



ECHA-14-A-02-HR

Glavne preporuke za industriju

# Izvješće o ocjenjivanju za 2013.: više znanja, više sigurnosti

OCJENJIVANJE REGISTRACIJSKIH DOSJEA PREMA UREDBI REACH -  
KLJUČNI REZULTATI I PREPORUKE ZA INDUSTRIJU

U godišnjem izvješću obrazlažu se aktivnosti ocjenjivanja koje je ECHA provodila tijekom 2013., naglašavaju najčešće manjkavosti registracijskih dosjea i daju preporuke podnositeljima zahtjeva za registraciju. Kako bi se poboljšala kvaliteta registracijskih dosjea, od podnositelja zahtjeva traži se da ih aktivno ažuriraju.

## REZULTATI OCJENJIVANJA DOSJEA

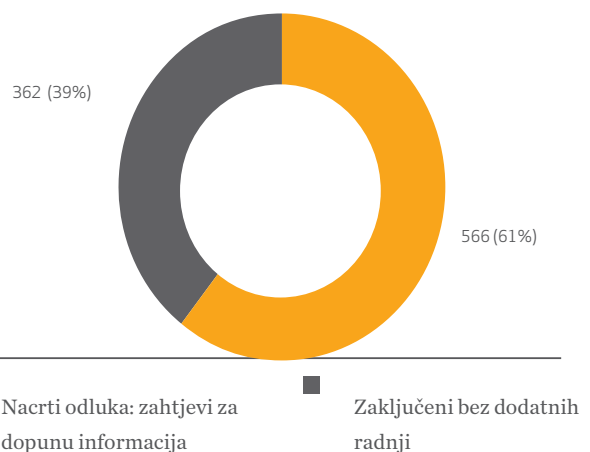
Kako bi osigurala podatke koje nalaže Uredba REACH, ECHA provjerava sve prijedloge za ispitivanje tvari. Provjerava se najmanje 5 % registracijskih dosjea i njihova sukladnost sa zakonodavstvom.

Tijekom 2013. aktivnosti ocjenjivanja bile su usmjerene na provjeru sukladnosti. ECHA je ukupno provjerila sukladnost 1 130 dosjea podnesenih u roku za prijavu registracije 2010. Više od trećine tvari registriranih za navedeni rok bilo je uključeno u ove provjere.

Kvalitetu registracijskih dosjea još je potrebno poboljšati: u 61 % provjera sukladnosti obavljenih 2013., ECHA je u nacrtima odluka od podnositelja

prijava za registraciju tražila više informacija. Preostalih 39 % slučajeva zaključeno je bez potrebe za dodatnim radnjama.

Provjere sukladnosti obavljene u 2013.



## PRIJEDLOZI ZA ISPITIVANJE

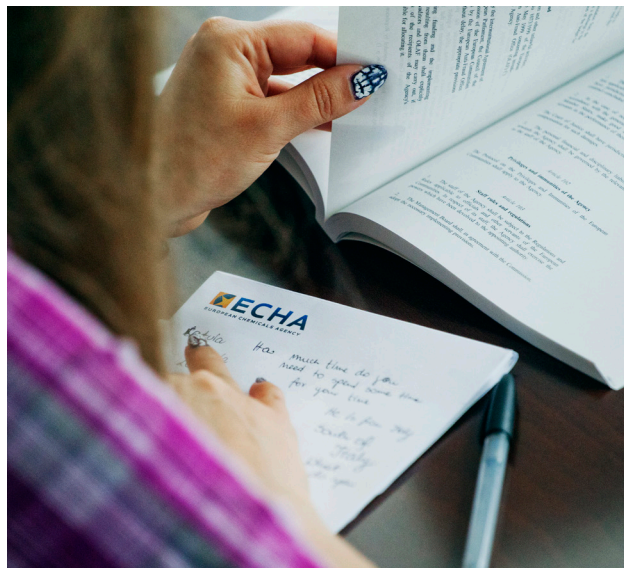
Što se tiče prijedloga za ispitivanje, ECHA se usredotočila na ispitivanje dosjea koji se temelje na analogijskom pristupu i pristupu prema kategorijama. Agencija je obavila 157 ispitivanja i donijela 111 odluka. U 71 slučaju, ECHA je prihvatila ispitivanja koja su predložili podnositelji zahtjeva za registraciju, a u 37 slučajeva promijenila je najmanje jedno od predloženih ispitivanja.

