

## A 2011. évi értékelő jelentés összefoglalása

### A REACH SZERINTI REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSE

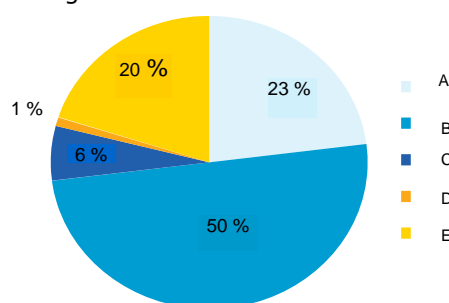
Azoknak a társaságoknak, amelyeknek a REACH szerinti következő, 2013. május 31-i határidőig kell regisztrálniuk az anyagokat, dokumentációik megfelelőségének biztosítása érdekében határozottan javasolt a 2011. évi értékelésben megfogalmazott ajánlások felhasználása. A korábbi regisztrálóknak célszerű az általuk korábban benyújtott dokumentációkat azt megelőzően az ajánlásoknak megfelelően aktualizálniuk, hogy az ECHA az értékelés céljából megnyitná őket.

Ez a dokumentum a 2011. évi, eredményekről szóló jelentés fő megállapításait ismerteti, továbbá felhívja a figyelmet a vállalatoknak szóló fő üzenetekre.

#### A DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSÉNEK EREDMÉNYE

A dokumentációértékelés részeként az ECHA, az anyagoknak a REACH-rendeletben meghatározott módon történő vizsgálatára vonatkozó minden javaslatot megvizsgál. A regisztrálási dokumentáció legalább 5%-ának esetében elvégzi a jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzését. 2011-ben az Ügynökség a vizsgálati javaslatoknak biztosított elsőbbséget. Az ECHA-nak 2012. december 1-jéig meg kell vizsgálnia a 2010-es regisztrálási határidőig a kísérleti vizsgálatokra vonatkozóan benyújtott valamennyi javaslatot. Az ECHA jelentős eredményeket ért el a cél teljesítése érdekében.

Az ECHA-nak az eredetileg tervezettnél több dokumentációt kellett megnyitnia a megfelelőségi ellenőrzés elvégzése érdekében, mivel a vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentációk körülbelül negyedében az anyag azonosító adatai félreérthetőek voltak, és ezeket a regisztrálóknak tisztázni kellett ahhoz, hogy a javaslatokat meg lehessen vizsgálni. Következésképpen az Ügynökség 239 dokumentáció megfelelőségét értékelte, és 216 vizsgálati javaslatot vizsgált meg.



#### IZSGÁLATI JAVASLATOK:

- A FOLYAMATBAN – a megfelelőség ellenőrzése során az anyag félreérthető azonosító adatai miatt;
- B. HATÁROZATTERVEZET;
- C. VÉGLEGES HATÁROZAT – elfogadott vizsgálati javaslat;
- D. VÉGLEGES HATÁROZAT – módosított vizsgálati javaslat;
- E. LEZÁRT – nem elfogadható vizsgálati javaslat (pl. a vizsgálatot már kérték valamely más jogszabály alapján)

A határozattervezet véglegessé válása előtt a regisztrálók és a tagállamok észrevételezhetik azt.

Végleges határozat: a regisztrálóknak megküldött, jogilag kötelező erejű határozat, amely azt követeli meg tőlük, hogy meghatározott határidőn belül nyújtsanak be információt.

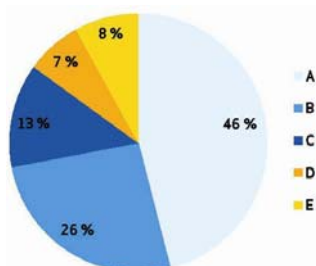
Minőségi észrevételt tartalmazó levél: a regisztrálóknak küldött, a dokumentáció hiányosságait jelző levél.

Lezárt: végleges határozatot nem eredményező értékelés.

A vizsgálati javaslatok nagy részét megfelelően készítették elő, és vizsgálatukat követően az ECHA el tudta fogadni azokat. Bizonyos esetekben azonban az ECHA-nak finomítania kellett a megközelítésten: mielőtt megvizsgálhatta volna a javasolt vizsgálatot, módosítania kellett a javasolt vizsgálatokat, vagy

célzott megfeleléségi ellenőrzés indításával tisztázni kellett a regisztrált anyag azonosító adatait.

