



Faktai ir skaičiai

ECHA-12-A-04-LT

Kokybiškos informacijos svarba laikantis REACH reikalavimų

2012 M. VERTINIMO ATASKAITA. PAGRINDINIAI REZULTATAI IR REKOMENDACIJOS PRAMONĖS ATSTOVAMS

Jeigu ruošiatės iki kito registracijos termino užregistruoti cheminę medžiagą ir norite dokumentaciją parengti pagal REACH reikalavimus, galite vadovautis ECHA vertinimo ataskaitų analizėmis ir rekomendacijomis. Jei medžiagą jau užregistravote, tačiau manote, kad dokumentaciją galima pagerinti, atnaujinkite ją remdamiesi šiomis rekomendacijomis, kol ECHA dar nepradėjo jos vertinti. Šios rekomendacijos taip pat gali praversti, jei esate tolesnis naudotojas, nes jomis galite vadovautis bendraudami su savo tiekėjais.

2012 m. dažniausiai registracijos dokumentacijose nustatyti trūkumai, dėl kurių ECHA turėjo priimti sprendimus, buvo susiję su informacija apie cheminės medžiagos tapatybę (66 %), poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą (23 %), toksiško poveikio prenataliniam vystymuisi tyrimą (26 %) ir poūmio toksiškumo tyrimą (18 %).

Pasikartojantys trūkumai yra tinkamas pagrindas rekomendacijoms, skirtoms naujiems arba esamiems registruotojams, rengti. Jos išsamiai aprašytos 2012 m. vertinimo ataskaitoje.

NAUJI DARBO METODAI

2012 m. ECHA pradėjo taikyti naują dokumentacijos pasirinkimo atitikties patikrai būdą. Naudojant pažangią duomenų analizės priemonę nustatomos dokumentacijos, kuriose yra tipinių trūkumų, ir supaprastinama ECHA vertinimo veikla. Taikydama šį naują būdą ECHA sutelkia dėmesį į tuos informacijas keliamus reikalavimus, kur svarbiausia – sauga. Jį taikant kartu su visapusiška patikra arba atsižvelgiant į susirūpinimą keliančius klausimus atliekama atitikties patikra, padidėja tikimybė, kad bus įvertintos dokumentacijos, kuriose yra neatitiktį, ir pagerėja bendra registracijos dokumentacijose pateikiamos informacijos kokybė.

Siekdama didesnio skaidrumo, ECHA pradėjo savo interneto svetainėje teikti nekonfidencialias priimtų vertinimo sprendimų versijas. Tai reiškia, kad jums skirti ECHA vertinimo sprendimai bus skelbiami viešai.

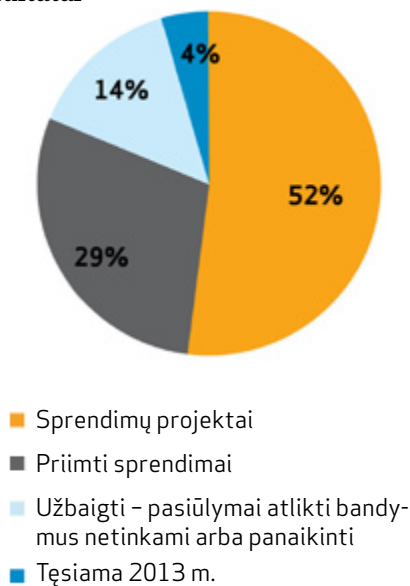
Be to, Agentūra kartu su valstybėmis narėmis parengė procedūrą, taikomą po to, kai priimamas ECHA vertinimo sprendimas. Iš esmės registruotojų, kurie neatnaujina dokumentaciją iki termino, nurodomo jiems pateiktame sprendime, bylos perduodamos valstybių narių vykdymo institucijoms.

DOKUMENTACIJOS VERTINIMO REZULTATAI

ECHA išnagrinėjo visus pasiūlymus atlikti 2010 m. registruotų cheminių medžiagų bandymus iki teisės aktuose nustatyto termino – 2012 m. gruodžio 1 d. Siekiant nustatyti, ar tinkamai apibrėžta cheminės medžiagos tapatybė, patikrintos 557 dokumentacijos.

Tais atvejais, kai cheminės medžiagos tapatybė buvo apibrėžta neaiškiai, ECHA sustabdė pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą ir paprašė, kad registruotojai pateiktų paaiškinimą. Tokių neaiškumų buvo 128 dokumentacijose. 59 atvejais registruotojai pateikė cheminės medžiagos tapatybės paaiškinimą. 55 atvejais bandant išsiaiškinti cheminės medžiagos tapatybę kartu reikėjo išnagrinėti pasiūlymą atlikti bandymą. Likusiais atvejais ECHA valstybes nares informavo, kad neatitiktis nebuvo pašalinti.

