

# Evaluacija u skladu s Uredbom REACH: Izvješće o napretku za 2017.

Izvršni sažetak i preporuke za podnositelje registracije

## Izjava o odricanju od odgovornosti

Ova publikacija namijenjena je isključivo za potrebe informiranja i u njoj nisu nužno iznesena službena stajališta Europske agencije za kemikalije. Europska agencija za kemikalije nije odgovorna za moguće korištenje informacija sadržanih u ovom dokumentu.

**Ovo je odlomak Evaluacije ECHA-e u skladu s Uredbom REACH u sklopu Izvješća o napretku za 2017.**

**Ovaj dokument obuhvaća Izvršni sažetak i preporuke za podnositelje registracije.**

**Cjelovito izvješće dostupno je na engleskom jeziku na internetskoj stranici**

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

**Naslov: Evaluacija u skladu s Uredbom REACH: Izvješće o napretku za 2017. – Izvršni sažetak i preporuke za podnositelje registracije**

**Referentna oznaka:** ECHA-18-B-04-HR

**ISBN:** 978-92-9020-490-9

**Kat. broj:** ED-AZ-18-001-HR-N

**ISSN:** 2599-6541

**DOI:** 10.2823/61311

**Datum objave:** veljača 2018.

**Jezik:** hrvatski

© Europska agencija za kemikalije, 2018.

Naslovna stranica © Europska agencija za kemikalije

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 za upite dostupan je 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

<b>IZVRŠNI SAŽETAK .....</b>	<b>4</b>
<b>KLJUČNE PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE.....</b>	<b>8</b>
<b>1. PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE.....</b>	<b>10</b>
1.1 Ispravno prijavite identitet tvari i reprezentativnog materijala za ispitivanje .....	10
1.2 Pružanje informacija o usklađenosti GLP-a cijelog ispitivanja.....	11
1.3 Pobrinite se za cjelovitost svog registracijskog dosjea .....	11
1.4 Upotrijebite podršku dostupnu za podnositelje registracije u skladu s Uredbom REACH u 2018. ....	11
1.5 Izbjegnite nepotrebno izvođenje pokusa na životinjama .....	12
1.6 Vaše izvješće o kemijskoj sigurnosti treba odražavati stvarnu uporabu i rizike .....	14
1.7 Upoznajte se s novim smjernicama o procjeni svojstava PBT/vPvB .....	17
1.8 Utvrdite i obrazložite informacije o proizvodima razgradnje.....	18
1.9 Ispravno razvrstavajte tvari s više sastojaka i UVCB tvari .....	18
1.10 Upoznajte se s novim dokumentima o nanomaterijalima.....	18
1.11 Odgovorite na odluke ECHA-e o evaluaciji.....	19
1.12 Preporuke u vezi s evaluacijom tvari .....	19
1.13 Uzmite u obzir ažuriranja smjernica ECHA-e.....	22
1.14 Uzmite u obzir utjecaj koji će povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz EU-a imati na vašu registraciju .....	22

## IZVRŠNI SAŽETAK

Ovo je deseto izvješće ECHA-e o napretku u vezi s evaluacijom u skladu s Uredbom REACH. U njemu je sažeto desetogodišnje iskustvo stečeno iz dosadašnjih evaluacijskih aktivnosti te se u njemu pruža detaljniji prikaz evaluacijskih aktivnosti ECHA-e u 2017. U njemu se nalaze i preporuke novim i postojećim podnositeljima registracije koje proizlaze iz tog iskustva.

### Trendovi u evaluacijskim aktivnostima ECHA-e od 2008.

Tijekom prvih godina evaluacije, od 2008. do 2010., Tajništvo ECHA-e odabiralo je dosjee za provjeru usklađenosti na temelju nasumičnog odabira, informatičkog probira i ručnog određivanja prioriteta. Tijekom tih godina provjereno je 105 dosjea i doneseno je 12 odluka. Sve su se te odluke odnosile na nedostatke u usklađenosti u pogledu 23 zahtjeva obavješćivanja, uglavnom u vezi s fizikalno-kemijskim svojstvima, probirom reproduktivne/razvojne toksičnosti i kvalitetom izvješća o kemijskoj sigurnosti. Istodobno su ECHA, njezin Odbor država članica i države članice stekli znatno iskustvo u vezi sa svim aspektima postupka evaluacije dosjea te su izgradili kapacitete i vještine nužne za rješavanje veće količine slučajeva.

Tijekom tri godine nakon prvog roka za registraciju 2010., ECHA je usmjeravala provjere usklađenosti sve više na dosjee odabrane sustavnim informatičkim probirom. Odabrani zahtjevi obavješćivanja rješavali su na standardizirani način. To je dovelo do ukupno 1 464 ciljanih<sup>1</sup> i ukupnih provjera te 329 donesenih odluka, od kojih je svaka često sadržavala jedan ili dva zahtjeva obavješćivanja. Stoga je krajem 2013. ispunjen i prvi cilj od 5 %<sup>2</sup> u pogledu dosjea iz 2010.

U 2014. ECHA se usmjerila i na rješavanje dosjea iz drugog roka za postupno uvođenje. S pomoću poboljšanih alata za probir Agencija je počela odabirati dosjee o mogućim zabrinjavajućim tvarima, tj. o onim tvarima za koje i. profil opasnosti za zahtjeve obavješćivanja o višoj razini (eko)toksičnosti<sup>34</sup> upućuje na moguću zabrinutost (ili profil opasnosti nije jasan i treba ga dodatno ispitati) i ii. postoji znatna mogućnost izloženosti. Naglasak je bio na ključnim zahtjevima obavješćivanja koji bi mogli biti od pomoći u razjašnjavanju vjerojatnosti da je tvar kancerogena, mutagena i reprotoksična (CMR) i/ili (vrlo) postojana, bioakumulativna i toksična (PBT/vPvB). Ti su zahtjevi obavješćivanja ključni za omogućivanje identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari. Od 2015. taj pristup čini temeljni dio integrirane regulatorne strategije ECHA-e<sup>5</sup>. U usporedbi s prethodnim pristupom, broj provjera usklađenosti i odluka manji je, ali se broj zahtjeva obavješćivanja povećao na prosječno pet zahtjeva po odluci donesenoj u 2017.

Ukupno gledajući, tijekom 10 godina evaluacije ECHA je u različitoj mjeri provjeravala usklađenost 1 350 (7,33 %) dosjea u >1000 t po količinskom rasponu i 430 (3,79 %) dosjea u 100 – 1000 t po količinskom rasponu. Zbog odabira na temelju probira podataka za koje se sumnja da nedostaju, u velikoj većini slučajeva (69 % odnosno 77 %), provjerama usklađenosti potvrđena je neusklađenost ili više njih i te su provjere usklađenosti imale za posljedicu nacrtne odluka i odluke ECHA-e.

Do kraja 2017. podneseno je ukupno 2 586 zahtjeva obavješćivanja u odlukama o provjeri usklađenosti. Ukupno je 420 (16 %) od tih zahtjeva bilo je usmjereno na identificiranje tvari,

---

<sup>1</sup> Za istu registraciju moglo se otvoriti nekoliko postupaka provjere usklađenosti radi rješavanja različitih ciljanih scenarija zabrinutosti ili neusklađenosti.

<sup>2</sup> Cilj od 5 % izračunava se s pomoću broja jedinstvenih registracijskih dosjea čija se usklađenost provjerava (vidjeti tablicu 1.)

<sup>3</sup> Genotoksičnost, toksičnost ponovljene doze, prenatalna razvojna toksičnost, reproduktivna toksičnost, karcinogenost, dugotrajna toksičnost u vodenom okolišu, biorazgradnja i bioakumulacija.

<sup>4</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a](https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a)

<sup>5</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb\\_44\\_2016\\_regulatory\\_strategy\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/)

178 (7 %) na fizikalno-kemijska svojstva, 955 (37 %) na opasnosti za ljudsko zdravlje, 662 (26 %) na ekotoksičnost i sudbinu te 367 (14 %) na kvalitetu izvješćivanja o kemijskoj sigurnosti. Najčešće neusklađenosti u vezi s ljudskim zdravljem otkrivene su u prenatalnoj razvojnoj toksičnosti (prva i druga vrsta), subkroničnoj toksičnosti (ispitivanje od 90 dana), *in vitro* ispitivanjima mutacije gena i/ili citogenosti u stanicama sisavaca i u *in vitro* ispitivanjima mutacije gena u bakterijama. U pogledu zahtjeva obavješćivanja o okolišu, najčešće utvrđene neusklađenosti odnosile su se na dugoročnu toksičnost kod riba, identifikaciju proizvoda razgradnje, inhibiciju rasta vodenog bilja, bioakumulaciju i učinke na kopnene organizme. U odnosu na fizikalno-kemijska svojstva, najčešće traženi zahtjevi obavješćivanja u odlukama bili su koeficijent raspodjele, topljivost u vodi, tlak pare i konstanta disocijacije.

