ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

FAKTA & ÚDAJE

ECHA-14-A-02-CS

Základní doporučení pro průmyslové subjekty

Hodnotící zpráva za rok 2013: více znalostí, větší bezpečnost

VYHODNOCOVÁNÍ REGISTRAČNÍCH DOKUMENTACÍ PODLE NAŘÍZENÍ REACH – HLAVNÍ VÝSLEDKY A ZÁKLADNÍ DOPORUČENÍ PRO PRŮMYSLOVÉ SUBJEKTY

Výroční zpráva vysvětluje činnosti agentury ECHA v oblasti hodnocení v roce 2013, upozorňuje na nejčastější nedostatky registračních dokumentací a uvádí doporučení pro žadatele o registraci. V zájmu dalšího zlepšování kvality registračních dokumentací agentura žadatele o registraci žádá, aby své dokumentace proaktivně aktualizovali.

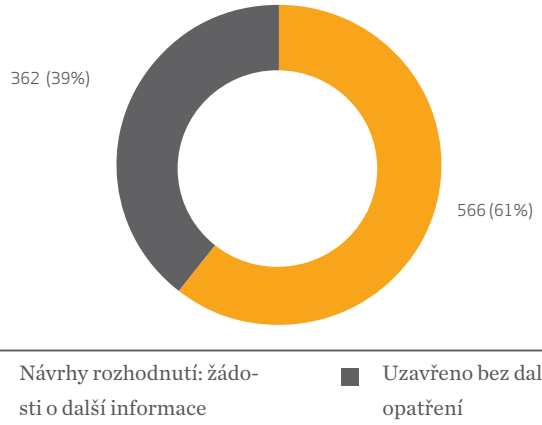
VÝSLEDKY VYHODNOCOVÁNÍ DOKUMENTACÍ

Agentura ECHA zkoumá všechny návrhy zkoušek látek s cílem zajistit údaje požadované nařízením REACH. Nejméně u 5 % registračních dokumentací kontroluje také jejich soulad s právními předpisy.

V roce 2013 se činnosti v oblasti hodnocení soustředily na kontrolu souladu. Agentura ECHA z hlediska souladu zkontrolovala celkem 1 130 dokumentací předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2010. Tyto kontroly se vztahovaly na více než třetinu látek registrovaných v uvedené lhůtě.

Kvalitu registračních dokumentací je třeba stále zlepšovat: u 61 % kontrol souladu ukončených v roce 2013 si agentura ECHA v návrzích rozhodnutí vyžádala od žadatelů o registraci další informace. Zbývajících 39 % případů bylo uzavřeno bez nutnosti přijetí dalších opatření.

Kontroly souladu uzavřené v roce 2013

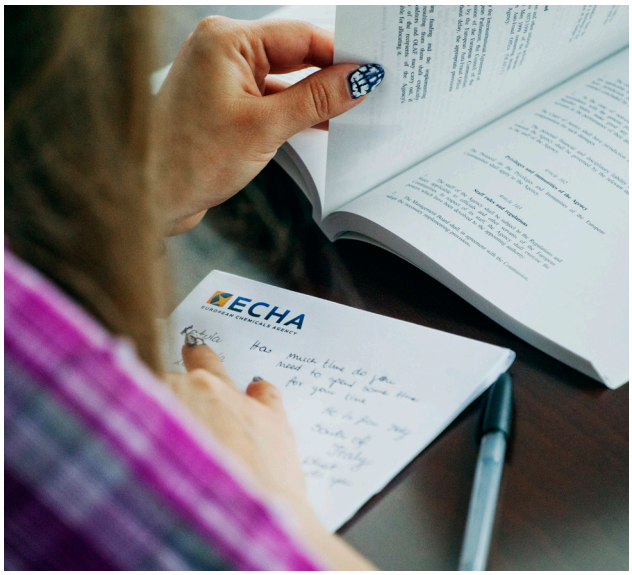


NÁVRHY ZKOUŠEK

Pokud jde o návrhy zkoušek, zaměřila se agentura ECHA na přezkum dokumentací vycházejících z analogického přístupu nebo přístupu na základě sdružování látek do kategorií. Agentura provedla 157 přezkumů a přijala 111 rozhodnutí. V 71 případech agentura ECHA uznala zkoušky navržené žadateli o registraci a v 37 případech upravila alespoň jednu z navrhovaných zkoušek.

