

Ocjenjivanje prema Uredbi REACH

Izveštaj o napretku

2011.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Izveštaj sadrži preporuke za potencijalne podnositelje registracija kojima se želi poboljšati kvaliteta budućih registracija. No, korisnike podsjećamo da je tekst Uredbe REACH jedina autentična zakonska referenca te da informacije u ovom dokumentu nisu pravni savjet i da ne predstavljaju stajalište koje će Europska agencija za kemikalije zauzeti u određenom slučaju.

U svrhu ispravke bilo kojih pogrešaka do kojih može doći u tekstu, Europska agencija za kemikalije ima pravo izmijeniti ili revidirati dokument u bilo kojem trenutku.

Ocjenjivanje prema Uredbi REACH Izveštaj o napretku 2011.

Referenca: [ECHA-12-R-02.1-HR](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Datum objave: 27. 2. 2012.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2012.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnažanje je dopušteno pod uvjetom da je izvor u potpunosti naveden u sljedećem obliku "Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>" te pod uvjetom da je pismeno obaviještena jedinica za komunikacije ECHA-e (publications@echa.europa.eu).

Ovaj će dokument biti dostupan na sljedeća 23 jezika:

bugarskom, češkom, hrvatskom, danskom, nizozemskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, njemačkom, grčkom, mađarskom, talijanskom, latvijskom, litavskom, malteškom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom i švedskom

Ako imate pitanja ili komentara koji se odnose na ovaj dokument, pošaljite ih (navedite referencu i datum izdanja) putem obrasca za traženje informacija. Obrascu za traženje informacija možete pristupiti na stranici za kontakt ECHA-e:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa sjedišta: Annankatu 18, Helsinki, Finska

SADRŽAJ

KRATICE	1
Uvodna riječ	3
SAŽETAK	5
Osnovne informacije	5
Aktivnosti	5
Preporuke	6
1 UVOD	8
1.1 Osnovne informacije	8
1.2 Tri postupka ocjenjivanja	8
1.3 Struktura izvještaja	9
2 NAPREDAK U 2011.	9
2.1 Ocjenjivanje dokumentacije	9
2.1.1 Predane dokumentacije	9
2.1.2 Prioriteti u razmatranju prijedloga za ispitivanje	10
2.1.3 Prioriteti provjere usklađenosti	11
2.1.4 Razmatranje prijedloga za ispitivanje	11
2.1.4.1 Podneseni prijedlozi za ispitivanje i napredak u razmatranju	11
2.1.4.2 Konzultacije s trećom stranom	13
2.1.4.3 Konačne odluke	15
2.1.5 Provjera usklađenosti registracijskih dokumentacija	16
2.1.6 Nastavak ocjenjivanja dokumentacije	22
2.1.7 Odluke prema Direktivi 67/548/EEZ, članak 16. stavak 2.	23
2.1.8 Žalbe	23
2.2 Ocjenjivanje stvari	23
2.2.1 Osnovne informacije	23
2.2.2 Radionica o ocjenjivanju stvari	23
2.2.3 Priprema tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP)	24
2.2.4 Odluke prema Direktivi 67/548/EEZ, članak 16. stavak 2.	24
2.2.5 Iskaz o činjeničnom stanju ocjenjivanja stvari	25
2.3 Aktivnosti koje se odnose na ocjenjivanje	25
2.3.1 Intermedijeri	25
2.3.2 Ocjenjivanje dokumentacije povezano sa znanstvenim razvojem	26
2.3.3 Podrška podnositeljima registracija	26
2.3.3.1 Odjeljak web-mjesta posvećen ocjenjivanju	26
2.3.3.2 Neformalna interakcija s podnositeljima registracije	26
2.3.3.3 Pristup podnositelja registracija i zainteresiranih strana promatrača postupku donošenja odluka	27
2.3.3.4 Dan zainteresiranih strana	27
2.3.3.5 Ažuriranje smjernica Uredbe REACH relevantne za ocjenjivanje	28
2.3.3.6 Praktični vodič o ocjenjivanju dokumentacije	28
2.3.3.7 Primjeri scenarija izloženosti i CSR-a	29
2.3.3.8 Chesar	29
2.3.3.9 Mreža razmjene scenarija izloženosti članova ECHA-e	29
3 PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJA	30

3.1	Opća zapažanja	30
3.2	Identitet tvari	30
3.3	Mutagenost <i>in vitro</i>	31
3.4	Relevantnost ispitivanja i ispitni materijali za registriranu tvar	31
3.5	Identifikacija predloženih ispitivanja	32
3.6	Korištenje informacije treće strane	32
3.7	Ispitivanje bez prethodnog slanja prijedloga za ispitivanje	33
3.8	Sekvencijalno ispitivanje	33
3.9	Toksičnosti na prenatalni razvoj na drugim vrstama	34
3.10	Dvogeneracijska studija toksičnosti na reprodukciju	34
3.11	Usvajanje standardnih zahtjeva za informacije	35
3.11.1	(Kvantitativni) odnosi strukture i aktivnosti	35
3.11.2	Metode <i>in vitro</i>	36
3.11.3	Prilagodba temeljena na izloženosti	36
3.11.4	Grupiranje tvari i pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima	37
3.12	Ocjena kemijske sigurnosti	38
3.12.1	Ocjena opasnosti	38
3.12.2	Ocjena PBT-a	39
3.12.3	Opseg ocjene izloženosti	39
3.12.4	Ocjena izloženosti, ocjena rizika i karakterizacija rizika	39
3.12.5	Razvrstavanje i obilježavanje	40
4	REFERENCE	42
	Prilog 1: Postupak ocjenjivanja prema Uredbi REACH	44
A1.1.	Provjera usklađenosti	45
A1.2.	Razmatranje prijedloga za ispitivanje	45
A1.3.	Postupak donošenja odluke	46
A1.4.	Ocjenjivanje tvari	48
A1.4.1	Kriteriji za odabir i prioritetiziranje tvari za ocjenjivanje tvari	48
A1.4.2	Postupak nakon uključivanja tvari u CoRAP	49
A1.5.	Više informacija	50
	Prilog 2: Zahtjevi za informacije za registraciju tvari	51
	Prilog 3: Pregled provjere usklađenosti (kumulativno)	52
	Prilog 4: Prijedlozi za ispitivanje u registracijskim dokumentacijama (kumulativni podaci)	53
	Prilog 5: Kumulativni podaci za prijedloge za ispitivanje	55

KRATICE

CAS	(engl. Chemical abstracts service) broj koji je karakterističan za pojedinu tvar – CAS, a nalazi se u bazi Chemical Abstracta
CCH	(engl. Compliance Check) provjera usklađenosti
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju (engl. classification, labelling, packaging) tvari i spojeva
CMR	(engl. Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) tvari i spojevi koji su kancerogeni, mutageni ili toksični na reprodukciju
CoRAP	(engl. Community rolling action plan) tekući akcijski plan Zajednice
CSA	(engl. Chemical safety assessment) ocjena kemijske sigurnosti
CSR	(engl. Chemical safety report) izvještaj o kemijskoj sigurnosti
DNEL	(engl. Derived no effect level) izvedena razina izloženosti bez učinka
EA	(engl. Exposure Assessment) ocjena izloženosti
EC	(engl. European Commission) Europska komisija
ECHA	(engl. European Chemicals Agency) Europska agencija za kemikalije
ECVAM	(engl. European Centre for the Validation of Alternative Methods) Europski centar za validaciju alternativnih metoda
EINECS	(engl. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari
EOGRTS	(engl. Extended One-Generation Reproductive Toxicity test) (metoda OECD TG 443) prošireno jednogeneracijsko ispitivanje toksičnosti na reprodukciju
ENES	(engl. Exchange Network on Exposure Scenarios) mreža razmjene scenarija izloženosti članova ECHA-e
ESIS	(engl. European chemical Substances Information System) Europski informacijski sustav za kemijske tvari
EU	Europska unija
GLP	(engl. Good laboratory practice) dobra laboratorijska praksa
HH	(engl. Human health) ljudsko zdravlje
(Q)SAR	(engl. (Quantitative) Structure Activity Relationship) (kvantitativni) odnosi strukture i djelovanja
IUCLID	(engl. International Uniform Chemical Information Database) Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
ITS	(engl. Integrated Testing Strategy) integrirana strategija ispitivanja
MSC	(engl. Member State Committee) Odbor države članice
MSCA	(engl. Member State Competent Authority) nadležno tijelo države članice
OC	(engl. Operational conditions) uvjeti rada
OECD	(engl. Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj
PBT	(engl. Persistent, Bio-accumulative, and Toxic) perzistentni, bioakumulativni i toksični spojevi
PEC	(engl. Predicted environmental concentration) predviđena koncentracija u okolišu
PNEC	(engl. Predicted no effect concentration) predviđena koncentracija bez efekta
QOBL	(engl. Quality observation letter) pismo o praćenju kvalitete

RAAF	(engl. Read-Across Assessment Framework) okvir ocjene za uspoređivanje tvari s drugim tvarima
RCR	(engl. Risk Characterisation Ratio) omjer karakterizacije rizika
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 koja se odnosi na registraciju, ocjenjivanje, odobravanje i ograničavanje kemikalija (engl. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RMM	(engl. Risk management measures) mjere za upravljanje rizikom
SAR	(engl. Structure Activity Relationship) odnos strukture i djelovanja
SE	(engl. Substance Evaluation) ocjenjivanje tvari
SID	(engl. Substance Identity) identitet tvari
SMILES	(engl. Simplified molecular input line entry specification) molekularna struktura prihvatljiva za obradu na računalu
TCC	(engl. Technical completeness check) provjera tehničke cjelovitosti
TG	(engl. Test Guideline) smjernica ispitivanja
TPE	(engl. Testing Proposal Examination) razmatranje prijedloga za ispitivanje
UVCB	(engl. Unknown or Variable Composition Substances) tvari, proizvodi složenih reakcija ili biološki materijali nepoznatog ili promjenjivog sastava
vPvB	(engl. Very Persistent and very Bio-accumulative) vrlo postojane – bioakumulativno-toksične kemikalije

Uvodna riječ

Predstavljamo vam ECHA-in treći izvještaj o iskustvima u ocjenjivanju registracijskih dokumentacija prema Uredbi REACH. Uz sve veće iskustvo možemo pružiti jasnije preporuke za poboljšanje kvalitete. Vjerujem da će svim čitateljima koje zanima korištenje kemikalija na siguran način ovaj izvještaj biti koristan za bolje razumijevanje napretka do kojeg smo zajedno s partnerima došli u protekloj godini.

Ovaj je izvještaj neophodan materijal za potencijalne podnositelje registracije koji se pripremaju za prijavu dokumentacije u registracijskom krajnjem roku koji je Uredbom REACH postavljen u 2013. godini, ali i za kompanije koje su se već registrirale. To naglašavam jer sam svjestan iskušenja da se nakon prijave dokumentacije odmaknete od obaveza i opustite; no, zakon jasno nalaže da je dokumentacija i dalje vaša odgovornost i da je redovito morate ažurirati. Primjerice, u slučaju ako se pojave nove informacije, ako otkrijete pogreške u dokumentaciji ili zahvaljujući ovom izvještaju saznate da vaša dokumentacija sadrži nedostatke. Nadam se da će vas preporuke iz ovog dokumenta inspirirati da ponovo pregledate svoju dokumentaciju te da je poboljšate – idealno bi bilo da to učinite prije nego što ih mi otvorimo tijekom provjere usklađenosti.

Kompanije su s pravom dobile čestitke za savladavanje prvih izazova koje su postavile Uredbe REACH i CLP – impresivan je broj izvršenih registracija i notifikacija u registar C&L. No, mogući su previdi u ključnim detaljima i sad smo dobili jasniju sliku o ostvarivanju usklađenosti dokumentacije i kvaliteti pružanja podataka. Da podsjetim, informacije su ključni dio Uredbe REACH i upravo je nedostatak podataka o desecima tisuća tvari koje se koriste u Europi doveo do stvaranja Uredbe REACH. Ovdje želim naglasiti tri ključna aspekta za siguran način korištenja registriranih kemikalija.

Prvo je sporno pitanje identitet tvari. Naišli smo na mnoge slučajeve u kojima nismo uspjeli točno odrediti identitet tvari jer su dobivene informacije bile nejasne. Želim napomenuti da naknadne probleme možete spriječiti ako precizno identificirate tvar. U protivnom, možemo posumnjati u relevantnost podataka o opasnim tvarima, odnosno u relevantnost informacija koje ste naveli o sigurnom načinu korištenja tvari. Za dokumentaciju sa zbujujućim identitetom tvari veća je vjerojatnost provjere usklađenosti.

Druga stvar koju želim naglasiti odnosi se na „uspoređivanje tvari s drugim tvarima“, kad pomoću podataka o sličnim tvarima sami donosite prosudbe o opasnosti. Uspoređivanje tvari s drugim tvarima odličan je način iskorištavanja postojećih podataka i izbjegavanja nepotrebnog ispitivanja na životinjama kralježnjacima, ali primjenjivo je samo u slučaju ako je uspoređivanje tvari s drugim tvarima čvrsto utemeljeno u znanstvenim činjenicama. U protivnom, dokumentacija neće ispuniti zahtjeve Uredbe REACH. Nadalje, ocjena rizika bit će izgrađen na nesigurnim temeljima i nepouzdan.

Treća stvar koju želim napomenuti ocjene su kemijske sigurnosti. Kvaliteta tih ocjena u dosadašnjim ocjenjivanjima nije bila ujednačeno dobra. REACH ima zadatak da poboljša siguran način korištenja opasnih tvari u cijelom nabavnom lancu, čak i u slučaju proizvoda koje će koristiti potrošači uključujući i zbrinjavanje otpada. Ocjena kemijske sigurnosti ključna je stavka u dokumentiranju sigurnog načina korištenja tijekom cijelog životnog vijeka kemikalija. Iz tog vas razloga pozivam da poboljšate ocjene kemijske sigurnosti i osigurate prijenos odgovarajućih savjeta o sigurnosti do potrošača putem sigurnosno-tehničkih listova i dodatnih scenarija izloženosti. ECHA pomaže industriji u razvoju kvalitetnih izvještaja kroz mrežu razmjene scenarija izloženosti članova ECHA-e i objavljivanjem izvještaja o najboljoj praksi.

Poštovani čitatelji, u nadolazećoj godini dobit ćemo povećan broj ažuriranih dokumentacija uslijed odluka koje su prethodnih godina donesene u ECHA-i. Provjerit

ćemo opravdanost novih informacija i utvrditi jesu li odluke ispravno implementirane. U slučaju potrebe slijedit će dodatne radnje u bliskoj suradnji s državama članicama i Europskom komisijom.

Hvala vam što ste odvojili vremena da pročitate ovaj izvještaj. Nadam se da će vam pokazati koliko je značajan doprinos našeg postupka ocjenjivanja u stvaranju pouzdanog sustava REACH. Kao i uvijek, radujemo se vašim povratnim informacijama o sadržaju ili obliku izvještaja te prijedlozima za poboljšanje djelotvornosti naših napora.

S poštovanjem,

Geert Dancet

Izvršni ravnatelj ECHA-e

SAŽETAK

Osnovne informacije

Cilj Uredbe REACH zaštita je ljudskog zdravlja i okoliša uz istovremeno omogućavanje slobodnog kretanja kemikalija na unutarnjem tržištu. Nadalje, REACH promovira izbjegavanje ispitivanja ocjene opasnosti na životinjama i korištenje alternativnih metoda. Odgovornost za utvrđivanje sigurnog načina korištenja kemikalija sad je prebačena na kompanije koje proizvode i uvoze čiste kemikalije, kemikalije u spojevima ili u proizvodima na području EU-a. Tvari proizvedene ili uvezene u godišnjoj količini od jedne tone ili više moraju se registrirati, a njihov sigurni način korištenja mora se navesti u registracijskoj dokumentaciji.

Ocjenjivanje (slovo „E“ u engleskom akronimu REACH) kompanijama pomaže u ostvarivanju usklađenosti s Uredbom REACH. Ocjenjivanjem se provjerava adekvatnost informacija navedenih u registracijskoj dokumentaciji i lakše identificiraju potencijalne tvari za koje je potrebno upravljanje rizikom na cijelom području EU-a. Budući da se ocjene kemijske sigurnosti temelje na znanstveno dokazanim informacijama, postupak ocjenjivanja doprinosi sigurnom načinu korištenja kemikalija.

Ovaj dokument izvještava o aktivnostima ocjenjivanja provedenima u ECHA-i tijekom 2011. (sukladno članku 54. u Uredbi REACH). Također ističe najčešće nedostatke u dokumentacijama i daje preporuke za poboljšanje kvalitete postojećih i budućih registracijskih dokumentacija.

Izvještaj se pravovremeno objavljuje za kompanije koje pripremaju dokumentacije za krajnji rok u 2013. godini (za tvari koje se proizvode u godišnjoj količini od 100 do 1000 tona), ali i za kompanije koje su već predale dokumentaciju jer imaju obavezu redovitog ažuriranja svojih dokumentacija. Prema tome, sve se kompanije potiču da zauzmu proaktivan stav i ažuriraju svoju dokumentaciju sukladno preporukama iz ovog godišnjeg izvještaja, uključujući i prethodne izvještaje.

Aktivnosti

Ocjenjivanje dokumentacije uključuje razmatranje prijedloga za ispitivanje i provjeru usklađenosti dokumentacije s uredbom REACH. Tijekom 2011. fokus većine napora ECHA-e bio je usmjeren na razmatranje prijedloga za ispitivanje tvari na životinjama kralježnjacima. To je bilo nužno jer se svi prijedlozi za ispitivanje tvari u postupnom uvođenju iz prvog krajnjeg roka za registraciju koji je bio 1. prosinca 2010. prema zahtjevima iz Priloga IX i X moraju razmotriti do 1. prosinca 2012.

Prema planovima za 2011. u ECHA-i je započeto razmatranje 472 **prijedloga za ispitivanje**; usvojene su 22 konačne odluke; izdani su nacrti dodatnih 165 odluka; i zatvoreno je 58 slučajeva u kojima su prijedlozi bili nedopustivi (npr. ispitivanje je predloženo u krajnjim točkama Priloga VII ili VIII) ili ih je podnositelj registracije povukao. U 18 konačnih odluka ispitivanja su zatražena sukladno prijedlogu podnositelja registracije, a u četiri odluke izmijenjeno je barem jedno od ispitivanja koje je predložio podnositelj.

Tijekom 2011. u ECHA-i je izvršeno 146 **provjera usklađenosti**; dodatnih 52 na završetku godine bilo je u fazi nacrtu odluke; a ocjenjivanje 41 dokumentacije nastavlja se u 2012. Od 146 obrađenih dokumentacija, za njih 105 u ECHA-i je donesena odluka da podnositelj registracije mora navesti dodatne informacije; u 19 slučajeva podnositelji registracija su u pismu o praćenju kvalitete dobili preporuke za poboljšanje kvalitete dokumentacije; 10 nacrtu odluka povučeno je nakon ažuriranja dokumentacije; a u 12 slučajeva dokumentacije su zaključene bez regulatornih mjera.

U sklopu ocjenjivačkih aktivnosti u ECHA-i nastavljeno je pretraživanje/ispitivanje izoliranih intermedijera. Iz ECHA-e je, sukladno članku 36., poslano 40 pisama podnositeljima registracije u kojima su zatražene dodatne informacije potrebne za provjeru statusa intermedijera. Nakon analize primljenih informacija u ECHA-i će se razmotriti eventualne dodatne radnje u koordinaciji s tijelima za provođenje zakona.

Ocjenjivanje tvari postupak je koji će službeno početi 2012. Taj postupak pojašnjava otvorena pitanja povezana sa sigurnim načinom korištenja tvari; posebno u slučaju pitanja koja se ne mogu riješiti u ocjenjivanju dokumentacije. Ocjenjivanje tvari može, primjerice, u obzir uzeti kumulativne iznose pojedinačne tvari nekoliko proizvođača u slučaju ocjene poznatog rizika ili poduzeti dodatne istrage u slučaju sumnje na rizike ili opasnosti traženjem informacija izvan standardnih zahtjeva Uredbe REACH. ECHA i nadležna tijela država članica pripremili su popis tvari za ocjenjivanje za naredne godine. Popis je poznat pod nazivom tekući akcijski plan Zajednice ili CoRAP (engl. Community rolling action plan) kao što je usvojeno 29. veljače 2012.

Preporuke

Većina je prijedloga za ispitivanje bila adekvatno pripremljena i ECHA ih je nakon razmatranja prihvatila. No, u nekim slučajevima ECHA je trebala precizirati pristup; izmijeniti tražene studije; ili razjasniti identitet tvari otvaranjem ciljne provjere usklađenosti prije razmatranja predloženog ispitivanja. Na temelju tog iskustva i opažanja u provjeri usklađenosti, ECHA preporučuje sljedeće:

Identitet tvari

Precizno definirajte tvar. Nejasan identitet tvari oslabit će, ne samo vezu između registracijske dokumentacije i tvari na tržištu, već dovodi u pitanje i relevantnost podataka o opasnosti u dokumentaciji za registriranu tvar, a samim time i informacija o načinu sigurnog korištenja. To se odnosi i na informacije koje se tek trebaju generirati u predloženim ispitivanjima. Dokumentacije se rutinski filtriraju, a u slučaju ako tvar nije jasno identificirana, povećava se vjerojatnost da će dokumentacija biti odabrana za provjeru usklađenosti.

