

## Podsumowanie sprawozdania z oceny za 2011 r.

### OCENA ZESTAWÓW DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ REACH

Przedsiębiorstwom, które muszą zarejestrować substancje do końca kolejnego terminu określonego w rozporządzeniu REACH, upływającego w dniu 31 maja 2013 r., zdecydowanie zaleca się, aby stosowały się do zaleceń zawartych w sprawozdaniu z oceny za 2011 r. w celu zapewnienia zgodności ich dokumentacji z wymogami. Wzywa się rejestrujących obecnych w systemie do zaktualizowania zestawów dokumentacji złożonych już zgodnie z zaleceniami, przed ich otwarciem przez ECHA w celu przeprowadzenia oceny

W niniejszym dokumencie przedstawiono główne wnioski oraz wyszczególniono kluczowe informacje dla przedsiębiorstw, zawarte w sprawozdaniu z oceny za 2011 r.

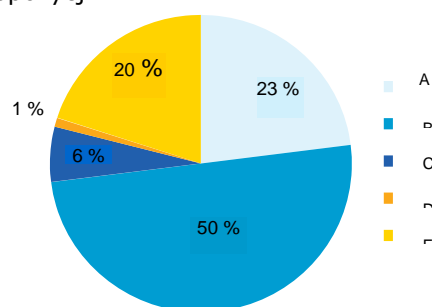
#### WYNIK OCENY DOKUMENTACJI

W ramach oceny dokumentacji ECHA analizuje wszystkie propozycje przeprowadzenia badań substancji, zgodnie z rozporządzeniem REACH. Sprawdza również co najmniej 5% wszystkich zestawów dokumentacji pod kątem zgodności z prawodawstwem. W 2011 r. Agencja nadała priorytetowy charakter propozycjom przeprowadzenia badań. Do dnia 1 grudnia 2012 r. ECHA musi przeanalizować wszystkie propozycje przeprowadzenia eksperymentalnych badań, przedstawione w terminie rejestracji, który upłynął wraz z końcem 2010 r. ECHA dokonała znaczących postępów w realizacji tego celu.

ECHA musiała otworzyć większą niż początkowo zaplanowaną liczbę zestawów dokumentacji w celu sprawdzenia zgodności, ponieważ w przypadku około jednej czwartej zestawów z propozycjami

przeprowadzenia badań identyfikacja substancji była niejednoznaczna i wymagała doprecyzowania przez rejestrującego, zanim można było przystąpić do analizy propozycji.

W konsekwencji Agencja sprawdziła zgodność 239 zestawów dokumentacji i przeanalizowała 216 propozycji.



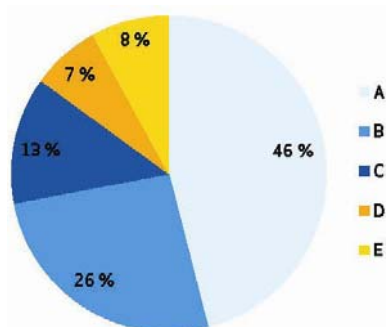
#### PROPOZYCJE PRZEPROWADZENIA BADAŃ:

A OCENA W TOKU – sprawdzenie zgodności w związku z niejednoznaczną identyfikacją substancji;  
B PROJEKT DECYZJI;  
C OSTATECZNA DECYZJA – akceptacja propozycji przeprowadzenia badań;  
D OSTATECZNA DECYZJA – zmiana propozycji przeprowadzenia badań;  
E OCENA ZAMKNIĘTA – propozycja przeprowadzenia badań nie do przyjęcia (np. badanie wymagane już w innym akcie prawnym)

Projekty decyzji – rejestrujący i państwa członkowskie mogą przedstawiać uwagi zanim decyzja stanie się ostateczna.  
Ostateczne decyzje – przekazane rejestrującym wiążące prawnie decyzje, w których zobowiązuje się ich do przedstawienia informacji w określonym terminie. Pismo w sprawie jakości – pismo wysłane do rejestrujących, w którym wskazuje się uchybienia w dokumentacji.  
Ocena zamknięta – ocena, która nie zakończyła się wydaniem ostatecznej decyzji

Znaczna część propozycji przeprowadzenia badań została odpowiednio przygotowana, w związku z czym ECHA mogła je zaakceptować po zakończeniu analizy. W niektórych przypadkach ECHA musiała jednak udoskonalić podejście, zmodyfikować zaproponowane badania lub doprecyzować identyfikację zarejestrowanej substancji poprzez otwarcie procedury ukierunkowanego sprawdzenia zgodności, zanim można było przystąpić do analizy proponowanego badania.

