



## FAKTY A ČÍSLA

ECHA-12-L-10-SK

# Kvalitné informácie nevyhnutné na dosiahnutie súladu s nariadením REACH

HODNOTIACA SPRÁVA ZA ROK 2012 - HLAVNÉ VÝSLEDKY A KLÚČOVÉ ODPORÚČANIA PRE ODVETVIE

Ak sa vaša spoločnosť pripravuje na nadchádzajúci termín registrácie, môžete využiť analýzy a odporúčania z hodnotiacich správ agentúry ECHA na dosiahnutie súladu svojej dokumentácie s nariadením REACH. Ak ste registráciu už predložili a myslíte si, že dokumentáciu je možné zlepšiť, môžete ju aktívne aktualizovať v súlade s týmito odporúčaniami ešte predtým, ako ju agentúra ECHA začne hodnotiť. Ak ste následný užívateľ, tieto odporúčania vám môžu pomôcť pri komunikácii s dodávateľmi.

Najčastejšie nedostatky, ktoré agentúra ECHA zistila v registračných dokumentáciách za rok 2012, sa týkali informácií o identite látky (66 %), hodnotenia expozície a charakterizácie rizika (23 %), štúdie o toxicite poškodujúcej prenatálny vývin (26 %) a štúdie subchronickej toxicity (18 %).

Opakovanie týchto nedostatkov poskytuje dobrý základ pre odporúčania novým a súčasným registrujúcim, ktoré sú podrobne uvedené v hodnotiacej správe za rok 2012.

## NOVÉ SPÔSOBY PRÁCE

V roku 2012 agentúra ECHA zaviedla nový prístup k výberu dokumentácií na kontrolu súladu. Nástroj na komplexnú analýzu údajov identifikuje dokumentácie s typickými nedostatkami, a tak zjednodušuje hodnotiace činnosti agentúry ECHA. S týmto novým prístupom agentúra ECHA zameriava požiadavky na informácie na oblasti, v ktorých je bezpečnosť najdôležitejšia. V kombinácii s kontrolami súladu (úplnými alebo zameranými na problematické miesta) zvyšuje pravdepodobnosť hodnotenia dokumentácií nespĺňajúcich požiadavky a následne pomáha zvýšiť celkovú kvalitu informácií v registračných dokumentáciách.

V snahe o väčšiu transparentnosť agentúra ECHA začala na svojej webovej lokalite poskytovať aj nedôverné verzie prijatých rozhodnutí o hodnotení. To znamená, že rozhodnutia o hodnotení prijaté agentúrou ECHA a určené vám budú verejné.

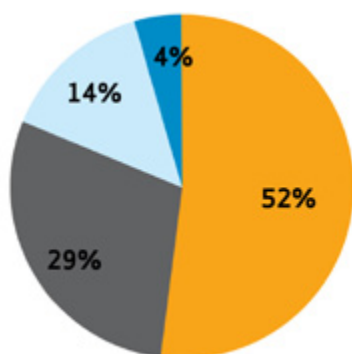
Agentúra v spolupráci s členskými štátmi vypracovala aj postup následných činností v súvislosti s rozhodnutiami o hodnotení. Zjednodušene povedané, ak registrujúci neaktualizuje svoju dokumentáciu do termínu uvedeného v rozhodnutí, bude jeho prípad postúpený orgánu presadzovania v príslušnom členskom štáte.

## VÝSLEDKY HODNOTENÍ DOKUMENTÁCIE

Agentúra ECHA preskúmala všetky návrhy na testovanie látok registrovaných v roku 2010 do zákonného termínu 1. decembra 2012. To znamená, že bolo preskúmaných 557 dokumentácií, ktoré obsahovali vyhovujúci opis identity látky.

Ak identita látky nebola jasná, agentúra ECHA musela pozastaviť skúmanie návrhov na testovanie a požiadať registrujúcich o objasnenie. Toto sa týkalo 128 dokumentácií. V 59 prípadoch registrujúci objasnili identitu látky. V 55 prípadoch sa riešenie problémov s identitou látky muselo uskutočňovať súčasne s preskúmaním návrhu na testovanie. V zostávajúcich prípadoch informovala agentúra ECHA členské štáty o pokračujúcom nesúlade s požiadavkami.

