

Evalvacija v skladu z uredbo REACH

Poročilo o napredku 2012



OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Poročilo vsebuje priporočila morebitnim registracijskim zavezancem, da bi izboljšali kakovost prihodnjih registracij. Vendar pa uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v pričujočem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta in ne predstavljajo stališča, ki ga lahko Evropska agencija za kemikalije sprejme v določenem primeru.

Evropska agencija za kemikalije lahko kadar koli spremeni ali revidira dokument, da bi popravila morebitne napake ali netočnosti, ki se lahko pojavijo v besedilu.

Poročilo o evalvaciji 2012

Poročilo o napredku 2012

Referenčna številka: ECHA-13-A-01-SL
ISBN: 978-92-9217-834-5
ISSN: 1831-645X
Datum objave: 27/02/2013
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2013

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in če se o tem pisno obvesti enota za komunikacije agencije ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletišču agencije ECHA na naslednjem naslovu: http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 10, Helsinki, Finska

OKRAJŠAVE

CAS	Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov
CCH	Pregled skladnosti
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DNEL	Izpeljana raven brez učinka
EA	Ocena izpostavljenosti
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECVAM	Evropski center za validacijo alternativnih metod
EINECS	Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi
EK	Evropska komisija
EOGRTS	Razširjeni test strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (TG 443 OECD)
ENES	Omrežje agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti
ESIS	Evropski informacijski sistem kemičnih snovi
EU	Evropska unija
GLP	Dobra laboratorijska praksa
HH	Zdravje ljudi
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
ITS	Integrirana strategija testiranja
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
OC	Delovni pogoji
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene
PEC	Predvidena okoljska koncentracija
PNEC	Predvidena koncentracija brez učinka
QOBL	Dopis s pripombami o kakovosti
RAAF	Okvir za ocenjevanje z navzkrižnim branjem
RCR	Stopnja opredelitve tveganja
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
RMM	Ukrepi za obvladovanje tveganja
SEV	Evalvacija snovi
SID	Identiteta snovi
tpa	Tone na leto
TCC	Preverjanje tehnične popolnosti
TG	Smernica za testiranje
TPE	Preučevanje predlogov za testiranje
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali
vPvB	Snov, ki je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih

Kazalo

UVODNA BESEDA IZVRŠNEGA DIREKTORJA:	7
IZBOLJŠAJTE KAKOVOST DOKUMENTACIJE IN DOSEZITE SKLADNOST	7
POVZETEK	9
UVOD.....	12
1 EVALVACIJA V SKLADU Z UREDBO REACH	13
1.1 Postopki.....	13
1.1.1 Pregled skladnosti	13
1.1.2 Preučevanje predlogov za testiranje	13
1.1.3 Evalvacija snovi	14
1.2 Sprejetje sklepa.....	14
1.2.1 Evalvacija dokumentacije.....	14
1.2.2 Evalvacija snovi	14
1.3 Nadaljnji postopek po evalvaciji	15
1.3.1 Evalvacija dokumentacije	15
1.4 Dodatne informacije	16
2 NAPREDEK V LETU 2012	17
2.1 Evalvacija dokumentacije	17
2.1.1 Predložene dokumentacije.....	17
2.1.2 Prednostne naloge pri preučevanju predlogov za testiranje.....	18
2.1.3 Prednostne naloge pri pregledu skladnosti.....	18
2.1.3.1 Naključna izbira	18
2.1.3.2 Izboljšanje učinkovitosti pri evalvaciji dokumentacije.....	19
2.1.3.3 Usmerjeni pregledi skladnosti na podlagi zaskrbljenosti	19
2.1.3.4 Pregled skladnosti zaradi identitete snovi	20
2.1.3.5 Sklep.....	20
2.1.4 Preučevanje predlogov za testiranje	20
2.1.4.1 Predhodna pojasnitev identitete snovi.....	20
2.1.4.2 Posvetovanje s tretjimi osebami.....	21
2.1.4.3 Upoštevanje zakonskih rokov	23
2.1.4.4 Obdelava predlogov za testiranje	23
2.1.4.5 Sklepi agencije ECHA.....	25
2.1.5 Pregledi skladnosti	26
2.1.6 Nadaljnji postopek evalvacije dokumentacije	30
2.1.6.1 Sklepi agencije ECHA.....	30
2.1.6.2 Dopisi s pripombami o kakovosti	30
2.1.6.3 Sklepi v skladu s členom 16(2) Direktive 67/548/EGS	30
2.1.7 Pritožbe	31
2.1.8 Končna točka „strupenost za razmnoževanje“	31
2.2 EVALVACIJA SNOVI	32
2.2.1 Priprava tekočega akcijskega načrta Skupnosti	32

2.2.1.1	Sprejetje prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti	32
2.2.1.2	Letna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013-2015.....	32
2.2.2	Evalvacija snovi	33
2.2.3	Podpora z evalvacijo dokumentacije	33
2.2.4	Prehodni ukrepi	33
2.2.4.1	Prijavljene nove snovi.....	33
2.2.4.2	Obstoječe snovi	33
2.2.5	Nadaljnji postopek evalvacije snovi	34
2.3	DEJAVNOSTI, POVEZANE Z EVALVACIJO	34
2.3.1	Prilagoditev tehničnemu napredku.....	34
2.3.2	Podpora registracijskim zavezancem.....	38
2.3.2.1	Zavihek o evalvaciji na spletni strani	38
2.3.2.2	Sodelovanje z registracijskimi zavezanci med evalvacijo dokumentacije.....	39
2.3.2.3	Sodelovanje z registracijskimi zavezanci med evalvacijo snovi	39
2.3.2.4	Preglednost postopka odločanja	40
2.3.2.5	Dan zainteresiranih strani	40
2.3.2.6	Spletni seminarji o evalvaciji dokumentacije.....	40
2.3.2.7	Spletni seminar o evalvaciji snovi.....	40
2.3.2.8	Posodobitev smernic REACH, ustreznih za evalvacijo	41
2.3.2.9	Praktični vodniki o evalvaciji dokumentacije	42
2.3.2.10	Nazorni primeri poročila o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti.....	42
2.3.2.11	Chesar	43
2.3.2.12	Omrežje agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti	43
2.3.2.13	Delavnica o navzkrižnem branju.....	44
2.3.3	Intermediati	44
3	PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM	45
3.1	JASNO OPREDELITE IDENTITETO SNOVI	45
3.2	RAZVIJTE USTREZNI NAČRT TESTIRANJA.....	46
3.2.1	Pravilno opredelite svoje potrebe po testiranju.....	46
3.2.2	Utemeljite ustreznost testne snovi.....	46
3.2.3	Predlagajte test, ki ga zahteva uredba REACH, in počakajte na sklep, preden testirate.....	46
3.3	PRAVILNO PRILAGODITE ZAHTEVE PO INFORMACIJAH	47
3.3.1	Nestandardne metode uporabljajte preudarno	47
3.3.2	Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja	47
3.4	NAVEDITE ŠTUDIJE USTREZNO.....	49
3.4.1	Fizikalno-kemijske lastnosti	49
3.4.2	Zdravje ljudi.....	50
3.4.3	Okolje.....	50
3.4.3.1	Splošna priporočila	50
3.4.3.2	Strategije testiranja za dolgodobno strupenost	52
3.5	RAZVRSTITE V SKLADU Z UREDBO CLP.....	52
3.5.1	Usklajena razvrstitev	52

3.5.2	Fizikalne nevarnosti.....	53
3.5.3	Nevarnosti za okolje.....	53
3.5.4	Nevarnosti za zdravje ljudi.....	53
3.6	OCENITE KEMIJSKO VARNOST.....	53
3.6.1	Opis uporabe.....	54
3.6.2	Kvalitativna opredelitev tveganja.....	55
	SKLEPNE UGOTOVITVE.....	57
	VIRI.....	58

Uvodna beseda izvršnega direktorja:

Izboljšajte kakovost dokumentacije in dosežite skladnost

Z velikim zadovoljstvom vas opozarjam na četrto celovito poročilo agencije ECHA o evalvaciji. V njem so podrobno navedene naše izkušnje pri evalvaciji dokumentacije v preteklem letu in okvirna priporočila za registracijske zavezance, ki so snovi že registrirali ali še pripravljajo registracijsko dokumentacijo za naslednji rok, 30. maja 2013.

To poročilo predstavlja veliko dela – predvsem registracijskih zavezancev, pa tudi znanstvenikov, ki delajo v državah članicah in tu, v agenciji ECHA. Vsem vključenim izražam spoštovanje. Zlasti čestitam svojim sodelavcem, da so do zakonskega roka, 1. decembra 2012, preučili vse predloge za izvedbo testiranj, predložene v okviru registracij za prvi rok, kar je pomenilo precejšnji izziv.

Poročilo odraža naša prizadevanja za doseganje strateškega cilja: kolikor je mogoče povečati razpoložljivost podatkov visoke kakovosti, da bi se omogočila varna proizvodnja in uporaba kemikalij. Registracijskim zavezancem je v pomoč pri pripravah na prihodnji rok za registracijo, ker jim pomaga preprečiti splošne napake.

Naše ugotovitve za preteklo leto so poudarjene v povzetku in podrobno navedene v poročilu. Najpomembnejša ugotovitev ostaja nespremenjena – raznolika kakovost podatkov v dokumentacijah – predvsem jasnost pri identifikaciji snovi v dokumentaciji in znanstvena natančnost pri utemeljevanju predpostavk in trditev.

Jasen opis snovi ter obravnava morebitnih nevarnosti in izpostavljenosti z znanstveno natančnostjo zagotavljata ustrezno opredelitev in nadzor tveganj zaradi varstva delavcev in širše javnosti. Registracijski zavezanci se morajo jasno zavedati, da varna uporaba kemičnih snovi ni dokazana, kadar temelji na neustreznih ali nepopolnih podatkih in/ali alternativnih informacijah, ki niso veljavno znanstveno utemeljene. Ocena izpostavljenosti mora na primer odražati, kaj se dogaja v celotnem življenjskem ciklu snovi. Če registracijski zavezanci to dosežejo z uporabo orodja – kot je naše orodje Chesar – se morajo prepričati, ali rezultati dosega cilje varovanja. Visoka kakovost tovrstnih informacij ne pomeni razkošja ali dodatne možnosti, temveč je brezpogojno ključnega pomena za doseganje popolne skladnosti z uredbo REACH.

To pomeni, da v tem poročilu priznavamo spremembe za izboljšanje, zlasti ker so registracijski zavezanci večinoma resno obravnavali osnutke sklepov ali sprejete sklepe, ki so jih prejeli od agencije ECHA, ter izboljšali opise identitete snovi in navzkrižnega branja. Predlogi za testiranje, ki jih je agencija odobrila, bodo zagotovili veliko več podatkov o snoveh, ki jih bodo registracijski zavezanci in znanstveniki lahko uporabljali v prihodnosti – s čimer se bodo povečale možnosti za razvoj alternativ testiranja na živalih.

Zaradi preglednosti sem se odločil na spletišču agencije ECHA objaviti tudi vse sprejete sklepe o evalvaciji v različicah, ki niso zaupne narave. To bo registracijskim zavezancem in zainteresiranim stranem omogočilo še boljše razumevanje osnovnih načel in vsebine sklepov agencije ECHA.

Glavni cilj na področju evalvacije v prihodnjem letu je dokončati preglede skladnosti pri petih odstotkih dokumentacij, ki so bile prejete v roku iz leta 2010, in izdati prvi sklop sklepov o evalvaciji snovi, ki so jih pripravile države članice.

*Ker so registracijski zavezanci prebrali to poročilo in se učili iz napak in pomanjkljivosti, ki so v njem poudarjene, se veselim, da bom lahko poročal o veliko več izboljšavah, ki jih bodo vsebovale dokumentacije prihodnjih dvanajstih mesecev.
Zahvaljujem se vam za čas, ki ga boste porabili za branje Poročila o evalvaciji za leto 2012.*

POVZETEK

OZADJE

Uredba REACH nalaga podjetjem, ki proizvajajo in uvažajo kemikalije v EU, odgovornost za varno uporabo kemikalij, kar morajo dokumentirati v registracijskih dokumentacijah. Varna uporaba kemičnih snovi se dokaže le z ustreznimi in popolnimi podatki ali drugimi informacijami, ki so veljavno znanstveno utemeljene. V registracijskih dokumentacijah **je zahtevana visoka kakovost podatkov o nevarnosti, uporabi in izpostavljenosti**, da se zagotovi znanstveno utemeljena podlaga za oceno kemijskih tveganj. Ta bo zagotovila ustrezne delovne pogoje, ukrepe za obvladovanje tveganja in s tem privedla do varne uporabe kemičnih snovi.

Ta dokument vsebuje poročilo o **evalvacijah**, ki jih je opravila agencija ECHA v letu 2012, poudarja najpogostejše pomanjkljivosti, ugotovljene v registracijskih dokumentacijah, in navaja priporočila za registracijske zavezanca. Poročilo je pripravljeno pravočasno za podjetja, ki pripravljajo dokumentacijo za rok v letu 2013, in tudi za registracijske zavezanca, ki so dokumentacije že predložili, saj so priporočila registracijskim zavezancem v pomoč pri popravljanju morebitnih napak v dokumentacijah. Zato pozivamo vse registracijske zavezanca, da upoštevajo priporočila iz tega letnega poročila o evalvacijah in se odločijo za posodobitev in izboljšanje svojih dokumentacij, kadar je to potrebno.

Cilj uredbe REACH je **zaščititi zdravje ljudi in okolje** ter hkrati omogočiti prosti pretok kemikalij na notranjem trgu. Uredba REACH spodbuja tudi uporabo alternativ testiranja na živalih. Priloge VII do X k uredbi REACH določajo **zahteve po informacijah** za vsako končno točko, ki temeljijo na standardnem režimu testiranja za količinski razpon. Pri testiranju morajo registracijski zavezanci upoštevati testne protokole, ki so v skladu s členom 13(3). Ti testni protokoli opredeljujejo elemente, ki jih je treba navesti, in s tem podatke, ki se zahtevajo v skladu z uredbo REACH. Pri uporabi številnih možnosti za prilagajanje standardnih režimov testiranja, ki jih določa uredba REACH, da se prepreči testiranje na živalih, je treba upoštevati pogoje iz uredbe REACH. Agencija ECHA preverja, ali prilagoditve registracijskih zavezancev te pogoje izpolnjujejo. Če jih ne izpolnjujejo, agencija ECHA za pridobitev manjkajočih podatkov zahteva uporabo standardnih testov.

DEJAVNOSTI

Preučevanje predlogov za testiranje: Agencija ECHA je do roka iz uredbe REACH, 1. decembra 2012, pregledala vseh 557 dokumentacij s predlogi za testiranje za snovi v postopnem uvajanju. To število zajema vse uspešne primere, ki vsebujejo ustrezn opis identitete snovi. V letu 2012 je bilo pripravljenih 364 in sprejetih 171 sklepov o predlogih za testiranje. Največji izziv pri doseganju cilja je bilo reševanje nejasnih ali neustreznih podatkov o identiteti snovi (128 primerov, za katere so bili v sklepih o pregledu skladnosti zahtevani dodatni podatki o identiteti snovi) ali navzkrižnega branja v registracijskih dokumentacijah, ki so vsebovale tudi predloge za testiranje. V nekaterih primerih je registracijski zavezanec pravilno pojasnil identiteto snovi in je lahko agencija ECHA nadaljevala preučevanje predloga za testiranje ter registracijskega zavezanca obvestila o izidu z osnutkom sklepa. V drugih primerih pa je hkrati potekalo reševanje problemov identitete snovi in preučevanje predlogov za testiranje. V nekaterih primerih je bilo preučevanje predloga za testiranje celo prekinjeno, dokler registracijski zavezanec ni pojasnil identitete snovi. Istočasno je agencija ECHA obdelala 43 predlogov za testiranje za snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

Pregledi skladnosti: Agencija ECHA je v sodelovanju z državami članicami razvila nov pristop za preglede skladnosti. Pristop uporablja izboljšana orodja za analizo podatkov za izbiro registracijskih dokumentacij, ki morda vsebujejo značilne pomanjkljivosti za kritično končno točko, da bi se za usmerjeni pregled skladnosti izbrale najprimernejše dokumentacije. S tem pristopom se povečujejo učinkovitost postopka in možnosti za ugotovitev ustreznih vrzeli v podatkih v registracijskih dokumentacijah. Usmerjeni pregledi skladnosti zaradi identitete snovi izhajajo iz ugotovitev pri preučevanju predlogov za testiranje. Leta 2012 je agencija ECHA

začela 295 usmerjenih pregledov skladnosti in nato pripravila 183 sklepov. Poleg tega je zaključila 198 popolnih pregledov skladnosti. Skupno število pregledov skladnosti, ki jih je agencija zaključila od leta 2008, obsega 636 primerov.

Nadaljnji postopek po evalvaciji: Kot je omenjeno zgoraj, se agencija ECHA pri nadaljnjem postopku osredotoča na sklepe, s katerimi si prizadeva pojasniti identiteto snovi, za katere so predlagana testiranja. Registracijski zavezanci so v 59 primerih pojasnili identiteto snovi. V 36 primerih pa je morala agencija ECHA dodatno razčistiti identiteto snovi v drugem pregledu skladnosti istočasno, ko je poslala osnutek sklepa o predlaganem testiranju. Poleg tega so agencija ECHA in države članice razvile postopek za obravnavo po evalvaciji. Na podlagi tega novega delovnega postopka je agencija zaključila prve primere sklepov za nadaljnji postopek in, kadar sklepi niso bili ustrezno izvedeni, obvestila zadevno državo članico o tem, da neskladnost še ni odpravljena.

Evalvacija snovi: 29. februarja 2012 je agencija ECHA objavila prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP 2012). Države članice, ki so določene za evalvacijo snovi, so začele evalvirati 36 snovi s ciljem, da bi rezultate evalvacije predstavile v začetku leta 2013. Poleg tega je agencija ECHA pripravila in oktobra 2012 objavila osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za leto 2013, ki bo tudi predvidoma sprejet v začetku leta 2013.

PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM

Identificirajte svojo snov. Če ni mogoče ugotoviti, katero snov zajema registracijska dokumentacija, je nejasno celotno področje registracije, nadaljnje preučevanje dokumentacije pa je ovirano. Če neskladnost ostaja in je takšna, da snovi, ki jo zadeva registracija, ni mogoče identificirati, se registracija lahko šteje za neveljavno. Če dokumentacija nedvomno zajema več kot eno snov, ki je na trgu, bo registracijski zavezanec potreboval ločeno registracijo za vsako snov, ki je posredno vključena v dokumentacijo.

Identificirajte testno snov. Jasna identiteta snovi, ki jo je treba testirati ali je že bila testirana, je potrebna za povezavo podatkov iz rezultatov študije z registrirano snovjo. Brez jasne povezave med testirano in registrirano snovjo zahteve po informacijah niso izpolnjene, posledica tega pa so vrzeli v podatkih in neskladnost.

V celoti uporabite vse ustrezne podatke. Uporaba alternativnih pristopov pomeni poseben izziv, ker je zelo pomembno, da izbrani pristop obravnava končno točko nevarnosti in zagotavlja ustrezne in zanesljive podatke, ki so primerljivi podatkom iz standardnega testiranja. Če to ni zagotovljeno, je potrebno testiranje. Registracijski zavezanci pogosto ne uporabijo v celoti vseh razpoložljivih informacij, kar pomeni, da v dokumentaciji niso na voljo obstoječi podatki za podkrepitev prilagoditve standardnega režima testiranja. Zato združevanje v kategorije ali uporaba navzkrižnega branja niso uspešni, ker registracijski zavezanci niso predložili dovolj veljavnih znanstvenih utemeljitev za prilagoditev standardnih zahtev po informacijah. Kadar so registracijskim zavezancem na voljo podatki za razvrstitev, morajo snov ustrezno razvrstiti in označiti za navedene razrede nevarnosti. Če to storijo skrbno, testiranje morda ni potrebno.

Navedite jasne podatke o uporabi in izpostavljenosti. Sistem IUCLID zdaj podpira navajanje uporab v usklajeni strukturi življenjskega cikla. Agencija ECHA svetuje registracijskim zavezancem, naj navedejo imena, ki ponazarjajo sestavo, opišejo vse dejanske uporabe in dosledno vključijo standardne deskriptorje. Prepričati bi se morali tudi, ali so deskriptorji uporabe in ocena izpostavljenosti realistični in pregledni za nadaljnje uporabnike. Z metodološko pravilnimi in ustreznimi opisi uporab, scenarijev izpostavljenosti, delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja se zagotavljajo jasne informacije za nadaljnje uporabnike, s čimer se olajša komuniciranje v dobavni verigi.

Uporabite podporo agencije ECHA. Agencija ECHA s sklepi obvešča registracijske zavezance o podatkovnih vrzelih v registracijski dokumentaciji in podatkih, ki jih je treba navesti, da se zagotovi skladnost dokumentacije. Poleg tega namenja znatna sredstva za komuniciranje z

registracijskimi zavezanci, ki prejmejo osnutke sklepov, da bi jim pomagala razumeti osnovna načela (osnutka) sklepa. Agencija in države članice nudijo tudi več dodatnih informacijskih poti, kot so delavnice (npr. o navzkrižnem branju), spletni seminarji, službe za pomoč uporabnikom, smernice in praktični vodniki ter to in prejšnja poročila o evalvaciji. Agencija ECHA je začela objavljati svoje sklepe v različicah, ki niso zaupne (pregled skladnosti in preučevanje predlogov za testiranje), in namerava na svojem spletišču mesečno objavljati nove sklepe. Vse te informacije so na voljo na spletišču agencije ECHA.

Uvod

Cilj uredbe REACH¹ je izboljšati varovanje zdravja ljudi in okolja tako, da nalaga podjetjem, ki proizvajajo kemične snovi v Evropskem gospodarskem prostoru ali jih uvažajo vanj, odgovornost za varno uporabo snovi. Da bi podjetja to dosegla, morajo obvezno zagotoviti informacije o lastnostih snovi, opredeliti uporabe, oceniti vključena tveganja, pripraviti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja in te informacije sporočiti po dobavni verigi. Uredba REACH zahteva, da evropska podjetja takšne podatke dokumentirajo v registracijski dokumentaciji za kemične snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah ene tone ali več na leto. Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je osrednji organ za izvajanje uredbe REACH.

Cilj postopka evalvacije je pridobivanje podatkov za zapolnjevanje vrzeli v podatkih, da se zagotovi skladnost ali obravnava zaskrbljenost. Evalvacija prispeva tudi k identifikaciji snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, s ciljem, da se te snovi nadomestijo z varnejšimi alternativami. Agencija ECHA v postopku evalvacije zahteva od registracijskih zavezancev dodatne podatke – ki se lahko končno pridobijo tudi s testiranjem – kadar manjkajo bistveni podatki o snovi. Na ta način agencija pomaga registracijskim zavezancem pri izboljšanju kakovosti dokumentacij, da se doseže popolna skladnost z uredbo REACH.

