

# Hodnotenie podľa nariadenia REACH Správa o pokroku za rok 2016

Zhrnutie a odporúčania pre registrujúcich

**Právne upozornenie:**

Táto správa obsahuje odporúčania potenciálnym registrujúcim s cieľom zlepšiť kvalitu budúcich registrácií. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nevyjadrujú stanovisko, ktoré môže Európska chemická agentúra prijať v konkrétnom prípade.

Európska chemická agentúra je oprávnená kedykoľvek upraviť alebo revidovať tento dokument s cieľom napraviť chyby alebo nepresnosti, ktoré sa v texte môžu nachádzať.

**Hodnotenie podľa nariadenia REACH: správa o pokroku za rok 2016 – zhrnutie  
a odporúčania pre registrujúcich**

**Referenčné číslo:** ECHA-17-B-03-SK  
**Kat. číslo:** ED-02-17-250-SK-N  
**ISBN:** 978-92-9495-825-9  
**DOI:** 10.2823/7181  
**Dátum:** marec 2017  
**Jazyk:** slovenský

© Európska chemická agentúra 2017

Ak máte k tomuto dokumentu otázky alebo pripomienky, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár je k dispozícii na kontaktnej stránke agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

**Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## Obsah

ZHRNUTIE .....	4
KLÚČOVÉ ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH .....	8
1. ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH .....	10
1.1. Komunikácia s agentúrou ECHA počas hodnotenia .....	10
1.2. Registrácia a aktualizácie .....	12
1.3. Identita látky a fyzikálno-chemické údaje o nebezpečnosti .....	13
1.4. V (eko)toxikologických testoch sa musia dodržiavať zásady dobrej laboratórnej praxe 14	
1.5. Testovanie na zvieratách sa smie vykonávať len ako posledná možnosť .....	14
1.6. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity. ....	17
1.7. Registrácia a údaje z testov viaczložkových látok obsahujúcich nečistoty a prísady .....	18
1.8. Správa o chemickej bezpečnosti .....	19
1.9. Uverejňovanie chemických informácií .....	20
1.10. Aktualizácie usmernení agentúry ECHA .....	21

**Tento dokument je výťah z dokumentu Hodnotenie podľa nariadenia REACH – správa o pokroku za rok 2016.  
Tento dokument zahŕňa Zhrnutie a odporúčania pre registrujúcich.**

Celá správa je k dispozícii v angličtine na stránke <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

## Zhrnutie

V správe sa opisujú výsledky aktivít hodnotenia Európskej chemickej agentúry v roku 2016 a poskytujú odporúčania pre registrujúcich, ako rozvíjať zlepšenie v kvalite registrácií.

Všetkým registrujúcim sa odporúča, aby vzali do úvahy tieto odporúčania a aby aktívne pristupovali k aktualizácii a zlepšovaniu svojej dokumentácie novými a relevantnými informáciami. Neustále zlepšovanie informácií o nebezpečnosti, použití a expozícii v registračnej dokumentácii povedie k lepšiemu hodnoteniu rizík a bezpečnejšiemu používaniu chemických látok.

### Realizácia integrovanej regulačnej stratégie agentúry ECHA

V roku 2016 agentúra ECHA urýchlila realizáciu svojej integrovanej regulačnej stratégie, ktorá zjednotila všetky postupy podľa nariadení REACH a CLP. Cieľom stratégie je prispieť k dosiahnutiu ambiciózneho cieľa OSN o hospodárení s chemickými látkami trvalo udržateľným spôsobom: aby sa chemické látky vyrábali a používali spôsobmi, ktoré by do roku 2020 viedli k minimalizovaniu významných nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a životné prostredie.

Pre realizáciu stratégie je dôležité hodnotenie dokumentácie, ako aj látok. Hodnotenia sa spracúvajú, aby sa zaručilo, že údaje, ktoré predložia registrujúci, sú dostatočné na správnu klasifikáciu a označovanie, hodnotenie rizík a na posúdenie, či nie sú potrebné regulačné opatrenia na riadenie rizík. Stanovenie priorít a vyhľadanie látok, ktorých sa potenciálne môže týkať hodnotenie, sa teraz zakladá na všeobecnej kontrole, ktorá slúži aj na identifikáciu priority látok z hľadiska regulačných opatrení na riadenie rizík.

### Výsledky kontrol súladu

V súlade so stratégiou si agentúra ECHA vyhradila väčšinu svojej kapacity hodnotenia na kontroly súladu registrácií látok vyrábaných v Európe alebo dovážaných do Európy v objemoch nad 100 ton ročne, pre ktoré bude možno potrebné hodnotenie látok alebo opatrenia na riadenie rizík.

Na základe regulačnej stratégie sa hodnotenia sústreďujú na požiadavky na informácie vyššieho stupňa o zdraví ľudí a environmentálne normy, ktoré sú dôležité na identifikáciu látok CMR (karcinogénnych, mutagénnych alebo poškodzujúcich reprodukciu) a látok PBT (perzistentných, bioakumulatívnych a toxických)/vPvB (veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych).

Z hodnotení uzatvorených v roku 2016 sa 156 (85 %) týkalo dokumentácie práve takýchto látok vysokej priority. Išlo o významný nárast (viac ako 50 %) v porovnaní s rokom 2015, keď bola regulačná stratégia implementovaná prvýkrát. Práca zahŕňala hodnotenie viac ako 1 200 sledovaných parametrov vyššieho stupňa týkajúcich sa zdravia ľudí a životného prostredia.

Výsledkom týchto hodnotení bolo 805 štandardných žiadostí o informácie v návrhoch rozhodnutí, z ktorých 550 súviselo so sledovanými parametrami vyššieho stupňa týkajúcimi sa zdravia ľudí a životného prostredia. Tieto výsledky potvrdzujú, že v dokumentácii o látkach, ktoré potenciálne vyvolávajú obavy, existuje závažný nedostatok údajov.

V roku 2016 vykonala agentúra ECHA celkovo 184 nových kontrol súladu. 168 z nich (91 %) viedlo k návrhu rozhodnutia a 16 (9 %) bolo uzatvorených bez ďalšieho opatrenia. Tieto výsledky odrážajú iba účinnosť kontroly a výberu dokumentácie a nedajú sa priamo použiť na posúdenie celkovej miery súladu celej registračnej dokumentácie.

V prípade 152 dokumentácií agentúra ECHA prijala rozhodnutia, ktoré boli založené hlavne na návrhoch rozhodnutí z predchádzajúceho roku. Tieto rozhodnutia obsahovali 597 štandardných žiadostí o informácie. Najčastejšie prípady nesúladu uvádzané v týchto rozhodnutiach sa týkali prenatálnej vývojovej toxicity, krátkodobej alebo dlhodobej toxicity vo vodnom prostredí, identifikácie a chemického zloženia látky, mutagenity alebo genotoxicity a problémov súvisiacich s ohlasovaním chemickej bezpečnosti vrátane hladín DNEL, koncentrácií PNEC a posudzovania PBT.

### Návrhy na testovanie

Dôležitý míľnik nariadenia REACH a pracovného programu agentúry ECHA bol dosiahnutý v roku 2016, keď boli do 1. júna 2016 preverené všetky návrhy na testovanie predložené v registráciách v roku 2013, ako požaduje nariadenie REACH. V predchádzajúcom roku agentúra ECHA preverila 164 návrhov na testovanie a vydala 133 návrhov rozhodnutí s návrhmi na testovanie, ktoré obsahovali 325 štandardných žiadostí o informácie. Agentúra ECHA prijala 116 rozhodnutí obsahujúcich 260 štandardných žiadostí o informácie.

### Následné hodnotenie kontroly súladu a rozhodnutí o návrhoch na testovanie

V roku 2016 agentúra ECHA uzatvorila 355 následných hodnotení kontroly súladu a rozhodnutí o návrhoch na testovanie. Okrem toho bol dosiahnutý míľnik 1 000 dokončených následných hodnotení podľa nariadenia REACH. Ide o dôležitý príspevok k zlepšenej bezpečnosti chemických látok.