Prijedlozi za ispitivanje

U registracijskoj dokumentaciji navedite opravdanje ako ste već pokrenuli ili proveli studiju za ispunjavanje uvjeta iz Priloga IX ili X, odnosno u svrhe koje se ne odnose na REACH. Navedite ciljni datum kad se rezultati studije mogu očekivati u ažuriranoj dokumentaciji, ako već nisu sadržani. Obaveza slanja prijedloga za ispitivanje prije stvarnog provođenja ispitivanja služi izbjegavanju nepotrebnog ispitivanja na životinjama i osigurava primjerenost ispitivanja potrebama za informacije. To nema smisla u slučaju ako je ispitivanje već počelo ili je dovršeno pa će se prema tome prekinuti razmatranje prijedloga za ispitivanje u slučaju studija koje su već u tijeku.

Ako odgovarate na konzultacije s trećom stranom u vezi prijedloga za ispitivanje na životinjama kralježnjacima, pošaljite samo informacije koje su za ovaj slučaj znanstveno valjane i relevantne. Da bi vaše informacije bile korisne nemojte ih čuvati kao povjerljive, kao ni svoju adresu. Nije dovoljno da ECHA u svojim odlukama uzima u obzir vaše informacije, moraju ih saznati i podnositelji registracije te koristiti u svojim registracijskim dokumentacijama kako bi potencijalno postigli usklađenost. To znači da će podnositeljima registracije trebati dopuštenje za referiranje na te informacije te će stoga morati imati mogućnost da vas kontaktiraju kao davatelja informacija kako bi dobili te informacije.

Ocjena opasnosti

U dokumentaciji morate navesti jasne znanstvene argumente ako koristite uspoređivanje tvari s drugim tvarima kako biste ispunili uvjete iz Priloga XI za prilagodbu standardnog režima ispitivanja. Ako koristite uspoređivanje tvari s drugim tvarima, svi aspekti zahtjeva za informacije moraju biti zadovoljeni, kao i u slučaju standardnog ispitivanja za registriranu tvar. Za uspoređivanje tvari s drugim tvarima potrebno je znanstveno obrazloženje opravdano eksperimentalnim dokazima koji pokazuju da se razmatrana svojstva doista mogu predvidjeti uz zadovoljavajuću sigurnost iz podataka dobivenih analogijom ili od članova kategorije.

U slučaju toksičnosti na prenatalni razvoj, napominjemo da su zahtjevi Priloga IX i X kumulativni i da je možda potrebno ispitivanje na dvije vrste čak i u slučaju tvari iz Priloga IX (100 – 1000 t/g). Prije prijedloga za ispitivanje na drugoj vrsti, u obzir uzmite rezultate ispitivanja na prvoj vrsti, kao i ostale dostupne informacije. U dokumentaciji navedite svoja razmatranja.

Znanstveni napredak

Ako koristite podatke koji nisu dobiveni ispitnim metodama EU-a ili tražite takvo ispitivanje, navedite svoje argumente s objašnjenjem o tome kako vaš pristup zadovoljava zahtjeve za informacije prema Uredbi REACH. ECHA, ovisno o slučaju, može prihvatiti nove ispitne metode i ispitne metode koje nisu iz EU-a za korištenje prema Uredbi REACH ako se generirane informacije mogu smatrati adekvatnima u ostvarivanju odgovarajućih krajnjih točaka iz Priloga IX i X Uredbe REACH.

Ako je ispitivanje nužno za ispunjavanje zahtjeva za informacije iz Priloga IX ili X 8.7.3. „dvogeneracijska studija toksičnosti na reprodukciju“, možete birati između prijedloga dvogeneracijske studije toksičnosti na reprodukciju (ispitna metoda: EU TM B.35/OECD TG 416) ili proširenog jednogeneracijskog ispitivanja toksičnosti na reprodukciju (OECD TG 443). No, ECHA trenutačno zauzima stav da potonje ispitivanje u svrhu ispunjavanja zahtjeva za informacije prema Uredbi REACH mora uključivati proširenje Kohorte 1B u parenju sa životinjama F1 i dobivanju generacije F2, koja se zadržava do ablaktacije.

Ocjena kemijske sigurnosti

Detaljno izvršite ocjenu kemijske sigurnosti i dokumentirajte je u svojem izvještaju o kemijskoj sigurnosti. Uzimajući u obzir sve dokumentacije, uočeni su nedostaci u svim dijelovima izvještaja o kemijskoj sigurnosti i podnositeljima registracije je savjetovano da posebnu pažnju usmjere na taj dio u registracijskim dokumentacijama. Na primjer, razvrstavanje i obilježavanje tvari mora se provoditi prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, a posebno u slučaju konzistencije s ujednačenim razvrstavanjem i obilježavanjem. Uzmite u obzir postojeće ocjene Europske unije i ostalih međunarodnih tijela i tako opravdajte devijacije. Ako koristite faktore ocjene koji nisu unaprijed zadani, navedite opravdanje posebno za pojedinu tvar. U izvještaju o kemijskoj sigurnosti detaljno opišite napore koje ste uložili u smanjivanje emisije za tvari koje ispunjavaju uvjete PBT-a ili vPvB-a. Obradite sve opasnosti identificirane u ocjeni izloženosti, razvijte adekvatne scenarije izloženosti karakteristične za tvar, precizno opišite svoje operativne uvjete i navedite pojedinosti implementiranih mjera za upravljanje rizikom kako biste pružili odgovarajući savjet o sigurnom načinu korištenja tvari. Izvještaj o kemijskoj sigurnosti vaš je alat za osiguranje i demonstraciju sigurnog načina korištenja vaše tvari. Informacije koje se navode u izvještaju o kemijskoj sigurnosti temelj su za savjetovanje korisnika tvari o njenom sigurnom načinu korištenja u izvedenim proširenim sigurnosno-tehničkim listovima i oznakama na proizvodima. Nedostatak pojedinih elemenata u izvještaju o kemijskoj sigurnosti automatski uzrokuje propuste u savjetovanju pa time utječe i na siguran način korištenja.

1 UVOD

1.1 Osnovne informacije

Uredba REACH (1) za cilj ima poboljšanje zaštite ljudskog zdravlja i okoline. U tom smislu, kompanije koje proizvode ili uvoze kemikalije odgovorne su za osiguravanje sigurnog načina korištenja tih tvari. To se postiže generiranjem informacija o svojstvima tvari, identificiranjem namjene, ocjenom uključene opasnosti, razvojem i preporukom odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom. Uredba REACH obvezuje kompanije iz EU-a da dokumentiraju te informacije u registracijskim dokumentacijama za kemijske tvari koje su proizvedene ili uvezene u količinama od jedne tone godišnje ili više. Europska agencija za kemikalije (engl. European Chemicals Agency, ECHA), uz ostale sudionike, središnje je tijelo za implementaciju Uredbe REACH.

Postupak ocjenjivanja (slovo „E“ u engleskom akronimu REACH) omogućuje usklađivanje s obavezama kako bi se pružile adekvatne informacije o registriranim tvarima pa samim time, pored odgovornosti u samoj industriji, steklo povjerenje među građanima EU-u da industrija ispunjava uvjete za siguran način korištenja tvari. Ocjenjivanje je također važno sredstvo za identifikaciju opasnih tvari s ciljem da se takve tvari zamijene sigurnijim alternativama. ECHA-ine odluke temelje se na zakonskim obavezama i znanstvenim činjenicama.

Kroz postupak ocjenjivanja, ECHA traži dodatne informacije ili ispitivanje ako u registracijskim dokumentacijama nedostaju važni podaci. Nadalje, ECHA daje preporuke podnositeljima registracije za poboljšanje kvalitete dokumentacije.

Agencija objavljuje godišnje izvještaje o ocjenjivanju kao što nalaže članak 54. iz Uredbe REACH, do kraja veljače svake godine. Ovaj izvještaj opisuje napredak u ocjenjivanju registracijskih dokumentacija i ocjenjivanju tvari tijekom 2011. godine.

Godišnji izvještaj također savjetuje o čestim opažajima i nedostacima na koje se naišlo u ocjenjivanju dokumentacija. Daje preporuke u svrhu poboljšanja kvalitete postojećih i budućih registracijskih dokumentacija. Dakle, izvještaj se pravovremeno objavljuje i kao pomoć u registracijama kojima je krajnji rok u 2013. godini, a odnose se na registraciju tvari koje se proizvode u godišnjoj količini od 100 do 1000 tona. Postojeći podnositelji registracije imaju obavezu ažuriranja svojih dokumentacija. Stoga ih se potiče da zauzmu proaktivan stav i ažuriraju svoje registrirane dokumentacije sukladno preporukama iz ovog godišnjeg ocjenjivačkog izvještaja, uključujući i prethodne izvještaje.

Ovaj je izvještaj namijenjen ciljanoj publici poput (potencijalnih) podnositelja registracije, regulatornih tijela i ostalih zainteresiranih strana s temeljnim znanstvenim i pravnim znanjem o Uredbi REACH.

1.2 Tri postupka ocjenjivanja

Adekvatnost registriranih podataka i kvaliteta dokumentacije ocjenjuje se na tri načina:

Provjera usklađenosti: Provjera usklađenosti utvrđuje jesu li predočene informacije sukladne zakonu. U najmanje 5% dokumentacija koje dobije ECHA ovisno o opsegu tonaže treba provjeriti usklađenost.

Razmatranje prijedloga za ispitivanje: Ako je potrebno ispitivanje u svrhu ispunjavanja

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 odnosi se na registriranje, ocjenjivanje, odobravanje i ograničavanje kemikalija (engl. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals).

zahtjeva za standardne informacije iz Priloga IX i X, podnositelje registracije moraju poslati prijedlog u sklopu registracije s opisom planiranog ispitivanja. Sve takve prijedloge za ispitivanje ECHA treba ocijeniti prije ispitivanja. Cilj je osigurati da su ispitivanja prilagođena potrebama za informacijama te da se izbjegne nepotrebno ispitivanje, posebno ispitivanje koje uključuje životinje kralježnjake.

Ocjenjivanje tvari: Postupak ocjenjivanja tvari za cilj ima objašnjenje mogućih rizika (kolektivnog) korištenja tvari.

Ocjenjivanje dokumentacije uključuje provjeru usklađenosti i razmatranje prijedloga za ispitivanje te ga uglavnom provodi tajništvo ECHA-e, dok su nadležna tijela država članica zadužena za ocjenjivanje tvari. Postupak donošenja odluke jednak je u oba postupka.

Detaljniji opis postupka ocjenjivanja naveden je u Prilogu 1.

1.3 Struktura izvještaja

Izveštaj je strukturiran u tri glavna dijela. Nakon kratkog uvoda (1. dio), 2. dio detaljno opisuje napredak tijekom 2011. godine u ocjenjivanju dokumentacije i tvari uz navođenje ključnih statističkih podataka. U 3. dijelu generički su navedeni česti nedostaci i savjeti podnositeljima registracije o načinima na koje mogu poboljšati svoju dokumentaciju. Prilozi sadrže opis postupka ocjenjivanja i kumulativne podatke za provjeru usklađenosti i razmatranje prijedloga za ispitivanje.

2 NAPREDAK U 2011.

2.1 Ocjenjivanje dokumentacije

2.1.1 Predane dokumentacije

Više od 3.700 novih registracija izvršeno je prema Uredbi REACH u 2011. godini, što znači da je do kraja 2011. godine i od pokretanja cijele operacije izvršeno preko 25.300 registracija. Ta brojka isključuje interne izolirane intermedijere koji nisu predmet postupka ocjenjivanja. Te registracije nove su za zajednički registrirane postupno uvedene tvari ili za tvari koje se ne uvode postupno. Analiza registracija ovisno o opsegu tonaže i njihovom statusu navedena je u donjoj tablici 1.

U svrhu razumijevanja brojčanih podataka i veze između postupka ocjenjivanja, u obzir treba uzeti sljedeće:

- Ukupan broj registracijskih dokumentacija predstavlja broj uspješnih registracija do 31. prosinca 2011. godine, odnosno podnesaka za koje je do tog datuma izdan registracijski broj.
- Registracije se računaju samo jednom, bez obzira na to koliko je ažuriranja poslano, a informacije o tonaži i status navedeni u nastavku temelje se na najnovijem uspješnom podnesku (što može biti inicijalni podnesak, traženo ažuriranje ili ažuriranje na vlastitu inicijativu).
- Ako je tvar u dokumentaciji registrirana kao standardna registracija (kao da nije riječ o intermedijeru) i kao prevezeni intermedijer, to se računa kao samo jedna registracija (kao da nije riječ o intermedijeru) i dodjeljuje se opsegu tonaže registracije.

Brojčani podaci u tablici 1 pokrivaju sve registracijske dokumentacije, uključujući i one

koji sadrže prijedloge za ispitivanje:

Tablica 1: Broj registracijskih dokumentacija zaključenih do kraja 2011. godine

Tonaža godišnje	Registracije (nije riječ intermedijeru)		Prevezeni intermedijeri		UKUPNO
	Uz postupno uvođenje ²	Bez postupnog uvođenja ³	Uz postupno uvođenje ²	Bez postupnog uvođenja ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
UKUPNO prema statusu (uz postupno uvođenje/bez postupnog uvođenja)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Prioriteti u razmatranju prijedloga za ispitivanje

Na početku 2011. godine, podatkovna baza ECHA-e imala je 565 dokumentacija s prijedlozima za ispitivanje. Članak 43(2)(a) Uredbe REACH navodi da će „Agencija izraditi nacrt odluka... do 1. prosinca 2012. za sve registracije primljene do 1. prosinca 2010. koje sadrže prijedloge za ispitivanje...”. Kako taj zakonski rok ne bi bio prekoračen, ECHA je u 2011. godini prioritet postavila na obradu prijedloga za ispitivanje. Za tvari koje nisu u postupnom uvođenju, Članak 43 (1) Uredbe REACH određuje krajnji rok od 180 dana od primitka registracije. Dokumentacije koje ispunjavaju taj uvjet obrađuju se nakon primitka. Cilj za 2011. godinu o zaključivanju ocjenjivanja dokumentacije (odnosno obradi do nacrt odluke, pismu o praćenju kvalitete (engl. quality observation letter, QOBL) ili zaključku da se ne poduzimaju nikakve radnje) postavljen je na 250 razmatranja prijedloga za ispitivanje i 100 provjera usklađenosti.

Odabir dokumentacija koje uključuju prijedloge za ispitivanje izvršen je automatski pomoću internog IT-alata pod nazivom CASPER. Alat traži prijedloge za ispitivanje (označene tekstem „planirana eksperimentalna studija”) u strukturiranim informacijama kako se pojavljuju u zapisima studije IUCLID.

CASPER se također koristio kao pomoć u određivanju prioriteta kod razmatranja prijedloga za ispitivanje. Pored kriterija navedenih u članku 40. stavak 1. Uredbe REACH, ocjenjivanje prijedloga za ispitivanje prioritetizirala se sukladno kombinaciji nekoliko

² Tvari s postupnim uvođenjem = tvari na koje se odnose prijelazni sporazumi Uredbe REACH

³ Tvari bez postupnog uvođenja = nove tvari na EU-tržištu

drugih kriterija: a) nejasnoća u identitetu tvari koje sprečavaju smisleno razmatranje prijedloga za ispitivanje; b) strukturalne sličnosti različitih tvari s prijedlozima za ispitivanje uočene u klusterskoj analizi s ciljem olakšavanja konzultacija s trećom stranom i naknadnim ocjenjivanjem; c) tvari koje su dio kategorije kemikalija s povezanim prijedlozima za ispitivanje; i d) prijedloga za ispitivanje u studijama na životinjama kralježnjacima. Taj je postupak osigurao da se na dokumentacijama s očito neadekvatnim identitetom tvari može provesti ciljana provjera usklađenosti identiteta tvari, čime se izbjegava nepredviđeno kašnjenje u naknadnom razmatranju prijedloga za ispitivanje.

2.1.3 Prioriteti provjere usklađenosti

Određivanje prioriteta za provjeru usklađenosti opisano je u smjernicama za dokumentaciju i ocjenjivanje tvari te u smjernicama o određivanju prioriteta za ocjenjivanje.

Sukladno konceptu opisanom u tim dokumentima sa smjernicama, ECHA trenutačno odabire dokumentacije za ocjenjivanje pomoću ova četiri kriterija:

a) nasumičnog odabira; b) kriterija postavljenih u Uredbi REACH; c) ostalih kriterija nastalih zbog spornih pitanja; i d) prijedloga za ispitivanje s nejasnim identitetom registrirane tvari.

Primjena tih kriterija može se razviti na temelju vrste primljenih dokumentacija, učinkovitosti indicirane ishodom ocjenjivanja i rasprave s nadležnim tijelima država članica, odborom država članica i zainteresiranim stranama. Prosječan omjer provjera pokrenutih zbog spornih pitanja i nasumičnih provjera iznosi pet naprama dva.

Očekuje se da će nasumični odabir postupno izgraditi dobru sveukupnu sliku statusa usklađenosti dokumentacija. Na taj se način također izbjegava pristranost u odabiru dokumentacija i preciziraju kriteriji postavljanja prioriteta na temelju učestalih uzroka neusklađenosti. Dodatni odabir nastao zbog spornih pitanja prioritetizira dokumentacije koje najvjerojatnije sadrže nedostatke relevantne za siguran način korištenja tvari čime se optimizira korištenje ECHA-inih resursa kako bi se ostvario maksimalan učinak u smislu zaštite ljudskog zdravlja i okoline.

2.1.4 Razmatranje prijedloga za ispitivanje

2.1.4.1 Podneseni prijedlozi za ispitivanje i napredak u razmatranju

U 2011. godini došlo je do značajnog napretka u razmatranju prijedloga za ispitivanje. Godišnji je cilj bio završiti razmatranje (odnosno, poslati nacrt odluke podnositeljima registracije kako bi ih komentirali ili u nekim slučajevima ukinuli postupak) 250 dokumentacija s prijedlozima za ispitivanje. Taj cilj nije u potpunosti ostvaren (216) iz dva glavna razloga: Kao prvo, u 67 slučajeva ECHA je izvela ciljanu provjeru usklađenosti za identitet tvari prije razmatranja prijedloga za ispitivanje jer nije bilo moguće izvođenje zaključka o prijedlogu za ispitivanje bez preciznog poznavanja sporne tvari. Drugi je razlog taj što je ECHA prestala slati nove nacрте odluka podnositeljima registracije početkom prosinca kako bi se osiguralo da razdoblje od 30 dana za slanje komentara ne uđe u praznične dane na završetku godine.

Do završetka 2011. godine ukupan broj dokumentacija koje sadrže prijedloge za ispitivanje popeo se na 566 (u odnosu na 565 dokumentacija 1. siječnja). Ta se vrijednost mijenjala tokom godine jer su podnositelji registracije dodavali ili povlačili prijedloge za ispitivanje. Te su promjene posljedica novih registracija i spontanih ažuriranja postojećih dokumentacija. Do ažuriranja dokumentacija može doći i tijekom tekućih razmatranja prijedloga za ispitivanje, a ako se za određenu dokumentaciju povuku svi prijedlozi za ispitivanje, taj se slučaj uključuje u broj ukinutih slučajeva

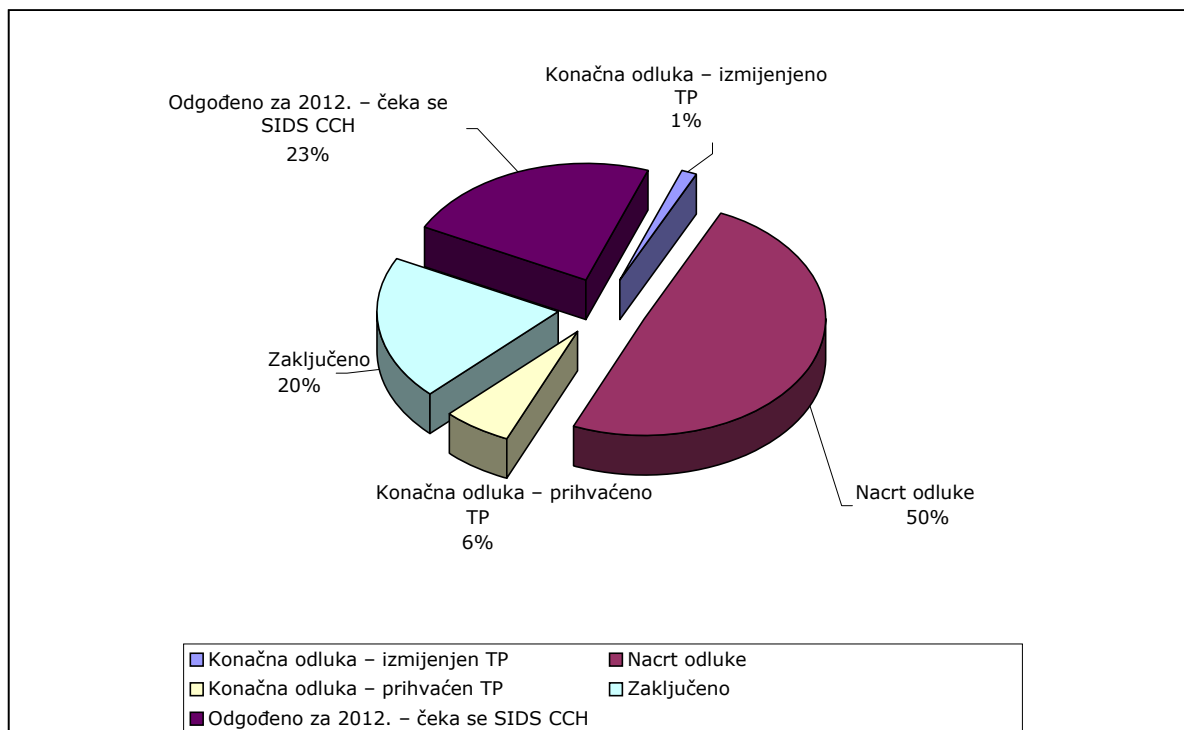
(Tablica 3).