Usporedno s radom na provjerama usklađenosti ECHA je uspješno ispunila dva roka utvrđena u Uredbi REACH, 2012. i 2016., za pregled prijedloga za ispitivanje tvari u postupnom uvođenju, te je donijela 806 odluka. Ukupan broj zahtjeva koji su tijekom godina podneseni u odlukama o prijedlogu za ispitivanje iznosi 1 588 – 964 (61 %) u vezi s toksikološkim ispitivanjem, 494 (31 %) u vezi s ispitivanjem ekotoksikologije i sudbinom u okolišu te 130 (8 %) u vezi s fizikalno-kemijskim ispitivanjem. Podnositelji registracije predložili su ispitivanje uglavnom za prenatalnu razvojnu toksičnost, ispitivanje subkronične toksičnosti od 90 dana i ispitivanje toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima.

Prvi slučajevi nakon evaluacije dosjea obrađeni su 2012., a strukturirani pristup u cijelosti je uspostavljen 2013. Trenutačno je na godišnjoj osnovi izvršeno od 300 do 350 naknadnih evaluacija, pri čemu otprilike 55 % proizlazi iz odluka o provjeri usklađenosti, a 45 % iz odluka o prijedlogu za ispitivanje. Od 2013. ECHA je obavijestila nadležna tijela država članica i Komisiju o 73 slučaja u kojima su tvari mogući kandidati za usklađeno razvrstavanje i označavanje te je označila 11 slučajeva za evaluaciju tvari. Nakon što je uspostavila integriranu regulatornu strategiju kako bi se usmjerila na moguće zabrinjavajuće tvari, ECHA je ujedno sustavnije razmotrila jesu li dodatni postupci upravljanja regulatornim rizicima nužni na temelju naknadne evaluacije.

Drugi glavni postupak evaluacije, evaluacija tvari, stvarno je započeo objavljivanjem tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP) u veljači 2012. ECHA koordinira rad i surađuje s državama članicama koje provode evaluaciju tijekom cijelog postupka evaluacije tvari u cilju ostvarivanja dosljednih i znanstveno utemeljenih odluka te jamčenja zahtijevanja nužnih informacija korištenjem najučinkovitijeg načina za razjašnjenje zabrinutosti i izvješćivanje o upravljanju regulatornim rizicima.

Od 2012. do 2017. države članice evaluirale su ukupno 221 tvar te su smatrale da su za 159 (72 %) od tih evaluiranih tvari bile nužne dodatne informacije kako bi se razjasnila sporna pitanja, dok se u pogledu preostale 62 tvari mogao donijeti zaključak bez potrebe za dodatnim informacijama. Ukupno 147 od 159 tvari za koje su se zahtijevale dodatne informacije kako bi se razjasnila zabrinutost trenutačno je u fazi postupka ili zahtijevanja dodatnih informacija (donošenje odluka) ili evaluacije nedavno dostavljenih informacija (naknadno praćenje). O preostalih 12 tvari donesen je zaključak nakon podnošenja i evaluacije potrebnih informacija. Slijedom toga donesen je zaključak o ukupno 74 tvari, a u 43 % tih slučajeva države članice koje provode evaluaciju smatrale su da može biti potrebno dodatno upravljanje regulatornim rizicima.

### **Evaluacijske aktivnosti ECHA-e u 2017.**

U skladu s integriranom regulatornom strategijom uspostavljenu 2015., ECHA je nastavila provjeravati usklađenost dosjea za registraciju tvari u količinama većima od 100 tona godišnje, osvrćući se na relevantne krajnje točke višeg stupnja opasnosti u pogledu moguće zabrinjavajućih tvari. Osim toga, ECHA je započela pilot-projekt usmjeravajući se na odabrane skupine prioritarnih tvari na se kojima podnositelji registracije koriste analogijskim pristupom ili pristupom grupiranja tvari za ključne krajnje točke te je pokrenula neformalnu komunikaciju kako bi učinkovitije zajamčila da je takav pristup grupiranja tvari u skladu sa zahtjevima obavješćivanja. Nadalje, ECHA je nastavila upotrebljavati i druge mjere – uključujući kampanju slanja pisama i pristupe za pojedini sektor – za suradnju s industrijom kako bi pomogla u

povećanju ukupne usklađenosti registracijskih dosjea i poboljšanju kvalitete izvješća o kemijskoj sigurnosti.

## **Rezultat provjera usklađenosti**

U 2017. godini 185 (83 %) od 222 zaključene provjere usklađenosti izvršeno je na moguće zabrinjavajućim tvarima. ECHA je donijela 151 novi nacrt odluka koje se odnose na neusklađenosti; najčešći zahtjevi obavješćivanja odnosili su se na prenatalnu razvojnu toksičnost, mutagenost/genotoksičnost, reproduktivnu toksičnost i dugotrajnu toksičnost u vodenom okolišu. Osim toga, ECHA je donijela 139 odluka o provjeri usklađenosti. Ukupno je u odlukama ECHA-e podneseno 679 standardnih zahtjeva obavješćivanja, s prosjekom od pet zahtjeva obavješćivanja po odluci. Neusklađenosti koje su se najčešće navodile u odlukama o provjeri usklađenosti bile su: prenatalna razvojna toksičnost, mutagenost/genotoksičnost, simulacijsko ispitivanje (voda, tlo i sediment), dugotrajna toksičnost u vodenom okolišu, reproduktivna toksičnost i toksičnost ponovljene doze. Tim se zahtjevima obavješćivanja omogućuje identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari.

## **Razmatranje prijedloga za ispitivanje**

U 2017. doneseno je ukupno 58 odluka o prijedlozima za ispitivanje koje obuhvaćaju 127 zahtjeva za ispitivanje. Najčešći prijedlozi za ispitivanje u vezi s ljudskim zdravljem odnosili su se na prenatalnu razvojnu toksičnost i ispitivanje o subkroničnoj toksičnosti od 90 dana. U pogledu zaštite okoliša, najčešći propusti u informacijama koje su utvrdili podnositelji registracije odnosili su se na kratkotrajne i dugotrajne učinke na kopnene organizme i dugotrajnu toksičnost u vodenom okolišu. Rezultatima tih ispitivanja pružit će se informacije za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari, a upotpunit će se i informacije o opasnostima tvari kako bi se omogućila njihova sigurna uporaba.

## **Naknadna evaluacija odluka o provjerama usklađenosti i o prijedlozima za ispitivanje**

U 2017. izvršeno je 327 naknadnih evaluacija dosjea. Ishod naknadnih evaluacija pokazuje da je 639 (85 %) krajnjih točaka koje su prvobitno identificirane kao neusklađene sa zahtjevima obavješćivanja ili u slučaju u kojem je podnesen prijedlog za ispitivanje usklađeno kao rezultat evaluacije dosjea. Za preostalih 117 (15 %) krajnjih točaka Tajništvo ECHA-e poslalo je izjavu o nepridržavanju (SONC) u pogledu 109 krajnjih točaka te je pokrenulo novi postupak donošenja odluka u skladu s člankom 42. stavkom 1. u pogledu 8 krajnjih točaka.

Od zaključenih naknadnih evaluacija, 67 slučajeva označeno je kao kandidati za dodatne regulatorne postupke, tj. za razvrstavanje i označivanje, evaluaciju tvari ili novu provjeru usklađenosti. Budući da su prve odluke koje se temelje na usmjerenosti integrirane regulatorne strategije ECHA-e na odabrane ključne krajnje točke donesene tek 2015., prvi od takvih slučajeva dostigao je naknadnu fazu krajem 2017.

## **Napredak u evaluaciji tvari**

Ažuriranje CoRAP-a za razdoblje 2017. – 2019., doneseno 21. ožujka 2017., sastoji se od 115 tvari, od kojih su 22 tvari predviđene za evaluaciju u 2017. Nakon kruga zajedničkog probira 2017., ECHA je predložila uvrštavanje 107 tvari u nacrt CoRAP-a za razdoblje 2018. – 2020. kako bi ih evaluirale države članice.

Od prethodnog kruga evaluacija tvari države članice koje su vršile evaluacije sastavile su nacрте odluka za 27 tvari kako bi zatražile dodatne informacije za razjašnjenje spornih pitanja. U pogledu preostalih 12 tvari države članice koje su provodile evaluaciju smatrale su dostupne informacije dostatnima za donošenje zaključaka o utvrđenim spornim pitanjima.

