



## FAKTY I DANE LICZBOWE

ECHA-12-L-10-PL

# Do zachowania zgodności z rozporządzeniem REACH niezbędne są informacje wysokiej jakości

## SPRAWOZDANIE Z OCENY ZA 2012 R. - GŁÓWNE WYNIKI I NAJWAŻNIEJSZE ZALECENIA DLA PRZEMYSŁU

Jeżeli Twoje przedsiębiorstwo przygotowuje się do kolejnego terminu rejestracji, możesz skorzystać z analizy i zaleceń ze sprawozdań z oceny ECHA, aby zapewnić zgodność dokumentacji z rozporządzeniem REACH. Jeżeli po zarejestrowaniu okaże się, że dokumentację można ulepszyć, warto z własnej inicjatywy ją uaktualnić zgodnie z niniejszymi zaleceniami, zanim ECHA otworzy ją w celu przeprowadzenia oceny. Zalecenia te mogą przydać się również dalszym użytkownikom, ponieważ mogą one być pomocne w kontaktach się z dostawcami.

Najczęstsze uchybienia w dokumentacji rejestracyjnej, do których ECHA odniosła się w decyzji z 2012 r., dotyczyły informacji na temat tożsamości substancji (66%), oceny narażenia i charakterystyki ryzyka (23%), prenatalnego badania toksyczności rozwojowej (26%) i badania toksyczności podprzewlekłej (18%).

Ze względu na swój powtarzający się charakter uchybienia te stanowią dobrą podstawę zaleceń dla nowych i już obecnych w systemie rejestrujących, sformułowanych w sprawozdaniu z oceny za 2012 r.

### NOWE SPOSOBY PRACY

W 2012 r. ECHA wprowadziła nowe podejście do wyboru dokumentacji do celów weryfikacji zgodności. Za pomocą zaawansowanego narzędzia do analizy danych identyfikuje się

zestawy dokumentacji z typowymi uchybieniami, a tym samym usprawnia się czynności wykonywane przez ECHA w procesie oceny. Dzięki temu nowemu podejściu ECHA koncentruje się na wymaganiach w zakresie informacji, w przypadku których kwestie bezpieczeństwa mają najważniejsze znaczenie. Przy takim sposobie postępowania, w połączeniu z pełnymi weryfikacjami zgodności lub weryfikacjami zgodności ze względu na konkretne obawy, zwiększają się szanse na ocenę dokumentacji niespełniającej wymogów, a tym samym na poprawę ogólnej jakości informacji w dokumentacji rejestracyjnej.

ECHA, dążąc do zapewnienia większej przejrzystości, zaczęła także udostępniać na swojej stronie internetowej już przyjęte decyzje dotyczące oceny, w wersji nieobjętej klauzulą poufności. Oznacza to, że podjęte przez ECHA decyzje dotyczące oceny, skierowane do poszczególnych rejestrujących, będą powszechnie dostępne.

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowała również procedurę dalszego postępowania w związku z wydanymi przez siebie decyzjami dotyczącymi oceny. Zasadniczo rejestrujący, którzy nie uaktualnią swojej dokumentacji w terminie wyznaczonym im w decyzji, muszą się liczyć z tym, że ich sprawa zostanie przekazana organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa w państwach członkowskich.

## WYNIK OCENY DOKUMENTACJI

ECHA przeanalizowała wszystkie propozycje przeprowadzenia badań substancji rejestrowanych w 2010 r. przed określonym w przepisach prawa terminem, tj. przed dniem 1 grudnia 2012 r. Analizie zostało poddanych 557 zestawów dokumentacji, które zawierały odpowiedni opis tożsamości substancji.

Jeżeli w dokumentacji tożsamość substancji nie była precyzyjnie określona, ECHA musiała wstrzymać analizę propozycji przeprowadzenia badań i uzyskać wyjaśnienia od rejestrujących. Taka sytuacja miała miejsce w przypadku 128 zestawów dokumentacji. W 59 przypadkach rejestrujący przekazali wyjaśnienia dotyczące tożsamości substancji. W 55 przypadkach rozwiązywanie problemów związanych z określeniem tożsamości substancji musiało się odbywać równoległe z analizą propozycji przeprowadzenia badań. W pozostałych przypadkach ECHA poinformowała państwa członkowskie o wciąż istniejącej niezgodności.