Pored 115 slučajeva prenesenih iz 2010. godine, ECHA je inicirala 472 razmatranja prijedloga za ispitivanje u 2011. godini, a paralelno je obrađeno 587 razmatranja prijedloga za ispitivanje (Tablica 2).

Tablica 2: Napredak razmatranja prijedloga za ispitivanje tijekom 2011. godine

	Uz postupno uvođenje	Bez postupnog uvođenja
Br. razmatranja prijedloga za ispitivanje iniciranih u 2011. godini	448	24
Br. razmatranja prijedloga za ispitivanje prenesenih iz 2010. godine	94	21
Ukupan broj dokumentacija koje su u 2011. godini bili predmet razmatranja prijedloga za ispitivanje	587	

Do kraja 2011. završeno je 80 razmatranja prijedloga za ispitivanje (14% otvorenih slučajeva); dodatnih 144 u fazi je donošenja odluke, a ocjenjivanje 363 dokumentacije nastavit će se u 2012. godini. Od 80 završenih razmatranja, u njih 22 donesena je konačna odluka da podnositelji registracije provedu ispitivanja; 58 razmatranja zaključeno je (Slika 1).



Slika 1: Razmatranja prijedloga za ispitivanje izvršena u 2011. prema glavnom ishodu u postocima

Nekoliko je razloga za zaključivanje razmatranja prijedloga za ispitivanje. To uključuje

prekid proizvodnje ili uvoza od strane podnositelja registracije, povlačenje prijedloga za ispitivanje (npr. uslijed smanjenja opsega tonaže) i neprihvatljivost. Neprihvatljivi prijedlozi za ispitivanje prijedlozi su koji odgovaraju krajnjim točkama iz Priloga VII i VIII, prijedlozi za koje su podnositelji registracije naveli u dokumentaciji da je već u tijeku ispitivanje iz Priloga IX ili X ili je već završeno, i prijedlozi u kojima je umjesto rezultata ispitivanja poslan prijedlog za ispitivanje kako bi se odgovorilo na prethodno donesenu odluku nadležnog tijela države članice prema članku 16. stavku 1. ili 2. Direktive 67/548/EEZ (također pogledajte članak 135 Uredbe REACH).

Kod razmatranja prijedloga za ispitivanje ECHA je uočila kako je u brojnim slučajevima opis identiteta tvari toliko nejasan da je bilo potrebno pojašnjenje kako bi se omogućilo smisleno razmatranje prijedloga za ispitivanje. Takvi su slučajevi imali prioritet u provjeri usklađenosti kako bi se dobilo dovoljno vremena za naknadnu obradu prijedloga za ispitivanje prije krajnjeg roka 1. prosinca 2012. Brojna takva dokumentacija trebala se ažurirati u dijelu informacija o identitetu tvari u prosincu 2011. nakon čega je postupak nastavljen.

Za razmatranja prijedloga za ispitivanje koja su završena u 2011. poštovani su zakonski rokovi (npr. nacrt odluke poslan je u roku od 180 dana od primitka tvari za koju nije potrebno postupno uvođenje) osim u jednom slučaju. U tom jednom slučaju zakonski je rok prekoračen za jedan dan zbog administrativne pogreške (180 dana u odnosu na šest mjeseci).

Status razmatranja prijedloga za ispitivanje iz 2011. sažet je u Tablici 3.

Tablica 3: Broj razmatranja prijedloga za ispitivanje i status postupka u 2011. godini (postoci u zagradama)

vrsta	UKUPNO	konzultacije s trećom stranom	nacrt odluke	konačna odluka	zaključeno	nastavak u 2012.
Uz postupno uvođenje	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
Bez postupnog uvođenja	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
UKUPNO	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

2.1.4.2 Konzultacije s trećom stranom

Prije nego što ECHA donese zaključak o prijedlogu za ispitivanje tvari na životinjama kralježnjacima, navedeni naziv tvari i krajnje točke objavljuju se na web-mjestu ECHA-e kako bi se pozvalo treće strane da pošalju znanstveno valjane i relevantne informacije o spornim krajnjim točkama i tvarima. Sve takve informacije naknadno se uzimaju u obzir u razmatranju prijedloga za ispitivanje. Podnositelj registracije dobiva obavijest o navedenim informacijama (osim ako su povjerljive) i ECHA u nacrtu odluke donosi zaključak na temelju tih informacija.

Na taj se način informacije dijele s podnositeljima registracije koji u obzir mogu uzeti sve predložene alternativne pristupe te ih dokumentirati u svojim registracijskim dokumentacijama ako ih žele uključiti u strategiju ispitivanja. U svrhu poboljšanja transparentnosti u donošenju odluka, ECHA je na svojem web-mjestu u 2011. počela davati sažetke odgovora na komentare trećih strana.

ECHA je na kraju godine morala provesti više javnih konzultacija nego što je dobila dokumentaciju iz dva razloga: a) podnositelji registracije su povukli prijedloge za ispitivanje nakon provođenja javne konzultacije i b) podnositelji registracije su ažurirali dokumentaciju novim prijedlozima za ispitivanje unosenjem dodatne krajnje točke pa je za istu dokumentaciju bila potrebna još jedna javna konzultacija. U Tablici 4 detaljno je naveden iznos prijedloga za ispitivanje na životinjama kralježnjacima i status postupka konzultacija s odgovarajućom trećom stranom.

Tablica 4: Prijedlog za ispitivanje za koji se moraju provesti konzultacije s trećom stranom*

Br. predloženih ispitivanja		Uz postupno uvođenje	Bez postupnog uvođenja	Ukupno
Br. registriranih dokumentacija ⁴	s prijedlozima za ispitivanje na životinjama kralježnjacima	398	33	431
Br. krajnjih točaka	pokrivenih registriranim prijedlozima za ispitivanje na životinjama kralježnjacima	660	55	715
Br. konzultacija s trećim stranama	zaključeno	354	27	381
	nastavlja se nakon 31. prosinca 2011.	8	2	10
	u pripremi	75	2	77

* broj konzultacija s trećim stranama veći je od broja dokumentacija jer podnositelji registracije povlače prijedloge za ispitivanje tijekom postupka ili dodaju nove i tako se povećava broj konzultacija s trećim stranama za dokumentacije

ECHA je u 2011. godini od nevladinih organizacija, kompanija, industrijskih ili trgovačkih organizacija te pojedinaca primila 481 komentar na prijedloge za ispitivanje, a objavljeni su na web-mjestu ECHA-e. Nevladine organizacije dale su najviše komentara (293), a uglavnom su se sastojali od informacija namijenjenih za podršku korištenju alternativnih strategija ispitivanja, preporuka za korištenje proširene jednogeneracijske studije toksičnosti na reprodukciju (OECD TG 443) umjesto dvogeneracijske studije toksičnosti na reprodukciju (EU B.35; OECD TG 416) i prijedloga za ispunjavanje zahtjeva za informacije korištenjem uspoređivanja tvari s drugim tvarima za analogne tvari s referencama do dostupnih informacija (npr. javno dostupnih dokumenata OECD SID) umjesto provođenja novih ispitivanja. Kompanije su dale 99 komentara od kojih se 46 odnosilo na pojedinosti nelinearnog predviđanja QSAR, pojedinosti za kontakt, opisa modela i/ili se navodilo kako su rezultati povjerljivi. Podnositelji registracije, industrijske i trgovačke organizacije dali su informacije u 53 slučaja i općenito su podržavali informacije već navedene u odgovarajućoj registracijskoj dokumentaciji (npr. dodatno su pojašnjavali pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima). U slučaju 24 komentara koje su dali pojedinci bilo je različitih informacija i nije utvrđen opći uzorak odgovora. Na

⁴ Uspješno registrirano (prihvaćeno i plaćena pristojba).

primjer, jedan se komentar odnosio na mogućnost studije izloženosti na radnom mjestu, a drugi su postavljali pitanje dostupnosti rezultata ispitivanja.

ECHA ocjenjuje komentare primljene od trećih strana i obavještava podnositelje registracije o svim informacijama koje su navedene u nacrtu odluke poslano podnositelju. Podnositelji registracije nakon toga mogu razmatrati jesu li te informacije relevantne njihovim potrebama za informacijama te ih upotrijebiti, uključujući ECHA-ina razmatranja kako bi izmijenili pristup. Na primjer, informacije mogu dati adekvatne temelje za prilagođavanje zahtjevima za informacije umjesto predlaganja provođenja nove studije. Za ECHA-u nije jasno, odnosno nije prijavljeno u dokumentaciji je li određeno povlačenje prijedloga za testiranje pokrenuto informacijama treće strane ili drugom vrstom razmatranja podnositelja registracije. Dosad još nije bilo informacija treće strane koje bi ECHA-i dale uporište za odbacivanje prijedloga za ispitivanje.

2.1.4.3 Konačne odluke

U 18 konačnih odluka, ispitivanja koja su predložili podnositelji registracija prihvaćena su, a u četiri odluke izmijenjeno je barem jedno od ispitivanja.

Većina navedenih krajnjih točaka u konačnim odlukama bile su toksičnosti za prenatalni razvoj (10) i subkronična toksičnost kod ponovljene primjene (8), nakon čega slijedi viskozitet (5). Informacije koje su od podnositelja registracije zatražene u konačnoj odluci sažete su u Tablici 5.

Tablica 5: Informacije zatražene u konačnoj odluci o prijedlogu za ispitivanje.

Zatražena vrsta traženog ispitivanja	Br. odluka ⁵
A. IX - 7.15. Stabilnost u org. otapalima i ID proizvoda nastalih razgradnjom	1
A. IX - 7.16. Konstanta disocijacije	3
A. IX - 7.17. Viskozitet	5
A. IX - 8.6.2. Studija subkronične toksičnosti (90-dnevna)	8
A. IX - 8.7.2. Toksičnosti za prenatalni razvoj	10
A. IX - 8.7.3. Dvogeneracijska studija toksičnosti na reprodukciju	2
A. IX - 9.1.5. Ispitivanje dugoročne toksičnosti na beskralježnjacima	2
A. IX - 9.2.1.3. Ispitivanje u simuliranom tlu	1
A. IX - 9.2.1.4. Ispitivanje u simuliranom sedimentu	1
A. IX - 9.3.2. Bioakumulacija u akvatičnim vrstama	1
A. IX - 9.3.3. Dodatne informacije o adsorpciji/desorpciji	1
A. IX - 9.4.1. Kratkoročna toksičnosti na beskralježnjacima	3
A. IX - 9.4.2. Učinci na mikroorganizme iz tla	3

⁵ Općenito, u konačnim odlukama bilo je navedeno da je potrebno više pojedinačnih informacija kako bi se izvršilo registriranje (~2,6 u prosjeku).

Zatražena vrsta traženog ispitivanja	Br. odluka ⁵
A. IX - 9.4.3. Kratkoročna toksičnosti na biljkama	1
A. X - 8.7.2. Studija toksičnosti za prenatalni razvoj	1
A. X - 8.7.3. Dvogeneracijska studija toksičnosti na reprodukciju	1
A. X - 9.4.4. Ispitivanje dugoročne toksičnosti na beskralježnjacima	2
A. X - 9.4.6. Dugoročna toksičnost na biljkama	1
A. X - 9.5.1. Dugoročna toksičnosti na sedimentne organizme	2

Na sljedeći je način usvojeno 22 konačne odluke:

- Devet nacrti odluke ECHA je usvojila kao konačne odluke bez upućivanja Odboru država članica (odnosno nadležna tijela država članica nisu tražile dopune).
- Nadležna tijela država članica predložila su dopune za 13 nacrti odluka. Odbor države članice razmatrao je te prijedloge dopuna i jednoglasno se složio o (izmijenjenim) nacrtima odluka. ECHA je stoga usvojila konačne odluke.

U dva slučaja Odbor države članice nije donio jednoglasan sporazum o protokolu studije koja će se koristiti za dobivanje informacija sukladno zahtjevima iz Priloga IX i X 8.7.3. „Dvogeneracijska studija toksičnosti na reprodukciju“. Neke su članice prednost davale studijama koje će se provoditi prema Protokolu ispitivanja proširene studije jednogeneracijskog ispitivanja toksičnosti na reprodukciju (engl. Extended one-generation reproductive toxicity study, EOGRTS) (usvojen kao OECD TG 443 28. lipnja 2011.), dok se druge članice nisu mogle složiti oko uvođenja nove smjernice (također u svjetlu postojeće metode EU-a B.35) ili su njeno korištenje mogle prihvatiti samo uz određene specifikacije.

Usljed toga, jedan nacrt odluke upućen je Komisiji na donošenje odluke na Odboru REACH u 2011. godini.

U drugom slučaju Odbor države članice složio se na sastanku u studenom da se nacrt odluke razdvoji u dva dijela: Jedan dio koji će sadržavati odobrena ispitivanja bit će poslan podnositelju registracije kao konačna odluka, a drugi dio bit će upućen Komisiji na donošenje odluke na Odboru REACH. Taj je postupak odabran kako bi se podnositelju registracije omogućilo da bez kašnjenja udovolji dogovorenim zahtjevima za informacije. Taj slučaj nije zaključen u 2011. i stoga se u sadašnjoj statistici smatra „nacrtom odluke“.

2.1.5 Provjera usklađenosti registracijskih dokumentacija

U 2011. godini prioritet je bilo razmatranje prijedloga za ispitivanje, a sukladno višegodišnjem planu o ocjenjivanju; godišnji cilj bio je postavljen na 100 provedenih provjera usklađenosti. Zbog problema s identitetom tvari u dokumentaciji s prijedlozima za ispitivanje, ECHA je neočekivano u više dokumentacija morala provesti provjeru usklađenosti.

U 2011. godini Agencija je u provjeri usklađenosti pregledala 239 dokumentacija: 158 od tih provjera inicirano je u 2011. godini, a 81 je prenesena iz 2010. godine. Tablica 6 prezentira broj dokumentacija u kojima je 2011. izvršena provjera usklađenosti. Pregled

provjera usklađenosti proveden u Agenciji od početka postupka ocjenjivanja predstavljen je u Prilogu 3.

Tablica 6: Provjere usklađenosti provedene u 2011. godini

	Ukupan broj
Broj provjera usklađenosti iniciranih u 2011. godini	158
Broj provjera usklađenosti prenesenih iz 2010. godine	81
Ukupan broj dokumentacija u provjeri usklađenosti za 2011. godinu	239

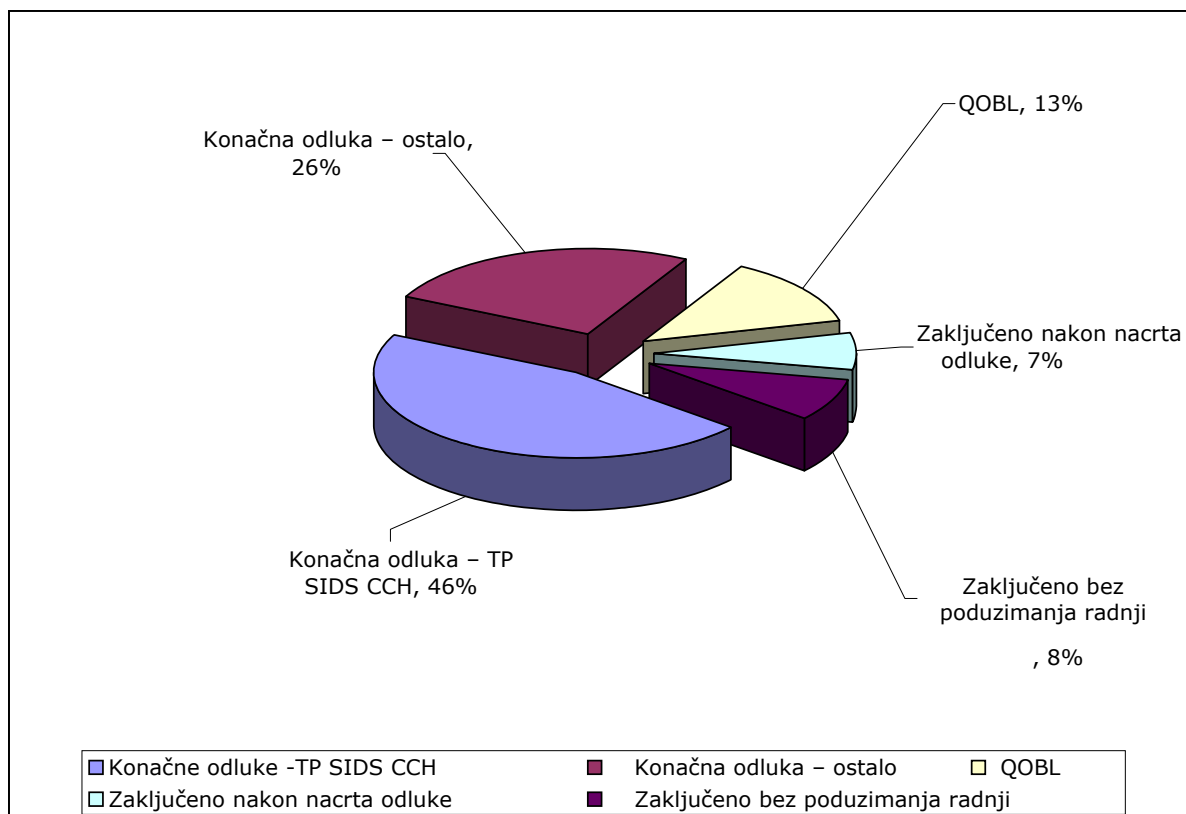
Do kraja 2011. godine završeno je 146 provjera usklađenosti; 52 su u fazi donošenja odluke, a ocjenjivanje 41 dokumentacije nastavlja se u 2012. godini. Rezultati provjere usklađenosti iz 2011. godine predstavljeni su na Slici 2.

Od 146 provjerenih dokumentacija, za 105 dokumentacija donesene su konačne odluke u kojima se od podnositelja registracije tražilo dodatne informacije; u 19 slučajeva poslana su pisma o praćenju kvalitete kako bi podnositelji registracije poboljšali dokumentacije, ali nije bila uključena konačna odluka; za 22 dokumentacija nisu tražene nikakve dodatne radnje. Od 105 konačnih odluka, bilo je 75 dokumentacija za količinu ≥ 1000 t, 11 dokumentacija 100 - 1000 t, osam dokumentacija 10 - 100t i 11 dokumentacija 1 - 10 t (Tablica 7).

Tablica 7: Završena provjera usklađenosti u 2011. prema opsegu tonaže

Opseg tonaže	konačna odluka	pismo praćenju kvalitete	zaključeno nakon nacrtu odluke	bez poduzimanja radnji	UKUPNO
>1000t	75	3	1	7	86
100-1000t	11	3	7	2	23
10-100t	8	2	0	0	10
1-10t	11	11	2	3	27
UKUPNO	105	19	10	12	146

Za sve provjere usklađenosti u 2011. poštovani su svi zakonski rokovi (npr. eventualni nacrt odluke izdan je u roku 12 mjeseci od početka provjere usklađenosti).



Slika 2: Provedena provjera usklađenosti u 2011. prema glavnom rezultatu; QOBL= quality observation letter (pismo o praćenju kvalitete)

Na sljedeći je način usvojeno 105 konačnih odluka:

- 76 nacarta odluka usvojeno je kao konačna odluka bez uključivanja Odbora država članica jer nije bilo prijedloga za dopune od strane nadležnih tijela država članica. To se u većini slučajeva primijenilo i na ciljanu provjeru usklađenosti za identitet tvari (67 slučajeva).
- 29 odluka dobilo je prijedloge za amandmane od nadležnih tijela barem jedne države članice. Ti prijedlozi za dopune dobiveni su u pisanom obliku ili se o njima raspravljalo na Odboru države članice. Odbor je donio jednoglasni sporazum za sve nacрте odluka pa je ECHA stoga usvojila konačne odluke.

Nijedan nacrt odluke nakon provjere usklađenosti još nije upućen Komisiji.

Informacije koje su od podnositelja registracije zatražene u konačnoj odluci sažete su u Tablici 8.

Tablica 8: Informacije zatražene u konačnoj odluci o provjeri usklađenosti.

Vrsta zatraženih informacija	Br. slučajeva ⁶
Ocjena izloženosti i karakterizacija rizika (Prilog I)	9

⁶ Općenito, u konačnim odlukama bilo je navedeno da je potrebno više pojedinačnih informacija kako bi se izvršila registracija.