Agencija objavi letno poročilo o evalvaciji v skladu s členom 54 uredbe REACH do konca februarja naslednjega leta. To letno poročilo opisuje dosežen napredek pri evalvaciji dokumentacij v letu 2012. Vključuje tudi najpogostejše ugotovitve in pomanjkljivosti, odkrite v postopku evalvacije dokumentacij. Vsebuje priporočila registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti obstoječih in bodočih registracijskih dokumentacij, da se približajo popolni skladnosti. Zato je to poročilo pravočasna pomoč pri registracijah, ki jih je treba predložiti do roka v letu 2013 za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah od 100 do 1 000 ton na leto.

Obstoječi registracijski zavezanci so dolžni poskrbeti za posodabljanje dokumentacije. Če se ustrezni podatki ne upoštevajo, lahko to privede do neustreznih napotkov za varno ravnanje s snovjo. Zato registracijske zavezance pozivamo, naj bodo proaktivni in svoje aktivne registracijske dokumentacije posodobijo ob upoštevanju priporočil, ki so navedena v tem in prejšnjih poročilih o evalvaciji.

Ta dokument ni koristno branje le za registracijske zavezance, temveč tudi za regulatorje in druge zainteresirane strani z osnovnim znanstvenim in pravnim poznavanjem uredbe REACH. Poročilo je sestavljeno iz treh temeljnih delov. Po kratkem uvodu o postopku evalvacije v delu 1 del 2 podrobneje opisuje napredek, dosežen v letu 2012 pri evalvaciji dokumentacije in snovi, ter navaja ključne statistične podatke. Del 3 na splošno opisuje pogosto odkrite pomanjkljivosti in registracijskim zavezancem svetuje, kako naj izboljšajo registracijsko dokumentacijo.

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 Evalvacija v skladu z uredbo REACH

1.1 POSTOPKI

Agencija ECHA in države članice ocenjujejo ustreznost predloženih podatkov in kakovost registracijskih dokumentacij v treh postopkih: preučevanje predlogov za testiranje, pregledi skladnosti in evalvacija snovi. Za te procese se uporabljajo skoraj enaki postopki odločanja; njihov rezultat so sklepi agencije ECHA, s katerimi se zahtevajo dodatni podatki. V „nadaljnjih postopkih“ tega procesa evalvacije se ocenjuje, ali so registracijski zavezanci zagotovili zahtevane podatke in ali bi morali biti na podlagi teh novih podatkov sprejeti dodatni ukrepi (npr. zahteva po dodatnih podatkih, predlog za evalvacijo, avtorizacijo ali omejevanje snovi).

V oddelku 1.3.1 je podrobnejši opis nadaljnjih postopkov po evalvaciji dokumentacije, ker se število dokumentacij, pri katerih je rok potekel, zdaj povečuje. Prejšnja letna poročila in spletna stran o evalvaciji vsebujejo podrobne informacije o evalvaciji dokumentacije². Pristop pri nadaljnjih postopkih, ki sledijo sklepu agencije ECHA, je pri evalvaciji snovi nekoliko drugačen kot pri evalvaciji dokumentacije. Ker doslej sklepi o evalvaciji snovi še niso bili pripravljeni, je naslednje poglavje (oddelek 1.3) osredotočeno na nadaljnje postopke, ki sledijo sklepom o evalvaciji dokumentacije.

Evalvacija dokumentacije je kombinacija pregledov skladnosti in preučitev predlogov za testiranje ter vključuje nadaljnjo fazo teh postopkov. Za oba postopka je pristojen sekretariat agencije ECHA, pomagajo mu pristojni organi držav članic, Odbor držav članic in nacionalni organi, odgovorni za izvrševanje.

Pristojni organi držav članic so glavni dejavniki za **evalvacijo snovi**. Agencija ECHA usklajuje postopek in pripravlja letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti, ki ga sprejme Odbor držav članic. Evalvacijo snovi izvajajo pristojni organi držav članic.

Postopek odločanja, ki sledi, je podoben postopku za preglede skladnosti, preučevanja predlogov za testiranje in evalvacije snovi, in vključuje tudi vse pristojne organe držav članic.

1.1.1 Pregled skladnosti

S pregledom skladnosti se ugotavlja, ali so predloženi podatki usklajeni z zahtevami iz uredbe REACH. Agencija ECHA mora pregledati skladnost vsaj petih odstotkov dokumentacij, prejetih za posamezni količinski razpon.

1.1.2 Preučevanje predlogov za testiranje

Kadar izpolnitev standardnih zahtev po informacijah iz prilog IX in X zahteva izvedbo testiranja, morajo registracijski zavezanci v okviru registracije predložiti predlog za testiranje, ki opisuje načrtovani test. Agencija ECHA mora pred testiranjem preučiti vse predloge za testiranje. Cilj preučevanja je zagotoviti, da testi obravnavajo informacije, ki so dejansko potrebne, in preprečiti nepotrebno testiranje, zlasti testiranje na vretenčarjih.

²<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

1.1.3 Evalvacija snovi

Cilj postopka evalvacije snovi je pojasniti morebitna tveganja glede (skupne) uporabe snovi. Izbira snovi temelji na tveganju. Evalvirajo se le registrirane snovi, ki so vključene v tekoči akcijski načrt Skupnosti. Država članica, ki evalvira snov, lahko z osnutkom sklepa zahteva dodatne podatke, da se pojasnijo vsa možna tveganja, ki jih lahko pomeni snov. Agencija ECHA sprejme sklep na podlagi uradnega postopka odločanja in po potrebi naloži enemu od registracijskih zavezancev, da izvede testiranja zase in za druge.

1.2 SPREJETJE SKLEPA

1.2.1 Evalvacija dokumentacije

Na podlagi ugotovitev med znanstveno evalvacijo dokumentacije **sekretariat agencije ECHA pripravi** sklep in o tem obvesti registracijskega zavezanca. Registracijski zavezanci imajo za predložitev pripomb na sklep na voljo 30 dni od dne, ko prejmejo osnutek sklepa prek sistema REACH-IT. Agencija ECHA obravnava vse predložene pripombe in v skladu z njimi spremeni osnutek sklepa. O osnutku sklepa obvesti pristojne organe države članice, da ga lahko pregledajo. Ta korak je začetek faze odločanja v treh postopkih evalvacije.

Ko agencija ECHA pošlje zadevo v odločanje, tj. obvesti **pristojne organe države članice** o osnutku sklepa, besedila sklepa ne more več spreminjati, kar pomeni, da ne more upoštevati morebitnih posodobitev registracijske dokumentacije, ki jih je predložil registracijski zavezanec. Agencija se lahko zdaj odzove le na predloge sprememb, ki jih predloži pristojni organ države članice, in na morebitne z njimi povezane pripombe, ki jih predloži registracijski zavezanec. Razlog za to je dejstvo, da so v členu 51 uredbe REACH določeni roki za naslednje korake odločanja o predlogih sprememb, ki jih pripravijo pristojni organi držav članic, za **predložitev odboru držav članic**, pripombe registracijskega zavezanca na predloge sprememb in doseganje soglasja o osnutku sklepa v Odboru držav članic.

Agencija ECHA sprejme sklep, kadar se z osnutkom sklepa strinjajo pristojni organi države članice (tj. kadar nobena država članica ne predlaga spremembe osnutka sklepa) ali kadar Odbor držav članic doseže soglasje o osnutku sklepa ob ustreznem upoštevanju vseh predlaganih sprememb. V nadaljnjem besedilu tega poročila „sprejeti sklepi“ pomenijo „sklepe agencije ECHA“. Po prejetju sklepa agencije ECHA imajo registracijski zavezanci tri mesece časa za vložitev pritožbe. Po izteku treh mesecev in če pritožba ni bila vložena, postane sklep agencije ECHA izvršljiv.

V tem kompleksnem procesu, ki vključuje udeležence **iz vse Evropske unije**, je ključnega pomena, da se dejanska osnova za odločanje, tj. predložitev registracijske dokumentacije, ki je podlaga za regulativni ukrep, med postopkom odločanja ne spremeni. Zato se informacije v posodobljeni dokumentaciji, predloženi po tem, ko je bil osnutek sklepa poslan pristojnim organom države članice, upoštevajo le v nadaljnjem postopku.

Po roku, ki je naveden v sklepu, agencija ECHA v okviru **nadaljnjega postopka** upošteva vse podatke, ki so pomembni za končno točko, obravnavano v sklepu, in so na voljo v najnovejši posodobitvi registracijske dokumentacije (člen 42 uredbe REACH).

1.2.2 Evalvacija snovi

Postopek odločanja pri evalvaciji snovi je v bistvu enak postopku pri evalvaciji dokumentacije. Najpomembnejša razlika je v tem, da država članica, ki evalvira snov, upošteva pripombe, ki jih predložijo registracijski zavezanci, in predloge sprememb, ki jih predložijo pristojni organi

sodelujočih držav članic. Poleg tega ima sekretariat agencije ECHA zdaj vlogo pregledovalca in lahko predloži predlog sprememb. Vsi vključeni registracijski zavezanci imajo kot lastniki primerov pravico predložiti pripombe na osnutke sklepov in morebitne predloge sprememb, ki so jih predložili organi. Kadar obstajajo skupni elementi v dokumentacijah iz skupnih predložitvev ali kategorij snovi, so iz praktičnih razlogov pozvani, da predložijo en sam sklop združenih pripomb. Naslovniki istega osnutka sklepa lahko imenujejo zastopnika, ki v imenu celotne skupine pošlje pripombe na osnutek sklepa in morebitne poznejše predloge sprememb.

1.3 NADALJNI POSTOPEK PO EVALVACIJI

1.3.1 Evalvacija dokumentacije

Postopek evalvacije iz uredbe REACH je uspešen le, kadar registracijski zavezanec predloži zahtevane podatke (tj. upošteva sklep agencije ECHA) v določenem roku. Ko začne sklep agencije ECHA veljati, ga mora njegov naslovnik upoštevati in predložiti zahtevane podatke v navedenem roku. V nadaljnjem delu postopka evalvacije agencija ECHA pregleda, ali so v najnovejši predložitvi zadevne registracijske dokumentacije navedeni zahtevani podatki.

Ko je registracijski zavezanec uspešno posodobil dokumentacijo in pri tem izpolnil vse zahteve iz sklepa agencije ECHA, agencija obvesti pristojne organe države članice in Komisijo o predloženih informacijah in svojih zaključkih, sprejetih v skladu s členom 42(2). Pristojni organi države članice lahko te nove informacije uporabijo za druge postopke (tj. evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje snovi). Nove informacije se lahko uporabijo tudi kot podlaga za usklajeno razvrstitev ali opredelitev snovi kot kandidatne snovi za vključitev v tekoči akcijski načrt Skupnosti.

Lahko se zgodi, da novi podatki povzročijo dodatno zaskrbljenost. V takšnih primerih lahko agencija ECHA začne novi postopek evalvacije dokumentacije in izda sklep z zahtevo po dodatnih informacijah (člen 42(1)).

Kadar registracijski zavezanci do roka, navedenega v sklepu, ne zagotovijo nekaterih ali nobene zahtevane informacije, kršijo uredbo REACH. Nespoštovanje sklepa agencije ECHA privede do tega, da nacionalni organi izvrševanja držav članic uvedejo izvršilne ukrepe, ki so navedeni v členu 126 uredbe REACH.

Agencija ECHA ni pristojna za izvajanje izvršilnih ukrepov v zvezi s sklepi in tudi ni pristojna za podaljšanje roka, navedenega v sklepu. Poleg tega tudi uredba REACH ne predvideva odloga roka iz sklepa agencije ECHA. Če registracijski zavezanci iz katerega koli razloga ne morejo zagotoviti zahtevanih informacij v določenem roku, lahko te razloge navedejo v posodobljeni dokumentaciji. Agencija ECHA lahko nato sporoči takšne zamude in razloge zanje državi članici.

Za izvajanje izvršilnih ukrepov so pooblaščen le države članice in to pooblastilo prenesejo na ustrezne nacionalne organe izvrševanja. Komuniciranje med agencijo ECHA, pristojnimi organi države članice in nacionalnimi organi izvrševanja zahteva dobro usklajevanje. Koordinator organov izvrševanja držav članic, Forum, je 9. oktobra 2012 v prostorih agencije ECHA organiziral delavnico in se dogovoril o postopku v skladu z načeli, opisanimi v naslednjem odstavku.

Agencija ECHA obvesti o kršitvi (tj. nespoštovanju njenega sklepa) organ, ki je pristojen za uredbo REACH, in dogovorjene informacijske točke za vprašanja izvrševanja v pristojni državi članici ter zaprosi nacionalne organe za izvršitev sklepa. Izvod sporočila se pošlje registracijskemu zavezancu. Informacijske točke države članice obvestijo agencijo o tem, kdaj je izveden izvršilni ukrep in do kdaj bodo predvidoma prispeli manjkajoči podatki. Agencija

ECHA preuči dokumentacijo takoj, ko prejme posodobitev dokumentacije, in nadaljuje običajni nadaljnji postopek, kot je razložen zgoraj.

Postopek evalvacije dokumentacije se zaključi šele po tem, ko agencija uspešno izvede ta korak in potrdi upoštevanje zahteve po informacijah iz sklepa.

1.4 DODATNE INFORMACIJE

Podrobnejši opis postopkov evalvacije je na voljo v Prilogi 1³ k Poročilu o evalvaciji 2011 in na spletišču agencije ECHA⁴.

³http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_sl.pdf

⁴<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Napredek v letu 2012

2.1 EVALVACIJA DOKUMENTACIJE

2.1.1 Predložene dokumentacije

Jasna identifikacija snovi je predpogoj za agencijo ECHA, ki je leta 2012 prejela 2 528 novih registracij in 102 posodobitvi tonaže za prijavljene snovi v skladu z uredbo REACH, kar pomeni od začetka delovanja uredbe REACH do konca leta 2012⁵ skupaj več kot 28 000 registracij. Ta številka ne vsebuje registracij na mestu izoliranih intermediatov, za katere evalvacija ni potrebna. Preglednica 1 v nadaljevanju prikazuje status in razčlenitev registracij po količinskih razponih.

Za razumevanje pomena številke in povezave s postopkom evalvacije naj bralec upošteva:

- skupno število registracijskih dokumentacij je število uspešnih registracij do 31. decembra 2012, to pomeni predložitve, ki so do tega datuma prejele registracijsko številko;
- registracija se ne glede na število predloženih posodobitev šteje samo enkrat, pri čemer podatke o tonaži in status, ki sta navedena v nadaljevanju, določa zadnja uspešna predložitev;
- kadar dokumentacija navaja uporabo snovi kot snov, ki ni intermediat, in kot (transportirani) intermediat, se za namene tega poročila šteje za eno registracijo (snovi, ki ni intermediat) s skupnim količinskim razponom za obe uporabi.

Številke v preglednici 1 vključujejo vse registracijske dokumentacije, ki jih je treba evalvirati, skupaj s tistimi, ki vsebujejo predloge za testiranje:

PREGLEDNICA 1: ŠTEVILO AKTIVNIH REGISTRACIJSKIH DOKUMENTACIJ, PREJETIH DO KONCA LETA 2012

Tonaža na leto	Registracije (snovi, ki niso intermediat)		Transportirani intermediat		Skupaj
	Snovi v postopnem uvajanju ¹	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju ²	Snovi v postopnem uvajanju ¹	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju ²	
1 do 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 do 100	1 111	459			
100 do 1 000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Skupaj	21 338	2 102	3 708	861	28 009

⁵<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

1 V postopnem uvajanju = snovi, ki so v uredbi REACH urejene s prehodnimi določbami

2 Snovi, ki niso v postopnem uvajanju = nove snovi na trgu EU

2.1.2 Prednostne naloge pri preučevanju predlogov za testiranje

Podatkovna zbirka agencije ECHA je na začetku leta 2012 vsebovala 571 dokumentacij s predlogi za testiranje iz roka za registracijo leta 2010 in 38 dokumentacij s predlogi za testiranje snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Člen 43(2)(a) uredbe REACH določa, da „pripravi Agencija osnutek odločitev ... do 1. decembra 2012 za vse registracije, prejete do 1. decembra 2010, ki vsebujejo predloge za testiranje ...“

Da bi dosegla ta cilj za zadevne dokumentacije, je agencija ECHA v letu 2012 obdelavo predlogov za testiranje opredelila kot prednostno nalogo. Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, člen 43(1) uredbe REACH določa rok 180 dni od prejema registracije. Agencija začne obdelovati dokumentacije, ki izpolnjujejo ta pogoj, po prejemu. Za leto 2012 je bil za dokončanje evalvacije dokumentacij (kar pomeni obdelavo do osnutka sklepa, dopisa s pripombami o kakovosti (QOBL) ali zaključka brez potrebe po ukrepanju) postavljen cilj preučitve 400 predlogov za testiranje in 250 pregledov skladnosti.

Podatkovna zbirka IUCLID se filtrira z orodjem IT, ki izbere dokumentacije s predlogi za testiranje. Orodje išče predloge za testiranje (označene z „experimental study planned“ (načrtovana eksperimentalna študija)) v strukturiranih podatkih, ki so zajeti v zapiskih o študijah končnih točk. Orodje pomaga tudi pri določanju prednostnih nalog za preučevanje teh predlogov za testiranje, pri čemer poleg kriterijev iz člena 40(1) uredbe REACH uporablja še kombinacijo naslednjih kriterijev:

- nejasna identiteta snovi, ki onemogoča smiselno obdelavo predloga za testiranje;
- združitve različnih snovi, pri čemer predlogi za testiranje temeljijo na strukturni podobnosti, da se olajša posvetovanje s tretjimi osebami in poznejše preučevanje;
- snovi, ki so del kategorije kemikalij z ustreznimi predlogi za testiranje;
- predlogi za testiranje, ki vključujejo študije na vretenčarjih.

Ta pristop je omogočil predvsem, da se za dokumentacije z nedvomno neustrezno identiteto snovi opravi usmerjen pregled skladnosti zaradi identitete snovi in s tem prepreči nepotrebna zamuda pri poznejšem preučevanju predloga za testiranje.

2.1.3 Prednostne naloge pri pregledu skladnosti

Določanje prednostnih dokumentacij za pregled skladnosti je opisano v Smernicah za evalvacijo dokumentacije in snovi ter Smernicah za določanje prednostnih snovi za evalvacijo.

Agencija ECHA v skladu s pristopi in merili, opisanimi v teh smernicah, izbira dokumentacije za evalvacijo na podlagi naslednjih štirih sklopov kriterijev: naključna izbira, kriteriji iz uredbe REACH, drugi kriteriji na podlagi zaskrbljenosti in predlogi za testiranje z nejasno identiteto registrirane snovi. Na podlagi ciljev, določenih v večletnem programu dela, je agencija določila prednostne naloge za dokumentacije v dveh najvišjih količinskih razponih, da bi do konca leta 2013 dosegla cilj 5 % pregledanih registracij iz leta 2010.

Uporaba teh kriterijev se lahko spreminja glede na vrsto prejete dokumentacije, učinkovitost, ki jo pokažejo rezultati evalvacije, ter razprave s pristojnimi organi držav članic, Odborom držav članic in drugimi zainteresiranimi stranmi. Povprečno razmerje med izbiro na podlagi zaskrbljenosti (86 %) in naključno izbiro (14 %) je približno šest proti ena.

2.1.3.1 Naključna izbira

Agencija ECHA predvideva, da bo naključna izbira postopoma zagotovila dobro splošno sliko stanja skladnosti dokumentacij. Preprečuje tudi pristranskost pri izbiri dokumentacije in

pomaga pri izboljšanju kriterijev za določanje prednostnih nalog, ki temeljijo na pogosto odkritih vzrokih za neskladnost. Dopolnilni pristop k izbiri na podlagi zaskrbljenosti določa prednostne naloge za dokumentacije, za katere je najbolj verjetno, da vsebujejo pomanjkljivosti v zvezi z varno uporabo snovi, in s tem čim bolj izkoristi uporabo virov agencije ECHA tako, da se doseže največji možni vpliv na varovanje zdravja ljudi in okolja.

Pri (naključno izbranem) popolnem pregledu skladnosti agencija ECHA v okviru enega postopka evalvacije obravnava celotno vsebino dokumentacije. To pomeni, da opravi sistematično evalvacijo vseh zahtev po informacijah v tehnični dokumentaciji (npr. fizikalno-kemijske in okoljske končne točke ter končne točke za zdravje ljudi), vključno z ustreznimi elementi in zaključki, navedenimi v poročilu o kemijski varnosti (tj. ocena nevarnosti, ocena lastnosti PBT/vPvB, razvrstitev in označitev, ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja). Običajno je rezultat tega postopka en osnutek sklepa za registracijsko dokumentacijo.

Postopek zagotovi tudi opredelitev značilnih pomanjkljivosti v registracijskih dokumentacijah. Podrobnosti in statistični podatki o teh ugotovitvah so navedeni v odstavku 2.1.15 na strani 21.

2.1.3.2 Izboljšanje učinkovitosti pri evalvaciji dokumentacije

Agencija ECHA je leta 2012 namenila znatna sredstva za razvoj inteligentnih metodologij za iskanje in analizo informacij, vključenih v tehnične dokumentacije in poročila o kemijski varnosti, da bi olajšala evalvacijo dokumentacij. To računalniško podprto filtriranje celotne podatkovne zbirke omogoča sistematično ravnanje z registracijami in zelo poveča možnosti, da agencija izbere dokumentacije slabe kakovosti za pregled skladnosti.

Filter z računalniškim algoritmom izbere za pregled skladnosti dokumentacije z očitno neskladnimi bistvenimi elementi. V razvoj kriterijev za izbiro se vključujejo povratne informacije o izkušnjah iz preteklih evalvacij dokumentacije, s čimer se zanesljivost algoritmov IT pri odkrivanju dejanskih problemov neskladnosti stalno izboljšuje. Ta nova strategija izbire dokumentacij za preglede skladnosti bo predvidoma povečala učinkovitost, ker skoraj istočasno obravnava vse registracijske dokumentacije in omogoča obravnavo podobnih vprašanj neskladnosti v serijskih postopkih in ne posamezno.

Na podlagi izkušenj, pridobljenih pri doslej opravljenih pregledih skladnosti in preučevanjih predlogov za testiranje, so agencija ECHA in pristojni organi držav članic pridobili precejšnji vpogled v splošne probleme skladnosti dokumentacije, ki morda ogrožajo varno uporabo zadevnih snovi. Agencija ECHA je mnogo teh pomanjkljivosti objavila v prejšnjih letnih poročilih o evalvaciji ali jih skupaj s podatki predstavila na spletnih seminarjih in delavnicah, da bi registracijskim zavezancem pomagala razumeti, kako naj svoje registracijske dokumentacije uskladijo z uredbo REACH. Ta pristop bo obravnaval pogoste vrzeli v podatkih ali pomanjkljivosti študij, ki kljub komuniciranju z registracijskimi zavezanci prek zgoraj omenjenih poti še niso rešene.

