



ECHA-14-A-02-LT

Pagrindinės
rekomendacijos
pramonei

2013 m. vertinimo ataskaita: daugiau žinių, patikimesnė sauga

REACH REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJŲ VERTINIMAS. PAGRINDINĖS IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS PRAMONEI

Metinėje ataskaitoje pristatoma Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) 2013 m. atlikta vertinimo veikla, nurodyti dažniausi registracijos dokumentacijų trūkumai ir pateiktos rekomendacijos registruotojams. Registruotojai turėtų nuolat atnaujinti savo dokumentacijas, kad pagerėtų jų kokybė.

DOKUMENTACIJŲ TIKRINIMO REZULTATAS

Siekdama pateikti pagal REACH reglamentą reikalaujamus duomenis, ECHA nagrinėja visus cheminių medžiagų bandymų pasiūlymus. Be to, ji taip pat patikrina ne mažiau negu 5 proc. visų registracijos dokumentacijų ir nustato, ar jos atitinka teisės aktų reikalavimus.

2013 m. vykdant vertinimo veiklą daugiausia dėmesio skirta atitikties patikroms. ECHA iš viso patikrino 1 130 dokumentacijų, kurios buvo pateiktos iki 2010 m. nustatyto galutinio registracijos termino. Šie patikrinimai buvo susiję su daugiau nei trečdaliu cheminių medžiagų, registruotų iki nurodyto galutinio termino.

Registracijos dokumentacijų kokybė ir toliau turi būti gerinama: iš 2013 m. atlikto viso atitikties patikrų

skaičiaus, 61 proc. patikrų atveju ECHA registruotojų prašė pateikti papildomos informacijos, kad galėtų parengti sprendimo projektus. 39 proc. patikrų buvo užbaigtos nesiimant kitų veiksmų.

2013 m. užbaigtos atitikties patikros



■ Sprendimo projektai: prašymai pateikti daugiau informacijos
■ Užbaigta nesiimant veiksmų

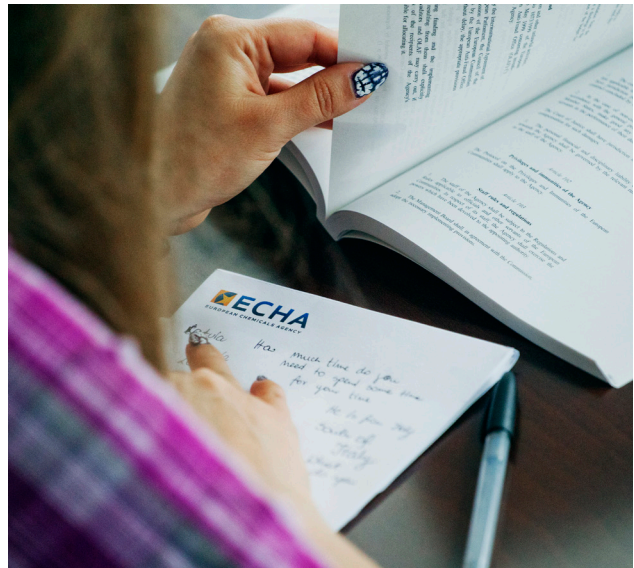
PASIŪLYMAI ATLIKTI BANDYMĄ

Nagrinėdama pasiūlymus atlikti bandymus, ECHA pagrindinį dėmesį skyrė dokumentacijoms, kuriose remtasi analogijos ir kategorijų metodais. Agentūra atliko 157 patikrinimus ir priėmė 111 sprendimų. 71 atveju ECHA priėmė registruotojų pasiūlymus atlikti bandymus ir 37 atvejais agentūra pakeitė bent vieną iš pasiūlytų bandymų.

PAGRINDINĖS REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS

ECHA rekomendacijos registruotojams iš esmės grindžiamos ankstesnių metų rekomendacijomis. ECHA primena registruotojams, kad jų registracijos dokumentacijos turi būti nuoseklios ir jas būtina nuolat atnaujinti, ir taip pat ragina juos išsamiai pagrįsti visus standartinės bandymų tvarkos reikalavimų pritaikymus. Šiuo metu ypatingas dėmesys skiriamas cheminės saugos ataskaitoms. Kadangi 2014 m. bus vertinama daugiau dokumentacijų, taip pat pateikiamos rekomendacijos, kokių veiksmų reikėtų imtis gavus sprendimą (sprendimo projektą), kuriame prašome nurodyti daugiau informacijos.