Vrsta zatraženih informacija	Br. slučajeva ⁶
Poboljšani sažeci detaljnih studija (Prilog I, 1.1.4 i 3.1.5)	8
Izvedene razine bez učinka u ocjeni opasnosti po ljudsko zdravlje (Prilog I, 1.4.1)	5
Predviđene koncentracije bez učinka u ocjeni opasnosti po okoliš (Prilog I, 3.3.1)	1
Informacije koje se odnose na identifikaciju i verifikaciju sastava tvari (Prilog VI, 2.)	76
Relativna gustoća (Prilog VII, 7.7.4)	1
Točka vrenja (Prilog VII, 7.3)	1
Tlak isparavanja (Prilog VII, 7.5)	2
Napetost površine (Prilog VII, 7.6)	2
Topljivost u vodi (Prilog VII, 7.7)	2
Eksplozivna svojstva (Prilog VII, 7.11)	1
Temperatura samozapaljenja (Prilog VII, 7.12)	2
Svojstva oksidacije (Prilog VII, 7.13)	1
Granulometrija (Prilog VII, 7.14.)	2
Studija <i>in vitro</i> mutacije gena kod bakterija (Prilog VII, 8.4.1)	5
Kratkoročna toksičnost na beskralježnjacima (Prilog VII, 9.1.1)	3
Studija inhibicije rasta kod akvatičnih biljaka (Prilog VII, 9.1.2)	5
Nadražaj kože (Prilog VIII, 8.1)	1
Nadražaj očiju (Prilog VIII, 8.2)	2
Osjet na koži (Prilog VIII, 8.3)	1
Citogenska studija <i>in vitro</i> na stanicama sisavaca (Prilog VIII, 8.4.2)	2
Studija genske mutacije <i>in vitro</i> na stanicama sisavaca (Prilog VIII, 8.4.3)	10
Probir za toksičnost po reprodukciju/razvoj (Prilog VIII, 8.7.1)	2
Toksikokinetika (Prilog VIII, 8.8)	2
Ispitivanje respiratorne inhibicije u aktivnom mulju (Prilog VIII, 9.1.4)	1
Hidroliza (Prilog VIII, 9.2.2.1)	1

Vrsta zatraženih informacija	Br. slučajeva ⁶
Probir za adsorpciju/desorpciju (Prilog VIII, 9.3.1)	1
Konstanta disocijacije (Prilog IX, 7.1.6)	1
Viskozitet (Prilog IX, 7.17)	1
Mutagenost, <i>in vivo</i> (Prilog IX, 8.4)	1
90-dnevna studija subkronične toksičnosti (Prilog IX, 8.6.2)	3
Toksičnosti na prenatalni razvoj (Prilog IX, 8.7.2)	8
Dvogeneracijska studija toksičnosti na reprodukciju (Prilozi IX i X, 8.7.3)	1
Dugoročna toksičnost na beskralježnjacima (Prilog IX, 9.1.5)	1
Dugoročna toksičnost na ribama (Prilog IX, 9.1.6)	1
Razgradnja (Prilog IX, 9.2)	1
Bioakumulacija u akvatičnim vrstama (Prilog IX, 9.3.2)	2
Kratkoročna toksičnost na beskralježnjacima (Prilog IX, 9.4.1)	2
Kratkoročna toksičnosti na biljkama (Prilog VII, 9.4.3)	2
Razne studije tražene u Prilogu X, 8.6.4	1
Zahtjev za dodatnu opravdanost odstupanja od smjernica	1
PBT-ocjena	2

U nekim slučajevima Agencija šalje pisma o praćenju kvalitete, čime poziva podnositelje registracije na reviziju registracijskih dokumentacija i navodi nedostatke koji se ne odnose na propuste u službenim podacima. Namjera je tih pisama da obavijesti podnositelje registracije i nadležna tijela država članica o otkrivenim problemima u kvaliteti koji su pronađeni u registracijskim dokumentacijama. Vrste otkrivenih problema navedene u pismima o praćenju kvalitete sažete su Tablici 9.

Tablica 9: Vrste nedostataka navedene u pismima o praćenju kvalitete (QOBL)

Nedostaci/nekonzistencije navedene u QOBL-ovima	Br. slučajeva ⁷
Identitet tvari	15
CSR koji se odnosi na primjerice derivacije PNEC-a ili DNEL-a, ocjenu izloženosti, nedostatak opisa obrade otpada, probleme PBT-a	11

⁷ Općenito su QOBL-ovi navodili više nekonzistentnosti

Nedostaci/nekonzistencije navedene u QOBL-ovima	Br. slučajeva ⁷
Razvrstavanje i obilježavanje	23
Upute za siguran način korištenja, npr. prihvatljiv savjet o sprečavanju izloženosti	1
Nedovoljna razina detaljnosti/nekonzistencije u sažecima detaljnih studija	9
Identificirani načini korištenja, strogo kontrolirani uvjeti, status u obliku intermedijera	4
Dijeljenje podataka	1
Potpun izvještaj o studiji	1
Razmatranje dodatnih studija	7
Nekonzistentne informacije o opsegu tonaže	1
Ispitivanje provedeno bez slanja TP-a	1
Pojašnjenje statusa GLP-a u ispitivanjima eko-toksičnosti	1
Postupak proizvodnje	1
Opravdanost prilagodbe standardnim zahtjevima za informacije	1

Kad je riječ o dokumentacijama za koje je ocjenjivanje završeno u 2011. godini, nasumični odabir primijenjen je na približno 15% odabranih dokumentacija (22 dokumentacije), a 39% (57 dokumentacija) odabrano je prema kriteriju postojanja spornih pitanja. 46% (67 dokumentacija) ciljano je na identifikaciju tvari (SID), pokrenuto razmatranjem prijedloga za ispitivanje.

Pregled rezultata provjere usklađenosti za obje vrste odabranih dokumentacija (odabranih zbog spornih pitanja/nasumično) predstavljen je u Tablici 10. Rezultati pokazuju da je, osim u slučaju provjere usklađenosti ciljane na SID koja se odnosi na prijedloge za ispitivanje, razmjer dokumentacija koje su zaključeni bez bilo koje administrativne radnje bio sličan za obje vrste.

Za nasumično odabrane dokumentacije postotak pisama o praćenju kvalitete i konačnih odluka bio je niži (9%, odnosno 41%) od odabira zbog spornih pitanja (31% i 52%), a u svim slučajevima za dokumentacije ciljane na SID pokrenute TPE-om (67) poslana je odluka (100%).

Rezultat provjere usklađenosti završen u 2011. pokazuje da se kvaliteta ocijenjenih dokumentacija može dodatno povećati (69% provjera završeno je konačnom odlukom, a 12,5% QOBL-om). No, važno je uočiti da kvalitetu u dokumentacijama ne treba generalizirati u odnosu na sve dokumentacije registrirane do 1. prosinca 2010. Zbog ograničenog broja provjera usklađenosti izvršenih nakon oduzimanja broja ciljanih provjera usklađenosti identiteta tvari prema razmatranju prijedloga za ispitivanje, reprezentativna statistika trenutačno nije dostupna.

Tablica 10: Kvaliteta dokumentacija za koje su završene provjere usklađenosti (konačne odluke ili bez provođenja radnji) u 2011. godini*) slučajevi zaključeni nakon slanja nacrta odluke podnositelju registracije i ažuriranja dokumentacija potrebnim informacijama

Razlog odabira	Vrsta rezultata				Ukupno
	Konačna odluka	Samo QOBL	Zaključeno		
			nakon nacrta odluke*)	bez provođenja radnji	
Sporno pitanje	27	16	4	5	52
Nasumično	9	2	6	5	22
CCH ciljan na SID	1				1
CCH ciljan na SID i HH	1				1
CCH pokrenut TPE-om i ciljan na SID	67				67
CCH pokrenut TPE-om i spornim pitanjem		1		2	3
Ukupno	105	19	10	12	146

Očekuje se da će se zahvaljujući saznanjima u pripremi dokumentacija one vremenom poboljšati. Podnositeljima registracije se savjetuje da u bilo kojem trenutku iskoriste mogućnost ažuriranja dokumentacija i poboljšanja kvalitete prema vlastitoj inicijativi.

2.1.6 Nastavak ocjenjivanja dokumentacije

Članak 42 u Uredbi REACH predviđa da će ECHA pregledati sve informacije poslane uslijed odluke kojom se traže nove informacije. Nakon završetka ocjenjivanja, ECHA će obavijestiti Komisiju i nadležna tijela država članica o dobivenim informacijama i donesenim zaključcima.

Te nove informacije (kao i već postojeće) mogu pokrenuti dodatne radnje u ECHA-i ili nadležnom tijelu država članica. Te radnje mogu uključivati stavljanje prioriteta na ocjenjivanje tvari (Članak 45(5)), pripremu dokumentacije Priloga XV za identifikaciju vrlo opasnih tvari za uključivanje u Prilog XIV (Članak 59(3)) ili pripremu prijedloga za ograničenje (Članak 69(4)).

Do kraja godine, primljena su 42 ažuriranja dokumentacija koje su bili predmet odluke ciljane provjere usklađenosti SID-a i pokrenut je nastavak postupka. Zaključci o tim slučajevima očekuju se u prvom tromjesečju 2012. godine. Nisu provedeni dodatni slučajevi nastavka postupka jer je u 2011. godini prioritet bilo razmatranje prijedloga za

ispitivanje.

2.1.7 Odluke prema Direktivi 67/548/EEZ, članak 16. stavak 2.

Drugu grupu odluka za koje je bio potreban nastavak postupka predstavljaju odluke donesene od strane nadležnih tijela država članica prema prethodnoj zakonskoj Direktivi 67/548/EEZ o kemikalijama u kojoj se od izvjestitelja traži da navede dodatne informacije sukladno članku 16. stavku 2. Nakon što je Uredba REACH stupila na snagu, te su odluke postale ECHA-ine odluke prema članku 135. stavku 1. Uredbe REACH. Sukladnost informacija koje su poslali podnositelji registracije nakon takvih odluka bit će ocijenjena u Agenciji prema članku 42. Uredbe REACH (nastavak ocjenjivanja dokumentacije).

Registracijske dokumentacije za koje je prošao krajnji rok slanja traženih podataka naveden u odgovarajućoj odluci nisu sukladni zakonskim uvjetima i mogu biti predmet provođenja radnji nacionalnih vlasti. Trenutačno, ECHA surađuje s nadležnim tijelima država članica kako bi se koordinirao odgovor podnositeljima registracije. Prvi je korak slanje podsjetnika za 97 podnositelja registracije o zahtjevima na čekanju.

To se odnosi na ukupno 144 odluka za koje je status sljedeći:

- Primljena ažuriranja dokumentacije (do 31. prosinca 2011.): 67
- Završetak nastavka ocjenjivanja u ECHA-i: 4

Više informacija o postupku navedeno je u dokumentu „*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*” (*Pitanja i odgovori za podnositelje registracije prethodno prijavljenih tvari*) dostupnom na ECHA-inom web-mjestu⁸.

2.1.8 Žalbe

U 2011. godini jedna konačna odluka nakon provjere usklađenosti rezultirala je žalbom ECHA-inom Odboru za žalbe sukladno članku 91. Na datum krajnjeg roka uređivanja ovog izvještaja, taj slučaj još uvijek nije bio riješen.

Slučajevi koje dobije Odbor za žalbe objavljuju se u odgovarajućem odjeljku ECHA-inog web-mjesta⁹.

2.2 Ocjenjivanje tvari

2.2.1 Osnovne informacije

Prema Uredbi REACH, postupak ocjenjivanja tvari počinje 2012. godine, nakon uspostavljanja prvog tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP). U 2011. godini ECHA i nadležna tijela država članica pokrenule su važne aktivnosti za pripremu uspješnog lansiranja.

2.2.2 Radionica o ocjenjivanju tvari

ECHA je bila domaćin radionice o ocjenjivanju tvari od 23. do 24. svibnja 2011. Radionica je bila namijenjena nadležnim tijelima država članica, Odboru država članica i Komisiji. Cilj radionice bio je izraditi usklađen pregled i u najvećoj mogućoj mjeri ostvariti sporazum o najučinkovitijem postupku za ocjenjivanju tvari. Na radionici se raspravljalo o kriterijima odabira tvari za ocjenjivanju tvari i države članice obaviještene

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

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

su o aktivnostima koje se odnose na razvoj nacrtu CoRAP, a pored toga bilo je i rasprava koje su se odnosile na sam postupak ocjenjivanja tvari, proceduralne aspekte i predloške za dokumente s rezultatima.

Zainteresirane strane MSC-a nakon toga pozvane su da komentiraju postupak ocjenjivanja tvari opisan u nacrtu radova. Konačni radovi radionice dostupni su na ECHA-inom web-mjestu¹⁰.

2.2.3 Priprema tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP)

Agencija je predala prvi prijedlog tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP) državama članicama i Odborima država članica ECHA-e 20. listopada 2011., puno prije krajnjeg roka postavljenog na 1. prosinca 2011. Tajništvo ECHA-e prethodno je filtriralo podatkovnu bazu IUCLID-a i vanjski dostupnih resursa interno razvijenim IT-alatima CASPER i PRO.S.P kako bi se dobile tvari-kandidati. Dobiveni popis dodatno je filtriran ručnim probirom odgovarajućih registracijskih dokumentacija, a nakon toga je, na temelju kriterija dogovorenih na radionici, predložen uži izbor od 50 tvari. Dodatnih 50 tvari identificirale su države članice.

Konačni nacrt plana sadržavao je 91 tvar koje su provizorno raspodijeljene u 2012., 2013. i 2014. godinu, počevši s 36 tvari u 2012. godini. U svrhu praktične pripreme prvog nacrtu CoRAP-a, ECHA je od država članica tražila da navedu svoj kapacitet za provođenje ocjenjivanja tvari u prvim godinama projekta. Prema anketi, države članice trenutačno planiraju ocijeniti 35 do 50 tvari godišnje. U narednim godinama plan će se dodatno razvijati.

Odbor država članica usvojio je mišljenje o tvarima koje je uključeno u CoRAP tijekom sastanka održanog od 6. do 10. veljače 2012. Na temelju tog mišljenja, Agencija je 29. veljače 2012. usvojila konačni CoRAP za razdoblje 2012. – 2014. godine¹¹. Plan će se u budućnosti ažurirati godišnje do završetka veljače.

2.2.4 Odluke prema Direktivi 67/548/EEZ, članak 16. stavak 2.

Grupe odluka za koje je bio potreban nastavak postupka predstavljaju odluke donesene od strane nadležnih tijela država članica prema prethodnoj zakonskoj Direktivi 67/548/EEZ o kemikalijama u kojoj se od izvjestitelja traži da navede dodatne informacije sukladno članku 16. stavku 1. Nakon što je Uredba REACH stupila na snagu, te su odluke postale ECHA-ine odluke prema članku 135. stavku 2. u Uredbi REACH. Informacije koje su poslali podnositelji registracije bit će ocijenjene i donijet će se zaključci od strane odgovarajućih nadležnih tijela u državama članicama sukladno članku 46. i 48. u Uredbi REACH (nastavak ocjenjivanja dokumentacije).

Registracijska dokumentacija za koje je prošao krajnji rok slanja traženih podataka naveden u odgovarajućoj odluci nisu sukladni zakonskim uvjetima i mogu biti predmet provođenja radnji nacionalnih vlasti. Trenutačno, ECHA surađuje s nadležnim tijelima država članica kako bi se koordinirao odgovor podnositeljima registracije. Prvi je korak slanje podsjetnika o zahtjevima na čekanju za 67 podnositelja registracije.

To se odnosi na ukupno 97 odluka za koje je status sljedeći (do 31. prosinca 2011.):

- Primljena ažuriranja dokumentacije: 42
- Završetak nastavka ocjenjivanja: 12

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Više informacija o postupku navedeno je u dokumentu „*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*” (*Pitanja i odgovori za podnositelje registracije s prethodnom prijavom tvari*) dostupnom na ECHA-inom web-mjestu¹².

2.2.5 Iskaz o činjeničnom stanju ocjenjivanja tvari

U svrhu promocije transparentnosti i boljeg razumijevanja postupka kojim se dobiva prvi CoRAP za Ocjenjivanje tvari, ECHA je objavila iskaz o činjeničnom stanju ocjenjivanja tvari u travnju 2011. godine¹³. List daje pregled faza u pripremama CoRAP-a, uloga ECHA-e i država članica, postupka donošenja odluka i značenja koje za podnositelje registracije ima činjenica da je njihova tvar uključena u CoRAP.

2.3 Aktivnosti koje se odnose na ocjenjivanje

2.3.1 Intermedijeri

Interni izolirani intermedijeri (REACH – članak 17.) i prevezeni izolirani intermedijeri (REACH – članak 18.) mogu se registrirati primjenom reduciranih zahtjeva za informacije pod uvjetom da se koriste u strogo kontroliranim uvjetima. Određivanje primjenjivih zahtjeva za podatke (reducirani ili standardni) stoga ovisi o ispunjavanju tih uvjeta. Ti preduvjeti zasebni su od zahtjeva za podatke postavljenih u člancima 17. i 18. pa stoga nisu dio opsega provjere usklađenosti.

U svrhu verifikacije statusa izoliranih intermedijara prema Uredbi REACH, članak 36. daje ovlasti ECHA-i i nadležnim tijelima država članica da traže informacije od podnositelja registracije na koje će se osloniti kod donošenja odluke o tome udovoljavaju li njihovi proizvodi definiciji intermedijera i uvjetima koje određuju članci 17. i 18., bez provjere prema članku 41. usklađenosti dokumentacija s reduciranim zahtjevima za podatke.

Prema prethodnoj zakonskoj osnovi, ECHA je pokrenula novi postupak 2011. pod nazivom verifikacija statusa intermedijera (kako je definirano Uredbom REACH) kako bi se osigurala odgovarajuća registracija i siguran način korištenja tvari. Treba napomenuti da se ova verifikacija preduvjeta za registraciju izoliranih intermedijera ne odnosi na provjeru usklađenosti dokumentacija s primjenjivim zahtjevima za informacije. Ručnim probirom približno 400 odabranih dokumentacija identificirano je nekoliko slučajeva u kojima su informacije sadržane unutar dokumentacija bile nedovoljne kako bi se potvrdio status izoliranog intermedijera. U tim slučajevima ECHA je podnositeljima registracije poslala pismo u kojem se traže dodatne „*informacije koje podnositelju registracije trebaju za ispunjavanje obaveza na temelju ove Uredbe*” (članak 36. stavak 1.). Tim se pismima željelo potvrditi uvjete registracije intermedijera.

Prvo su poslana pisma prema članku 36. na početku rujna 2011. Sveukupno je poslano 40 pisama prema članku 36. do kraja 2011. Preciznije rečeno, ti se zahtjevi odnose na 17 tvari za koje je probir glavne dokumentacije podnositelja registracije otkrio sporne stavke o statusu intermedijera i strogo kontroliranim uvjetima. Zahtjevi iz članka 36. također su navedeni podnositeljima registracije tih tvari u tri slučaja (odnosno za šest, osam i šest podnositelja). Nadalje, podnositelji registracije tih triju vrlo spornih tvari navedeni su u pismu prema članku 36. Nakon odgovora na pisma prema članku 36., slijedi nastavak postupka koji može dovesti do provjere usklađenosti dokumentacije u 2012., a za takve dokumentacije nije moguće potvrditi status intermedijera prema Uredbi REACH. Sljedeća potencijalna radnja u nastavku postupka jest interna verifikacija

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

statusa intermedijera koju provode nacionalna tijela država članica za provedbu zakona.

2.3.2 Ocjenjivanje dokumentacije povezano sa znanstvenim razvojem

Komisija ili ECHA mogu međunarodnu metodu ispitivanja odrediti kao prihvatljivu za korištenje u registracijskim dokumentacijama na temelju članka 13. stavka 3. Uredbe REACH. Europska komisija može uključiti novu metodu u Uredbu EU-a o metodama ispitivanja (EZ) br. 440/2008.

ECHA je u određenim slučajevima prihvatila metode ispitivanja koje nisu iz EU-a za studije potrebne uslijed rezultata ocjenjivanja dokumentacije za krajnje točke koje imaju službene smjernice za ispitivanje prema Organizaciji za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD TG) ili prema Međunarodnoj organizaciji za normizaciju (ISO), ali ne i u Uredbi EU-a za metode ispitivanja. U tim slučajevima nadležna tijela država članica i Odbor država članica prihvatili su da se metode ispitivanja koje nisu iz EU-a mogu koristiti ovisno o slučaju. ECHA je tražila provođenje smjernica OECD TG 114 za viskoznost, OECD TG 112 za konstantu disocijacije u vodi, ISO 22030 za kroničnu toksičnost u viših biljaka i OECD TG 488 za analize somatskih stanica transgenskih glodavaca i genskih mutacija kako bi se udovoljilo odgovarajućim zahtjevima navedenim u Prilogu IX i X.

2.3.3 Podrška podnositeljima registracija

2.3.3.1 Odjeljak web-mjesta posvećen ocjenjivanju

U siječnju 2011. ECHA je na svojem web-mjestu lansirala posebni odjeljak o ocjenjivanju¹⁴. Nove stranice daju pregled tri različita nezavisna postupka ocjenjivanja prema Uredbi REACH: provjeru usklađenosti, ocjenjivanje prijedloga za ispitivanje i ocjenjivanje tvari. Grafički prikaz postupka ocjenjivanja dokumentacije korisnicima olakšava razumijevanje različitih koraka u postupku i uloga svih uključenih strana. Novi odjeljak o ocjenjivanju također daje jednostavan pristup svim dokumentima sa smjernicama, praktičnim vodičima i ostalim informacijama o ocjenjivanju koje je objavila ECHA.

2.3.3.2 Neformalna interakcija s podnositeljima registracije

Uredba REACH podnositeljima registracija daje pravo da službeno komentiraju nacrt odluka u razdoblju od 30 dana nakon primitka. Ti službeni komentari moraju biti poslani u pisanom obliku putem obrasca koji se može pronaći na ECHA-inom web-mjestu. Na taj način podnositelji registracija dobivaju pravo da se čuje njihovo mišljenje o traženim zahtjevima za dodatne informacije, a tu opciju mogu iskoristiti kako bi dokumentacije u ovoj fazi uskladili slanjem ažuriranja s dodatnim informacijama.

ECHA je u obliku usmene rasprave, nakon zahtjeva, podnositeljima registracija dala dodatne znanstvene i zakonske osnovne informacije u svrhu boljeg razumijevanja informacija traženih u nacrtu odluke i postupku donošenja odluke. Novi je pristup pokrenut u jesen 2010. kao probni, a trajno je uveden 2011. godine. U praksi ECHA u obavijesnim pismima nacrt odluka nudi mogućnost neslužbene rasprave o znanstvenoj i zakonskoj podlozi na kojoj počiva nacrt odluke, ali daje i pojedinosti za razdoblje službenih komentara i format komentara za podnositelje registracija. (Više pojedinosti o tom pristupu moguće je pronaći u Izvještaju o napretku ocjenjivanja za 2010. godinu.) Budući da je interakcija u mnogim slučajevima poboljšala razumijevanje između ECHA-e i podnositelja registracija, ECHA je odlučila 2011. godine implementirati novi pristup kao rutinski postupak. U približno 41% slučajeva koje je ECHA obradila u 2011. godini, došlo je do neslužbene interakcije i veći dio tih interakcija službenici ECHA-e ocijenila je kao vrlo korisne, a većina uključenih podnositelja registracija izrazila je svoje zadovoljstvo na

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

završetku interakcije.