### Wynik analiz propozycji przeprowadzenia badań z 2012 r.



W 2012 r. ECHA zakończyła 354 procedury weryfikacji zgodności. Stosując nowe podejście, polegające na wyborze dokumentacji do weryfikacji zgodności w oparciu o konkretne zagadnienia, Agencja otworzyła 295 zestawów dokumentacji i wystąpiła 183 projekty decyzji.

Wyniki weryfikacji zgodności, podobnie jak w latach poprzednich, świadczą o tym, że w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów konieczna jest dalsza poprawa jakości informacji. W 2012 r. tylko w jednej trzeciej przypadków ECHA mogła zamknąć procedurę weryfikacji zgodności bez podejmowania działań. W pozostałych przypadkach ECHA musiała podjąć działania, wzywając rejestrujących do poprawy dokumentacji.

### Wynik procedur weryfikacji zgodności w 2012 r.



## OCENA – SPRAWDZENIE JAKOŚCI DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ

**Projekt decyzji** – Rejestrujący może przedstawić uwagi. Należy uważnie przeczytać projekt decyzji i podjąć stosowne działania. Jeżeli uaktualnienie dokumentacji zgodnie z wymaganiami nastąpi przed przekazaniem projektu decyzji państwom członkowskim, może się okazać, że podjęcie decyzji przez ECHA nie będzie potrzebne.

**Podjęta decyzja** – prawnie wiążąca decyzja wysłana do rejestrującego, w której zobowiązuje się go do przedstawienia informacji w określonym terminie. Wchodzi w życie po upływie

okresu odwoławczego wynoszącego trzy miesiące. ECHA informuje właściwe organy państw członkowskich i publikuje decyzje w wersji nieobjętej klauzulą poufności na swojej stronie internetowej.

**Dalsze działania** – ECHA ocenia, czy konieczne są dalsze działania w związku z nowymi informacjami dostarczonymi przez rejestrującego w terminie określonym w decyzji. W przypadku niedostarczenia wymaganych informacji ECHA informuje państwa członkowskie o wciąż istniejącej niezgodności. W takiej sytuacji podjęcie działań należy do krajowych organów egzekwowania prawa.

## KLUCZOWE ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

### Należy w sposób precyzyjny określać tożsamość substancji

Każdy wiodący rejestrujący lub członek jest odpowiedzialny za dostarczenie informacji ściśle dotyczących wytwarzanej lub importowanej przez niego substancji. Jeżeli nie ma możliwości zidentyfikowania rejestrowanej substancji, rejestracja może zostać uznana za nieważną.

#### Działania, które należy podjąć

- Należy precyzyjnie i wyraźnie określić tożsamość substancji wprowadzanej do obrotu. Powinien to być pierwszy i najważniejszy krok.
- Należy przedstawić dane analityczne bezpośrednio dotyczące substancji wprowadzanej do łańcucha dostaw.

**Sekcja „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA:** „Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP” oraz uaktualniony „Podręcznik przedkładania danych. Część 18 – Jak zgłaszać tożsamość substancji w IUCLID 5 w celu rejestracji w ramach REACH”.

### Należy przedstawić precyzyjne informacje na temat wszystkich zastosowań i rodzajów narażenia

W opisie zastosowań substancji objętej rejestracją powinny znaleźć odzwierciedlenie realia rynkowe. Opis ten powinien zawierać wszystkie odpowiednie zastosowania, scenariusze narażenia, warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem.

#### Działania, które należy podjąć

- Należy opisać faktyczne zastosowania danej substancji, a nie hipotetyczne formy jej wykorzystywania.
- Członkowie rejestrujący są zobowiązani dopilnować, by opis zastosowań podany w ich dokumentacji technicznej zawierał rzeczywiste formy wykorzystywania substancji.
- Należy dopilnować, by opisy zastosowań i oceny narażenia były realistyczne i zrozumiałe dla dalszych użytkowników.
- Dalsi użytkownicy są zobowiązani dopilnować, aby określone przez nich formy wykorzystywania substancji zostały uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej.

