



# ECHA

<http://echa.europa.eu>

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

## Komunikat prasowy:

ECHA/PR/11/05

Helsinki, dnia 28 lutego 2011 r.

### **ECHA opublikowała sprawozdanie z oceny za rok 2010**

**Sprawozdanie z oceny opisuje działania podjęte przez ECHA w ramach oceny dokumentacji rejestracyjnych na podstawie rozporządzenia REACH w 2010 roku. Sprawozdanie zawiera również zalecenia dla rejestrujących.**

Sprawozdanie zawiera szczegóły i statystyki dotyczące działań podjętych w ramach oceny na podstawie REACH oraz ich wyników. W 2010 r. ECHA przystąpiła do oceny 273 dokumentacji: 151 weryfikacji zgodności i 123 analizy propozycji przeprowadzenia badań, przy czym w 2010 r. zakończono 70 weryfikacji zgodności i 7 analiz propozycji przeprowadzenia badań. Trwają prace nad pozostałymi dokumentacjami.

Sprawozdanie wykazało, że ECHA wykryła uchybienia jakościowe dotyczące znacznej części dokumentacji w roku 2010. Jest jednak za wcześnie, aby wyciągać ostateczne wnioski dotyczące jakości rejestracji złożonych w pierwszym terminie, ponieważ wciąż trwają prace nad oceną większości dokumentacji.

W sprawozdaniu opisano najczęściej spotykane uchybienia w ocenianych dokumentacjach oraz przedstawiono zalecenia dla rejestrujących, z których najważniejsze to:

- należy jednoznacznie opisać tożsamość zarejestrowanej substancji;
- wszelkie przypadki dostosowania standardowego trybu badań muszą spełniać warunki określone w załącznikach VII–XI do rozporządzenia REACH i należy przedłożyć jasne uzasadnienie dostosowania;
- szczegółowe podsumowanie przebiegu badania musi zawierać wystarczająco szczegółowe informacje, aby umożliwić niezależną ocenę podanych informacji;
- klasyfikacja i oznakowanie muszą być zgodne ze zidentyfikowanymi zagrożeniami lub ze zharmonizowanymi przepisami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji;

- propozycja przeprowadzenia badania musi być złożona przed faktycznym wykonaniem badania (dotyczy badań na podstawie załącznika IX i X). Wykonanie badania przed uzyskaniem decyzji ECHA może prowadzić do konsekwencji prawnych;
- Rejestrujący są zobowiązani do udostępnienia danych pochodzących z badań na zwierzętach i do podziału kosztów przed złożeniem dokumentacji.

Rejestrujących zachęca się do podjęcia działań wyprzedzających i zaktualizowania swoich dokumentacji zgodnie z powyższymi zaleceniami.

## Dalsze informacje:

Rozporządzenie REACH przewiduje trzy różne procesy oceny, tj. weryfikację zgodności, analizę propozycji przeprowadzenia badań i ocenę substancji. W ramach **weryfikacji zgodności** Agencja sprawdza jakość i adekwatność danych złożonych przez rejestrującego i może zażądać przedłożenia dodatkowych informacji w celu uzyskania zgodności dokumentacji z wymaganiami w zakresie informacji określonymi w rozporządzeniu REACH. Analiza **propozycji przeprowadzenia badań** ma na celu sprawdzenie, czy produkowane są adekwatne i wiarygodne wyniki, oraz wyeliminowanie niepotrzebnych badań na zwierzętach. Do Agencji należy decyzja, czy badania są konieczne, oraz wydanie zgody na przeprowadzenie badania. Trzeci proces oceny, czyli **ocena substancji**, dotyczy przypadków, w których istnieje podejrzenie, że niektóre zastosowania substancji mogą mieć szkodliwe działanie na zdrowie człowieka lub środowisko. Ocena naukowa wymagana do celów oceny substancji przeprowadzana jest przez państwa członkowskie.

Na mocy art. 54 rozporządzenia REACH ECHA publikuje sprawozdanie z oceny do końca lutego każdego roku.

### **Sprawozdanie z postępów w ocenie na podstawie rozporządzenia REACH w roku 2010:**

[http://echa.europa.eu/doc/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010.pdf](http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010.pdf)

### **Strony internetowe dotyczące oceny:**

[http://echa.europa.eu/reach/evaluation\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/evaluation_en.asp)

### **Sprawozdanie z postępów w ocenie na podstawie rozporządzenia REACH w roku 2009:**

[http://echa.europa.eu/doc/evaluation/progress\\_report\\_2009\\_pl.pdf](http://echa.europa.eu/doc/evaluation/progress_report_2009_pl.pdf)

### **Analiza propozycji przeprowadzenia badań:**

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

### **Komitet państw członkowskich:**

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)