

## Duża część dossier rejestracyjnych nie spełnia wymagań REACH

*(Tekst opracowany przez Centrum ds. REACH i CLP w Instytucie Chemii Przemysłowej na podstawie informacji opublikowanej w „Chemical Watch” w oparciu o raport ECHA dotyczący oceny dossier rejestracyjnych przeprowadzonej w 2011 roku)*

### **Raport Agencji zwraca szczególną uwagę na problemy z identyfikacją substancji, argumentacją naukową oraz raportami bezpieczeństwa chemicznego.**

Na podstawie raportu dotyczącego oceny dossier rejestracyjnych przeprowadzonej w 2011 roku, ECHA donosi, że prawie trzy czwarte tych dossier nie spełniało wymagań rozporządzenia REACH lub nie było dostatecznie dobrej jakości. Kontrola zgodności wykazała, że ponad 70% uchybień przedstawionych w końcowych decyzjach dotyczyło identyfikacji substancji.

W 2011 roku Agencja zakończyła kontrolę zgodności 146 dossier. W przypadku 105 z nich rejestrujący zostali poproszeni o dostarczenie dodatkowych informacji. W 19 przypadkach rejestrujący otrzymali zalecenia, jak poprawić jakość dossier (po uaktualnieniu, w 10 przypadkach wersja wstępna decyzji została wycofana), a tylko 12 dossier zostało przyjętych bez żadnego postępowania wynikającego z przepisów.

Agencja zwróciła uwagę, że za zapewnienie zgodności rejestracji z wymogami prawa odpowiedzialni są rejestrujący. ECHA pomaga im wskazując niezgodności w dokumentacji rejestracyjnej poprzez proces oceny. Jeżeli w terminie wskazanym w ostatecznej decyzji, rejestracja nie zostanie uaktualniona lub ewentualnie po aktualizacji jest nadal niezgodna z wymaganiami, odpowiednie państwo członkowskie zostanie o tym poinformowane. W takich przypadkach podjęcie odpowiednich działań leży w gestii krajowych władz wykonawczych.

Według ECHA, dossier rejestracyjne wymagają poprawy, poza identyfikacją substancji, również w zakresie dowodów naukowych wykorzystywanych przy przeprowadzaniu „read-across” (podejście przekrojowe-przewidywanie właściwości na podstawie danych o substancji podobnej w stosunku do wniosków o przeprowadzenie badań i oceny zagrożenia oraz raportów bezpieczeństwa chemicznego, w przypadku których, jak twierdzi Agencja „braki zaobserwowano we wszystkich ich częściach”).

W ramach działalności ewaluacyjnej ECHA kontynuuje również przegląd dokumentacji rejestracyjnych dla półproduktów wyodrębnianych. W oparciu o artykuł 36 rozporządzenia REACH wysłano do rejestrujących 40 listów z żądaniem dostarczenia dodatkowych informacji w celu sprawdzenia prawidłowości przyjęcia statusu półproduktów. Po analizie otrzymanych informacji Agencja we współpracy z wykonawczymi organami władzy rozważy konieczność podjęcia dalszych działań, tam gdzie będzie to konieczne.

Poza opisanymi wcześniej kwestiami, raport ECHA obejmuje również ocenę wniosków o przeprowadzenie badań. W 2011 roku Agencja wydała 187 wstępnych lub

ostatecznych decyzji w tej sprawie. Około 22 decyzji ostatecznych zostało przyjętych, a 58 wycofano ze względu na nie przyjęcie lub odwołanie się od nich rejestrujących. Większość wniosków została właściwie sporządzona, ale zdaniem Agencji znaczna część nie mogła zostać sprawdzona lub niemożliwe było wyciągnięcie odpowiednich wniosków z uwagi na problemy z identyfikacją substancji.

Ocena substancji zostanie zawarta w kolejnych raportach – komunikat w tej sprawie ma się ukazać 29 lutego na rozpoczęcie pierwszego Wspólnotowego kroczącego planu działań (*Community Rolling Action Plan – CoRAP*) dotyczącego oceny substancji.

Dyrektor wykonawczy ECHA, Geert Dancet twierdzi, że raport ten jest niezbędną lekturą dla rejestrujących przygotowujących się do rejestracji w 2013 roku oraz powinien być wezwaniem do działania dla firm, które już dokonały rejestracji.