ZÁKLADNÍ DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI

Doporučení agentury ECHA pro žadatele o registraci mění oproti předešlým letům své zaměření. Agentura ECHA žadatelům o registraci připomíná, že by měli zajistit jednotnost a aktuálnost svých registrací, současně je však také naléhavě žádá, aby jakékoli úpravy standardních požadavků na provádění zkoušek důkladně odůvodnili. Tentokrát je zvláštní pozornost věnována zprávám o chemické bezpečnosti. Protože v roce 2014 projde hodnocením více dokumentací, agentura také radí, jak reagovat při obdržení (návrhu) rozhodnutí požadujícího další informace.



Tato doporučení jsou **důležitá jak pro budoucí žadatele o registraci,** kteří připravují své registrační dokumentace, **tak pro stávající žadatele o registraci,** kteří potřebují své dokumentace aktualizovat.

Žadatelé o registraci malého množství látky (1 až 10 tun/rok) – věnujte pozornost následujícím zažluceným doporučením.

1. Svou dokumentaci průběžně aktualizujte

Relevantní pro žadatele o registraci malého množství látky

Je vaší povinností předložit a průběžně udržovat registraci v souladu s předpisy, buďte proto proaktivní: začleňte soulad s nařízením REACH do svého systému řízení kvality.

Vaše registrační dokumentace musí být jednotná a musí odrážet skutečný stav vašeho podnikání.

Nadále komunikujte ve fóru SIEF (fóru pro výměnu informací o látce) a v rámci svého dodavatelského řetězce, a to i po přidělení registračního čísla.

Pravidelně kontrolujte nástroj REACH-IT: jeho prostřednictvím vás agentura ECHA informuje o problémech zjištěných ve vaší dokumentaci. Jestliže obdržíte zprávu, musíte reagovat neprodleně.

Při přípravě dokumentace použijte všechny dostupné podpůrné materiály od agentury ECHA, a to včetně pokynů, zásuvných modulů IUCLID (zejména asistenčního nástroje pro potvrzení) a nástroje Chesar.

Webináře agentury ECHA představují snadný a interaktivní způsob, jak se dozvědět více o obvyklých úskalích a o možnostech, jak se jim vyhnout.

2. Ujasněte si, jak reagovat, pokud obdržíte (návrh) rozhodnutí

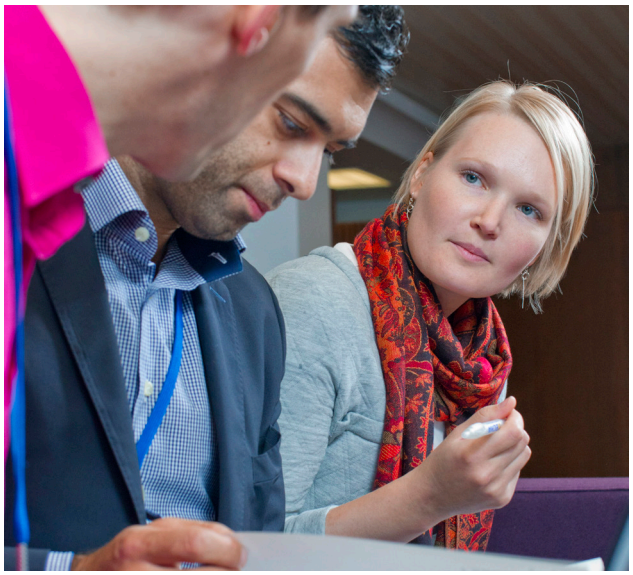
Relevantní pro žadatele o registraci malého množství látky

Začněte důkladně přemýšlet o tom, jak budete reagovat okamžitě po obdržení návrhu rozhodnutí. Třicetidenní lhůta pro předložení připomínek vám dává možnost vyjádřit své stanovisko a uvést dokumentaci do souladu.

Pokud obdržíte (návrh) rozhodnutí, jsou průběžná jednání ve fóru SIEF ještě důležitější, protože (návrh) rozhodnutí může mít dopad na mnoho žadatelů o registraci téže látky: snažte se o koordinovaný přístup a odpovídejte agentuře ECHA jednotně.

Seznamte se s rozhodovacím procesem podle nařízení REACH: v průběhu procesu se manévrovací prostor zužuje a pevně stanovený časový harmonogram je stále náročnější.

