

Evaluacija u skladu s Uredbom REACH Izvješće o napretku za 2016.

Izvršni sažetak i preporuke za podnositelje registracije

Izjava o odricanju od odgovornosti:

Izvješće uključuje preporuke za potencijalne podnositelje registracija kojima se želi poboljšati kvaliteta budućih registracija. Međutim, korisnike podsjećamo da je tekst Uredbe REACH jedina autentična pravna referenca te da informacije u ovom dokumentu ne predstavljaju stajalište koje bi Europska agencija za kemikalije mogla zauzeti u određenom predmetu.

U svrhu ispravka pogrešaka ili netočnosti koji se mogu pojaviti u tekstu, Europska agencija za kemikalije ima pravo u bilo kojem trenutku izmijeniti ili revidirati dokument.

Evaluacija u skladu s Uredbom REACH: Izvješće o napretku za 2016. – Izvršni sažetak i preporuke podnositeljima registracija

Referencija: ECHA-17-B-03-HR
Kat. br.: ED-02-17-250-HR-N
ISBN: 978-92-9495-816-7
DOI: 10.2823/722571
Datum: ožujak 2017.
Jezik: hrvatski

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrazac je dostupan na ECHA-inoj internetskoj stranici za kontakt: <http://echa.europa.eu/contact>

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

IZVRŠNI SAŽETAK	4
KLJUČNE PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJA	8
1. PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJA.....	10
1.1. Komunikacija s ECHA-om tijekom evaluacije.....	10
1.2. Registracija i ažuriranja	12
1.3. Identitet tvari i podaci o fizikalno-kemijskim opasnostima.....	13
1.4. Dobra laboratorijska praksa mora se poštovati prilikom (eko)toksikološkog ispitivanja.....	14
1.5. Testiranje na životinjama treba primijeniti samo kao posljednju opciju	15
1.6. Produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju	17
1.7. Registracija i podaci o ispitivanju tvari s više sastojaka, nečistoća i aditiva	18
1.8. Izvješće o kemijskoj sigurnosti	20
1.9. Objava informacija o kemikalijama	21
1.10. Ažuriranja ECHA-inih smjernica.....	21

Ovo je odlomak ECHA-ine Evaluacije u skladu s Uredbom REACH u sklopu Izvješća o napretku za 2016. Ovaj dokument obuhvaća Izvršni sažetak i preporuke za podnositelje registracije.

Cjelovito izvješće dostupno je na engleskom jeziku na stranici <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Izvršni sažetak

U izvješću su opisani rezultati ECHA-inih evaluacijskih aktivnosti tijekom 2016. g. i navedene preporuke za podnositelje registracije da bi se potaknula poboljšanja kvalitete registracija.

Podnositeljima registracija savjetujemo da ih uzmu u obzir i proaktivno ažuriraju te poboljšaju svoje dosjee novim i/ili relevantnim informacijama. Neprestano unapređivanje informacija o opasnostima, uporabi i izlaganju u registracijskim dosjeima omogućit će preciznije procjene rizika i sigurniju uporabu kemikalija.

Provedba ECHA-ine integrirane regulatorne strategije

ECHA je 2016. g. unaprijedila provedbu svoje integrirane regulatorne strategije koja je obuhvatila sve postupke u okviru uredba REACH i CLP. Cilj strategije jest doprinijeti ostvarenju ambicioznog cilja Ujedinjenih naroda u vezi s održivim upravljanjem kemikalijama, odnosno prelasku na načine proizvodnje i uporabe kemikalija koji umanjuju ozbiljne štetne učinke na ljudsko zdravlje i okoliš do 2020. godine.

I dosje i evaluacija tvari ključni su za provedbu strategije. Radi se o postupcima kojima se osigurava da su podaci koje podnositelji registracije navedu dovoljni za pravilno razvrstavanje, označivanje, procjenu rizika i donošenje zaključka o potrebi uvođenja regulatornih mjera upravljanja rizikom. Određivanje prioriteta i odabir mogućih problematičnih tvari za evaluaciju sada se temelji na općoj provjeri koja također služi za utvrđivanje prioriteta tvari za regulatorne mjere upravljanja rizikom.

Rezultati provjera usklađenosti

U skladu sa strategijom, ECHA je najveći dio svog evaluacijskog kapaciteta namijenila provjerama usklađenosti tijekom registracija tvari proizvedenih u Europi ili uvezenih u Europu u količinama većima od 100 tona godišnje za koje mogu biti potrebna evaluacija tvari ili mjere upravljanja rizikom.

Na temelju regulatorne strategije, evaluacije su bile usmjerene na zahtjeve višeg stupnja u vezi s obavješćivanjem o standardima zdravlja ljudi i zaštite okoliša koji su važni za utvrđivanje CMR (karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih) i PBT/vPvB ((vrlo) postojanih, bioakumulativnih i toksičnih) tvari.

Od svih evaluacija izvršenih u 2016. g., njih 156 (85 %) izvršeno je na dosjeima o takvim tvarima visokog prioriteta. To je bio značajan porast (više od 50 %) u odnosu na 2015., prvu godinu provedbe regulatorne strategije. Taj je zadatak uključivao evaluaciju više od 1 200 krajnjih točaka višeg stupnja za zdravlje ljudi i okoliš.

Rezultat ovih evaluacija jest 805 standardnih zahtjeva za informacije podnesenih u sklopu nacrtu odluka, od kojih se 550 odnosilo na krajnje točke višeg stupnja za zdravlje

ljudi i okoliš. Ti rezultati potvrđuju da u dosjeima o potencijalno zabrinjavajućim tvarima postoje velike praznine u podacima.

ECHA je provela 184 nove provjere usklađenosti u 2016. g. Od tog broja 168 slučajeva (91 %) dovelo je do izrade nacrtu odluke, a njih 16 (9 %) zaključeno je bez daljnjih mjera. Takav rezultat odražava samo učinkovitost provjera i odabira dosjea i ne može se izravno upotrijebiti za procjenu ukupne stope usklađenosti svih registracijskih dosjea.

Za 152 dosjea ECHA je donijela odluke, uglavnom na temelju nacrtu odluka objavljenih prethodne godine. Te su odluke sadržavale 597 standardnih zahtjeva za informacije. Neusklađenosti koje su se najčešće navodile u ovim odlukama bile su prenatalna razvojna toksičnost, kratkotrajna i dugotrajna toksičnost u vodenom okolišu, identifikacija i kemijski sastav tvari, mutagenost ili genotoksičnost i problemi povezani s izvještavanjem o kemijskoj sigurnosti, uključujući procjene izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL), predviđene koncentracija bez učinka (PNEC) i postojanosti, bioakumulativnosti i otrovnosti (PBT).

Prijedlozi ispitivanja

Važno postignuće u Uredbi REACH i ECHA-inu Programu rada za 2016. g. ostvareno je kad su svi prijedlozi ispitivanja podneseni u sklopu registracija tijekom 2013. g. ispitani do 1. lipnja 2016., u skladu s Uredbom REACH. U protekloj godini ECHA je ispitala 164 prijedloga ispitivanja i izdala 133 nacrtu odluka o prijedlozima ispitivanja koji su sadržavali 325 standardna zahtjeva za informacije. ECHA je donijela 116 odluka koje su sadržavale 260 standardnih zahtjeva za informacije.

Naknadna evaluacija odluka o provjerama usklađenosti i prijedlozima ispitivanja

U 2016. g. ECHA je izvršila 355 naknadnih evaluacija provjera usklađenosti i prijedloga ispitivanja. Uz to, ostvarena je prekretnica od 1 000 izvršenih naknadnih evaluacija u skladu s Uredbom REACH. To je važan doprinos poboljšanoj sigurnosti kemikalija.

Kad je riječ o rezultatima naknadnih evaluacija u 2016. g., 92 % (565) krajnjih točaka koje su prvobitno identificirane kao neusklađene sa zahtjevima obavljanja Uredbe REACH sada je usklađeno.

