



FAKTA & ÚDAJE

ECHA-12-A-04-CS

K dosažení souladu s nařízením REACH jsou nutné kvalitní informace

HODNOTÍCÍ ZPRÁVA ZA ROK 2012 - HLAVNÍ VÝSLEDKY A ZÁKLADNÍ DOPORUČENÍ PRO PRŮMYSLOVÉ SUBJEKTY

Pokud se váš podnik připravuje na příští termín registrace, můžete využít analýzu a doporučení uvedená v hodnotících zprávách agentury ECHA, abyste měli jistotu, že je vaše dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH. Pokud již jste registrováni, ale jste si vědomi toho, že by vaši dokumentaci bylo možné zlepšit, buďte aktivní a předtím, než ji agentura ECHA otevře, aby ji vyhodnotila, ji v souladu s těmito doporučeními aktualizujte. Tato doporučení mohou být pro vás užitečná i ve vaší roli následného uživatele, a to při komunikaci s vašimi dodavateli.

Nejčastější nedostatky registrační dokumentace, kterými se rozhodnutí agentury ECHA v roce 2012 zabývala, se týkaly informací o identitě látky (66 %), posuzování expozice a charakterizace rizika (23 %), studií prenatální vývojové toxicity (26 %) a studií subchronické toxicity (18 %).

Jelikož se tyto nedostatky stále znovu opakují, byla pro nové i současné žadatele o registraci vypracována doporučení, která jsou rozvedena v hodnotící zprávě za rok 2012.

NOVÉ ZPŮSOBY PRÁCE

V roce 2012 zavedla agentura ECHA nový přístup k výběru dokumentace za účelem kontroly souladu. Pomocí moderního nástroje pro analýzu údajů jsou vybírány dokumentace s typickými nedostatky, čímž se hodnotící činnosti agentury ECHA zefektivňují. Díky tomuto novému přístupu se agentura ECHA může zaměřovat na ty požadavky na informace, kde bezpečnost hraje největší roli. Při použití v kombinaci s plnou kontrolou souladu nebo kontrolou zaměřenou na záležitosti vzbuzující obavy se tak zvyšují šance, že bude hodnocena právě nevyhovující dokumentace, což pomáhá zlepšovat celkovou kvalitu informací v registračních dokumentacích.

V úsilí o větší transparentnost začala agentura ECHA také publikovat na svých webových stránkách veřejně přístupné verze rozhodnutí přijatých na základě hodnocení. To znamená, že rozhodnutí na základě hodnocení agentury ECHA adresovaná vám budou zveřejněna.

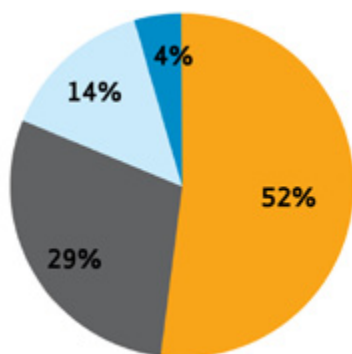
Agentura také ve spolupráci s členskými státy vypracovala postup, kterým je třeba se na základě rozhodnutí na základě hodnocení agentury ECHA řídit. V podstatě platí, že pokud žadatel o registraci v termínu, který je v rozhodnutí uveden, svou dokumentaci neaktualizuje, bude případ postoupen vnitrostátnímu orgánu příslušného členského státu odpovědnému za prosazování.

VÝSLEDEK VYHODNOCENÍ DOKUMENTACÍ

Agentura ECHA se zabývala všemi návrhy zkoušek látek zaregistrovaných v roce 2010 do zákonného termínu 1. prosince 2012. To znamená, že bylo přezkoumáno 557 dokumentací se správným popisem identity látky.

Tam, kde identita látky nebyla jasná, musela agentura ECHA přezkoumání návrhů zkoušek pozastavit a vyžádat si od žadatelů o registraci objasnění. Tak tomu bylo u 128 dokumentací. V 59 případech žadatelé o registraci identitu látky vyjasnili. V 55 případech bylo třeba otázku identity látky řešit souběžně s přezkoumáním návrhů zkoušek. V ostatních případech informovala agentura ECHA příslušné členské státy o trvajícím nesouladu.