Postupak evaluacije tvari sve se više prebacuje na naknadnu procjenu, a vremenski raspored ovisi o rokovima utvrđenima u odlukama za podnositelje registracije za dostavu podataka. U 2017. godini 26 tvari bilo je u fazi u kojoj su nove informacije trebale biti podnesene nakon prvotnog zahtjeva za dodatne informacije. Nadležna tijela odgovornih država članica koje vrše evaluaciju trenutačno razmatraju nedavno dostavljene informacije kako bi zaključila jesu li one prikladne.

ECHA je donijela 31 odluku o evaluaciji tvari te je objavila 25 zaključaka o evaluaciji tvari: u pogledu 13 tvari zaključeno je da su rizici dovoljno kontrolirani postojećim mjerama, a u pogledu 12 tvari zaključeno je da su nužne mjere upravljanja rizicima u cijelom EU-u.

## KLJUČNE PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE

Slijede ključne preporuke ECHA-e podnositeljima registracije na temelju evaluacija provedenih 2017. Sve preporuke i savjeti dostupni su u 5. poglavlju ovog izvješća i na internetskim stranicama ECHA-e o evaluaciji<sup>6</sup>.

### AŽURIRAJTE SVOJ REGISTRACIJSKI DOSJE BEZ NEPOTREBNOG ODGAĐANJA KAD RELEVANTNE NOVE INFORMACIJE POSTANU DOSTUPNE

- U skladu s člankom 22. Uredbe REACH odgovorni ste za ažuriranje svoje registracije relevantnim novim informacijama na vlastitu inicijativu i bez nepotrebnog odgađanja te za dostavljanje ažurirane registracije ECHA-i, primjerice u sljedećim slučajevima:
  - postoje promjene u vašem statusu podnositelja registracije;
  - postoje promjene u sastavu vaše registrirane tvari;
  - postoje promjene u godišnjim ili ukupnim količinama koje se proizvode ili uvoze, što rezultira promjenom količinskog raspona;
  - identificirali ste nove uporabe ili nove uporabe koje se ne preporučuju;
  - imate nova saznanja o rizicima tvari za ljudsko zdravlje i/ili okoliš;
  - postoje promjene u razvrstavanju i označivanju tvari;
  - ažurirali ste ili izmijenili izvješće o kemijskoj sigurnosti ili smjernice o sigurnoj uporabi;
  - utvrdili ste potrebu za izvođenjem novog ispitivanja navedenog u Prilogu IX. ili Prilogu X. Uredbi REACH;
  - postoji promjena u dodijeljenom pristupu informacijama u vašoj registraciji.
- Novim se informacijama može utjecati na zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša.

### OPRAVDAJTE I DOKUMENTIRAJTE SVOJ PRISTUP NA TEMELJU TEŽINE DOKAZA

- Ako predlažete prilagodbu na temelju težine dokaza, pojedine stavke dokaza i opravdanje trebali bi pružiti zadovoljavajuću razinu pouzdanosti u usporedbi s informacijama koje se očekuju u standardnom ispitivanju. Dokumentacija prilagodbe na temelju težine dokaza treba biti transparentna, a zaključci opravdani.
- Morate dokumentirati kvalitetu i relevantnost pojedinih dokaza, kao i njihovu dosljednost i potpunost, u odnosu na standardne zahtjeve obavješćivanja.
- Trebali biste ujedno obrazložiti povezane dvojbe i njihov utjecaj na način koji ECHA-i omogućuje procjenu i provjeru svih pojedinih dokaza pruženih u tehničkom dosjeu.

---

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## PRUŽITE ČVRSTE ARGUMENTE ZA GRUPIRANJE TVARI I ANALOGIJSKI PRISTUP

- S pomoću ECHA-ina Okvira za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF)<sup>7</sup> provjerite učinkovitost svoje prilagodbe na temelju analogijskog pristupa. RAAF-om se opisuju aspekti opravdanja za grupiranje tvari i analogijski pristup koje ECHA smatra ključnima za krajnje točke ljudskog zdravlja i okoliša.
- U ožujku 2017. objavljen je tehnički dokument<sup>8</sup> na internetskoj stranici ECHA-e o procjeni složenosti grupiranja tvari i analogijskog pristupa za tvari s više sastojaka i UVCB tvari. U njemu se opisuju dodatna ključna pitanja koja se predlažu kako bi se uzela u obzir kad se predviđanja temeljena na slučajevima grupiranja tvari i analogijskog pristupa koji uključuju tvari s više sastojaka i/ili UVCB-ove upotrebljavaju za prilagodbu standardnih zahtjeva obavješćivanja.
- Opravdajte pristup grupiranja tvari i analogijski pristup pokazivanjem načina na koji su strukturna sličnost i različitost povezane s predviđanjima te izradite podatkovnu matricu kojom će se omogućiti usporedni prikaz svojstava izvora i ciljanih tvari.

---

<sup>7</sup> ECHA-in Okvir za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf).

<sup>8</sup> Okvir za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF) – Razmatranja o tvarima s više sastojaka i UVCB-ovima: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf\\_uvcb\\_report\\_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316).

# 1. PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE

Ovo poglavlje sadržava savjete za sve postojeće i buduće podnositelje registracije u skladu s Uredbom REACH.

Preporuke se temelje na najčešćim nedostacima uočenima pri evaluaciji dosjea i tvari ili njihovu naknadnom praćenju, a sadržavaju i informacije o smjernicama i alatima koji su tijekom godine dostupni podnositeljima registracije.

## 1.1 Ispravno prijavite identitet tvari i reprezentativnog materijala za ispitivanje

### Jasno navedite što ste registrirali

Provjerite jesu li vaše prijavljene informacije o sastavu pravne osobe unutar granica informacija o sastavu identifikacijskog profila tvari kako je navedeno u zapisu o graničnom sastavu u dosjeu vodećeg podnositelja registracije. Više informacija možete pronaći u „Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP”<sup>9</sup>.

### U cijelosti iskoristite polja koja su na raspolaganju za prijavu u IUCLID-u

Proaktivno ažurirajte dosje vodećeg podnositelja registracije kako biste iskoristili nove funkcije prijave za zajednički profil o sastavu i zapise o materijalu za ispitivanje.

ECHA vas potiče na poduzimanje koraka kako biste ispravili pogreške u identifikaciji tvari, ne samo tijekom evaluacije dosjea, nego i na vlastitu inicijativu. Više informacija o načinu pripreme registracije možete pronaći u priručniku „Kako pripremiti registraciju i PPORD dosjee”<sup>10</sup>.

### Pobrinite se da možete dokazati da ste u ispravnoj zajedničkoj registraciji

Provjerite jesu li vaše informacije o sastavu unutar granica dogovorenih s vašim supodnositeljima registracije i jesu li zajednički prijavljene informacije iz priloga VII. – XI. Uredbi REACH relevantne za vaš sastav.

### Široko definiran identitet tvari znači široko izvješćivanje o prilogima VII. – XI.

Ako ste vi i vaši supodnositelji registracije široko definirali identitet tvari, pobrinite se i za to da u svojoj registracijskoj datoteci jasno navedete način na koji ste ispunili zahtjeve obavješćivanja iz priloga VII. – XI. Uredbi REACH za sve što se registrira i obuhvaća registracijom.

### Pobrinite se da možete dokazati relevantnost vaših materijala za ispitivanje

Prijavite sastavne identitete i koncentracijske vrijednosti svakog materijala za ispitivanje i ispitivanja korištena za izradu vaših prijavljenih podataka iz priloga VII. – XI. Uredbi REACH u poljima dostupnima u zapisu o materijalu za ispitivanje.

### Registrirate nanomaterijale? Proučite smjernice ECHA-e

Proučite dostupne smjernice ECHA-e o tome kako obrazložiti posebna svojstva nanomaterijala koja registrirate pri izradi ili prikupljanju podataka iz priloga VII. – XI. Uredbi REACH za svoju registracijsku datoteku. Iskoristite polja za prijavu u bazi IUCLID 6 koja su dostupna u zapisima o sastavu kako biste dokumentirali ono što ste registrirali i ono na što se odnose vaši podatci iz priloga VII. – XI. Uredbi REACH<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance\\_id\\_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d)

<sup>10</sup> <https://echa.europa.eu/hr/manuals>

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix\\_r14\\_05-2012\\_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d)

## 1.2 Pružanje informacija o usklađenosti GLP-a cijelog ispitivanja

Prilikom prijave rezultata toksikološkog ili ekotoksikološkog ispitivanja jasno identificirajte ustanovu za ispitivanje u kojoj je ispitivanje provedeno pružanjem potpunog naziva i adrese ustanove kako bi se mogla provjeriti izjava o usklađenosti s dobrom laboratorijskom praksom (GLP).

