

# Zhrnutie hodnotiacej správy za rok 2011

## HODNOTENIE REGISTRAČNÝCH DOKUMENTÁCIÍ PODĽA NARIADENIA REACH

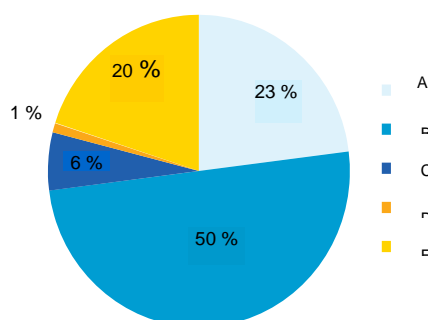
Spoločnostiam, ktoré musia zaregistrovať látky do budúceho termínu podľa nariadenia REACH, ktorý bude 31. mája 2013, sa dôrazne odporúča, aby využili odporúčania z hodnotiacej správy za rok 2011 a zabezpečili tak súlad svojich dokumentácií s týmto nariadením. Existujúci registrujúci sa vyzývajú, aby aktualizovali už predložené dokumentácie v súlade s odporúčaniami ešte predtým, ako ich agentúra ECHA začne hodnotiť.

V tomto dokumente sa uvádzajú hlavné zistenia a poukazuje sa na dôležité odporúčania z hodnotiacej správy o pokroku za rok 2011 určené spoločnostiam.

### VÝSLEDOK HODNOTENIA DOKUMENTÁCIE

V rámci hodnotenia dokumentácie agentúra ECHA skúma všetky návrhy na testovanie látok, ako je stanovené v nariadení REACH. Takisto kontroluje minimálne 5 % všetkých registračných dokumentácií a ich súlad s právnymi predpismi. V roku 2011 agentúra uprednostnila návrhy na testovanie. Agentúra ECHA musí preskúmať všetky návrhy na experimentálne štúdie predložené do termínu registrácie roku 2010, ktorým je 1. december 2012. Agentúra ECHA dosiahla významný pokrok v oblasti plnenia tohto cieľa. Musela začať kontroly súladu väčšieho počtu dokumentácií, ako pôvodne plánovala, pretože asi v štvrtine dokumentácií, ktoré obsahovali návrhy na testovanie, bola identita látky

nejednoznačná a bolo potrebné, aby pred preskúmaním týchto návrhov registrujúci k tomu poskytol vysvetlenie. Následne agentúra skontrolovala súlad 239 dokumentácií a preskúmala 216 návrhov na testovanie.



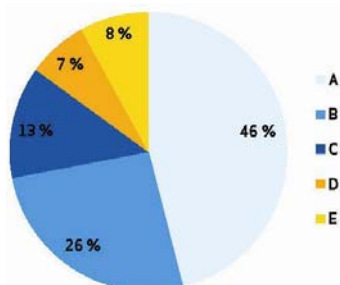
#### NÁVRHY NA TESTOVANIE (stav hodnotenia):

- A PREBIEHA – v procese kontroly súladu pre nejednoznačnosť identity látky;
- B NÁVRH ROZHODNUTIA;
- C KONEČNÉ ROZHODNUTIE – návrh na testovanie prijatý;
- D KONEČNÉ ROZHODNUTIE – návrh na testovanie upravený;
- E UZAVRETÉ – návrh na testovanie neprípustný (napr. test sa už vyžadoval podľa iných právnych predpisov)

Návrhy rozhodnutí – Registrujúci a členské štáty môžu poslať svoje pripomienky predtým, ako sa stanú konečnými rozhodnutiami. Konečné rozhodnutia – Právne záväzné rozhodnutie poslané registrujúcemu, v ktorom sa požaduje, aby predložil informácie v stanovenom termíne.  
List s pripomienkami ku kvalite – List poslaný registrujúcim, v ktorom sú uvedené nedostatky v dokumentácii.  
Uzavreté – hodnotenia, ktoré nevedli ku konečným rozhodnutiam