### Výsledky skúmaní návrhov na testovanie v roku 2012

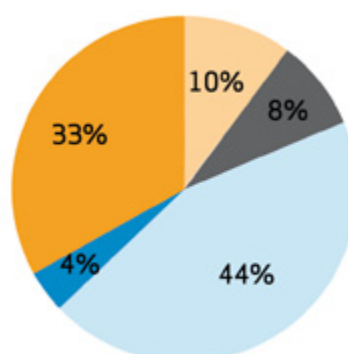


- Návrhy rozhodnutí
  - Prijaté rozhodnutia
  - Uzavreté - návrh na testovanie neprípustný alebo stiahnutý
  - Uzavreté
- Pokračuje v roku 2013

V roku 2012 agentúra ECHA uzavrela 354 kontrol súladu. Použitím nového cieľového prístupu ku kontrolám súladu agentúra otvorila 295 dokumentácií a odoslala 183 návrhov rozhodnutí.

Z výsledkov kontrol súladu vyplýva, podobne ako v predchádzajúcich rokoch, že kvalita informácií sa musí naďalej zvyšovať s cieľom zaručiť bezpečnú výrobu a používanie chemických látok. V roku 2012 mohla agentúra ECHA uzavrieť kontrolu súladu bez ďalších krokov len v tretine prípadov. V zostávajúcich prípadoch musela agentúra ECHA prijať opatrenie a vyzvať registrujúcich na zlepšenie dokumentácie.

### Výsledky kontrol súladu v roku 2012



- Prijaté rozhodnutia o identite látky pre dokumentáciu pred preskúmaním návrhu na testovanie
- Prijaté rozhodnutia
- Návrhy rozhodnutí
- Uzavreté - po aktualizácii dokumentácie po návrhu rozhodnutia
- Uzavreté bez opatrení

## HODNOTENIE - POSÚDENIE KVALITY REGISTRÁCIE

**Návrh rozhodnutia** - Ako registrujúci môžete mať k nemu pripomienky. Návrh rozhodnutia si dôkladne prečítajte a zaujmite k nemu stanovisko. Ak je dokumentácia aktualizovaná v súlade s požiadavkami pred postúpením návrhu rozhodnutia členským štátom, agentúra ECHA možno nebude musieť prijať rozhodnutie.

**Rozhodnutie prijaté** - Právne záväzné rozhodnutie zaslané registrujúcemu, v ktorom sa požaduje, aby predložil informácie v stanovenom termíne. Nadobúda

účinnosť po trojmesačnej lehote na odvolanie. Agentúra ECHA informuje príslušné orgány členských štátov a zverejní nedôvernú verziu na svojej webovej stránke.

**Následná kontrola** - Agentúra ECHA hodnotí, či nové informácie poskytnuté do termínu stanoveného v rozhodnutí vyžadujú ďalšie akcie. Ak požadované informácie neboli poskytnuté, agentúra ECHA informuje členské štáty o pokračujúcom nesúlade s požiadavkami. Potom je na vnútroštátnom orgáne presadzovania, aby podnikol kroky.

## KLÚČOVÉ ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

### Identifikujte svoju látku presne

Bez ohľadu na to, či ste hlavný registujúci alebo registrujúci člen, ste zodpovedný za poskytnutie informácií týkajúcich sa látky, ktorú vyrábate alebo dovážate. Ak látku, ktorá je predmetom registrácie, nie je možné identifikovať, registrácia sa môže považovať za neplatnú.

#### Odporúčania

- Identifikujte látku jasne a jednoznačne, tak ako ju uvádzate na trh. Toto by mal byť prvý a najdôležitejší krok.
- Poskytnite analytické údaje, ktoré pochádzajú priamo od látky, ktorú uvádzate do dodávateľského reťazca.

**Podpora agentúry ECHA:** Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP a aktualizovaná Príručka na predkladanie údajov – časť 18, o uvádzaní identity látky v aplikácii IUCLID 5.

