

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕСНА.

ECHA/PR/12/03

ЕСНА публикува Доклад за оценката за 2011 г.

Основната констатация в доклада е, че голяма част от проверените регистрационни досиета бъдат в различна степен загриженост относно съответствието или качеството и налагат ЕСНА да отстрани недостатъците посредством регулаторни действия. Ето защо ЕСНА настоятелно препоръчва на регистрантите да актуализират проактивно своите досиета, като вземат предвид препоръките на доклада.

Хелзинки, 27 февруари 2012 г. — Докладът за оценка предоставя подробности и числени данни за оценката на досиетата по REACH, извършена от ЕСНА, и съответните им изходни показатели. През 2011 г. ЕСНА издаде 187 проекторешения или окончателни решения относно предложения за провеждане на изпитване. През 2011 г. ЕСНА прие 22 окончателни решения относно предложения за провеждане на изпитване и приключи проверката на 58 случая, които бяха или недопустими, или оттеглени от регистранта. Значителна част от предложенията не можаха да бъдат проверени, нито адекватно оценени, поради проблеми с химичната идентичност на веществата.

През 2011 г. ЕСНА приключи 146 проверки за съответствие. От 146-те проверени досиета при 134 се наложи ЕСНА да изиска от регистранта да предостави допълнителна информация. Десет от случаите бяха вече приключили, след като регистрантът актуализира досието си с поисканата информация, а в дванадесет случая не бяха необходими допълнителни действия.

С оглед на големия процент от проверките за съответствие, при които се налагаха допълнителни действия, докладът достига до заключението, че регистрантите полагат наистина усилия да изпълнят задълженията си във връзка с изискванията за информация съгласно REACH, но в много случаи от тях се изисква допълнително подобрене, което създава впечатлението за недостатъчно качество на регистрациите като цяло.

„Настоящият доклад е важен източник на указания за регистрантите, готвещи се за срока по REACH за 2013 г., и призовава към действие дружествата, които вече са се регистрирали“, заявява Изпълнителният директор Geert Dancet във въведението към доклада.

В доклада са посочени най-често срещаните недостатъци, установени в досиетата, и се дават специфични препоръки на регистрантите, най-важните от които са:

- Химична идентичност на веществото: Регистрантите се приканват да идентифицират точно своите вещества. Идентичността и химичният състав, посочени в досието за регистрация, трябва да бъдат подкрепени с достатъчна аналитична информация за произведеното вещество. Неоднозначното определяне на идентичността на веществото може да бъде не само сигнал, че досието съдържа повече от едно вещество, но и да подкопае надеждността на информацията относно опасността и оттам — информацията за безопасната употреба на веществото (веществата).
- Предложения за провеждане на изпитване и оценка на опасността: Подходът read-across изисква предоставяне на нужната информация, тъй като тя ще фигурира заедно с данните от стандартните изпитвания на веществото. Подходите read-across като такива трябва да се основават на научни доказателства, като тези подлежащи на проверка доказателства трябва да бъдат включени в регистрационните досиета.
- Доклад за безопасност на химичното вещество (CSR): Пропуски бяха установени във всички части на докладите за безопасност на химичното вещество. Ако в CSR липсва информация за опасностите, употребите или потенциалните експозиции, рисковете не са идентифицирани правилно и се препоръчват мерки за управление на риска. В такива случаи не може да бъде постигната крайната цел на REACH, т.е. безопасната употреба на химичните вещества. Ето защо дружествата се приканват да подобряват и актуализират своите CSR и да осигурят на потребителите достатъчно информация за безопасната употреба на веществата.

В доклада се съдържат препоръки до регистрантите относно адекватността на определени изпитвания, тестовия материал за специфичното вещество, идентичността на веществото и изпитване на токсичността за репродукцията. Дадени са също съвети как да се избягват недостатъци при оценка на безопасност на химичното вещество, оценка на опасност, оценка на PBT (устойчивост, биоаккумуляция и токсичност), оценка и обхват на експозицията, характеризиране на риска и класификация и етикетиране.

Допълнителна информация

В съответствие с член 54 от Регламента за REACH ЕЧА публикува доклад за оценката до края на месец февруари всяка година.

- Оценка съгласно Доклада по REACH за напредъка за 2011 г.: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf
- Резюме на доклада: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf
- Интернет страници за оценка: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Проверка на предложения за провеждане на изпитване: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>