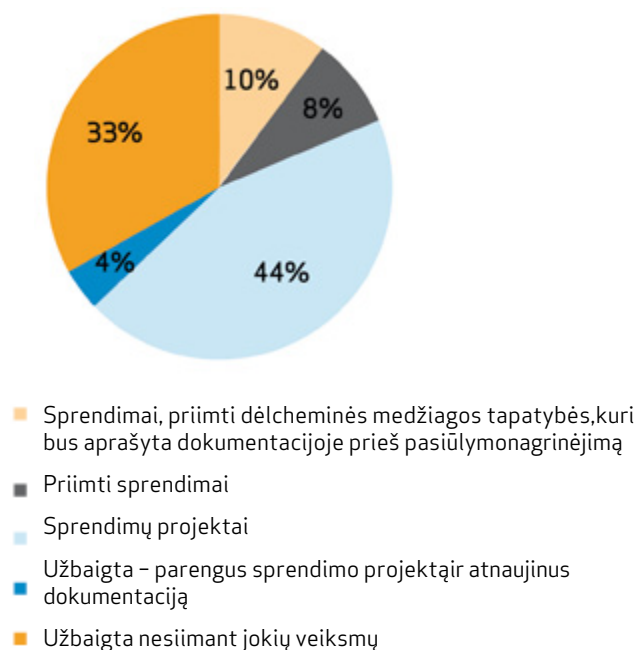
2012 m. pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo rezultatai



2012 m. ECHA užbaigė 354 atitikties patikras. Vykdydama naują tikslinės atitikties patikrą, Agentūra patikrino 295 dokumentacijas ir išsiuntė 183 sprendimo projektus.

Remiantis atitikties patikrų rezultatais galima teigti, kad, kaip ir ankstesniais metais, būtina gerinti informacijos kokybę, siekiant užtikrinti saugią cheminių medžiagų gamybą ir naudojimą. 2012 m. tik trečdalis dokumentacijų atitikties patikras ECHA užbaigė nesiimdama papildomų veiksmų. Likusiais atvejais ECHA teko raginti registruotojus pagerinti dokumentacijas.

2012 m. atitikties patikrų rezultatai



VERTINIMAS - IŠSAMUS JŪSŲ REGISTRACIJŲ TYRIMAS

Sprendimo projektas – kaip registruotojas, galite teikti pastabas dėl sprendimo projekto. Atidžiai perskaitykite sprendimą ir juo vadovaukitės. Jei dokumentacija, kaip reikalaujama, atnaujinama prieš sprendimo projektą perduodant valstybei narei, ECHA gali neprireikti priimti sprendimo.

Sprendimas priimtas – jums išsiųstas teisiškai privalomas sprendimas, pagal kurį reikalaujama pateikti informaciją per nustatytą terminą. Jis įsigalioja

po trijų mėnesių, per kuriuos gali būti teikiamas apeliacinis skundas. ECHA informuoja valstybės nares kompetentingas institucijas ir paskelbia nekonfidencialią versiją savo interneto svetainėje.

Tolesni veiksmai – ECHA vertina, ar gavus naujos informacijos, kurią pateikiate iki sprendime nustatyto termino, jai būtina imtis tolesnių veiksmų. Kai reikalaujama informacija nepateikiama, ECHA valstybes nares informuoja, kad neatitiktis nepašalinta. Tada veiksmų turi imtis nacionalinės vykdymo institucijos.

PAGRINDINĖS REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS

Aiškiai identifikuokite savo cheminę medžiagą

Neatsižvelgiant į tai, ar esate pagrindinis registruotojas, ar grupės narys, privalote pateikti specifinę jūsų gaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos informaciją. Kai registruojama cheminė medžiaga negali būti identifikuota, registracija gali būti laikoma negaliojančia.

Veiksmai

- Aiškiai ir konkrečiai identifikuokite cheminę medžiagą, kurią parduodate. Tai turėtų būti pirmas ir svarbiausias jūsų žingsnis.
- Pateikite tiesioginius analitinius duomenis apie cheminę medžiagą, kurią pateikiate į tiekimo grandinę.

ECHA pagalba: Duomenų pateikimo vadovo 18 dalis „Kaip nurodyti cheminės medžiagos tapatybę IUCLID 5 programinėje įrangoje atliekant registraciją pagal REACH reglamentą“.