Ako nakon interakcije podnositelj registracije namjerava uskladiti registracijsku dokumentaciju, to može učiniti samo ako je ažurira. Usmene informacije ili dokumentacija koja nije dio registracijske dokumentacije neće biti dovoljni za valjanu ocjenu u ECHA-i. Ako se dokumentacija ispravno ažurira, to može rezultirati izmjenom nacrtu odluke ili potpunim povlačenjem nacrtu odluke ako dokumentacija ispuni zakonske uvjete. Ovisno o rezultatima interakcije između ECHA-e i podnositelja registracije, ECHA može pristati da pričeka ažurirani registracijsku dokumentaciju prije slanja nacrtu odluke nadležnim tijelima država članica. Nakon slanja datoteka nadležnim tijelima država članica koje trebaju predložiti dopune sukladno postupku donošenja odluke, ne očekuju se više ažuriranja u odnosu na zahtjeve za informacije iz nacrtu odluke. To ne utječe na Članak 22, odnosno na obavezu samoinicijativnog ažuriranja dokumentacija ako novi podaci postanu dostupni.

2.3.3.3 Pristup podnositelja registracija i zainteresiranih strana promatrača postupku donošenja odluka

ECHA vjeruje u transparentnost svojih postupaka. U tom smislu zainteresirane strane – promatrači Odbora država članica mogu pratiti diskusiju u trenutku kad se predstavlja slučaj koji je predan Odboru i kad se o njemu raspravlja na sastanku Odbora, osim ako je riječ o povjerljivim registracijskim dokumentacijama. No, tim se promatračima ne daje nijedan dokument koji se odnosi na odluke ili prijedloge amandmana od strane nadležnih tijela.

Predstavnik podnositelja registracija (vlasnik slučaja) također se poziva na sastanke tijekom inicijalne diskusije njegovog slučaja na Odboru država članica. O ažuriranja radnih postupaka ocjenjivanja dokumentacije od strane Odbora država članica početkom 2011. godine, regularne zainteresirane strane promatrači Odbora i vlasnici slučaja (podnositelji registracija) mogu pratiti rasprave MSC-a o ocjenjivanju dokumentacije tijekom inicijalne rasprave o slučajevima ocjenjivanja dokumentacije (rasprave o provjeri usklađenosti te o nacrtima odluke o prijedlogu za ispitivanje). Tijekom 2011. petnaest vlasnika slučajeva tu je priliku iskoristilo te su sudjelovali u raspravama na sastancima Odbora (44% od 34 navedena slučaja).

2.3.3.4 Dan zainteresiranih strana

Ocjenjivanje je zauzelo jak važno mjesto na dnevnom redu ECHA-inog Šestog dana zainteresiranih strana koji se održao 18. svibnja 2011. Događaj je okupio 500 sudionika iz 30 zemalja. Dodatnih 500 gledalo je događaj u web-prijenosu¹⁵.

Jedna od tri glavne sesije događaja bila je posvećena ocjenjivanju i širenju informacija. ECHA je pružila pregled trenutačnih procesa ocjenjivanja dokumentacija i preporuke podnositeljima registracija za poboljšanje kvalitete informacija u njihovim dokumentacijama. U prezentaciji organizacije za dobrobit životinja naglašene su prilike za reduciranje ispitivanja na životinjama.

Individualne diskusije o problemima u ocjenjivanju provele su se u sesijama jedan-na-jedan, čime se stvorila prilika za sudionike da upoznaju stručnjake iz ECHA-e i detaljno s njima rasprave probleme na koje nailaze. Narastao je interes za ovim novim oblikom interakcije, uvedenim tijekom Petog dana zainteresiranih strana, te je održano više od 150 individualnih sesija – to je povećanje od jedne trećine, a ostvarena je i visoka razina zadovoljstva ukupnom učinkovitošću rasprave – "vrlo visoka razina" za 21% sudionika i "visoka razina" za njih 55%.

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

Vežano uz Šesti dan zainteresiranih strana, ECHA je 17. svibnja organizirala sesiju dubinskog osposobljavanja koja se potpuno fokusirala na ocjenu kemijske sigurnosti i alat za izvještavanje (Chesar). Time se dobio pregled funkcija za provođenje ocjene kemijske sigurnosti u "jednostavnom slučaju" i demonstrirano je kako se informacije prijavljuju u izvještaju o kemijskoj sigurnosti.

2.3.3.5 Ažuriranje smjernica Uredbe REACH relevantne za ocjenjivanje

Nakon prvog krajnjeg roka za registraciju na završetku moratorija na objavljivanje dokumenata (30. studenog 2010.), ECHA je nastavila s finalizacijom ažuriranja smjernica u 2011. kako bi se postupno zaključio rad na smjernicama započet 2010. godine.

Smjernice za identifikaciju i imenovanje tvari prema Uredbi REACH ažurirane su kako bi odražavale promjene iz Uredbe REACH i kako bi se uskladile s Uredbom CLP. Revidirane smjernice o intermedijerima objavljene su u prosincu 2010.¹⁶.

Smjernice o zahtjevima za informacije i ocjeni kemijske sigurnosti ažurirane su postupno kako bi se navele potrebe prioriteta industrije i kako bi se uskladile s razvojem koji se odnosi na ECHA-in alat za izvještavanje o ocjeni kemijske sigurnosti, Chesar. Ažuriranja poglavlja o prilagodbi zahtjeva za informacije, izradi scenarija izloženosti, ocjeni ispuštanja u okoliš i upotrebi podataka o ljudskom zdravlju za izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL) i izvedene razine izloženosti s minimalnim učincima (DMEL) objavljena su 16. prosinca 2010. godine¹⁶. U rujnu 2011. dodano je novo poglavlje (poglavlje B.8 „Opseg ocjene izloženost“) u B dio „Ocjena opasnosti“¹⁷ „Smjernice o zahtjevima za informacije i ocjenu kemijske sigurnosti“ stvaranjem 2. verzije tog dijela te su objavljene „Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova“¹⁸. Oba su dokumenta dodatno ažurirana u prosincu 2011.

Nadalje, u 2011. godini dodatno je poboljšana dostupnost smjernica objavljivanjem "skraćenih" verzija dokumenata sa smjernicama i dokumenata s objašnjenjima (npr. detaljnih smjernica, praktičnih vodiča, činjeničnog stanja) na više jezika.

Podnositelji registracija su pozvani da pogledaju te nove dokumente i sukladno tome ažuriraju relevantne dijelove svojih dokumentacija. Novi pristupi opisani u smjernicama (odnosno, opseg ocjene izloženosti) bit će uzet u obzir tijekom trenutnog i budućeg postupka ocjenjivanja dokumentacije.

2.3.3.6 Praktični vodič o ocjenjivanju dokumentacije

U 2011. ECHA je objavila novi Praktični vodič 12 "Kako komunicirati s ECHA-om u ocjenjivanju dokumentacije"¹⁹. Industriji i trećim stranama objašnjava što je ocjenjivanje dokumentacije i kako se obrađuju dokumentacije odabrane za ocjenjivanje. Također se daje savjet o tome kako i kada podnositelji registracije trebaju reagirati na

¹⁶ Ta ažuriranja još nisu spomenuta u Izvještaju o evaluaciji

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_en.pdf

poruke koje pošalje ECHA vezano uz ocjenjivanje njihovih registracijskih dokumentacija.

Kao što je slučaj i kod ostalih praktičnih vodiča koje Agencija redovito objavljuje, potreba za ovom publikacijom potaknuta je ECHA-inim opažanjima o potrebama zainteresiranih strana i analizi pitanja upućenih Agenciji. Ta se opažanja prenose većem broju ljudi. No, nije riječ o službenim smjernicama koje su utvrđene u službenim smjernicama o postupku konzultacija koje se odnose na zainteresirane strane. Izrađen je prema isključivoj odgovornosti Agencije s ciljem davanja podrške zainteresiranim stranama tijekom njihove interakcije s ECHA-om.

2.3.3.7 Primjeri scenarija izloženosti i CSR-a

Na ECHA-inom web-mjestu objavljeni su praktični primjeri scenarija izloženosti koji pokrivaju industrijsko, profesionalno i potrošačko korištenje s ciljem utvrđivanja obostranog razumijevanja između industrije i nadležnih tijela o informacijama koje scenarij o izloženosti treba sadržavati.

ECHA također priprema objavljivanje "Ilustrativnih primjera" potpunog izvještaja o kemijskoj sigurnosti s ciljem da ilustrira: i) prirodu i sadržaj informacija potrebnih u izvještaju o kemijskoj sigurnosti sukladno formatu izvještaja o kemijskoj sigurnosti (Prilog I, Odjeljak 7 Uredbe REACH); ii) načine poboljšanja kvalitete i konzistentnosti izvještaja o kemijskoj sigurnosti i uklanjanja uobičajenih nedostataka koje ECHA otkrije u ocjenjivanju dokumentacije; iii) format izvještaja koji se generiraju ECHA-inim alatom za ocjenu kemijske sigurnosti i izvještavanje, Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar je alat razvijen u ECHA-i s ciljem da kompanijama pomogne u ocjeni kemijske sigurnosti i pripremi izvještaja o kemijskoj sigurnosti. Chesar daje strukturirani tijek rada za provođenje standardne ocjene sigurnosti za različite namjene tvari. Istovremeno alat je dovoljno prilagodljiv kako bi davao ocjene u određenijim situacijama. Alat također pomaže u strukturiranju informacija potrebnih za ocjenu izloženosti i karakterizaciju rizika koji će omogućiti generiranje i ažuriranje transparentne ocjene kemijske sigurnosti. Alat Chesar i dokumentaciju za podršku (korisničke priručnike) možete preuzeti na ECHA-inom web-mjestu²¹.

2.3.3.9 Mreža razmjene scenarija izloženosti članova ECHA-e

U 2011. godini ECHA i ovlaštene zainteresirane strane uspostavile su zajedničku mrežu (ENES) kako bi se lakše razumjeli i riješili izazovi na koje nailazi industrija u razvoju i obavještavanju o scenarijima izloženosti u nabavnom lancu. Mreža za cilj ima obuhvaćanje velikog broja podnositelja registracija – na primjer, proizvođače, formulatore i daljnje korisnike koji sudjeluju u pripremi i korištenju scenarija izloženosti. Očekuje se da razvoj jednog sektora omogući poboljšanja i konzistentnost u pristupu za ostale sektore i da se time poboljša siguran način korištenja kemikalija u nabavnom lancu.

Prvi sastanak ENES-a u Bruxellesu od 24. do 25. studenog zajednički su organizirali Europsko vijeće kemijske industrije (engl. European Chemical Industry Council, Cefic), Europsko udruženje industrije metala (Eurometaux), Europsko udruženje naftnih kompanija za zdravlje i sigurnost u preradi i distribuciji (CONCAWE), Europsko udruženje distributera kemikalija (Fecc) i međunarodno udruženje za sapune, deterdžente i proizvode za održavanje (A.I.S.E.). 100 delegata iz industrijskih udruženja, pojedinačnih kompanija i nadležnih tijela država članica sudjelovalo je na raspravama tijekom

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

sastanka na temu potreba/izazova u generiranju i implementaciji scenarija izloženosti i određivanja prioriteta za budućnost kako bi se dodatno podigla svjesnost i razumijevanje važnosti scenarija izloženosti²².

3 PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJA

3.1 Opća zapažanja

Postupak ocjenjivanja dokumentacije proveden u 2011. godini, općenito je pokazao da podnositelji registracija nastoje ispuniti svoje obaveze prema Uredbi REACH u odnosu na zahtjeve za informacije. No, uočen je prostor za dodatna poboljšanja i ovdje navodimo određene aspekte koje bi svi podnositelji registracija trebali uzeti u obzir.

U ovom odjeljku navode se najčešće uočene stvari i nedostaci na koje se naišlo tijekom postupka ocjenjivanja dokumentacije i navode se preporuke podnositeljima registracije u svrhu poboljšanja registracijskih dokumentacija. Preporuke sadrže tehničku i znanstvenu terminologiju kako bi podnositeljima registracije bili što korisniji u pripremi (ažuriranju) tehničkih dokumentacija i izvještaja o kemijskoj sigurnosti. Ovaj je izvještaj namijenjen ciljanoj publici koja u dovoljnoj mjeri poznaje znanstvenu i zakonsku pozadinu Uredbe REACH.

Najčešći nedostaci u registracijskim dokumentacijama navedeni u odlukama ECHA-e odnose se na identitet tvari (72%), *in vitro* studije mutagenosti (16%), ocjenu izloženosti i karakterizaciju rizika (9%), toksičnost na prenatalni razvoj (8%) i sažetke detaljnih studija (8%). Osim u slučaju sažetaka detaljnih studija, koje su već navedene u prošlogodišnjem izvještaju (stranica 34)²³, ti česti problemi navedeni su uz još neke općenitije probleme u donjem odjeljku.

Podnositelje registracija se potiče da zauzmu proaktivan stav i ažuriraju svoje dokumentacije sukladno preporukama u nastavku.

3.2 Identitet tvari

Registracija prema Uredbi REACH temelji se na identitetu registrirane tvari. Identifikacija tvari, prema tome, predstavlja ključni element za ispunjavanje zahtjeva prema Uredbi REACH, uključujući postupak ocjenjivanja pa treba biti nedvosmislena i točna.

Važnost osiguravanja jasnog identiteta tvari povezan je s načelom prema kojem jedna registracija treba pokrivati jednu tvar prema Uredbi REACH. Taj je aspekt temeljna vrijednost kod odlučivanja o tome trebaju li dvije tvari biti dio jedne zajedničke registracije. Savjet o identifikaciji registrirane tvari već je naveden u Izvještaju o napretku za 2010. godinu za ocjenjivanje prema Uredbi REACH (stranice 24 – 25²³). No, uzimajući u obzir ključnu ulogu ispravne identifikacije registrirane tvari i u vezi s tim definiranja opsega registracijske dokumentacije, u nastavku se nalazi sažetak najvažnijih aspekata.

Svaki je podnositelj registracija odgovoran za osiguranje točnih i preciznih informacija koje se nalaze u dokumentaciji. Informacije o identitetu i sastavu bit će određene za tvar koja se proizvodi ili uvozi.

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

Posebna pažnja bit će posvećena informacijama o nazivu i sastavu u registracijskoj dokumentaciji za tvari i proizvode složenih reakcija ili biološke materijale nepoznatog ili promjenjivog sastava (UVCB).

Treba napomenuti da se općenito dodijeljeni naziv tvari UVCB-a sastoji od dva dijela: kemijskog naziva i detaljnijeg opisa proizvodnog procesa. Takav opis uključuje kemijski identitet početnih materijala koji su se koristili, omjer početnih materijala, uključene kemijske procese, odgovarajuće parametre postupka i daljnje korake pročišćavanja, ako je potrebno.

Značajne razlike u korištenim izvorima ili proizvodnim postupcima vjerojatno će rezultirati različitim tvarima. Posebnost navedenih informacija stoga je ključna za nedvosmisleno određivanje identiteta takvih tvari.

Podnositelji registracija trebaju znati kako su definirani posebni zahtjevi za informacije o sastavu tvari UVCB-a koje treba navesti. Treba napomenuti da su neki od tih zahtjeva informacije o posebnim sastojcima/grupama sastojaka tvari koje treba navesti.

Identitet i sastav naveden u registracijskoj dokumentaciji treba opravdati odgovarajućim analitičkim informacijama. Obavezni su kvalitativni i kvantitativni podaci generirani o tvari tijekom proizvodnje kako bi se te informacije potvrdile.

Jasna identifikacija tvari preduvjet je za razmatranje zahtjeva za ispitivanje. Ako ECHA ne može zaključiti koji je identitet registrirane tvari zbog nekonzistentnosti ili nejasnoća, inicira se provjera usklađenosti identiteta tvari.

3.3 Mutagenost *in vitro*

Podaci u Tablici 8 identificiraju mutagenost *in vitro* kao drugi najčešći nedostatak koji se pojavljuje u konačnoj odluci o provjeri usklađenosti, posebno kad je riječ o studiji mutacije gena *in vitro* na stanicama sisavaca (10%) i u studiji mutacije gena *in vitro* na bakterijama (6%). U tom smislu, podnositeljima registracija je skrenuta pažnja na sljedeće:

U slučaju negativnih rezultata u oba ispitivanjima mutagenosti nižeg rizika (odnosno u slučaju studije mutacije gena *in vitro* na bakterijama i studiji mutacije gena *in vitro* na stanicama sisavaca), u dokumentaciji treba navesti i sažetak studije mutacije gena *in vitro* na stanicama sisavaca (OECD 476).

Kao što je već navedeno u Izvještaju o napretku ocjenjivanja prema Uredbi za 2010. godinu u poglavlju 3.1.3.1 – Korištenje postojećih podataka, ECHA smatra da podaci za četiri bakterijska soja ne ispunjavaju zahtjeve za informacije u slučaju ove krajnje točke. Dakle, ako su dostupni samo podaci studije mutacije gena *in vitro* na četiri bakterijska soja, podnositelji registracija trebaju navesti podatke za peti soj u trenutačnoj ispitnoj metodi EU B.13/14.

Ako podnositelj registracija smatra da ostali dostupni relevantni podaci (npr. ispitivanja mutagenosti višeg rizika) mogu pokriti podatke dobivene petim sojem, nedostatak podataka petog soja treba jasno opravdati u dokumentaciji.

3.4 Relevantnost ispitivanja i ispitni materijali za registriranu tvar

Kad je riječ o prijedlozima za ispitivanje, podnositeljima registracija se savjetuje da pažljivo razmotre opravdanost prijedloga. Na primjer, nije prikladno slati zahtjev za ispitivanje viskoziteta krute tvari ili ispitivanja konstante disocijacije za tvar bez ionskih

skupina jer je to tehnički neizvedivo.

Drugi je problem nejasna identifikacija ispitnog materijala, posebno u slučaju kad sastav registrirane tvari ima brojne varijacije relativnih količina sastojaka, a relevantnost materijala koji se predlaže ili se koristio za ispitivanje nije očigledna. Podnositeljima registracija se savjetuje da pažljivo identificiraju ispitni materijal te da osiguraju da materijal bude reprezentativan za registraciju svih članova u zajedničkoj prijavi.

3.5 Identifikacija predloženih ispitivanja

Važno je napomenuti da se, u slučaju ako su prijedlozi za ispitivanje navedeni samo u CSR-u, odnosno registracija ne sadrži potrebne indikatore u tehničkoj IUCLID-dokumentaciji, neće otkriti automatiziranim pretraživanjem. Prema tome, podnositelji registracija neće dobiti odluku o prijedlogu za ispitivanje. Podnositelje registracija koji su prijedlog za ispitivanje poslali na takav neprimjeren način pozivamo da hitno ažuriraju svoje dokumentacije i da ih isprave uključivanje prijedloga za ispitivanje u odgovarajući dio unosi/krajnje točke IUCLID-a u odjeljku „vrsta rezultata studije“ odabirom planirane eksperimentalne studije na padajućem izborniku.

3.6 Korištenje informacije treće strane

Kako bi se spriječilo nepotrebno ispitivanje na životinjama, postoje konzultacije s trećim stranama u vezi prijedloga za ispitivanje za studije sa životinjama beskralježnjacima. U tom postupku, zainteresirane strane imaju 45 dana da pošalju znanstveno valjane informacije i studije s krajnjim točkama i spornim tvarima.

ECHA u obzir uzima sve znanstveno valjane informacije i studije primljene tijekom pripreme odluke. No, sukladno članku 1. stavku 3., podnositelji registracija su odgovorni za siguran način korištenja tvari koje postave na unutarnje tržište EU-a, također podnositelji registracija moraju uzeti u obzir te informacije i dokumentirati ih u svojim registracijskim dokumentacijama. Podnositeljima registracija se savjetuje da u obzir uzmu relevantne informacije trećih strana.

Podnositelj registracije može tražiti da informacije budu povjerljive. U tom slučaju, informacije se ne smiju otkrivati ostalim stranama, uključujući podnositelje registracija. Od davatelja informacija traži se da pošalju informacije koje se mogu proslijediti podnositeljima registracija, uključujući kontaktne podatke, kako bi podnositelj registracija odlučio jesu li dodatne informacije dovoljne u slučaju potrebe za informacijama te kako bi prema potrebi kontaktirao davatelja informacija. Također se preporučuje trećim stranama da uključe dovoljno informacija kako bi podnositelj registracija imao priliku prosuditi jesu li informacije relevantne ili nisu.

Ako je pristup informacijama koje daju treće strane potrebno platiti, ECHA ne može od podnositelja registracija tražiti da nabavi te podatke.

Treće su strane navele neke komentare koji nisu relevantni za razmatranje prijedloga za ispitivanje. Ovdje su primjeri takvih komentara:

- Prijedlog integrirane strategije ispitivanja ili ispitivanje u više faza. Takvi prijedlozi nisu nove informacije i stoga ne predstavljaju opravdane temelje za ispunjavanje zahtjeva za podatke/informacije.
- Metode *in vitro* i modeli QSAR za kroničnu i razvojnu toksičnost. Potrebno je napomenuti da podaci dobiveni takvim metodama i modelima trenutačno ne mogu biti istovjetna zamjena za dugoročnu ponovljenu primjenu, karcinogenost, mutagenost i studije toksičnosti na reprodukciju, ali mogu biti korisni kao mjerilo za dokazni pristup.

- Informacije iz ostalih regulatornih ocjena i iz ostalih (sličnih) tvari. Valjanost takvih informacija ovisi o slučaju i ne može se koristiti bez popratne znanstvene opravdanosti.

