

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

ECHA/PR/12/03

ECHA publikuje sprawozdanie z oceny za 2011 r.

Głównym wnioskiem sprawozdania jest ustalenie, że duża część zbadanej dokumentacji rejestracyjnej w różnym stopniu budzi zastrzeżenia co do zgodności z przepisami i jakości. ECHA jest zobowiązana do usunięcia tych niedociągnięć poprzez podjęcie działań regulacyjnych. W związku z tym ECHA zdecydowanie zachęca rejestrujących do wcześniejszego aktualizowania dokumentacji zgodnie z zaleceniami wynikającymi ze sprawozdania.

Helsinki, 27 lutego 2012 r. –Sprawozdanie z oceny zawiera szczegółowe informacje i dane liczbowe dotyczące działań ECHA związanych z oceną dokumentacji rejestracyjnej REACH i ich wyników. W 2011 r. ECHA wydała 187 projektów decyzji lub ostatecznych decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. W 2011 r. ECHA przyjęła 22 ostateczne decyzje w sprawie propozycji przeprowadzenia badań i zamknęła rozpatrywanie 58 spraw, które były albo niedopuszczalne, albo zostały wycofane przez rejestrującego. Rozpatrzenie lub właściwe zakończenie rozpatrywania znacznej części wniosków nie było możliwe ze względu na istotne problemy związane z nazwą substancji.

W 2011 r. ECHA zakończyła 146 weryfikacji zgodności. Na 146 zweryfikowanych dokumentacji w odniesieniu do 134 ECHA zażądała od rejestrującego przedstawienia dalszych informacji. Dziesięć spraw zostało już zamkniętych po tym, jak rejestrujący zaktualizował swoją dokumentację, przekazując wymagane informacje, zaś w przypadku dwunastu spraw podejmowanie dalszych działań nie było konieczne.

Z uwagi na wysoki odsetek weryfikacji zgodności, w rezultacie których wymagane było podjęcie działań, w sprawozdaniu stwierdzono, że mimo iż rejestrujący starali się wywiązać ze swoich obowiązków i spełnić wymagania w zakresie informacji wynikające z rozporządzenia REACH, w wielu przypadkach wymagane jest podjęcie przez nich dalszych działań, co sprawia wrażenie, że jakość rejestracji ogółem jest niewystarczająca.

„Niniejsze sprawozdanie jest lekturą obowiązkową dla rejestrujących, którzy przygotowują się do złożenia dokumentacji REACH w terminie upływającym w 2013 r., i powinno stanowić wezwanie do działania dla wszystkich firm, które już dokonały rejestracji” – stwierdza dyrektor wykonawczy ECHA Geert Dancet w przedmowie do sprawozdania.

Sprawozdanie zawiera wykaz najczęstszych niedociągnięć wykrywanych w dokumentacjach oraz konkretne zalecenia dla rejestrujących. Do najważniejszych zaleceń należą:

- nazwa substancji: wzywa się rejestrujących do precyzyjnego podawania nazwy swoich substancji. Nazwa i skład podane w dokumentacji rejestracyjnej muszą być poparte

odpowiednimi informacjami analitycznymi dotyczącymi wytwarzanej substancji. Niejednoznaczna nazwa substancji nie tylko może sygnalizować, że dokumentacja dotyczy więcej niż jednej substancji, ale również podważa istotność informacji o zagrożeniach, a tym samym informacji na temat bezpiecznego stosowania substancji;

- propozycje przeprowadzenia badań i ocena zagrożenia: zgodnie z wymogami podejścia przekrojowego potrzeby w zakresie informacji są takie same jak w przypadku standardowego badania substancji. W związku z tym podejścia przekrojowe muszą się opierać na dowodach naukowych i takie wiarygodne dowody należy przedstawić w dokumentacji rejestracyjnej;
- raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR): zaobserwowano braki we wszystkich częściach CSR. Jeżeli w CSR brakuje informacji na temat zagrożeń, zastosowań lub potencjalnego narażenia, ryzyko nie jest odpowiednio zidentyfikowane i zalecane są niewłaściwe środki zarządzania ryzykiem. W takich przypadkach najważniejszy cel rozporządzenia REACH, tj. bezpieczne stosowanie chemikaliów, nie może zostać osiągnięty. Wzywa się zatem firmy do poprawiania i aktualizowania CSR oraz do zapewnienia konsumentom właściwych informacji na temat bezpiecznego stosowania substancji.

Sprawozdanie zawiera zalecenia dla rejestrujących dotyczące istotności danych badań, materiału do badania danej substancji, nazwy substancji oraz badania szkodliwego wpływu na rozrodczość. Podano w nim również wskazówki dotyczące unikania niedociągnięć w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, ocenie zagrożenia, ocenie właściwości PBT, ocenie narażenia i jego zakresu, charakterystyce ryzyka oraz klasyfikacji i oznakowaniu.

Informacje dodatkowe

Zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH, ECHA publikuje sprawozdanie z oceny przed końcem lutego każdego roku.

- Ocena na podstawie rozporządzenia REACH – Sprawozdanie z postępów w 2011 r.: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf
- Streszczenie sprawozdania: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf
- Strony internetowe dotyczące oceny: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Rozpatrywanie propozycji przeprowadzenia badań: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>