U protekloj godini ECHA je izdala 33 izjave o nepridržavanju (SONC) nakon odluke o evaluaciji dosjea i pozivanja država članica da razmotre primjenu provedbenih mjera.

Nadalje, ECHA je uspjela zaključiti 37 SONC-ova putem prijave u skladu s člankom 42. stavkom 2. nakon što su podnositelji registracija ažurirali dosjee nakon uključivanja nacionalnih provedbenih tijela u te slučajeve. Krajem 2016., 65 SONC-ova neriješenih od 2012. g. prijavljeno je tijelima država članica.

Napredak u evaluaciji tvari

Nakon ranijih godišnjih evaluacija tvari, ECHA je donijela 26 odluka koje su sadržavale 84 zahtjeva za informacije da bi se provjerile potencijalno zabrinjavajuće tvari. Od 48 tvari evaluiranih tijekom 2015., države članice koje su vršile evaluaciju zaključile su da je njih 32 zahtijevalo daljnje informacije da bi se razjasnila sporna pitanja. ECHA je stoga poslala nacrtu odluka podnositeljima registracije za te tvari.

ECHA je 2016. objavila 20 dokumenata sa zaključcima evaluacije tvari koje su pripremile države članice koje su provele evaluacije i tako dovršila postupak evaluacije tvari i donijela zaključak o tome mogu li se rizici dovoljno kontrolirati postojećim mjerama ili je potrebno predložiti mjere upravljanja rizikom za područje cijele EU. U 9 slučajeva država

članica koja je vršila evaluaciju zaključila je da su potrebne mjere upravljanja rizikom za područje cijele EU.

Međusobna povezanost provjera usklađenosti i evaluacija tvari dodatno je pojašnjena 2016. g. s ciljem sprječavanja odgode evaluacija tvari i posljedičnih odgoda identifikacije regulatornog upravljanja rizikom. Kad god je to moguće, provjera usklađenosti provodi se mnogo prije početka evaluacije tvari. Takva je praksa u skladu sa zaključkom Žalbene komisije da evaluacija dosjea obično mora prethoditi evaluaciji tvari (Predmet A-005-2014). Međutim, postoje situacije u kojima je moguća i preferira se istovremena provedba tih dvaju postupaka jer je brža.

Produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (EOGRTS)

Nakon što je Komisija 2015. usvojila promjene zahtjeva obavješćivanja o reproduktivnoj toksičnosti, ECHA je nastavila sustavno popunjavati praznine u podacima za ovu krajnju točku.

Tijekom 2016. ECHA je podnositeljima registracije poslala 63 nacrti odluka o prijedlozima ispitivanja i provjerama usklađenosti s pojedinostima o konceptu istraživanja EOGRTS ne bi li dobila njihovo mišljenje. Pedeset (50) nacrti odluka proslijeđeno je nadležnim tijelima država članica radi dobivanja njihovih komentara.

Za veliku većinu njih (33) zaprimljeni su prijedlozi izmjena i dopuna i ti su nacrti odluka proslijeđeni Odboru država članica. Samo jedan (1) nacrt odluke naknadno je proslijeđen Komisiji radi donošenja odluke zbog različitih mišljenja o konceptu istraživanja EOGRT, a ostale je odluke donijela ECHA ili je u tijeku njihovo donošenje.

To ukazuje na napredak u usklađivanju stajališta ECHA-e i nadležnih tijela država članica u pogledu primjene ove važne i složene smjernice za istraživanja prema Uredbi REACH. Trenutačno se očekuje da će većina od 216 predmeta koji su ranije proslijeđeni Komisiji radi donošenja odluke biti ponovno podneseni ECHA-i kao prijedlozi ispitivanja krajem 2017. ili početkom 2018. g.

Izbjegavanje nepotrebnih pokusa na životinjama

ECHA je 2016. u svom postupku konsolidirala provedbu prijateljskog rješenja Europskog ombudsmana iz 2015. i sada od svih podnositelja registracije koji podnose nove prijedloge ispitivanja koja uključuju ispitivanja na kralježnjacima zahtijeva da u sklopu dosjea navedu svoje ideje o alternativama. Te se ideje objavljuju zajedno s prijedlozima ispitivanja kada se pokrene savjetovanje o prijedlogu ispitivanja s trećim stranama.

Objavljen je novi popratni materijal o alternativnim metodama: praktični vodič, ažurirane smjernice o različitim zahtjevima obavješćivanja kada su nove metode postale dostupne, nove internetske stranice i *webinar*.

Upotreba drugih mjera

Upotreba mjera koje ne uključuju dosje i evaluaciju tvari ima važnu ulogu u poboljšanju opće kvalitete dosjea u sklopu integrirane regulatorne strategije.

Osim pružanja općeg savjetovanja i komunikacije s podnositeljima registracije, ECHA se služi ciljanim kampanjama usmjerenima na podnositelje registracije s mogućim nedostacima u dosjeima. Općenito govoreći, rezultati pokazuju da popratne mjere mogu

potaknuti podnositelje registracije da budu proaktivniji i da ažuriraju svoje dosjee o ključnim zahtjevima obavješćivanja.

U 2016. ECHA je pokrenula ciljanu kampanju slanja pisama o 270 odabranih tvari kojima su se podnositelji registracije obavještavali da je njihova tvar odabrana i pod posebnim nadzorom nadležnih tijela država članica. Pismima su se podnositelji registracije pozivali da poboljšaju kvalitetu svojih dosjea prije provjere usklađenosti ili drugih regulatornih postupaka koji mogu uslijediti nakon opće provjere. Takve su se kampanje pokazale vrlo učinkovitima. Primjerice, od dosjea koji su posebno odabrani tijekom 2016. g., 40 % ih je ažurirano unutar četiri mjeseca od slanja pisama. Na temelju opće provjere, ECHA redovito objavljuje popis tvari koje mogu biti podvrgnute provjeri usklađenosti.

Tijekom 2016. poduzete su nove mjere u vezi s podnesenim dosjeima da bi se osiguralo načelo „jedna tvar, jedna registracija” i, u nekim slučajevima, ponovno pokrenula provjera potpunosti za prethodno podnesene dosjee.

Druge važne mjere kojima je podržana integrirana regulatorna strategija uključivale su pokretanje sustava IUCLID 6 i REACH-IT 3 sredinom 2016. Oni su omogućili provedbu poboljšane provjere potpunosti početnih i ažuriranih dosjea i uvođenje brojnih poboljšanja u strukturu i dostupnost informacija u dosjeu, što će također olakšati distribuciju. To je posebno uključivalo ručne provjere ECHA-e kojima se, među ostalim, poboljšavaju elementi identiteta tvari i učinkovitost izuzeća u pogledu podataka.

Osiguravanje dostupnosti ključnih informacija o prioritetnim kemikalijama

Općenito govoreći, ostvaren je značajan napredak u provedbi ECHA-ine integrirane regulatorne strategije. Postupci evaluacije u skladu s Uredbom REACH regulatorni su instrumenti dodijeljeni ECHA-i kojima se osigurava da podnositelji registracije ispunjavaju zahtjeve obavješćivanja, da se izbjegavaju nepotrebna testiranja na životinjama te da se učinkovito rješavaju sva pitanja u vezi s rizicima koje kemikalije uzrokuju po zdravlje ljudi ili okoliš.

Oni se primjenjuju zajedno s drugim postupcima propisanim uredbama REACH i CLP i popratnim mjerama da bi se ostvarili zajednički ciljevi strategije.

U ovom se izvješću objašnjava kako se praznine u podacima o prioritetnim tvarima ispunjavaju pravno obvezujućim odlukama i drugim mjerama. Kao rezultat toga, prikupljaju se podaci koji nedostaju, čime se tijelima omogućava donošenje zaključaka o potrebi za poduzimanjem dodatnih mjera.