Pamatujte, že agentura ECHA a členské státy přijímají regulační opatření s cílem pomoci vám a vašim zákazníkům používat látku bezpečně.



NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY

Pokud agentura ECHA při kontrole dokumentace z hlediska souladu s právními předpisy zjistí mezery v informacích, přijme podle nařízení REACH rozhodnutí, jehož cílem je vyžádat si od žadatele o registraci chybějící informace. Většina těchto žádostí o informace se v roce 2013 týkala identity látky, fyzikálně-chemických vlastností, studií subchronické toxicity, studií prenatální vývojové toxicity a posouzení expozice.

3. Pokud upravujete standardní režim zkoušek, doložte své zdůvodnění

Relevantní pro žadatele o registraci malého množství látky

Určete konkrétně právní základ jakýchkoli svých úprav a jasně jej uveďte u každé sledované vlastnosti. Následně zdůvodněte a doložte, jak jste splnili podmínky, které takovou úpravu umožňují.

Úprava musí být přiměřená posouzení rizik a musí mít srovnatelnou důvěryhodnost jako zkouška, kterou má nahradit.

V případě QSAR (kvantitativního vztahu mezi strukturou a aktivitou) to znamená přiložit dokumentaci ve správném formátu na správném místě, plně zdůvodnit platnost modelu a způsob, jakým byl uplatněn u dané látky. Nestačí pouze uvést číslo z nespecifikovaného modelu.

U analogického přístupu a přístupu na základě sdružování látek do kategorií to znamená prokázat, že látky jsou velmi pravděpodobně (eko)toxikologicky podobné, pokud možno prostřednictvím matrice údajů. Analogická hypotéza bez řádného odůvodnění a podpůrných údajů nebude akceptována.

Jestliže musíte nakonec navrhnout novou zkoušku, učiňte tak výslovně volbou „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie) u sledované vlastnosti ve vašem souboru v nástroji IUCLID.

4. Zpráva o chemické bezpečnosti by měla zohledňovat skutečná použití a rizika

Jestliže je vaše látka PBT (perzistentní, bioakumulativní či toxická), po pečlivém posouzení a nahlédnutí do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV ve zprávě o chemické bezpečnosti jasně uveďte, jak minimalizujete její uvolňování.

Pokud odvozujete DNEL (odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům), zdůvodněte a doložte jakékoli odchylky od standardních hodnotících faktorů uvedených v pokynech R.8 k nařízení REACH, a to na základě vědeckých argumentů specifických pro vaši látku.

Při posuzování expozice zvažte rozsah posouzení expozice na základě druhů nebezpečnosti zjištěných u dané látky.

Jestliže pro odhad expozice používáte model, uvažte oblast použitelnosti modelu, použijte vhodné parametry modelování a odůvodněte jejich výběr.

Scénáře expozice ve zprávě musejí být transparentní, vykazovat vyčerpávající pokrytí a každý z nich musí být specifický. Provozní podmínky a opatření k řízení rizik musejí být uvedeny dostatečně podrobně a měly by zajišťovat bezpečné použití.

REGISTRACE LÁTKY: DLOUHODOBÝ ZÁVAZEK

Abyste zajistili průběžnou aktualizaci své registrační dokumentace, musíte vytvořit rutinní postup v rámci vašeho podniku.

Hodnotící zprávy agentury ECHA slouží jako **každoroční připomínka,** jak zlepšit kvalitu vašich registrací. Agentura každý rok vydává doporučení na základě nejčastějších nedostatků vyhodnocených dokumentací. Agentura ECHA následně také aktualizuje a zdokonaluje své podpůrné materiály určené pro nové i stávající žadatele o registraci.

UŽITEČNÉ WEBOVÉ STRÁNKY

Webové stránky podpory agentury ECHA – odkazy na:

- pokyny k uplatňování nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích
- praktické průvodce a příklady
- webináře
- kontaktní údaje agentury ECHA a národních kontaktních míst

echa.europa.eu/support

Hodnocení podle nařízení REACH – Zpráva o pokroku za rok 2013 a předchozí zprávy:
echa.europa.eu/evaluation

© Evropská agentura pro chemické látky – únor 2014 ECHA-14-A-02-CS - ED-02-13-821-CS-N - ISBN: 978-92-9244-309-2 - DOI: 10.2823/59561

ANNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINSKO | ECHA.EUROPA.EU