### Pre všetky použitia poskytnite jasné informácie o použitíach a expozícii

Použitia látky, ktorej sa týka registrácia, by mali verne odrážať situáciu na trhu. Opis má zahŕňať všetky relevantné použitia, expozičné scenáre, prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík.

#### Odporúčania

- Opíšte skutočné použitie látky, nie hypotetické použitie.
- Registrujúci členovia – musíte zaručiť, že opis použitia v technickej dokumentácii zahŕňa skutočné použitie.
- Dbajte na to, aby boli opisy použitia a posúdenia expozície realistické a zrozumiteľné pre následných užívateľov.
- Následní užívatelia – dbajte na to, aby boli vaše použitia zahrnuté v registračnej dokumentácii.

**Podpora agentúry ECHA:** Aktualizované šablóny IUCLID. Softvér Chesar.Sieť na výmenu expozičných scenárov (ENES), ktorá propaguje osvedčené postupy. Príklady správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov.

### Preukážte relevantnosť testovaného materiálu

Vaše údaje testovania sú užitočné len v prípade, že prostredníctvom identity testovaného materiálu môžu byť priradené k registrovanej látke a jej použitiam.

#### Odporúčania

- Jasne identifikujte testovaný materiál a dbajte na to, aby bol reprezentatívny pre registrovanú látku.
- Dbajte na to, aby bol testovaný materiál reprezentatívny pre všetky relevantné formy od všetkých registrujúcich v spoločnej registrácii.

**Podpora agentúry ECHA:** Pri identifikácii testovaného materiálu sa má postupovať takisto ako v prípade identifikácie registrovaných látok – použite usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP.

### Dobre využívajte informácie a alternatívne prístupy

Podľa nariadenia REACH je prvým krokom pri posudzovaní nebezpečnosti pre životné prostredie a pre zdravie zhromaždiť existujúce a relevantné informácie a zvážiť alternatívne spôsoby na doplnenie chýbajúcich údajov. Testovanie na stavovcoch možno použiť len v krajnom prípade.

#### Odporúčania:

- Vyhľadajte relevantné informácie o látke v odbornej literatúre a uveďte ich vo svojej dokumentácii.
- Použite tieto informácie na klasifikáciu látky podľa nariadenia CLP.
- Ak svoju dokumentáciu staviate na hypotéze použitia prevzatých údajov, podporte ju vedecky dôveryhodnými informáciami a vecnými údajmi.
- Ak je to potrebné, navrhňte experimentálne štúdie požadované nariadením REACH, ale začnite s nimi až po prijatí rozhodnutia agentúry ECHA.

**Podpora agentúry ECHA:** Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, Usmernenia k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP, praktické príručky, súbory informácií (na použitie existujúcich informácií a iných ako testovacích metód).

## ĎALŠIE INFORMÁCIE SA NACHÁDZAJÚ VO VÝROČNÝCH HODNOTIACICH SPRÁVACH.

Hodnotenie podľa nariadenia REACH – Správa o pokroku za rok 2012 a predchádzajúce správy možno prevziať z webovej stránky agentúry ECHA:  
[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

### Ďalšie informácie

- Webová sekcia REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- Webové stránky agentúry ECHA o podpore vrátane prepojení na praktické príručky k vykonávaniu nariadení REACH a CLP a príklady, webové semináre a kontakty agentúry ECHA a národných asistenčných pracovníkov: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## REGISTRÁCIA LÁTKY JE DLHODOBÝ ZÁVÄZOK

Musíte ustanoviť postup na zaručenie nepretržitej aktuálnosti dokumentácie.

Považujte každoročné zverejnenie výročnej hodnotiacej správy vo februári za dôležitý míľnik na prehodnotenie svojich opatrení na zachovanie súladu s nariadením REACH. Agentúra ECHA každoročne poskytuje odporúčania na základe najbežnejších nedostatkov v hodnotených dokumentáciách a rozširuje svoju podporu nových aj existujúcich registrujúcich.