2.1.3.3 Usmerjeni pregledi skladnosti na podlagi zaskrbljenosti

Namesto celovite evalvacije posameznih dokumentacij agencija ECHA sistematično in kumulativno usmerja preglede skladnosti na izbrane končne točke (povezane npr. z lastnostmi „obstojno, se kopiči v organizmih in je strupeno“, rakotvorno, mutageno, strupeno za razmnoževanje ali povzročanje preobčutljivosti) za vse registrirane dokumentacije v svoji podatkovni zbirki. Agencija o teh kriterijih za izbiro na podlagi zaskrbljenosti stalno razpravlja in jih v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic izboljšuje, da bi zagotovila največji možni vpliv na varovanje zdravja ljudi in okolja ter poenostavila postopek odločanja. Posledica tega pristopa je, da lahko registracijski zavezanci za dokumentacije, ki vsebujejo več primerov neskladnosti, v različnih časih prejmejo več kot en osnutek sklepa na registracijsko dokumentacijo. Zato agencija ECHA poziva vse registracijske zavezance, da razmislijo o

ponovni oceni splošne kakovosti svojih registracijskih dokumentacij, zlasti glede značilnih pomanjkljivosti, ki so poudarjene v tem in prejšnjih poročilih, da bi se izognili podvajanju osnutkov sklepov, pripravljenim na podlagi teh ciljno usmerjenih pregledov skladnosti.

Z uporabo inteligentnih orodij za izbiro je agencija ECHA odkrila več dokumentacij z velikim številom vrzeli v podatkih. Nekatere od njih (20) so bile registrirane posamično kljub obstoječim skupnim predložitvam za isto snov. Posledica tega je, da posamezne dokumentacije ne vključujejo vseh razpoložljivih podatkov za registrirano snov. Agencija ECHA je z osnutkom sklepa obvestila registracijske zavezanca o določenih vrzelih v podatkih in jih opomnila, da morajo obvezno pridobiti obstoječe podatke iz obstoječih skupnih registracij.

2.1.3.4 Pregled skladnosti zaradi identitete snovi

Postopki preučevanja predlogov za testiranje so zahtevali več pregledov skladnosti, usmerjenih na identiteto snovi.

Področje registracije je določeno z opisom identitete snovi. Kadar registracijski zavezanec identitete snovi ne opiše natančno, postanejo navedeni podatki nejasni. To lahko privede do stanja, ko opis snovi postane tako širok, da se zdi, da registracijska dokumentacija zajema več kot eno snov. Posledica tega je, da registracija ni več povezana s snovjo na trgu (ne pozabite: člen 6(1) uredbe REACH določa, da je „registracija“ potrebna za „snov“). To vzbuja tudi dvom o ustreznosti podatkov o nevarnosti, navedenih v dokumentaciji za snov, ki jo registracijski zavezanec dejansko proizvaja ali uvaža (karkoli od tega je ustrezno), in izpeljanih informacij za varno uporabo snovi.

Zgornji razmislek velja tudi za podatke, ki jih je treba še pridobiti s predlaganimi testi. Med postopkom preučevanja predlogov za testiranje agencija ECHA objavi podatke o registrirani snovi, predlagani testni snovi in končni točki nevarnosti, ki jo je treba obravnavati. Če identiteta registrirane snovi ni jasna, agencija ne more preučiti, ali je predlagano testiranje potrebno, in tudi nobena zainteresirana tretja stran ne more natančno določiti, katere vrste informacij so potrebne.

V takšnih primerih mora agencija ECHA razjasniti identiteto registrirane snovi, preden lahko nadaljuje preučevanje predloga za testiranje ali pregled skladnosti.

2.1.3.5 Sklep

Agencija ECHA poziva registracijske zavezanca, ki se pripravljajo na novi rok za registracijo, in tudi registracijske zavezanca, ki so registracijo že uspešno zaključili, da posodobljajo svoje poznavanje informacij, ki jih agencija pogosto zahteva po pregledih skladnosti. Oddelek 3 tega in prejšnjega letnega poročila o evalvaciji vsebuje podrobnosti o informacijah, ki na splošno manjkajo in se zahtevajo. Priporočljivo je, da registracijski zavezanci preverijo, ali vprašanja, ki jih postavi agencija ECHA, veljajo za njihovo registracijo in ali morajo svojo dokumentacijo posodobiti.

2.1.4 Preučevanje predlogov za testiranje

2.1.4.1 Predhodna pojasnitev identitete snovi

Pri pripravi preučevanja predlogov za testiranje je agencija ECHA opazila, da je bil opis identitete snovi v več primerih nejasen in se je s tem področje registracije razširilo, tako da smiselna preučitev predloga za testiranje ni bila možna. Takšni primeri so bili uvrščeni med najnujnejše prednostne naloge za pregled skladnosti, da bi se pojasnila identiteta registrirane snovi in bi bilo kljub temu na voljo dovolj časa za poznejšo obdelavo predloga za testiranje pred ciljnim datumom, 1. decembrom 2012.

V tem okviru je morala agencija ECHA zahtevati dodatne podatke o identiteti registrirane snovi z izdajo uradnega sklepa o evalvaciji za 128 primerov, pri čemer so bili doseženi naslednji rezultati:

V 59 primerih so registracijski zavezanci pojasnili identiteto snovi pravočasno po prejemu sklepa in agencija je lahko v takšnih primerih nadaljevala in v skladu s členom 40 zaključila preučevanje predloga za testiranje z osnutkom sklepa, ki ga je poslala registracijskemu zavezancu.

V 19 primerih agencija pred koncem leta 2012 ni prejela pojasnil o identiteti snovi. V 36 primerih se je zgodilo, da so novi predloženi podatki o identiteti snovi povzročili dodatne nejasnosti, ki prej niso bile vidne, in je agencija v drugem sklepu o pregledu skladnosti zahtevala pojasnilo. V navedenih primerih (skupaj 55) je agencija ECHA poslala osnutke sklepov z ugotovitvami o predlaganem testiranju istočasno z osnutki sklepov o pregledu skladnosti glede identitete snovi in pozvala registracijske zavezance, naj ta vprašanja rešujejo istočasno.

V 14 primerih je agencija začasno prekinila preučevanje predlaganih testov zaradi nejasnega opisa identitete snovi, ki ni bil odpravljen. Zaradi ugotovljenih neskladnosti je rok 1. decembra 2012 za preučitev predlogov za testiranje prenehal veljati. Če registracijski zavezanec pravilno pojasni identiteto snovi, bo agencija ECHA nadaljevala preučevanje predloga za testiranje in registracijskega zavezanca v 180 dneh z osnutkom sklepa obvestila o oceni.

V nekaterih primerih je identiteta snovi ostala nejasna tudi po tem, ko so registracijski zavezanci na podlagi sklepa o usmerjenem pregledu skladnosti predložili dodatne podatke. Zaradi nespoštovanja sklepa agencije ECHA in uredbe REACH lahko nacionalni organi izvrševanja držav članic uvedejo izvršilne ukrepe, ki so navedeni v členu 126 uredbe REACH. Države članice so bile o zadevnih primerih obveščene in agencija pričakuje, da bo med registracijskim organom in ustreznimi organi države članice potekala nadaljnja komunikacija o nespoštovanju njenega sklepa, dokler se primer ne reši.

Če opis snovi ostaja nejasen in snovi, obravnavane v registraciji, ni mogoče identificirati ter zato ni mogoče opraviti ocene podatkov o nevarnostih in tveganjih, ki je potrebna za zagotavljanje visoke varnosti zdravja ljudi in okolja, se lahko registracija šteje za neveljavno.

V devetih primerih so registracijski zavezanci po prejemu osnutka sklepa agencije ECHA prenehali proizvajati snov. V skladu s členom 50(3) uredbe REACH je posledica tega stanja trajna neveljavnost zadevne registracije, zato je agencija evalvacijo zaključila.

2.1.4.2 Posvetovanje s tretjimi osebami

Uporaba javnega posvetovanja je eden od ukrepov za preprečevanje nepotrebnega testiranja na živalih. Preden agencija ECHA sprejme odločitev o predlogu za testiranje snovi na vretenčarjih, na spletni strani objavi ime snovi in obravnavano končno točko ter povabi tretje osebe k predložitvi znanstveno potrjenih in ustreznih podatkov o zadevni končni točki in snovi. Agencija ECHA v svojem sklepu o preučitvi predloga za testiranje upošteva vse takšne informacije, ki jih prejme od tretjih oseb. V svojem osnutku sklepa o predlogu za testiranje navede informacije, ki jih prejme od tretjih oseb, ter vključi tudi obravnavo njihove ustreznosti za predlagano testiranje in sprejete ugotovitve v zvezi z njimi. Nato lahko registracijski zavezanci preučijo, ali ti podatki ustrezajo njihovim potrebam po informacijah, in jih skupaj z mnenji agencije uporabijo za spremembo svojega pristopa. Na primer, podatki lahko zagotovijo ustrezno podlago za prilagoditev potreb po informacijah, tako da predlog za izvedbo nove študije ni več potreben. Običajno agencija ECHA nima pregleda nad tem, ali je registracijski zavezanec preklical predlog za testiranje zaradi informacij tretjih oseb.

Preglednica 2 podrobno navaja število predlogov za testiranje na vretenčarjih in stanje ustreznih procesov posvetovanja s tretjimi osebami.

PREGLEDNICA 2: PREDLOGI ZA TESTIRANJE (SKUPAJ), OBRAVNAVANI NA POSVETOVANJIH S TRETJIMI OSEBAMI *

Število predlaganih testov		Snovi v postopnem uvajanju	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju	Skupaj
Število dokumentacij* *	ki vsebujejo predloge za testiranje na vretenčarjih	395	39	434
Število končnih točk	zajetih v registriranih predlogih za testiranje na vretenčarjih	652	63	715
Število posvetovanj s tretjimi osebami	zaključenih	466	49	515
	v teku 31. decembra 2012	1	1	2
	v pripravi	6	0	6

* Število posvetovanj s tretjimi osebami je večje od števila dokumentacij, ker so registracijski zavezanci med procesom umikali predloge za testiranje ali dodajali nove, kar povečuje število posvetovanj s tretjimi osebami na dokumentacijo

** Uspešno registrirane (sprejete, pristojbina plačana)

Kot smo poročali v letu 2011, so bile številne pripombe, prejete od tretjih oseb, splošne narave in osredotočene na alternativne strategije testiranja, ki so jih registracijski zavezanci morda že upoštevali ali jih niso upoštevali; na splošno povedano so v podpornih študijah ali informacijah manjkale ustrezne utemeljitve in/ali podrobnosti. V letu 2012 je bilo nekaj primerov, ko so bile predložene pripombe tretjih oseb bolj naravnane na konkretni primer, npr. z opredelitvijo možne uporabe navzkrižnega branja, zanesljivosti dokazov ali kombinacije teh dveh pristopov.

Pri omejenem številu primerov se zdi, da so registracijski zavezanci pregledali svoj pristop, da bi se uskladili s pristopom, predlaganim v pripombah tretjih oseb. Za ponazoritev naj navedemo, da je v enem primeru tretja oseba zagotovila podatek, da registrirana snov hitro hidrolizira in da bi morda lahko podatki o produktu hidrolize izpolnili zahtevo po informacijah. Na podlagi teh pripomb je lahko registracijski zavezanec opredelil in pridobil dodatne podatke, ki so bili potrebni za izpolnitev zahtev po informacijah, ter posodobil dokumentacijo. V tem primeru je registracijski zavezanec umaknil predlog za testiranje in menil, da bi lahko zahtevo po informacijah izpolnil z navzkrižnim branjem. V drugem primeru je tretja oseba predlagala, da se lahko zahteva po informacijah za anorgansko sol izpolni z uporabo navzkrižnega branja za podobno anorgansko sol za isto testno vrsto, pomembno za ugotavljanje strupenosti. Registracijski zavezanec je na podlagi predloga posodobil dokumentacijo med postopkom odločanja. V sprejetem sklepu ni bilo mogoče upoštevati pozne posodobitve dokumentacije. Vendar bo agencija ECHA ocenila predložene informacije, vključno z veljavnostjo navzkrižnega branja v nadaljnjem delu postopka evalvacije.

Doslej agenciji ECHA nobena informacija, ki jo je prejela od tretjih oseb, ni dala povoda za neposredno zavrnitev predloga za testiranje. Registracijski zavezanec je tisti, ki po prejemu ustreznih informacij določi, ali se lahko predlagan pristop znanstveno utemelji in ali se lahko s takšnim pristopom izpolnijo zahteve po informacijah.

Da bi povečala preglednost odločanja, je agencija ECHA pred koncem leta 2012 začela objavljati svoje sklepe v različicah, ki niso zaupne (pregled skladnosti in preučevanje predlogov za testiranje), in namerava na svojem spletišču mesečno objavljati nove sklepe. Agencija v te

dokumente vključuje svoje presoje pripomb tretjih oseb⁶ in nadomešča ločeno objavljane svojih odgovorov na to vprašanje.

2.1.4.3 Upoštevanje zakonskih rokov

V skladu s členom 43 so zakonski roki za preučitve predlogov za testiranje namenjeni agenciji ECHA za pripravo osnutka sklepa v 180 dneh po prejemu dokumentacije za snov, ki ni v postopnem uvajanju, ali do 1. decembra 2012 za snovi v postopnem uvajanju, registrirane pred 1. decembrom 2010. Poleg tega 180-dnevni rok velja za snovi v postopnem uvajanju iz registracij, ki so bile spodbujene k predložitvi v roku za registracijo iz leta 2010, če je registracijski zavezanec po 3. juniju 2012 posodobil registracijsko dokumentacijo z novim predlogom za testiranje iz Priloge IX ali X.

Agencija ECHA je kljub vsem izzivom izpolnila zakonske roke v tem letu poročanja. Preglednica 3 vsebuje pregled zaključenih primerov v različnih rokih.

PREGLEDNICA 3: PREDLOŽENI PREDLOGI ZA TESTIRANJE PO ROKIH (FAZA OSNUTKA SKLEPA)

	Predloženi	Zaključeni*
Število primerov, ki so bili spodbujeni k predložitvi v roku za registracijo leta 2010, z rokom 1. decembra 2012 za pošiljanje osnutka sklepa: člen 43(2)(a)	571	557**
Primeri snovi v postopnem uvajanju z rokom za pošiljanje osnutka sklepa v 180 dneh po uspešni predložitvi posodobljene dokumentacije (po 3. juniju 2012)	2	1***
Primeri snovi, ki niso v postopnem uvajanju, z rokom za pošiljanje osnutka sklepa v 180 dneh po uspešni predložitvi dokumentacije: člen 43(1)	91	83
Število primerov, ki so bili spodbujeni k predložitvi v roku za registracijo leta 2013, z rokom 1. junija 2016 za pošiljanje osnutka sklepa: člen 43(2)(b)	17	8
Število primerov, ki so bili spodbujeni k predložitvi v roku za registracijo leta 2018, z rokom 1. junija 2022 za pošiljanje osnutka sklepa: člen 43(2)(c)	0	0

* Registracijskemu zavezancu poslan osnutek sklepa ali postopek zaključen, ker je bil predlog nesprejemljiv ali umaknjen

** Primeri z neskladno in nejasno identiteto snovi kljub sklepu agencije ECHA (14)

*** Najkrajši čas za preučitev predloga za testiranje je 180 dni po predložitvi

2.1.4.4 Obdelava predlogov za testiranje

V letu 2012 je bilo hkrati obdelanih 442 dokumentacij s predlogi za testiranje. V tem številu ni zajetih 144 dokumentacij, ki so že v postopku odločanja (tj. registracijskim zavezancem je bil poslan osnutek sklepa), upoštevanih pa je 363 primerov, prenesenih iz leta 2011, in dodatnih 79 predlogov za testiranje, ki jih je predlagala agencija.

Leta 2012 je bil dosežen pomemben napredek pri preučevanju predlogov za testiranje. Prvi letni cilj je bil zaključiti preučevanje in poslati osnutek sklepa registracijskim zavezancem za vse preostale predloge za testiranje iz dokumentacij, predloženih v roku iz leta 2010 (400). Drugi letni cilj, ki mu je bila določena enaka prednost, je bil zaključiti pregled vseh predlogov

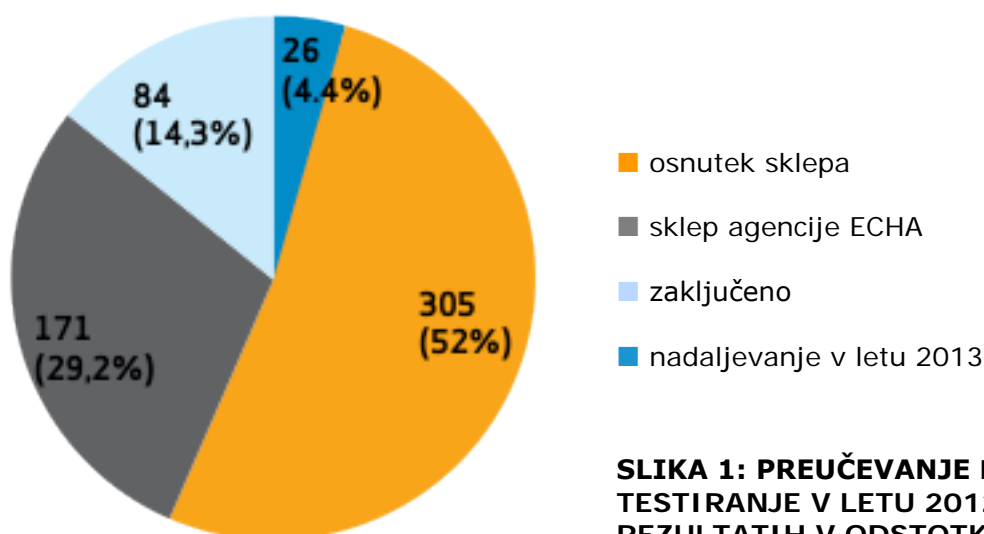
⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

za testiranje v registracijskih dokumentacijah za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in poslati osnutke sklepov registracijskim zavezancem v 180 dneh po prejemu dokumentacije. Stanje evalvacij predlogov za testiranje konec leta 2012 je povzeto v **preglednici 4**. Opozarjamo, da je razlika med številkami v preglednici 3 in preglednici 4 nastala, ker so registracijski zavezanci umikali predloge za testiranje.

PREGLEDNICA 4: ŠTEVILO IN STANJE PREUČITEV PREDLOGOV ZA TESTIRANJE NA DAN 31. 12. 2012

Vrsta	Skupaj	Sklep pripravljen	Odločitev sprejeta	Zaključeno	Nadaljevanje v letu 2013
Snovi v postopnem uvajanju	529	282	151	76	20
Snovi, ki niso v postopnem uvajanju	57	23	20	8	6
Skupaj	586	305	171	84	26

Do konca leta 2012 je agencija ECHA zaključila preučevanje 560 predlogov za testiranje s sprejetjem sklepa (171), osnutka sklepa (305) ali zaključkom primera (84). Evalvacija dodatnih 26 dokumentacij se nadaljuje v letu 2013 (slika 1). V to število je vključenih 14 primerov, v katerih je treba pojasniti identiteto snovi ob pomoči organov izvrševanja.



SLIKA 1: PREUČEVANJE PREDLOGOV ZA TESTIRANJE V LETU 2012 PO GLAVNIH REZULTATIH V ODSTOTKIH

Za zaključek preučevanja predloga za testiranje pred pošiljanjem pristojnim organom držav članic obstaja več razlogov: registracijski zavezanec preneha proizvajati ali uvažati, umik predlogov za testiranje in nesprejemljivost. Nesprejemljivi so tisti predlogi za testiranje, za katere uredba REACH ne predvideva preučevanja predloga za testiranje. To so primeri, ko:

1. predlog obravnava končne točke iz prilog VII in VIII;
2. testiranje že poteka ali je končano;
3. je bil namesto rezultatov testov predložen predlog za testiranje, da bi obravnaval predhodno odločitev pristojnega organa države članice v skladu s členom 16(1) ali (2) Direktive 67/548/EGS (glejte tudi člen 135 uredbe REACH).

2.1.4.5 Sklepi agencije ECHA

V 130 sklepih (sprejetih in nato potrjenih) je agencija ECHA sprejela teste, ki so jih predlagali registracijski zavezanci, v 40 primerih pa je spremenila vsaj enega od predlaganih testov. V enem primeru je agencija predlagani test v celoti zavrnila. Med 170 sprejetimi ali spremenjenimi testi je 24 primerov vključevalo tudi predlog za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje. Sklepi so bili razdeljeni na del, ki vsebuje takšne elemente v osnutku sklepa, ki je prejel soglasno mnenje Odbora držav članic, in del, ki vsebuje predloge za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje. Odbor je ta drugi del predlogov obravnaval ločeno od drugih zahtev po informacijah in kadar ni dosegel soglasja o osnutkih sklepov, je agencija ECHA osnutke sklepov poslala Komisiji.

Večina skupnih končnih točk, obravnavanih v sklepih agencije ECHA, se je nanašala na strupenost za prenatalni razvoj (67) in subkronično strupenost pri ponovljenih odmerkih (67), sledila jim je skupina s fizikalno-kemijskimi lastnostmi (39) in testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje na nevretenčarjih (34). Podatki, zahtevani od registracijskih zavezancev na podlagi sklepa agencije ECHA, so povzeti v preglednici 5.

PREGLIEDNICA 5: PODATKI, ZAHTEVANI NA PODLAGI SKLEPOV AGENCIJE ECHA O PREDLOGIH ZA TESTIRANJE

Vrsta zahtevanih testiranj	Število sklepov*
Priloga IX, 7. Fizikalno-kemijske lastnosti	39
Priloga IX, 8.4 Mutagenost	12
Priloga IX, 8.6.2 90-dnevna študija subkronične strupenosti	67
Priloga IX, 8.7.2 Študija strupenosti za prenatalni razvoj	67
Priloga IX, 9.1.5 Testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje na nevretenčarjih	34
Priloga IX, 9.1.6 Testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje na ribah	17
Priloga IX, 9.2.1 Biorazkroj	10
Priloga IX, 9.3 Usoda in obnašanje v okolju	8
Priloga IX, 9.4 Učinki na kopenske organizme	12
Priloga X, 8.7.2 Študija strupenosti za prenatalni razvoj	4
Priloga X, 8.7.3 Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje	0 (24)**
Priloga X, 9.2.1 Biorazkroj	1
Priloga X, 9.4 Učinki na kopenske organizme	8
Priloga X, 9.5.1 Dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah	6

* Sklepi agencije ECHA so običajno obravnavali več kot eno informacijo, ki je bila potrebna za doseganje skladnosti registracije (v povprečju ~2,6).