Pateikite aiškią informaciją apie visus naudojimo būdus ir poveikį

Cheminės medžiagos, kurią registruojate, naudojimo būdai turi atspindėti rinkos tikrovę. Į aprašą turi būti įtraukti visi naudojimo būdai, poveikio scenarijai, veiklos sąlygos ir rizikos valdymo priemonės.

Veiksmai

- Aprašykite visus faktinius, o ne hipotetinius cheminės medžiagos naudojimo būdus.
- Grupėms priklausantys registruotojai turi užtikrinti, kad į techninę dokumentaciją būtų įtraukti jų faktiniai naudojimo būdai.
- Įsitinkite, kad jūsų pateikiami aprašymai ir poveikio vertinimai yra realistiški ir suprantami tolesniems naudotojams.
- Tolesni naudotojai turi užtikrinti, kad registracijos dokumentacijoje būtų nurodyti jų naudojimo būdai.

ECHA pagalba: atnaujinti IUCLID šablonai „Chesar“ programinė įranga. Keitimosi informacijos apie poveikio scenarijus tinklas (ENES), skatinantis gerąją praktiką. Cheminės saugos ataskaitų ir poveikio scenarijų pavyzdžiai.

Įrodykite, kad bandomoji medžiaga yra svarbi

Jūsų bandymo duomenys naudingi tik tuomet, jei pagal bandomąją medžiagą juos galima susieti su registruota chemine medžiaga ir jos naudojimo būdais.

Veiksmai

- Bandomąją medžiagą aiškiai identifikuokite ir užtikrinkite, kad ji atitiktų registruotą cheminę medžiagą.
- kad bandomoji medžiaga atitiktų visų registruotojų teikiamas visų atitinkamų formų bendras registracijas.

ECHA pagalba: bandomosios medžiagos identifikavimas turėtų būti grindžiamas tais pačiais principais kaip ir registruotos cheminės medžiagos identifikavimas – vadovaukitės dokumentu „Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus“

Tinkamai naudokite informaciją ir taikykite alternatyvius būdus

Pagal REACH pirmas žingsnis sprendžiant pavojaus aplinkai ir sveikatai klausimus būtų esamos svarbios informacijos rinkimas ir alternatyvių būdų, kuriais būtų galima gauti trūkstamus duomenis, vertinimas. Bandymai su stuburiniais gyvūnais gali būti atliekami tik kaip paskutinė išeitis.

Veiksmai

- Išanalizuokite mokslinę literatūrą ir gaukite svarbios informacijos apie savo cheminę medžiagą – ją galėsite pateikti dokumentacijoje.
- Šią informaciją naudokite klasifikuodami savo cheminę medžiagą pagal CLP reglamentą.
- Jei dokumentaciją rengiate vadovaudamiesi analogijos hipoteze, pagrįskite ją moksliškai patikima informacija ir faktiniais duomenimis.
- Jei reikia, pasiūlykite atlikti eksperimentinius tyrimus, kurie yra būtini pagal REACH reglamentą, tačiau juos pradėkite tik gavę ECHA sprendimą.

ECHA pagalba: Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos; CLP reglamento kriterijų taikymo gairės; praktiniai vadovai; informacijos rinkinys (esamos informacijos ir netiriamųjų metodų naudojimo).

SUŽINOKITE DAUGIAU SKAITYDAMI METINES VERTINIMO ATASKAITAS.

Vertinimas pagal REACH reglamentą – 2012 m. pažangos ataskaitą ir ankstesnes ataskaitas galima atsisiųsti iš ECHA interneto svetainės adresu: echa.europa.eu/evaluation

Papildoma informacija

- 2013 m. REACH registracijos terminui skirta svetainės skiltis: echa.europa.eu/2013
- ECHA pagalbos puslapiai, įskaitant nuorodas į REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimo rekomendacijas, praktinius vadovus ir pavyzdžius, internetinius seminarus ir ECHA kontaktinę informaciją bei nacionalines pagalbos tarnybas: echa.europa.eu/support

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRAVIMAS YRA ILGALAIKIS ĮSIPAREIGOJIMAS

Turite įdiegti tokią procedūrą, kad jūsų dokumentacija būtų nuolat atnaujinama.

Apsvarstykite galimybę metines vertinimo ataskaitas skelbti kiekvienų metų vasario mėn., kai toks skelbimas būtų labai svarbus įvykis, siekiant peržiūrėti, ar jūsų verslo susitarimai atitinka REACH reikalavimus. Kiekvienais metais ECHA teikia rekomendacijas atsižvelgdama į dažniausius įvertintų dokumentacijų trūkumus ir, tuo remdamasi, teikia pagalbą naujesiems arba esamiems registruotojams.