Ključne preporuke podnositeljima registracija

OSIGURAJTE SIGURNU UPORABU SVOJE TVARI AŽURIRANJEM SVOG DOSJEA

- Redovito pregledavajte svoje registracijske dosjee i ažurirajte ih svim novim i/ili važnim podacima uključujući, kada je to primjenjivo, ažuriranje izvješća o kemijskoj sigurnosti i/ili promjenu količinskog raspona.
- Ako primite obavijest da će vaša tvar biti pod posebnim nadzorom u sklopu evaluacije ili regulatornog postupka u ECHA-i (primili ste komunikaciju ili ste to saznali putem web-mjesta ECHA-e), pokušajte riješiti utvrđeni problem tako da revidirate odgovarajuće podatke u registracijskom dosjeu kako bi bio usklađen sa zahtjevima obavješćivanja.

PROCJENA IZLOŽENOSTI I KARAKTERIZACIJA RIZIKA MORAJU OBUHVAĆATI SVE OPASNOSTI

- Procjena izloženosti i naknadna karakterizacija rizika moraju se provesti za tvari koje su podložne registraciji (>10 tona godišnje) ako podnositelj registracije zaključi da ta tvar ispunjava bilo koji od kriterija prema kojima se može kategorizirati kao opasna u pogledu učinka na zdravlje ljudi ili okoliš ili fiziokemijskih opasnosti navedenih u članku 14. stavku 4. Uredbe REACH.
- To znači da nakon pokretanja prema uvjetima članka 14., procjena izloženosti i karakterizacija rizika moraju obuhvaćati sve opasnosti identificirane na temelju zahtjeva obavješćivanja utvrđenih u Prilozima od VII. do XI. i da nisu ograničene samo na kategorizirane opasnosti.¹
- „Identificirane opasnosti“ nadilaze „opasnosti koje se mogu kategorizirati“². Taj pojam obuhvaća i
 - opasnosti za koje trenutno ne postoje kriteriji razvrstavanja, ali za koje postoje dokazi da tvar može imati štetne posljedice (npr. najčešće važno za tlo i sedimente);
 - opasnosti za krajnje točke za koje postoje kriteriji razvrstavanja, no čije su doze/koncentracije pri kojima su opaženi učinci u ispitivanju manje od granične vrijednosti za razvrstavanje i stoga se tvar ne razvrstava za tu krajnju točku.
- Sigurnosno-tehnički list mora sadržavati podatke o svim identificiranim opasnostima, a ne samo onima koje dovode do razvrstavanja u skladu s Uredbom CLP.

PROUČITE ODREDBE UREDBE REACH U POGLEDU NAGRIZANJA ILI NADRAŽIVANJA KOŽE, TEŠKIH OZLJEDA OKA ILI NADRAŽIVANJA OČIJU, AKUTNE DERMALNE TOKSIČNOSTI I IZAZIVANJA PREOSJETLJIVOSTI U DODIRU S KOŽOM

- Razmotrite i upotrijebite alternativne metode kad god je to moguće. Zbog uzastopnosti revidiranih standardnih zahtjeva obavješćivanja prema Uredbi REACH, a neovisno o godišnjoj tonaži tvari, novi podaci za nadraživanje kože i očiju moraju se prikupiti *in vitro* ispitivanjem. Ako su *in vitro* rezultati dovoljni za razvrstavanje i označavanje ili procjenu rizika, nisu potrebna daljnja *in vitro* ispitivanja.
- Pobrinite se da je odabrana ispitna metoda prikladna za tvar da bi se *in vitro*

¹ Odluka Žalbene komisije od 28. lipnja 2016. u predmetu A-015-2014, BASF SE.

² Pogledajte i dio B i dio D ECHA-inih Smjernica

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

ispitivanjem prikupili odgovarajući podaci.

- Dodatne smjernice za uporabu *in vitro* metoda i alternativnih metoda potražite u ažuriranom *Poglavlju R.7a ECHA-inih Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* koje se odnosi na nagrivanje/nadraživanje kože, teške ozljede oka / nadraživanje očiju, izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom i akutnu toksičnost.

PRIPREMITE SE ZA REGISTRACIJU U SKLADU S UREDBOM REACH U 2018.

- Ako imate predregistrirane tvari koje proizvodite ili uvozite iz područja izvan EU-a u količinama većima od jedne tone i manjima od 100 tona godišnje, a koje još uvijek niste registrirali, rok za registraciju u skladu s Uredbom REACH, 31. svibnja 2018., odnosi se na vas.
- Pročitajte informacije i savjete koje je ECHA pripremila posebno za neiskusne podnositelje registracije koji se pripremaju za registraciju u 2018., dostupne na jednom mjestu, na internetskoj stranici za REACH 2018.: <https://echa.europa.eu/hr/reach-2018>.
- Detaljnije proučite 4. fazu ECHA-inih informacija³ koje će vas voditi kroz korake postupka procjene opasnosti i rizika i pročitajte dostupne praktične vodiče⁴.
- Odvojite dovoljno vremena da biste razumjeli sve zahtjeve koji se odnose na vas, dogovorili se sa svojim supodnositeljima registracije i utvrdili trebate li prikupiti još podataka.
- Upamtite da testiranje na životinjama treba primijeniti kao posljednju opciju, nakon što utvrdite da alternative nisu prikladne s obzirom na neko od svojstava vaše tvari.
- Prije podnošenja dosjea uz pomoć Pomoćnika za provjeru programa IUCLID izvršite početnu provjeru cjelovitosti svoje registracije.
- Ako vi i vaši supodnositelji registracije zaključite da za određene krajnje točke nisu potrebna ispitivanja, obavezno priložite znanstvenu potvrdu za to na temelju dokumenata Smjernica.

³ <https://echa.europa.eu/hr/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/hr/practical-guides>

1. Preporuke podnositeljima registracija

Svim postojećim i budućim podnositeljima registracije preporučujemo da pažljivo pročitaju ovaj odjeljak.

ECHA-ine preporuke temelje se na najčešćim nedostacima koji su uočeni prilikom evaluacije dosjea, a namijenjene su pružanju savjeta za poboljšanje kvalitete registracijskih dosjea. One sadrže tehničke i znanstvene informacije koje su najkorisnije pri izradi ili planiranju ažuriranja tehničkog dosjea i/ili izvješća o kemijskoj sigurnosti.

Kao pomoć budućim podnositeljima registracije, ECHA je 2016. g. u sklopu plana odvijanja za REACH 2018. objavila praktične savjete o zahtjevima obavješćivanja i izbjegavanju nepotrebnog testiranja na životinjama, kao i o načinima prikupljanja informacija⁵. Za cjelovitu sliku zahtjeva obavješćivanja preporučujemo da pročitate *Praktični vodič za voditelje MSP-ova i koordinatora za Uredbu REACH*⁶. On obuhvaća zahtjeve obavješćivanja za registriranje tvari u količinama od 1 do 100 tona godišnje. Cilj ovog vodiča jest pomoći malim i srednjim poduzećima u ispunjavanju njihovih obveza. Sadržaj vodiča važan je i za podnositelje registracije neovisno o njihovom roku podnošenja, a dostupan je na 23 jezika Europske unije.

Uz savjete navedene u ovom izvješću, nedostaci uočeni u evaluacijama iz prethodnih godina već su istaknuti u ranijim evaluacijskim izvješćima. Ova izvješća, praktični vodiči i ilustrativni primjeri iz prakse dostupni su na ECHA-inom web-mjestu⁷. Svi savjeti iz ranijih izvješća o napretku evaluacije još uvijek vrijede, iako nisu ponovno navedeni ovdje.

1.1. Komunikacija s ECHA-om tijekom evaluacije

U nastavku su navedene neke preporuke za komunikaciju s ECHA-om⁸ i državama članicama tijekom različitih faza postupaka evaluacije dosjea i tvari.