Výsledek přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2012

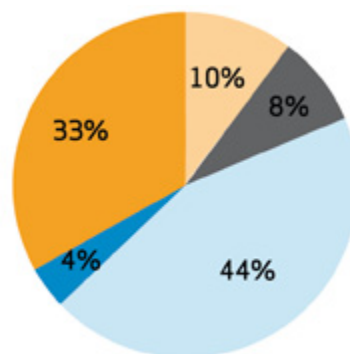


- Návrhy rozhodnutí
- Přijatá rozhodnutí
- Uzavřeno - návrhy zkoušek jsou nepřijatelné nebo byly staženy.
- Pokračování v roce 2013

V roce 2012 provedla agentura ECHA 354 kontrol souladu. Za použití nového cíleného přístupu ke kontrole souladu otevřela agentura 295 dokumentací a rozeslala 183 návrhů rozhodnutí.

Z výsledku kontrol souladu vyplývá - stejně jako v předchozích letech - že k zajištění bezpečné výroby a používání chemických látek je třeba kvalitu informací dále zlepšovat. V roce 2012 mohla agentura ECHA kontrolu souladu uzavřít bez dalších opatření pouze ve třetině případů. V ostatních případech musela agentura ECHA jednat a vybídnout žadatele o registraci, aby svou dokumentaci zlepšili.

Výsledek kontrol souladu v roce 2012



- Rozhodnutí přijato ve věci identity látky dokumentace před přezkoumáním návrhu zkoušek
- Přijatá rozhodnutí
- Návrhy rozhodnutí
- Uzavřeno - po aktualizaci dokumentace na základě návrhů rozhodnutí
- Uzavřeno bez opatření

HODNOCENÍ - DŮKLADNÁ KONTROLA KVALITY VAŠÍ REGISTRACE

Návrh rozhodnutí - Jako žadatel o registraci k němu můžete mít připomínky. Návrh rozhodnutí si pečlivě prostudujte a jednejte podle něj. Pokud je dokumentace aktualizována předtím, než je návrh rozhodnutí postoupen příslušným členským státům, nemusí být zapotřebí, aby agentura ECHA rozhodnutí vydala.

Rozhodnutí je přijato - Právně závazné rozhodnutí je vám zasláno s požadavkem, abyste ve stanoveném

termínu dodali příslušné informace. Nabývá účinnosti po tříměsíční odvolací lhůtě. Agentura ECHA informuje příslušné orgány členského státu a na svých webových stránkách publikuje veřejně přístupnou verzi.

Následné kroky - Agentura ECHA posuzuje, zda nové informace, které jste poskytli v termínu, nevyžadují další opatření. Pokud požadované informace poskytnuty nebyly, informuje agentura ECHA o trvajícím nesouladu příslušný členský stát. Pak je na vnitrostátním orgánu odpovědném za prosazování, aby jednal.

ZÁKLADNÍ DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI

Jasně svou látku identifikujte

Bez ohledu na to, zda jste hlavní nebo vedlejší žadatel o registraci, jste povinni poskytnout informace, které jsou pro vámi vyráběnou nebo dováženou látku specifické. Pokud látku, která je předmětem registrace, identifikovat nelze, může být registrace považována za neplatnou.

Co je třeba učinit

- Látku, tak jak ji uvádíte na trh, jasně a jednoznačně identifikujte. To by měl být váš první a nejdůležitější krok.
- Poskytněte analytické údaje získané přímo pro látku, kterou uvádíte do dodavatelského řetězce.

Podpora agentury ECHA: Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP a aktualizovaná Příručka pro předkládání údajů – část 18, Jak oznamovat identifikaci látky v IUCLID 5.

