



ECHA-14-A-02-SK

Kľúčové odporúčania
pre priemysel

Hodnotiaca správa za rok 2013: viac vedomostí pre väčšiu bezpečnosť

HODNOTENIE REGISTRAČNÝCH DOKUMENTÁCIÍ REACH –
HLAVNÉ VÝSLEDKY A KLÚČOVÉ ODPORÚČANIA PRE PRIEMYSEL

Vo výročnej správe sa vysvetľujú hodnotiace činnosti agentúry ECHA za rok 2013, poukazuje sa na najčastejšie nedostatky v registračných dokumentáciách a poskytujú sa odporúčania pre registrujúcich. V záujme ďalšieho zlepšenia kvality registračných dokumentácií boli registrujúci vyzvaní k tomu, aby iniciatívne aktualizovali svoje dokumentácie.

VÝSLEDOK HODNOTENIA DOKUMENTÁCIE

Agentúra ECHA preskúma všetky návrhy na testovanie látok s cieľom poskytnúť údaje požadované podľa nariadenia REACH. Takisto skontroluje súlad minimálne 5 % všetkých registračných dokumentácií s právnymi predpismi.

V roku 2013 boli hodnotiace činnosti zamerané na kontrolu súladu. Agentúra ECHA skontrolovala súlad v prípade celkovo 1 130 dokumentácií, ktoré boli predložené v termíne na registráciu v roku 2010. Tieto kontroly sa vzťahovali na viac ako tretinu látok zaregistrovaných v tomto termíne.

Kvalitu registračných dokumentácií treba naďalej zlepšovať: v prípade 61 % ukončených kontrol súladu za rok 2013 požiadala agentúra ECHA registrujúcich v

návrhu rozhodnutí o ďalšie informácie. Zvyšných 39 % prípadov bolo uzavretých bez toho, aby bolo potrebné prijať ďalšie opatrenia.

Ukončené kontroly súladu za rok 2013



■ Návrhy rozhodnutí: žiadosti o viac informácií

■ Uzavreté bez opatrení

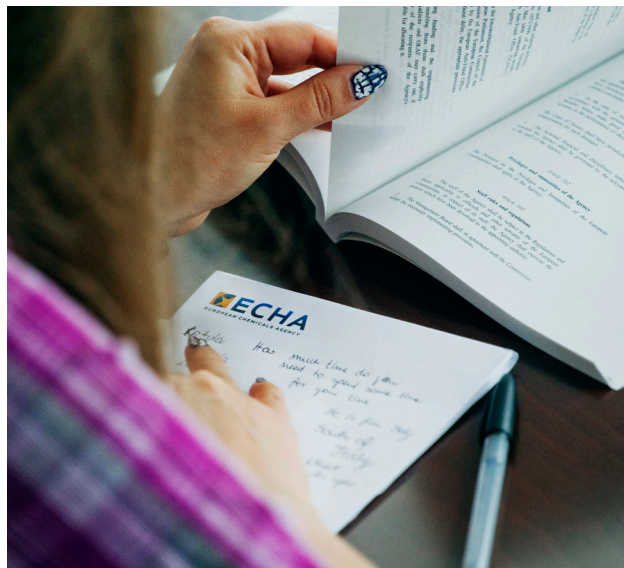
NÁVRHY NA TESTOVANIE

Pokiaľ ide o návrhy na testovanie, cieľom agentúry ECHA bolo preskúmať tie dokumentácie, v rámci ktorých sa vychádzalo z prevzatých záznamov a prístupu kategórií. Agentúra ukončila 157 preskúmaní a prijala 111 rozhodnutí. V 71 prípadoch agentúra ECHA akceptovala testy, ktoré navrhli registrujúci, a v 37 prípadoch zmenila aspoň jeden z navrhovaných testov.

KLÚČOVÉ ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

Odporúčania agentúry ECHA pre registrujúcich boli na rozdiel od predchádzajúcich rokov trochu inak zamerané. Agentúra ECHA pripomína registrujúcim, aby svoje registrácie udržiavali konzistentné a aktualizované, a zároveň ich vyzýva, aby riadne odôvodnili akúkoľvek zmenu štandardných testovacích požiadaviek. Tentoraz sa osobitná pozornosť venuje správam o chemickej bezpečnosti. Keďže väčšina prípadov sa v roku 2014 prehodnotí, obsahuje aj radu, ako reagovať v prípade doručenia (návrhu) rozhodnutia, a to žiadosťou o ďalšie informácie.

Tieto odporúčania sú **relevantné pre budúcich registrujúcich**, ktorí pripravujú svoje registračné dokumentácie, a **pre existujúcich registrujúcich**, ktorí ich musia aktualizovať.



- Registrujúci malých množstiev (1 – 10 ton/rok) – by mali venovať pozornosť nasledujúcim odporúčaniam uvedeným na žltom podklade.

1. Aktualizujte svoju dokumentáciu

Vašou povinnosťou je predložiť a udržiavať úplnú registráciu, preto buďte iniciatívni: začleňte dodržiavanie nariadenia REACH do svojho systému riadenia kvality.

Vaša registračná dokumentácia musí byť jednotná a musí odrážať realitu vášho podniku.

Konzultujte v rámci fóra SIEF (fórum na výmenu informácií o látkach) a vášho dodávateľského reťazca, a to aj po pridelení regi-

stračného čísla.

Pravidelne kontrolujte systém REACH-IT: agentúra ECHA vás týmto spôsobom informuje o nedostatkoch zistených vo vašej dokumentácii. Po prijatí správy musíte rýchlo reagovať.