3.7 Ispitivanje bez prethodnog slanja prijedloga za ispitivanje

U ECHA-inom izvještaju o *Korištenju alternativa ispitivanju na životinjama za Uredbu REACH* (objavljenom 30. lipnja 2011.)²⁴, statistička je analiza registracijskih dokumentacija poslanih prema Uredbi REACH pokazala da se izgleda provodi ili je provedeno 107 studija višeg rizika na životinjama beskrležnjacima bez podnošenja prijedloga za ispitivanje. ECHA nadalje preporučuje da podnositelji registracija opravdaju u svojim dokumentacijama provođenje takvih ispitivanja bez prijedloga za ispitivanje i ECHA-ine odluke.

Možda postoje razlozi iz kojih ova statistička pretpostavka možda precjenjuje broj takvih studija. Na primjer, statistička analiza uzela je 2009. godinu ili kasnije godine kao referentni datum. Budući da se to uobičajeno primjenjuje na datum prijave, većina studija možda je započeta prije nego što je zahtjev iz Uredbe REACH stupio na snagu. Također je moguće da su studije provedene kako bi se ispunili drugi regulatorni zahtjevi koji se ne odnose na EU-u, a poslani su jer su bile dostupne.

Naknadna je analiza pokazala da je tih 107 ispitivanja poslano u 91 dokumentaciji. Osamnaest od tih dokumentacija originalno je poslano prema prethodnom zakonu o kemikalijama (Direktiva 67/548/EEZ), a prijedlozi za ispitivanje nisu bili potrebni u tim slučajevima.

Za preostale dokumentacije (73), moguće je samo dodatno ocijeniti tu temu kroz pojedinačno razmatranje registracijskih dokumentacija, a to se provodi ako je dokumentacija predmet provjere usklađenosti. Deset dokumentacija identificiranih u statističkoj analizi već je u provjeri usklađenosti, a za ostatak je moguća kasnija provjera usklađenosti. U slučaju neusklađenosti (ili sumnje na neusklađenost) sa zahtjevima Uredbe REACH za slanje prijedloga za ispitivanje prije provođenja ispitivanja većeg rizika na životinjama kralježnjacima, ECHA obavještava nadležna tijela država članica koja time dobivaju mogućnost da obavijeste relevantna nacionalna tijela za provođenje zakona.

Podnositeljima registracija se savjetuje da ažuriraju svoje dokumentacije u relevantnim podacima IUCLID-a za krajnje točke studije navodeći razlog (npr. svrhu koja se ne odnosi na Uredbu REACH) za provođenje nove studije većeg rizika bez prijedloga za testiranje kako bi se ispunili zahtjevi za informacije iz Priloga IX ili X, ako to nisu izvršili u originalnoj dokumentaciji. Ako rezultati ispitivanja još nisu dostupni, u dokumentaciju treba unijeti datum kad će takve informacije postati dostupne.

3.8 Sekvencijalno ispitivanje

Ispitivanje toksičnosti na reprodukciju, npr. toksičnost na razvoj ili dvogeneracijska studija toksičnost na reprodukciju, ne treba se provoditi u određenim uvjetima stupca 2 odgovarajućeg Priloga na temelju rezultata ostalih studija toksičnosti. Budući da rezultati studije subkronične toksičnosti (90-dnevna toksičnost ponovljene primjene) mogu dati podatke o tome treba li provesti jednu ili više studija toksičnosti na reprodukciju, ECHA podnositeljima registracija daje dovoljno vremena za provođenje sekvencijalnog ispitivanja, npr. prvo se provodi studija subkronične toksičnosti, a zatim toksičnost na reprodukciju.

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

3.9 Toksičnosti na prenatalni razvoj na drugim vrstama

ECHA smatra da su podaci iz druge studije toksičnosti na prenatalni razvoj na drugim vrstama standardi zahtjevi za informacije iz Priloga X, 8.7.2. Uredbe REACH prema zahtjevima Priloga IX, 8.7.2. stupca 2. Dakle, studija toksičnosti na prenatalni razvoj na prvoj vrsti potrebna je prema Prilogu IX, 8.7.2, a druga studija toksičnosti na prenatalni razvoj na drugoj vrsti standardni je zahtjev za informacije prema Prilogu X, 8.7.2. Uredbe REACH, prema zahtjevima Priloga IX/X, 8.7.2. stupca 2.

Prilog IX, 8.7.2 navodi da će se studija toksičnosti na prenatalni razvoj inicijalno provoditi na jednoj vrsti te da će se odluka o nastavku studije na drugoj vrsti temeljiti na rezultatima prvog ispitivanja i svim ostalim dostupnim podacima. Tumačenjem toga, ECHA napominje odredbe stupca 2 u kojima se navodi da su, u slučaju ako je za tvar poznata toksičnost na razvoj, ispunjeni kriteriji razvrstavanja toksičnosti na reprodukciju kategorije 1A ili 1B: Može naštetiti nerođenom djetetu (H360D), a dostupni podaci adekvatni su za podršku detaljnoj ocjeni rizika, znači da nisu potrebna daljnja ispitivanja toksičnosti na razvoj. Prema tome, ako rezultati studije toksičnosti na prenatalni razvoj daju dobre temelje za razvrstavanje u Kategoriji 1B, znači da nije potrebno nikakvo dodatno ispitivanje toksičnosti na prenatalni razvoj (osim u slučaju ako postoji potreba za podacima u svrhu podrške detaljne ocjene rizika). No, ako postoji razvrstavanje u kategoriji 2 ili razvrstavanja nema, ECHA daje suprotne smjernice: u Prilogu X, studija na drugoj vrsti uobičajeno će biti potrebna ako je prva studija negativna, osim u slučaju ako težina dokaza ocjene ili određeni podaci, npr. toksikokinetički podaci, ne pruže znanstveno opravdanje za neprovođenje studije na drugim vrstama.

Podnositeljima registracija se savjetuje da posebnu pažnju usmjere na potencijalne potrebe za studiju toksičnosti na prenatalni razvoj kad ažuriraju dokumentacije prema zahtjevima za informacije prema Prilogu X.

3.10 Dvogeneracijska studija toksičnosti na reprodukciju

Proširena studija jednogeneracijskog ispitivanja toksičnosti (EOGRTS) OECD Smjernica za ispitivanje br. 443 može biti prikladna u određenim uvjetima za studiju većeg rizika na registriranoj tvari kako bi se ispunili trenutačni zahtjevi za informacije u Prilozima IX i X, 8.7.3. Uredbe REACH za „dvogeneracijsku studiju toksičnosti na reprodukciju“. Nedavno usvajanje OECD-ove smjernice za ispitivanje 443 podnositeljima registracija daje izbor između metoda ispitivanja kod ispunjavanja zahtjeva za informacije 8.7.3.:

- Dvogeneracijske studije toksičnosti na reprodukciju (metoda ispitivanja: EU TM B.35/OECD TG 416);

ili

- Proširene jednogeneracijske studije toksičnosti na reprodukciju (OECD TG 443) uključujući proširenje Kohorte 1B u parenju sa životinjama F1 i dobivanje generacije F2 koja se zadržava do ablaktacije. Provođenje studije trebalo bi omogućiti generiranje podataka ekvivalentnih trenutačnoj metodi EU TM B.35 sukladno odredbama REACH.

Možda postoje slučajevi kad podnositelji registracija imaju određene informacije o svojstvima tvari koje opravdavaju nepotrebnost uključivanja druge generacije potomstva u ispitivanje EOGRTS kako bi se adekvatno istražila toksičnost tvari na reprodukciju. Takvi se argumenti mogu koristiti u pristupu težine dokaza prema Prilogu XI, 1.2. Uredbe REACH kako bi se opravdalo prihvaćanje standardnih zahtjeva za informacije iz Priloga IX/X 8.7.3 za dvogeneracijsku studiju toksičnosti na reprodukciju. I dalje je odgovornost podnositelja registracija da u prijedlogu za ispitivanje navede takve argumente, a registracijsku dokumentaciju moguće je ažurirati ako je potrebno navesti

takva opravdanja. Ti znanstveni dokazi uzet će se u obzir u razmatranju prijedloga za ispitivanje i naknadnom donošenju odluke. Sva opravdanja trebaju imati dobru znanstvenu podlogu i treba ih dokumentirati kako bi ECHA i država članica mogle razumjeti i ispitati navedeni pristup.

Kad podnositelji registracija komentiraju nacrt odluke za prijedlog o ispitivanju, ECHA od podnositeljima očekuje da navede kojoj metodi želi dati prednost u korištenju, kako bi se to uzelo u obzir tijekom postupka donošenja odluke. Treba napomenuti da se, u slučaju ako nadležno tijelo države članice zatraži dopune ECHA-inog nacrta odluke, slučaj daje ECHA-inom Odboru države članice za donošenje sporazuma o konačnoj odluci. Podnositelj registracija će dobiti sve prijedloge dopuna i mogu o tome dati svoje mišljenje. Nadalje, podnositelji registracija će biti pozvani na sastanak s Odborom države članice na kojem će biti riječ o odluci za njihovu tvar i na tom će sastanku iznijeti svoje stavove.

Prije nego što dobiju nacrt odluke, podnositelji registracija ažuriranjem registracijskih dokumentacija mogu promijeniti postojeći prijedlog za ispitivanje unosom metode ispitivanja kojoj daju prednost za korištenje u ispitivanju toksičnosti na reprodukciju.

Prethodno opisani pristup temelji se na tome kako tajništvo ECHA-e tumači zahtjeve za zakonski obvezujuće informacije Uredbe REACH za toksičnost na reprodukciju te kako se EOGRTS može koristiti za ispunjavanje tih zahtjeva. Treba napomenuti da trenutačno nema jednoglasne odluke nadležnih tijela država članica o tome kako točno treba implementirati OECD TG 443 u svrhu ispunjavanja zahtjeva za informacije Uredbe REACH pa to uzrokuje nedoumice u donošenju odluka za MSC. Paralelno uz tu komunikaciju, Europska komisija analizira uvođenje smjernice OECD TG 443 u Uredbu o ispitnim metodama (EZ) br. 440/2008 i njenu implementaciju prema Uredbi REACH.²⁵

3.11 Usvajanje standardnih zahtjeva za informacije

3.11.1 (Kvantitativni) odnosi strukture i aktivnosti

ECHA je dobila informacije generirane alatom za obradu podataka kao što je (kvantitativni) odnos strukture i aktivnosti. Pored savjeta koji su već navedeni u poglavlju 3.1.5 ECHA želi istaknuti da Zajednički istraživački centar (engl. Joint Research Centre, JRC) i Institut za zdravlje i zaštitu potrošača (engl. Institute for Health and Consumer Protection) arhivira popis informacija o modelima (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti. Razvojni stručnjaci i korisnici modela (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti mogu poslati informacije o svojim modelima (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti korištenjem standardnog formata za prijavu modela (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti (QMRF)²⁶. JRC provodi osnovnu kontrolu kvalitete dokumentacije, a sažeci s opisom modela (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti uključuju se u podatkovnu bazu JRC-a za modele (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti. Naglašava se kako uključivanje modela u podatkovnu bazu modela (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti ne znači prihvaćanje ili odobrenje od strane JRC-a ili Europske komisije. Adekvatna dokumentacija stvarnog predviđanja korištenjem formata za prijavu predviđanja (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti (QPRF) odgovornost je podnositelja registracija. U QPRF-u potrebno je navesti opravdanje zašto tvar odgovara domeni modela primjenjivosti. Za to u obzir treba uzeti više dokaza. Na primjer, deskriptori tvari trebaju biti u rasponu deskriptora koji se koriste u modelu. To je nužan, ali ne i dovoljan preduvjet da tvar bude dio domene primjenjivosti. U idealnom slučaju, domena primjenjivosti treba izražavati strukturalni, fizičko-kemijski i odzivni prostor modela. Znači da struktura tvari za koju se predviđa jedno svojstvo ili više njih

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

treba biti dio te domene primjenjivosti. Potrebno je zabilježiti svako pravilo inkluzije ili ekskluzije kojim se definira varijabla odziva. To treba uključivati informacije o mehanizmu ili načinu akcije, ako je moguće. Treba napomenuti da uobičajeno (kvantitativni) odnos strukture i aktivnosti ne bi trebalo koristiti kao jedini model, već treba uključiti i pristup težine dokaza.

Dodatne smjernice o korištenju (kvantitativnih) odnosa strukture i aktivnosti prema Uredbi REACH dostupne su na ECHA-inom web-mjestu²⁷ (Poglavlje R.6 Smjernica REACH o zahtjevima za informacije), a tu možete pronaći i praktičan vodič o prijavi (kvantitativnih) odnos strukture i aktivnosti u IUCLID-u (Praktičan vodič br. 5)²⁸. Primjeri dobre prakse formulirani su u Izvještaju o ocjenjivanju iz 2010. godine²⁹.

3.11.2 Metode *in vitro*

Jedan od ciljeva Uredbe REACH promocija je alternativnih metoda za ocjenu rizika. Metode *in vitro* pripadaju grupi takvih metoda. No, ECHA želi podsjetiti podnositelje registracija da, čak i kad su validirane i od regulatornih tijela prihvaćene metode *in vitro* dostupne, za krajnje točke u kojima su informacije iz studije *in vivo* zahtjev prema Uredbi REACH, npr. nadražaj/oštećenje kože za tvari u godišnjoj količini većoj od 10 tona, podnositelj registracija treba koristiti prilagodbe Priloga XI za opravdavanje adekvatnosti predanih informacija generiranih korištenjem studija *in vitro*.

Nove metode *in vitro* neprekidno se validiraju; stoga, ECHA-ini dokumenti sa smjernicama možda neće sadržavati najnovije informacije o razvoju pa je nužno pratiti odgovarajuća web-mjesta i istražiti trenutni status metoda i njihovu primjenjivost. „Sustav za praćenje pregleda, validacije i odobrenja alternativnih metoda ispitivanja u smislu Uredbi EU-a o kemikalijama“ (TSAR) redovito daje izvještaje o trenutnom regulatornom statusu i korištenju alternativnih metoda³⁰.

Potrebno je pažljivo odabrati odgovarajuću metodu *in vitro*, budući da određene smjernice za ispitivanje mogu imati određena ograničenja, npr. mogu se koristiti samo za određene vrste klasa kemikalija. To je posebno važno za ispitivanja *in vitro* u ocjeni utjecaja na oči jer tu domena primjenjivosti može biti uska. Informacije se mogu dobiti iz smjernica za ispitivanje te iz izvještaja validacije ispitivanja³¹. Kod korištenja takvih metoda, podnositelj registracija treba demonstrirati da registrirana tvar spada u domenu primjenjivosti ispitivanja.

ECHA je objavila Praktični vodič 1 (Kako prijaviti podatke *in vitro*) i Praktičan vodič 10 (Kako izbjeći nepotrebno ispitivanje na životinjama) kako bi podnositeljima registracija pomogla u izbjegavanju nepotrebnog ispitivanja i slanju odgovarajućih informacija³².

3.11.3 Prilagodba temeljena na izloženosti

Uredba REACH dopušta izuzimanje nekih studija na temelju scenarija izloženosti razvijenih za tvar. Prema prilogu XI, 3, prilagodba temeljena na izloženosti moguća je za ispitivanje u odjeljcima 8.6 i 8.7 Priloga VIII i ispitivanja u Prilogu IX i X. U svrhu kvalifikacije prilagodbe temeljene na izloženosti, podnositelj registracija treba razviti

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> i <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf i http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

scenarije izloženosti za tvar. Nadalje, podnositelj registracija treba navesti adekvatno opravdanje i dokumentaciju za prilagodbu, koja će se temeljiti na temeljitoj i rigoroznoj ocjeni izloženosti. No, ECHA je naišla na slučajeve u kojima je izuzimanje na temelju izloženosti korišteno bez navođenja tih elementa.

Treba napomenuti da uvjeti postavljeni u točki 3.2. (a) (ii) Priloga XI određuju da se u slučaju ispitivanja toksičnosti kod ponovljene primjene ili ispitivanja toksičnosti na reprodukciju, izvedena razina izloženosti bez učinka u ispitivanju nižeg rizika ne smatra prihvatljivim temeljem za izuzimanje ispitivanja višeg rizika. S druge strane, prema točki 3.2. (b) Priloga XI prilagodba temeljena na izloženosti može se koristiti za izuzimanje studija ispitivanja toksičnosti ako podnositelj registracija može pokazati da se na tvar primjenjuju strogo kontrolirani uvjeti kako je opisano u članku 18. stavku 4. (a) do (f).

3.11.4 Grupiranje tvari i pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima

Uspoređivanje tvari s drugim tvarima, u određenim okolnostima, prihvaća se prema Uredbi REACH kao sredstvo za ispunjavanje zahtjeva za informacije i brojne registracijske dokumentacije sadrže slučajeve uspoređivanja tvari s drugim tvarima. Kategorijski i analogni pristup oblici su identificiranja potencijalnih kandidata tvari za uspoređivanje tvari s drugim tvarima grupiranjem kemijski sličnih tvari.

Podnositelj registracija je odgovoran za predstavljanje znanstvenih argumenata na kojima se temelji pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima/kategorija. Ti argumenti moraju dokazati da se svojstva koja su uzeta u obzir doista mogu predvidjeti s prihvatljivom sigurnošću iz podataka dobivenih analognim ili kategorijskim članovima. Drugim riječima, podnositelj registracija mora pokazati da nestandardne informacije ispunjavaju zahtjeve kao i standardna ispitivanja registrirane tvari. Ako takva adekvatna i pouzdana dokumentacija nedostaje, ECHA ne može procijeniti valjanost predstavljenih podataka ili predloženog uspoređivanja tvari s drugim tvarima pa slučaj neće biti prihvaćen. Osnovni zahtjevi u Prilogu XI (1.5) Uredbe REACH.

Mogućnost korištenja uspoređivanja tvari s drugim tvarima dodatno ovisi o identitetu tvari i sastavu izvorne tvari i konačne tvari (npr. registrirane tvari), kao i o količini i prirodi nečistoća u bilo kojoj od tvari. Prema tome, u slučaju uspoređivanja tvari s drugim tvarima treba navesti detaljni sastav izvorne i konačne tvari.

Treba napomenuti da u temeljima ovog pristupa treba postojati hipoteza uspoređivanja tvari s drugim tvarima, čime se opravdavaju razlozi iz kojih se tvar može uspoređivati s drugom tvari. U slučaju kategorijskog pristupa ta hipoteza može se uzeti u obzir s trendovima među tvarima i/ili mehanističkim razmatranjima. Valjanost ove hipoteze možda će se morati potvrditi eksperimentalnim podacima. Potrebno je objasniti način na koji će se nadomjestiti nedostatak podataka (npr. ako se koristi minimalna, maksimalna, prosječna vrijednost ili analiza trenda). Trendovi možda neće uvijek biti linearni i to treba uzeti u obzir tijekom nadomještanja podataka koji nedostaju. Podnositelj registracija ima odgovornost da znanstveno dokaže slučaj za uspoređivanje tvari s drugim tvarima, na primjer u smislu mogućih trendova i/ili bioloških mehanizama s čvrstim dokazima iz literature ili ispitivanja, ako je moguće.

Alat OECD QSAR³³ nudi različite načine nadomještanja nedostatka podataka, zajedno s metodama za profiliranje i grupiranje tvari. Korištenje takvog alata, međutim, ne nadomješta znanstveno dokazivanje ili čvrste dokaze.

ECHA pažljivo ocijenjuje svaki pojedini slučaj uspoređivanja tvari s drugim tvarima u provjeri usklađenosti i razmatranju prijedloga za ispitivanje. Pored zahtjeva iz Priloga XI,

³³ www.qsartoolbox.org/

ovo ocjenjivanje slijedi opširne smjernice koje su podnositeljima registracija dostupne na ECHA-inom web-mjestu³⁴ (Poglavlje R.6 Smjernice REACH o zahtjevima za informacije, Praktičan vodič br. 6³⁵, i Primjeri dobre prakse formulirani u izvještaju o ocjenjivanju za 2010. godinu³⁶).

3.12 Ocjena kemijske sigurnosti

Ocjena i izvještaj o kemijskoj sigurnosti trebaju *“ocijeniti i dokumentirati da se rizicima koji nastaju zbog tvari ... adekvatno upravlja”*. (Prilog I Odjeljak 0.1.). Članak 14(1) zahtijeva sigurnosno-tehnički list za tvari proizvedene ili uvezene u godišnjim količinama od 10 tona ili više. Članak 14(4) Uredbe REACH određuje da se ocjena izloženosti i karakterizacija rizika koja ju slijedi provodi za tvari kod kojih se primjenjuje nešto od sljedećeg: a) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje po CLP-u za sve klase ili kategorije opasnosti određene u Prilogu I Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ili b) ocijenjeno je da je tvar perzistentna, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana – bioakumulativno-toksična kemikalija (vPvB).

U svrhu pružanja najboljih mogućih savjeta podnositeljima registracija za poboljšanje Ocjene kemijske sigurnosti za tvari, u ovom odjeljku s preporukama također se mogu pronaći saznanja iz drugih izvora, a ne samo iz ocjenjivanja.

3.12.1 Ocjena opasnosti

Na temelju identificiranih opasnosti, podnositelj registracija treba odrediti za koju je ciljano populaciju, smjerove i trajanje izloženosti, vrste utjecaja i ciljeve zaštite okoliša potrebna ocjena izloženosti. Nadalje, treba biti jasno navedeno gdje je potrebna kvantitativna karakterizacija rizika, a gdje kvalitativna. Često rezultati ocjene opasnosti nisu bili dokumentirani na dovoljno jasan način kako bi se odredio potreban opseg ocjene izloženosti i povezane karakterizacije rizika.