Veľká časť návrhov na testovanie bola pripravená primerane a agentúra ECHA ich mohla po preskúmaní prijať. V niektorých prípadoch však musela agentúra ECHA prístup vylepšiť, upraviť navrhované štúdie alebo objasniť identitu registrovanej látky začatím cielej kontroly súladu pred preskúmaním navrhovaného testovania. Pri kontrolách súladu len malá časť dokumentácií bola uzavretá bez ďalších opatrení. Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky, ktoré sa riešili

prostredníctvom konečných rozhodnutí, súviseli s identitou látky (72 %), štúdiami mutagenity in vitro (16 %), posúdením expozície a charakterizáciou rizika (9 %), ako aj s podrobnými súhrnmi štúdií (8 %). V hodnotiace správe za rok 2011 sa uvádzajú odporúčania pre registrujúcich na riešenie týchto problémov.



#### KONTROLY SÚLADU:

- A KONEČNÉ ROZHODNUTIE – identita látky skontrolovaná v prípade dokumentácie s návrhom na testovanie;
- B KONEČNÉ ROZHODNUTIE – dokumentácia bez návrhu na testovanie;
- C LIST S PRÍPOMIENKAMI KU KVALITE;
- D UZAVRETÁ – na základe aktualizácie dokumentácie po návrhu rozhodnutia;
- E UZAVRETÁ – bez regulačného opatrenia

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE REGISTRUJÚCICH

### Identita látky

Ak látka nie je presne definovaná, môže to znamenať nielen to, že dokumentácia obsahuje viac ako jednu látku, ale oslabuje to aj relevantnosť údajov o nebezpečnosti, hodnotenie rizík a následne opatrenia manažmentu rizík týkajúce sa bezpečného používania látky.

#### Odporúčania:

- Definujte látku presne a jednoznačne. Identita a zloženie uvedené v registračnej dokumentácii musia byť podložené vhodnými analytickými informáciami o vyrábanej látke.
- Uistite sa, že identita látky a testované materiály použité v štúdiách sú reprezentatívne pre registrovanú látku.

**Podpora agentúry ECHA:** Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadenia REACH bolo aktualizované v roku 2011, aby tak bolo v súlade s nariadením CLP.

### Použitie prevzatých údajov

Použitím prevzatých údajov (read across) možno najlepšie využiť existujúce údaje a zamedziť zbytočnému testovaniu na stavovcoch. Toto však platí len vtedy, ak použitie prevzatých údajov je

vedecky podložené a dobre zdokumentované. Registrujúci musí zabezpečiť, aby informačné potreby boli pokryté v prípade všetkých vlastností tak, ako by boli v prípade štandardných údajov z testov týkajúcich sa látky.

#### Odporúčania:

- Podložte vaše prístupy, v ktorých ste použili prevzaté údaje, primeranými dôvodmi, vedeckými poznatkami a dostupnými experimentálnymi údajmi.
- Podpora agentúry ECHA:** Praktická príručka č. 6: Ako oznamovať prevzaté údaje a kategórie

### Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti má zásadný význam pre bezpečné používanie chemických látok. Ak sa hodnotenie neviaže na všetky relevantné nebezpečnosti, použitia a expozície, potom nedôjde k riadnej identifikácii rizík a zostávajú nekontrolované. V dôsledku toho nie je možné dosiahnuť hlavný cieľ nariadenia REACH, ktorým je bezpečné používanie chemických látok.

#### Odporúčania:

- Budte dôsledný pri uskutočňovaní hodnotenia chemickej bezpečnosti.
- Klasifikujte látku podľa nariadenia CLP.
- Uvedte všetky identifikované nebezpečnosti a použitia v expozičnom scenári.
- V správe o chemickej bezpečnosti uvedte, ako bezpečne používať látku.
- Poskytujte poradenstvo o bezpečnom používaní vašich látok a oboznámte o ňom svojich zákazníkov v kompletných kartách bezpečnostných údajov.

**Podpora agentúry ECHA:** Špeciálny nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ (Chesar) a príklady expozičných scenárov

## ĎALŠIE INFORMÁCIE

Hodnotenie podľa nariadenia REACH – Správa o pokroku za rok 2011 a predchádzajúce správy možno prevziať z webovej stránky agentúry ECHA: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

Webová sekcia REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

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

*Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.*