## GLAVNE PREPORUKE PODNOSITELJIMA ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU

Preporuke ECHA-e podnositeljima prijave za registraciju imaju ponešto drugačiji naglasak u odnosu na prethodne godine. ECHA podnositelje zahtjeve za registraciju podsjeća da njihove registracije moraju biti dosljedne i ažurirane, ali istovremeno od njih traži da svaku promjenu standardnih uvjeta ispitivanja dobro argumentiraju. Ovog puta, posebna pozornost posvećena je izvješćima o sigurnosti kemikalija. Budući da se 2014. ocjenjuje više slučajeva, ponuđen je i savjet kako reagirati na (nacrt) odluke kojom se zahtijeva više informacija.

Ove se preporuke **odnose kako na buduće podnositelje zahtjeva za registraciju** koji pripremaju svoje registracijske dosjee **tako i na postojeće podnositelje zahtjeva za registraciju** koji svoj zahtjev moraju ažurirati.

- Podnositelji zahtjeva za nižu tonažu (0 - 10 t/godišnje) - obratite pozornost na preporuke u poljima sa žutim okvirom.



### 1. Redovito ažurirajte svoj dosje

Podnošenje i ažuriranje registracije u skladu s propisima vaša je obveza, stoga budite proaktivni: Integrirajte sukladnost s Uredbom REACH u svoj sustav za upravljanje kvalitetom.

Vaš registracijski dosje mora biti dosljedan i realno prikazivati vaše poslovanje.

Sudjelujte na forumu za razmjenu informacija o tvarima - SIEF (Substance In-

formation Exchange Forum) i u lancu nabave, čak i nakon što dobijete registracijski broj.

Redovito provjeravajte REACH-IT: Ovim alatom ECHA vam se obraća u vezi s pitanjima koja je pronašla analizom vašeg dosjea. Ako primite poruku, morate reagirati odmah.

Kada pripremate dosje, koristite materijale za pomoć

koje vam je ECHA stavila na raspolaganje, uključujući vodiče, priključke za IUCLID (i to naročito Pomoćnik za validaciju) i alat Chesar.

ECHA-ini webinarij jednostavan su i interaktivan način upoznavanja s uobičajenim zamkama i načinima na koje ih možemo izbjeći.

Odnosi se na podnositelje zahtjeva za nižu tonažu

### 2. Saznajte kako reagirati ako dobijete (nacrt) odluke

Počnite pažljivo razmišljati o tome kako ćete reagirati odmah čim dobijete nacrt odluke. Priliku za iznošenje svojih stajališta i usklađivanje dosjea imate tijekom 30-dnevnog razdoblja za davanje komentara.

Sudjelovanje na forumu SIEF još je važnije ako dobijete nacrt odluke jer možete utjecati

na mnoge podnositelje zahtjeva za istu tvar: Uskladite se i zajednički odgovorite ECHA-i.

Upoznajte se s postupkom donošenja odluka u skladu s Uredbom REACH: Manevarski prostor se smanjuje, a strogi rokovi skraćuju kako proces napreduje.

No, ne zaboravite da ECHA i države članice poduzimaju

regulatorne radnje kako bi vama i vašim kupcima pomogle u sigurnom korištenju tvari.

Odnosi se na podnositelje zahtjeva za nižu tonažu



## NAJČEŠĆE MANJKAVOSTI

Ako ECHA tijekom pregleda sukladnosti dosjea sa zakonom nađe na manjkave informacije, odlučit će u skladu s Uredbom REACH i od podnositelja zahtjeva za registraciju zatražiti informacije koje nedostaju. Većina takvih zahtjeva odnosila se u 2013. na podatke za identifikaciju tvari, fizikalna i kemijska svojstva, istraživanja subkronične toksičnosti, istraživanja prenatalne razvojne toksičnosti i procjenu izloženosti.