** Odbor držav članic ni dosegel soglasja in je zadevni sklep poslal Komisiji.

Agencija ECHA je sprejela 171 sklepov:

- 45 osnutkov sklepov je sprejela kot končne sklepe brez predložitve Odboru držav članic (to pomeni, da pristojni organi držav članic niso predlagali sprememb);

- 126 osnutkov sklepov je od pristojnega državnega organa prejelo vsaj en predlog za spremembo;
 - za 102 od teh osnutkov sklepov je Odbor držav članic obravnaval predloge sprememb, sprejel soglasno mnenje o dejanskem besedilu in v skladu s tem je agencija ECHA te sklepe sprejela;
 - preostalih 24 sklepov je bilo razdeljenih na dve ločeni skupini osnutkov sklepov, pri čemer je Odbor držav članic za en del sprejel soglasno mnenje in so postali sklepi agencije ECHA;
 - agencija ECHA je drugi del ločenih sklepov (skupaj 24) poslala v nadaljnjo obdelavo Evropski komisiji (nanašali so se na dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje).

Decembra 2012 je agencija ECHA začela objavljati sprejete sklepe na svojem spletišču⁷. Po obdobju uvajanja se bo seznam mesečno posodabljal.

2.1.5 Pregledi skladnosti

V letu 2012 je agencija ECHA v okviru pregledov skladnosti istočasno obdelala 427 dokumentacij: 93 teh pregledov je že potekalo (prenos iz leta 2011), 334 je bilo leta 2012 začeti na novo. Ob koncu leta 2012 je 354 pregledov skladnosti imelo status „zaključeno“, evalvacija 73 dokumentacij pa se bo nadaljevala leta 2013. Od 354 zaključenih primerov je agencija za 66 primerov opravila postopek odločanja, katerega rezultat je bil sklep agencije, ki od registracijskega zavezanca zahteva dodatne informacije. V enem primeru se je agencija odločila le za pošiljanje dopisa s pripombami o kakovosti, da bi registracijskemu zavezancu omogočila posodobitev dokumentacije, ki ne pomeni formalnega sklepa, in zaključila 131 preostalih pregledov skladnosti z „dodatni ukrepi niso potrebni“. V 156 primerih je pripravila sklep z zahtevo po dodatnih informacijah, vendar postopek odločanja še poteka. V preglednici 6 je podrobno navedena porazdelitev primerov po količinskih razponih registracij.

PREGLEDNICA 6: ZAKLJUČENI PREGLEDI SKLADNOSTI V LETU 2012 PO KOLIČINSKEM RAZPONU

Količinski razpon	Sklep agencije ECHA	Dopis s pripombami o kakovosti	Osnutek sklepa	Zaključeno		Skupaj
				po osnutku sklepa	brez ukrepa	
≥ 1 000	48	1	156	13	106	168
100 do 1 000	12	0	0	0	10	22
10 do 100	3	0	0	1	0	4
1 do 10	3	0	0	0	1	4
Skupaj	66	1	156	14	117	354

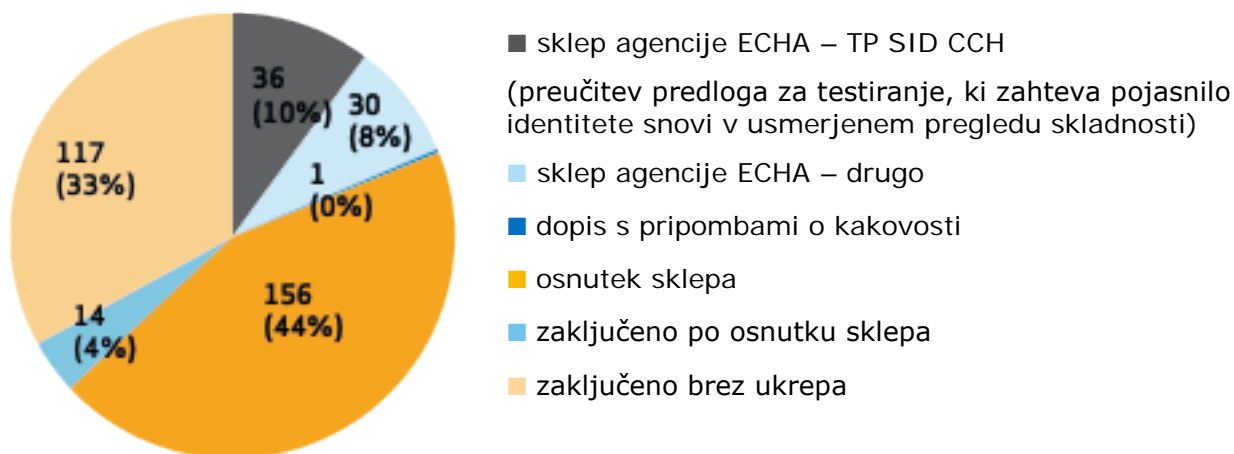
Agencija ECHA je odprla 295 dokumentacij za usmerjeni pregled skladnosti in nato poslala 183 osnutkov sklepov. V teh osnutkih sklepov je zahtevala dodatno pojasnitev identitete snovi, ki jo je zahtevalo preučevanje predlogov za testiranje (55) ter obravnavala določene vrzeli v

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

podatkih in obveznosti glede skupne registracije istih snovi (23), informacije o porazdelitvenem koeficientu oktanol-voda (70) in o mutagenosti (18).

Slika 2 prikazuje rezultate pregledov skladnosti v letu 2012 in tudi število primerov, ki jih je zahtevalo preučevanje predlogov za testiranje.

Agencija ECHA je v letu 2012 zaključila vse preglede skladnosti v zakonskem roku (npr. možni osnutek sklepa je bil izdan v 12 mesecih po začetku pregleda skladnosti).



SLIKA 2: ZAKLJUČENI PREGLEDI SKLADNOSTI V LETU 2012 PO NAJPOMEMBNEJŠIH REZULTATIH

Agencija ECHA je sprejela 66 sklepov agencije:

- 47 osnutkov sklepov kot sklepov agencije ECHA brez predlogov pristojnih organov držav članic glede sprememb. To velja predvsem za usmerjene preglede skladnosti zaradi identitete snovi in druga zadevna področja (36 primerov).
- 19 sklepov po tem, ko je Odbor držav članic s pisnim postopkom ali razpravo na enem od sestankov dosegel soglasje o predlogih sprememb.

Leta 2012 agencija ECHA Komisiji ni poslala nobenega osnutka sklepa po pregledu skladnosti. Podatki, ki jih je s sklepom agencije zahtevala od registracijskih zavezancev, so povzeti v preglednici 7.

PREGLEDNICA 7: PODATKI, ZAHTEVANI S SKLEPI AGENCIJE, SPREJETIMI V OKVIRU PREGLEDA SKLADNOSTI (2012)

Vrsta zahtevanih podatkov	Število primerov*
Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja (Priloga I)	15
Grobi povzetki študij, ocena nevarnosti in izpostavljenosti, opredelitev tveganja (Priloga I)	4
Podatki v zvezi z opredelitvijo in preveritvijo sestave snovi (Priloga VI, 2)	44
Odpadki pri proizvodnji in uporabi (Priloga VI, 3.6)	1
Razvrstitev in označitev v skladu z uredbo CLP (Priloga VI, 4)	2
Fizikalno-kemijske lastnosti (Priloga VII)	3

Toksikološki podatki (Priloga VII)	4
Toksikološki podatki (Priloga VIII)	5
... od tega: preveritev strupenosti za razmnoževanje/razvoj (Priloga VIII, 8.7.1)	4
... od tega: toksikokinetika (Priloga VIII, 8.8)	1
Fizikalno-kemijske lastnosti (Priloga IX)	1
90-dnevna študija subkronične strupenosti (Priloga IX, 8.6.2)	12
Strupenost za prenatalni razvoj (Priloga IX, 8.7.2)	11
Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje (Priloga IX in X, 8.7.3)**	2
Učinki na kopenske organizme (Priloga IX, 9.4)	2
Mutagenost (Priloga X, 8.4)	1
Študija strupenosti za razvoj s peroralnim načinom na zajcih (Priloga X, 8.7.2)	7
Študija rakotvornosti (Priloga X, 8.9.1)	1
Učinki na kopenske organizme (Priloga X, 9.4)	1
Utemeljitev uporabe navzkrižnega branja	1
Ocena PBT	1

* Sklepi agencije ECHA so običajno obravnavali več kot eno informacijo, ki je bila potrebna za doseganje skladnosti registracije.

** Zahteva glede souporabe podatkov za obstoječe rezultate testov

Agencija v nekaterih primerih pošlje dopise s pripombami o kakovosti, s katerimi pozove registracijske zavezanca, naj popravijo svojo registracijsko dokumentacijo in obravnavajo pomanjkljivosti, ki niso povezane z uradnimi vrzeli v podatkih. Namen teh dopisov je registracijske zavezanca in pristojne organe držav članic obvestiti o težavah v zvezi s kakovostjo v registracijskih dokumentacijah, ki vzbujajo zaskrbljenost. Vrste zaskrbljenosti, obravnavane v dopisih s pripombami o kakovosti, so povzete v preglednici 8.

PREGLEDNICA 8: VRSTA POMANJKLJIVOSTI (SKUPAJ), OBRAVNAVANA V DOPISIH S PRIPOMBAMI K KAKOVOSTI

Pomanjkljivosti/neskladnosti, obravnavane v QOBL*	Število primerov**
Identiteta snovi	6
Povezane s poročilom o kemijski varnosti, npr. izpeljava PNEC ali DNEL, ocena izpostavljenosti, manjka opis stopnje odpadkov, vprašanja PBT	11
Razvrščanje in označevanje	3
Premalo podrobnosti/neskladnost v grobih povzetkih študij	3
Celovito poročilo o študiji	1
Upoštevanje dodatnih študij	3
Izveden test brez predložitve predloga za testiranje	1

Pravilo o souporabi podatkov (potreba po skupni predložitvi)	1
Utemeljitev prilagoditev standardnih zahtev po informacijah	2

* QOBL = dopis s pripombami o kakovosti

** Običajno je dopis s pripombami o kakovosti obravnaval več kot eno neskladnost

Preglednica 9 prikazuje pregled rezultatov pregledov skladnosti za obe vrsti izbranih dokumentacij (izbrane na podlagi zaskrbljenosti/naključno izbrane). Rezultati kažejo, da je bil delež dokumentacij, ki jih je agencija ECHA zaključila brez upravnega ukrepa, razen pri usmerjenih pregledih skladnosti zaradi identitete snovi, povezanih s preučevanjem predlogov za testiranje, pri obeh preostalih vrstah podoben. Vendar je treba poudariti, da v preglednici ni upoštevanih več sklepov, ki še niso rešeni (osnutek sklepa v fazi odločanja).

Rezultat pregledov skladnosti, zaključenih leta 2012, kaže, da se lahko kakovost ocenjenih dokumentacij dodatno izboljša: v večini primerov (66 %) je bil na podlagi pregleda skladnosti pripravljen osnutek sklepa (48 %) ali sprejet končni sklep (18 %). Vendar se je treba zavedati, da se ugotovljena kakovost teh dokumentacij ne sme posploševati. Zaradi omejenega števila zaključenih popolnih pregledov skladnosti naključno izbranih dokumentacij reprezentativni statistični podatki za zdaj še niso na voljo.

Agencija ECHA kljub temu pričakuje, da se bodo zaradi stalnega učenja dokumentacije sčasoma izboljšale. Registracijskim zavezancem priporoča, naj uporabijo možnost, da lahko svojo dokumentacijo kadar koli posodobijo in izboljšajo njeno kakovost.

PREGLEDNICA 9: KAKOVOST DOKUMENTACIJ: ZAKLJUČENI PRIMERI ALI SKLEPI, POSLANI REGISTRACIJSKEMU ZAVEZANCU, LETA 2012

Razlog za izbiro	Vrsta rezultata						Skupaj
	Zaključeno brez ukrepa	Samo QOBL	Zaključeno po osnutku sklepa *	Sklep sprejet brez predloga spremembe: člen 51(3)	Sklep sprejet po doseženem soglasju v MSC ECHA: člen 51(6)	Sklep mora sprejeti Komisija: člen 51(7)	
Zaskrbljenost	11	1	0	7	14	0	33
Naključna izbira	9	0	2	4	5	0	20
Inteligentno orodje za izbiro	68	0	0	0	0	0	68
Pregled skladnosti, usmerjen na identiteto snovi	3	0	1	4	0	0	8
Pregled skladnosti, usmerjen na SID, C&L ter izpostavljenost	11	0	0	0	0	0	11
Postopek evalvacije snovi na podlagi pregleda skladnosti	13	0	1	2	0	0	16

Pregled skladnosti na podlagi preučitve TP, usmerjen na identiteto snovi	2	0	10	30	0	0	42
Skupaj	117	1	14	47	19	0	198

* Primeri, zaključeni po tem, ko je bil osnutek sklepa poslan registracijskemu zavezancu in dokumentacija nato posodobljena z zahtevanimi podatki.

2.1.6 Nadaljnji postopek evalvacije dokumentacije

2.1.6.1 Sklepi agencije ECHA

Do konca leta 2012 je poteklo 143 rokov iz sklepov o pregledu skladnosti in 30 rokov iz sklepov o predlogih za testiranje in predviden je začetek nadaljnega postopka evalvacije. Zaradi drugih, nujnejših prednostnih nalog je agencija ECHA leta 2012 lahko zaključila le 65 dodatnih postopkov evalvacije za svoje sklepe s poteklimi roki. Pri 55 primerih pregledov skladnosti, usmerjenih na identiteto snovi, je agencija zaključila nadaljnji postopek tako, da je registracijskemu zavezancu poslala drugi sklep z zahtevo po dodatnih pojasnilih. V enem primeru je ugotovila, da so podatki v dokumentaciji skladni s sklepom o predlogu za testiranje in je zato poslala obvestilo iz člena 42(2) ter evalvacijo zaključila. Pri ostalih devetih primerih (ena preučitev predloga za testiranje in osem pregledov skladnosti) je menila, da informacije ne ustrezajo zahtevku iz sklepa, zato je pristojni organ zadevne države članice in nacionalne izvršilne organe zaprosila za izvršitev svojega sklepa. Ker je to komuniciranje začela šele pred kratkim, rezultati izvrševanja še niso na voljo.

2.1.6.2 Dopisi s pripombami o kakovosti

Čeprav dopisi s pripombami o kakovosti niso pravno zavezujoči, vendar vsebujejo ciljni datum in po poteku tega datuma se odgovori preverjajo. Leta 2012 je poteklo 63 rokov. V 47 primerih je agencija ECHA prejela posodobljeno dokumentacijo (74 %). Noben nadaljnji postopek iz dopisa s pripombami o kakovosti ni bil zaključen, ker je bilo kot prednostna naloga določeno preučevanje predlogov za testiranje. Zaključki primerov še niso pripravljeni in rezultati bodo na voljo leta 2013.

2.1.6.3 Sklepi v skladu s členom 16(2) Direktive 67/548/EGS

Druga skupina sklepov, pri katerih je potrebno nadaljnje delo, se nanaša na sklepe, ki jih sprejemajo pristojni organi držav članic v skladu s prejšnjo zakonodajo o kemikalijah, tj. Direktivo 67/548/EGS, ki od prijaviteljev zahteva, da predložijo dodatne podatke v skladu s členom 16(2) te direktive. Ko je začela veljati uredba REACH, so ti sklepi v skladu s členom 135(1) in 51 uredbe REACH postali sklepi agencije ECHA. Skladnost podatkov, ki jih predloži registracijski zavezanec na podlagi takšnega sklepa, oceni agencija v skladu s členom 42 uredbe REACH (nadaljnja evalvacija dokumentacije).

Registracijske dokumentacije, za katere je tok potekel, in podatki, določeni v ustreznih sklepih, niso na voljo, niso skladne z zakonskimi zahtevami. Zato lahko nacionalni organi za izvrševanje zanje uvedejo izvršilne ukrepe. Zaradi uskladitve odgovora registracijskim zavezancem agencija ECHA sodeluje s pristojnimi organi držav članic.

Kadar registracijski zavezanci svoje dokumentacije posodobijo z zahtevanimi podatki, agencija ECHA obvesti Komisijo in države članice o pridobljenih podatkih in morebitnih sprejetih sklepih („dopis iz člena 42(2)“). Nato je nadaljnji postopek zaključen.

Obstaja skupaj 142 sklepov, katerih stanje je naslednje:

- prejete posodobitve dokumentacije (do 31. decembra 2012): 100
- nadaljnji postopek zaključen: 42

Dodatne informacije o postopku so na voljo v dokumentu „Questions and Answers for the registrants of previously notified substances“ (Vprašanja in odgovori za registracijske zavezanke predhodno prijavljenih snovi), ki je na voljo na spletišču agencije ECHA⁸.

2.1.7 Pritožbe

Registracijski zavezanec, ki meni, da obstajajo utemeljeni razlogi za izpodbijanje sklepa agencije ECHA, lahko pri Komisiji za pritožbe agencije ECHA vložijo pritožbo. Takšne pritožbe lahko pomenijo možnost, da se na primer pojasni, kako se zahteve iz uredbe REACH razlagajo v sklepih agencije, in da se popravijo morebitne napake.

Komisija za pritožbe agencije ECHA, ki deluje neodvisno od ostalega dela agencije, na svoji spletni strani objavi vsako novo vloženo zadevo.⁹ V letu 2012 je bilo v zvezi s sklepi o evalvaciji dokumentacije pri Komisiji vloženo osem pritožb: ena leta 2011 in sedem leta 2012. Za evalvacijo snovi ni bila vložena nobena pritožba, ker še ni bil sprejet noben sklep.

Od teh osmih pritožb je pritožnik 18. junija 2012 umaknil eno pritožbo, potem ko je izvršni direktor agencije popravil sklep (Zadeva A-002-2012). Za eno zadevo (A-005-2011) je 12. decembra 2012 v prostorih agencije potekala javna obravnava pred Komisijo za pritožbe.

Komisija bo svoje sklepe o prvih pritožbah v zvezi z evalvacijo predvidoma objavila leta 2013. Pričakuje se, da lahko sklepi komisije o teh zadevah agenciji ECHA in drugim zainteresiranim stranem zagotovijo koristne informacije o tem, kako razlagati zahteve iz uredbe REACH.

2.1.8 Končna točka „strupenost za razmnoževanje“

Leta 2012 Odbor držav članic še vedno ni mogel doseči soglasja o protokolu za študijo za obravnavo zahtev po informacijah iz Priloge IX in Priloge X 8.7.3 „Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje“. Nekateri člani so podpirali zahtevo, da študija upošteva testni protokol za „razširjeno študijo strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji“ (EOGRTS) (ki je bil sprejet 28. julija 2011 kot TG 443 OECD). Drugi člani pa se z zahtevo po uporabi nove smernice niso strinjali (tudi z vidika obstoječe metode B.35 EU) ali so bili pripravljene sprejeti njeno uporabo le z nekaterimi specifikacijami.

Agencija ECHA je zato vse osnutke sklepov, ki poleg podatkov o drugih končnih točkah zahtevajo podatke o zadevni končni točki, razdelila na dva dela: en del naj bi vseboval testiranje, dogovorjeno kot sklep, ki se pošlje registracijskemu zavezancu, drugi del pa se predloži Komisiji za odločanje v Odboru REACH. Ta postopek registracijskemu zavezancu omogoča, da brez odlašanja obravnava dogovorjene zahteve po informacijah. Komisija leta 2012 o pristopu ni odločila, zato so zadeve v sedanjih statističnih podatkih obravnavane kot „osnutki sklepov“.

Kot je omenjeno v oddelku 2.1.14, je leta 2012 Odbor držav članic poslal Komisiji v odločanje 22 takšnih primerov. Agencija ECHA se je v letu 2012 osredotočila na preučevanje predlogov za testiranje in uporabila svoje pooblastilo za določanje prednostnih nalog za „usmeritev“ na preostale preglede skladnosti s prednostnimi nalogami, ki ne vključujejo končne točke za dvogeneracijsko študijo, da bi zagotovila nekaj časa za odločanje. Agencija je zdaj preučila vse predloge za testiranje, predložene v roku iz leta 2010, in se mora osredotočiti na ključne naloge pregleda skladnosti. Zato predvideva, da bo kmalu prejela več zahtev za dvogeneracijsko študijo. Za učinkovit potek odločanja v agenciji in izpolnjevanje zahtev po informacijah o strupenosti za razmnoževanje je zato pomembno, da Komisija in države članice rešijo preostalo vprašanje politike.

⁸http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

2.2 EVALVACIJA SNOVI

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Za izvajanje evalvacije snovi so odgovorni pristojni organi držav članic. Kadar razpoložljivi podatki ne obravnavajo morebitnih tveganj v celoti, bodo predlagali, da se od registracijskega zavezanca zahtevajo dodatne informacije. Ta zahteva lahko vključuje testiranje, ki presega standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Agencija ECHA usklajuje in podpira delo držav članic. Spremembe osnutkov sklepov, ki so jih pripravile države članice, lahko predlaga tudi sekretariat agencije. Agencija ECHA sprejme sklep o snovi po posvetovanju z registracijskimi zavezanci in vsemi drugimi državami članicami.

Evalvirajo se le registrirane snovi. Snovi, ki se evalvirajo, so vključene v tekoči akcijski načrt Skupnosti. Agencija ECHA vsako leto objavi posodobljen tekoči akcijski načrt Skupnosti.

2.2.1 Priprava tekočega akcijskega načrta Skupnosti

Tekoči akcijski načrt Skupnosti določa snovi, ki se bodo evalvirale v obdobju treh let. Agencija ECHA je pripravila tekoči akcijski načrt Skupnosti v tesnem sodelovanju s pristojnimi organi držav članic, pri čemer je upoštevala kriterije za izbiro snovi¹⁰ in mnenje Odbora držav članic (MSC). Države članice lahko predlagajo snovi tudi na podlagi nacionalnih prednosti, kot je določeno v členu 45(5) uredbe REACH. V skladu z zahtevo iz člena 44(2) uredbe REACH agencija ECHA vsako leto do 28. februarja posodobi tekoči akcijski načrt Skupnosti in ga predloži državam članicam. V praksi agencija ECHA jeseni v letu pred posodobitvijo izda predhodni osnutek posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti, da bi zagotovila sprejetje tekočega akcijskega načrta Skupnosti v prvem trimesečju poslovnega leta.

Agencija je na svojem spletišču objavila postopek za določanje posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti (PRO-0022.01)¹¹.

2.2.1.1 Sprejetje prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti

Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti, ki je bil objavljen 29. februarja 2012, vključuje 90 snovi za evalvacijo¹². Evalvacijo navedenih snovi bodo v letih 2012, 2013 in 2014 opravljale države članice, ki so prostovoljno prevzele to nalogo. V letu 2012 je v postopku evalvacije v 17 državah članicah 36 snovi. Sedanji tekoči akcijski načrt Skupnosti vključuje 23 snovi za leto 2013 oziroma 31 snovi za leto 2014, v naslednjo posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013-2015 pa bo treba vključiti dodatne snovi.