Šios rekomendacijos **svarbios būsimiems registruotojams**, kurie rengia savo registracijos dokumentacijas, ir **esamiems registruotojams**, ketinantiems jas atnaujinti.



- Mažą cheminės medžiagos kiekį (1-10 tonų per metrus) registruojantiems registruotojams – atkreipkite dėmesį į geltonos spalvos fone išdėstytas rekomendacijas.

1. Nuolat atnaujinkite savo dokumentaciją

Privalote pateikti ir išlaikyti reikalavimus atitinkančią registracijos dokumentaciją, todėl imkitės iniciatyvos ir atitiktį REACH reikalavimams įtraukite į savo kokybės valdymo sistemą.

Jūsų registracijos dokumentacija turi būti nuosekli ir atitikti jūsų veiklos pobūdį.

Net ir gavę registracijos numerį, toliau palaikykite ryšį

su Informacijos apie cheminę medžiagą apsiikeitimo forumu (SIEF) ir tiekimo grandine.

Reguliariai tikrinkite REACH-IT: per šią sistemą ECHA jus informuoja apie jūsų dokumentacijos trūkumus. Jeigu jums atsiunčiamas pranešimas, turite atsakyti nedelsdami.

Rengdami savo dokumentaciją naudokitės visa ECHA pateikta pagalbine medžiaga,

įskaitant gaires, IUCLID papildinius (ypač „Validation Assistant“, pagalbines validacijos priemones) ir Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų rengimo priemonę („Chesar“).

ECHA taip pat rengia internetinius seminarus, per kuriuos paprastai ir aiškiai išdėsto informaciją apie dažniausias klaidas ir kaip jų išvengti.

Svarbu mažą cheminės medžiagos kiekį registruojantiems registruotojams

2. Kokių veiksmų turite imtis, jeigu jums atsiunčiamas sprendimas (sprendimo projektas)

Nuodugniai apsvarstykite, kokį atsakymą nedelsdami parengsite, kai gausite sprendimo projektą. Jums suteikiamas 30 dienų laikotarpis nuomonei pateikti ir pataisyti dokumentaciją pagal reikalavimus.

Be to, labai svarbu dalyvauti SIEF, jeigu gavote sprendimą (sprendimo projektą), nes jis gali turėti įtakos kitiems tą pačią medžiagą

registruojantiems registruotojams. Stenkitės veikti išvien ir kartu parenkite atsakymą agentūrai (ECHA).

Supraskite REACH sprendimo priėmimo procedūrą. Vykstant procesui galimybės imtis veiksmų siaurėja ir jiems kaskart lieka vis mažiau laiko.

Atminkite, kad ECHA ir valstybės

narės reguliavimo veiksmų imasi tam, kad jūs ir jūsų klientai galėtų saugiai naudoti cheminę medžiagą.

Svarbu mažą cheminės medžiagos kiekį registruojantiems registruotojams



DAŽNIAUSIAI NUSTATOMI TRŪKUMAI

Jeigu tikrindama dokumentacijos atitiktį teisės aktų reikalavimams ECHA nustato informacijos trūkumą, pagal REACH priimamas sprendimas prašyti registruotoją pateikti trūkstamą informaciją. Dauguma iš 2013 m. pateiktų šių prašymų nurodyti informaciją buvo susiję su cheminės medžiagos tapatybe, fizikinėmis cheminėmis savybėmis, poūmio toksiškumo tyrimais, toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimais ir poveikio vertinimu.

3. Pateikite pagrindimą, jei pritaikote standartinę bandymų tvarką

Konkrečiai nurodykite savo daromų pritaikymų teisinį pagrindą ir aiškiai jį suformuluokite dėl kiekvieno pakitimo; tada pagrįskite ir dokumentais patvirtinkite, kaip jūs laikėtės tokį pritaikymą leidžiančių sąlygų.