Prestanak proizvodnje nakon (nacrt) odluke ne oslobađa vas od svih obveza

Ako u alatu REACH-IT navedete prestanak proizvodnje ili uvoza nakon što ste obaviješteni o nacrtu odluke, no prije donošenja odluke, primjenjuje se članak 50. stavak 3. Uredbe REACH. To znači da registracija više neće biti važeća, da će se prekinuti postupak donošenja odluke koji je u tijeku i da se neće zatražiti dodatne informacije. U svim slučajevima koji su obuhvaćeni člankom 50. stavkom 3. ECHA provjerava razumiju li podnositelji registracije sve posljedice prije poništavanja registracije.

S druge strane, ako obavijestite ECHA-u o prestanku proizvodnje nakon donošenja odluke o evaluaciji dosjea, ipak ćete morati ispuniti zahtjeve navedene u odluci. Prestanak proizvodnje ili uvoza nakon donošenja odluke potpada pod članak 50. stavak 2. Uredbe REACH. To znači da se tonaža određuje na nulu, da je registracija i dalje važeća, ali postaje neaktivna te da se neće zatražiti dodatne informacije o toj tvari, osim

⁵ <https://echa.europa.eu/hr/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/hr/practical-guides>

⁷ Kako unaprijediti dosje i saznanja iz evaluacije dosjea
<https://echa.europa.eu/hr/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ Više detalja dostupno je u praktičnom vodiču „Kako komunicirati s ECHA-om prilikom evaluacije dosjea“: <https://echa.europa.eu/hr/practical-guides>

u slučaju ponovnog pokretanja proizvodnje ili uvoza. Međutim, sve odluke donesene prije prestanka proizvodnje i dalje se primjenjuju.

Evaluacija dosjea

Ako ste primili nacrt odluke na temelju svojih komentara:

- po primitku nacrtu odluke podijelite važne zahtjeve i zaključke navedene u njemu s članovima svoje zajednički podnesene registracije;
- raspravite i uskladite odgovor zajedno s članovima svoje zajednički podnesene registracije;
- objedinjene komentare pošaljite ECHA-i unutar navedenog roka.

ECHA vodećim podnositeljima registracije pruža neslužbenu priliku da im razjasni sadržaj nacrtu odluka i postupak donošenja odluka. Ako primite takvu ponudu, obavijestite svoje supodnositelje registracije da biste istražili načine na koje je najbolje možete iskoristiti.

Ako smatrate da vam vrijeme koje ECHA navodi u nacrtu odluke nije dovoljno da biste izvršili potrebna ispitivanja, savjetujte se sa supodnositeljima registracije i laboratorijima za ispitivanje. Nakon savjetovanja možete razmotriti mogućnost da zatražite više vremena od ECHA-e. U tom slučaju obavezno objasnite zašto vam je potrebno dodatno vrijeme i priložite pisane potvrde laboratorija.

Evaluacija tvari

Tijekom evaluacije tvari održavajte kvalitetnu komunikaciju s ECHA-om, državom članicom koja provodi evaluaciju i forumom za razmjenu informacija o tvarima (SIEF).

- Usklađujte svoje komentare sa supodnositeljima registracije tijekom relevantnih etapa postupka donošenja odluka i izradite jedinstveni skup konsolidiranih komentara. Cijenimo usklađivanje i zajednički pristup podnositelja registracije, što je dosad uglavnom i bio slučaj.
- Podnositelji registracije trebali bi ažurirati svoje dosjee detaljnim podacima o izlaganju prije početka evaluacije tvari, odnosno u fazi objave nacrtu ažuriranja Tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP).
- Ostanite u kontaktu s daljnjim korisnikom ili odgovarajućom udrugom daljnjih korisnika da biste prikupili važne informacije o uvjetima izlaganja i uporabe. Država članica koja provodi evaluaciju uglavnom razgovara s vodećim podnositeljem registracije da bi razjasnila procjenu izlaganja i rizika.
- Budući da razdoblje za podnošenje komentara o nacrtu odluke traje samo 30 dana, budite spremni za primanje nacrtu odluke.
- Podnositelji registracije trebali bi nastojati postići dogovor o tome tko će provesti ispitivanje u ime ostalih podnositelja registracije. O tome također moraju obavijestiti ECHA-u u roku od 90 dana od datuma odluke u skladu s člankom 53. stavkom 1. Uredbe REACH (za zahtjeve koji su obustavljeni zbog žalbe na odluku, 90-dnevni vremenski okvir za obavješćavanje ECHA-e započinje od datuma odluke Žalbene komisije).
- Obavijestite državu članicu koja provodi evaluaciju i ECHA-u o predmetnim ažuriranjima prilikom dostave traženih informacija.

Daljnje smjernice navedene su u podatkovnom listu za evaluaciju tvari.⁹

Donošenje odluke

Ako države članice nisu predložile nikakve izmjene nacrtu odluke, nekoliko mjeseci nakon isteka razdoblja za komentiranje primit ćete javnu (redigiranu) verziju donesene odluke da biste provjerili ima li preostalih povjerljivih informacija. Obavezno obavijestite

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf

ECHA-u unutar navedenog roka da u odluci ne bi ostalo nikakvih povjerljivih informacija prije objavljivanja. Agencija zatim objavljuje odluku.

Ako države članice predlože neke izmjene, ECHA će vam ih poslati da biste pružili svoje komentare. U ovoj će se fazi razmatrati samo vaši komentari koji se odnose na prijedloge izmjena. Ako ECHA i Odbor država članica predaju vaš slučaj na raspravu u Odboru, vas kao nositelja slučaja (odnosno podnositelja registracije ili predstavnika skupine podnositelja registracije za zajedničko podnošenje) može se pozvati da sudjelujete u raspravi kao promatrač kada Odbor bude rješavao vaš slučaj. Ako prihvatite poziv, morate se pridržavati *ECHA-ina Kodeksa ponašanja za promatrače – nositelje slučaja na sastancima Odbora država članica*.¹⁰

Možete pomoći Odboru i utjecati na donošenje odluke tako da se dobro pripremite. To podrazumijeva razumijevanje znanstvene podloge potrebne da biste objasnili kako se vaša stvar može sigurno upotrebljavati. Na sastanku Odbora trebali biste se usredotočiti na objašnjavanje svojih pisanih komentara na prijedloge izmjena. Ako se vaši komentari ne dotiču izmjena i dopuna, nego se odnose na nacrt odluke u cjelini, neće se uzeti u razmatranje jer izlaze iz područja djelovanja Odbora država članica.

Možete pregledati novije odluke (dostupne na ECHA-inom web-mjestu), koje vam mogu pomoći da lakše objasnite svoj dosje Odboru. Možete razgovarati i sa svojim konzorcijem ili drugim akreditiranim dionicima koji su prethodno prisustvovali raspravama Odbora država članica. Oni bi vam mogli pomoći da poboljšate svoj dosje i što je više moguće iskoristite postupak donošenja odluke.

Nakon donošenja odluke, dostavite zatražene informacije u navedenom roku

Tako ćete olakšati naknadni postupak i umanjiti rizik od mjera prisile.

- Obavezno upotrijebite kanale za kontakt navedene u komunikaciji, zajedno s mogućim predloženim ključnim riječima. Time se omogućava pravovremena i učinkovita obrada vašeg odgovora. ECHA ne može produljiti krajnji rok naveden u odluci.
- Svaka izmjena zahtjeva u odluci odgovornost je podnositelja registracije, a ECHA će valjanost takvih izmjena procijeniti tek nakon isteka roka.
- Istraživanja se trebaju prijaviti na sveobuhvatan način da bi ECHA mogla provesti nezavisnu procjenu.

Daljnje smjernice navedene su u podatkovnom listu za postupke koji slijede nakon odluka o evaluacijama dosjea.¹¹

1.2. Registracija i ažuriranja

Pobrinite se da vaša istraživanja i podaci budu spremni prije podnošenja dosjea

Utvrđite svoj plan registracije. Pobrinite se da su informacije potrebne za ispunjavanje vaših zahtjeva obavješćivanja dostupne za unos u Međunarodnu jedinstvenu bazu podataka za kemikalije (IUCLID). Podnesite dosje na vrijeme.