V tem tekočem akcijskem načrtu Skupnosti je zaskrbljenost povezana z možnimi lastnostmi PBT, endokrinimi motnjami, rakotvornimi in mutagenimi lastnostmi ter strupenostjo za razmnoževanje v kombinaciji z močno razpršeno uporabo in izpostavljenostjo potrošnikov.

2.2.1.2 Letna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013-2015

Prva letna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013–2015 se pripravlja v tesnem sodelovanju s pristojnimi organi držav članic. Za identifikacijo možnih kandidatnih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti so na voljo trije ločeni viri:

- prijava pristojnega organa države članice (člen 45(5))
- evalvacija dokumentacije (določitev prednostnega primera)

¹⁰ Kriteriji za izbiro za določanje prednostnih snovi za evalvacijo (kriteriji za izbiro v CoRAP, 2011)
http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹<http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹²<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

- podatkovna zbirka IUCLID: računalniško podprto filtriranje in strokovna preveritev z uporabo kriterijev za izbiro.

Predlog za posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013–2015 vključuje 116 snovi. Seznam vključuje 63 na novo izbranih snovi in 53 snovi, ki se prenesejo iz sedanjega tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Države članice poročevalke načrtujejo evalvacijo teh snovi v letih 2013, 2014 in 2015. Agencija ECHA je sredi oktobra 2012 Odboru držav članic poslala osnutek za zbiranje mnenj in javno različico objavila kot informacijo na svojem spletišču. Agencija načrtuje sprejetje posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013-2015 marca 2013.

2.2.2 Evalvacija snovi

V skladu z uredbo REACH se evalvacija snovi, ki so navedene za prvo leto, začne na dan objave tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Od tega datuma imajo imenovane države članice na voljo 12 mesecev za evalvacijo snovi in pripravo predloga za dodatno testiranje. Tako bo 17 držav članic, v katerih poteka delo za 36 snovi, ki se evalvirajo leta 2012, po potrebi agenciji ECHA predložilo osnutke sklepov in poročilo o evalvaciji snovi najpozneje 28. februarja 2013. Agencija do konca leta 2012 od držav članic še ni prejela nobene dokumentacije.

Agencija ECHA je na svojem spletišču objavila dva postopka, ki opisujeta a) sprejetje tekočega akcijskega načrta Skupnosti in b) evalvacijo snovi, skupaj z odločanjem¹³.

2.2.3 Podpora z evalvacijo dokumentacije

Čeprav pregledi skladnosti niso pogoj za izvajanje evalvacij snovi, agencija ECHA začenja preglede skladnosti za več snovi, vključenih v tekoči akcijski načrt Skupnosti, da bi se prepričala, ali registracijske dokumentacije vsebujejo osnovni nabor podatkov o snovi, in s tem pomagala državam članicam, ki evalvirajo snovi, pri preiskovanju morebitnih tveganj v okviru evalvacije snovi. Pri tej dejavnosti agencija upošteva predvideno zamudo v postopku, da bi zagotovila vključitev podatkov v dokumentacije pred začetkom evalvacije snovi.

2.2.4 Prehodni ukrepi

2.2.4.1 Prijavljene nove snovi

V skladu z novo zakonodajo o kemikalijah, ki je veljala pred uredbo REACH, so bili za evalvacijo prijavljenih snovi odgovorni pristojni organi držav članic. Za nekatere od teh snovi še vedno obstajajo nerešene zahteve po informacijah v obliki sklepov, ki so jih v skladu s členom 16(1) Direktive 67/548/EGS (za snovi NONS) pripravili pristojni organi držav članic. Za zadevne snovi se šteje, da so vključene v tekoči akcijski načrt Skupnosti (člen 135 uredbe REACH).

Agencija ECHA je te snovi 5. septembra 2012 objavila na svojem spletišču v zavihku „Transitional measures: complementary part to the CoRAP“ (Prehodne določbe: dopolnilni del tekočega akcijskega načrta skupnosti)¹⁴. V dopolnilni del tekočega akcijskega načrta Skupnosti se nove snovi ne vključujejo in po zaključku vseh nedokončanih ocen ne bo več objavljen.

2.2.4.2 Obstoječe snovi

Pred uredbo REACH so bili pristojni organi držav članic v skladu s prejšnjo zakonodajo o kemikalijah odgovorni za evalvacijo nekaterih snovi ali dokumentacije. Za nekatere od teh snovi odgovorne strani do določenih rokov niso zagotovile vseh informacij ali pa pristojni organ države članice ni zaključil evalvacije, zato postopek evalvacije snovi še vedno poteka.

Člen 136 uredbe REACH obravnava nerešene zahteve kot sklepe agencije ECHA, sprejete v okviru evalvacije snovi. Konec leta 2012 je bilo sedem takšnih primerov.

¹³<http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴<http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.2.5 Nadaljnji postopek evalvacije snovi

Kot je pojasnjeno v odstavku 2.2.5 zgoraj, so sklepi iz člena 16(19) Direktive 67/548/EGS in Uredbe 793/93 zdaj vključeni v evalvacijo snovi in s tem tudi v ustrezen nadaljnji postopek.

Potem ko prijavitelj (zdaj registracijski zavezanec) predloži informacije, bo pristojni organ zadevne države članice te informacije pregledal in odločil, ali so potrebne dodatne informacije oziroma ali je snov v celoti ocenjena (člen 46 uredbe REACH). Pristojni organ države članice mora oceno snovi zaključiti v 12 mesecih po prejemu teh novih informacij. Če registracijski zavezanec ne izpolni zahteve po informacijah v roku, to pomeni primer neskladnosti in običajno privede do ukrepov nacionalnega organa za izvrševanje.

Ko pristojni organ države članice zaključi evalvacijo, upošteva nadaljnje ukrepe za snov. Takšni ukrepi so lahko:

- opredelitev snovi kot snov, ki povzroča veliko zaskrbljenost (snov SVHC), in nato potrebe po avtorizaciji;
- predlog za omejitev;
- predlog za usklajeno razvrstitev in označitev;
- potreba po drugih ukrepih v celotni EU;
- potreba po ukrepanju na nacionalni ravni ali prostovoljnih ukrepih industrije;
- brez ukrepa; uporaba snovi je varna.

Poročevalec o sklepu obvesti agencijo ECHA. Agencija ECHA obvesti Komisijo, pristojne organe drugih držav članic in registracijskega zavezanca.

2.3 DEJAVNOSTI, POVEZANE Z EVALVACIJO

2.3.1 Prilagoditev tehničnemu napredku

Komisija ali agencija ECHA lahko na podlagi člena 13(3) uredbe REACH prizna mednarodno testno metodo kot primerno za uporabo v registracijskih dokumentacijah. Evropska komisija lahko vključi novo metodo v uredbo EU o testnih metodah (ES) št. 440/2008.

Agencija ECHA je v nekaterih primerih sprejela testne metode, ki niso iz EU, za študije, ki so bile zahtevane na podlagi evalvacije dokumentacij za končne točke, ki jih zajemajo uradne smernice za testiranje Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (TG OECD) ali Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO), v uredbi EU o testnih metodah pa takšne metode niso navedene. V teh primerih so pristojni organi držav članic in Odbor držav članic odobrili uporabo tovrstnih testnih metod, ki niso iz EU, za vsak primer posebej.

Leta 2012 je OECD objavil več novih ali posodobljenih smernic za testiranje, ki jih predstavljamo v nadaljevanju:

Strupenost in kopičenje v vodnih organizmih

Dne 2. oktobra 2012 je OECD objavila revizijo treh pomembnih okoljskih smernic za testiranje, TG 211 OECD o razmnoževanju *Daphnia*, TG 229 OECD za kratkoročni preskus razmnoževanja pri ribah in TG 305 OECD za bioakumulacijo v ribah, vključno z izpostavljenostjo prek hrane.

Posodobitev TG 211 OECD o razmnoževanju *Daphnia* zmanjšuje različnost, ki je bila ugotovljena v besedilu. To je doseženo z zahtevo po dopolnitvi podatkov za poročanje o številu živih potomcev na preživelega starša s skupnim številom živih potomcev na koncu testa na starša z začetka testa, s čimer se iz analize izključi naključna in/ali nenamerna smrtnost staršev. Smernica za testiranje omogoča odstranitev vira napake, in sicer učinka nenamerne in/ali naključne smrtnosti staršev, če je to ustrezno. Poleg tega revidirano besedilo smernice

daje dodatna statistična navodila za načrtovanje testa in obravnavo rezultatov ter uvaja možnost omejitve testa.

TG 229 OECD za kratkoročni preskus razmnoževanja pri ribah je preskus preveritve razmnoževanja in vivo v smislu „Konceptualnega okvira OECD za testiranje in ocenjevanje kemikalij, ki povzročajo endokrine motnje“. Spolno zrele ribe moškega spola in drsteče se ribe ženskega spola se izpostavijo kemikaliji v omejenem delu njihovega življenjskega cikla (21 dni). Glede na testne vrste se merijo dve končni točki za biomarker, ravni seruma za vitelogenin in sekundarne spolne značilnosti. Poleg tega se dnevno meri plodnost, spolne žleze pa se ohranijo in se lahko uporabljajo za histopatološko analizo za ocenjevanje reproduktivne sposobnosti testnih živali ter za prispevek k zanesljivosti dokazov za druge končne točke.

Posodobljena smernica TG 305 OECD biološka koncentracija pri ribah:

izpostavljenost prek vodnega okolja in hrane nadomešča stari protokol „Pretočni preskus na ribah“. Kot kaže novo ime, je bil glavni namen te revizije vključitev študije bioakumulacije prek hrane v ribah, kar omogoča določanje bioakumulacijskega potenciala snovi z zelo nizko topnostjo v vodi. Smernica predstavlja nekaj priporočil glede izbire ustreznega načina izpostavljenosti. Dodatni namen revizije je bil, kadar je to ustrezno, zmanjšati število rib, vključenih v testiranje. Agencija ECHA je že priporočila uporabo osnutka tega testa v postopku evalvacije dokumentacije; objava revidirane smernice OECD omogoča registracijskim zavezancem zanesljivejše pogoje testiranja in zagotavlja uporabo načel o vzajemnem sprejemanju podatkov.

Tudi objava Poročila 171 OECD o okviru za testiranje strupenosti na ribah,

ENV/JM/MONO 16, dne 1. avgusta 2012, je velik napredek na področju splošnega pristopa k testiranju strupenosti pri ribah. V razpravi je več popravkov in novih smernic, med drugimi tudi posodobitev TG 210 OECD test strupenosti na ribah v zgodnji življenjski dobi, ki je zlasti primeren za merjenje dolgodobne strupenosti na ribah, zato bi morali registracijski zavezanci in druge zainteresirane strani biti pozorni na nadaljnji razvoj na tem področju.

Draženje oči in jedkost za oči

Dne 2. oktobra 2012 je OECD objavila revizijo smernice TG 405 OECD in vivo, skupaj z novo smernico TG 460 OECD in vitro za identifikacijo povzročiteljev jedkosti za oči in hudega draženja oči.

Posodobitev TG 405 OECD akutno draženje oči/jedkost za oči je osredotočena predvsem na uporabo sistemskih analgetikov in lokalnih anestetikov ter ne vpliva na osnovni koncept in strukturo smernice za testiranje. Vključitev uporabe analgetikov in anestetikov bo znatno zmanjšala ali preprečila bolečine in stisko pri živalih, če je testiranje na očeh in vivo kljub vsemu potrebno. Posodobljena je bila tudi strategija zaporednega testiranja za draženje oči in jedkost za oči (dodatek k smernici za testiranje 405), ki vsebuje najnovejši razvoj na področju metod in vitro/ex vivo, z opisom predlaganih korakov, ki jih je treba narediti pred izvedbo katerega koli novega testa (in vitro/ex vivo in/ali in vivo).

OECD priporoča uporabo svoje nove **testne metode TG 460 s kapljanjem fluorescina za identifikacijo povzročiteljev jedkosti za oči in hudega draženja oči** kot dela strategije stopenjskega testiranja. S testno metodo se lahko identificirajo snovi z domeno omejene uporabnosti, kot so povzročitelji jedkosti za oči ali hudega draženja oči (kategorija 1 po uredbi CLP EU). Če kemikalije s to metodo ni mogoče identificirati kot jedke za oči ali povzročitelja hudega draženja oči, tj. kategorije 1 po uredbi CLP EU, je treba kemikalijo testirati z eno ali več dodatnimi metodami (in vitro in/ali in vivo). Testna metoda s kapljanjem fluorescina je primera le kemikalije, topne v vodi (snovi in zmesi). Smernica TG 460 OECD vsebuje podrobnejše razlage testne metode in na primer posebnih omejitev testa. Trenutno se revidirata **dve dodatni smernici OECD za testiranje**, da se razširi njuno področje uporabe tudi na identifikacijo snovi, ki niso razvrščene kot povzročiteljice draženja oči (v uredbi CLP EU ni razvrstitve). Ti smernici sta TG 437 OECD: testna metoda za določanje motnjave in prepustnosti roženice goveda za identifikacijo povzročiteljev jedkosti za oči in hudega draženja oči ter TG 438 OECD: testna metoda na izoliranih očeh piščancev za identifikacijo povzročiteljev jedkosti za oči in hudega draženja oči. Zelo priporočljivo je spremljati stanje

revizij teh dveh smernic za testiranje in morebitnih novih smernic za testiranje, ki jih je sprejela OECD ali so vključene v uredbo o testnih metodah EU.

Mutagenost in vivo

Dne 28. julija 2011 je OECD sprejela smernico za testiranje genskih mutacij na somatskih in kličnih celicah transgenih glodalcev (TGR – OECD 488). Tudi za preskus nepredvidene sinteze DNK (UDS) na celicah jeter sesalcev in vivo je bila leta 1997 sprejeta smernica OECD (OECD 486). Sedanje smernice agencije ECHA upoštevajo oba preskusa kot primerna za vključitev končne točke genske mutacije in vivo, kadar koli je zahtevana v regulativnem okviru uredbe REACH. Po sprejetju smernice za testiranje za TGR potekajo razprave, zlasti v Odboru držav članic, o tem, katerega od teh dveh preskusov mutagenosti in vivo bi bilo treba uporabiti za vključitev končne točke genske mutacije in vivo, kadar mora pozitivnemu preskusu genske mutacije in vitro slediti študija in vivo. Odbor meni, da so za pojasnitev znanstvenih mnenj v zvezi s tem vprašanjem potrebne dodatne razprave. Zaradi tega je agencija ECHA 4. oktobra 2012 organizirala tehnično razpravo za strokovnjake, da bi razpravljali o znanstveni primernosti uporabe teh preskusov na somatskih celicah.

Naloga te razprave je bila določiti preskuse, primerne za odkrivanje kemikalij, ki povzročajo genske mutacije v somatskih celicah, in vivo, za sistematično razpoložljiva sredstva. Glavni zaključki razprave se lahko povzamejo tako: preskus nepredvidene sinteze (UDS) je primeren za odkrivanje nekaterih povzročiteljev raka, ki povzročajo genske mutacije v jetrih. Ugotovljeno je bilo, da razlogi, ki so specifični za snov, lahko upravičijo uporabo preskusa UDS. Večinsko stališče je bilo, da UDS ni primeren za druga tkiva, razen za jetra. Obravnavali so tudi razpoložljive obstoječe podatke, vendar zaključkov niso sprejeli.

TGR je primeren za odkrivanje kemikalij, ki povzročijo genske mutacije, teoretično je uporaben za vsa tkiva, vendar so bile omenjene nekatere praktične omejitve. Odgovor na vprašanje „ali ima TGR prednost pred UDS?“ je bil „običajno ima“, čeprav je lahko UDS v nekaterih primerih enako primeren. Ugotovljeno je bilo, da lahko za izbiro testa obstajajo razlogi, ki so specifični za snov. Omenjeno je bilo, da je smernica OECD za testiranje za TGR nova, podatki, zbrani z uporabo smernice za testiranje, so v primerjavi z drugimi smernicami za testiranje omejeni (npr. omejeni obstoječi podatki iz testiranj za snovi, ki ne povzročajo raka/kontrolni podatki, zlasti negativni kontrolni podatki). Prihodnje rezultate, pridobljene s smernico za testiranje za TGR bi bilo treba upoštevati za nadaljnjo validacijo. Agencija ECHA načrtuje objavo povzetka poročila s tehnične razprave na svojem spletišču.

Za postopek evalvacije dokumentacije sta potrebni dodatna presoja pomena rezultatov te tehnične razprave in posodobitev ustreznih smernic agencije ECHA. Pred sprejetjem kakršne koli odločitve o določitvi prednosti za posodobitve smernic se je treba posvetovati s CARACAL in tudi natančni čas za takšno posodobitev še ni določen. Tehnična razprava se je osredotočila le na znanstvena vprašanja, medtem ko bi morala odločitev o morebitni posodobitvi smernic upoštevati tudi druge dejavnike, kot so na primer stroški ali razpoložljivost zmogljivosti za testiranje za izvedbo preskusov. Trenutno stališče agencije ECHA je, da je za evalvacijo dokumentacije potrebna razprava o vsakem primeru posebej, dokler ne bo mogoče določiti splošne smeri politike. Dodatne razprave so potrebne tudi o tem, kako registracijskim zavezancem zagotoviti informacije o prednostnih smernicah za testiranje mutagenosti in vivo.

Nanomateriali

Na sorazmerno novem pravnem in hitro razvijajočem se znanstvenem področju nanomaterialov je področje registriranih dokumentacij (tj. ali vključujejo nanomateriale ter koliko nanooblik je vključenih) za zdaj pogosto nejasno, raven navedenih nano-specifičnih informacij (tj. opredelitev snovi, nevarnosti, izpostavljenost in tveganja) pa kaže, da je veliko prostora za izboljšave. Agencija ECHA in pristojni organi držav članic so se dogovorili, da bodo razvili skupni pristop za obravnavo sedanjih zahtev po informacijah za dokumentacije, ki vključujejo nanooblike, pri čemer bodo upoštevali znanstvene in zakonske negotovosti v okviru, ki ga zagotavlja uredba REACH. Agencija ECHA je ustanovila delovno skupino za nanomateriale, da bi obravnavala znanstvena in tehnična vprašanja, ki so pomembna za nanomateriale v skladu z uredbama REACH in CLP. Da bi povečala nadaljnjo komunikacijo s

svojimi zainteresiranimi stranmi in razširjala najboljšo prakso, je agencija ECHA zdaj objavila namensko spletno stran z naslovom „Nanomateriali“¹⁵, ki vsebuje informacije o tekočih dejavnostih, rezultate sestankov, spletne seminarje in najnovejše smernice.

Kljub temu, da besedilo uredbe REACH ne vsebuje posebnih določb za nanomateriale, agencija ECHA, Komisija in pristojni organi držav članic menijo, da nanomateriali ustrezajo definiciji za snovi iz uredbe REACH in zato zanje veljajo zahteve iz uredbe REACH. Številne snovi obstajajo v različnih oblikah (trdno stanje, suspenzije, praški, nanomateriali itd.) in v skladu z uredbo REACH se lahko v eni registracijski dokumentaciji pojavijo različne oblike. Registracijski zavezanec mora zagotoviti varnost vseh vključenih oblik in navesti ustrezne podatke za obravnavo različnih oblik v registraciji, vključno z oceno kemijske varnosti in njenimi zaključki, ter različne razvrstitve, če je to potrebno¹⁶.

Ocena (opravljena na podatkovni zbirki agencije ECHA leta 2011) o tem, kako so obravnavani nanomateriali v registracijah REACH, je pokazala, da je le malo (sedem) registracij v poljubno besedilo kot obliko snovi izbralo „nanomaterial“. Dodatna ocena je odkrila dodatne snovi z nanooblikami. Številne registracije snovi, za katere se ve, da imajo nanooblike, ne navajajo jasno, katere oblike zajema dokumentacija ali kako se navedene informacije nanašajo na nanoobliko. Varno uporabo določenih nanomaterialov, ki jih predvidoma zajemajo registracijske dokumentacije, posebej obravnavajo le omejene informacije. Te ugotovitve se lahko delno pojasnijo z odsotnostjo sprejete opredelitve pojma nanomateriali v času prvega roka za registracijo, decembra 2010, odsotnostjo podrobnih smernic za registracijo nanomaterialov za registracijske zavezance in splošnim besedilom prilog 2 in 3 k uredbi REACH.

Oktobra 2011 je Komisija sprejela Priporočilo o opredelitvi „nanomateriala“¹⁷. Agencija ECHA razume, da to priporočilo ne opredeljuje ene (ali sklopa) posebnih validiranih metod za opredelitev nanomaterialov ter da je ta opredelitev, ki temelji na številkah, nova in problematična. Vendar agencija izvaja priporočilo Evropske komisije o opredelitvi nanomaterialov kot primerjavo za ocenjevanje snovi v okviru uredbe REACH in poziva registracijske zavezance, da proaktivno opredeljujejo svoje snovi v smislu te opredelitve. Opredelitev nanooblik registrirane snovi je pogoj za pravilo določanje nevarnosti in s tem tveganj snovi v nanoobliki. Agencija se trenutno osredotoča na pojasnjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti nanomaterialov. Za ta namen bo uporabljala razpoložljive instrumente uredbe REACH za pridobivanje razpoložljivih podatkov (npr. v skladu s členom 36) ali zahtevala pridobivanje novih podatkov (člen 41). Takšen postopni pristop, kombiniran s konstruktivnim sodelovanjem z registracijskimi zavezanci in zainteresiranimi stranmi, pomeni prvi korak proti celoviti varnostni oceni nanomaterialov v skladu z uredbo REACH.

Leta 2012 je agencija ECHA začela preučevati dokumentacije, registrirane v skladu z uredbo REACH, ki vključujejo nanomateriale. Kadar so elementi v dokumentaciji nakazovali, da snov ali oblike snovi lahko ustrezajo opredelitvi nanomateriala, je agencija izdala zahtevke za informacije. Zahtevki so bili osredotočeni na opredelitev nanomaterialov, zlasti porazdelitev velikosti in površinsko obdelavo. Analiza informacij, prejetih od registracijskih zavezancev, je v času uredniškega roka še potekala. V nekaterih primerih se registracijski zavezanci sploh niso odzvali, drugi so odgovorili brez navedbe zahtevanih informacij ali pa so navedli dodatne podatke o primarni velikosti delcev in posebne informacije o površinski obdelavi. V nekaterih primerih so registracijski zavezanci predložili pripombe na prejete osnutke sklepov, izdane v okviru pregledov skladnosti, v katerih so navedli, da razpoložljiva priporočila za opredelitev

¹⁵ Spletna stran o nanomaterialih na spletni strani agencije ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. Drugi pregled zakonodaje o nanomaterialih, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Priporočilo Komisije 2011/696/EU: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SL:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SL:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SL:PDF)

nanomaterialov ne navajajo jasno, kako naj se obravnavajo nanomateriali v registracijah v skladu z uredbo REACH. Zlasti ne določajo, katere merilne metode bi bile ustrezne.