Pritaikymas turi būti lygiavertis rizikos vertinimui ir pritaikymo patikimumo lygis turi būti panašus į bandymo, kurį siekiama pakeisti šiuo pritaikymu, patikimumo lygį.

Jei tai kiekybinis struktūros ir savybių ryšys (QSAR), šiuo atveju pritaikymas reiškia nustatytos formos dokumentų pateikimą reikiamoje vietoje, kad būtų išsamiai pagrindžiamas modelio tinkamumas ir jo taikymo cheminei medžiagai pobūdis. Nepakanka pateikti vien neapibrėžto modelio numerį.

Jei pasirenkamas analogijos metodas ir kategorijų metodas, šiuo atveju pagrindžiama didelė cheminių medžiagų panašumo

tikimybė (eko-) toksikologiniu atžvilgiu (pirmenybė teikiama duomenų matricos naudojimui). Analogijos metodo hipotezė nėra priimama, jeigu nepateikiamas tinkamas pagrindimas ir patvirtinamieji duomenys.

Jeigu jums vis tiek būtina siūlyti naują bandymą, tai darykite savo IUCLID faile aiškiai pasirinkdami „planuojamas eksperimentinis tyrimas“.

Svarbu mažą
cheminės medžiagos
kiekį registruojantiems
registruotojams

4. Cheminės saugos ataskaitoje turėtų būti nurodomi tikrieji naudojimo būdai ir rizikos rūšys

Jeigu jūsų medžiaga yra PTB (patvari, bioakumuliacinė ir toksiška), atidžiai įvertinę ir patikrinę kandidatinių sąrašą cheminės saugos ataskaitoje aiškiai nurodykite, kaip ketinate sumažinti išmetamą jos kiekį.

Jeigu apibrėžiate išvestinį ribinį poveikio nesukeliantį lygį (DNEL), naudodami su jūsų chemine medžiaga susijusius mokslinius argumentus pagrįskite ir dokumentais

patvirtinkite bet kokį nuokrypį nuo REACH rekomendacinių dokumentų R.8 pateiktų numatytųjų vertinimo veiksnių.

Vertindami poveikį atsižvelkite į poveikio vertinimo mastą ir šiuo atveju remkitės su chemine medžiaga siejamais pavojais.

Jeigu vertindami poveikį naudojate tam tikrą modelį, atsižvelkite į modelio naudojimo sritį, naudokite tinkamus

modeliavimo parametrus ir pagrįskite jų pasirinkimą.

Į ataskaitą įtraukti poveikio scenarijai turi būti suprantami, pakankamai išsamūs ir pritaikyti kiekvienam konkrečiam atvejui. Turi būti išsamiai nurodomos veiklos sąlygos ir rizikos valdymo priemonės bei jas taikant turėtų būti užtikrinamas saugos naudojimas.

CHEMINĖS MEDŽIAGOS REGISTRACIJA. ILGALAIKIS ĮSIPAREIGOJIMAS

Turite nustatyti tokią verslo tvarką, kad būtų užtikrinamas nuolatinis jūsų registracijos dokumentacijos atnaujinimas.

ECHA parengtos vertinimo **ataskaitos kasmet** jums primena, kaip patobulinti jūsų registracijos dokumentacijos kokybę. Kiekvienais metais agentūra pateikia rekomendacijas, kurios parengtos atsižvelgiant į patikrintose dokumentacijose nustatytus dažniausiai pasitaikančius trūkumus. ECHA tada taip pat atitinkamai pritaiko naujiems ir esamiems registruotojams teikiamą pagalbą.

NAUDINGI TINKLALAPIAI

ECHA palaikomi tinklalapiai – nuorodos į juos:

- REACH, CLP ir Biocidinių produktų reglamento įgyvendinimo gairės
- Praktinės gairės ir pavyzdžiai
- Internetiniai seminarai
- ECHA ir nacionalinių pagalbos tarnybų kontaktiniai duomenys

echa.europa.eu/support

Vertinimas pagal REACH – 2013 m. pažangos ataskaita ir ankstesnės ataskaitos:
echa.europa.eu/evaluation