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Pažljivo provjerite zahtjeve obavješćivanja i mogućnosti za izmjene. Izmjena bi se trebala odabrati s popisa mogućnosti u alatu IUCLID 6. Nije moguće navesti razloge za izostanak podataka ili odbijanje njihove izrade za tvar.

Ako još uvijek nemate dio potrebnih podataka (npr. ako ste pravovremeno zatražili ispitivanja, no niste na vrijeme primili rezultate), slijedite upute koje pruža koordinacijska skupina direktora.¹² Nemojte samo navesti da ćete te podatke dostaviti naknadno.

Upotrijebite dodatak Pomoćnika za provjeru IUCLID prilikom pripreme registracije

Pomoćnik za provjeru baze IUCLID 6 alat je koji vam je na raspolaganju za provjeru skupova podataka i dosjea o tvari za bazu IUCLID prije podnošenja registracijskih dosjea ECHA-i.

Osim što Pomoćnik služi za provjeru poslovnih pravila i pravila provjere potpunosti važnih za uspješno podnošenje dosjea putem alata REACH-IT, on sadrži i modul za provjeru kvalitete koji vas upozorava na nedostatke i nedosljednosti otkrivene u vašem dosjeu.

Trebali biste pokrenuti taj dodatak za provjeru svojih skupova podataka o tvarima i dosjea te ispraviti sve utvrđene probleme prije njihova podnošenja ECHA-i. Provjere kvalitete redovito se ažuriraju prema iskustvima ECHA-ine evaluacije.

Prilikom zajedničkog podnošenja dajte odobrenje za objavu imena vodećeg podnositelja registracije na ECHA-inom web-mjestu

Time se daljnjim korisnicima omogućava da vide te informacije na ECHA-inom web-mjestu. U suprotnome se informacije o zajedničkom podnošenju ne mogu objaviti ako su vodeći podnositelj i svi članovi identitet tvari proglasili povjerljivim u već postojećoj registraciji.

Ako vodeći podnositelj registracije ne pristane na objavu podataka o svojoj tvrtki zajedno s identitetom tvari, u objavljenom popisu stajat će samo „Dostupno u alatu REACH-IT”. Razlog tomu jest što će REACH-IT uz informacije objavljene na internetskoj stranici uvijek prikazivati i kontaktne podatke vodećeg podnositelja registracije ili imenovanog zastupnika treće strane onima koji su se registrirali, predregistrirali ili raspitivali o određenoj tvari.

1.3. Identitet tvari i podaci o fizikalno-kemijskim opasnostima

Navedite jasne informacije u svom identifikacijskom profilu tvari

Identifikacija tvari obveza je svakog podnositelja registracije i stoga se ne može prepustiti voditelju foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF). Informacije o identitetu tvari u svakom registracijskom dosjeu moraju se odnositi na tvar koju registrira predmetna pravna osoba.

¹² <https://echa.europa.eu/hr/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

Ključni elementi informacija o identitetu tvari koji moraju biti uvršteni u registracijski dosje sastoje se od naziva tvari i njezinih identifikatora, molekularne i strukturne formule (ako je primjenjivo), sastava i analitičkih podataka.

Trenutačna verzija IUCLID-a omogućava da se identifikacijski profil tvari (SIP) prijavi u obliku graničnog sastava tvari. Budite posebno pažljivi kada navodite ove informacije. Posebice biste se trebali pobrinuti za dosljednost s informacijama o sastavu navedenima u vezi sa svakom pravnom osobom.

Iskoristite potporu i usluge za poboljšanje kvalitete podataka, uključujući informacije o identitetu tvari koje pruža ECHA. Upotrijebite provjere kvalitete Pomoćnika za provjeru baze IUCLID 6 da biste provjerili najčešće nedostatke i nedosljednosti u informacijama o identifikaciji tvari. Ispravljanjem tih nedostataka u kvaliteti prije podnošenja dosjea ECHA-i mogli biste izbjeći naknadne radnje u kasnijim fazama.

Pružite točne informacije o sastavu materijala za ispitivanje

Trebali biste navesti sve informacije o sastavu materijala koje upotrebljavate u ispitivanjima da biste ispunili zahtjeve obavješćivanja prema Uredbi REACH. Takve se informacije moraju navesti u odgovarajućim poljima u alatu IUCLID 6. Ispravnost informacija o točnom sastavu ispitane tvari ključan je element za procjenu svojstava tvari za koju se podnosi zajednička registracija.

Vi ste odgovorni za točnost podnesenih podataka.

Potrebno je provesti određena ispitivanja u skladu s metodama utvrđenima u Uredbi CLP

Morate provesti sva ispitivanja fizikalno-kemijskih opasnosti u skladu s metodama utvrđenima u Uredbi CLP. Time ćete osigurati da su rezultati dovoljni za razvrstavanje i označavanje u skladu s Uredbom CLP te da su dosljedni s Priručnikom Ujedinjenih naroda za ispitivanja i kriterije, odnosno Preporukama Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tvari.

Pročitajte ECHA-ine Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R.7a: Posebne smjernice o krajnjim točkama (verzija 5.0, prosinac 2016.)¹³, koje je ažurirano da bi se pojasnio ovaj zahtjev.

1.4. Dobra laboratorijska praksa mora se poštovati prilikom (eko)toksikološkog ispitivanja

Pobrinite se da se vaše (eko)toksikološko ispitivanje provodi u ustanovi za ispitivanja koja je sukladna načelima dobre laboratorijske prakse propisanim Direktivom 2004/10/EZ.

ECHA će nastaviti provjeravati usklađenost s dobrom laboratorijskom praksom i tražiti revizije usklađenosti ispitivanja s dobrom laboratorijskom praksom.

¹³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

1.5. Testiranje na životinjama treba primijeniti samo kao posljednju opciju

Aktivno istražite sve mogućnosti uporabe postojećih informacija i alternativnih načina ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja.

Upamtite da se prilozi Uredbi REACH primjenjuju jedan nakon drugoga. Stoga je potrebno zadovoljiti zahtjeve iz Priloga VII. koji se odnose na *in vitro* istraživanje nadražujućeg djelovanja prije razmatranja *in vivo* ispitnih metoda iz Priloga VIII. Međutim, ECHA preporučuje da se za ispunjavanje zahtjeva za krajnju točku akutne oralne toksičnosti (Prilog VII.) prvo provede istraživanje iz Priloga VIII. (točnije (28-dnevno) istraživanje subakutne toksičnosti ponovljene doze), a rezultati upotrijebe u sklopu pristupa na temelju težine dokaza gdje je to primjenjivo.

Također ste obvezni dijeliti podatke kao i svaki drugi podnositelj registracije u skladu s Uredbom REACH, neovisno o tome je li tvar u postupnom uvođenju ili nije.

Prema tome, potencijalni podnositelji registracija iste tvari moraju surađivati da bi razmjenjivali potrebne informacije i dogovorili se o podacima koje će zajednički dostaviti.

Prijedlozi ispitivanja koji uključuju pokuse na životinjama moraju biti popraćeni vašim razmatranjima alternativnih metoda

Kada zaključite da je potrebna izrada novih podataka, provjerite je li za krajnju točku potreban prijedlog ispitivanja i prethodna autorizacija ECHA-e za ispitivanje. Ako vaš prijedlog ispitivanja uključuje ispitivanje na kralježnjacima, dokumentaciji dosjea morate priložiti svoja razmatranja o alternativnim metodama. ECHA će te informacije objaviti zajedno s prijedlogom ispitivanja i uzeti vaša razmatranja u obzir prilikom ocjene slučaja.

Savjetovanja o prijedlozima ispitivanja pružaju priliku za dostavljanje svih važećih informacija kojima bi se mogle riješiti predmetne krajnje točke opasnosti i koje bi mogle dovesti do toga da pokusi na životinjama postanu nepotrebni.

