



ČINJENICE I SLIKE

ECHA-12-L-10-HR

Potrebne su kvalitetne informacije kako bi se bilo u skladu s odredbama REACH-a

EVALUACIJSKO IZVJEŠĆE ZA 2012. - GLAVNI REZULTATI I KLJUČNE PREPORUKE ZA INDUSTRIJU

Ako se vaša tvrtka priprema za sljedeći registracijski rok, možete upotrijebiti analizu i preporuke ECHA-inih evaluacijskih izvješća kako biste osigurali da je vaš dosje u skladu s REACH-om. Ako ste već proveli registraciju i shvatili da se vaš dosje može unaprijediti, reagirajte proaktivno i ažurirajte ga u skladu s ovim preporukama prije no što ga ECHA otvori za evaluaciju. Kao daljnjem korisniku, ove preporuke mogu vam biti korisne jer vam mogu pomoći u komunikaciji s vašim dobavljačima.

Najčešći nedostaci u registracijskom dosjeu, koje je ECHA navela u odluci iz 2012., vezani su za podatke o identitetu tvari (66%), procjenu izloženosti i vrstirizika (23%), studiju prenatalne razvojne toksičnosti (26%) te studiju supkronične toksičnosti (18%).

Ponavljanje ovih nedostataka dobra je osnova za preporuke novim i postojećim podnositeljima registracije u evaluacijskom izvješću za 2012.

NOVI NAČINI RADA

U 2012. ECHA je uvela nov pristup selekciji dosjea radi bolje provjere usklađenosti. Napredni alat za analizu podataka identificira dosje s tipičnim nedostacima i tako pojednostavljuje ECHA-in postupak evaluacije. S tim novim pristupom ECHA je usmjerena na zahtjeve za podacima pri čemu je najvažnija sigurnost. Korištena u kombinaciji s potpunim provjerama usklađenosti ili onima zasnovanim na interesu, povećava se prepoznavanje nepotpunih dosjea te tako pomaže poboljšanju cjelokupne kvalitete podataka u registracijskim dosjeima.

Težeći većoj transparentnosti, ECHA je također na svojim stranicama počela pružati nepovjerljive verzije usvojenih odluka o procjeni. To znači da će ECHA-ine evaluacijske odluke namijenjene vama biti dostupne javnosti.

U suradnji s državama članicama, Agencija je razvila i postupak praćenja ECHA-inih evaluacijskih odluka. U biti slučajevi podnositelja registracije koji ne ažuriraju svoj dosje u roku navedenom odluci, bit će upućeni izvršnim vlastima u državi članici.

REZULTATI PROVJERA DOSJEA

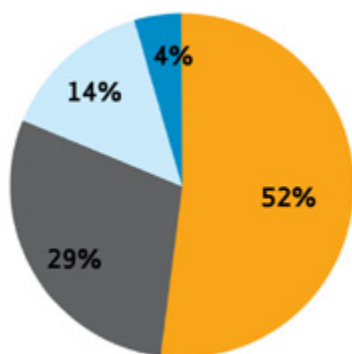
ECHA je istražila sve prijedloge za testiranje tvari registriranih u 2010. do pravnoga roka od 1. prosinca 2012. To znači da su pregledana 557 dosjea s adekvatnim opisom identiteta tvari.

Tamo gdje identitet tvari nije bio jasan, ECHA je morala suspendirati provjeru testnih prijedloga i od podnositelja registracije tražiti objašnjenje. To je bio slučaj sa 128 dosjea. U 59 slučajeva podnositelji registracije pojasnili su identitet tvari. U 55 slučajeva rješavanje pitanja identiteta tvari trebalo se napraviti paralelno s provjerom testnog prijedloga. U preostalim slučajevima ECHA je obavijestila države članice o daljnjoj neusuglašenosti.

U 2012. ECHA je zaključila 354 provjere usklađenosti. Koristeći novi pristup ciljane provjere usklađenosti, Agencija je otvorila 295 dosjea i odaslala 183 nacrt odluke.

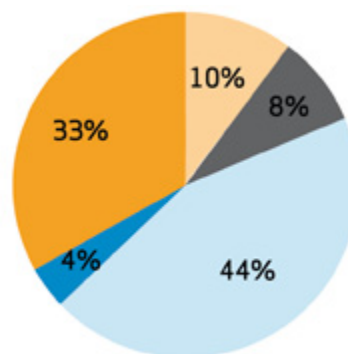
Rezultat provjera usklađenosti sugerira, kao i prethodnih godina, da kvalitetu informacija treba i dalje poboljšavati kako bi se osigurala sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija. U 2012. ECHA je samo u trećini slučajeva mogla zaključiti provjeru usklađenosti bez daljnjih mjera. U preostalim slučajevima ECHA je trebala poduzeti mjere i potaknuti podnositelje zahtjeva za registracijom da poboljšaju svoj dosje.

Rezultati provjera testnih prijedloga u 2012



- Nacrti odluka
- Donesene odluke
- Zatvoreno - testni prijedlozi neprihvatljivi ili povučeni
- Nastavi u 2013.

Rezultat provjera usklađenosti u 2012



- Odluke donesene o identitetu tvari za dosje prije pregleda prijedloga testiranja
- Donesene odluke
- Nacrti odluka
- Zatvoreno - nakon ažuriranja ispisa zbog nacrt odluka
- Zatvoreno bez mjera

PROCJENA - KONTROLA KVALITETE VAŠE REGISTRACIJE

Nacrt odluke - kao podnositelj registracije imate je pravo komentirati. Pomno pročitajte nacrt odluke i djelujte shodno tome. Ako je dosje ažuriran prema zahtjevima prije nego što se nacrt odluke uputi državama članicama, možda neće biti potrebe da ECHA poduzima bilo kakve odluke.