Poročilo Skupnega raziskovalnega središča (JRC), ki je bilo pripravljeno pred kratkim, ugotavlja, da bi bila za grobi opis materiala potrebna kombinacija analitičnih metod in opis proizvodnega procesa. V tem smislu je tudi eden od glavnih zaključkov prvega sestanka skupine za ocenjevanje že registriranih nanomaterialov (GAARN) in delavnice za nanomaterialne, ki je potekala v Helsinkih maja 2012, da „je bila podprta¹⁸ ¹⁹ uporaba več analitičnih tehnik za opredelitev nanooblik (pristop z več metodami)“.

Agencija ECHA zdaj opredeljuje ustrezne nadaljnje ukrepe.

Testiranje strupenosti na kopenskih rastlinah

Odbor držav članic je določil naslednja priporočila glede testiranja strupenosti na kopenskih rastlinah:

- TG 208 OECD (kopenske rastline, preskus rasti) upošteva potrebo po določitvi števila testnih vrst v skladu z ustreznimi regulativnimi zahtevami in potrebo po razumno širokem izboru vrst, da se upošteva porazdelitev občutljivosti med vrstami:
 - Za testiranje kratkodobne strupenosti v skladu z uredbo REACH agencija ECHA upošteva kot najmanjše število za doseganje razumno široke izbire tri vrste. Testiranje kratkodobne strupenosti se izvaja z vrstami iz različnih družin, najmanj z eno enokalično vrsto in dvema dvokaličnima vrstama, izbranimi v skladu s kriteriji iz TG 208 OECD.
 - Na splošno sta TG 208 OECD z najmanj šestimi vrstami in ISO 22300 praviloma primerna za dolgodobne teste na rastlinah. Vendar pa bi morali registracijski zavezanci oceniti razpoložljive podatke o snovi, ker lahko vključujejo indikacije, ki dajejo prednost določeni smernici. V nekaterih primerih morda obe smernici ne bosta zadostovali in bi moral registracijski zavezanec upoštevati študije višje stopnje.

Od registracijskih zavezancev se zahteva, da v svojih dokumentacijah in predlogih za testiranje upoštevajo ta priporočila. Upoštevati je treba, da ta priporočila zajemajo standardne primere. Strategije testiranja višje stopnje, vključno s pristopi za opredeljevanje, ki temeljijo na porazdelitvi občutljivosti med vrstami, zahtevajo posebne pristope za testiranje, ki bi jih bilo treba opredeliti za vsak primer posebej.

2.3.2 Podpora registracijskim zavezancem

2.3.2.1 Zavihek o evalvaciji na spletni strani

Agencija ECHA je na svojem spletišču namenila evalvaciji zavihek²⁰, ki vključuje pregled treh neodvisnih postopkov evalvacije v skladu z uredbo REACH: preglede skladnosti, preučevanja predlogov za testiranje in evalvacije snovi. Od leta 2012 so na spletišču novi zavihki za podatke o testiranju na živalih in o nanomaterialih²¹, novi zavihek, ki omogoča dostop do

¹⁸ ECHA (2012), Best practices – 1st GAARN meeting (Najboljše prakse – 1. sestanek skupine GAARN), ECHA-12-R-06-EN, Evropska agencija za kemikalije, september 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Workshop on Nanomaterials – Proceedings (Delavnica o nanomaterialih – zbornik prispevkov), ECHA-12-R-05-EN, Evropska agencija za kemikalije, september 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

²⁰<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹<http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

tehničnih in znanstvenih poročil, in zavihek s sklepi agencije ECHA iz postopka o evalvaciji dokumentacij²².

2.3.2.2 Sodelovanje z registracijskimi zavezanci med evalvacijo dokumentacije

Uredba REACH določa, da imajo registracijski zavezanci pravico do uradnih pripomb na osnutek sklepa v 30 dneh po njegovem prejemu. Registracijski zavezanec mora takšne uradne pripombe predložiti v pisni obliki na obrazcu, ki je na voljo na spletni strani agencije. Tako lahko registracijski zavezanci uveljavljajo pravico do odziva na predlagane zahteve po dodatnih podatkih in lahko v tej fazi to možnost uporabijo za doseganje skladnosti dokumentacije s predložitvijo posodobljene dokumentacije z razpoložljivimi dodatnimi podatki.

Običajno agencija ECHA v dopisu z obvestilom o osnutku sklepa registracijskemu zavezancu ponudi možnost za neformalno razpravo o znanstvenih in pravnih utemeljitvah osnutka sklepa (podrobnosti so na voljo v poročilih o evalvaciji za leti 2010 in 2011). Na podlagi takšnega sodelovanja lahko registracijski zavezanec doseže skladnost s posodobitvijo registracijske dokumentacije. Če posodobitev dokumentacije vsebuje zahtevane podatke, se lahko osnutek sklepa spremeni ali prekliče. Glede na rezultat sodelovanja se lahko agencija ECHA strinja, da bo, preden pošlje osnutek sklepa pristojnim organom države članice, razumno in utemeljeno dolgo počakala na dopolnjeno dokumentacijo.

Agencija ECHA nima na voljo sredstev, da bi to neuradno sodelovanje zagotovila v primeru serijske obdelave sklepov za izbrane dokumentacije, kot je opisano v oddelku 2.1.5 zgoraj. V takšnih primerih usmerjenih pregledov skladnosti agencija namesto tega nudi sodelovanje na spletnih seminarjih, ki zagotavljajo nasvete in napotke za izboljšanje skladnosti registracijske dokumentacije. Agencija ECHA zabeleži predstavitve na navedenih spletnih seminarjih in jih objavi na svojem spletišču.

Ko agencija ECHA pošlje datoteko pristojnim organom države članice v skladu s postopkom odločanja (člen 51), ne more upoštevati novih podatkov, predloženih v posodobljenih registracijskih dokumentacijah, dokler sklep ni sprejet in rok za posodobitev dokumentacije ni potekel. Vsak drugi pristop bi povzročil motnjo v kompleksnem in neprekinjenem postopku odločanja. Da bi zagotovila učinkovit pretok informacij, agencija svetuje registracijskim zavezancem, naj orodja za predložitev pripomb na osnutek sklepa uporabljajo v danem času. To ne pomeni poseganja v člen 22, ki določa obveznost posodobitve dokumentacije na lastno pobudo, kadar so na voljo novi podatki.

2.3.2.3 Sodelovanje z registracijskimi zavezanci med evalvacijo snovi

Enako kot pri evalvaciji dokumentacije uredba REACH določa, da imajo registracijski zavezanci pravico do uradnih pripomb na osnutek sklepa v 30 dneh po njegovem prejemu. V okviru evalvacije snovi so registracijski zavezanci in države članice, ki izvajajo evalvacijo, pozvani, da začnejo neuradni dialog zelo zgodaj v postopku, celo pred začetkom evalvacije snovi (za snovi, navedene v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, in snovi s seznama kandidatnih snovi). Za isto snov lahko obstajajo številni registracijski zavezanci, zato je pomembno, da se čim prej v postopku začnejo usklajevati in komunicirati med seboj. Med registracijskimi zavezanci in državo članico, ki evalvira snov, je pomembno zagotoviti skupni dogovor o ugotovljeni začetni zaskrbljenosti in o tem, ali lahko država članica, ki evalvira snov, pri evalvaciji snovi upošteva kakršne koli nove podatke, predložene v posodobljeni registracijski dokumentaciji. Države članice so se dogovorile o skupnem pristopu za sodelovanje z registracijskimi zavezanci med postopki evalvacije snovi. Če se po objavi tekočega akcijskega načrta Skupnosti dialog še ni začel, država članica, ki evalvira snov, v trenutku, ko se začne evalvacija snovi, običajno vzpostavi stik z registracijskimi zavezanci in jim ponudi možnost za srečanje, da bi se pogovorili o tehničnih vprašanjih, povezanih z evalvacijo snovi.

²²<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.3.2.4 Preglednost postopka odločanja

Če kateri koli pristojni organ države članice predlaga spremembe sklepa, ki ga je pripravila agencija, predloge obravnava Odbor držav članic. Redni opazovalci v Odboru držav članic iz vrst zainteresiranih strani se lahko udeležijo javnega dela sestankov Odbora. Vendar agencija ECHA tem opazovalcem ne more zagotoviti nobenih dokumentov, povezanih s sklepi ali predlogi za spremembe, ki so jih predložili pristojni organi. Kadar Odbor držav članic prvič razpravlja o primeru, se lahko sestankov udeleži tudi predstavnik registracijskega zavezanca (lastnik primera). V letu 2012 je to možnost izkoristilo 24 lastnikov primerov in sodelovalo v razpravah Odbora na sestankih (52 % od 46 obravnavanih primerov). Agencija ECHA je pred koncem leta 2012 začela objavljati tudi svoje sklepe v različicah, ki niso zaupne (pregled skladnosti in preučevanje predlogov za testiranje), in namerava na svojem spletišču mesečno objavljati nove sklepe.

2.3.2.5 Dan zainteresiranih strani

Evropska agencija za kemikalije je 23. maja 2012 organizirala sedmo letno konferenco Dan zainteresiranih strani. Na konferenci so bile udeležencem na voljo najnovejše novice in posodobitve, ki so jih pripravili agencija ECHA, evropska industrijska združenja in nevladne organizacije. Tako kot v preteklih letih je agencija udeležencem ponudila možnost, da si rezervirajo individualne sestanke z znanstveniki agencije, da bi se pogovorili o določenih temah in prejeli nasvete in napotke za ključne postopke, ki so pomembni za izvajanje evropske zakonodaje o kemikalijah. Celotni program, predstavitve in video posnetki so na voljo na spletišču agencije ECHA²³.

2.3.2.6 Spletni seminarji o evalvaciji dokumentacije

Agencija ECHA je začela novo serijo spletnih seminarjev „Kako uskladiti registracijsko dokumentacijo z uredbo REACH – nasveti in napotki“, v kateri povzema svoje ugotovitve iz evalvacije dokumentacije, da bi podprla registracijske zavezanca. Agencija izvaja te spletne seminarje vsako četrletje ter registracijskim zavezancem zagotavlja praktične nasvete na splošni ravni in podrobne napotke za določene končne točke. Spletni seminarji so dragoceni vir informacij in so dostopni vsem registracijskim zavezancem.

Dne 27. septembra 2012 je prva serija spletnih seminarjev zagotovila informacije o usmerjenem pristopu agencije pri pregledih skladnosti in povzetek splošnih priporočil na podlagi ugotovitev iz predloženih dokumentacij. Zagotovila je praktične nasvete o porazdelitvenem koeficientu za končne točke oktanol-voda (npr. kako izbrati metodo za poskus), strupenost za vodno okolje (kdaj je možno prilagoditi režim testiranja) in gensko toksičnost (strategija testiranja).

Spletni seminarji so dostopni vsem. Za registracijo za prihodnji spletni seminar ali ogled že izvedenega spletnega seminarja obiščite našo spletno stran s spletnimi seminarji²⁴.

2.3.2.7 Spletni seminar o evalvaciji snovi

Da bi zagotovila praktične nasvete registracijskim zavezancem, ki so registrirali snovi, vključene v tekoči akcijski načrt Skupnosti, in da bi spodbudila potrebno usklajevanje med registracijskimi zavezanci za isto snov, je agencija ECHA oktobra 2012 izvedla spletni seminar „Kaj bi moral vsak registracijski zavezanec vedeti o evalvaciji snovi“. Poleg tega je bil pripravljen hitri vodnik „Evalvacija snovi - nasveti za registracijske zavezanca in nadaljnje uporabnike“. Ključna sporočila so:

- Preverite na spletišču agencije ECHA, ali je vaša snov predlagana in dokončno vključena v tekoči akcijski načrt Skupnosti.

²³http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

²⁴<http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

- Imenujte enega registracijskega zavezanca za usklajevanje komuniciranja z državo članico, ki evalvira snov, in agencijo ECHA. Pri predlaganju uradnih pripomb uskladite svoja stališča.
- Koordinator bi moral zgodaj navezati stike z državo članico, ki evalvira snov, zlasti za snovi, ki so vključene v prvo leto tekočega akcijskega načrta Skupnosti.
- Vse posodobitve dokumentacije, ki so pomembne za snov, bi bilo treba poslati pred začetkom evalvacije snovi. V nasprotnem primeru ima lahko država članica težave pri upoštevanju podatkov, ker časa, ki je na voljo za evalvacijo, ni mogoče zaustaviti.
- Dogovorite se, kdo opravi testiranje, zahtevano v sklepu o evalvaciji snovi.

Dodatne informacije so na voljo na spletišču agencije ECHA²⁵.

2.3.2.8 Posodobitev smernic REACH, ustreznih za evalvacijo

Leta 2012 je **agencija ECHA nadaljevala posodabljanje smernic**. Agencija posodablja svoje Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti postopoma, da v njih obravnava prednostne potrebe industrije in ohranja usklajenost z razvojem orodja Chesar, tj. orodjem agencije za sporočanje ocene kemijske varnosti.

Poleg tega je agencija leta 2012 dodatno izboljšala dostopnost smernic s stalnim objavljanjem „lažjih“ različic smernic in obrazložitvenih dokumentov (npr. strnjenih smernic o souporabi podatkov, praktičnih vodnikov, informativnih biltenov) v več jezikih.

Agencija ECHA poziva registracijske zavezanca, da tem novim dokumentom posvetijo pozornost in skladno z njimi po potrebi posodobijo ustrezne dele svoje dokumentacije. Agencija ECHA bo v postopkih evalvacije, ki potekajo, in prihodnjih postopkih upoštevala nove pristope, opisane v smernicah.

Da bi smernice razširila z nasveti o obravnavi zahtev po informacijah za **snovi v nanooblikah**, je agencija ECHA pripravila nove dodatke k delom R7a, R7b in R7c Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, ki so bili na voljo 30. aprila 2012. Dne 25. maja 2012 so sledili dodatki k delom R8, R10 in R14.

Dne 20. novembra 2012 – **uporaba meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje**: posodobitev je bila potrebna zaradi vključitve oddelkov o posebnih mejnih koncentracijah za štiri razrede nevarnosti v Del 3 Nevarnosti za zdravje: Jedko za kožo/draženje kože, Huda poškodba oči/draženje oči, Strupenost za razmnoževanje in Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost (STOT-SE). Obravnava tudi novo prilogo (Priloga VI k uredbi CLP) o določanju posebnih mejnih koncentracij za snovi, ki so razvrščene kot strupene za razmnoževanje.

Dne 22. novembra 2012 – **dela R7a (oddelka 7.1 in 7.2) in R9**: popravek zavajajočih in netočnih informacij o fizikalnih nevarnostih in izboljšanje skladnosti s smernicami CLP o fizikalnih nevarnostih. Posodobitev podpoglavja R.7.1 je bila potrebna, ker so bili spremenjeni kriteriji v členu 14 uredbe REACH, ki določajo, ali je treba opraviti oceno kemijske varnosti, tako da se sklicujejo na uredbo CLP in ne na uredbo o nevarnih snoveh. Posledica tega je, da je poglavje R.9: Fizikalno-kemijske nevarnosti zastarelo²⁶.

Dne 28. novembra 2012 – **Del E**: posodobitev preglednice E 3.1 o kvalitativni opredelitvi tveganja za nevarnosti za zdravje.

Dne 28. novembra 2012 – **Smernice za nanomateriale**: popravki poglavij, ki še niso zajeta v novih objavljenih prilogah, in hkrati tudi nadomestitev sklicev na direktivi 67/548/EGS in 1999/45/ES s sklici na uredbo CLP.

²⁵<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

²⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

Agencija ECHA priznava potrebo po stabilnih smernicah pred rokom za registracijo. Zato bo prostovoljno naložila **šestmesečni odlog** za objavo novih smernic o uredbi REACH **od 1. decembra 2012 do 31. maja 2013**.

2.3.2.9 Praktični vodniki o evalvaciji dokumentacije

Nadaljnji uporabniki snovi kot takih in v zmesih imajo obveznosti v skladu z uredbo REACH. Natančneje, nadaljnji uporabniki morajo preveriti, ali prejeti varnostni listi (SDS) vključujejo vse njihove uporabe in pogoje za uporabo snovi (kot take ali v zmesi). Ta preveritev zajema predvidene uporabe teh snovi navzdol po dobavni verigi. Praktični vodnik 13: How downstream users can handle exposure scenarios (Kako lahko nadaljnji uporabniki ravna s scenariji izpostavljenosti)²⁷ vsebuje praktične nasvete o tem, kako opraviti takšno preveritev, in o ukrepih, ki jih je treba sprejeti na podlagi rezultata preveritve.

Da bi registracijski zavezanci **dokazali varno uporabo** snovi, morajo izpolniti zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Praktični vodnik 14: Kako pripraviti toksikološke povzetke v IUCLID in kako izpeljati DNEL, vsebuje informacije o tem, kako izpolniti toksikološke povzetke v razdelku 7 IUCLID in kako izpeljati ravni brez učinka, tj. najvišjo raven izpostavljenosti, ki je še dopustna. Dokument pojasnjuje tudi, kako zaključek iz ocene nevarnosti vpliva na področje ocene izpostavljenosti ter vrsto opredelitve tveganja.

Praktični vodnik 1: **Kako se navajajo podatki in vitro** je bil posodobljen septembra 2012. Posodobitev vključuje novi oddelek (3.7) o tem, kako uporabiti podatke iz testa in vitro za izpolnitev standardne zahteve po informacijah za test in vivo. Ta novi oddelek vsebuje navodila o tem, kako izpolniti dokumentacijo IUCLID, da bo opravila preveritev tehnične popolnosti, če so na voljo primerne metode in vitro, ki izpolnjujejo zahtevo po informacijah in vivo.

Agencija ECHA je 20. novembra 2012 izdala Praktični vodnik 15 „How to perform a qualitative human health assessment and report it in a Chemical Safety Report“ (Kako opraviti kvalitativno oceno za zdravje ljudi in jo navesti v poročilu o kemijski varnosti). Vodnik podpira registracijske zavezance pri opravljanju **kvalitativne opredelitve tveganja** za učinke na zdravje ljudi, kadar ni mogoče določiti mejne vrednosti (tj. DNEL). Opisuje, katere metode in orodja lahko uporabijo registracijski zavezanci, kako izbrati ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja in kako dokumentirati kvalitativno oceno v poročilu o kemijski varnosti. Ti vidiki so pojasnjeni s primeri iz značilnega industrijskega okolja.

Dne 22. novembra 2012 je agencija ECHA objavila posodobitev Praktičnega vodnika 3: **Kako sporočiti grobe povzetke študij**. Oddelek 3 Praktičnega vodnika o fizikalno-kemijskih končnih točkah vsebuje spremembo, ki odraža posodobljeno podpoglavje R.7.1 Fizikalno-kemijske lastnosti Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti R.7a: Endpoint specific guidance (Posebne smernice za končno točko). Oddelka 4 in 5 končnih točk za okolje in zdravje ljudi Praktičnega vodnika zdaj upoštevata nove in revidirane smernice OECD za testiranje (TG), npr. TG 305 OECD Bioakumulacija v ribah: izpostavljenost prek vodnega okolja in hrane, TG 443 OECD Razširjena študija strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji in TG 405 OECD Akutno draženje oči/jedkost za oči²⁸.

2.3.2.10 Nazorni primeri poročila o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti

Registracijski zavezanci morajo predložiti poročilo o kemijski varnosti kot del registracijske dokumentacije za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 10 ton ali več na leto. Poročilo vsebuje povzetek vseh ustreznih informacij, ki se uporabljajo pri pripravi ocene kemijske varnosti za njihovo snov. Da bi podjetjem olajšala izpolnjevanje obveznosti v skladu z uredbo REACH, je agencija ECHA pripravila nazorno poročilo o kemijski varnosti.

²⁷http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

²⁸http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_sl.pdf

Agencija je ta „nazorni primer“²⁹ celotnega poročila o kemijski varnosti objavila z namenom, da prikaže:

- vrsto in vsebino podatkov, ki se zahtevajo v poročilu o kemijski varnosti v skladu z obliko poročila o kemijski varnosti (Oddelek 7 Priloge I k uredbi REACH);
- kako izboljšati kakovost in skladnost poročil o kemijski varnosti ter odpraviti splošne pomanjkljivosti, ki jih je ugotovila pri evalvaciji dokumentacije;
- obliko poročila, ki se ustvari z uporabo orodja agencije za oceno kemijske varnosti in pripravo poročila o kemijski varnosti, tj. orodja Chesar;
- datoteki IUCLID 5.4 in Chesar 2.1, ki sta potrebni za izdelavo celotnega poročila o kemijski varnosti.

Agencija ECHA je na svojem spletišču objavila tudi praktične primere scenarijev izpostavljenosti, ki zajemajo industrijsko in poklicno uporabo ter končno uporabo pri potrošnikih, z namenom, da bi dosegla splošni dogovor med industrijo in organi o podatkih, ki bi jih moral vsebovati scenarij izpostavljenosti³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar je orodje, ki ga je agencija ECHA razvila, da bi podjetjem pomagala pri izvedbi ocen kemijske varnosti ter pripravi poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti za sporočanje po dobavni verigi. Orodje Chesar podpira registracijske zavezance pri izvajanju njihovih varnostnih ocen na strukturiran, usklajen in učinkovit način.

Z objavo različice 2.0 leta 2012 Chesar vključuje uvažanje podatkov, povezanih s snovjo, neposredno iz programa IUCLID, opisovanje uporab snovi, opredeljevanje ukrepov za obvladovanje tveganja, če so potrebni, pripravljane ocen izpostavljenosti in dokazovanje nadzora tveganj. Na podlagi teh funkcij orodja Chesar 2.0 ustvari poročilo o kemijski varnosti in scenarije izpostavljenosti za sporočanje v obliki za elektronsko izmenjavo in kot dokument z besedilom. Orodje olajša tudi ponovno uporabo (ali posodobitev) elementov ocene, ki so bili ustvarjeni v posamezni stopnji orodja Chesar ali uvoženi iz zunanjih virov.

Dne 24. oktobra 2012 je agencija ECHA objavila Chesar 2.1. Potem ko je orodje Chesar že zajemalo orodja za oceno izpostavljenosti okolja in delavcev, je bilo tokrat prvič vključeno orodje za oceno izpostavljenosti potrošnikov. Orodje Chesar 2.2 bo podpiralo pripravo scenarijev izpostavljenosti za sporočanje navzgor in navzdol po dobavni verigi (objava je načrtovana v prvem trimesečju leta 2013).

