



Calitatea informațiilor trebuie să fie conformă cu Regulamentul REACH

RAPORT DE EVALUARE 2012 – REZULTATE PRINCIPALE ȘI RECOMANDĂRI ESENȚIALE PENTRU INDUSTRIE

În cazul în care compania dumneavoastră se pregătește pentru următorul termen de înregistrare, puteți utiliza analizele și recomandările conținute în rapoartele de evaluare elaborate de ECHA pentru a vă asigura că dosarul dumneavoastră este conform cu REACH. Dacă ați efectuat deja înregistrarea și vă dați seama că vă puteți îmbunătăți dosarul, adoptați o atitudine proactivă și actualizați-l în conformitate cu aceste recomandări înainte ca ECHA să îl supună evaluării. De asemenea, în calitate de utilizator din aval, puteți găsi recomandările utile deoarece ele vă pot ajuta să comunicați cu furnizorii dumneavoastră.

Cele mai frecvente erori ale dosarelor de înregistrare, pe care ECHA le-a abordat într-o decizie în 2012, se refereau la informațiile privind identitatea substanței (66 %), la evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor (23 %), la studiile de toxicitate asupra dezvoltării intrauterine (26 %) și la studiile de toxicitate subcronică (18 %).

Caracterul recurent al acestor erori stă la baza recomandărilor adresate solicitanților noi și existenți, recomandări care sunt detaliate în Raportul de evaluare 2012.

NOI MODALITĂȚI DE LUCRU

În 2012, ECHA a introdus o nouă abordare pentru selectarea dosarelor în vederea verificării conformității. Un instrument avansat de analiză a datelor identifică dosarele cu erori tipice și, astfel, raționalizează activitățile de evaluare ale ECHA. Prin această nouă abordare ECHA vizează cerințele privind informațiile în cazul cărora siguranța contează cel mai mult. Folosită împreună cu verificări integrale ale conformității sau cu verificări specifice ale conformității, această abordare crește șansa de evaluare a dosarelor neconforme și, prin urmare, contribuie la îmbunătățirea calității generale a informațiilor din dosarele de înregistrare.

Urmând tendința de sporire a transparenței, ECHA a început să furnizeze pe site-ul său și versiunile neconfidențiale ale deciziilor de evaluare adoptate. Acest lucru înseamnă că deciziile de evaluare adoptate de ECHA și adresate dumneavoastră vor fi puse la dispoziția publicului.

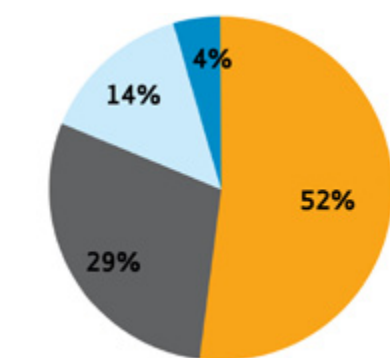
De asemenea, în cooperare cu statele membre, agenția a dezvoltat o procedură pentru monitorizarea deciziilor de evaluare ale ECHA. În esență, dosarele solicitanților înregistrării care nu își actualizează dosarele până la termenul acordat în decizie vor fi trimise autorităților de aplicare ale statelor membre.

REZULTATUL EVALUĂRII DOSARELOR

Până la termenul legal din 1 decembrie 2012, ECHA a examinat toate propunerile de testare a substanțelor înregistrate în 2010. Aceasta înseamnă că au fost examinate 557 de dosare care conțineau o descriere adecvată a identității substanței.

În cazurile în care identitatea substanței nu era clară, ECHA a trebuit să suspende examinarea propunerilor de testare și să solicite clarificări de la solicitantii înregistrării. În acest mod s-a procedat pentru 128 de dosare. În 59 de cazuri, solicitantii înregistrării au clarificat identitatea substanței. În 55 de cazuri, soluționarea problemelor legate de identitatea substanței a trebuit să fie realizată în paralel cu examinarea propunerii de testare. În celelalte cazuri, ECHA a informat statele membre cu privire la continuarea neconformității.