Započnite s *in vitro* ispitivanjima nadraživanja kože i očiju te izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom

Ako je potrebno izraditi nove podatke o nadraživanju kože i očiju te izazivanju preosjetljivosti u dodiru s kožom, prvo ćete morati provesti *in vitro* ispitivanja. Razlog tome jest uzastopnost ispunjavanja standardnih zahtjeva obavješćivanja prema Uredbi REACH, neovisno o godišnjoj tonaži tvari.

U nekim je slučajevima ipak potrebno *in vivo* ispitivanje za teške ozljede oka / nadraživanje očiju jer trenutačno ne postoji ispitna metoda koja se može primijeniti za izravnu identifikaciju tvari 2. kategorije koje uzrokuju nadraživanje očiju. Postojećim ispitnim metodama mogu se identificirati tvari koje uzrokuju tešku ozljedu oka (1. kategorija) i tvari za koje nije potrebno razvrstavanje.

U slučaju izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom, ako *in vitro* ispitivanje neće omogućiti donošenje zaključaka o odgovarajućem razvrstavanju ili neće biti prikladno za tvar koja se ispituje, *in vivo* ispitivanje, odnosno lokalna analiza limfnih čvorova miševa (LLNA), mora se primijeniti kao zadnja opcija.

Sva odstupanja od redoslijeda ispitivanja obavezno morate opravdati u svom dosjeu. Neopravdana *in vivo* ispitivanja u slučajevima kada su dostupne alternative koje ne

uključuju životinje mogu dovesti do poduzimanja mjera provjere usklađenosti ili izravne provedbe.

Grupiranje tvari i analogijski pristup

S pomoću ECHA-ina Okvira za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF)¹⁴ provjerite učinkovitost svoje prilagodbe analogijskog pristupa. Poznavanje RAAF-a ključno je za prilagođavanje standardnih zahtjeva obavješćivanja uz pomoć grupiranja tvari i analogijskog pristupa.

Možete upotrijebiti RAAF da biste utvrdili aspekte obrazloženja analogije koje ECHA smatra ključnima te procijenili pouzdanost prilagodbi analogije u odnosu na te aspekte. Vrlo vjerojatno će biti potrebno stručno savjetovanje.

Sama strukturna sličnost nije dovoljna za uspostavljanje osnove za predviđanje svojstava tvari. Opišite kako su strukturne sličnosti i razlike povezane s predviđanjima i izradite podatkovnu matricu koja će omogućiti usporedbu svojstava.

- Obrazložite odabir izvornih predloženih tvari.
- Navedite identitet svih obuhvaćenih tvari. Pri razvoju analogijskog argumenta također razmotrite nečistoće i moguće razlike u sastavu tvari.
- Obrazložite predviđanja na temelju analogije na odgovarajući način i pružite pouzdane informacije koje ih podupiru. Na odgovarajući način dokumentirajte znanstvenu podlogu. Na temelju hipoteze obrazložite zašto se podaci za jednu tvar mogu upotrijebiti za nadopunu podataka koji nedostaju za drugu tvar. Učinite to za svako svojstvo. Hipotezom se treba riješiti pitanje zbog čega strukturne razlike između tvari ne utječu na predviđanje svojstva koje se razmatra.
- Pobrinite se da studije koje upotrijebite kao izvore budu usklađene sa zahtjevima obavješćivanja koji se razmatraju. Rezultati tih studija moraju se priložiti u dosjeu u obliku detaljnih sažetaka studija.
- Analizirajte eksperimentalne podatke da biste potvrdili predloženu hipotezu.
- Navedite (toksiko)kinetičke podatke da bi analogijska hipoteza bila pouzdanija.
- Mogu biti potrebne i druge informacije o tvari koje će potkrijepiti vaše argumente.

Težina dokaza

Podnositeljima registracije savjetujemo da objasne kako i zašto pojedine stavke informacija o tvari dovode do pretpostavke/zaključka da ona ima ili nema određeno opasno svojstvo. Potrebno je obrazložiti povezane dvojbe i njihov utjecaj, primjerice u vezi s:

- ključnim parametrima koji nisu obuhvaćeni u usporedbi sa zadanom ispitnom metodom;
- trajanjem ispitivanja navedenim u dokazima koje nije dovoljno za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja;
- postupcima osiguravanja kvalitete koji nedostaju;
- nejasnim identitetom tvari u materijalu za ispitivanje koji je upotrijebljen za određene informacije;
- nedovoljnim izvještavanjem u izvorima informacija.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Ako se predlaže prilagodba na temelju težine dokaza, pojedine stavke dokaza i obrazloženja trebali bi pružiti zadovoljavajuću razinu pouzdanosti u usporedbi s informacijama koje se očekuju sa standardnim ispitivanjem.

Kvantitativni odnosi strukture i djelovanja

Praktični vodič za uporabu i izvještavanje o kvantitativnim odnosima strukture i djelovanja ((Q)SAR-ovi) dostupan je na ECHA-inom web-mjestu¹⁵. Ova ažurirana verzija sadrži preporučenu strategiju za uporabu (Q)SAR-ova, provjeru valjanosti modela (Q)SAR te provjeru njegove primjenjivosti.

Navedena su četiri primjera za krajnje točke u kojima se matematički modeli kao što je (Q)SAR mogu upotrijebiti za izvođenje zaključaka iz dostupnih eksperimentalnih podataka i primijeniti na tvar na relativno siguran način.

Unatoč ECHA-inim nastojanjima da pruži primjere različitim alatima, prisutne su značajne razlike između alata u pogledu dostupnih baza podataka i pristupa izradi modela. OECD-ova aplikacija QSAR Toolbox¹⁶ dobar je izvor za pronalazak eksperimentalnih podataka i njihovo povezivanje s kemijskom strukturom.

- Pročitajte priručnik „Kako pripremiti registraciju i PPORD dosjee“ da biste saznali praktične smjernice o prezentiranju analogijskih informacija u alatu IUCLID 6.
- Za statističke modele, koji su složeni s obzirom na vrstu i broj deskriptora i/ili algoritma izrade modela, slijedite preporuke u ECHA-inim *Smjernicama (Poglavlje R.6)* koje se odnose na provjeru valjanosti.
- Navedite informacije u Obrascu izvješćivanja o predviđanju (QPRF) za (Q)SAR. Samo Obrazac izvješćivanja o modelu (QMRF) za (Q)SAR nije dovoljan.
- Za složene krajnje točke za zdravlje (npr. reproduktivnu toksičnost, razvojnu toksičnost i toksičnost nakon ponavljane primjene) često ne postoji model predviđanja rezultata cjelokupnog istraživanja. Ako se pokušava izraditi takav model, on se može upotrijebiti samo za potrebe testa pretraživanja na toksičnost.
- Prezentirajte rezultate predviđanja zajedno s procjenom pogreške predviđanja i opisom svih drugih mogućih dvojbi.

1.6. Produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju

Upoznajte se s tehničkim izvješćem koje je ECHA objavila u rujnu 2016. g. U njemu je objašnjeno kako ECHA identificira i utvrđuje plan produženog istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (EOGRTS) u sklopu evaluacije dosjea i razmatra ključne izvore informacija za definiranje plana EOGRTS-a i pokretanje samog istraživanja¹⁷.

Prilikom podnošenja prijedloga ispitivanja za EOGRTS, morate evidentirati svoja obrazloženja za plan istraživanja u skladu s kriterijima iz 2. stupca Priloga IX./X., dijela 8.7.3. Uredbe REACH. Oni su detaljnije objašnjeni u ECHA-inim *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti R.7a u vezi s reproduktivnom toksičnošću (poglavlje R.7.6)*.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/hr/practical-guides>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/hr/support/oeqd-qsar-toolbox>

¹⁷ Kako ECHA identificira i utvrđuje plan produženog istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (EOGRTS) u sklopu evaluacije dosjea
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

Nadalje, pobrinite se da predloženo trajanje izlaganja prije parenja i odabir doze budu dostatni za potrebe procjene rizika, razvrstavanja i označivanja.