Az Ügynökség a megfeleléségi ellenőrzések esetében a dokumentációknak csupán kis részét zárta le további intézkedés nélkül. A végleges határozatokban említett leggyakoribb hiányosságok a következőkkel voltak kapcsolatosak: az anyag azonosító adatai (72%), az in vitro genotoxikológiai vizsgálatok (16%), az expozíciós értékelés és a kockázatjellemezés (9%), továbbá az átfogó vizsgálati összefoglalások (8%). Az értékelésről szóló 2011. évi jelentés ajánlásokkal szolgál a regisztrálóknak arra, hogy miként rendezhetik az említettekkel kapcsolatos problémákat.



#### MEGFELELŐSÉGI ELLENŐRZÉSEK

- A VÉGLEGES HATÁROZAT – Az anyag azonosító adatainak a vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációra vonatkozóan elvégzett ellenőrzése;
- B VÉGLEGES HATÁROZAT – vizsgálati javaslatot nem tartalmazó dokumentáció;
- C MINŐSÉGI ÉSZREVÉTELT TARTALMAZÓLEVÉL;
- D LEZÁRT – a dokumentációknak a határozattervezet utáni aktualizálását követően;
- E LEZÁRT – szabályozási intézkedés nélkül

## A REGISZTRÁLÓKNAK SZÓLÓ LEGFONTOSABB ÜZENETEK

### Az anyag azonosító adatai

Ha egy adott anyag nincs megfelelően meghatározva, ez nem csak azt jelezheti, hogy a dokumentáció egynél több anyagot tartalmaz, de kételyt ébreszthet a veszélyességi adatok, a kockázatértékelés és következésképpen az anyag biztonságos használatának módjával kapcsolatos kockázatkezelési intézkedések helyességét illetően.

#### Ajánlások:

- Anyagát határozza meg pontosan és egyértelműen. A regisztrálási dokumentációban meghatározott azonosító adatokat és összetételt a gyártott anyagra vonatkozó megfelelő analitikai adatokkal kell alátámasztani.
- Ügyeljen arra, hogy az anyag azonosító adatai és a vizsgálatok során felhasznált vizsgálati anyagok a regisztrált anyagra nézve reprezentatívak legyenek.

**Az ECHA által nyújtott támogatás:** A CLP-rendeletre való hozzáigazítása érdekében 2011-ben megtörtént az „Útmutató az anyagoknak a REACH

keretében történő azonosításához és megnevezéséhez” című iránymutatás aktualizálása.

## A kereszthivatkozási megközelítés alkalmazása

A meglévő adatokat a kereszthivatkozási megközelítés hasznosítja a leghatékonyabban, és ez a megközelítés tudja elkerülni a gerinces állatokon végzett szükségtelen vizsgálatokat is. Ez azonban csak akkor igaz, ha a kereszthivatkozási megközelítés alkalmazása tudományos szempontból indokolt és megfelelően dokumentált. A regisztrálóknak gondoskodnia kell arról, hogy az információ iránti igények valamennyi tulajdonság esetében ugyanolyan jól legyenek kielégítve, mint amennyire azt az anyagra vonatkozó szokványos vizsgálati anyagok lehetővé tennék.

#### Ajánlások:

- Az alkalmazott kereszthivatkozási megközelítést támassza alá megfelelő indokolással, tudományos bizonyítékkal és a rendelkezésre álló kísérleti adatokkal.

**Az ECHA által nyújtott támogatás:** Gyakorlati útmutató 6: Kereszthivatkozás és kategóriák bejelentése

## Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelés kulcsfontosságú a vegyi anyagok biztonságos használata szempontjából. Ha az értékelés nem terjed ki valamennyi kapcsolódó veszélyre, felhasználásra és expozícióra, akkor a kockázatok nincsenek megfelelően meghatározva, és ellenőrizetlenül maradnak. Következésképpen a REACH fő célkitűzése – azaz „a vegyi anyagok biztonságos használata” – nem valósítható meg.

#### Ajánlások:

- A kémiai biztonsági értékelést kellő alaposággal kell elvégezni.
- Osztályozza az anyagot a CLP-rendeletnek megfelelően.
- Az expozíciós forgatókönyvben térjen ki valamennyi azonosított veszélyre és használatra.
- A kémiai biztonsági jelentésben szemléltesse anyagai biztonságos használatát.
- Adjon tanácsot anyagai biztonságos használatára vonatkozóan, és ezt hiánytalanul kitöltött biztonsági adatlapokon közölje ügyfeivel.

**Az ECHA által nyújtott támogatás:** A kémiai biztonsági értékelés és a kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz (a Chesar) és az expozíciós forgatókönyvek példái.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

„A REACH-ben előírt értékelés – Eredményekről szóló jelentés 2011” című kiadvány és a korábbi jelentések a REACH következő címen elérhető webhelyéről tölthetők le: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

A REACH szerinti 2013-as határidővel foglalkozó webhely: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

Az ECHA által nyújtott támogatás:  
[echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

**Nyilatkozat:** Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.