Odluka donesena - pravno obvezujuća odluka poslana vam je sa zahtjevom predaje podataka unutar određenog

roka. Stupa na snagu nakon žalbenoga roka od tri mjeseca. ECHA obavješćuje nadležna tijela države članice i objavljuje nepovjerljivu verziju na svojim internetskim stranicama.

Praćenje - ECHA procjenjuje zahtijevaju li nove informacije, koje ste pružili unutar roka iznesenog u odluci, daljnje djelovanje. Kada traženi podaci nisu dostavljeni, ECHA obavješćuje države članice o nastavku neusuglašenosti. Tada je na državnim izvršnim vlastima da poduzmu potrebne mjere.

KLJUČNE PREPORUKE ZA PODNOSITELJE REGISTRACIJA

Jasno identificirajte tvar

Bilo da ste glavni podnositelj registracije ili jedan od podnositelja, odgovorni ste pružiti podatke specifične za tvar koju proizvodite ili uvozite. Ako se tvar iz registracije ne može identificirati, registracija se može smatrati ništavnom.

Mjere koje treba poduzeti

- Jasno i specifično identificirajte tvar koju stavljate na tržište. To bi trebao biti prvi i najvažniji korak.
- Pružite analitičke podatke koji dolaze izravno iz tvari koju plasirate u lanac opskrbe.

Potpoma ECHA-e: Upute za identifikaciju i imenovanje tvari prema REACH-u i CLP-u te ažurirani Priručnik o podnošenju podataka – Dio 18. o izvješćivanju o identitetu tvari u IUCLID-u 5.

Za sva korištenja pružite jasne podatke o uporabi i izloženosti

Uporabe tvari iz vaše registracije trebale bi odražavati stvarno tržišno stanje. Opis bi trebao pokrivati sve važne uporabe, scenarije izloženosti, operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom.

Mjere koje treba poduzeti

- Opišite stvarnu uporabu vaše tvari, ne hipotetičku.
- Supodnositelji registracije – trebate utvrditi da opis korištenja u vašem tehničkom spisu pokriva i vaše stvarno korištenje.
- Osigurajte da opisi korištenja i procjene izloženosti budu realni i lako razumljivi za daljnje korisnike.
- Daljnji korisnici, osigurajte da su vaše uporabe pokrivena u registracijskome dosjeu.

Potpoma ECHA-e: Ažurirani obrasci IUCLID. Softver Chesar. Mreža razmjene o scenarijima izloženosti (ENES) koja promovira dobru praksu. Primjeri izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarijima izloženosti.

Demonstrirati važnost testnih materijala

Vaši su testni podaci korisni samo ako se putem identiteta testnog materijala mogu povezati s registriranom tvari i njezinom uporabom.

Mjere koje treba poduzeti

- Jasno identificirati testni materijal i osigurati da je odgovarajući registriranoj tvari.
- Osigurati da je testni materijal odgovarajući za sve relevantne oblike svih podnositelja registracije u zajedničkim registracijama.

Potpoma ECHA-e: Identifikacija testnog materijala trebala bi slijediti modalitet identifikacije registrirane tvari – koristite Upute za identifikaciju i imenovanje tvari prema REACH-u i CLP-u

Ispravno koristite podatke i alternativne pristupe

Prema REACH-u prvi korak u pristupu ekološkim i zdravstvenim opasnostima jest prikupiti postojeće i relevantne podatke i razmotriti alternativne pristupe za popunjavanje nedostataka u podacima. Testiranje na kralježnjacima može se koristiti kao posljednje rješenje.

Mjere koje treba poduzeti

- Provesti istraživanje znanstvene literature za relevantnim podacima o vašoj tvari i priložiti ga dosjeu.
- Koristite informacije za razvrstavanje vaše tvari u skladu s Uredbom CLP.
- Ako vaš spis gradite na hipotezi linearnog čitanja, poduprite ga znanstveno pouzdanim informacijama i činjenicama.
- Ako je potrebno, predložite eksperimentalne studije koje zahtijeva REACH, ali započnite ih samo nakon ECHA-ine odluke.

ECHA-ina potpora: Upute o potrebnim informacijama i procjeni kemijske sigurnosti; upute o primjeni kriterija CLP-a; praktične upute; informativni programski alati (za korištenje postojećih podataka i izvan testnih metoda)

SAZNAJTE VIŠE U GODIŠNJIM IZVJEŠĆIMA O PROCJENI.

Procjena u skladu s REACH-om – Izvješće o napretku za 2012. i prethodna izvješća mogu se preuzeti s ECHA-
inih internetskih stranica: echa.europa.eu/evaluation

Daljnje informacije

- REACH 2013. web: echa.europa.eu/2013
- ECHA-ine internetski stranice za pomoć uključujući i poveznice na upute o primjeni REACH-a i CLP-a, praktične upute i primjeri, webinar i kontakti za ECHA-u i nacionalne korisničke službe: echa.europa.eu/support

REGISTRACIJA TVARI DUGOROČNA JE OBVEZA

Morate rutinski provoditi mjere kako biste osigurali da je vaš spis ažuriran.

Uzmite u obzir objavljivanje godišnjeg izvješća o procjeni, u veljači svake godine, kao važan korak za provjeru vašeg poslovanja u skladu s odredbama REACH-a. Svake godine ECHA pruža preporuke zasnovane na najučestalijim nedostacima pregledanih spisa te razvija svoju potporu za nove i postojeće podnositelje registracija.