Poseban primjer s čestim komplikacijama bilo je korištenje faktora ocjene. Izvedena razina izloženosti bez učinka za ljude u većini je slučaja izvedena iz doze primijenjene u toksikološkim eksperimentima na životinjama. To može biti najveća doza bez štetnih učinaka ili najmanja doza sa štetnim utjecajima. Eksperimentalna doza ne smije se izravno koristiti kao razina bez učinka za ljude jer se eksperimentalne situacije razlikuju u brojnim aspektima od situacije ljudske izloženosti. Pored činjenice da se ljudi razlikuju od životinja u osjetljivosti na učinke sporne kemijske tvari, izloženost se može razlikovati u učestalosti i trajanju. Te i ostale razlike između eksperimenta i stvarne situacije trebaju se kompenzirati kako bi se spriječilo podcjenjivanje opasnosti. U tu su svrhu primijenjeni tzv. faktori ocjene. Moguće je razlikovati dva faktora ocjene. Zadani faktori ocjene, odnosno faktori koji ne ovise o kemijskoj tvari i faktori koji u obzir uzimaju relevantna svojstva kemijske tvari, tzv. faktori ocjene koji se odnose na tvar. Potonji imaju prednost.

No, u većini slučajeva nisu poznata svojstva tvari što bi omogućilo definiranje faktora koji se odnose na tvar. To znači da je većina izvedenih razina bez učinka rezultat primjene zadanih faktora ocjene na uočene razine štetnog učinka ili najniže uočene razine štetnog učinka. Iako smjernica REACH zastupa potpuno korištenje znanja o svojstvima tvari kad se primjenjuju faktori ocjene, definirala je zadane faktore ocjene jer označavaju razinu nesigurnosti u nedostatku znanja o svojstvima tvari. Ne očekuje se da podnositelji registracija odstupaju od zadanih faktora ocjene ako im to svojstva tvari ne dopuštaju. Faktori ocjene koje predlaže ECETOC ne mogu se koristiti kao zadani faktori

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

ocjene za zamjenu vrijednosti koje su navedene u smjernici ECHA-e bez opravdanja koje se odnosi na tvar.

3.12.2 Ocjena PBT-a

U nekim je dokumentacijama navedeno kako podnositelj registracija nije uzeo u obzir sve dostupne informacije, a status PBT-a tvari koja je već uključena na popis kandidata za vrlo opasne tvari nije naveden u izvještaju o kemijskoj sigurnosti. Nadalje, za tvari koje se smatraju tvarima PBT (ili vPvB), izvještaj o kemijskoj sigurnosti nije sadržavao demonstraciju kako su emisije minimalne. Ocjenjivanje statusa PBT-a mora odražavati ocjenu postojećih tijela EU-a i ostalih međunarodnih tijela. Za poznate tvari PBT, potrebno je navesti ocjenu koja sadrži demonstraciju kako su emisije minimalne.

3.12.3 Opseg ocjene izloženosti

Odjeljak 5.0 Priloga I Uredbe REACH navodi da će ocjena izloženosti "u obzir uzeti sve faze životnog ciklusa tvari" i "pokriti sve izloženosti koje se odnose na identificirane opasnosti".

No, bilo je slučajeva u kojima je ocjena izloženosti pokrivala samo opasnosti koje vode do razvrstavanja, a ostale opasnosti koje ne vode do razvrstavanja nisu bile pokrivena; nadalje, opasnosti koje vode do razvrstavanja (primjerice nadražaj kože/očiju) također nisu bile navedene u ocjeni izloženosti i rizika. Uslijed toga, za jednu krajnju točku ili više njih nedostajala je ocjena izloženosti i karakterizacija rizika koja nakon toga slijedi. ECHA je također uočila slučajeve u kojima nije bila ocijenjena izloženost ljudi kroz okoliš (niti je izostavljanje toga bilo ispravno opravdano). Podnositeljima registracija se savjetuje da u dokumentacijama pažljivo provjere konzistentnost identificiranih opasnosti (npr. izvedene razine izloženosti bez učinka i koncentracije bez učinka) i ocjenu izloženosti. Nove smjernice o opsegu ocjene izloženosti izdane su kako bi podnositeljima registracija pomogle na tom polju (Smjernice o zahtjevima za informacije i ocjeni kemijske sigurnosti B dio: Ocjena opasnosti Poglavlje B.8 (str. 51-63)).

ECHA je nadalje uočila da u brojnim ocjenama kemijske sigurnosti nedostaju ocjene faza životnog ciklusa za jedan način korištenja ili više njih. Konkretno, za tvari uključene u proizvod za krajnji način korištenja, životne faze korištenja proizvoda nisu bile ocijenjene iz perspektive izloženosti potrošača, kao ni za potencijalni utjecaj na okoliš. Također je uočeno da nedostaju i informacije povezane s mogućim opasnostima koje proizlaze iz životne faze u otpadnom stanju. Zbog sigurnog načina korištenja, važno je da postoje opsežne informacije o frakcijama tvari koje nastaju u različitim fazama životnog ciklusa te je u registracijskim dokumentacijama potrebno navesti jesu li potrebne posebne mjere za upravljanje rizikom i to prenijeti svim korisnicima.

3.12.4 Ocjena izloženosti, ocjena rizika i karakterizacija rizika

Cilj ocjene izloženosti je "procijeniti ... dozu/koncentraciju tvari kojoj ljudi i okoliš... mogu biti izloženi" (Prilog I Odjeljak 5.0). Ta ocjena doze ili koncentracije izloženosti treba se koristiti za demonstraciju upravljanja rizikom s ocjenom razina bez učinka ili koncentracija bez učinka. Ispravna ocjena izloženosti stoga je mjerodavan podatak za siguran način korištenja tvari.

Generički scenariji izloženosti često su se koristili za ocjenu izloženosti bez prilagodbe tih generičkih scenarija identificiranom načinu korištenja i relevantnim svojstvima tvari za ocjenu. Uslijed toga, prijavljeni uvjeti korištenja nisu konzistentni s prirodom/razinom opasnosti i praktično su irelevantni za korištenje koje treba pokriti scenarij izloženosti. U slučaju korištenja generičkih scenarija izloženosti, važno je da odražavaju realne uvjete korištenja i da su razvijeni sukladno nabavnom lancu. Podnositelji registracija moraju osigurati da su predloženi načini upravljanja rizikom u scenarijima izloženosti dovoljno konkretni i praktično relevantni operativnim uvjetima koji će se očekivati za identificirani

način korištenja.

Nadalje, operativni uvjeti i mjere upravljanja rizikom koji za posljedicu imaju oslobađanje tvari u okoliš nisu dovoljno detaljno opisani u odgovarajućim scenarijima izloženosti. Prema tome, nije bilo moguće utvrditi vezu između oslobađanja tvari i ocjene izloženosti. Ako se za sprečavanje oslobađanja prevelike količine vari u okoliš koriste mjere upravljanja i operativni uvjeti, to uvijek treba detaljno opisati u odgovarajućim scenarijima izloženosti, a odstupanja od zadanog faktora oslobađanja odgovarajuće kategorije oslobađanja u okoliš jasno se trebaju opravdati.

Nedostatak konzistentnosti i mogućnosti praćenja tvari između scenarija izloženosti i ocjena izloženosti uočena je na mjestima gdje su se za dobivanje ocjena oslobađanja koristile Tablice A-B iz starog dokumenta o tehničkim smjernicama ili kategorije određenog oslobađanja u okoliš. U svim tim slučajevima podnositelj registracije je savjetovan da pažljivo ocijenjuje te prilagodbe zadanim postavkama modela izloženosti prve faze, da detaljno objasni opravdanost prilagodbi i prijavi relevantne operativne uvjete i mjere za upravljanje rizikom u scenarijima izloženosti.

U nekim slučajevima korištenje deskriptora korištenja (odnosno, kategorija oslobađanja u okoliš, kategorija procesa, kategorija proizvoda) nije odgovaralo opisu korištenja (npr. kategorija oslobađanja u okoliš 7 povezana s korištenjem fluida u zatvorenim sustavima koristila se za opis korištenja lubrikanata u otvorenom sustavu, poput fluida za obradu metala). To utječe na ocjenu izloženosti u korištenju modela faze 1 i može uzrokovati podcjenjivanje ili precjenjivanje izloženosti. U bilo kojem od navedenih slučajeva, posljedica mogu biti neadekvatne mjere upravljanja rizikom. Podnositelj registracija se u tom slučaju savjetuje da u svrhu ocjenjivanja ispravno ocijeni i dodijeli odgovarajući deskriptor korištenja alatom za fazu 1.

Regionalna pozadinska izloženost nije se uzimala u obzir za izvođenje predviđene koncentracije izloženosti u lokalnim ocjenama za neke slučajeve. Prema tome, podnositelji registracija su odstupali od standardne metodologije predložene u Smjernici R.16 bez znanstvenog objašnjenja kojim se opravdava takav pristup. Podnositeljima registracija se u takvim slučajevima savjetuje da dokumentiraju znanstvene razloge odstupanja od zadanog pristupa.

U svrhu demonstracije sigurnog načina korištenja ocjena izloženosti mora pokazati da je procijenjena razina izloženosti niža od razina bez učinka (c.f. Prilog I Odjeljak 5.1.1.). Kvocijent izloženosti podijeljen s razinom izloženosti bez učinka naziva se omjer karakterizacije rizika. Korištenje navedenog scenarija izloženosti i odgovarajuće karakterizacije rizika može dovesti do zaključka da rizik koji predstavlja korištenje tvari nije pod kontrolom (npr. omjer karakterizacije rizika > 1). U tim slučajevima podnositelj registracija treba promijeniti operativne uvjete, koristiti mjere za upravljanje rizikom ili generirati nove informacije za preciziranje ocjene izloženosti i rizika. Bez obzira na to, u nekim slučajevima nije bilo nikakvog objašnjenja iako su omjeri karakterizacije rizika bili iznad jedan, a siguran način korištenja tvari nije pokazan. Podnositeljima registracija se savjetuje da implementiraju mjere za upravljanje rizikom i promijene operativne uvjete kako bi omjer karakterizacije rizika spustili ispod jedan prije korištenja tvari i slanja registracijske dokumentacije.

3.12.5 Razvrstavanje i obilježavanje

ECHA želi podsjetiti podnositelje registracija da prilagodbom Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju tvari i spojeva (Uredba CLP), tvari treba razvrstati prema novim kriterijima razvrstavanja koji su navedeni u Prilogu I te Uredbe. Razvrstavanje i obilježavanje sukladno Uredbi CLP i temeljne informacije povezane s odgovarajućim opasnostima trebaju se prijaviti u registracijskim dokumentacijama. To se primjenjuje od 1. prosinca 2010.

Registrirana tvar koja je predmet usklađenog razvrstavanja i obilježavanja prema Uredbi CLP treba se shodno tome razvrstati. No, ako podnositelj registracija ima informacije o klasama ili diferencijacijama opasnosti koje nisu navedene usklađenim razvrstavanjem i obilježavanjem, podnositelj registracija također treba razvrstati tvar za te klase i diferencijacije opasnosti (članak 4. stavak 3. iz Uredbe CLP).

Ako podnositelji registracija imaju informacije koje pokazuju višu klasu opasnosti od one koja je navedena usklađenim razvrstavanjem i obilježavanjem, podnositelji nadležnom tijelu države članice treba poslati prijedloge prema članku 37. iz Uredbe CLP ovisno o mjestu sjedišta svoje tvrtke.

4 REFERENCE

Informacije o ECHA-i:

Europska agencija za kemikalije
<http://echa.europa.eu>

ECHA – Vijesti i događaji
<http://echa.europa.eu/news>

ECHA – Podrška
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

ECHA – Ocjenjivanje
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Razmatranje prijedloga za ispitivanje
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Rad Odbora država članica
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Zakoni:

Uredba (EZ) 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registriranju, ocjenjivanju, odobravanju i ograničavanju kemikalija (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju (Uredba CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Ispitne metode:

Unaprijed validirane metode ispitivanja ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/> i <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Uredba (EZ) br. 440/2008 o metodama ispitivanja
Pogledajte odjeljak implementacije zakona prema Uredbama REACH ili CLP (prethodno navedeno)

Praktični vodiči

Praktični vodič 1: Kako prijaviti in vitro podatke
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf

Praktični vodič 2: Kako prijaviti težinu dokaza
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

Praktični vodič 3: Kako prijaviti sažetke detaljnih studija
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

Praktični vodič 4: Kako prijaviti izostavljanje podataka
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf

Praktični vodič 5: Kako prijaviti (Q)SAR-ove
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf

Praktični vodič 6: Kako prijaviti uspoređivanje tvari s drugim tvarima i kategorije
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf

Praktični vodič 10: Kako izbjeći nepotrebna ispitivanja na životinjama
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Smjernice:

Smjernice o identifikaciji i dodjeljivanju naziva tvarima prema Uredbi REACH
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Detaljne smjernice o registracijskim podacima i rukovanju dokumentacijom
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf

Smjernice za intermedijere
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf

Smjernice o razvrstavanju i obilježavanju
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Smjernice o pripremi dokumentacije za usklađeno razvrstavanje i obilježavanje
http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Smjernice o dijeljenju podataka
http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Pitanja i odgovori za podnositelje registracija s prethodnom prijavom tvari
http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

JRC-ovo web-mjesto komputacijske toksikologije
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC-ova komputacijska toksikologija: prijava QMRF-ova
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Smjernice OECD-a za ispitivanje kemikalija
http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Europski informacijski sustav za kemijske tvari (engl. European chemical Substances Information System, ESIS)
<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Ažurirana ocjena rizika
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Prilog 1: Postupak ocjenjivanja prema Uredbi REACH

Nakon što podnositelji registracije predaju dokumentaciju, ECHA provodi provjeru tehničke cjelovitosti (TCC) i utvrđuje je li plaćena pristojba (provjera financijske cjelovitosti) kako bi izdala registracijski broj. Tijekom TCC-a, ECHA provjerava svaku poslanu dokumentaciju kako bi provjerila jesu li navedene potrebne informacije. No, te provjere ne uključuju ocjenu kvalitete i adekvatnosti priloženih podataka. Kvaliteta i adekvatnost podataka ocjenjuje se tijekom postupka ocjenjivanja prema Uredbi REACH.

Uredba REACH predviđa da obrada dobivenih dokumentacija može trajati do tri tjedna, a u slučaju dokumentacije koja je predani neposredno prije isteka roka i nekoliko mjeseci (zbog povećanog broja pristiglih dokumentacija). Prema tome, uvijek će postojati mala razlika između broja poslanih dokumentacija i broja registracija. Neki slučajevi poslanih dokumentacija možda neće zadovoljiti provjeru financijske i/ili tehničke cjelovitosti pa se stoga ne mogu smatrati registriranim prema Uredbi REACH. Ocjenjivanje se može provoditi samo na registracijama.

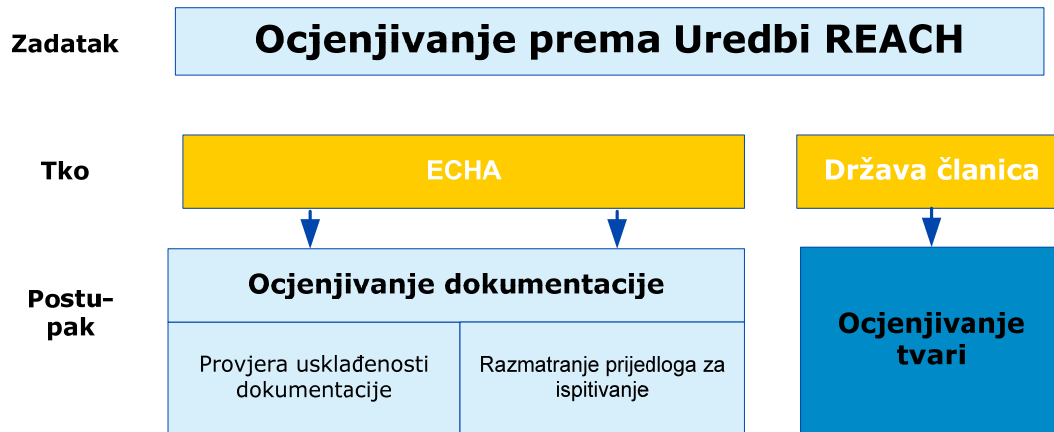
REACH se odnosi na tri različita postupka ocjenjivanja: provjeru usklađenosti, razmatranje prijedloga za ispitivanje (te dvije stavke poznate su kao ocjenjivanje dokumentacije) i ocjenjivanje tvari.

- U **provjeri usklađenosti** ECHA može ocijeniti kvalitetu informacija u cijeloj dokumentaciji, uključujući i izvještaj o kemijskoj sigurnosti ili ocjenjivanje može ciljati na određene dijelove dokumentacije, npr. na informacije o ljudskom zdravlju ili na određene dijelove izvještaja o kemijskoj sigurnosti.
- U **razmatranju prijedloga za ispitivanje** ECHA ocjenjuje sve poslane prijedloge za ispitivanje s ciljem provjere dobivanja adekvatnih i pouzdanih podataka i izbjegavanja nepotrebnog ispitivanja na životinjama kralježnjacima.
- **Ocjenjivanje tvari** pokreće se u slučaju ako postoji sumnja na to da tvar predstavlja rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš. Države članice provode znanstvenu ocjenu potrebnu za ocjenjivanjem tvari.

Sve ocjenjivačke odluke uključuju konzultacije s podnositeljima registracije i državama članicama. Konzultacije osiguravaju da se odluka o traženju dodatnih informacija donese samo nakon temeljitog razmatranja svih dostupnih informacija, uključujući mišljenje podnositelja registracije i postizanje konsenzusa među državama članicama. Ako među državama članicama nije donesena jednoglasna odluka, odluka se iz ECHA-e prenosi na Komisiju.

Nakon donošenja odluke i primitka dodatno traženih informacija od podnositelja registracije, ECHA ili relevantna država članica (u slučaju ocjenjivanja tvari) pregledavaju informacije i o donesenim zaključcima obavještavaju Europsku komisiju, ostale države članice i podnositelje registracije (pogledajte Sliku 1).

Rezultati ocjenjivanja dokumentacije i tvari za cilj imaju poboljšanje upravljanja rizikom za odgovarajuću kemikaliju i promociju sigurnog načina korištenja te kemikalije. Podnositelji registracija imaju obavezu nadzora nad rizikom i pružanja adekvatnih informacija o upravljanju rizikom za korisnike. No, države članice mogu nametnuti nacionalne akcije ili pokrenuti prilagodbu mjerama za upravljanje rizikom za cijelo područje EU-a (npr. u slučaju ograničenja izloženosti na radnom mjestu, zabrane na cijelom području EU-a, EU-ovom usklađenom razvrstavanju i obilježavanju).



Slika 1: Postupak ocjenjivanja prema Uredbi REACH

A1.1. Provjera usklađenosti

Svrha provjere usklađenosti jest ispitati jesu li registracijske dokumentacije sukladne zahtjevima iz Uredbe REACH. Agencija može odlučiti za koje će se dokumentacija provjeravati usklađenost i hoće li ispitivanje pokriti cijelu dokumentaciju ili samo neki njegov dio. Prema Uredbi REACH Agencija mora vršiti provjeru usklađenosti na barem 5% ukupnog broja registracijskih dokumentacija primljenih za svaki opseg tonaže. Budući da broj registracijskih dokumentacija svake godine značajno varira, cilj od 5% ne treba se dosegnuti svake godine, već u razdoblju od nekoliko godina. Agencija je uspostavila vremenski okvir za cilj od 5% u Višegodišnjem programu rada i prati njegov tijek.

Ovo su mogući rezultati provjere usklađenosti:

- **Dodatne radnje** nisu potrebne jer su informacije navedene u registracijskoj dokumentaciji dovoljne za ispunjavanje zahtjeva Uredbe REACH.
- Podnositelju registracije se šalje **pismo o praćenju kvalitete** (QOBL): kod ocjenjivanja dokumentacije Agencija može uočiti nedostatke koji nisu nužno povezani s nedostatkom informacija. Na primjer, mjere za upravljanje rizikom koje predlaže podnositelj registracije možda nisu adekvatne ako predloženo razvrstavanje i obilježavanje ne odražava prijavljene rezultate studije. U takvim slučajevima Agencija obavještava podnositelja registracije kroz pismo o praćenju kvalitete i traži reviziju dokumentacije i slanje ažurirane verzije. Nadalje, obavještava države članice koje mogu pokrenuti mjere protiv podnositelja registracije ako se problem ne razjasni.
- **Nacrt odluke** šalje se podnositelju registracije ako Agencija otkrije da nedostaju informacije potrebne prema Uredbi REACH. Nacrt odluke navodi podatke koji nedostaju koji se trebaju generirati i poslati do određenog datuma. Poštuje se opis postupka donošenja odluka opisan u Uredbi REACH čime se stvara zakonski obvezujuća odluka.

A1.2. Razmatranje prijedloga za ispitivanje

Podnositelji registracije šalju prijedloge za ispitivanje i traže dozvolu od ECHA-e za provođenje ispitivanja predviđenih u Prilozima IX i X Uredbe REACH (za godišnje količine 100 – 1000 tona i 1000 tona ili više), ako se utvrdi nedostatak podataka i ako na drugi način nije moguće ispuniti zahtjeve Uredbe REACH. ECHA ocjenjuje sve prijedloge za

ispitivanje s ciljem provjere dobivanja adekvatnih i pouzdanih podataka te izbjegavanja nepotrebnog ispitivanja (na životinjama).

