

Shrnutí hodnotící zprávy za rok 2011

HODNOCENÍ REGISTRAČNÍCH DOKUMENTACÍ PODLE NAŘÍZENÍ REACH

Společnostem, které musí registrovat látky v příští lhůtě podle nařízení REACH, která končí dne 31. května 2013, se důrazně doporučuje, aby v zájmu zajištění souladu svých dokumentací s uvedeným nařízením uplatnily doporučení z hodnotící zprávy za rok 2011. Stávající žadatelé o registraci jsou naléhavě žádáni, aby dokumentace, které již podali, aktualizovali v souladu s doporučeními dříve, než agentura ECHA zahájí jejich hodnocení.

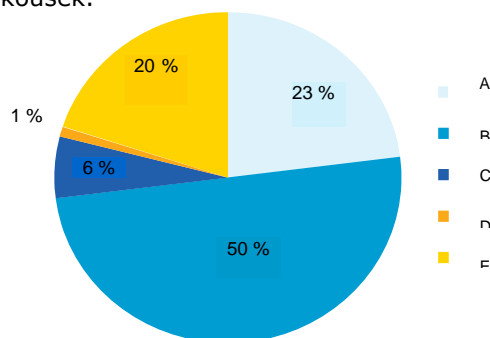
Tento dokument uvádí hlavní zjištění a upozorňuje na důležitá sdělení pro společnosti ze zprávy o pokroku za rok 2011.

VÝSLEDEK VYHODNOCOVÁNÍ DOKUMENTACÍ

V rámci vyhodnocování dokumentací agentura ECHA zkoumá všechny návrhy zkoušek látek podle nařízení REACH. Nejméně u 5 procent všech registračních dokumentací také kontroluje jejich soulad s právními předpisy. V roce 2011 upřednostnila agentura návrhy zkoušek. Agentura ECHA musí všechny návrhy experimentálních studií podané ve lhůtě pro registraci v roce 2010 přezkoumat do 1. prosince 2012.

Pokud jde o splnění tohoto cíle, učinila agentura ECHA významný pokrok. Kontrolu souladu musela zahájit u více dokumentací, než původně zamýšlela, protože ve zhruba čtvrtině z těch, které obsahovaly návrhy zkoušek, byla identita látky nejednoznačná, a dříve, než návrhy mohly být přezkoumány, musel

žadatel o registraci identitu látky vyjasnit. V důsledku toho agentura zkontrolovala soulad 239 dokumentací a přezkoumala 216 návrhů zkoušek.



NÁVRHY ZKOUŠEK:

- A V ŘEŠENÍ – probíhá kontrola souladu z důvodu nejednoznačné identity látky
- B NÁVRH ROZHODNUTÍ
- C KONEČNÉ ROZHODNUTÍ – návrh zkoušky přijat
- D KONEČNÉ ROZHODNUTÍ – návrh zkoušky upraven
- E UZAVŘENÉ – nepřijatelný návrh zkoušky (např. zkouška byla již požadována podle jiných právních předpisů)

Návrhy rozhodnutí – žadatelé o registraci a členské státy se mohou předtím, než se rozhodnutí stane konečným, k návrhu rozhodnutí vyjádřit.

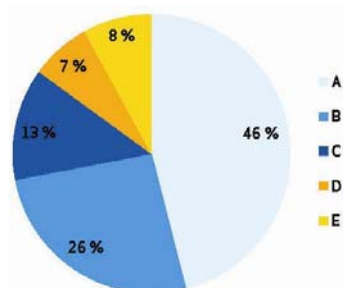
Konečná rozhodnutí – žadatelům o registraci bylo zasláno právně závazné rozhodnutí, v němž jsou žádání o předložení informací ve stanovené lhůtě.

Dopis upozorňující na kvalitu – dopis zasláný žadatelům o registraci uvádějící nedostatky v dokumentaci.

Uzavřené – hodnocení, jejichž výsledkem nebyla konečná rozhodnutí.

Velká část návrhů zkoušek byla vyhotovena náležitě a agentura ECHA je mohla po přezkoumání přijmout. V některých případech však agentura ECHA musela přístup vylepšit, upravit navržené studie nebo vyjasnit identitu zaregistrované látky zahájením cílené kontroly souladu předtím, než mohla být navržená zkouška prozkoumána.

Při kontrolách souladu byl jen malý podíl dokumentací uzavřen bez dalšího opatření. Nejčastější nedostatky řešené pomocí konečných rozhodnutí se týkají identity látky (72 %), studií mutagenity in vitro (16 %), posouzení expozice a charakterizace rizika (9 %) a podrobných souhrnů studií (8 %). V hodnotící zprávě za rok 2011 jsou uvedena doporučení pro žadatele o registraci týkající se způsobů řešení těchto otázek.



KONTROLY SOULADU

A	KONEČNÉ ROZHODNUTÍ – zkontrolována identita látky u dokumentace s návrhem zkoušky
B	KONEČNÉ ROZHODNUTÍ – dokumentace bez návrhu zkoušky
C	DOPIŠ UPOZORŇUJÍCÍ NA KVALITU
D	UZAVŘENÉ – při aktualizaci dokumentace po návrhu rozhodnutí
E	UZAVŘENÉ – žádné regulační opatření

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI

Identita látky

Pokud látka není dobře definována, nemusí to signalizovat jen to, že dokumentace zahrnuje více než jednu látku, ale snižuje se tím i vhodnost údajů o nebezpečnosti, posuzování rizika, a v důsledku toho i vhodnost opatření k řízení rizik týkající se toho, jak látku používat bezpečně.

Doporučení:

- Definujte svou látku přesně a jednoznačně. Identitu a složení specifikované v registrační dokumentaci je nutné doložit patřičnými analytickými informacemi o vyráběné látce.
- Zajistěte, aby identita látky a zkoušené materiály použité ve studiích byly pro registrovanou látku reprezentativní.

Podpora agentury ECHA: V roce 2011 byly aktualizovány Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH tak, aby odpovídaly nařízení CLP.

Uplatňování analogického přístupu

Analogickým přístupem lze stávající údaje nejlépe využít a lze jím zamezit zbytečným zkouškám na obratlovcích. To však platí pouze v případě, že je

analogický přístup vědecky odůvodněn a řádně zdokumentován. Žadatel o registraci musí zajistit, aby byly zahrnuty potřebné informace o všech vlastnostech stejně jako u standardních údajů o zkouškách týkajících se látky.

Doporučení:

- Analogický přístup podložte platnými důvody, vědeckými důkazy a dostupnými experimentálními údaji.

Podpora agentury ECHA: Praktický průvodce 6 – Jak oznamovat analogický přístup a kategorie

Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti je zásadní pro bezpečné používání chemických látek. Pokud posouzení nezahrnuje všechna relevantní nebezpečí, použití a expozice, pak nejsou rizika náležitě identifikována a zůstávají nekontrolována. V důsledku toho nelze dosáhnout hlavního cíle nařízení REACH, tj. bezpečného používání chemických látek.

Doporučení:

- Budte při provádění posouzení chemické bezpečnosti důkladní.
- Klasifikujte látku podle nařízení CLP.
- Zahrňte všechna identifikovaná nebezpečí a použití do scénářů expozice.
- Doložte bezpečné používání svých látek ve zprávě o chemické bezpečnosti.
- Poskytněte rady ohledně bezpečného používání svých látek a sdělte je svým zákazníkům v úplných bezpečnostních listech.

Podpora agentury ECHA: Zvláštní nástroj pro přípravu posouzení chemické bezpečnosti a vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti (Chesar) a příklady scénářů expozice

DALŠÍ INFORMACE

Hodnocení podle nařízení REACH – zprávu o pokroku za rok 2011 a předchozí zprávy lze stáhnout z této internetové stránky agentury ECHA:

echa.europa.eu/evaluation

Oddíl internetových stránek agentury ECHA s názvem REACH 2013: echa.europa.eu/2013

Podpora agentury ECHA: echa.europa.eu/support

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.