Ako dijelovi ispitivanja u skladu s GLP-om nisu provedeni u skladu s načelima GLP-a, navedite koji su dijelovi ispitivanja bili zahvaćeni u polju s napomenama odjeljka za usklađenost s GLP-om u IUCLID-u.

## 1.3 Pobrinite se za cjelovitost svog registracijskog dosjea

Dosad stečeno iskustvo u ručnim provjerama dolaznih dosjea omogućilo je ECHA-i da utvrdi nekoliko preporuka za podnositelje registracije za uspješno pripremanje i podnošenje registracijskog dosjea. ECHA je objavila informativni dokument o ručnoj provjeri u kojem se opisuju različita područja ručnih provjera i navode korisne upute o načinu pripreme cjelovitog registracijskog dosjea.<sup>12</sup> Prilikom pripreme registracijskog dosjea trebali biste uzeti u obzir informativni dokument i sljedeće preporuke.

- Prije podnošenja dosjea ECHA-i koristite se alatom pomoćnika za provjeru u IUCLID-u.
- Ako pomoćnik za provjeru ne upućuje na nepravilnosti, to ne znači nužno da je dosje cjelovit jer se ručne provjere ne prikazuju u izvješću pomoćnika za provjeru. Pobrinite se da uvrstite sve potrebne podatke za područja koja su opisana u informativnom dokumentu o ručnoj provjeri.
- Prilikom pripreme dosjea uzmite u obzir da registracijski dosje ne bi trebao biti pripremljen samo kako bi prošao provjeru potpunosti, nego bi trebao sadržavati sve informacije o tvarima kako je navedeno u Uredbi REACH te se njime treba nastojati pokazati da se tvar upotrebljava na siguran način.
- Svaki podnositelj registracije odgovoran je za jamčenje registriranja tvari u okviru ispravnog zajedničkog podnošenja i pružanje ispravnih podataka o identifikaciji tvari u registracijskom dosjeu. Podnositelji registracije ne bi se trebali oslanjati na podatke o identifikaciji tvari određenog poduzeća koje je dostavio vodeći podnositelj registracije (kao što su analitički podatci ili podatci o sastavu).
- Koristite se dostupnim predlošcima koji služe kao pomoć podnositeljima registracije u izvješćivanju o određenim zahtjevima obavješćivanja. Na primjer, IUCLID ima integrirane predloške za opis postupka proizvodnje koji je potreban za UVCB tvari i za razmatranja alternativnih metoda koje treba prijaviti s prijedlozima za ispitivanja na kralježnjacima.
- Kad se traže određene informacije u određenom polju u IUCLID-u, te informacije moraju biti uključene u odgovarajuće polje. Upućivanja na druge dijelove IUCLID-ova dosjea ne smatraju se potpunima.

## 1.4 Upotrijebite podršku dostupnu za podnositelje registracije u skladu s Uredbom REACH u 2018.

### Pratite rad kontaktne skupine direktora

Kontaktna skupina direktora<sup>13</sup> ponovno je počela sa svojim aktivnostima 2017. Njihovi su ciljevi praćenje cjelokupne pripravnosti poduzeća te utvrđivanje i rješavanje prioritarnih pitanja koja su važna pri ispunjavanju obveza relevantnih za registraciju kemijskih tvari. Odlučili su ponovo otvoriti četiri rješenja koja su već osmišljena za rokove u 2010. i 2013. u pogledu

---

<sup>12</sup> Dokument je objavljen na internetskoj stranici ECHA-e.

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual\\_completeness\\_check\\_hr.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_hr.pdf)

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

poduzeća u izuzetnim okolnostima (rješenja 10, 15, 20 i 21).<sup>14</sup> od 31. siječnja 2018.

### **Proučite internetske stranice o Uredbi REACH u 2018.**

Internetska stranica o Uredbi REACH u 2018.<sup>15</sup> i dalje je glavna informacijska točka za podnositelje registracije na koje se odnosi rok za registraciju 31. svibnja 2018. „*Praktični vodič za voditelje MSP-ova i koordinatore za Uredbu REACH*“<sup>16</sup>, objavljen već 2016., sadržava mnoge savjete o načinu ispunjenja zahtjeva obavješćivanja za količinske raspone 1 – 10 i 10 – 100 tona godišnje, kao i internetska stranica ECHA-e „*Koje su vam informacije potrebne*“.<sup>17</sup>

### **Provjerite naše primjere iz prakse**

Nova internetska stranica za podršku na kojoj su okupljeni primjeri iz prakse<sup>18</sup> objavljena je 31. svibnja 2017. Između ostaloga, objavljen je i jedan primjer relevantan za zahtjeve obavješćivanja, naime „*Koraci u prikupljanju informacija za tvari male tonaže*“<sup>19</sup>. Početkom 2018. objavljeni su praktičniji primjeri koji se odnose na procjenu opasnosti i rizika:

- kako prikupiti informacije za registraciju anorganske tvari s jednim sastojkom (uključujući i procjenu kemijske sigurnosti);
- kako prikupiti informacije za registraciju tvari s više sastojaka ili UVCB tvari – toksikološke informacije;
- kako odlučiti je li određena tvar polimer i kako provesti odgovarajuću registraciju.

Osim toga, poveznice na postojeće primjere koji se odnose na procjenu opasnosti i rizika tvari prikupljene su na internetskoj stranici s primjerima iz prakse. Uzmite u obzir da su primjeri s OECD-ovom aplikacijom QSAR Toolbox razvijeni s pomoću starije verzije Toolboxa, ali zaključci opisani u dokumentu i dalje su valjani.

### **Ako ste MSP, razmislite o korištenju ECHA-inim uslugama u oblaku**

ECHA-ine usluge u oblaku sigurna su internetska platforma koja se upotrebljava za distribuciju ECHA-inih informatičkih aplikacija u oblaku. Korištenjem usluga možete surađivati na transparentniji i interaktivniji način. Usluga omogućuje MSP-ovima i njihovim savjetnicima da rade na internetu koristeći se najnovijom verzijom IUCLID-a bez prethodnog instaliranja IUCLID-a na računala ili poslužitelje poduzeća. Ima jednostavno sučelje koje je usmjereno na zadatke roka za registraciju za REACH u 2018., a nudi i vođeni pristup za pružanje pomoći neiskusnim podnositeljima registracije MSP-ova kroz postupak unošenja njihovih podataka u IUCLID-u. Usluga osigurava korisniku prostor za pohranu podataka veličine do 1 GB, sigurnosne kopije kojima se u cijelosti upravlja i posebnu korisničku podršku. Više informacija o IUCLID-u u oblaku dostupno je na internetu <sup>20,21,22</sup>.

## **1.5 Izbjegnite nepotrebno izvođenje pokusa na životinjama**

### **Razmjenjujte podatke i koristite se pristupima koji ne uključuju izvođenje pokusa na životinjama kad je to moguće**

Potencijalni podnositelji registracije iste tvari moraju surađivati kako bi razmjenjivali potrebne informacije i dogovorili se o podacima koje će zajednički dostaviti.

---

<sup>14</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219\\_dcg\\_four\\_solutions\\_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b)

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/hr/reach-2018>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/hr/practical-guides>

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/what-information-you-need>

<sup>18</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/practical-examples>

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example\\_low\\_info\\_reqs\\_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e](https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e)

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/hr/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

<sup>21</sup> <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

<sup>22</sup> <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACSd6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

Ako je potrebno izraditi nove podatke za nagrizanje/nadraživanje kože, tešku ozljedu oka/nadraživanje očiju i/ili izazivanje osjetljivosti kože, najprije ćete morati obaviti *in vitro* ispitivanja, bez obzira na godišnju tonažu tvari. Neopravdana *in vivo* ispitivanja u slučajevima kad su dostupne alternativne metode koje ne uključuju životinje mogu dovesti do poduzimanja mjera provjere usklađenosti ili izravne provedbe.

Za tvari za koje se očekuje da nisu akutno toksične na temelju pristupa koji ne uključuju izvođenje pokusa na životinjama (npr. *in vitro* i QSAR podatci) razmislite o prethodnom provođenju ispitivanja subakutne toksičnosti ponovljene doze (ispitivanje od 28 dana). Rezultati tog ispitivanja mogu se upotrijebiti u okviru pristupa na temelju težine dokaza kako bi se donio zaključak o oralnoj akutnoj toksičnosti bez provođenja ispitivanja akutne oralne toksičnosti.

Informacije iz pristupa koji ne uključuju izvođenje pokusa na životinjama mogu se upotrijebiti i kao popratni podatci za prilagodbu na temelju grupiranja tvari i analogijskog pristupa. Rezultatima iz nekoliko pojedinačnih pristupa koji ne uključuju izvođenje pokusa na životinjama (npr. *in silico*, *in vitro*) može se omogućiti prilagodba zahtjeva obavješćivanja i izbjegavanje pokusa na životinjama u okviru prilagodbe na temelju težine dokaza.