U všech způsobů použití poskytněte jasné informace o použití a expozici

Způsoby použití látky uváděné v registraci by měly odrážet skutečnost na trhu. Popsány by měly být všechny příslušné způsoby použití, scénáře expozice, provozní podmínky a opatření k řízení rizik.

Co je třeba učinit

- Uveďte skutečná, nikoli hypotetická použití látky.
- Vedlejší žadatelé o registraci – musíte se přesvědčit, že popis použití ve vaší technické dokumentaci odpovídá skutečnosti.
- Dbejte na to, aby váš popis použití a posouzení expozice byl realistický a srozumitelný pro následné uživatele.
- Následní uživatelé, zajistěte, aby vaše použití látky byla uvedena v registrační dokumentaci.

Podpora agentury ECHA: Aktualizované šablony IUCLID. Software Chesar. Výměnná síť pro scénáře expozice (ENES), která propaguje zásady správné praxe. Příklady zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice.

Prokažte relevantnost zkušebního materiálu

Vaše zkušební údaje jsou k užítku pouze tehdy, pokud je lze pomocí identity zkušebního materiálu aplikovat i na registrovanou látku a její použití.

Co je třeba učinit

- Zkušební materiál jasně identifikujte a zajistěte, aby byl pro registrovanou látku reprezentativní.
- Při společných registracích se ujistěte, že je zkušební materiál reprezentativní pro všechny příslušné formuláře všech žadatelů o registraci, kteří společně žádají o registraci.

Podpora agentury ECHA: Identifikace zkušebního materiálu by se měla řídit stejnými zásadami jako identifikace registrované látky – řiďte se Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP.

Dobře využívejte informace a alternativní přístupy

Podle nařízení REACH je prvním krokem při popisu nebezpečnosti pro životní prostředí a pro zdraví shromáždění stávajících důležitých informací a zvážení alternativních přístupů k zaplnění případných mezer v údajích. Zkoušky na obrátlovcích přichází v úvahu až jako poslední možnost.

Co je třeba učinit

- Vyhledejte si ke své látce příslušné informace ve vědecké literatuře a zařaďte je do své dokumentace.
- Tyto informace použijte ke klasifikaci vaší látky podle nařízení CLP.
- Pokud svou dokumentaci vytváříte na základě předpokladu analogie, podpořte ji vědecky věrohodnými informacemi a faktickými údaji.
- Podle potřeby navrhnete experimentální studie požadované nařízením REACH, avšak nezačínáte s jejich prováděním, dokud neobdržíte rozhodnutí agentury ECHA.

Podpora agentury ECHA: Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, Pokyny k uplatňování kritérií CLP, praktické průvodce, sada nástrojů pro práci s informacemi (pro využití stávajících informací a metod bez použití zkoušek)

VÍCE INFORMACÍ NALEZNETE VE VÝROČNÍCH HODNOTÍCÍCH ZPRÁVÁCH

Hodnocení podle nařízení REACH – Zprávu o pokroku za rok 2012 a předchozí zprávy si lze stáhnout z webových stránek agentury ECHA na adrese echa.europa.eu/evaluation

Další informace

- Sekce REACH 2013 na webových stránkách agentury: echa.europa.eu/2013
- webové stránky podpory agentury ECHA, včetně odkazů na pokyny k provádění nařízení REACH a CLP, praktické průvodce a příklady, webináře a kontakty na agenturu ECHA a národní kontaktní místa: echa.europa.eu/support

REGISTRACE LÁTKY JE DLOUHODOBÝ ÚKOL

Musíte si zavést pracovní postup, který zaručí, že vaše dokumentace bude stále aktuální.

Zvažte, zda by každoroční zveřejnění hodnotící zprávy v únoru nebylo vhodným významným milníkem pro přezkoumání vašich obchodních záležitostí z hlediska jejich souladu s nařízením REACH. Každý rok vydává agentura ECHA doporučení vycházející z nejčastějších nedostatků ve vyhodnocených dokumentacích a soustavně přizpůsobuje podporu, kterou poskytuje novým i stávajícím žadatelům o registraci.