Rezultatul examinării propunerilor de testare în 2012

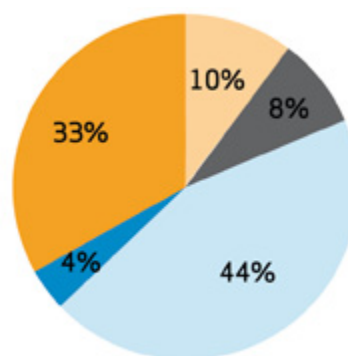


- Proiecte de decizii
- Decizii adoptate
- Închise - propuneri de testare inadmisibile sau retrase
- Continuă în 2013

În 2012, ECHA a finalizat 354 de verificări ale conformității. Folosind noua abordare specifică de verificare a conformității, agenția a deschis 295 de dosare și a transmis 183 de proiecte de decizii.

Ca și în anii precedenți, rezultatul verificărilor conformității sugerează necesitatea unei îmbunătățiri suplimentare a calității informațiilor pentru a asigura producerea și utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice. În 2012, ECHA a putut finaliza verificarea conformității fără a lua vreo măsură în doar o treime din cazuri. În celelalte cazuri, ECHA a trebuit să ia măsuri, cerându-le solicitanților înregistrării să își îmbunătățească dosarul.

Rezultatul verificărilor conformității în 2012



- Decizii adoptate privind identitatea substanței într-un dosar înainte de examinarea propunerii de testare.
- Decizii adoptate
- Proiecte de decizii
- Închise - la actualizarea dosarului în urma proiectelor de decizii
- Închise fără măsuri

EVALUARE – VERIFICAREA CALITĂȚII ÎNREGISTRĂRII DUMNEAVOASTRĂ

Proiect de decizie – În calitate de solicitant al înregistrării, puteți formula observații cu privire la acesta. Citiți cu atenție proiectul de decizie și luați măsuri în conformitate cu acesta. În cazul în care dosarul este actualizat conform cerințelor înainte ca proiectul de decizie să fie transmis statelor membre, există posibilitatea ca ECHA să nu fie nevoită să adopte o decizie.

Decizia adoptată – O decizie obligatorie din punct de vedere juridic care vă este transmisă și care vă solicită să

transmiteți informațiile până la un termen specificat. Intră în vigoare după o perioadă de trei luni în care se poate face recurs. ECHA informează autoritățile competente ale statelor membre și publică versiunea neconfidențială pe site-ul său.

Monitorizare – ECHA evaluează dacă informațiile noi pe care le-ați furnizat până la termenul stabilit în decizie necesită măsuri suplimentare. Dacă informațiile solicitate nu sunt furnizate, ECHA informează statele membre cu privire la continuarea neconformității. Ulterior, este de competența autorităților naționale de aplicare să ia măsuri.

RECOMANDĂRI ESENȚIALE PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII

Identificați-vă în mod clar substanța

Indiferent că sunteți solicitant principal sau solicitant membru al înregistrării, sunteți responsabil pentru furnizarea informațiilor specifice substanței pe care o produceți sau importați. Atunci când substanța care face obiectul înregistrării nu poate fi identificată, înregistrarea poate fi considerată nulă.

Măsuri necesare

- Identificați în mod clar și specific substanța pe care o comercializați. Aceasta ar trebui să fie prima și cea mai importantă măsură.
- Furnizați datele analitice care provin direct de la substanța pe care ați introdus-o în lanțul de aprovizionare.

Asistență ECHA: Ghid pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP și Manualul actualizat pentru transmiterea datelor – Partea 18: Raportarea identității substanței în IUCLID 5.

Pentru toate utilizările, furnizați informații clare referitoare la utilizare și expunere

Utilizările substanței incluse în înregistrarea dumneavoastră trebuie să reflecte realitatea de pe piață. Descrierea ar trebui să includă toate utilizările, scenariile de expunere, condițiile de exploatare și măsurile relevante de administrare a riscurilor.