### 3. Ako mijenjate standardni način ispitivanja, argumentirajte svoje obrazloženje

Za svaku promjenu koju uvođite navedite pravnu osnovu i to jasno, na svakoj krajnjoj točki; zatim navedite dokaz i dokumentirajte način na koji ste ispunili uvjete koji vam dopuštaju da takvu promjenu uvedete.

Promjena mora biti primjerna procjeni rizika, s razinom pouzdanosti usporedivom s ispitivanjem koje treba zamijeniti.

Za QSAR (kvantitativni odnos strukture i djelovanja), to znači da dokumentaciju treba priložiti u ispravnom obliku na pravo mjesto, uz cjelovito obrazloženje zašto je model valjan i kako se primijenjuje na tvar. Navedete li samo broj iz nekog nespecificiranog modela, to neće biti dovoljno.

Za analogijski pristup i pristup prema kategorijama, to znači da je potrebno dokazati

kako su tvari po svojoj (eko)toksičnosti vrlo vjerojatno slične, po mogućnosti pomoću matrice podataka. Analogijski pristup bez odgovarajućeg obrazloženja i popratnih dokaza neće biti prihvaćen.

Ako ipak trebate predložiti novo ispitivanje, učinite to eksplicitno, biranjem opcije "planirana eksperimentalna studija" u IUCLID-ovoj datoteci.

Odnosi se na podnositelje zahtjeva za nižu tonažu

### 4. U izvješću o sigurnosti kemikalije potrebno je jasno navesti stvarnu uporabu kemikalije i rizike

Ako je vaša tvar postojana, bioakumulativna i toksična (PBT), nakon pažljivog ocjenjivanja i provjere popisa predloženih tvari, u izvješću o sigurnosti kemikalije navedite na koji ste način njeno oslobađanje sveli na najmanju moguću mjeru.

Kod derivacije izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL), svako odstupanje od zadanih faktora procjene navedenih u Poglavlju R.8 smjernica za Uredbu REACH obrazložite i dokumentirajte znanstvenim

argumentima specifičnim za vašu tvar.

Kod ocjenjivanja izloženosti, u obzir uzmite opseg ocjenjivanja izloženosti temeljen na identificiranim opasnostima dotične tvari.

Kada za procjenu izloženosti koristite model, u obzir uzmite domenu primjenjivosti modela, koristite odgovarajuće parametre modeliranja i obrazložite zašto ste ih odabrali.

Scenariji izloženosti navedeni u izvješću moraju biti transparentni, moraju imati iscrpna obrazloženja i svaki mora biti specifičan. Detalji o radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom trebaju biti zadovoljavajući te osiguravati sigurnu uporabu.

## REGISTRACIJA TVARI: DUGOROČNA OBVEZA

Kako biste osigurali redovito ažuriranje svog registracijskog dosjea, trebate uspostaviti odgovarajući poslovni proces.

Izvešća ECHA-e o ocjenjivanju služe kao **godišnji podsjetnik** na načine kojima je moguće poboljšati kvalitetu vaše registracije. Svake godine Agencija osigurava preporuke koje se temelje na najčešćim manjkavostima ocjenjivanih dosjea. ECHA zatim obnavlja i uvodi poboljšanja podrške za nove i postojeće podnositelje zahtjeva za registraciju.

## KORISNE INTERNETSKE STRANICE

ECHA-ine internetske stranice za podršku – poveznice na:

- smjernice o primjeni uredbi REACH, CLP i Uredbe o biocidnim proizvodima
- Praktični vodiči i primjeri
- Webinar
- Kontakti ECHA-e i centri za pomoć u pojedinim državama

[echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

Evaluacija prema Uredbi REACH - Izveštaj o napretku 2013. i prethodna izvješća:  
[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