Orodje Chesar in spremljajoča dokumentacija (tj. priročniki za uporabnike) so na voljo na spletišču agencije ECHA³¹.

2.3.2.12 Omrežje agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti

Leta 2012 je agencija ECHA še naprej sodelovala z industrijo in drugimi zainteresiranimi stranmi pri izboljšanju scenarija izpostavljenosti v skladu z uredbo REACH prek omrežja za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (ENES). Udeleženci iz industrije, pristojnih organov držav članic in agencije ECHA so se zbrali na dveh dogodkih, da bi si izmenjali dobre prakse o bistvenih elementih okoljskih vidikov vsebine scenarijev izpostavljenosti (ENES2, maj 2012) in o razvoju orodij za pomoč tistim, ki izvajajo oceno kemijske varnosti in pripravljajo scenarije izpostavljenosti (ENES3, november 2012); na primer o posebnih kategorijah sproščanja v okolje (SpERCs), posebnih determinantah za izpostavljenost potrošnikov (SCEDs) in uporabi knjižnic s podatki o kartiranju. SpERCs pomaga podjetjem pri izboljšanju vhodnih podatkov za modele scenarijev izpostavljenosti za snovi in s tem ustvarja natančnejšo oceno učinkov na

²⁹<http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

³⁰<http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹<http://chesar.echa.europa.eu/>

okolje in načina njihovega nadzora. SCEDs bo zagotovil podoben pristop za snovi, ki so namenjene potrošnikom. Uporaba knjižnice s podatki o kartiranju, ki sta jo razvili sektorski organizaciji v dobavni verigi [Evropski svet za kemično industrijo (Cefic) in Skupina za koordinacijo nadaljnjih uporabnikov kemikalij (DUCC)], je v pomoč registracijskim zavezancem, ki pripravljajo oceno kemijske varnosti tako, da spodbuja nadaljnje uporabnike, naj jim zagotovijo jasnejši sklop informacij o tem, kako in pod kakšnimi pogoji uporabljajo snovi. To bo sčasoma izboljšalo kakovost ocenjevanja in s tem tudi informacije, ki se v obliki varnostnih listov sporočajo po dobavni verigi navzdol³².

Izmenjava praktičnih izkušenj in predlogov rešitev je privedla do več zaključkov glede dobre prakse pri pripravi in sporočanju scenarijev izpostavljenosti. ENES je kot enega od ukrepov objavil te zaključke, ki se nanašajo na strukturo in navajanje informacij v scenariju izpostavljenosti, bistvene vsebinske elemente o okolju v scenariju izpostavljenosti za sporočanje in zahtevano sodelovanje med registracijskimi zavezanci za snov. ENES želi s takšnimi zaključki pomagati proizvajalcem in uvoznikom, distributerjem in nadaljnjim uporabnikom v njihovem procesu stalnih izboljšav pri razvoju in uporabi scenarijev izpostavljenosti v skladu z uredbo REACH. Zaključki so bili predstavljeni v glasilu Newsletter agencije ECHA (izdaja avgusta 2012) na straneh 13 in 14³³.

2.3.2.13 Delavnica o navzkrižnem branju

Agencija ECHA je na začetku oktobra 2012 organizirala delavnico za strokovnjake na temo ocenjevanja z navzkrižnim branjem. Delavnica je vključevala dva dela. Del 1, ki je potekal 2. oktobra, je bil zaprta seja za izmenjavo stališč med agencijo ECHA, Komisijo in državami članicami. Drugi del je bil organiziran z dejavno podporo dolgoročne raziskovalne pobude Cefic in namenjen različnim zainteresiranim stranem³⁴.

2.3.3 Intermediati

Agencija ECHA je zdaj z orodjem IT opravila sistematičnejši pregled okrog 5 500 registracij za intermediate. Analiza uporab, navedenih v teh dokumentacijah, je razkrila, da 2 388 dokumentacij vključuje uporabe, ki ne izpolnjujejo ali zelo verjetno ne izpolnjujejo opredelitve intermediatov in/ali se ne uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji. V teh dokumentacijah s pomanjkljivostmi in morebitno neskladnostjo je zajetih 760 snovi.

Agencija je poslala dopise 574 registracijskim zavezancem, katerih registracije intermediatov morda niso skladne, ter jih zaprosila, naj skrbno pregledajo navedene uporabe in v treh mesecih posodobijo svoje registracijske dokumentacije. Temu dopisu je dodala tudi praktični nasvet za registracijske zavezance o tem, kako bolje sporočiti intermediate v IUCLID 5.4 ali kako posodobiti registracijo v celovito registracijo skladno s členom 10.

³²<http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Priporočila registracijskim zavezancem

Ta oddelek vsebuje najpogostejše ugotovitve in pomanjkljivosti, odkrite v postopkih evalvacije dokumentacije, ter priporočila registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti registracijske dokumentacije. Priporočila vsebujejo tehnično in znanstveno terminologijo, da so čim bolj uporabna za registracijske zavezance pri pripravi (posodobitev) tehnične dokumentacije in poročila o kemijski varnosti.

Najpogostejše pomanjkljivosti v registracijskih dokumentacijah, na katere se nanašajo sklepi agencije ECHA, so povezane z identiteto snovi (66 %), oceno izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja (23 %), študijo subkronične strupenosti (18 %) in študijo strupenosti za prenatalni razvoj (26 %). Ta pogosto odkrita vprašanja so skupaj z drugimi ugotovitvami podrobno predstavljena v oddelkih v nadaljevanju.

Registracijske zavezance pozivamo, naj bodo proaktivni in svojo dokumentacijo posodobijo ob upoštevanju priporočil, ki so navedena v nadaljevanju.

3.1 JASNO OPREDELITE IDENTITETO SNOVI

Nedvoumna identifikacija snovi je predpogoj za vse postopke iz uredbe REACH. Vsaka dejavnost za obvladovanje tveganja je odvisna od identifikacije vključene snovi, od snovi, ki se dejansko proizvaja, do testne snovi, ki je izbrana za evalvacijo lastnosti snovi in ocenjevanje tveganj.

Zato uredba REACH zahteva, da so na voljo jasni podatki o identiteti registriranih snovi, kot je določeno v Oddelku 2 Priloge VI. (Skupna) registracija mora zajemati natančno eno snov in informacije, navedene v vsaki registracijski dokumentaciji, ustrezajo tej določeni snovi, kot je opredeljeno v členu 3(1), ter zadoščajo za identifikacijo snovi.

Identifikatorji EC ali CAS, ki se uporabijo za opis posamezne snovi, so reprezentativni in natančno sovpadajo z identiteto snovi. Splošni identifikatorji, ki ne ustrezajo izrecno registrirani snovi, so praviloma neprimerni za identifikacijo snovi. Za snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkti ali biološke materiale (snovi UVCB) so ključni parametri za identifikacijo snovi izvorni materiali in najpomembnejši koraki, opravljeni med obdelavo. Zato je zelo pomembno pretehtati, ali ime in drugi izbrani identifikatorji zadoščajo za razlikovanje snovi od drugih snovi.

Če za snov, ki jo je treba registrirati, niso na voljo posebni identifikatorji EC ali CAS, ki bi se povsem ujemali s snovjo, se ustrezna polja v registracijski dokumentaciji ne izpolnijo. Registracijski zavezanci lahko v posebnem polju dokumentacije IUCLID „Related CAS information“ (Povezane informacije CAS) navedejo ustrezne informacije CAS, kot so številke CAS, povezane s splošnimi vpisi EC, ki zajemajo proizvedeno ali uvoženo snov, vendar ji ne ustrezajo povsem.

Informacije, specifične za snov, ki se dejansko proizvaja ali uvaža, mora navesti vsak registracijski zavezanec, vključno z morebitnim glavnim registracijskim zavezancem. Vsak registracijski zavezanec pridobi kvalitativne in kvantitativne analitične podatke o snovi, kot je proizvedena in uvožena, ki zajemajo vse njene stopnje. Agencija ECHA poudarja, da analitičnih informacij, ki niso bile pridobljene na vzorcih snovi iz dobavne verige, ni mogoče uporabiti za potrditev identitete snovi.

Če po postopku pregleda skladnosti neskladnost ostaja in je takšna, da snovi, ki jo zadeva registracija, ni mogoče identificirati, se registracije lahko štejejo za neveljavno. Agencija je ugotovila takšne primere (npr. morda zajemajo več kot eno snov ali snov, ki je drugačna od dejansko proizvedene snovi). Agencija ECHA je z osnutki sklepov o identiteti snovi iz pregleda

skladnosti začela obveščati registracijske zavezance o teh večjih neskladnostih in možnih posledicah.

Če registracijski zavezanci spoznajo, da podatki o identiteti registrirane snovi, ki so jih navedli, niso popolnoma pravilni ali dovolj specifični, bi bilo treba agenciji ECHA predložiti posodobljeno dokumentacijo. Poleg tega je priporočljivo, da se registracijski zavezanci obrnejo na agencijo, če identifikator EC, ki so ga uporabili za opis registrirane snovi, ne ustreza izrecno proizvedeni snovi. Za ta namen se lahko agenciji ECHA pošlje poizvedba na „obrazcu za stik Službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom“, ki je na voljo na spletišču agencije.

Dodatne informacije o tem, kako identificirati snov v skladu z uredbo REACH in kako navesti informacije o identiteti snovi v registracijskih dokumentacijah IUCLID, so na voljo na spletišču agencije ECHA³⁵.

3.2 RAZVIJTE USTREZNI NAČRT TESTIRANJA

3.2.1 Pravilno opredelite svoje potrebe po testiranju

V Navodilu Priloge VI k uredbi REACH je pojasnjen postopek, ki bi ga morali registracijski zavezanci upoštevati pred predložitvijo predloga za testiranje snovi. Natančneje, to navodilo predlaga pristop v štirih korakih: Korak 1: Zbiranje in souporaba informacij; Korak 2: Upoštevanje potreb po informacijah; Korak 3: Opredelitev informacijskih vrzeli in Korak 4: Pridobivanje informacij ali predlaganje strategije testiranja. Medtem ko korak 1 vključuje izrecno raziskovanje obstoječih podatkov in uporabo računalniških metod, se v korakih 2 in 3 te informacije sestavljajo in primerjajo z zahtevami iz uredbe REACH, da se opredelijo vrzeli v podatkih. Šele nato bi moral registracijski zavezanec razmisliti o testiranju kot zadnji možnosti.

3.2.2 Utemeljite ustreznost testne snovi

Problem, ki se ponavlja, je nejasnost identitete testne snovi, zlasti kadar je za sestavo registrirane snovi značilna velika različnost relativnih količin sestavin in ustreznost snovi, ki je predlagana ali uporabljena za testiranje, ni očitna. Kadar registracijski zavezanci predlagajo test, bi morali skrbno identificirati testno snov in poskrbeti, da je reprezentativna tudi za vse registracijske zavezance člane v skupni predložitvi. Registracijski zavezanci morajo dokazati ustreznost predlaganega ali razpoložljivega testa s predlagano ali uporabljeno testno snovjo za registrirano snov. Registrirano snov morajo zajeti tudi v vseh oblikah, sestavinah in/ali stopnjah, v katerih se lahko daje na trg. Z drugimi besedami, registracijski zavezanci morajo zagotoviti povezave med registrirano snovjo, oblikami, v katerih se prodaja, in snovmi, ki bodo testirane.

Pomembnost podrobnega opisa registrirane snovi in testne snovi se poveča, kadar registracijski zavezanec predlaga uporabo (sedanjih ali prihodnjih) rezultatov testiranja snovi, ki niso snovi, ki se registrirajo.

3.2.3 Predlagajte test, ki ga zahteva uredba REACH, in počakajte na sklep, preden testirate

Običajno morajo registracijski zavezanci predložiti predloge za testiranje, kadar želijo pridobiti podatke, ki obravnavajo zahteve po informacijah iz prilog IX in X. Agencija ECHA nato preuči predloge za testiranje in oceni, ali dejansko obstajajo vrzeli v podatkih ter ali so predlagani testi ustrezni in potrebni za izpolnitev zahtev po informacijah. Agencija registracijskega

³⁵ Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP (Različica: 1.2, marec 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf in Priročnik za predložitev podatkov – Del 18: Kako se navede identiteta snovi v IUCLID 5 za registracijo v skladu z uredbo REACH (različica: 2.0, julij 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_sl.pdf.

zavezanca s sklepom obvesti, če zahteva testiranje. Šele tedaj lahko registracijski zavezanci nadaljujejo in pridobijo podatke, kot je zahtevano.

3.3 PRAVILNO PRILAGODITE ZAHEVE PO INFORMACIJAH

Za oceno nevarnosti in tveganja je treba določiti toksikološke, ekotoksikološke lastnosti, usodo v okolju in fizikalno-kemijske lastnosti kemikalij. Podatki iz novih študij, zlasti študij na živalih, so potrebni le takrat, kadar z drugimi znanstveno potrjenimi načini lastnosti ni mogoče ustrezno določiti. Zato morda lahko registracijski zavezanci „prilagodijo“ standardne zahteve po informacijah v skladu z uredbo REACH tako, da uporabijo druge podatke in se s tem izognejo testiranju na živalih. To lahko storijo tako, da uporabijo posebne možnost za prilagoditev, ki so navedene v stolpcih 2 prilog od VII do X, ali splošna pravila za prilagajanje iz Priloge XI.

Priloga XI k uredbi REACH se nanaša zlasti na uporabo obstoječih informacij, tj. nestandardnih študij ali študij, ki niso izvedene v skladu z dobro laboratorijsko prakso, študij in vitro, epidemioloških podatkov za ljudi, informacij o strukturno podobnih snoveh (tj. „navzkrižno branje“ in „kategorije kemikalij“), napovedi iz potrjenih modelov kvantitativnega razmerja med strukturo in aktivnostjo (modeli QSAR) ter uporabo pristopa določanja zanesljivosti dokazov. Kljub temu je treba razumeti, da morajo biti takšne nestandardne informacije enakovredne informacijam, pridobljenim iz standardnih študij. Z drugimi besedami, informacije, pridobljene s standardno metodo, morajo biti na voljo za vse ključne parametre in s primerljivo nizko stopnjo negotovosti, rezultati pa morajo biti primerni za ustrezno oceno tveganja in razvrstitev v skladu z uredbo CLP. Registracijski zavezanci morajo te prilagoditve standardnega režima testiranja utemeljiti v registracijski dokumentaciji tako, da navedejo znanstvene razlage, ki temeljijo na dejanskih dokazih. Če tega ne storijo, bo agencija ECHA zahtevala, da se podatki pridobijo s testiranjem z uporabo standardnega testnega protokola.

3.3.1 Nestandardne metode uporabljajte preudarno

Registracijski zavezanci bi morali orodja, razvita v raziskovalnih in razvojnih projektih, ter druge inovativne tehnike za napovedovanje lastnosti ali opuščanje podatkov uporabljati previdno, ker niso vedno primerna kot regulativna orodja za uredbi REACH in CLP. Registracijskim zavezancem svetujemo, naj bodo pozorni na omejitve takšnih napovedi, ki so odvisne od določenega uporabljenega modela in morda naravnane na konkretni primer. Kljub temu se morda lahko nestandardne in inovativne napovedi uporabljajo za sestavo celovitejše slike lastnosti snovi v okviru pristopa določanja zanesljivosti dokazov ali za obveščanje registracijskih zavezancev za oblikovanje strategije testiranja, čeprav samo z uporabo tehnike ni mogoče ustrezno napovedati lastnosti za uredbi REACH in CLP.

Dodatne informacije so na voljo v zavihku o evalvaciji na spletišču agencije ECHA³⁶ in v oddelku 3.11 „Prilagoditev standardnih zahtev po informacijah“ Poročila o evalvaciji 2011³⁷.

3.3.2 Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja

Uredba REACH pod nekaterimi pogoji, navedenimi v Oddelku 1.5 Priloge XI, dopušča, da se za izpolnjevanje zahtev po informacijah uporablja združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje, brez potrebe po testiranju vsake snovi za vsako končno točko.

Pristopi na podlagi kategorij in podobnih snovi so način za združevanje snovi v skupine, navzkrižno branje pa je tehnika za napovedovanje intrinzične lastnosti ciljne snovi, za katero obstaja vrzel v podatkih, iz razpoložljivih informacij o izvornih snoveh. Navzkrižno branje je

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

specifično za vsako zahtevo po informacijah (končna točka) in bi morale ostati v teh mejah. Čeprav navzkrižno branje med različnimi končnimi točkami ni možno, pa se lahko zgodi, da informacije iz končne točke, ki ni zadevna končna točka, nakažejo možnost za navzkrižno branje, tj. zagotovijo dodatni dokaz za to, ali bi bilo določeno navzkrižno branje možno ali ne.

Pri pripravi napovedi na podlagi navzkrižnega branja je pomembno razlikovati med dvema korakoma: 1) identifikacija možnih kandidatnih snovi, ki se bodo uporabile kot vir informacij, in 2) dejanski postopek napovedovanja zahtevanih informacij o lastnosti ciljne snovi, tj. navzkrižno branje.

Navzkrižno branje je odvisno od ustreznih informacij o identiteti in sestavi izvorne snovi (če je ali ni registrirana v skladu z uredbo REACH) in ciljne snovi. Odvisno je tudi od količine in vrste nečistot v obeh snoveh, ker lahko razlike v teh značilnostih vplivajo na intrinzične lastnosti snovi. Dodatne izzive za navzkrižno branje pomenijo zlasti večkomponentne snovi in snovi UVCB, ker imajo lahko kompleksne značilnosti, ki jih mora napoved upoštevati. Zato bi bilo treba pri navzkrižnem branju obravnavati vprašanje podrobne sestave izvorne in ciljne snovi ter posebno pozornost posvetiti sestavinam, ki so pomembne za navzkrižno branje.

Osrednji element tega pristopa mora biti hipoteza za navzkrižno branje, ki pojasnjuje osnovo utemeljitve za napovedovanje ustrezne lastnosti iz ene snovi za drugo (tj. zakaj je napoved možna). Ta hipoteza lahko temelji na podobnosti kemikalije, na gibanjih pri spreminjanju lastnosti v skupini snovi ali na mehaničnih vidikih. Na primer, lahko obstajajo dokazi o hitri pretvorbi, tako da so lahko toksikološko aktivne vrste identične za izvorno in ciljno snov. Hipoteza mora pojasniti tudi, zakaj neogibne razlike v strukturi izvorne in ciljne snovi ne vplivajo ali vsaj pomembno ne vplivajo na preučevano lastnost (tj. toksikološko aktivnost) in s tem na trdnost napovedi navzkrižnega branja.

Da bi bila hipoteza za navzkrižno branje sprejemljiva, jo je treba podkrepiti z znanstveno verodostojnimi informacijami, tj. dejanskimi dokazi. Ti dokazi, tj. eksperimentalni podatki, potrjujejo (ali izpodbijajo) veljavnost hipoteze. Dejanski dokazi morajo biti na voljo v registracijski dokumentaciji, najbolje v obliki grobih povzetkov študij v zapiskih o študijah končnih točk, da bi agenciji ECHA omogočili oceniti veljavnost hipoteze za navzkrižno branje.

Kadar v pri predlogih za testiranje omenjen dejanski dokaz šibek ali manjka, tj. v primeru kategorij z nekakovostnimi podatki, bi morali registracijski zavezanci, ki nameravajo pridobiti podatke za navzkrižno branje za prihodnje registracije, poskrbeti, da je namen njihovega načrta testiranja zagotoviti potrebne dejanske dokaze, ki bodo potrdili ali ovrgli hipotezo. Načrt testiranja lahko vsebuje stopenjski pristop. Vsekakor vključuje točke odločanja (mejnike) in merila za odločanje za potrditev ali zavrnitev hipoteze. Vključevati bi moral tudi alternativni načrt za ukrepanje, če hipoteza ni potrjena. Ustrezní načrt testiranja vključuje zavezo registracijskega zavezanca, da bo, po potrebi s stopenjskim pristopom, pridobil vse podatke, ki so potrebni za sklep o veljavnosti navzkrižnega branja za preučevano lastnost, in časovni načrt za predložitev takšnih podatkov.

Agencija ECHA skrbno oceni vsak primer navzkrižnega branja v okviru pregleda skladnosti in preučevanja predlogov za testiranje. Poleg zahtev iz Priloge XI ta evalvacija temelji na obširnih smernicah, ki so registracijskim zavezancem na voljo na spletišču agencije ECHA³⁸ (poglavje R.6 Smernic o zahtevah po informacijah v skladu z uredbo REACH, Praktični vodnik št. 6 in primeri dobre prakse, predstavljeni v prejšnjih poročilih o evalvaciji).

³⁸<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

3.4 NAVEDITE ŠTUDIJE USTREZNO

Agencija ECHA lahko oceni le podatke, ki jih registracijski zavezanci v svojih registracijskih dokumentacijah navedejo pravilno in izčrpno, če so zadevni podatki v dogovorjeni strukturi in popolni. Za vsak vir informacij je treba navesti zapis o študiji končne točke, ki vključuje povzetek ali grobi povzetek študije³⁹. To načeloma velja tudi za izračunane vrednosti⁴⁰.

Agencija ECHA je opazila več primerov, ko je registracijski zavezanec izjavi o prilagoditvi standardnega režima testiranja v skladu s Prilogo XI dodal eno ali več izračunanih vrednosti v isti zapis o študiji končne točke. V drugih primerih je bilo v enem zapisu o študiji končne točke v IUCLID več vrednosti iz različnih virov. V takšnih primerih agencija ECHA ne more sklepati o veljavnosti navedenih informacij in zato od registracijskega zavezanca zahteva, naj obravnava zahtevo po informacijah in pridobi zahtevane informacije z uporabo standardnega testa.

Agencija ECHA namenja znatna sredstva za pojasnjevanje svojih utemeljitev, ki privedejo do čim natančnejšega osnutka sklepa. Če obravnavani registracijski zavezanec odpravi pomanjkljivosti, navedene v osnutku sklepa, in pravočasno (tj. v 30 dneh) posodobi svojo dokumentacijo, agencija primer ustrezno zaključi.

3.4.1 Fizikalno-kemijske lastnosti

Pri navajanju študij, ki zajemajo fizikalno-kemijske končne točke, agencija ECHA priporoča obravnavo naslednjih točk:

- Samo ena vrednost iz sekundarnega vira podatkov ni dovolj (Priloga XI, 1.2).
- Skrbno preverite identične vrednosti iz različnih virov (npr. priročnikov), ker je primarni vir verjetno isti.
- Za študije, ki ne upoštevajo sprejetih smernic, navedite čim več podrobnosti o sestavi študije (tj. pripravite grobi povzetek študije).
- Pravilno vnesite vrsto rezultata študije (npr. kadar navedete „experimental study“ (eksperimentalna študija), se prepričajte, da podatki ne izhajajo iz sekundarnega vira, kot je priročnik).
- Pri večkomponentnih snoveh in snoveh UVCB izpolnite po en zapis o študiji končne točke za vsako komponento.
- Kadar prilagajate standardni režim testiranja in nadomeščate vrednost iz poskusa z napovedjo z alternativnimi metodami, navedite informacije o vsaki napovedi v posebnem zapisu o študiji končne točke.