Također morate dokumentirati postojanje/nepostojanje pokretača koje bi opravdalo potrebu za uključivanjem proširenja (produženje kohorte 1B, kohorte 2A i 2B i/ili kohorte 3) prijedloga ispitivanja. Oni se moraju navesti i u ažuriranju dosjea prilikom izvještavanja o rezultatima istraživanja.

Ako se odričete istraživanja za ovu krajnju točku i upotrebljavate alternativne metode, morate uzeti u obzir sva proširenja koja se aktiviraju za određenu tvar, npr. ako postoji zabrinutost o razvojnoj neurotoksičnosti (kohorte 2A i 2B), prilagodbom se mora objasniti kako je to pitanje riješeno:

- u slučaju kategorijskog pristupa, uvjerljivom analogijskom hipotezom uzimaju se u obzir svojstva i pokretači iz svih stavki kategorija i mogućih drugih strukturno sličnih tvari;
- ako se predlaže težina dokaza, prilagodbom se mora riješiti problem reproduktivne toksičnosti u mjeri u kojoj se opasna svojstva tvari mogu pretpostaviti/zaključiti na zadovoljavajućoj razini pouzdanosti u usporedbi s informacijama koje se očekuju od plana EOGRTS istraživanja koje je pokrenuto za tu tvar;
- U svim se slučajevima mora podnijeti dostatna i pouzdana dokumentacija koja potkrepljuje vašu prilagodbu.

1.7. Registracija i podaci o ispitivanju tvari s više sastojaka, nečistoća i aditiva

Ispitna metoda mora biti prikladna – čak i kad je tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvod i biološki materijal (UVCB)

Izmijenjena je Uredba o ispitnim metodama¹⁸, a nove su odredbe stupile na snagu u ožujku 2016. Uredba sadrži novu napomenu o ispitivanju složene smjese, UVCB-a i smjesa:

„Prije nego što se bilo koja od sljedećih ispitnih metoda primijeni za ispitivanje složene smjese (MCS), smjese nepoznatog ili promjenjivog sastava, kompleksnog reakcijskog produkta ili biološkog materijala (UVCB) ili smjese te ako njezina primjenjivost za ispitivanje MCS-a, UVCB-a ili smjesa nije navedena u odgovarajućoj metodi testiranja, potrebno je razmotriti je li metoda prikladna za predviđenu regulatornu svrhu. Ako se ispitna metoda primjenjuje za ispitivanje MCS-a, UVCB-a ili smjese, na raspolaganju bi trebalo biti što više informacija o sastavu smjese, npr. o kemijskom identitetu njezinih sastojaka, njihovoj količinskoj zastupljenosti i relevantnim svojstvima.”

Ova se napomena primjenjuje na ispitivanje prema članku 13. stavku 3. Uredbe REACH.

Procjena kemijske sigurnosti mora biti značajna za UVCB tvar

Osnovna načela i elementi procjene kemijske sigurnosti (CSA) monokonstitutivnih tvari utvrđeni su i upotrebljavaju se u raznim pravnim propisima.

¹⁸ Uredba Komisije br. 2016/266.

Zbog posebne prirode UVCB tvari, mogu biti potrebna posebna razmatranja i nestandardni pristupi za procjenu tih tvari. Postoji određeni stupanj utvrđene praksa za obradu UVCB tvari prema Uredbi REACH.

U načelu trebate osigurati da je usporedba odgovarajućih predviđenih koncentracija u okolišu (PEC) i predviđenih koncentracija bez učinka (PNEC) smisljena. U ECHA-inim *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti za tvari za koje su potrebna posebna razmatranja u pogledu ispitivanja i izlaganja R. 7.13* (verzija 2.0, studeni 2014.) navodi se da „je stoga potrebno razviti posebnu strategiju ispitivanja da bi se osiguralo da sastav uzorka koji se ispituje u laboratoriju u potpunosti odražava sastav kojemu će vjerojatno biti izloženi ljudi ili okoliš”.

Stoga, iako pravilna identifikacija UVCB tvari nije jednostavna, ona predstavlja vrlo važan korak CSA-a. To je potrebno za odabir pristupa procjeni kemijske sigurnosti UVCB tvari (npr. procjena se može temeljiti na frakcijama/blokovima UVCB tvari kako se primjenjuje na naftne UVCB tvari) koji će utjecati na odabir odgovarajućih važnih krajnjih točaka i strategija ispitivanja za prikupljanje informacija o tim krajnjim točkama.

Nekoliko je ECHA-inih dokumenata i alata sa smjernicama koji su posebno prilagođeni specifičnoj prirodi UVCB tvari. Ako više komplementarnih skupova podataka o svojstvima tvari može utjecati na izlaganje i procjenu registrirane tvari, mogao bi biti koristan „subjekt koji vrši procjenu”.

„Subjekt koji vrši procjenu”, koncept koji je ECHA razvila zajedno sa stručnjacima iz industrije, omogućava grupiranje podataka unutar podatkovnog skupa iz alata IUCLID radi informatičke obrade i transparentnog dokumentiranja sigurnosne procjene.

Alati IUCLID 6 i Chesar 3 prošireni su da bi uključivali koncept „tijela koje vrši procjenu” kojim se podržava transparentno izvještavanje o svojstvima tvari i njihovoj povezanosti s procjenom. Ova značajka može biti korisna kada se sudbina (skupine) sastojaka značajno razlikuje i kada mogu biti potrebne paralelne procjene.

Opišite svoju tvar, uključujući „nepoznate” sastojke, nečistoće i aditive, u onoj mjeri koja vam omogućava da zaključite sadrži li tvar PBT/vPvB sastojke ili ne

Provedba procjene svojstava PBT/vPvB neophodna je za sve tvari za koje se mora provesti procjena kemijske sigurnosti i dostaviti u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR). Općenito govoreći, to su tvari registrirane u količinama od 10 ili više tona godišnje.

Procjena kemijske sigurnosti može sadržavati samo negativne ili pozitivne zaključke o PBT/vPvB svojstvima registrirane tvari¹⁹ i njezinim sastojcima, nečistoćama i aditivima ili prijedlozima ispitivanja u kojima se predlaže ispitivanje radi donošenja zaključka o PBT/vPvB svojstvima. U procjeni kemijske sigurnosti za UVCB tvar ne može se zaključiti da ne postoji dovoljno informacija o svojstvima PBT/vPvB nekih sastojaka, nečistoća ili aditiva ako nisu podneseni prijedlozi ispitivanja.

U registracijskim dosjeima morate pravilno obrazložiti PBT svojstva sastojaka UVCB tvari. Morate provesti karakterizaciju i procjenu svojstava registrirane tvari dovoljno detaljno da bi omogućila donošenje nedvosmislenog zaključka o PBT svojstvima registrirane tvari kao cjeline.

Pažljivo razmotrite sastojke UVCB tvari u procjeni PBT/vPvB. Procjena ne podrazumijeva da se moraju identificirati svi sastojci po kemijskoj strukturi, nego da je potrebno u

¹⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

dovoljnoj mjeri analizirati njihov identitet da bi se mogla zaključiti procjena svojstava PBT/vPvB.

Pružanje podataka o tvari u cjelini dovoljno je samo u slučajevima u kojima su sastojci slični s obzirom na svojstva povezana s ponašanjem. Međutim, u većini slučajeva sastojke morate procijeniti jedan po jedan ili prema frakcijama.

Kada Smjernice postanu dostupne, proučite revidirano *Poglavlje R11 Smjernica za procjenu PBT svojstava u skladu s Uredbom REACH*, koje pruža dodatne savjete o tom pitanju. Objava revidiranih smjernica očekuje se do lipnja 2017. g.

1.8. Izvješće o kemijskoj sigurnosti

Informacije o karti uporabe mogu biti korisne za vaš dosje

Izrađeno je pet usklađenih predložaka kao pomoć za daljnje korisnike da bi podnijeli svoje karte uporabe, a oni su objavljeni na ECHA-inom web-mjestu.