Pokiaľ ide o výstup následných hodnotení v roku 2016, 92 % (565) sledovaných parametrov, ktoré boli pôvodne identifikované ako parametre, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami na informácie podľa nariadenia REACH, sú teraz v súlade.

V priebehu posledného roka agentúra ECHA vydala 33 oznámení o nesúlade (SONC) po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie a vyzvala členské štáty, aby zvážili opatrenia na presadzovanie právnych predpisov.

Okrem toho, agentúra ECHA dokázala uzatvoriť 37 SONC na základe oznámenia podľa článku 42 ods. 2 po aktualizácii dokumentácie registrujúcimi a zapojení vnútroštátnych orgánov na presadzovanie právnych predpisov do prípadov. Koncom roka 2016 zostalo 65 nevyriešených SONC oznámených úradom členských štátov od roku 2012.

### Pokrok v hodnotení látok

Po hodnoteniach látok v predchádzajúcich rokoch prijala agentúra ECHA 26 rozhodnutí obsahujúcich 84 žiadostí o informácie, aby sa overili podozrenia z obáv. Zo 48 látok hodnotených v priebehu roku 2015 hodnotiace členské štáty dospeli k záveru, že v prípade 32 z nich sú potrebné ďalšie informácie na účely objasnenia podozrenia z obáv. Agentúra ECHA potom poslala návrhy rozhodnutí registrujúcim týmto látkam.

V roku 2016 agentúra ECHA zverejnila 20 dokumentov so závermi o hodnotení látok pripravených hodnotiacimi členskými štátmi, čím sa dokončil postup hodnotenia látky a dospelo sa k záveru, či sú riziká dostatočne kontrolované prostredníctvom existujúcich opatrení, alebo sa navrhli opatrenia na riadenie rizík pre celú EÚ. V 9 prípadoch hodnotiaci členský štátospel k záveru, že sú potrebné opatrenie na riadenie rizík pre celú EÚ.

V roku 2016 sa viac objasnil vzťah medzi kontrolou súladu a hodnotením látky s cieľom predchádzať odkladaniu hodnotenia látky a následnému oneskoreniu identifikácie regulačných opatrení na riadenie rizík. Ak je to možné, kontrola súladu sa vykonáva dostatočne dlho pred začiatkom hodnotenia látky. Táto prax je v súlade so zisteniami odvolacej rady, podľa ktorých má za normálnych okolností hodnotenie dokumentácie predchádzať hodnoteniu látky (prípád A-005-2014). Existujú však situácie, v ktorých je možné paralelné spracovanie oboch hodnotení a v takom prípade je to uprednostňovaný najrýchlejší postup.

### **Rozšírená jednogenečná štúdia reprodukčnej toxicity (EOGRTS)**

Po zmenách požiadaviek na informácie o reprodukčnej toxicite, ktoré Komisia prijala v roku 2015, pokračuje agentúra ECHA v systematickom riešení chýbajúcich údajov v tomto sledovanom parametri.

V roku 2016 agentúra ECHA odoslala registrujúcim 63 návrhov rozhodnutia s návrhmi na testovanie a kontrolu súladu s podrobnými informáciami o schéme štúdie EOGRTS a požiadala o ich pripomienky. Päťdesiat (50) návrhov rozhodnutia bolo predložených príslušným orgánom členských štátov (MSCA) na pripomienkovanie.

Veľkej väčšine z nich (33) prišli návrhy na zmenu, ktoré boli predložené výboru členských štátov (MSC). Len jeden (1) návrh rozhodnutia bol následne predložený Komisii na rozhodnutie vzhľadom na rozdielne názory na schému štúdie EOGRT, kým ostatné rozhodnutia prijala alebo prijíma agentúra ECHA.

Signalizuje to pokrok v zjednocovaní pohľadov agentúry ECHA a príslušných orgánov členských štátov na uplatňovanie tohto usmernenia pre túto dôležitú a komplexnú štúdiu podľa nariadenia REACH. Teraz sa očakáva, že väčšina z 216 prípadov predložených Komisii v predchádzajúcom období na rozhodnutie bude koncom roku 2017 alebo začiatkom roku 2018 znovu postúpená agentúre ECHA ako návrh na testovanie.

### **Zabránenie zbytočnému testovaniu na zvieratách**

V roku 2016 agentúra ECHA vo svojich postupoch konsolidovala realizáciu priateľského riešenia európskeho ombudsmana z roku 2015 a teraz žiada, aby všetci registrujúci predkladajúci nové návrhy na testovanie zahŕňajúce testovanie na stavovcoch ako súčasť dokumentácie poskytli svoje stanovisko k alternatívnym metódam. Tieto stanoviská sa zverejňujú spolu s návrhmi na testovanie, keď sa začnú konzultácie o návrhoch na testovanie s tretími stranami.

Bol publikovaný nový materiál podporujúci alternatívne metódy: praktická príručka, teda aktualizované usmernenie pre rôzne požiadavky na informácie, v ktorej sú k dispozícii nové metódy, nové webové stránky a webový semiár.

### **Použitie iných opatrení**

Použitie iných opatrení, ako je hodnotenie dokumentácie a hodnotenie látky, hrá dôležitú úlohu pri zlepšovaní celkovej kvality dokumentácie podľa integrovanej regulačnej stratégie.

Agentúra ECHA využíva okrem poskytovania všeobecných odporúčaní a komunikácie s registrujúcimi aj kampane zamerané na registrujúcich s potenciálnymi rozdielmi v dokumentácii. Výsledky celkovo ukazujú, že doplnkové opatrenia môžu povzbudiť registrujúcich k tomu, aby boli aktívnejší a aktualizovali svoju dokumentáciu podľa kľúčových požiadaviek na informácie.

V roku 2016 agentúra ECHA začala cielenú listovú kampaň pre užší výber 270 látok, v ktorej informovala registrujúcich, že ich látka je zaradená do užšieho výberu, t. j. že látka je predmetom kontroly príslušného orgánu členského štátu. Listy vyzývali registrujúcich, aby zlepšili kvalitu dokumentácie ešte pred kontrolami súladu alebo iným regulačným procesom, ktorý by mohol nasledovať po všeobecnej kontrole. Tieto listové kampane sa ukázali ako celkom úspešné. Napríklad z dokumentácií v rámci užšieho výberu v roku 2016 bolo 40 % aktualizovaných v priebehu štyroch mesiacov od odoslania listov. Agentúra ECHA na základe všeobecnej kontroly pravidelne zverejňuje zoznam látok, ktoré môžu byť podrobené kontrole súladu.

V roku 2016 boli spustené nové aktivity na už predložených dokumentáciách, aby sa zaručila zásada jedna látka, jedna registrácia a za určitých podmienok sa obnovila kontrola úplnosti dokumentácií predložených v predchádzajúcom období.

Ďalšie dôležité opatrenia podporujúce integrovanú regulačnú stratégiu zahŕňali vydanie nástrojov IUCLID 6 a REACH-IT 3 v polovici roku 2016. Umožnila sa tak realizácia rozšírenej kontroly úplnosti pôvodnej aj aktualizovanej dokumentácie, čo prinieslo viacero zlepšení v štruktúre a dostupnosti informácií v dokumentácii a zároveň zjednodušilo zverejňovanie. Konkrétne ide o manuálne kontroly vykonané agentúrou ECHA, ktorými sa okrem iného zlepšujú prvky identity látky a spoľahlivosť výnimok údajov.

### **Zaručenie dostupnosti kľúčových informácií o prioritných chemických látkach**

Celkovo sa v oblasti realizácie integrovanej regulačnej stratégie agentúry ECHA dosiahol významný pokrok. Procesy hodnotenia podľa nariadenia REACH predstavujú regulačné nástroje agentúry ECHA, ktoré zaručujú, že registrujúci splnili požiadavky na informácie, že sa zabraňuje zbytočnému testovaniu na zvieratách a všetky obavy týkajúce sa rizík, ktoré chemické látky predstavujú pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, sú efektívne vysvetlené.

Spolu s ďalšími procesmi podľa nariadení REACH a CLP a doplnkovými opatreniami smerujú k spoločným cieľom určeným pre túto stratégiu.