Pri príprave svojej dokumentácie využívajte všetky podporné materiály, ktoré poskytla agentúra ECHA, vrátane usmernenia, zásuvných modulov aplikácie IU-

CLID (najmä pomocníka pre validáciu) a nástroja Chesar.

Webové semináre agentúry ECHA poskytujú jednoduchý a interaktívny spôsob, ako sa dozvedieť o bežných nástrahách a ako im predchádzať.

Relevantné pre registrujúcich malých množstiev

2. Ako reagovať v prípade doručenia (návrhu) rozhodnutia

Dôkladne sa zamyslite, ako by ste okamžite reagovali po doručení návrhu rozhodnutia. V rámci 30-dňovej lehoty na vyjadrenie máte možnosť vyjadriť svoje názory a zabezpečiť, aby dokumentácia spĺňala požiadavky nariadenia.

V prípade doručenia (návrhu) rozhodnutia sú dokonca dôležitejšie konzultácie v rámci fóra SIEF,

lebo môžu mať vplyv na mnohých registrujúcich rovnakej látky: Snažte sa dosiahnuť koordináciu a odpovedajte agentúre ECHA spoločne.

Snažte sa pochopiť proces rozhodovania podľa nariadenia REACH: Po začatí procesu už nebude k dispozícii toľko priestoru a času.

Majte na pamäti, že agentúra ECHA a členské štáty pravidelne prijím-

ajú opatrenia, ktoré pomôžu vám a vašim zákazníkom bezpečne používať látku.

Relevantné pre registrujúcich malých množstiev



NAJČASTEJŠIE NEDOSTATKY

Ak agentúra ECHA pri kontrole súladu s právnymi predpismi zistí, že chýbajú informácie, prijme rozhodnutie podľa nariadenia REACH s cieľom vyžiadať tieto chýbajúce informácie od registrujúceho. Väčšina týchto žiadostí o informácie za rok 2013 sa týkala identifikácie látky, fyzikálno-chemických vlastností, štúdií subchronickej toxicity, štúdií prenatálnej vývoje toxicity a posúdenia expozície.

3. Pri úprave štandardného testovacieho režimu doložte svoje odôvodnenie

V prípade akýchkoľvek vykonaných úprav uveďte konkrétny právny základ a jasne ich vyznačte pre každý parameter; následne odôvodnite a zdokumentujte spôsob, akým ste splnili podmienky, ktoré vám takúto úpravu umožňujú.

Úprava musí zodpovedať posúdeniu rizika a musí mať porovnateľnú úroveň dôvery ako test, ktorý chce nahradiť.

Pre QSAR (kvantitatívny vzťah

medzi štruktúrou a aktivitou) to znamená priloženie dokumentácie v správnom formáte na správne miesto, pričom sa plne odôvodní platnosť tohto modelu a jeho uplatňovanie na danú látku. Uvedenie čísla z nešpecifikovaného modelu však nestačí.

V prípade prevzatých záznamov a prístupu kategórií je potrebné preukázať, že je pravdepodobné, že tieto látky budú podobné z (eko-)toxikologického hľadiska, najlepšie s maticami údajov. Hy-

potéza použitia prevzatých záznamov nebude bez riadneho odôvodnenia a podporných údajov akceptovaná.

Ak aj napriek tomu potrebujete navrhnúť nový test, urobte tak jednoznačne tým, že v parametri vašej aplikácie IUCLID vyberiete možnosť Plánovaná experimentálna štúdia.

Relevantné pre registrujúcich malých množstiev

4. V správe o chemickej bezpečnosti sa majú uviesť skutočné použitia a riziká

Ak vaša látka po úspešnom posúdení a kontrole zoznamu kandidátskych látok patrí do kategórie PBT (perzistentná, bioakumulatívna a toxická), v správe o chemickej bezpečnosti jasne uveďte, ako minimalizujete jej uvoľňovanie.

Pri odvodzovaní DNEL (odvodnená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom) odôvodnite a zdokumentujte akúkoľvek odchýlku od predvo-

lených hodnotiacich faktorov uvedených v usmernení R.8 k nariadeniu REACH pomocou vedeckých argumentov, ktoré sa vzťahujú na vašu látku.

Pri posudzovaní expozície zvažte rozsah posúdenia expozície založený na nebezpečenstvách identifikovaných pre danú látku.

Pri využívaní modelu na odhad expozície zvažte oblasť použitia tohto modelu, použite vhodné parametre modelovania a odôv-

odnite ich výber.

Expozičné scenáre uvedené v správe musia byť transparentné, musia mať úplné krytie a každý z nich musí byť špecifický. Prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík musia byť dostatočne podrobné a mali by zaistiť bezpečné používanie.

REGISTRÁCIA LÁTKY: DLHODOBÝ ZÁVÄZOK

Na zabezpečenie aktuálnosti svojej registrácie musíte vytvoriť obchodnú rutinu.

Hodnotiace správy agentúry ECHA **včas upozorňujú** na spôsoby zlepšenia kvality vašich registrácií. Agentúra vydáva každý rok odporúčania vychádzajúce z najčastejších nedostatkov hodnotených dokumentácií. Agentúra ECHA takisto aktualizuje a zlepšuje svoju podporu pre nových a existujúcich registrujúcich.

UŽITOČNÉ WEBOVÉ STRÁNKY

Podporné webové stránky agentúry ECHA – prepojenia na:

- Usmernenia týkajúce sa uplatňovania nariadení REACH, CLP a smernice o biocídoch
- Praktické príručky a príklady
- Webové semináre
- Kontakty na agentúru ECHA a národné asistenčné pracoviská

echa.europa.eu/support

Hodnotenie podľa nariadenia REACH – Správa o pokroku za rok 2013 a predchádzajúce správy:
echa.europa.eu/evaluation