W trakcie sprawdzania zgodności tylko niewielka liczba zestawów dokumentacji została zamknięta bez podjęcia dalszych działań. Najczęstsze uchybienia będące przedmiotem ostatecznych decyzji dotyczyły identyfikacji substancji (72%); badań mutagenności *in vitro* (16%); oceny narażenia i charakterystyki ryzyka (9%); oraz szczegółowego podsumowania przebiegu badania (8%). Sprawozdanie z oceny za 2011 r. zawiera zalecenia dla rejestrujących dotyczące sposobu zaradzenia tym uchybieniom



#### SPRAWDZENIE ZGODNOŚCI

A OSTATECZNA DECYZJA – tożsamość substancji sprawdzona dla dokumentacji z propozycją przeprowadzenia badań.  
 B OSTATECZNA DECYZJA – dokumentacja bez propozycji przeprowadzenia badań;  
 C PISMO W SPRAWIE JAKOŚCI;  
 D OCENA ZAMKNIĘTA – po sporządzeniu projektu decyzji i aktualizacji dokumentacji;  
 E OCENA ZAMKNIĘTA – brak działań regulacyjnych

#### KLUCZOWE INFORMACJE DLA REJESTRUJĄCYCH

##### Identyfikacja substancji

Jeżeli substancja nie jest dobrze zidentyfikowana, może to nie tylko być sygnałem tego, że dokumentacja obejmuje kilka substancji, ale również przyczynić się do podważenia zasadności danych dotyczących zagrożeń, oceny ryzyka, a w konsekwencji środków zarządzania ryzykiem dotyczących sposobów bezpiecznego stosowania substancji.

##### Zalecenia:

- Należy określić rejestrowaną substancję w sposób precyzyjny i jednoznaczny. Tożsamość i skład określone w dokumentacji rejestracyjnej należy uzupełnić odpowiednimi danymi analitycznymi dotyczącymi wyprodukowanej substancji.
- Należy dopilnować, aby tożsamość substancji i badane materiały wykorzystane w badaniach były reprezentatywne dla rejestrowanej substancji, W 2011 r. zaktualizowano „Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH”, znajdujący się w sekcji „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA, aby uzgodnić go z rozporządzeniem CLP.

##### Stosowanie podejścia przekrojowego

Podejście przekrojowe umożliwia jak najlepsze wykorzystanie dostępnych danych oraz uniknięcie niepotrzebnych badań na kręgowcach. Dotyczy to jednak tylko tych przypadków, w których podejście przekrojowe jest naukowo uzasadnione i dobrze udokumentowane. Rejestrujący musi dopilnować, aby dostarczone informacje dotyczyły wszystkich właściwości, tak jak dane przedstawiane do celów standardowego badania substancji.

##### Zalecenia:

- Należy uzasadnić przyjęte podejścia przekrojowe logiczną argumentacją, dowodami naukowymi i dostępnymi danymi eksperymentalnymi.

##### Sekcja „Wsparcie” na stronie internetowej

**ECHA:** „Poradnik praktyczny 6: Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie”.

##### Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego ma zasadnicze znaczenie dla bezpiecznego stosowania chemikaliów. Jeżeli ocena nie obejmuje wszystkich odpowiednich zagrożeń, zastosowań i rodzajów narażenia, to ryzyko jest niewłaściwie zidentyfikowane o pozostaje poza kontrolą. W konsekwencji niemożliwe jest osiągnięcie głównego celu REACH, tj. bezpiecznego stosowania chemikaliów.

##### Zalecenia:

- Należy przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego z należytą dokładnością.
- Należy sklasyfikować substancję zgodnie z rozporządzeniem CLP.
- Scenariusze narażenia powinny obejmować wszystkie zidentyfikowane zagrożenia i zastosowania.
- Należy wykazać bezpieczne stosowanie rejestrowanej substancji w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
- Należy dostarczyć wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania rejestrowanych substancji oraz przekazać je klientom w kompletnej karcie charakterystyki.

##### Sekcja „Wsparcie” na stronie internetowej

**ECHA:** „Specjalne narzędzie do oceny i sprawozdawczości w zakresie bezpieczeństwa chemicznego (Chesar) oraz przykłady scenariuszy narażenia” („Special tool for preparing the chemical safety assessment and report (Chesar) and examples of exposure scenarios”).

## DODATKOWE INFORMACJE

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH – Sprawozdanie z postępów w 2011 r. oraz sprawozdania za poprzednie lata można pobrać ze strony internetowej ECHA:

[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation).

Sekcja strony internetowej REACH 2013:

<http://echa.europa.eu/pl/web/guest/reach-2013>

Sekcja „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA:

<http://echa.europa.eu/pl/support>.

***Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności:*** Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.