V tejto správe sa vysvetľuje, ako sa pomocou právne záväzných rozhodnutí a iných opatrení odstraňujú chýbajúce údaje o prioritných látkach. Výsledkom je získanie chýbajúcich údajov, čo v konečnom dôsledku umožňuje orgánom vyvodiť závery, či sú potrebné ďalšie opatrenia orgánov.

## Klíčové odporúčania pre registrujúcich

### ZARUČTE BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE VAŠEJ LÁTKY TRVALOU AKTUALIZÁCIOU DOKUMENTÁCIE

- Pravidelne kontrolujte svoju registračnú dokumentáciu a aktualizujte ju o nové a relevantné informácie a ak je to vhodné, aj o aktualizácie správy o chemickej bezpečnosti a zmeny hmotnostného pásma.
- Ak máte informácie, že vaša látka bude predmetom kontroly v niektorom hodnotiacom alebo regulačnom postupe agentúry ECHA (dostanete oznámenie alebo si pozrite webovú lokalitu agentúry ECHA), pokúste sa o riešenie zisteného problému prepracovaním súvisiacich informácií v registračnej dokumentácii tak, aby dokumentácia bola v súlade s požiadavkami na informácie.

### POSÚDENIE EXPOZÍCIE A CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA SA MUSIA VZŤAHOVAŤ NA VŠETKY NEBEZPEČENSTVÁ

- Posúdenie expozície a následná charakterizácia rizika sa musia vykonať pre látky podliehajúce registrácii (>10 t/rok), keď registrujúci usúdi, že látka spĺňa akékoľvek kritériá na klasifikáciu ako nebezpečná, t. j. z dôvodu vplyvov na zdravie ľudí, vplyvov na životné prostredie alebo z dôvodu fyzikálnochemických nebezpečenstiev uvedených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH.
- To znamená, že keď sú splnené podmienky článku 14 a začalo sa posudzovanie expozície a charakterizácia rizika, musia sa týkať všetkých nebezpečenstiev identifikovaných na základe požiadaviek na informácie stanovených v prílohách VII až XI, a nie sú obmedzené len na klasifikované nebezpečenstvá.<sup>1</sup>
- „Identifikované nebezpečenstvá“ presahujú „klasifikovateľné nebezpečenstvá“<sup>2</sup>. Tento pojem zahŕňa aj
  - nebezpečenstvá, pre ktoré v súčasnosti neexistujú kritériá klasifikácie, ale existuje dôkaz, že chemická látka môže spôsobovať nepriaznivé účinky (platí to obvykle napríklad pre pôdu a sedimenty).
  - nebezpečenstvá pre sledované parametre, pre ktoré existujú kritériá klasifikácie, ale dávka/koncentrácia vyvolávajúca vplyvy v teste je nižšia ako hladina klasifikácie, a teda látka nie je pre sledovaný parameter klasifikovaná.
- Karta bezpečnostných údajov musí obsahovať informácie o všetkých identifikovaných nebezpečenstvách, teda nielen o nebezpečenstvách, ktoré sú dôvodom klasifikácie podľa nariadenia CLP.

### ZOZNÁMTE SA S POŽIADAVKAMI NARIADENIA REACH, KTORÉ SA TÝKAJÚ POLEPTANIA KOŽE A PODRÁŽDENIA KOŽE, VÁŽNEHO POŠKODENIA OČÍ ALEBO PODRÁŽDENIA OČÍ, AKÚTNEJ DERMÁLNEJ TOXICITY A SENZIBILIZÁCIE KOŽE

- Posúďte a používajte alternatívne metódy, keď je to možné. Vzhľadom na sekvenčnú povahu revidovaných štandardných požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH a bez ohľadu na ročné množstvo látky nové sa údaje o podráždení kože a očí musia získať testovaním *in vitro*. Ak sú výsledky *in vitro* dostatočné na klasifikáciu a označovanie alebo hodnotenie rizika, žiadne ďalšie testovanie *in vivo* nie je potrebné.

<sup>1</sup> Rozhodnutie odvolacej rady z 28. júna 2016 v prípade A-015-2014, BASF SE.

<sup>2</sup> Pozrite si aj usmernenie agentúry ECHA časť B a časť D

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8](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](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df)



- Zaistite, že vybraná testovacia metóda je pre danú látku vhodná na to, aby sa pomocou štúdií *in vitro* získali dostatočné informácie.
- Ďalšie odporúčania, ako používať metódy *in vitro* a ďalšie alternatívy nájdete v aktualizovanej kapitole R.7a Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA týkajúcej sa poleptania kože a podráždenia kože, vážneho poškodenia a podráždenia očí, senzibilizácie kože a akútnej toxicity.

#### **PRI PRAVTE SA NA REGISTRÁCIU PODĽA NARIADENIA REACH V ROKU 2018**

- Ak máte predregistrované látky, ktoré vyrábate alebo dovážate z územia mimo EÚ v množstve väčšom ako jedna tona, ktoré však nepresiahne 100 ton ročne, a ešte ste ich nezaregistrovali, týka sa vás termín registrácie podľa nariadenia REACH 31. mája 2018.
- Pozrite si informácie a odporúčania, ktoré agentúra ECHA pripravila špeciálne pre neskúsených registrujúcich pripravujúcich sa na registráciu v roku 2018, na jednotnej webovej lokalite REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Podrobnejšie si pozrite 4. fázu informácií ECHA<sup>3</sup>, ktorá vás krok za krokom prevedie postupom hodnotenia nebezpečenstva a rizika, a pozrite si aj praktické príručky<sup>4</sup>, ktoré sú k dispozícii.
- Venujte dostatok času porozumeniu požiadavkám, ktoré sa vás týkajú, na zorganizovanie partnerov, s ktorými predkladáte registráciu, aby ste zistili, či budete musieť pripraviť údaje.
- Nezabudnite, že s testovaním na zvieratách sa uvažuje len ako s poslednou možnosťou, keď sa presvedčíte, že vzhľadom na vlastnosti vašej látky iné alternatívy nie sú vhodné.
- Pred predložením dokumentácie použite modul asistenta validácie v nástroji IUCLID a vykonajte predbežnú kontrolu úplnosti registrácie.
- Ak vy a vaši partneri dospejete k záveru, že pre určité sledované parametre sa nemusia vykonať žiadne testy, musíte poskytnúť vedecké odôvodnenie založené na usmerňovacích dokumentoch.

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

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

## 1. Odporúčania pre registrujúcich

Všetkým existujúcim a budúcim registrujúcim odporúčame, aby si pozorne prečítali túto časť.

Odporúčania agentúry ECHA sú založené na nedostatkoch najčastejšie pozorovaných pri hodnotení dokumentácie a ich cieľom je poskytnúť odporúčanie, ako zlepšiť kvalitu registračnej dokumentácie. Obsahujú technické a vedecké informácie, ktoré môžu byť veľmi užitočné pri príprave alebo plánovaní aktualizácie technickej dokumentácie alebo správy o chemickej bezpečnosti.

Aby agentúra ECHA podporila budúcich registrujúcich, publikovala v roku 2016 praktické odporúčanie o požiadavkách na informácie a spôsobe, ako sa vyhnúť zbytočnému testovaniu na zvieratách, ako aj o spôsoboch zhromažďovania informácií, ako časť plánu agentúry ECHA REACH 2018<sup>5</sup>. Ak chcete získať celkový obraz o požiadavkách na informácie, odporúčame vám prečítať si *Praktickú príručku pre manažérov MSP a koordinátorov nariadenia REACH*<sup>6</sup>. Obsahuje požiadavky na informácie o registrovaných látkach v množstvách od 1 do 100 ton ročne. Táto príručka je určená na podporu malých a stredných podnikov pri plnení ich povinností. Obsah príručky je dôležitý aj pre registrujúcich bez ohľadu na termín registrácie a je k dispozícii v 23 jazykoch EÚ.

Okrem odporúčaní uvedených v tejto správe boli v predchádzajúcich správach o hodnotení zdôraznené nedostatky pozorované pri hodnoteniach v predchádzajúcich rokoch. Tieto správy, praktické príručky a ilustratívne praktické príklady sú k dispozícii na webovej lokalite agentúry ECHA<sup>7</sup>. Naďalej platia všetky odporúčania poskytnuté v predchádzajúcich správach o hodnotení a pokroku, aj keď sa v tomto dokumente znovu neuvádzajú.