**Sekcja „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA:** Uaktualnione szablony IUCLID. Oprogramowanie do oceny i sprawozdawczości w zakresie bezpieczeństwa chemicznego (Chesar). Sieć Wymiany Scenariuszy Narażenia (ENES), która zajmuje się promowaniem dobrych praktyk. Przykłady raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia.

### Należy wykazać zasadność doboru materiałów wykorzystanych w badaniach

Dane uzyskane w wyniku badań są użyteczne tylko wtedy, gdy istnieje możliwość powiązania tożsamości materiałów wykorzystanych w badaniach z rejestrowaną substancją i jej zastosowaniami.

#### Działania, które należy podjąć

- Należy precyzyjnie określić tożsamość materiałów wykorzystanych w badaniach i zapewnić ich reprezentatywność dla rejestrowanej substancji.
- Należy dopilnować, by materiały wykorzystane w badaniach były reprezentatywne dla wszystkich odpowiednich zastosowań określonych przez wszystkich rejestrujących, którzy uczestniczą we wspólnym rejestrowaniu.

**Sekcja „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA:** Określanie tożsamości materiałów wykorzystanych w badaniu powinno odbywać się na takich samych zasadach, jak określanie tożsamości rejestrowanej substancji – należy korzystać z „Poradnika dotyczącego identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP”.

### Należy w możliwie największym stopniu korzystać z informacji i alternatywnych podejść.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH pierwszym krokiem do rozwiązania problemów zagrożeń dla środowiska i zdrowia jest zebranie już istniejących i odpowiednich informacji oraz rozważenie alternatywnych podejść w celu uzupełnienia wszelkich brakujących danych. Badania na kręgowcach można przeprowadzać tylko w ostateczności.

#### Działania, które należy podjąć

- Należy przeprowadzać przeglądy literatury naukowej w celu wyszukania istotnych informacji na temat danej substancji i uwzględnić je w dokumentacji.
- Należy wykorzystywać te informacje do klasyfikacji substancji zgodnie z rozporządzeniem CLP.
- Przy tworzeniu dokumentacji z zastosowaniem podejścia przekrojowego, w oparciu o hipotetyczne podobieństwo właściwości substancji, należy podać w niej uzasadnienie poparte wiarygodnymi informacjami naukowymi i danymi opartymi na faktach.
- Należy w razie potrzeby zaproponować przeprowadzenie eksperymentalnych badań wymaganych w przepisach rozporządzenia REACH, ale można przystąpić do nich dopiero po otrzymaniu decyzji ECHA.

**Sekcja „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA:** Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego; „Poradnik dotyczący stosowania kryteriów rozporządzenia CLP”; przewodniki praktyczne, zestaw narzędzi informacyjnych (do wykorzystania istniejących informacji i metod niebadawczych)

## WIĘCEJ INFORMACJI ZNAJDUJE SIĘ W ROCZNYCH SPRAWOZDANIACH Z OCENY.

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH – Sprawozdanie z postępów w 2012 r. oraz sprawozdania za poprzednie lata można pobrać ze strony internetowej ECHA, pod adresem: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

### Dodatkowe informacje

- Sekcja strony internetowej REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- Strona internetowa ECHA, sekcja „Wsparcie” z linkami do Wytycznych dotyczących wdrażania REACH i CLP, praktycznych przewodników i przykładów, seminariów internetowych i danych do kontaktów z ECHA i krajowymi centrami informacyjnymi: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## ZAREJESTROWANIE SUBSTANCJI JEST ZOBOWIĄZANIEM DŁUGOTERMINOWYM

Należy wprowadzić w przedsiębiorstwie rutynowe procedury w celu zapewnienia stałego uaktualniania dokumentacji.

Należy rozważyć ewentualność publikacji rocznych sprawozdań z oceny w lutym każdego roku, która byłaby bardzo ważną okolicznością dla przeglądu ustaleń w przedsiębiorstwie dotyczących zapewnienia zgodności z rozporządzeniem REACH. Każdego roku ECHA przedstawia zalecenia opracowane w oparciu o najczęściej występujące uchybienia w ocenianej dokumentacji i ustala formy swego wsparcia dla nowych rejestrujących i rejestrujących już obecnych w systemie.