### **Prijedlozima za ispitivanje pružite svoja razmatranja o pristupima koji ne uključuju izvođenje pokusa na životinjama**

Kad zaključite da je potrebna izrada novih podataka, provjerite jesu li za krajnju točku potrebni prijedlog za ispitivanje i prethodna autorizacija ECHA-e za ispitivanje. Osim zahtjeva obavješćivanja navedenih u prilogima IX. i X., neki prijedlozi za ispitivanje možda će se morati podnijeti već na razini priloga VII. ili VIII.<sup>23</sup> Na primjer, u 2. stupcu u Prilogu VIII. od podnositelja registracije zahtijeva se da razmotri odgovarajuća *in vivo* ispitivanja mutagenosti u slučajevima kad su u *in vitro* ispitivanjima genotoksičnosti dobiveni pozitivni rezultati. Potrebno je napomenuti da u slučaju kad to obuhvaća ispitivanja navedena u prilogu IX. ili X., kao što su *in vivo* ispitivanja genotoksičnosti somatskih stanica, prijedloge za ispitivanje mora podnijeti podnositelj registracije, a ECHA ih mora prihvatiti u službenoj odluci prije početka ispitivanja.

Ako vaš prijedlog za ispitivanje uključuje ispitivanje na kralježnjacima, dokumentaciji dosjea morate priložiti svoja razmatranja o pristupima koji ne uključuju izvođenje pokusa na životinjama u pogledu tog zahtjeva obavješćivanja.

### **Opravdajte i dokumentirajte svoj pristup na temelju težine dokaza**

Ako predlažete prilagodbu na temelju težine dokaza, pojedine stavke dokaza i opravdanje trebali bi pružiti zadovoljavajuću razinu pouzdanosti u usporedbi s informacijama koje se očekuju u standardnom ispitivanju. Dokumentacija prilagodbe na temelju težine dokaza treba biti transparentna, a zaključci opravdani.

Morate dokumentirati kvalitetu i relevantnost pojedinih dokaza, kao i njihovu dosljednost i potpunost, u odnosu na standardne zahtjeve obavješćivanja. Trebali biste ujedno obrazložiti povezane dvojbe i njihov utjecaj na način koji ECHA-i omogućuje procjenu i provjeru svih pojedinih dokaza pruženih u tehničkom dosjeu.

### **Pružite čvrste argumente za grupiranje tvari i analogijski pristup**

S pomoću ECHA-ina Okvira za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF)<sup>24</sup> provjerite učinkovitost svoje prilagodbe na temelju analogijskog pristupa. RAAF-om se opisuju aspekti opravdanja za grupiranje tvari i analogijski pristup koje ECHA smatra ključnima za krajnje točke ljudskog

---

<sup>23</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f)

<sup>24</sup> ECHA-in Okvir za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF):  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf).

zdravlja i okoliša. Tehnički dokument<sup>25</sup> o ključnim pitanjima za procjenu složenosti grupiranja tvari i analogijskog pristupa za tvari s više sastojaka i UVCB tvari objavljen je na internetskoj stranici ECHA-e u ožujku 2017. U tom se dokumentu opisuju dodatna ključna pitanja koja se predlažu kako bi se uzela u obzir kad se predviđanja temeljena na slučajevima grupiranja tvari i analogijskog pristupa koji uključuju tvari s više sastojaka i/ili UVCB-ove koriste za prilagodbu standardnih zahtjeva obavješćivanja.

Obrazložite grupiranje tvari i analogijski pristup pokazujući način na koji su strukturna sličnost i različitost povezane s predviđanjima te izradite podatkovnu matricu kojom će se omogućiti usporedni prikaz svojstava izvora i ciljanih tvari.

## **1.6 Vaše izvješće o kemijskoj sigurnosti treba odražavati stvarnu uporabu i rizike**

### **Izvedite DNEL-ove u skladu sa smjernicama ECHA-e**

Izvođenje DNEL-a (izvedena razina izloženosti bez učinka) ključni je element za karakterizaciju rizika kemijske tvari. DNEL se uspostavlja u skladu s Uredbom REACH kao prag iznad kojeg ljudi ne bi trebali biti izloženi. Stoga je važno da je vaš DNEL izveden na odgovarajući način kako bi se zajamčilo da je vaša tvar proizvedena i korištena tako da nema štetan utjecaj na ljudsko zdravlje. DNEL se mora izvesti na temelju deskriptora doze koji izaziva najveću zabrinutost za svaki put izloženosti i vrstu učinka. To je uglavnom ispitivanje s najnižim NOAEL-om/LOAEL-om (bez uočenih štetnih učinaka / najniža razina uočenih štetnih učinaka).

Skup čimbenika procjene treba se primijeniti za pretvaranje deskriptora doze u DNEL. Za objašnjenje konteksta tih čimbenika procjene, proučite Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti u vezi s Uredbom REACH, poglavlje R.8: Karakterizacija odgovora na dozu [koncentraciju] za ljudsko zdravlje (verzija 2.1., studeni 2012.).<sup>26</sup>

Potrebno je opravdati i dokumentirati svako odstupanje od tih čimbenika procjene znanstvenim argumentima koji su specifični za vašu registriranu tvar.

Ako nije moguće izvesti DNEL za određenu opasnost, primjerice za nadraživanje/nagrizanje kože/očiju, izazivanje osjetljivosti kože i mutagenost, trebate provesti kvalitativnu procjenu i izvijestiti o njoj.

### **Koristite se kalkulatorima DNEL-a i PNEC-a u IUCLID-u 6**

Kalkulatori DNEL-a i PNEC-a<sup>27</sup> nove su značajke u IUCLID-u 6 (verzije 1.2.0. i 1.3.0.).

Kalkulator DNEL-a razvijen je u suradnji s Državnim tajništvom za gospodarstvo (SECO) iz Švicarske Konfederacije kako bi se potaknulo izvođenje radne i opće populacije izvedenih razina izloženosti bez učinka (DNEL-ovi) za dugoročne sustavne učinke za oralne, dermalne i inhalacijske putove na temelju smjernica ECHA-e.

Kalkulator PNEC-a razvijen je kako bi podržao izvođenje predviđenih koncentracija bez učinka (PNEC-ovi) za ciljeve zaštite okoliša u pogledu vode, sedimenta i kopna na temelju smjernica ECHA-e.

I kalkulator DNEL-a i kalkulator PNEC-a koriste se informacijama koje su već pružene u sažecima ispitivanja o krajnjim točkama dosjea u IUCLID-u te se automatski popunjavaju

---

<sup>25</sup> Okvir za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF) – Razmatranja o tvarima s više sastojaka i UVCB-ovima: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf\\_uvcb\\_report\\_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316).

<sup>26</sup> Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti u vezi s Uredbom REACH, poglavlje R.8: Karakterizacija odgovora na dozu [koncentraciju] za ljudsko zdravlje: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r8\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/).

<sup>27</sup> [https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid\\_functionalities\\_hr.pdf](https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_hr.pdf)

sažetim zapisima u 6. (Ekotoksikološke informacije) i 7. odjeljku (Toksikološke informacije) IUCLID-a.

### **Vaša procjena izloženosti treba obuhvaćati sve identificirane opasnosti**

U skladu s odjeljkom 5.0. Priloga I. Uredbi REACH, kad se pokrene procjena izloženosti, tj. kad se ispune kriteriji navedeni u članku 14. stavku 4., njome se „uzimaju u obzir sve faze životnog ciklusa tvari” i „obuhvatiti sve izloženosti koje mogu biti povezane s opasnostima”. U dokumentu ECHA-e Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, dio B: U procjeni opasnosti (verzija 2.1., prosinac 2011.) objašnjava se da postoje tri vrste identificiranih opasnosti koje zahtijevaju procjenu izloženosti:

1. opasnosti koje dovode do razvrstavanja;
2. opasnosti koje se mogu razvrstati i pri kojima je težina učinaka manja od kriterija za razvrstavanje te stoga tvar nije razvrstana;
3. opasnosti za koje trenutačno ne postoje kriteriji razvrstavanja.

Pod trima prethodno navedenim točkama podrazumijeva se da procjena izloženosti nije ograničena na opasnosti koje se mogu razvrstati ili štetne učinke uočene u dozama ili koncentracijama kad se razvrstavanje pokreće, nego bi trebala obuhvaćati sve identificirane opasnosti. Potrebno je napomenuti da se opasnost smatra identificiranom kad se uoče štetni učinci u ispitivanjima pri najvećoj preporučenoj koncentraciji ili ispitanim dozama. Moguće je izvesti DNEL ili PNEC pa bi stoga bila potrebna procjena izloženosti za taj put izloženosti, vrstu učinka ili cilj zaštite. Primjerice, kad se uoče štetni učinci u ispitivanjima provedenima na najvišoj mogućoj i biološki relevantnoj koncentraciji u pogledu toksičnosti u vodenom okolišu u skladu sa smjernicama za ispitivanje OECD-a i EU-a (npr. 100 mg/l kao granično ispitivanje za akutnu toksičnost u vodi u smjernicama OECD-a), uzimajući u obzir svojstva tvari koja određuju sudbinu okoliša, pokazalo bi se da je kvantitativna procjena izloženosti, tj. izvođenje predviđenih koncentracija u okolišu (PEC-ovi), obavezna za segmente okoliša koji uključuju vodu, sediment i tlo.

### **Upotrebljavajte točne scenarije i procjene izloženosti**

Pouzdanost procjene izloženosti uvelike ovisi o pouzdanosti scenarija izloženosti i ulaznih parametara koji se upotrebljavaju u procjeni izloženosti. Neki od glavnih parametara koji utječu na rezultat procjene izloženosti okoliša jesu čimbenici ispuštanja u okoliš. U ECHA-inu dokumentu Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.16: Procjena izloženosti okoliša<sup>28</sup> predloženi su čimbenici ispuštanja za najgore moguće scenarije za svaku kategoriju ispuštanja u okoliš (ERC) koje podnositelji registracije mogu upotrebljavati bez dodatnih obrazloženja. Ako su čimbenici ispuštanja ERC-a koji nisu zadani (specifični za lokaciju ili specifične kategorije ispuštanja u okoliš predložene za sektor (SpERC-ovi)) dostupni i upotrijebljeni za procjenu izloženosti, to bi uvijek trebalo biti opravdano. To bi opravdanje trebalo biti dovoljno detaljno, a izvor naveden (i da ga se može ponovno izvesti) i povezan s povezanim operativnim uvjetima ili mjerama upravljanja rizikom tako da ECHA može razumjeti obuhvaća li to opravdanje relevantne scenarije za moguće ispuštanje iz obrade tvari u skladu s relevantnim scenarijem izloženosti. Primjerice, tvorcima i korisnicima SpERC-ova trebaju osigurati da opis koji se dostavlja u informativnom listu za SpERC sadržava dovoljno pojedinosti koje su objašnjene na jasan i točan način i popraćene jasnim obrazloženjima te da obuhvaća sve relevantne aktivnosti ili postupke, operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom. Općenito govoreći, SpERC-ovi obuhvaćaju definiciju područja primjene (područja primjenjivosti), informacije o uvjetima uporabe koji dovode do određenog očekivanog čimbenika ispuštanja, očekivanih čimbenika ispuštanja i objašnjenje o tome kako su izvedeni čimbenici ispuštanja. Ako informativni list za SpERC ne sadržava dovoljno popratnih informacija o predloženom čimbeniku ispuštanja, izvješće o kemijskoj sigurnosti podnositelja registracije možda neće biti uvjerljivo u dokazivanju kontrole rizika.

---

<sup>28</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af)

Za procjenu izloženosti potrebna je evaluacija razine tvari kojoj mogu biti izloženi ljudi i okoliš. To je još jedan ključni element u procjeni toga kontroliraju li se rizici na odgovarajući način tijekom životnog ciklusa tvari. Sastoji se od dvaju jasnih koraka: identificiranje scenarija izloženosti (kako je prethodno razmotreno) i procjena izloženosti u svakom scenariju.

Procjene izloženosti daju razinu izloženosti koja se očekuje pri proizvodnji i korištenju kemijske tvari te se uspoređuju s izvedenim DNEL-ovima kako bi se zajamčilo da ne postoje štetni utjecaji na ljudsko zdravlje. Za procjenu razine izloženosti može se upotrijebiti odgovarajući ili reprezentativan skup mjerenih podataka. Ako ne postoje podatci o izloženosti na radnom mjestu, izloženosti treba pažljivo procijeniti uporabom modela izloženosti koji su prikladni za fizikalno-kemijska svojstva tvari i put izloženosti. Pri uporabi modela za dobivanje procjena izloženosti potrebno je razumjeti kako on funkcionira i njegova ograničenja kako bi bio prikladan za namjenu i kako biste ispravno unijeli parametre. Drugim riječima, model biste trebali upotrebljavati unutar njegove domene primjenjivosti i ne biste trebali odstupati od temeljnih pretpostavki u modelu. U pogledu alata za procjenu izloženosti koji su ugrađeni u Chesar korisnici primaju upozorenja kad se alatom koriste na način koji se ne podudara s područjem primjenjivosti.

### **Opravdajte svoje prilagodbe na temelju izloženosti**

Kad upotrebljavate ispitivanje prilagođeno tvari i potaknuto izloženošću zahtijevanjem provedbe strogo kontroliranih uvjeta tijekom životnog ciklusa tvari iz odjeljka 3. Priloga XI., za potvrdu primijenjenih uvjeta tijekom cijelog životnog ciklusa tvari trebali biste pružiti i opis specifičnih aktivnosti obavljenih u svakoj fazi životnog ciklusa i na svakoj relevantnoj lokaciji u pogledu rukovanja i uporabe tvari u registracijskom dosjeu. Za svaku specifičnu aktivnost treba sadržavati kratak opis sustava i/ili opreme kojim se pokazuje kako je tvar strogo sadržana tehničkim sredstvima tijekom svog čitavog životnog ciklusa i kako se provode drugi zahtjevi iz članka 18. stavka 4. točaka od (a) do (f) Uredbe REACH.

Više informacija o tome koje su informacije i dokumentacija relevantni i nužni za podnošenje u registracijskom dosjeu kako bi se podržao zahtjev za strogo kontrolirane uvjete navedeno je u ECHA-inom Praktičnom vodiču 16, „*Kako procijeniti koristi li se tvar kao intermedijar u strogo kontroliranim uvjetima i kako priopćiti informacije za privremenu registraciju u programu IUCLID*”<sup>29</sup>, i u ECHA-inim Smjernicama o intermedijarima<sup>30</sup>.

### **Poboljšajte opise uporabe**

Temelj za određivanje prioriteta tvari za evaluaciju i upravljanje regulatornim rizikom njihova su svojstva i potencijal izloženosti opasnosti. Kako bi se procijenio potencijal izloženosti tvari, mora postojati dovoljno informacija o tome kako se ona koristi. Primjerice, rad na plastičnim aditivima pokazao je da su pružene nedostatne informacije o uporabama u registracijama u skladu s Uredbom REACH kako bi se omogućilo oduzimanje ili određivanje prioriteta tvari koje se koriste kao aditivi u plastici na temelju njihova potencijala izloženosti. Nedostatak takvih informacija znači da se ne mogu izvršavati odgovarajuće procjene sigurnosti za tvari u plastičnim proizvodima. Kako bi se mogli odrediti i oduzeti prioriteti u pogledu plastičnih aditiva, registracije treba ažurirati tako da pružaju jasnu sliku o načinima uporabe tih tvari i o uvjetima sigurne uporabe.

Koristite se kartama uporabe kao alatom čiji je cilj poboljšanje kvalitete informacija o uporabi i uvjetima uporabe koji se priopćavaju u lancu opskrbe te učinkovitosti tog komunikacijskog procesa. Karte uporabe sada su dostupne na internetskoj stranici ECHA-e za spajanje i

---

<sup>29</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104)

<sup>30</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates\\_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641)



pretvorbu plastike te preporučujemo da se podnosioc registracije koriste navedenim kartama. Te će se karte uporabe proširiti kako bi obuhvatile životni vijek proizvoda.

## **1.7 Upoznajte se s novim smjernicama o procjeni svojstava PBT/vPvB**

Imajte na umu da je poglavlje R.11 Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti<sup>31</sup> kojim je obuhvaćena procjena svojstava PBT/vPvB ažurirano 2017. Ažurirane su cjelovite strategije ispitivanja za postojanost i bioakumulaciju te se dodatno objašnjava primjena pristupa na temelju težine dokaza, kako se zahtijeva Prilogom III. Uredbi REACH.

---

<sup>31</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f)

## 1.8 Utvrdite i obrazložite informacije o proizvodima razgradnje

Identifikacija proizvoda razgradnje standardni je zahtjev obavješćivanja iz odjeljka 9.2.3. Priloga IX. Uredbi REACH. Informacije o proizvodima razgradnje potrebno je pružiti ako nemate valjane dokaze kojima se pokazuje da je vaša tvar lako biorazgradiva.

To je potrebno za procjenu svojstava PBT/vPvB s obzirom na to da se u Prilogu XIII. Uredbi REACH navodi da se „pri utvrđivanju [stvari sa svojstvima PBT i vPvB] također uzimaju u obzir svojstva PBT/vPvB odgovarajućih sastojaka neke tvari i odgovarajući proizvodi pretvorbe i/ili razgradnje”. Informacije o proizvodima razgradnje potrebno je ujedno uzeti u obzir za procjenu izloženosti (odjeljak 5.2.4. Priloga I. Uredbi REACH), kad je to primjenjivo, i za procjenu opasnosti (npr. 2. stupac u odjeljku 9.4. Priloga X. i odjeljak 9.5.1. Priloga X. Uredbi REACH). Naposljetku, te su informacije potrebne za pripremu odjeljka 12. sigurnosno-tehničkog lista (Prilog II. Uredbi REACH) kad je to primjenjivo.

Informacije o proizvodima razgradnje općenito se pribavljaju iz simulacijskih ispitivanja. Dodatne informacije potražite u dokumentu ECHA-e Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.7.9.

## 1.9 Ispravno razvrstavajte tvari s više sastojaka i UVCB tvari

Razvrstavanje tvari koja sadrži nečistoće, aditive ili višestruke sastojke (tvar s više sastojaka, UVCB) trebalo bi se, slično smjesama, ponajprije temeljiti na dostupnim relevantnim informacijama (uključujući ispitne podatke) o tvari. Međutim, pri razvrstavanju u pogledu CMR svojstava ili pri evaluaciji svojstava bioakumulacije i razgradnje unutar razreda opasnosti opasno za vodeni okoliš preporučuje se da se razvrstavanje tvari, slično smjesama, treba temeljiti na informacijama poznatog pojedinačnog sastojka s obzirom na to da ne postoji toksikološka razlika između smjese i tvari koja sadržava ostale tvari iz sastava.

U iznimnim slučajevima podatci o samoj tvari mogu pokazivati ozbiljnije učinke za razvrstavanje u pogledu CMR-a ili relevantne učinke na svojstva bioakumulacije ili degradacije, koji nisu utvrđeni iz informacija o tvarima iz sastava. Ti se podatci tada trebaju upotrebljavati ako su dostupni. Za razrede opasnosti koji ne sadržavaju CMR podatci o sastojcima trebaju se upotrebljavati za razvrstavanje u skladu s pravilima o smjesi ako nisu dostupni podatci o tvari. Ispitivanje složene tvari u svrhu razvrstavanja ne preporučuje se ako postoje podatci o sastojcima.

## 1.10 Upoznajte se s novim dokumentima o nanomaterijalima

ECHA vas poziva da se upoznate sa sljedećih pet dokumenata kojima se pružaju savjeti podnositeljima registracije koji pripremaju registracijske dosjee koji obuhvaćaju nanooblike u 2017.

ECHA je objavila dvije potpuno nove publikacije: poseban dodatak za nanomaterijale R.6-1 u poglavlju R.6: QSAR-ovi i grupiranje kemikalija iz Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti<sup>32</sup> i dokument u kojem se predlažu najbolje prakse za registraciju nanomaterijala pod nazivom „Kako pripremiti registracijske dosjee koji obuhvaćaju nanooblike: najbolje prakse”<sup>33</sup>.

U dokumentu o najboljim praksama pružaju se preporuke za razlikovanje različitih nanooblika

---

<sup>32</sup> Dodatak R.6-1 za nanomaterijale primjenjiv na Smjernice o QSAR-ovima i grupiranju kemikalija: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix\\_r6\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/).

<sup>33</sup> Kako pripremiti registracijske dosjee koji obuhvaćaju nanomaterijale: najbolje prakse: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_hr.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_hr.pdf/).

tvori. Pridržavanjem preporuka navedenih u dokumentu osigurat će se dosljedno izvješćivanje o informacijama o nanooblicima u registracijskim dosjeima te će se podnositeljima registracije olakšati jasno prikazivanje ispunjavanja obveza registracije za nanomaterijale. Nadalje, u dodatku R.6-1 pruža se pristup o načinu opravdanja uporabe podataka o opasnosti između nanooblika (i nenanooblika) i unutar skupina nanooblika iste tvari.

Nadalje, ECHA je objavila ažuriranja svojih triju postojećih dokumenata sa smjernicama o nanomaterijalima: dodaci<sup>34</sup> za nanomaterijale u poglavljima R.7a, R.7b i R.7c Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (smjernice specifične za krajnje točke). U tim se dodacima pružaju posebne smjernice za nanomaterijale o načinu ispunjenja zahtjeva obavješćivanja utvrđenih u Prilozima VI. – X. Uredbi REACH.

## 1.11 Odgovorite na odluke ECHA-e o evaluaciji

### Poštujte rokove utvrđene odlukom

Podsjećamo vas da poštujete rok za ažuriranje registracijskog dosjea. Čak i u slučajevima kad informacije mogu kasniti, u vašem je interesu obavijestiti ECHA-u u ažuriranju dosjea s opravdanjima i pružiti sve potrebne informacije u skladu s očekivanim vremenskim okvirom.

### Ispravno prijavite nove informacije

Od vas se traži da prilikom prijavljivanja potrebnih informacija u tehničkom dosjeu obratite pozornost na detalje. ECHA mora moći samostalno procijeniti ispitivanja te oblikovati svoje mišljenje o valjanosti ispitivanja i značenju rezultata.

Informacije o sastavu materijala za ispitivanje ključne su za ECHA-u kako bi mogla donijeti zaključak o relevantnosti rezultata ispitivanja u pogledu registrirane tvari.

Morate uzeti u obzir i sve nove informacije o opasnosti u procjeni kemijske sigurnosti i izvijestiti o tome u izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Pri ažuriranju dosjea, ako odlučite prilagoditi zahtjev obavješćivanja (tj. ne provedete traženo eksperimentalno ispitivanje), takve prilagodbe moraju ispunjavati uvjete opisane u 2. stupcu odgovarajućeg Priloga Uredbi REACH ili se trebate pridržavati pravila utvrđena u Prilogu XI. Uredbi REACH. Takve prilagodbe moraju biti u cijelosti opravdane i dokumentirane kako bi bilo moguće da ECHA pravilno procijeni i provjeri primijenjenu prilagodbu.

## 1.12 Preporuke u vezi s evaluacijom tvari

### Kad se vaša registrirana tvar uvrsti u CoRAP, što prije pregledajte i ažurirajte svoj dosje

Provedite temeljitu provjeru svog registracijskog dosjea i prema potrebi dostavite ažuriranje dosjea kako biste olakšali budući postupak evaluacije.

Od ključne je važnosti:

- pravodobno ažurirati dosje prije početka postupka evaluacije;
- zajamčiti da je identifikacija vaše registrirane tvari jasna i prikladno dokumentirana;
- provjeriti jesu li vaši scenariji uporabe i izloženosti točni i ažurni te jesu li vaše procjene izloženosti ispravne.

Zajamčite dobru komunikaciju u cijelom lancu opskrbe kako biste prikupili potrebne informacije o namjeravanim uporabama svoje registrirane tvari.

---

<sup>34</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7a\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/),  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7b\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/) i  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7c\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/).

- Obratite se što prije svojim daljnjim korisnicima kako biste imali sve uspostavljene relevantne informacije te ujedno razmislite o održavanju kontakta s određenim organizacijama daljnjih korisnika.
- Daljnji korisnici tvari uključene u CoRAP koji posjeduju korisne informacije ili imaju pristup njima trebaju razmotriti informiranje vodećeg podnositelja registracije<sup>35</sup> ili nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju<sup>36</sup>.

Kad je god to moguće, izbjegavajte podnošenje ažuriranja dosjea nakon početka evaluacije tvari, osim u dogovoru s nadležnim tijelom države članice koja provodi evaluaciju.

### **Iskoristite priliku za komunikaciju s nadležnim tijelom države članice koja provodi evaluaciju**

ECHA je objavila preporuke o najboljim praksama za neformalne komunikacije s obzirom na to da su se nadležna tijela država članica dogovorila u pogledu zajedničkog pristupa komunikaciji s podnositeljima registracije tijekom evaluacije tvari.<sup>37</sup>

Raspravite sa svojim suppodnositeljima registracije i odlučite tko bi mogao biti nominiran za predstavnika za komunikaciju s nadležnim tijelom države članice koja provodi evaluaciju.

Nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju može vam se obratiti pisanim putem kako bi zatražilo dodatna objašnjenja prije pripreme nacrtu odluke. Pobrinite se da vaši odgovori budu pravovremeni i raspravite s nadležnim tijelom države članice koja provodi evaluaciju o potrebi za svakim ažuriranjem registracijskog dosjea ili njegovu vremenskom rasporedu.