Karte uporabe izrađuju sektorske organizacije – daljnji korisnici prikupljanjem informacija o uporabi i uvjetima uporabe kemikalija na usklađen i strukturiran način. Stoga se na kartama uporabe evidentiraju informacije o uporabi u određenom sektoru i s njom povezani uneseni skupovi podataka o procjeni izloženosti za radnike, potrošače i okoliš.

Polja s informacijama u predlošku karte uporabe usklađena su s poljima za unos koja se odnose na uporabu i izloženost u alatu IUCLID 6. ECHA je uvela uslugu koja uključuje novu, jedinstvenu internetsku stranicu na kojoj se podnositeljima registracije na raspolaganje stavljaju dostupne informacije o kartama uporabe iz raznih sektora.

Pet sektorskih organizacija (proizvodi za čišćenje [A.I.S.E], ljepila [FEICA], građevinski proizvodi [EFCC], kozmetika [Cosmetics Europe] i proizvodi za snimanje i ispis [I&P Europe]) objavilo je ažurirane/nove informacije o kartama uporabe u usklađenom formatu te je stavilo svoje datoteke na raspolaganje na ECHA-inoj internetskoj stranici²⁰. ECHA pruža podršku putem komentara o nacrtima karata uporabe.

Trebali biste zatražiti realistične i aktualne informacije o uporabi i uvjetima uporabe od sektorskih organizacija koje su vaši daljnji korisnici koje obuhvaćaju tržište vaših registriranih tvari. Sektorske organizacije ili pojedinačni klijenti trebaju pružiti informacije u formatu usklađene karte uporabe.

Informacije dostupne u kartama uporabe trebete primijeniti da biste poboljšali svoj registracijski dosje, odnosno da biste utemeljili procjenu na realističnim i reprezentativnim uvjetima koji su važni na određenom tržištu. To će vam također omogućiti da prenosite savjete o upravljanju rizikom kroz lanac opskrbe u obliku koji je koristan za daljnje korisnike.

Upamtite da biste trebali izvršiti procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika za tvari registrirane u količinama većima od 10 tona godišnje ako tvar ispunjava kriterije razvrstavanja u skladu s člankom 14. stavkom 4. Uredbe REACH, a ti postupci moraju obuhvaćati sve opasnosti koje je podnositelj registracije utvrdio, čak i ako ne dovode do razvrstavanja prema Uredbi CLP.

²⁰ Karte uporabe po sektorima neprestano se ažuriraju na ECHA-inom web-mjestu <https://echa.europa.eu/hr/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

Chesar

ECHA je 2016. g. objavila novu verziju Alata za procjenu i prijavu kemijske sigurnosti (Chesar)²¹ (Chesar 3), koji pruža transparentnu dokumentaciju o procjenama za tvari složenijeg ponašanja (npr. UVCB-ovi, tvari koje reagiraju prilikom uporabe, tvari različitog sastava koje zahtijevaju drugačije upravljanje rizikom) i koji je sada pristupačniji za korisnike.

Nova verzija omogućava izradu karata uporabe u formatima alata Chesar, uključujući sve unesene podatke o procjenama izloženosti, da bi ih podnositelji registracije kasnije mogli upotrijebiti u procjeni kemijske sigurnosti.

1.9. Objava informacija o kemikalijama

Nakon zahtjeva za savjetovanje u vezi s verzijom neke odluke koja nije povjerljive prirode, trebali biste pažljivo provjeriti sadržaj odluka da biste bili sigurni da ECHA neće objaviti nikakav povjerljiv sadržaj. Upute su navedene u priloženoj obavijesti.

Preporučujemo redovitu provjeru (nacrt) CoRAP-a i popisa tvari koje mogu biti podložne provjeri usklađenosti.

Tijekom 2016. popis tvari koje mogu biti podložne provjeri usklađenosti ažuriran je šest puta. Taj je popis nepotpun jer ECHA u bilo kojem trenutku može otvoriti postupak provjere usklađenosti za bilo koji dosje da bi provjerila jesu li informacije koje je podnositelj registracije podnio usklađene s pravnim zahtjevima. Trebali biste ažurirati svoj registracijski dosje svim novim i/ili važnim informacijama, uključujući ažuriranje izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) gdje je to primjenjivo.

1.10. Ažuriranja ECHA-inih smjernica

ECHA je tijekom 2016. g. nastavila razvijati i ažurirati Smjernice u vezi s Uredbom REACH. Sljedeći ažurirani dokumenti sa smjernicama objavljeni su tijekom godine na ECHA-inom web-mjestu:

- *Smjernice za registraciju* (studeni 2016.);
- *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema Uredbama REACH i CLP* (ispravak iz lipnja 2016. i ažuriranje iz prosinca 2016.);
- *Smjernice o razmjeni podataka* (siječanj 2017.);
- *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti:*
 - Dio D: Izrada scenarija izloženosti – Okvir za procjenu izloženosti (kolovoz 2016.);
 - Dio E: Karakterizacija rizika (svibanj 2016.);
 - Posebne smjernice o krajnjim točkama, Poglavlje R.7.a, odjeljci R.7.2 – Nagrizanje/nadraživanje kože i teška ozljeda oka / nadraživanje očiju, R.7.3 – Izazivanje preosjetljivosti te R.7.4 – Akutna toksičnost (prosinac 2016.);
 - Posebne smjernice o krajnjim točkama, Poglavlje R.7.b (veljača 2016.);
 - Poglavlje R.14.: Procjena izloženosti na radnom mjestu (kolovoz 2016.);
 - Poglavlje R.15.: Procjena izloženosti potrošača (srpanj 2016.);
 - Poglavlje R.16.: Procjena izloženosti okoliša (veljača 2016.).

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

- *Smjernice o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008* (rujan 2016.).

ECHA je uvela dvogodišnji moratorij na ažuriranja prije roka 31. svibnja 2018. za sve smjernice kojima se objašnjavaju zahtjevi registracije za Uredbu REACH. Moratorij je stupio na snagu 31. svibnja 2016. iako su neki dokumenti sa smjernicama još uvijek u postupku revizije, kao što su *Smjernice o nanooblicima/nanomaterijalima*. Objava završnih verzija očekuje se u 2017. g. Nacrte i postupke savjetovanja možete pratiti ovdje: <https://echa.europa.eu/hr/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA je u lipnju 2016. objavila popis dokumenata sa smjernicama u vezi s Uredbom REACH za koje su još uvijek u tijeku savjetovanja. Popis (koji se povremeno ažurira s promjenama statusa) prikazuje status dokumenata i očekivani datum objave završne verzije²².

Svrha ovoga razdoblja mirovanja jest osigurati dovoljno vremena stabilnosti da bi podnositelji registracije za rok do 2018. g. mogli obaviti potrebne pripreme i pregovore na forumima za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) bez uvođenja dodatnih izmjena. Dokumenti sa smjernicama ažurirat će se tijekom moratorija samo u rijetkim slučajevima, primjerice u slučaju izmjene zakonodavstva povezanog s Uredbom REACH ili ažuriranja informatičkih alata.

Uzmite u obzir ove ažurirane dokumente sa smjernicama (i, prema potrebi, ažuriranja nacrta dokumenata) i dvogodišnji moratorij na izmjene Smjernica povezanih sa zahtjevima registracije za Uredbu REACH. Pozivamo vas da pripremite dosjee u skladu s ovim savjetima te da ažurirate odgovarajuće dijelove dosjea gdje je to primjenjivo. ECHA će u tekućim i budućim evaluacijama dosjea uzeti u obzir nove pristupe opisane u smjernicama.

²² Ažuriranja Smjernica u vezi s Uredbom REACH koja se odnose na rok za registraciju 31. svibnja 2018., a koja nisu dovršena do 31. svibnja 2016.: http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKAJIJE
ANNANKATU 18, P.P. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU