

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.

ECHA/PR/12/03

ECHA vydává hodnotící zprávu za rok 2011

Hlavním zjištěním zprávy je skutečnost, že velká část zkoumaných registračních dokumentací vyvolává v různé míře obavy z hlediska jejich souladu nebo kvality a vyžaduje, aby agentura ECHA řešila nedostatky pomocí regulačních opatření. Agentura ECHA tudíž důrazně vyzývá žadatele o registraci, aby své dokumentace proaktivně aktualizovali s přihlédnutím k doporučením této zprávy.

Helsinky 27. února 2012 – Hodnotící zpráva uvádí podrobnosti a číselné údaje o činnostech agentury ECHA v rámci hodnocení dokumentací podle nařízení REACH a jejich příslušné výsledky. V roce 2011 agentura ECHA vydala 187 návrhů rozhodnutí nebo konečných rozhodnutí o návrzích zkoušek. V témže roce přijala 22 konečných rozhodnutí o návrzích zkoušek a uzavřela zkoumání 58 případů, které byly buď nepřípustné, nebo je stáhl sám žadatel o registraci. Významná část návrhů nemohla být přezkoumána nebo náležitě uzavřena z důvodu problémů s identitou látky.

V roce 2011 agentura ECHA uskutečnila 146 kontrol souladu. U 134 ze 146 dokončených dokumentací musela agentura ECHA žadatele o registraci požádat, aby poskytli další informace. Deset případů bylo již uzavřeno poté, co žadatel o registraci svou dokumentaci doplnil o požadované informace, a ve dvanácti případech nebylo nutné přijmout žádné opatření.

Vzhledem k vysokému podílu kontrol souladu, kdy bylo nutné učinit nějaké opatření, zpráva dospěla k závěru, že ačkoli se žadatelé o registraci snažili své povinnosti týkající se požadavků na informace podle nařízení REACH splnit, v mnoha případech je od nich požadováno další zlepšení, což naznačuje, že registrace vykazují celkově nepříliš vysokou kvalitu.

„Tato zpráva je zásadním dokumentem pro žadatele o registraci, kteří se připravují na lhůtu podle nařízení REACH končící v roce 2013, a měla by být výzvou k aktivitě pro společnosti, které registraci již provedly,“ říká v úvodu zprávy výkonný ředitel agentury ECHA Geert Dancet.

Zpráva vyjmenovává nejčastější nedostatky zjištěné v dokumentacích a uvádí konkrétní doporučení pro žadatele o registraci, z nichž ta nejdůležitější jsou tato:

- **Identita látky:** Žadatelé o registraci jsou naléhavě žádáni, aby své látky identifikovali přesně. Identitu a složení specifikované v registraci je nutné doložit patřičnými analytickými informacemi o vyráběné látce. Nejednoznačná identita látky nemusí signalizovat pouze to, že dokumentace zahrnuje více než jednu látku, ale snižuje se tím i vhodnost údajů o nebezpečnosti, a v důsledku toho i kvalita informací o tom, jak látku(y) používat bezpečně.
- **Návrhy zkoušek a posouzení nebezpečnosti:** Analogický přístup vyžaduje, aby byly

zahrnutý potřebné informace stejně jako u standardní zkoušky týkající se látky. Analogický přístup jako takový musí vycházet z vědeckých důkazů a registrační dokumentace musí tyto ověřitelné důkazy obsahovat.

- Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR): Nedostatky byly nalezeny ve všech částech zpráv o chemické bezpečnosti (CSR). Pokud CSR postrádá informace o nebezpečnosti, použití nebo potenciálních expozicích, nejsou náležitě určena rizika a jsou doporučena nevhodná opatření pro řízení rizik. V takových případech nelze dosáhnout základního cíle nařízení REACH, tj. bezpečného používání chemických látek. Společnosti jsou tudíž naléhavě žádány, aby CSR zlepšily a aktualizovaly a aby pro zákazníky zajistily patřičné informace o tom, jak látky používat bezpečně.

Zpráva obsahuje doporučení pro žadatele o registraci, pokud jde o význam konkrétních zkoušek, zkoušený materiál pro konkrétní látku, identitu látky a zkoušky toxicity pro reprodukci. Lze v ní najít i tipy, jak předcházet nedostatkům při posuzování chemické bezpečnosti, posuzování nebezpečnosti, posuzování PBT, posuzování expozice a stanovování jeho rozsahu, při charakterizaci rizik a při klasifikaci a označování.

Další informace

Podle článku 54 nařízení REACH agentura ECHA zveřejňuje zprávu o hodnocení každý rok do konce února.

- Hodnocení podle zprávy o pokroku podle nařízení REACH za rok 2011:
http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf
- Shrnutí zprávy:
http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_cs.pdf
- Internetové stránky o hodnocení: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Přezkoumání návrhů zkoušek:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>