### **Komunicirajte s ECHA-om prema potrebi**

Dok nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju izvršava evaluaciju, ECHA koordinira cjelokupni postupak evaluacije tvari. Za objašnjenja o pitanjima koja su više administrativne prirode ECHA-i se možete obratiti s pomoću njezina obrasca za kontakt<sup>38</sup>.

- Pobrinite se da su vaši podatci za kontakt u sustavu REACH-IT ažurirani.

### **Nakon što primite nacrt odluke o evaluaciji tvari, pregledajte ga i pružite svoje koordinirane primjedbe**

Nakon primitka nacrtu odluke od ECHA-e preko alata REACH-IT, pregledajte njegov sadržaj kako biste razumjeli zahtjeve (uključujući metode ispitivanja i/ili strategiju ispitivanja).

Kad je god to moguće, koordinirajte odgovore i podnesite jedan skup konsolidiranih primjedbi u roku od 30 dana. Rok za podnošenje primjedbi, kao i poveznica na internetski obrazac, navedeni su u pismenoj obavijesti.

- Svi relevantni registracijski brojevi navedeni su u dodatku nacrtu odluke.
- Osim toga, možete proučiti stranicu o suppodnositeljima registracije u sustavu REACH-IT, na kojoj se nalaze podatci za kontakt i uloge postojećih podnositelja registracije tvari.

Slično primjedbama na nacrt odluke, koordinirajte odgovore na prijedloge izmjena i podnesite jedan skup konsolidiranih primjedbi u roku od 30 dana.

---

<sup>35</sup> ECHA objavljuje naziv vodećeg podnositelja registracije ako to dopuste poduzeća. Za više informacija pogledajte „Popis vodećih podnositelja registracije“ na sljedećoj poveznici: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

<sup>36</sup> Na popisu [CoRAP-a](#) ECHA objavljuje državu članicu i podatke za kontakt odgovarajućeg nadležnog tijela odgovornog za evaluaciju svake tvari.

<sup>37</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

<sup>38</sup> <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

- Prihvaćaju se samo primjedbe o prijedlozima izmjena, dok se primjedbe o (izmijenjenom) nacrtu odluke same po sebi ne uzimaju u obzir u ovoj fazi postupka.
- U ovoj fazi ujedno nije moguće produljiti rok za podnošenje primjedbi zbog strogih vremenskih rokova postupka donošenja odluka utvrđenih Uredbom REACH.

Započnite raspravu s laboratorijima za ispitivanje kako biste istražili njihov kapacitet za nova ispitivanja radi pripreme neometanog početka aktivnosti nakon primitka konačne odluke.

- Te se informacije mogu koristiti i za obavješćivanje nadležnog tijela države članice koja provodi evaluaciju o realnim rokovima koji će biti obuhvaćeni odlukom.
- Ispitivanja se ne smiju provoditi dok se ne dovrši postupak donošenja odluke s obzirom na to da mogu postojati izmjene zahtjeva.

### **Nakon što primite odluku o evaluaciji tvari, dogovorite se sa svojim supodnositeljima registracije o tome tko provodi ispitivanje**

Nakon sporazuma s nadležnim tijelima država članica ili članovima Odbora država članica, ECHA donosi odluku i priopćuje ju dotičnim podnositeljima registracije koristeći se sustavom REACH-IT.

U roku od 90 dana od primitka odluke morate obavijestiti ECHA-u o pravnoj osobi za koju ste odlučili da će provoditi zatražena ispitivanja u ime drugih podnositelja registracije koji su primatelji odluke i/ili na koje je utjecala odluka.

- Ako ECHA ne bude obaviještena o takvu sporazumu u roku od 90 dana, obvezna je odrediti jednog primatelja odluke za provođenje ispitivanja u ime svih dotičnih podnositelja registracije.

Sva pitanja u vezi s razmjenom podataka i podjelom troškova među podnositeljima registracije moraju se riješiti u okviru foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) ili konzorcija. Odlukom o evaluaciji tvari ne postavljaju se pravila o načinu razmjene podataka i podjele troškova među podnositeljima registracije iste tvari. Razmjena podataka i podjela troškova trebaju se provoditi u skladu s obvezom razmjene podataka utvrđenom u Uredbi REACH i Provedbenom uredbom Komisije 2016/9.

### **Obavijestite ECHA-u i nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju nakon što se podnesu svi podatci koji su zatraženi u odluci**

Nakon što se sve potrebne informacije pruže u ažuriranom registracijskom dosjeu, obavijestite ECHA-u o tome koristeći se internetskim obrascem navedenim u pismenoj obavijesti<sup>39</sup>.

Obavijestite nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju e-poštom.

- Podatci o kontaktu nadležnog tijela države članice koja provodi evaluaciju nalaze se na popisu CoRAP-a objavljenom na internetskoj stranici ECHA-e<sup>40</sup>.

Ako se sve potrebne informacije ne mogu podnijeti u skladu s rokovima navedenima u odluci, ispunite internetski obrazac ECHA-e te priložite sva relevantna objašnjenja i prateće dokaze koji se odnose na status svih zahtjeva koji su u postupku rješavanja.

- Istodobno obavijestite nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju o okolnostima ažuriranja dosjea. Tom bi se komunikacijom nadležnom tijelu države članice koja provodi evaluaciju trebalo omogućiti da stekne potpuno informirano gledište za donošenje odluke o tome hoće li predložiti određene radnje.

---

<sup>39</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/SEDraftDecisionComments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx)

<sup>40</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

## 1.13 Uzmite u obzir ažuriranja smjernica ECHA-e

ECHA je 2017. nastavila razvijati i ažurirati smjernice u vezi s Uredbom REACH. Sljedeći ažurirani dokumenti sa smjernicama objavljeni su na internetskoj stranici ECHA-e tijekom godine.

- Ispravak Smjernica o razmjeni podataka (verzija 3.1.), objavljen 13. siječnja 2017.
- Novi i ažurirani dodaci o nanomaterijalima u poglavljima R.6, R.7a, R.7b i R.7c Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni sigurnosti kemikalija, objavljeni 24. svibnja 2017.
- Kako pripremiti registracijske dosjee koji obuhvaćaju nanooblike: najbolje prakse (verzija 1.0.), objavljeno 24. svibnja 2017.
- Ispravak Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP (verzija 2.1.), objavljen 1. lipnja 2017. na svim jezicima EU-a.
- Ažuriranje Smjernica o zahtjevima za tvari u proizvodima (verzija 4.0.), objavljeno 28. lipnja 2017.
- Ažuriranje Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni sigurnosti kemikalija – poglavlje R.11, dio C i posebni dijelovi poglavlja R.7b i R.7c (u vezi s procjenom svojstava PBT/vPvB) (verzije 3.0./4.0.), objavljeno 28. lipnja 2017.
- Ažuriranje Kratke smjernice – Registracija (verzija 3.0.), objavljeno 5. srpnja 2017.
- Ažuriranje Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti – poglavlje R.7a, odjeljci R.7.5 o toksičnosti ponovljene doze (verzija 6.0.), objavljeno 19. srpnja 2017.
- Ažuriranje Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (verzija 3.0.), objavljeno 4. srpnja 2017.
- Ažuriranje Smjernica o primjeni kriterija iz Uredbe CLP (verzija 5.0.), objavljeno 4. srpnja 2017.

ECHA vas poziva da uzmete u obzir te nove ili ažurirane izvore informacija<sup>41</sup> te da po potrebi ažurirate bitne dijelove svojih dosjea. ECHA će u aktualnim i budućim evaluacijama dosjea razmotriti nove pristupe opisane u smjernicama.

## 1.14 Uzmite u obzir utjecaj koji će povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz EU-a imati na vašu registraciju

Od rujna 2017. ECHA pruža poduzećima savjete kako bi im pomogla u pripremi na očekivani učinak povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a. Navedeno se objavljuje u odjeljku Pitanja i odgovori na internetskim stranicama ECHA-e o tom pitanju.<sup>42</sup> ECHA stalno ažurira informacije koje pruža na tim stranicama tijekom postupka povlačenja.

ECHA preporučuje da te informacije i njihova ažuriranja provjeravate tijekom sljedećih mjeseci i ubuduće, sve dok povlačenje Ujedinjene Kraljevine ne počne proizvoditi učinak. Postupak pregovora koji je u tijeku usmjeren je na važnost preporuka kako biste bili u toku s ECHA-inim savjetima koji se razvijaju u pogledu mogućeg utjecaja povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a.

---

<sup>41</sup> Internetske stranice Smjernica ECHA-e <https://echa.europa.eu/support/guidance>

<sup>42</sup> <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

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