Măsuri necesare

- Descrieți utilizarea reală a substanței dumneavoastră, nu utilizările ipotetice.
- Solicitanți membri ai înregistrării – asigurați-vă că descrierea utilizării din dosarul tehnic include utilizarea reală.
- Asigurați-vă că descrierile utilizărilor și evaluările expunerii sunt realiste și ușor de înțeles de către utilizatorii din aval.
- Utilizatori din aval – asigurați-vă că utilizările dumneavoastră sunt incluse într-un dosar de înregistrare.

Asistență ECHA: Șabloane IUCLID actualizate. Aplicația Chesar. Rețeaua pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES), care promovează bune practici. Exemple de rapoarte de securitate chimică și de scenarii de expunere.

Demonstrați relevanța materialului de testare

Datele provenite din testare sunt utile numai dacă prin identitatea materialului de testare pot fi legate de substanța înregistrată și de utilizările acesteia.

Măsuri necesare

- Identificați în mod clar materialul de testare și asigurați-vă că este reprezentativ pentru substanța înregistrată.
- Asigurați-vă că materialul de testare este reprezentativ pentru toate formele relevante provenite de la toți solicitanții înregistrării în transmiterile în comun.

Asistență ECHA: Identificarea materialului de testare ar trebui să urmeze aceeași linie ca identificarea substanței înregistrate - utilizați Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP.

Utilizați în mod adecvat informațiile și abordările alternative

Conform REACH, prima măsură în eliminarea pericolelor pentru mediu și sănătate este colectarea informațiilor existente și relevante și analizarea unor abordări alternative pentru completarea informațiilor care lipsesc. Testarea pe animale vertebrate poate fi utilizată numai în ultimă instanță.

Măsuri necesare

- Căutați informații relevante despre substanța dumneavoastră în literatura de specialitate și introduceți aceste informații în dosarul dumneavoastră.
- Utilizați aceste informații pentru a vă clasifica substanța în conformitate cu Regulamentul CLP.
- Dacă vă construiți dosarul pe ipoteza extrapolării, susțineți-o cu informații credibile din punct de vedere științific și cu date reale.
- Dacă este cazul, propuneți studiile experimentale solicitate de Regulamentul REACH, dar lansați-le numai după ce ați primit decizia ECHA.

Asistență ECHA: Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP, ghidurile practice, setul de instrumente privind informațiile (pentru utilizarea informațiilor existente și a metodelor care nu se bazează pe testare).

PENTRU INFORMAȚII SUPLIMENTARE, CONSULTAȚI RAPOARTELE ANUALE DE EVALUARE.

Evaluarea conform REACH – Raportul privind progresul înregistrat în 2012 și rapoartele anterioare pot fi descărcate de pe site-ul ECHA, la adresa: echa.europa.eu/evaluation

Informații suplimentare

- Secțiunea web REACH 2013: echa.europa.eu/2013
- Paginile web de asistență ECHA, inclusiv linkuri către ghiduri pentru aplicarea REACH și CLP, ghiduri practice și exemple, webinare și date de contact ale Biroului de asistență tehnică al ECHA și ale birourilor naționale de asistență tehnică: echa.europa.eu/support

ÎNREGISTRAREA UNEI SUBSTANȚE REPREZINTĂ UN ANGAJAMENT PE TERMEN LUNG

Este necesar să stabiliți o rutină de lucru pentru a vă asigura că dosarul dumneavoastră este actualizat.

Luați în considerare publicarea rapoartelor anuale de evaluare în luna februarie a fiecărui an ca reper important pentru revizuirea modalităților dumneavoastră de lucru în conformitate cu Regulamentul REACH. ECHA furnizează anual recomandări pe baza celor mai frecvente erori identificate în dosarele evaluate și își consolidează sprijinul acordat solicitanților noi și existenți ai înregistrării.