### 1.1. Komunikácia s agentúrou ECHA počas hodnotenia

Ďalej uvádzame niekoľko odporúčaní pre komunikáciu s agentúrou ECHA<sup>8</sup> a členskými štátmi v rôznych fázach procesov hodnotenia dokumentácie a látky.

#### Zastavenie výroby po rozhodnutí (návrhu rozhodnutia) vás nezbavuje všetkých povinností

Ak oznámite zastavenie výroby alebo dovozu v aplikácii REACH-IT, keď ste už boli oboznámení s návrhom rozhodnutia, ale ešte pred prijatím rozhodnutia, platí článok 50 ods. 3 nariadenia REACH. To znamená, že registrácia už nie je platná, prebiehajúci proces rozhodovania sa ukončí a nebudú sa žiadať žiadne ďalšie informácie. Vo všetkých prípadoch, ktoré spadajú pod článok 50 ods. 3, agentúra ECHA pred zrušením registrácie žiada registrujúcich o potvrdenie, či porozumeli dôsledkom.

Naopak, ak informujete agentúru ECHA o zastavení výroby po prijatí rozhodnutia o hodnotení dokumentácie, naďalej musíte splniť požiadavky v rozhodnutí. Zastavenie výroby alebo dovozu po prijatí spadá pod článok 50 ods. 2 nariadenia REACH. To znamená, že pre množstvo sa nastaví hodnota nula, registrácia však zostáva platná, ale prestáva byť aktívna, žiadne ďalšie informácie o látke sa nebudú vyžadovať, kým sa výroba alebo dovoz neobnoví. Naďalej však platia všetky rozhodnutia prijaté pred zastavením výroby.

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

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

<sup>7</sup> Ako vylepšiť dokumentáciu a poznatky z hodnotenia dokumentácií  
<https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Podrobnejšie informácie nájdete v praktickej príručke Ako komunikovať s agentúrou ECHA pri hodnotení dokumentácie: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

## Hodnotenie dokumentácie

Ak ste už dostali návrh rozhodnutia o svojich pripomienkach:

- po prijatí informujte o relevantných požiadavkách a argumentoch v návrhu rozhodnutia členov spoločného predkladania;
- prediskutujte a koordinujte odpoveď s členmi spoločného predkladania;
- odošlite konsolidované pripomienky agentúre ECHA v stanovenej lehote.

Agentúra ECHA ponúka hlavným registrujúcim neformálnu možnosť objasniť obsah návrhu rozhodnutia a proces rozhodovania. Ak dostanete takúto ponuku, informujte registrujúcich členov a preskúmajte, ako ju najlepšie využijú.

Ak si myslíte, že čas, ktorý agentúra ECHA poskytla v návrhu rozhodnutia, nie je dostatočný na vykonanie požadovaných testov, poraďte sa s registrujúcimi členmi a skúšobnými laboratóriami. Po diskusii môžete zvážiť, či požiadate agentúru ECHA o viac času. Ak tak urobíte, musíte vysvetliť dôvod, prečo potrebujete čas navyše, a poskytnúť písomné potvrdenie z laboratórií.

## Hodnotenie látky

Počas hodnotenia látky komunikujte s agentúrou ECHA a hodnotiacim členským štátom, ako aj s fórom na výmenu informácií o látkach.

- Skoordinujte svoje pripomienky so spoluregistrujúcimi počas jednotlivých krokov procesu rozhodovania a predložte jeden súbor konsolidovaných pripomienok. Ceníme si koordináciu a jednotné vystupovanie registrujúcich, ako to bolo doteraz vo väčšine prípadov.
- Registrujúci musia aktualizovať svoju dokumentáciu podrobnými informáciami o expozícii pred začatím hodnotenia látky, t. j. vo fáze, keď sa zverejní aktualizácia priebežného akčného plánu spoločenstva.
- Udržiavajte kontakt s následným užívateľom alebo príslušnou asociáciou následných užívateľov, aby ste zhromaždili informácie o príslušných expozíciách a podmienkach používania. Hodnotiaci členský štát pri vyjasňovaní expozície a hodnotenia rizika obvykle rokuje s hlavným registrujúcim.
- Keďže lehota na pripomienkovanie návrhu rozhodnutia je len 30 dní, buďte pripravení na prijatie návrhu rozhodnutia.
- Registrujúci musia vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o tom, kto vykoná testovanie v mene ostatných registrujúcich. V priebehu 90 dní od dátumu rozhodnutia musia tiež informovať agentúru ECHA podľa článku 53 ods. 1 nariadenia REACH (v prípade žiadostí pozastavených v dôsledku odvolania podaného proti rozhodnutiu sa 90 dňové obdobie na informovanie agentúry ECHA začína dátumom rozhodnutia odvolacej rady).
- Informujte hodnotiaci členský štát a agentúru ECHA o príslušnej aktualizácii, keď boli predložené všetky požadované informácie.

Ďalšie usmernenie je uvedené na informačnom letáku o hodnotení látok.<sup>9</sup>

## Proces rozhodovania

Ak členský štát nenavrhne žiadne zmeny návrhu rozhodnutia, niekoľko mesiacov po skončení lehoty na pripomienkovanie dostanete verejnú verziu (revidovanú) prijatého rozhodnutia na kontrolu zostávajúcich dôverných informácií. V stanovenej lehote musíte informovať agentúru ECHA, aby v rozhodnutí pred zverejnením nezostali žiadne dôverné informácie. Agentúra potom rozhodnutie zverejní.

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_sk.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_sk.pdf)

Ak členský štát navrhne zmeny, dostanete ich od agentúry ECHA na pripomienkovanie. V tejto fáze sa prijímajú len vaše pripomienky týkajúce sa návrhov na zmenu. Ak agentúra ECHA a výbor členských štátov (MSC) zaradia váš prípad na diskusiu výboru, môžete byť ako strana, ktorej sa prípad týka (t. j. dotknutý registrujúci alebo zástupca dotknutých registrujúcich v prípade spoločného predkladania), pozvaní, aby ste sa zúčastnili diskusie ako pozorovateľ, keď bude výbor rokovať o vašom prípade. Ak takéto pozvanie prijmete, musíte sa riadiť *kódexom správania agentúry ECHA pre pozorovateľov, ktorých sa prípad týka, na stretnutiach výboru MSC*.<sup>10</sup>

Ak sa dobre pripravíte, môžete ovplyvniť výbor MSC a pomôcť pri prijímaní rozhodnutia. To znamená, že musíte rozumieť vedeckej stránke a preukázať, ako sa vaša látka môže bezpečne používať. Na stretnutiach MSC sa musíte sústrediť na vysvetlenie svojich písomných pripomienok k návrhu na zmeny. Ak sa vaše pripomienky netýkajú zmien, ale návrhu rozhodnutia ako celku, nebudú zohľadnené, pretože sú nad rámec pôsobnosti výrobu MSC.

Môžete si pozrieť najnovšie rozhodnutia (dostupné na webovej lokalite agentúry ECHA), ktoré vám môžu pomôcť vysvetliť výboru vlastnú dokumentáciu. Možno sa budete chcieť poradiť so svojím konzorciom alebo inými akreditovanými zainteresovanými osobami, ktoré sa už zúčastnili diskusií výboru MSC. Môžu vám poskytnúť informácie, ako zlepšiť svoju dokumentáciu a dosiahnuť čo najviac v procese rozhodovania.

### Po prijatí rozhodnutia poskytnite požadované informácie v stanovenej lehote

Zaručí sa tým hladký následný proces a minimalizuje sa riziko akéhokoľvek opatrenia na presadzovanie práva.

- Musíte použiť kontaktné spojenie uvedené v oznámení a navrhnuté heslo. Takto sa zabezpečí včasné a efektívne spracovanie vašej odpovede. Agentúra ECHA nemôže predĺžiť termín rozhodnutia.
- Za každé prispôbenie podľa požiadaviek v rozhodnutí zodpovedá registrujúci a agentúra ECHA posúdi platnosť každého takéhoto prispôbenia až po uplynutí termínu.
- Správa o štúdiách musí byť komplexná, aby agentúra ECHA mohla vykonať nezávislé hodnotenie.

Ďalšie usmernenie je uvedené na informačnom letáku o pokračovaní po rozhodnutiach o hodnotení dokumentácií.<sup>11</sup>

## 1.2. Registrácia a aktualizácie

### Vaše štúdie a údaje musia byť pripravené pred predložením dokumentácie

Zostavte si plán registrácie. Zabezpečte, aby informácie potrebné na splnenie požiadaviek na informácie boli pripravené na zadanie do nástroja IUCLID. Predložte ich včas.

Pozorne skontrolujte požiadavky na informácie a možnosti prispôbenia. Prispôbenie sa vyberá v zoznamoch možností v nástroji IUCLID 6. Dôvody, prečo nie sú k dispozícii údaje ani prečo nechcete získať údaje pre látku, sa nedajú uviesť.

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

Ak ešte nemáte niektoré z požadovaných informácií (napr. ak ste včas objednali testy, ale výsledky ste nedostali v dohodnutom termíne), postupujte podľa pokynov vydaných koordináčnou skupinou riaditeľov.<sup>12</sup> Nestačí jednoducho vyhlásiť, že informácie predložíte neskôr.

### **Pri príprave vašej registrácie použite zásuvný modul asistent validácie pre IUCLID**

Modul asistenta validácie IUCLID 6 je nástroj, ktorý máte k dispozícii na kontrolu svojich súborov údajov o látkach v IUCLID a dokumentácie, kým predložíte registračnú dokumentáciu agentúre ECHA.

Okrem overenia obchodných pravidiel a pravidiel kontroly úplnosti dôležitých pre úspešné predloženie dokumentácie v nástroji REACH-IT, obsahuje asistent validácie aj modul na kontrolu kvality, ktorý vás upozorní na nedostatky a nezrovnalosti zistené vo vašej dokumentácii.

Tento zásuvný modul použite pre svoje súbory údajov o látke a dokumentáciu a opravte všetky oznámené problémy, kým ich predložíte agentúre ECHA. Kontroly kvality sa pravidelne aktualizujú na základe skúseností z hodnotení agentúry ECHA.

### **Pri formovaní spoločného predkladania sa dohodnite, že meno hlavného registrujúceho sa bude môcť zverejniť na webovej lokalite agentúry ECHA**

Tým umožníte, aby následní užívatelia videli informácie na webovej lokalite agentúry ECHA. V opačnom prípade sa informácie spoločného predkladania nebudú dať zverejniť, ak hlavný registrujúci a všetci členovia vyhlásili identitu látky v už existujúcich registráciách za dôvernú.

Ak hlavný registrujúci nebude súhlasiť so zverejnením informácií o svojej spoločnosti pri identite látky, na zverejnenom zozname bude uvedená len informácia „Dostupné v REACH-IT“. Je to preto, lebo v nástroji REACH-IT sa okrem informácií zverejnených na webovej stránke pre tých, ktorí už registrovali látku, predregistrovali ju alebo žiadali o informácie o nej, vždy zobrazia kontaktné údaje hlavného registrujúceho alebo určeného zástupcu tretej strany.

## **1.3. Identita látky a fyzikálno-chemické údaje o nebezpečnosti**

### **Poskytnite jasné informácie o identifikačnom profile látky**

Identifikácia látky je povinnosťou každého registrujúceho, a preto nemôže byť ponechaná na vedúceho fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF). Informácie o identite látky v každej registračnej dokumentácii musia byť konkrétne o látke, ktorú daná právnická osoba registruje.

K hlavným prvkom informácií o identite látky, ktoré musia byť uvedené v registračnej dokumentácii, patrí názov látky a súvisiace identifikátory, molekulárny a štruktúrny vzorec (ak je to vhodné), zloženie a analytické údaje.

Aktuálna verzia databázy IUCLID umožňuje uviesť identifikačný profil látky (SIP) vo forme hraničného chemického zloženia látky. Pri uvádzaní týchto informácií postupujte mimoriadne pozorne. Musíte najmä zaručiť konzistenciu s informáciami o zložení poskytnutými každej právnickej osobe.

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

Na zlepšenie kvality údajov využite pomoc a služby vrátane informácií o identite látky, ktoré poskytuje agentúra ECHA. Používajte kontroly kvality v nástroji asistent validácie IUCLID 6 na overenie bežných nedostatkov a nezrovnalostí v informáciách o identifikácii látky. Ak tieto problémy v kvalite opravíte pred predložením dokumentácie agentúre ECHA, môžete sa vyhnúť následným opatreniam v neskoršej fáze.

### **Poskytnite presné informácie o zložení testovaného materiálu**

Musíte poskytnúť všetky informácie o zložení materiálu použitého v testoch určených na splnenie požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH. Tieto informácie sa musia uviesť do príslušných polí, ktoré sú k dispozícii v nástroji IUCLID 6. Nevyhnutým prvkom hodnotenia vlastností spoločne predloženej látky je správnosť informácií uvedených pre konkrétne zloženie testovanej látky.

Nesiete zodpovednosť za zaručenie presnosti uvádzaných údajov.

### **Niektoré testy sa musia vykonať podľa metód určených v nariadení CLP**

Musíte vykonať všetky testy súvisiace s fyzikálno-chemickou nebezpečnosťou podľa metód určených v nariadení CLP. Zaručíte tým, že výsledky môžu byť postačujúce na klasifikáciu a označovanie podľa nariadenia CLP a že sú v súlade s príručkou testov a kritériami odporúčania OSN o preprave nebezpečného tovaru.

Pozrite si Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA, kapitolu R.7a: špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov (verzia 5.0, december 2016)<sup>13</sup>, ktoré bolo aktualizované tak, aby sa objasnila táto požiadavka.

## **1.4. V (eko)toxikologických testoch sa musia dodržiavať zásady dobrej laboratórnej praxe**

(Eko)toxikologické testy sa musia vykonávať v testovacom zariadení, v ktorom sa dodržiavajú zásady dobrej laboratórnej praxe uvedené v smernici 2004/10/ES.

Agentúra ECHA bude pokračovať v overovaní dodržiavania zásad dobrej laboratórnej praxe a vyžadovaní auditov štúdií podľa dobrej laboratórnej praxe.

## **1.5. Testovanie na zvieratách sa smie vykonávať len ako posledná možnosť**

### **Aktívne preskúmajte všetky možnosti, aby ste pri plnení požiadaviek na informácie využili existujúce informácie a alternatívne metódy**

Pripomínáme, že prílohy k nariadeniu REACH sú aplikované postupne. Požiadavky podľa prílohy VII na testovanie dráždivosti *in vitro* preto majú byť splnené predtým, než sa pristúpi k testovacím metódam *in vivo* podľa prílohy VIII. Agentúra ECHA však odporúča, aby sa pre splnenie sledovaného parametra akútnej orálnej toxicity (príloha VII) najprv vykonala štúdia podľa prílohy VIII (menovite štúdia subakútnej toxicity po opakovaných dávkach (28 dňová)) a výsledky sa použili, kde je to aplikovateľné, na základe váhy dôkazov.

Ste tiež povinní vymieňať si údaje ako každý iný registrujúci podľa nariadenia REACH bez ohľadu na to, či je príslušná látka zavedená alebo nezavedená.

<sup>13</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)

Potenciálni registrujúci rovnakej látky teda musia spolupracovať na spoločnom používaní požadovaných informácií a musia sa dohodnúť, že údaje budú predložené spoločne.

### **Návrhy na testovanie zahŕňajúce testovanie na zvieratách musia sprevádzať vaše stanoviská k alternatívam**

Keď dospejete k záveru, že je potrebné pripraviť nové informácie, overte, či sledovaný parameter vyžaduje návrh na testovanie a predchádzajúce schválenie testovania agentúrou ECHA. Ak váš návrh na testovanie zahŕňa testovanie na stavovcoch, musíte do dokumentácie priložiť stanoviská k alternatívnym metódam. Agentúra ECHA zverejní tieto informácie spolu s návrhom na testovanie a pri skúmaní prípadu zohľadní vaše stanoviská.

Konzultácie o návrhoch na testovanie poskytujú možnosť predložiť akékoľvek platné informácie, ktoré sa môžu týkať predmetných sledovaných parametrov na charakterizáciu nebezpečnosti, a testovanie na zvieratách preto možno nebude potrebné.

### **Začnite s testami podráždenia kože a očí a senzibilizácie kože *in vitro***

Ak je potrebné získať nové údaje o podráždení kože a očí a senzibilizácii, najprv budete musieť vykonať testy *in vitro*. Dôvodom je sekvenčná povaha štandardných požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH a ročné množstvo látky nie je rozhodujúce.

V niektorých prípadoch, ak ide o vážne poškodenie alebo podráždenie oka, bude potrebné aj testovanie *in vivo*, pretože v súčasnosti nie je k dispozícii žiadna testovacia metóda, ktorá by sa dala použiť na priamu identifikáciu látok dráždivých pre oči kategórie 2. Súčasné testovacie metódy dokážu identifikovať látky spôsobujúce vážne poškodenie (kategórie 1) a látky, pre ktoré nie je potrebná klasifikácia.

Keď v prípade senzibilizácie kože test *in vitro* neumožní dospieť k vhodnej klasifikácii alebo nie je vhodný pre testovanú látku, musí sa *in vivo* test LLNA (lokálna skúška myšacích lymfatických uzlín) vykonať až ako posledná možnosť .

Všetky odchýlky od sekvenčného testovania vždy odôvodnite vo svojej dokumentácii. Neodôvodnené testovanie *in vivo*, keď sú k dispozícii alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú zvieratá, môže viesť ku kontrole súladu alebo priamemu opatreniu na presadzovanie práva.

### **Zoskupovanie údajov a použitie krížového prístupu**

Na kontrolu spoľahlivosti úprav na základe krížového prístupu používajte Rámec pre hodnotenie na základe krížového prístupu agentúry ECHA (RAAF)<sup>14</sup>. . Poznanie rámca RAAF je dôležité na spracovanie požiadaviek na informácie používaním zoskupovania a krížového prístupu.

Rámec RAAF môžete použiť na identifikovanie aspektov odôvodnení krížového prístupu, ktoré agentúra ECHA považuje za rozhodujúce a môže posúdiť spoľahlivosť úprav na základe krížového prístupu k týmto aspektom. Pravdepodobne bude potrebná rada odborníka.

Samotná podobnosť štruktúry nepostačuje na vytvorenie základu na predpovedanie vlastností medzi látkami. Ukážte, ako sú podobnosť a rozdielnosť štruktúry spojené s predpoveďou, a vytvorte maticu údajov, ktorá umožní vzájomné porovnanie vlastností.

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

- Odôvodnite výber navrhovaných východiskových látok.
- Špecifikujte identitu všetkých použitých látok. Pri vypracovaní argumentu pre krížový prístup vezmite do úvahy nečistoty a potenciálne odlišné zloženia látok.
- Primerane odôvodnite predpoveď založenú na krížovom prístupe a predložte podporné a dôveryhodné informácie. Dostatočne zdokumentujte vedeckú argumentáciu. Uvedte hypotetické odôvodnenie, prečo údaje o jednej látke môžu byť použité na zaplnenie chýbajúcich údajov o inej látke. Uvedte to pre každú vlastnosť. Hypotéza musí riešiť, prečo štruktúrne rozdiely medzi látkami neovplyvňujú predpoveď skúmanej vlastnosti.
- Použité východiskové štúdie musia byť v súlade s príslušnou požiadavkou na informácie. Výsledky východiskových štúdií sa musia uviesť v dokumentácii vo forme podrobných súhrnov štúdií.
- Navrhovanú hypotézu potvrdte analýzou experimentálnych údajov.
- Poskytnite (toxiko-)kinetické údaje, aby bola hypotéza na základe krížového prístupu spoľahlivejšia.
- Na podporu vašich argumentov budú možno potrebné ďalšie informácie o konkrétnej látke.

### Závažnosť dôkazov

Registrujúcim sa odporúča vysvetliť, prečo a ako jednotlivé línie informácií o látke vedú k predpokladu/záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť. Je potrebné vyjadriť sa k súvisiacim neistotám a ich vplyvu napr. v súvislosti s:

- kľúčovými parametrami, ktoré nie sú zahrnuté v porovnaní so štandardnou testovacou metódou;
- trvaním testu zaradeného do línií dôkazov, ktoré nie je dostatočné na splnenie požiadavky na informácie;
- chýbajúcimi postupmi zabezpečenia kvality;
- nejasnou identitou látky testovacieho materiálu použitého na získanie niektorej informácie;
- nedostatočnou správou o zdrojoch informácií.

Ak sa navrhuje prispôsobenie na základe váhy dôkazov, jednotlivé línie dôkazov a odôvodnenie musia zabezpečiť dostatočnú hladinu spoľahlivosti v porovnaní s informáciami očakávanými na základe štandardného testu.

### Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity

Na webovej lokalite agentúry ECHA je k dispozícii praktická príručka použitia kvantitatívnych vzťahov štruktúry a aktivity ((Q)SAR) a vypracovania správ<sup>15</sup>. Táto aktualizovaná verzia obsahuje odporúčanú stratégiu použitia metód (Q)SAR, informácie, ako sa kontroluje platnosť modelu (Q)SAR a či patrí do oblasti, v rámci ktorej je možné použiť model (Q)SAR.

Uvedené sú štyri príklady sledovaných parametrov, v ktorých sa matematické modely, ako sú modely (Q)SAR, môžu použiť na odvodenie poznatkov z dostupných experimentálnych údajov a môžu sa aplikovať na látku relatívne bezpečným spôsobom.

Napriek úsiliu agentúry ECHA poskytnúť príklady s rôznymi nástrojmi, medzi nástrojmi existuje významný rozdiel z hľadiska dostupných databáz a prístupov modelovania. Nástroj OECD QSAR Toolbox<sup>16</sup> je dobrým zdrojom na vyhľadanie experimentálnych údajov a zistenie ich vzťahu s chemickou štruktúrou.

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

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>



- Praktické usmernenie, ako uvádzať informácie o krížovom prístupe v nástroji IUCLID 6, nájdete v príručke Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPOD.
- V prípade štatistických modelov zložitého typu s väčším počtom deskriptorov a zložitým algoritmom modelovania postupujte pri kontrole platnosti podľa odporúčania agentúry ECHA *Usmernenie (kapitola R.6)*.
- Poskytnite informácie vo formulári oznamovania predpokladov modelu (Q)SAR (QPRF). Samotný formulár oznamovania modelu (Q)SAR (QMRF) nie je dostatočný.
- V prípade zložitých sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia (napr. reprodukčná a vývojová toxicita, toxicita po opakovaných dávkach) často neexistuje model na predpovedanie výsledkov celej štúdie. Ak sa robia pokusy s takýmito modelmi, môžu sa použiť len na účely skríningu.
- S výsledkami predpovede uvádzajte odhadovanú chybu predpovede a opis všetkých ostatných potenciálnych neistôt.

### 1.6. Rozšírená jednogenečná štúdia reprodukčnej toxicity.

Zoznámte sa s technickou správou agentúry ECHA zverejnenou v septembri 2016. Vysvetľuje sa v nej, ako agentúra ECHA identifikuje a posudzuje dizajn rozšírenej štúdie jednogenečnej reprodukčnej toxicity (EOGRTS) pri hodnotení dokumentácie a rozoberajú sa kľúčové zdroje informácií na identifikáciu dizajnu EOGRTS a začatie samotnej štúdie<sup>17</sup>.

Pri predkladaní návrhu na testovanie EOGRTS musíte zdokumentovať odôvodnenie dizajnu štúdie podľa kritérií v stĺpci 2 prílohy IX/X, ods. 8.7.3 nariadenia REACH. Podrobne sú vysvetlené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti R.7a o reprodukčnej toxicite (kapitola R.7.6)*.

Okrem toho zaručte, aby navrhovaná expozícia pred párením a výber dávky vyhovovali hodnoteniu rizika, ako aj plánovanej klasifikácii a označovaniu.

Musíte zdokumentovať aj existenciu/neexistenciu aktivátorov odôvodnením potreby zahrnúť rozšírenia (rozšírenie kohorty 1B, kohort 2A a 2B a/alebo kohorty 3) do návrhov na testovanie. Musia byť zahrnuté aj do aktualizácie dokumentácie, keď sa podáva správa o výsledkoch štúdie.

Ak sa vzdávate štúdie pre tento sledovaný parameter a použijete alternatívne metódy, musíte zvážiť všetky rozšírenia, ktoré sa pre látku aktivujú, napr. či existuje konkrétna obava z vývojovej neurotoxicity (kohorty 2A a 2B), v prispôbení sa musí vysvetliť, ako sa tieto obavy vyriešili:

- v prípade prístupu podľa kategórií hypotéza na základe spoľahlivého krížového prístupu berie do úvahy vlastnosti a aktivovania z prvkov všetkých kategórií a potenciálne ďalších látok s podobnou štruktúrou;
- ak sa navrhuje váha dôkazov, prispôbenie musí riešiť reprodukčnú toxicitu v rozsahu, v ktorom sa môžu predpokladať/usudzovať nebezpečné vlastnosti látky na dostatočnej úrovni spoľahlivosti v porovnaní s informáciami očakávanými z dizajnu EOGRTS aktivovaného pre látku;
- vo všetkých prípadoch sa musí poskytnúť dostatočná a spoľahlivá dokumentácia podporujúca prispôbenie.

<sup>17</sup> Ako agentúra ECHA identifikuje dizajn rozšírenej štúdie jednogenečnej reprodukčnej toxicity (EOGRTS) pri hodnotení dokumentácie  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

## 1.7. Registrácia a údaje z testov viaczožkových látok obsahujúcich nečistoty a prísady

### Musí sa použiť vhodná testovacia metóda – aj keď ide o látku UVCB

Bolo doplnené nariadenie o testovacej metóde<sup>18</sup> a nové ustanovenie nadobudlo platnosť v marci 2016. Obsahuje novú poznámku týkajúcu sa testovania viaczožkovej látky, látky UVCB a zmesi:

*„Pred použitím niektorej z týchto testovacích metód na testovanie viaczožkovej látky (MCS), látky neznámeho alebo premenlivého zloženia, produktu komplexnej reakcie alebo biologického materiálu (UVCB), alebo zmesi a v prípade, že sa jej použiteľnosť na testovanie MCS, UVCB alebo zmesi v príslušnej metóde neuvádza, malo by sa zvážiť, či daná metóda spĺňa stanovený regulačný účel. Ak sa daná testovacia metóda používa na testovanie MCS, UVCB alebo zmesi, mali by byť dostupné čo najpodrobnejšie informácie o jej zložení napr. na základe chemickej identity jej zložiek, ich kvantitatívneho výskytu a príslušných vlastností zložiek“.*

Táto poznámka platí pre testovanie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia REACH.

### Hodnotenie chemickej bezpečnosti musí byť účelné pre látku UVCB

Hlavné princípy a prvky hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) jednozložkových látok sú zavedené a používajú sa v rôznych právnych predpisoch.

Vzhľadom na špecifickú povahu látok UVCB pri hodnotení týchto látok bude možno potrebné zohľadniť osobitné okolnosti a aplikovať neštandardné prístupy. Existujú určité zavedené postupy, ako riešiť situáciu s látkami UVCB podľa nariadenia REACH.

V zásade sa musí zaručiť, že porovnanie príslušných koncentrácií expozície životného prostredia (PEC) s príslušnými koncentráciami, pri ktorých dochádza k účinkom (PNEC), je účelné. *Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti pre látky vyžadujúce špeciálnu pozornosť týkajúcu sa testovania a expozície, kapitola R.7.13 (verzia 2.0, november 2014) agentúry ECHA určuje, že „je preto nevyhnutné vyvinúť špeciálnu stratégiu testovania, aby sa zaručilo, že zloženie vzorky, ktorá sa má laboratórne testovať, v plnej miere zodpovedá zloženiu pri pravdepodobnej expozícii ľudí alebo životného prostredia“.*

Aj keď správna identifikácia látok UVCB môže byť náročná, ide o veľmi dôležitý krok hodnotenia chemickej bezpečnosti. Je nevyhnutný na výber prístupu hodnotenia chemickej bezpečnosti látky UVCB (hodnotenie môže byť založené napríklad na frakciách/blokoch látky UVCB, ako sa používa pre ropné látky UVCB), čo ovplyvňuje výber príslušných dôležitých sledovaných parametrov a stratégie testovania na získanie informácií pre tieto sledované parametre.

Existuje niekoľko usmernení a nástrojov agentúry ECHA prispôbených tak, aby zohľadňovali špeciálnu povahu látok UVCB. Ak môže v expozícii a posúdení registrovanej látky hrať úlohu viacero doplnujúcich sa súborov informácií o vlastnostiach látky, môže byť užitočná koncepcia „objekt posudzovania“.

„Objekt posudzovania“ ako koncepcia vypracovaná agentúrou ECHA spolu s priemyselným odvetvím, umožňuje zoskupenie údajov v súbore údajov IUCLID na spracovanie výpočtovou technikou a vypracovanie transparentnej dokumentácie na hodnotenie bezpečnosti.

<sup>18</sup> Nariadenie Komisie 2016/266

Nástroje IUCLID 6 a Chesar 3 boli rozšírené o koncepciu „objektu pozorovania“, ktorá podporuje prípravu transparentných správ o vlastnostiach látky a ich vzťahu k hodnoteniu. Táto funkcia môže byť užitočná, keď sa rozklad (skupiny) zložiek významne líši a môže byť potrebné vykonať paralelné hodnotenie.

### **Charakterizujte svoju látku vrátane „neznámych“ zložiek, nečistôt a prísad na takej úrovni, aby ste mohli usúdiť, či látka obsahuje alebo neobsahuje zložky PBT/vPvB**

Posúdenie zložiek PBT/vPvB sa vyžaduje v prípade všetkých látok, pre ktoré sa musí vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti a uviesť v správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Vo všeobecnosti sú to všetky látky, ktoré sa registrujú v množstve 10 alebo viac ton ročne.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti môže obsahovať len negatívne alebo pozitívne závery o vlastnostiach PBT/vPvB registrovanej látky<sup>19</sup> a jej zložkách, nečistotách a prísadách alebo návrhy na testovanie, v ktorých sa navrhuje testovanie, aby sa dosiahol záver o vlastnostiach PBT/vPvB. V hodnotení chemickej bezpečnosti látky UVCB nemôže byť vyvodený záver, že o vlastnostiach PBT/vPvB niektorých zložiek nie sú dostatočné informácie, ak neboli predložené žiadne návrhy na testovanie.

Vlastnosťami PBT zložiek látok UVCB v registračnej dokumentácii sa musíte riadne zaoberať. Musíte vykonať charakterizáciu a hodnotenie vlastností registrovanej látky na takej úrovni podrobností, ktorá umožní vyvodiť jednoznačný záver o vlastnostiach PBT pre registrovanú látku ako celok.

Pri hodnotení PBT/vPvB dôkladne zvážte zložky látok UVCB. Posudzovanie neznamená, že všetky zložky musia byť identifikované podľa svojej chemickej štruktúry, ale identita sa musí dostatočne analyzovať, aby mohol byť vyvodený záver o posúdení PBT/vPvB. Len v prípadoch, ak sú zložky podobné, pokiaľ ide o vlastnosti rozkladu, môže byť dostatočné predloženie údajov o celej látke. Vo väčšine prípadov sa však zložky musia posúdiť buď jednotlivo, alebo na základe frakcií.

Keď bude k dispozícii, prečítajte si prepracované *Usmernenie k hodnoteniu látok PBT podľa nariadenia REACH, kapitolu R11*, v ktorej nájdete ďalšie odporúčania pre tento problém. Očakáva sa, že publikácia s prepracovaným usmernením bude k dispozícii v júni 2017.

## **1.8. Správa o chemickej bezpečnosti**

### **Informácie v mape použitia môžu byť významné v dokumentácii**

Na webovej lokalite ECHA bolo zverejnených päť dokončených harmonizovaných šablón na podporu následných užívateľov pri poskytovaní máp použitia.

Mapy použitia vytvárajú odvetvové organizácie následných užívateľov zhromažďovaním informácií o používaní a podmienkach používania chemických látok harmonizovaným a štruktúrovaným spôsobom. Mapy použitia preto dokumentujú informácie o používaní v odvetví a spojené vstupné súbory údajov o posúdení expozície pre pracovníkov, spotrebiteľov a životné prostredie.

Informačné polia v šablóne mapy použitia sú zosúladené so vstupnými poliami pre použitie a expozíciu v nástroji IUCLID 6. Agentúra ECHA pripravila novú webovú lokalitu,

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

ktorú poskytuje ako službu, a na ktorej sa dostupné informácie o mapách použitia z odvetví môžu sprístupniť registrujúcim v jednom prístupovom bode.

Päť odvetvových organizácií (čistiace výrobky [AISE], lepidlá [FEICA], výrobky pre stavebníctvo [EFCC], kozmetika [Cosmetics Europe] a výrobky pre zobrazovanie a tlač [I&P Europe]) zverejnilo informácie o aktualizovaných/nových mapách použitia v harmonizovanom formáte a svoje súbory sprístupnili na webovej lokalite agentúry ECHA<sup>20</sup>. Agentúra ECHA poskytla podporu pripomienkovaním návrhov map použitia.

Od odvetvových organizácií následných užívateľov na trhu svojich registrovaných látok musíte požadovať realistické a najaktuálnejšie informácie o použití a podmienkach používania. Odvetvové organizácie alebo jednotliví zákazníci by mali poskytovať informácie v harmonizovanom formáte mapy použitia.

Informácie, ktoré sú k dispozícii v mapách použití, môžete využiť na zlepšenie registračnej dokumentácie, t. j. hodnotenie môžete založiť na realistických a reprezentatívnych podmienkach na trhu. Umožní vám to tiež oznamovať odporúčania pre riadenie rizík v dodávateľskom reťazci vo forme, ktorá je pre následných užívateľov užitočná.

Nezabudnite, že musíte vykonať posúdenie expozície a charakterizáciu rizika pre látky registrované v množstve väčšom ako 10 t ročne, ak látka spĺňa kritériá klasifikácie podľa článku 14 ods. 4 nariadenia REACH, a uviesť všetky nebezpečenstvá identifikované registrujúcim, a to aj v prípade, keď nevedú ku klasifikácii podľa nariadenia CLP.

### Chesar

V roku 2016 agentúra ECHA vydala novú verziu nástroja na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti (Chesar)<sup>21</sup> (Chesar 3), ktorá umožňuje transparentnú dokumentáciu hodnotení pre látky so zložitými vlastnosťami (napr. látky UVCB, látky, ktoré pri používaní reagujú, látky s rôznym zložením, pre ktoré je potrebné rôzne riadenie rizík) a má zlepšenú používateľnosť.

Nová verzia umožňuje vytváranie map použitia vo formátoch Chesar vrátane všetkých vstupov pre posúdenie expozície, takže ich registrujúci môžu neskôr použiť v hodnotení chemickej bezpečnosti.

## 1.9. Uverejňovanie chemických informácií

V prípade žiadosti o nahliadnutie do nedôvernej verzie rozhodnutia musíte dôkladne skontrolovať obsah rozhodnutí, aby sa zaručilo, že agentúra ECHA nebude publikovať žiaden dôveryhodný obsah. Pokyny sú uvedené v sprievodnom oznámení.

Odporúčame pravidelne kontrolovať predbežný akčný plán spoločenstva (návrh predbežného akčného plánu spoločenstva) a zoznam látok, ktoré sa potenciálne môžu podrobiť kontrole súladu.

Počas roka 2016 bol zoznam látok, ktoré sa potenciálne môžu podrobiť kontrole súladu, šesťkrát aktualizovaný. Tento zoznam je len informatívny, pretože agentúra ECHA môže kedykoľvek začať kontrolu súladu ktorejkoľvek dokumentácie, aby sa overilo, či sú informácie predložené registrujúcimi v súlade so zákonnými požiadavkami. Príslušnú registračnú dokumentáciu musíte aktualizovať všetkými novými a relevantnými informáciami vrátane, keď je to potrebné, aktualizácie správy o chemickej bezpečnosti (CSR).

<sup>20</sup> Mapy použitia z odvetví sa neustále aktualizujú na webovej lokalite agentúry ECHA

<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>

## 1.10. Aktualizácie usmernení agentúry ECHA

Agentúra ECHA pokračovala v roku 2016 v príprave a aktualizácii usmernenia k nariadeniu REACH. V priebehu roka boli na webovej lokalite agentúry ECHA zverejnené nasledujúce aktualizované usmerňovacie dokumenty:

- *Usmernenie k registrácii* (november 2016);
- *Usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP* (korigendum v júni 2016 a aktualizácia v decembri 2016);
- *Usmernenia k zdieľaniu údajov* (január 2017);
- *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti:*
  - Časť D: Expozičný scenár pre budovy – rámec pre posúdenie expozície (august 2016);
  - Časť E: Charakterizácia rizika (máj 2016);
  - Špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov, kapitola R.7.a, časť R.7.2 – Poleptanie kože a podráždenie kože, vážne poškodenie a podráždenie očí, R.7.3 – Senzibilizácia a R.7.4 – Akútna toxicita (december 2016);
  - Špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov, kapitola R.7.b (február 2016);
  - Kapitola R.14: Odhad expozície na pracovisku (august 2016);
  - Kapitola R.15: Posúdenie expozície spotrebiteľa (júl 2016);
  - Kapitola R.16: Odhad expozície životného prostredia (február 2016).
- *Usmernenie k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) 1272/2008* (september 2016).

Agentúra ECHA uplatňuje pre aktualizácie s termínom pred 31. májom 2018 dvojročné moratórium na všetky usmernenia, v ktorých sa vysvetľujú požiadavky na registráciu podľa nariadenia REACH. Moratórium sa začalo 31. mája 2016, aj keď niektoré usmerňovacie dokumenty sa ešte stále hodnotia, ako je *Usmernenie pre nanoformy a nanomateriály*. Očakáva sa, že finálne verzie budú zverejnené v roku 2017. Návrhy a procesy konzultácie sa môžu sledovať tu:

<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Agentúra ECHA v júni 2016 zverejnila zoznam usmerňovacích dokumentov k nariadeniu REACH, o ktorých sa stále konzultuje. V zozname (ktorý sa príležitostne aktualizuje informáciami o zmene stavu) je zobrazený stav dokumentov a očakávaný dátum zverejnenia finálnej verzie<sup>22</sup>.

Účelom tejto prestávky je poskytnúť dostatočne dlhé obdobie stability pre registrujúcich s termínom v roku 2018, aby vykonali svoje prípravy a rokovania na fórach na výmenu informácií o látkach (SIEF) bez ďalších zmien, ktoré by bolo treba riešiť. Počas moratória sa usmerňovacie dokumenty budú aktualizovať len v zriedkavých prípadoch, ako sú úpravy legislatívy súvisiacej s nariadením REACH alebo aktualizácia počítačových nástrojov.

Venujte pozornosť týmto aktualizovaným usmerňovacím dokumentom (a ak je to vhodné, aktualizáciám návrhov dokumentov) a dvojročnému moratóriu usmernení

<sup>22</sup> Aktualizácie usmernení k nariadeniu REACH platné pre registračný termín 31. mája 2018, ktoré neboli finalizované do 31. mája 2016:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)

súvisiacich s požiadavkami na registráciu podľa nariadenia REACH. Vyzývame vás, aby ste pripravili dokumentácie podľa tohto odporúčania a ak je to vhodné, aktualizovali podľa toho príslušné časti dokumentácie. Agentúra ECHA zohľadní nové prístupy opísané v usmernení v rámci prebiehajúceho a budúceho hodnotenia dokumentácií.

EURÓPSKA CHEMI CKÁ AGENTÚRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO  
ECHA.EUROPA.EU