Agencija ECHA je med potekom usmerjenih pregledov skladnosti ugotovila neustreznosti na omenjenih področjih za porazdelitveni koeficient oktanol-voda, ki je ključni parameter za napovedovanje usode v okolju in osnovnega toksikokinetičnega obnašanja snovi. Posebej za to končno točko veljata še dve dodatni priporočili:

- Za kompleksne zmesi, v HPLC, bi bilo treba zagotoviti razpon vrednosti in navesti delež vsake snovi v danem razponu, da se omogoči odražanje teh rezultatov v oceni tveganja (tj. če se dobijo različne največje vrednosti, bi bilo treba vključiti vse, da se zagotovijo podatki o porazdelitvenem koeficientu in odstotek vsake najvišje vrednosti).

³⁹http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_sl.pdf

⁴⁰http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_sl.pdf

- Kadar se snov v stiku z vodo razkroji, bodo za oceno tveganja morda potrebni podatki o ustreznih produktih razkroja (npr. PBT in ocena kemijske varnosti).

3.4.2 Zdravje ljudi

Pri navajanju študij, ki zajemajo končne točke za zdravje ljudi, agencija ECHA priporoča obravnavo naslednjih točk:

- Utemeljitev prilagoditev standardnega režima testiranja morajo biti dovolj dokumentirane.
 - Navzkrižno-branje in zanesljivost dokazov: dokumentacija mora vsebovati celovito znanstveno utemeljitev in dokumentacijo za osnovne dokaze. Če so navedeni sklici na eno ali več študij s strukturno podobnimi sestavinami, je treba te študije dovolj podrobno opisati, v datoteko IUCLID pa je vključiti zlasti grobe povzetke ključnih študij.
 - Sklici na druge ocene, kot so ocene tveganja v skladu z uredbo o obstoječih snoveh, monografije Mednarodne agencije za raziskovanje raka in ocene v skladu z drugimi regulativnimi okviri (npr. uredba o fitofarmaceutskih sredstvih): enostavni sklic (npr. povezava na spletno stran) ni dovolj: v dokumentacijo IUCLID je treba vključiti (grobe) povzetke ustreznih študij; razdelku 13 dokumentacije IUCLID je treba priložiti poročilo o oceni, zlasti če ni javno dostopno.
 - Fizikalno-kemijske lastnosti: kadar so kot razlog, da testa ni mogoče izvesti, navedene fizikalno-kemijske lastnosti, mora biti ta trditev podkrepljena z zanesljivim dokazom v obliki grobega povzetka študije ter ustrezno razvrstitvijo in označitvijo za zadevno lastnost, če je to utemeljeno.
- Kometni preskus: sprejeta smernica OECD za testiranje za zdaj še ni na voljo. Skupina strokovnjakov OECD zdaj pripravlja smernico za testiranje za kometni preskus in vivo, datum sprejetja je načrtovan za leto 2014. Kometni preskus in vivo je omenjen v smernicah za uredbo REACH (R7a) kot eden od treh priporočenih preskusov in vivo za nadaljnje testiranje po ugotovljenih pozitivnih rezultatih pri genotoksičnih študijah in vitro. Kometni preskus in vitro lahko za vsak primer posebej, skupaj s podatki iz drugih virov prispeva k določanju zanesljivosti dokazov za informacije o mutagenosti. Če registracijski zavezanec uporablja ali predlaga kometni preskus in vivo za izpolnitev zahteve po informacijah, mora biti upoštevan ali predlagan testni protokol podrobno opisan in v skladu s sedanjo najboljšo znanstveno prakso, tako da lahko agencija ECHA oceni sprejemljivost pridobljenih podatkov.

3.4.3 Okolje

3.4.3.1 Splošna priporočila

Pri navajanju študij, ki zajemajo okoljske končne točke, agencija ECHA priporoča obravnavo naslednjih točk:

- Zelo slabo topne snovi:
 - prilagoditev zahtev po informacijah za strupenost za vodno okolje je možna le, če so na voljo indikacije, da strupenost za vodno okolje ni verjetna – utemeljitev, zakaj strupenost za vodno okolje ni verjetna, mora biti dobro pripravljena in podkrepljena z dejstvi;

- v ločenem zapisu študije o končni točki mora biti predložena študija topnosti v vodi v obliki grobega povzetka študije, s katero se potrди, da ni zaskrbljenosti glede strupenosti za vodno okolje;
- če se sproščajo sestavine ali elementi – utemeljitev vključuje primerjavo (morebitnih) topnih ravni in strupenosti;
- za anorganske kemikalije bo morda potrebna študija pretvorbe/raztapljanja; meriti bi bilo treba vse pomembne sestavine/elemente.
- Snovi, ki so slabo topne v vodi:
 - če je snov slabo topna v vodi, se upošteva dolgodobna študija strupenosti za vodno okolje na *Daphnia* (Priloga IX, oddelek 9.1.5).
- Snovi, ki verjetno ne prehajajo skozi biološke membrane:
 - kadar se za prilagoditev zahtev po informacijah uporabi ta trditev, mora biti utemeljitev dobro pripravljena in podkrepljena z dejstvi.
- Snovi, ki hitro hidrolizirajo:
 - pri odločanju, kaj se bo testiralo, je treba upoštevati okoljsko ustreznost kinetike hidrolize: snov in/ali produkti razkroja (glejte Smernice OECD za testiranje kemikalij št. 23⁴¹);
 - za produkte razkroja je treba oceniti zaskrbljenost/tveganje.
- Snovi, ki reagirajo z vodo, in druge snovi, za katere testiranje v vodnem okolju tehnično ni izvedljivo:
 - za produkte razkroja je treba oceniti zaskrbljenost/tveganje;
 - upoštevati bi bilo treba ukrepe za obvladovanje tveganja ali testiranje ustreznih produktov razgradnje.
- Testna protokola OECD 204 „Ribe, test akutne strupenosti“ in 202 „Test akutne imobilizacije *Daphnia* sp.“ ne zajemata dolgodobnih točk za vodno okolje.
- Rezultate QSAR je treba pravilno dokumentirati in uporabljati za določanje zanesljivosti dokazov in ne samostojno, zlasti kadar se rezultat uporablja za izračun predvidenih koncentracij brez učinka za različne oddelke okolja.
- Podatki o nevarnosti glede strupenosti za vodno okolje v dokumentaciji se morajo ujemati z razvrstitvijo glede na okolje.
- Biorazgradljivost:
 - prilagoditev mikrobnega inokuluma pomeni, da je inokulum pred začetkom testa biorazgradnje v stiku s testirano snovjo, npr. prezračevanje in pranje z mineralnimi sredstvi ne izpolnjuje meril za prilagoditev inokuluma;

⁴¹<http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/p1>

- o če se snov v stiku z vodo hitro razkraja, je treba prikazati nadaljnjo (bio)razgradnjo produktov hidrolize.

3.4.3.2 Strategije testiranja za dolgodobno strupenost

Kadar registracijski zavezanec ugotovi, da mora pridobiti podatke o dolgodobni strupenosti za okolje, bi moral upoštevati:

Priloga IX zahteva informacije o dolgodobni strupenosti za vodne nevretenčarje, običajno za *Daphnia*, in ribe. Če informacije za te zahteve niso na voljo, mora registracijski zavezanec za obe končni točki predlagati testiranje. Ker smernice za uredbo REACH (poglavje R.7.8) navajajo testiranje po korakih, agencija ECHA pričakuje, da bodo registracijski zavezanci upoštevali navedeni pristop in v okviru svojega predloga predlagali načrt testiranja.

Testiranje dolgodobne strupenosti za ribe morda ni potrebno, če so na voljo podatki o dolgodobnih učinkih na alge in vodne nevretenčarje (npr. *Daphnia*) ter podatki, ki dokazujejo, da so ribe enako ali manj občutljive kot vodni nevretenčarji. V takšnih primerih se lahko iz dolgodobne študije za *Daphnia* običajno izpelje predvidena koncentracija brez učinka (PNEC) za vodno okolje s faktorjem ocenjevanja 50. Če so vrednosti rezultatov za stopnjo opredelitve tveganja (RCR) manjši od ena (< 1) in ni drugih indikacij, da je potreben test dolgodobne strupenosti za ribe, običajno študije dolgodobne strupenosti za ribe ni treba izvesti.

Prav tako ni treba izvesti nekaterih študij za kopenske organizme, če je izpolnjenih več pogojev glede fizikalno-kemijskih lastnosti, usode v okolju, strupenosti in RCR.

Dodatne informacije so na voljo v smernicah agencije ECHA št. R.7.8⁴².

3.5 RAZVRSTITE V SKLADU Z UREDBO CLP

Vse snovi morajo biti razvrščene v skladu z merili iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP). Člen 10(a)(iv) uredbe REACH in Oddelek 4 Priloge VI zahtevata, da registracijski zavezanci navedejo razvrstitev in označitev snovi na podlagi uporabe naslovov I in II Uredbe (ES) št. 1272/2008. Zato morajo biti v registracijski dokumentaciji navedeni razvrstitev in označitev v skladu z uredbo CLP ter osnovni podatki v zvezi z zadevnimi nevarnostmi. To od 1. decembra 2010 velja za vse registracijske zavezance. Za registracije, predložene pred 5. majem 2011, so se prehodni ukrepi zaključili 30. novembra 2012. Komisija prilagaja uredbo tehničnemu napredku, kadar je navedeno. Agencija ECHA svetuje registracijskim zavezancem, da se odslej sklicujejo na drugo prilagoditev tehničnemu napredku (ATP 2), ki je začela veljati 1. decembra 2012.

3.5.1 Usklajena razvrstitev

Registrirana snov, za katero velja usklajena razvrstitev v skladu z uredbo CLP, nosi to razvrstitev in mora prejeti ustrezno oznako. Če pa ima registracijski zavezanec informacije o razredih nevarnosti ali razločevanjih, ki jih usklajena razvrstitev ne obravnava, mora snov razvrstiti v skladu s temi razredi nevarnosti in razločevanji (člen 4(3) uredbe CLP).

Kadar imajo registracijski zavezanci informacije, ki zahtevajo razvrstitev v drugačen razred nevarnosti od razreda, določenega z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo, morajo v skladu s členom 37 uredbe CLP poslati predlog pristojnemu organu države članice, v kateri ima njihovo podjetje sedež ali v kateri dajejo snov v promet.

⁴²http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

3.5.2 Fizikalne nevarnosti

Uredba CLP in njena druga prilagoditev tehničnemu napredku predpisujeta metode, ki jih je treba uporabiti za oceno nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti. Za dano končno točko te metode morda niso metode EU, temveč metode Združenih narodov. V takšnih primerih se pri upoštevanju zahtev po podatkih v skladu z uredbo REACH ne uporabljajo vedno metode EU. Dodatne informacije so na voljo v poglavju R.7A Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, ki jih je pripravila agencija ECHA⁴³.

3.5.3 Nevarnosti za okolje

Druga prilagoditev uredbe CLP tehničnemu napredku (Uredba Komisije (EU) št. 286/2011) vključuje revizijo meril za razvrstitev glede nevarnosti za okolje, ki temelji na rezultatih dolgodobnih študij (kronična strupenost), in novi razred nevarnosti za snovi in zmesi, nevarne za ozonski plašč, ki so obvezni od 1. decembra 2012. Izvajanje revidiranih kriterijev za razvrščanje glede nevarnosti za okolje dopušča možnost določitve ločenega M-faktorja za snovi, ki so razvrščene kot kronično nevarne iz kategorije 1, kadar je razvrstitev utemeljena s podatki o kronični strupenosti.

Najpomembnejša razlika glede na prejšnji sistem je, da morajo registracijski zavezanci upoštevati in uporabljati merila neodvisno za akutne in dolgodobne nevarnosti. Zato se na podlagi razpoložljivih podatkov (študije akutne in/ali kronične strupenosti) za snov lahko zahteva razvrstitev zaradi akutne nevarnosti za vodno okolje in dolgodobne nevarnosti za vodno okolje. Z vidika razvrstitve, na primer, ni dovolj, če se snov razvrsti kot kronično nevarna iz kategorije 1, H410, temveč je morda treba snov razvrstiti tudi kot akutno nevarno iz kategorije 1, H400. Oznaka H410 zadošča za namene označevanja, ne pa za razvrstitev. Prav tako registracijski zavezanci po potrebi določijo M-faktor(-je) ločeno za akutno in dolgodobno nevarnost in navedejo oba M-faktorja, četudi njuni vrednosti sovpadata.

3.5.4 Nevarnosti za zdravje ljudi

Druga prilagoditev uredbe CLP tehničnemu napredku vključuje tudi nova merila za razvrščanje zaradi nevarnosti za zdravje ljudi. Najpomembnejša sprememba so dodane podkategorije za preobčutljivost dihalnih poti in kože. Vključitev podkategorij temelji na pojavih pri ljudeh in/ali možnosti v študijah na živalih. Vključevanje podkategorij ni potrebno, kadar za podkrepitev podkategorije ni dovolj podatkov.

3.6 OCENITE KEMIJSKO VARNOST

Cilj ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti je „oceniti in dokumentirati, da so tveganja, izhajajoča iz snovi, ... pod ustreznim nadzorom“ (Oddelek 0.1 Priloge I). Člen 14(1) uredbe REACH zahteva poročilo o kemijski varnosti za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 10 ton ali več na leto. Člen 14(4) določa, da je treba oceno izpostavljenosti in poznejšo opredelitev tveganja pripraviti za snovi, za katere velja, da:

- a) snov izpolnjuje merila za razvrščanje iz uredbe CLP za razvrstitev glede na kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;
- b) ocenjeno je, da je snov obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (PBT) ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB).

⁴³http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.6.1 Opis uporabe

Registracijski zavezanci morajo v razdelku 3.5 svoje tehnične dokumentacije navesti kratek splošni opis opredeljenih uporab. Ta opis bi moral zajeti vse uporabe snovi v njenem življenjskem ciklu.

Kadar je zahtevana ocena izpostavljenosti, bi morali biti kratki naslovi scenarijev izpostavljenosti skladni z opisom uporabe v razdelku 3.5 tehnične dokumentacije ter z razdelkom 1.2 (in prilogo s scenarijem izpostavljenosti) razširjenega varnostnega lista.

Kadar namerava registracijski zavezanec izkoristiti ugodnosti zmanjšanih potreb po informacijah za intermediate, registrirane v skladu s členom 17 ali 18, mora biti opis uporabe v tehnični dokumentaciji skladen s statusom snovi kot intermediata in strogo nadzorovanimi pogoji uporabe intermediatov.

Leta 2012 je agencija ECHA z orodjem IT opravila sistematičnejši pregled okrog 5 500 registracij za intermediate. Analiza uporab, navedenih v teh dokumentacijah, je razkrila, da 2 388 dokumentacij vključuje uporabe, ki ne izpolnjujejo ali zelo verjetno ne izpolnjujejo opredelitve intermediatov in/ali se ne uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji. V teh dokumentacijah s pomanjkljivostmi in morebitno neskladnostjo je zajetih 760 snovi.

Agencija je poslala dopise 574 registracijskim zavezancem, katerih registracije intermediatov morda niso skladne, ter jih zaprosila, naj skrbno pregledajo navedene uporabe in v treh mesecih posodobijo svoje registracijske dokumentacije. Temu dopisu je dodala tudi praktični nasvet za registracijske zavezance o tem, kako bolje sporočiti intermediate v IUCLID 5.4 ali kako posodobiti registracijo v celovito registracijo skladno s členom 10.

Da bi podprla navajanje uporab v prihodnosti v usklajeni, lahko razumljivi strukturi življenjskega cikla, je agencija ECHA posodobila razdelek 3.5 programa IUCLID. Registracijske zavezance poziva, da pri opisu svojih uporab upoštevajo logiko posodobljenih predlog IUCLID. Informacije o proizvodnji, formulaciji, končnih uporabah (pri delavcih in potrošnikih) ter uporabni dobi se lahko navedejo v šestih različnih preglednicah, ki predstavljajo življenjski cikel snovi:

- procesi/dejavnosti pri proizvodnji snovi;
- procesi/dejavnosti pri formulaciji (proizvodnja zmesi iz snovi kot take ali snovi v zmesi);
- procesi/dejavnosti s snovjo kot tako ali v zmesi na industrijskih lokacijah, kjer ne potekata proizvodnja in formulacija;
- procesi/dejavnosti poklicnih delavcev, ki uporabljajo snov kot tako ali v zmesi;
- uporabe kemičnih proizvodov (snovi kot takih ali v zmesih) pri potrošnikih;
- uporabna doba izdelka: dejavnosti ali procesi z izdelki, ki vsebujejo snov (kot rezultat uporabe snovi pri delavcih ali potrošnikih).

V posodobljenih predlogih IUCLID so v spustnih seznamih na voljo sezname deskriptorjev uporabe, in sicer le deskriptorji, ki se uporabljajo za določeno stopnjo življenjskega cikla. Agencija ECHA predvideva, da bo ta funkcija zmanjšala neskladnosti pri navajanju uporab.

Zapomniti si je treba, da se življenjska doba snovi konča, če se snov pretvori v drugo proizvedeno snov (intermediati) ali v kateri koli reakcijski produkt, ki ni proizvedena snov (snov, ki reagira na končno uporabo). Uporabe takšnih reakcijskih produktov se v razdelku 3.5 tehnične dokumentacije za registrirano snov ne smejo navesti.

Pri opisovanju uporab registracijski zavezanci morda želijo upoštevati naslednji nasvet, da bi izboljšali skladnost in celovitost:

- Registracijski zavezanci bi morali zagotoviti prepoznavna imena uporab (zaželena je terminologija, ki je usklajena v sektorjih nadaljnjih uporabnikov) in navesti kratko razlago procesa/dejavnosti, ki jih zajemajo. Registracijski zavezanci se ne bi smeli zanašati le na standardne deskriptorje uporab, ker so presplošni, da bi (za organe in potrošnike) dovolj pregledno prikazali, na kaj se uporaba nanaša.
- Registracijski zavezanci bi morali opisati vse pomembne dejanske uporabe. Poskus opisa vseh možnih uporab (ne glede na kakršen koli praktični pomen) ne bo prispeval h kakovosti opisa uporab. Lahko ustvari celo precejšnje neskladnosti v registracijski dokumentaciji in zmedo v razširjenih varnostnih listih, ki se sporočajo potrošnikom.
- Registracijski zavezanci člani bi se morali prepričati, ali opis uporabe v njihovi tehnični dokumentaciji dejansko zajema to, kar želijo registrirati. Kopiranje opisa uporabe od drugih registracijskih zavezancev ali iz splošnega poročila o kemijski varnosti za snov lahko na primer povzroči znatne neskladnosti za podjetja, ki nameravajo registrirati snov kot intermediat v skladu s členom 17 ali 18. Uporabe pri potrošnikih, poklicnih delavcih in snovi v uporabni dobi izdelka so na primer nezdružljive s statusom snovi kot intermedია.
- Registracijski zavezanci bi morali izbrati pravo stopnjo razlikovanja med uporabami, ki odraža znatne razlike pri pogojih med uporabami in omogoča usmerjeno sporočanje varnostnih informacij določenim skupinam uporabnikov. Prenizka stopnja razlikovanja lahko privede do kompleksnih, preveč konzervativnih in težko razumljivih scenarijev izpostavljenosti. Previsoka stopnja razlikovanja (preveč opredeljenih uporab) lahko privede do ponavljanja/podvajanja istih informacij iz splošnega scenarija izpostavljenosti in s tem povzroči bralcem težave pri ugotavljanju resnično pomembnih informacij.

Agencija ECHA želi, da bi se registracijski zavezanci zavedali, da se v nadaljnjih postopkih iz uredbe REACH opisi uporabe iz registracijskih dokumentacij uporabljajo kot vhodni podatki pri izbiranju dokumentacij in snovi za evalvacijo ter pri izbiranju snovi za morebitne nadaljnje regulativne ukrepe, kot je določanje prednosti za prenos snovi iz seznama kandidatnih snovi v seznam snovi, za katere je potrebna avtorizacija (Priloga XIV). Zato naj registracijski zavezanci opišejo svoje uporabe čim bolj natančno.

3.6.2 Kvalitativna opredelitev tveganja

Kadar DNEL ni mogoče določiti, vendar so nevarnosti opredeljene, je treba opraviti kvalitativno oceno verjetnosti, da se bodo z izvajanjem scenarija izpostavljenosti učinki preprečili (oddelek 6.5 Priloge I k uredbi REACH).

Kvalitativna ocena se od kvantitativne ocene razlikuje po tem, da tveganja ni mogoče opredeliti v obliki stopnje opredelitve tveganja (RCR). Zato bi moral registracijski zavezanec zagotoviti trdne in skladne argumente za podkrepitev zaključka, da delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja, ki so opisani v scenariju izpostavljenosti, zadoščajo za preprečitev verjetnosti nastanka škodljivih učinkov na zdravje.

Če je bila določena izpeljana raven z minimalnim učinkom (DMEL), bi moral registracijski zavezanec opraviti delno kvantitativno opredelitev tveganja. Nadzor tveganja je dokazan, če je stopnja opredelitve tveganja (RCR) manjša od 1 in če so zagotovljeni dodatni argumenti, ki potrjujejo, da so nadzorni ukrepi, ki so opisani v scenarijih izpostavljenosti, primerni za zmanjšanje izpostavljenosti.

Agencija ECHA je na svojem spletišču objavila praktični vodnik, v katerem registracijskim zavezancem svetuje, kako naj izvedejo kvalitativno opredelitev tveganja⁴⁴.

⁴⁴http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Sklepne ugotovitve

V prejšnjih letnih poročilih o evalvaciji so bile že opisane številne pomanjkljivosti in navedeni nasveti, kako se jim izogniti. Registracijskim zavezancem svetujemo, da dodatne informacije poiščejo na spletni strani o evalvaciji⁴⁵ in si ogledajo prejšnja poročila o evalvaciji. Dodatne informacije bodo na voljo v letu 2013 na podlagi velikega števila pregledov skladnosti in zaključkov o pristopih navzkrižnega branja in združevanja v kategorije, ki so bili odkriti med preučevanjem predlogov za testiranje.

⁴⁵<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Viri

Evropska agencija za kemikalije

<http://echa.europa.eu>

Evalvacija v skladu z uredbo REACH

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Predhodno validirane testne metode ECVAM

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Spletna stran JRC o računalniški toksikologiji

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Spletna stran JRC o računalniški toksikologiji: navajanje QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Smernice OECD za testiranje kemikalij

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Evropski informacijski sistem kemičnih snovi (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKA LIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU

LOREMI IPSUM DOLOR SIT AMET