Većina prijedloga za ispitivanje odnosi se na ispitivanje dugoročnih učinaka (organsku toksičnost, toksičnost na reprodukciju). Sve prijedloge za ispitivanje na životinjama kralježnjacima ECHA objavljuje na svojem web-mjestu i pozivaju se treće strane da navedu znanstveno valjane informacije i studije. Kod razmatranja prijedloga za ispitivanje ocjenjuju se temelji za provođenje predloženog ispitivanja, uzimajući u obzir informacije iz dokumentacije i relevantne znanstveno valjane informacije primljene od trećih strana tijekom javnih konzultacija. ECHA u postavljenim rokovima ocjenjuje sve prijedloge za ispitivanje i informacije poslone od trećih strana³⁷. Rezultat je uvijek odluka koja može sadržavati prihvaćanje ili odbijanje prijedloga za ispitivanje; može definirati izmijenjene uvjete za ispitivanje ili predložiti izvođenje dodatnih ispitivanja.

A1.3. Postupak donošenja odluke

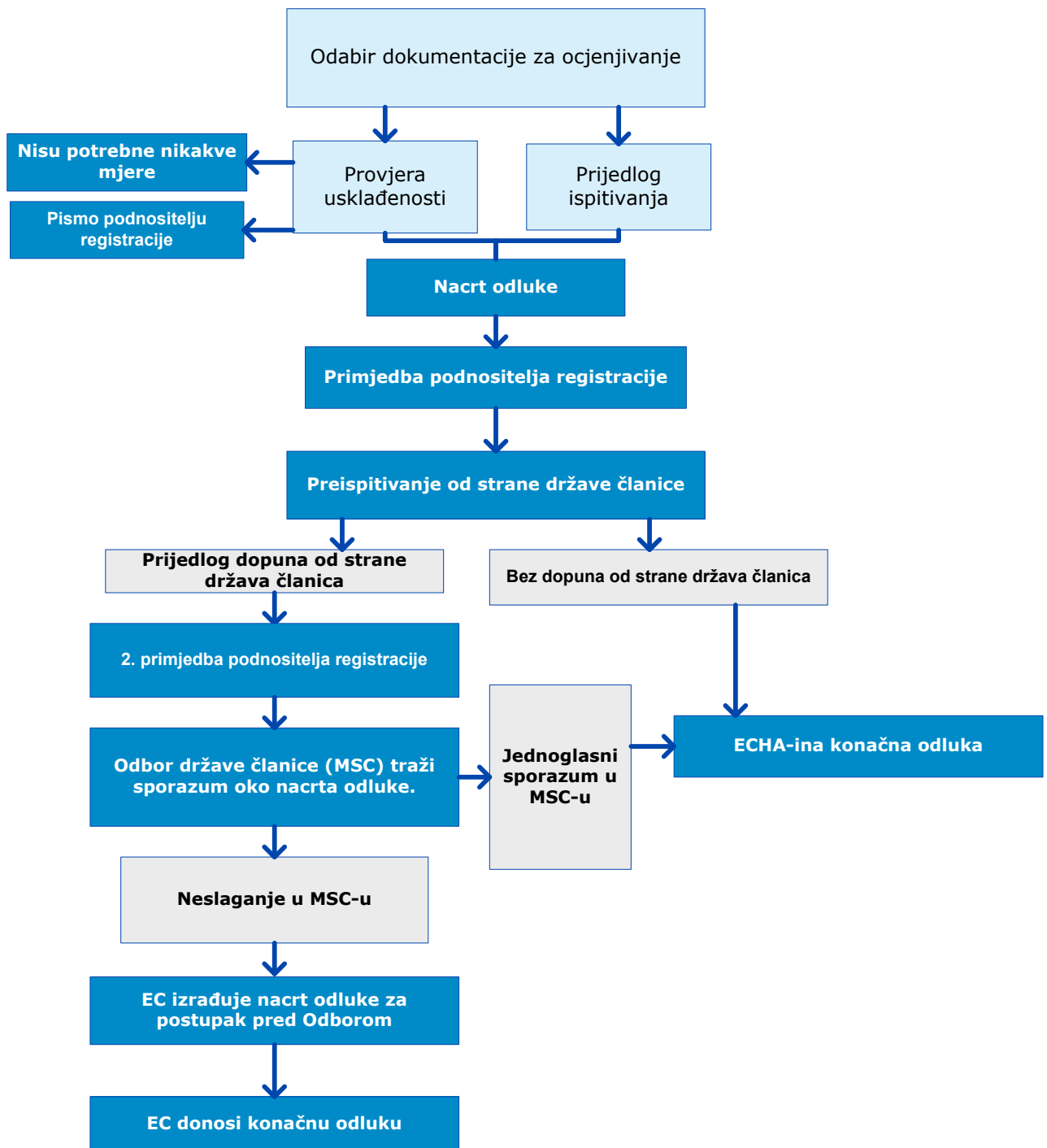
Postupak donošenja odluke kojim se dolazi do konačne ECHA-ine odluke jednak je kao i u provjeri usklađenosti i razmatranju prijedloga za ispitivanje. Oba postupka ocjenjivanja dokumentacije sastoje se od zadataka u kojima tajništvo ECHA-e vrši znanstvene i zakonske ocjene. Ocjenjivanjem se razmatra ispunjavaju li informacije iz dokumentacije uvjete Uredbe REACH. Ako ECHA zaključi da su potrebna dodatna ispitivanja ili druge informacije, priprema nacrt odluke koji se potom prilagođava kroz postupak donošenja odluke. Prvo podnositelj registracije ima priliku komentirati nacrt odluke koji je izdala Agencija. Nakon toga Agencija šalje nacrt odluke nadležnom tijelu države članice na pregled. U toj fazi nadležno tijelo države članice može tražiti dopune.

U slučaju ako Agencija dobije prijedlog za dopune od države članice, prosljedit će nacrt odluke Odboru države članice (MSC). Ako MSC donese jednoglasni sporazum, i Agencija će donijeti jednaku odluku. U slučaju ako Agencija ne dobije prijedloge za dopune od država članica, donosi odluku kao što je dobivena bez dodatnog uključivanja MSC-a. Potreba za jednoglasnim sporazumom zakonodavnih tijela nužna je kako bi se izbjeglo nepotrebno ispitivanje (na životinjama) i da se istovremeno provjeri jesu li dobiveni adekvatni i pouzdani podaci te da su u obzir uzete sve dostupne informacije. Ako nije moguće doći do jednoglasnog sporazuma u MSC-u, Europska komisija priprema nacrt odluke koji će se predati Odboru prema postupku iz članka 133. stavku 3. Uredbe REACH.

Odluka sadrži vrste informacija koje treba navesti podnositelja registracije i krajnji rok do kojeg se te informacije trebaju predati. ECHA će nadzirati te krajnje rokove i obavijestiti države članice ako informacije nisu poslone u ažuriranoj dokumentaciji do krajnjeg roka. Države članice nakon toga mogu odlučiti žele li pokrenuti radnje za provođenje zakona. Ako se informacije dobiju u ažuriranoj dokumentaciji, bit će razmatrane u skladu s originalnim zahtjevom; Komisija i države članice dobivaju obavijest o svim donesenim odlukama (Slika 2).

Zbog složenosti postupka ocjenjivanja dokumentacije, ponekad od trenutka početka ocjenjivanja do konačnog zaključka može proteći oko dvije godine. To može biti slučaj kod dokumentacije za koje je izdan nacrt odluke koji zahtijeva konzultacije svih strana kao što je prethodno opisano.

³⁷ Kod tvari koje se ne uvode postupno razmatranje se vrši u roku 180 od primitka dokumentacije koja sadrži prijedlog za ispitivanje. Za tvari koje se postupno uvode tri su krajnja roka (1. 12. 2012., 1. 6. 2016. i 1. 6. 2022.) ovisno o krajnjim rokovima za registraciju, pogledajte članak 43. iz Uredbe REACH.



Slika 2: Postupak ocjenjivanja dokumentacije; glavni koraci; MSC = Odbor države članice; EC = Europska komisija

A1.4. Ocjenjivanje tvari

Namjena ocjenjivanja dokumentacije jest osiguravanje da poslani registracijska dokumentacija sadrže informacije za minimalno ispunjavanje uvjeta Uredbe REACH te da se dokumentiraju potencijalni rizici nastali identificiranjem načina korištenja. Ova je vrsta ocjenjivanja ograničena na korištenje i količine tvari pokriveno pojedinačnim registracijskom dokumentacijom. Standardni zahtjevi za informacije Uredbe REACH ne pokrivaju sve moguće opasnosti koje predstavlja određena tvar niti određena ocjena sigurnosti za dokumentaciju pokriva kumulativnu tonažu iz svih načina korištenja iste tvari koju pokriva zajednička registracija.

Ocjenjivanjem tvari treba se ukloniti taj nedostatak i želi se provjeriti, kroz odluku kojom se traže dodatne informacije od podnositelja registracije, predstavlja li ta tvar rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš. Ocjenjivanje tvari nije ograničeno na ocjenu informacija iz pojedine dokumentacije. U obzir se mogu uzeti i informacije iz drugih izvora i kumulativne tonaže i nekoliko dokumentacija. Od podnositelja registracije se mogu tražiti i informacije izvan standardnih zahtjeva za informacije Uredbe REACH. Prema tome, odluka o tome koje su informacije nužne za razjašnjenje nedoumice i mogućnosti postojanja alternativnih metoda pogodnih za dobivanje informacija, donosi se ovisno o slučaju.

Ako postoje osnove da se za neku tvar smatra kako predstavlja rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš, tvar se prvo stavlja na popis tvari za ocjenjivanje, tekući akcijski plan Zajednice (engl. Community rolling action plan, CoRAP). Taj se plan ažurira godišnje (do kraja veljače).

A1.4.1 Kriteriji za odabir i prioritetiziranje tvari za ocjenjivanje tvari

Uredba REACH u članku 44. stavku 1. daje opće kriterije za tvari koje se trebaju odabrati za ocjenjivanje tvari. Zakonski tekst definira da će se prioritet određivati pristupom koji se temelji na riziku. Prema članku 44. stavku 1.: "(...) *Kod utvrđivanja kriterija uzimaju se u obzir:*

- (a) *informacije o opasnosti, primjerice strukturalna sličnost tvari s poznatim spornim tvarima ili perzistentnim i bioakumulativnim tvarima, što ukazuje na to da tvar ili jedan ili više proizvoda njezine pretvorbe ima sporna svojstva ili su perzistentni i bioakumulativni;*
- (b) *informacije o izloženosti;*
- (c) *tonaža, uključujući ukupnu tonažu iz registracija više podnositelja registracije."*

Kriteriji su precizirani u svibnju 2011. u ECHA-i u suradnji s državama članicama i objavljeni su na ECHA-inom web-mjestu: Kriteriji za odabir u svrhu prioritetiziranja tvari za ocjenjivanje tvari (2011. CoRAP-ov kriteriji za odabir):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Kriteriji su primijenjeni u početnom koraku identifikacije tvari s potencijalnim spornim karakteristikama. Daljnji postupak rangiranja u obzir uzima informacije o tome jesu li tvari predmet regulatornih mjera i učinkovitost ocjenjivanje tvari kako bi se razjasnile nedoumice traženjem dodatnih informacija o tvari. Prema tome, ispunjavanje zahtjeva za kriterije koji se temelje na riziku ne predstavlja automatsko uključivanje tvari u CoRAP.

Prema članku 45. stavku 5. Uredbe REACH, država članica može obavijestiti ECHA-u o tvari, u slučaju ako posjeduje informacije o tome da tvar treba imati prioritet u ocjenjivanju. Prema tome, nacrt CoRAP-a sadrži i tvari koje su predložene na temelju obavijesti država članica.

Informacije o opasnosti i izloženosti (ili njihov nedostatak) uzimaju se u obzir nakon prioritetiziranja tvari. U trenutnom nacrtu CoRAP-a s mnogo tvari, temeljne nedoumice općenito se odnose na potencijalna PBT³⁸-svojstva, sumnju na poremećaj endokrinog sustava, kancerogena, mutagena i reprotoksična svojstva u kombinaciji sa širokom disperzivnom ili potrošačkom primjenom i/ili velikim tonažama. Općenito, korištenje tih tvari pokriva razna područja i ne fokusira se na određenu industrijsku, profesionalnu ili potrošačku primjenu.

Kad se objavi konačni CoRAP, također će sadržavati opće indikacije razloga iz kojih tvar ima prioritet te zašto je odabrana za ocjenjivanje tvari.

A1.4.2 Postupak nakon uključivanja tvari u CoRAP

Nakon objave konačnog CoRAP-a, odgovarajuće države članice imaju jednu godinu za ocjenjivanje tvari navedenih za 2012. godinu i, gdje se to smatra nužnim, pripremu nacrtu odluke za traženje dodatnih informacija kako bi se pojasnila sumnja na rizike. Te nacrtu odluka pregledavaju i odobravaju ostale države članice i ECHA. Ako se u nacrtu odluke zatraže dopune, slučaj se upućuje Odboru države članice prije nego što ECHA donese konačnu odluku. Ako se na Odboru države članice ne donese jednoglasna odluka, odluku donosi Europska komisija.

Postupak donošenja odluke analogan je postupku koji se koristi za provjeru usklađenosti i razmatranje prijedloga za ispitivanje. Prva odluka u ocjenjivanju tvari može se očekivati na kraju 2013. godine.

Nakon što podnositelj registracije pošalje tražene informacije, odgovorna država članica ima dvanaest mjeseci za ocjenjivanje tih informacija te za odluku o tome jesu li potrebne dodatne informacije ili se ocjenjivanje može završiti. U potonjem slučaju, odgovorna država članica u obzir treba uzeti hoće li se i na koji način koristiti informacije dobivene u svrhu poduzimanja mjera za upravljanje rizikom na razini Zajednice. Zaključak također može biti da su rizici značajno pod kontrolom ako su mjere već uvedene. ECHA o zaključcima obavještava Komisiju, podnositelja registracije i ostale države članice. U sklopu nastavka ocjenjivanja tvari, države članice mogu odlučiti sljedeće:

- Predložiti mjere za upravljanje rizikom na cijelom području EU-a (npr. ograničenja za područje EU-a, ovlaštenja za područje EU-a, usklađeno razvrstavanje i obilježavanje za EU, ograničenja za izloženost na radnom mjestu, mjere za zaštitu okoliša prema Okvirnoj direktivi o vodama) ili
- Nametnuti provođenje nacionalnih radnji.

Sve predložene akcije predviđene za cijelu Zajednicu bit će predmet zasebnog postupka za donošenje odluka. Za ovlaštenje, ograničenje i/ili usklađivanje prema Uredbama REACH i CLP, konzultiraju se zainteresirane strane u relevantnim fazama postupka i donose se odluke na temelju mišljenja usvojenog na Odborima ECHA-e.

Odluke o zahtjevima za podatke i izvještaje o ocjenjivanju bit će javno dostupne nakon okončanja postupaka.

³⁸ PBT: Perzistentni, bioakumulativni i toksični spojevi (engl. Persistent, Bio-accumulative, and Toxic)

A1.5. Više informacija

Detaljne informacije o postupku [Ocjenjivanja dokumentacije](#) mogu se pronaći u postupcima na ECHA-inom web-mjestu Integriranih sustava za upravljanje Agencije http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Prilog 2: Zahtjevi za informacije za registraciju tvari

Uredba REACH od podnositelja registracije traži da navedu informacije o intrinzičnim svojstvima tvari u obliku registracijske dokumentacije. Informacije koje su potrebne za intrinzična svojstva tvari kod svake tvari ovise o proizvedenoj ili uvezenoj tonaži³⁹; što je veća tonaža, to je potrebno predati i više informacija. Za tvari proizvedene ili uvezene u godišnjim količinama od 10 tona ili većim, registracijska dokumentacija mora uključivati izvještaj o kemijskoj sigurnosti. Za opasne tvari, odnosno tvari koje su razvrstane ili tvari koje se smatraju perzistentnima, bioakumulativnima ili toksičnima (PBT-tvari), u izvještaj o kemijskoj sigurnosti treba uključiti ocjenu izloženosti. Podnositelj registracije je odgovoran da osigura siguran način identificiranog korištenja. Sve se informacije moraju poslati Agenciji u elektronskom formatu.

Kod ispunjavanja zahtjeva za informacije, podnositelj registracije prvo treba prikupiti sve relevantne i dostupne informacije o tvari. To uključuje informacije o identitetu tvari, fizičko-kemijskim svojstvima, toksičnosti, ekotoksičnosti, ugrožavanju okoliša, izloženosti i uputama za odgovarajuće upravljanje rizikom.

Ako nema dovoljno informacija o intrinzičnim svojstvima za ispunjavanje zahtjeva Uredbe REACH, podnositelj registracije mora generirati nove informacije⁴⁰ ili, kod ispitivanja za veće tonaže (100 tona p.a. ili više), pripremiti prijedlog za ispitivanje⁴¹. Nove se informacije mogu generirati standardnim ili alternativnim metodama. Podnositelj registracije može prilagoditi standardne zahtjeve za informacije korištenjem modela (kvantitativnih) odnosa strukture i djelovanja ((Q)SAR), pristupa težine dokaza, pristupa grupiranja tvari (uspoređivanje tvari s drugim tvarima) ili metodologije in vitro. REACH traži korištenje alternativnih metoda za generiranje informacija kad god je to moguće kako bi se izbjeglo nepotrebno ispitivanje na životinjama. No, bilo kakvo prilagođavanje standardnih zahtjeva za informacije treba popisno opravdati.

Dodatne informacije o zahtjevima za registraciju mogu se pronaći u ovim izvorima: Detaljne smjernice o registracijskim podacima i rukovanju dokumentacijom te u Praktičnim vodičima 1 – 6 i 10.

³⁹ Rasponi tonaže zahtjeva za podatke (u tonama per annum, tona p.a.): $\geq 1 - 10$ tona p.a., $\geq 10 - 100$ tona p.a., $\geq 100 - 1000$ tona p.a. i ≥ 1000 tona p.a.

⁴⁰ Krajnje točke navedene u Prilozima VII.-VIII. Uredbe REACH

⁴¹ Krajnje točke navedene u Prilozima IX.-X. Uredbe REACH

Prilog 3: Pregled provjere usklađenosti (kumulativno)

	Uz postupno uvođenje	Bez postupnog uvođenja	Ukupno
Br. dokumentacija otvorenih za provjeru usklađenosti ⁴²	183	140	323
Nacrt odluke poslan podnositelju registracije ⁴³	41	11	52
Konačna odluka	80	37	117
Podnositelju registracije poslano samo pismo o praćenju kvalitete ⁴⁴	13	46	59
Ukinuto u fazi donošenja odluke ⁴⁵	2	9	11
Ukinuto bez administrativne mjere	10	33	43
Kratki pregled odluka	146	136	282

⁴² Dokumentacije otvorene za provjeru usklađenosti bez obzira na trenutačni status.

⁴³ Nacrti odluka koje nisu postale konačne do 31. prosinca 2011.

⁴⁴ Neka dodatna pisma o praćenju kvalitete poslana su uz nacrt odluke, ali to ovdje nije uračunato.

⁴⁵ Ukinuto nakon što je podnositelj registracije naveo dodatne informacije.

Prilog 4: Prijedlozi za ispitivanje u registracijskim dokumentacijama (kumulativni podaci)

	Godišnja tonaža	Broj registracijskih dokumentacija s prijedlozima za ispitivanje	Broj registracijskih dokumentacija s prijedlozima za ispitivanje na životinjama kralježnjacima	Broj krajnjih točaka koje pokriva prijedlog za ispitivanje	Broj krajnjih točaka koje pokriva prijedlog za ispitivanje na životinjama kralježnjacima
Uz postupno uvođenje	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Intermedijeri	23	17	30	23
	Ukupno uz postupno uvođenje	519	398	1 065	660
Bez postupnog uvođenja	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Ukupno bez postupnog	47	33	100	55

Ukupno	uvođenja				
		566	431	1 165	715

Prilog 5: Kumulativni podaci za prijedloge za ispitivanje

		Uz postupno uvođenje	Bez postupnog uvođenja	Ukupno
Br. registriranih dokumentacija ⁴⁶	s prijedlozima za ispitivanje	519	47	566
	s prijedlozima za ispitivanje na životinjama kralježnjacima	398	33	431
Br. krajnjih točaka	pokriveno registriranim prijedlozima za ispitivanje	1065	100	1 165
	pokriveno registriranim prijedlozima za ispitivanje na životinjama kralježnjacima	660	55	715
Br. konzultacija s trećim stranama	koje su zaključene	354	27	381
	nastavlja se nakon 31. 12. 2011.	8	2	10
	planirano	75	2	77
Dokumentacije s prijedlozima za ispitivanje otvoreni za razmatranje ⁴⁷	543	52**	595	
Nacrt odluke poslan podnositelju registracije ⁴⁸	129	15	144	
Konačna odluka poslana podnositelju registracije	8	19	27	
Ukinuta razmatranja	u fazi donošenja	4	5	9

⁴⁶ Uspješno registrirano (prihvaćeno i plaćena pristojba). Napomena: ovaj se broj mijenja vremenom jer podnositelj registracije može ažurirati dokumentaciju (npr. dodaju se krajnje točke ispitivanja i/ili se ispitivanje povlači).

⁴⁷ Dokumentacija otvorena za razmatranje bez obzira na trenutačni status.

⁴⁸ Nacrt odluke koja nije postao konačan do 31. prosinca 2011. niti je povučen zbog ukidanja TPE-a.

prijedloga za ispitivanje ⁴⁹	odluke			
	prije donošenja odluke	44	8	52
Kratki pregled zaključaka		185	47	232

* postupno uvođenje: tvari na koje se odnose prijelazni sporazumi u registraciji REACH

**ista je registracijska dokumentacija više puta razmatrana pa zato postoje razlike u brojevima registriranih dokumentacija

⁴⁹ Ukinuto nakon što je podnositelj registracije poslao dodatne informacije (npr. prekid proizvodnje, smanjenje tonaže ili povlačenje prijedloga za ispitivanje).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU