

Hodnotenie podľa nariadenia REACH

Správa o pokroku za rok

2011

UPOZORNENIE

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

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

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

Hodnotenie podľa nariadenia REACH Správa o pokroku za rok 2011

Referenčné číslo: [ECHA-12-R-02.1-SK](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Dátum vydania: 27/02/ 2012
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2012

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>, ako aj pod podmienkou písomného oznámenia komunikačnému oddeleniu agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude dostupný v týchto 23 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, chorvátčina, litovčina, lotyština, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese:

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

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

OBSAH

ZOZNAM SKRATIEK	1
Predslov	2
ZHRNUTIE	4
Základné informácie	4
Činnosti ⁴	
Odporúčania	5
1 ÚVOD	7
1.1 Základné informácie	7
1.2 Tri procesy hodnotenia	7
1.3 Štruktúra správy	8
2 POKROK V ROKU 2011	8
2.1 Hodnotenie dokumentácie	8
2.1.1 Predložená dokumentácia	8
2.1.2 Priority pre preskúvanie návrhov na testovanie	9
2.1.3 Priority pre kontrolu súladu	10
2.1.4 Preskúvanie návrhov na testovanie	10
2.1.4.1 Predložené návrhy na testovanie a dosiahnutý pokrok	10
2.1.4.2 Konzultácie s tretími stranami	12
2.1.4.3 Konečné rozhodnutia	14
2.1.5 Kontrola súladu registračných dokumentácií	15
2.1.6 Nadväznosť na hodnotenie dokumentácie	22
2.1.7 Rozhodnutia podľa článku 16 ods. 2 smernice 67/548/EHS	22
2.1.8 Odvolania	22
2.2 Hodnotenie látky	23
2.2.1 Základné informácie	23
2.2.2 Seminár o hodnotení látok	23
2.2.3 Príprava priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP)	23
2.2.4 Rozhodnutia podľa článku 16 ods. 1 smernice 67/548/EHS	24
2.2.5 Informačný leták o hodnotení látok	24
2.3 Činnosti súvisiace s hodnotením	24
2.3.1 Medziprodukty	24
2.3.2 Vedecký vývoj súvisiaci s hodnotením dokumentácie	25
2.3.3 Podpora registrujúcim	25
2.3.3.1 Sekcia webovej lokality týkajúca sa hodnotenia	25
2.3.3.2 Neformálna spolupráca s registrujúcimi	26
2.3.3.3 Prístup registrujúcich a pozorovateľov zúčastnených strán k rozhodovaciemu procesu	26

2.3.3.4	Deň zúčastnených strán	27
2.3.3.5	Aktualizácia usmernení REACH týkajúcich sa hodnotenia	27
2.3.3.6	Praktická príručka k hodnoteniu dokumentácie	28
2.3.3.7	Príklady expozičných scenárov a správy o chemickej bezpečnosti	28
2.3.3.8	Chesar	29
2.3.3.9	ECHA – Výmenná sieť zúčastnených strán o expozičných scenároch	29
3	ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH	29
3.1	Všeobecné pripomienky	29
3.2	Identita látky	30
3.3	Mutagenita <i>in vitro</i>	31
3.4	Relevantnosť testovania a skúšobný materiál pre registrovanú látku	31
3.5	Identifikácia navrhovaných testov	31
3.6	Využívanie informácií tretích strán	32
3.7	Testovanie bez predchádzajúceho predloženia návrhu na testovanie	32
3.8	Postupné testovanie	33
3.9	Prenatálna vývojová toxicita na iných druhoch	33
3.10	Dvojgeneračná reprodukčná toxicita	34
3.11	Úpravy štandardných požiadaviek na informácie	35
3.11.1	(Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity	35
3.11.2	Metódy <i>in vitro</i>	36
3.11.3	Úprava na základe expozície	36
3.11.4	Zoskupovanie látok a použite prevzatých údajov (tzv. read-across)	37
3.12	Hodnotenie chemickej bezpečnosti	38
3.12.1	Posúdenie nebezpečnosti	38
3.12.2	Hodnotenie PBT	39
3.12.3	Rozsah posúdenia expozície	39
3.12.4	Posúdenie expozície, hodnotenie rizika a charakterizácia rizika	39
3.12.5	Klasifikácia a označovanie	41
4	ODKAZY	42
	Príloha 1: Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH	44
A1.1.	Kontrola súladu	45
A1.2.	Preskúmanie návrhov na testovanie	45
A1.3.	Rozhodovací proces	46
A1.4.	Hodnotenie látky	48
A1.4.1	Kritériá výberu a prioritizácie látok pri hodnotení látok	48
A1.4.2	Proces po zaradení látky do CoRAP	49

A1.5. Viac informácií	50
Príloha 2: Požiadavky na informácie pre registráciu látok	51
Príloha 3: Prehľad kontroly súladu (kumulatívny)	52
Príloha 4: Návrhy na testovanie v registračných dokumentáciách (kumulatívne)	53
Príloha 5: Súhrnný prehľad návrhov na testovanie	54

ZOZNAM SKRATIEK

CAS	Služba pre chemické abstrakty
CCH	Kontrola súladu
CLP	Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DNEL	Odvožené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
EA	Posúdenie expozície
EK	Európska komisia
ECHA	Európska chemická agentúra
ECVAM	Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód
EINECS	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
EOGRTS	Rozšírená štúdia jednogeneračnej reprodukčnej toxicity (OECD TG 443)
ENES	ECHA-Výmenná sieť zainteresovaných strán o expozičných scenároch
ESIS	Európsky informačný systém o chemických látkach (European chemical Substances Information System)
EÚ	Európska únia
DLP	Dobrá laboratórna prax
HH	Ľudské zdravie
(Q)SAR	(Kvantitatívny) vzťah štruktúry a aktivity
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
IST	Integrovaná stratégia testovania
MSC	Výbor členských štátov
POČŠ	Príslušný orgán členského štátu
OC	Prevádzkové podmienky
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PEC	Predpokladaná environmentálna koncentrácia
PNEC	Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
QOBL	List s pripomienkami ku kvalite
RAAF	Prevzatý rámec hodnotenia
RCR	Ukazovateľ charakterizácie rizika
REACH	Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok
RMM	Opatrenia manažmentu rizík
SAR	Vzťah štruktúry a aktivity
SE	Hodnotenie látky
SID	Identifikácia látky
SMILES	Zjednodušený systém zadávania molekulárnych štruktúr
TCC	Kontrola úplnosti technickej dokumentácie
TG	Usmernenie pre test
TPE	Preskúvanie návrhov na vykonanie testov
UVCB	Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály.
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky

Predslov

Vitajte pri čítaní tretej správy agentúry ECHA o našich skúsenostiach s hodnotením registračnej dokumentácie predloženej podľa nariadenia REACH. S nárastom skúseností môžeme lepšie odporučiť zlepšenia v oblasti kvality. Som presvedčený, že pre všetkých čitateľov, ktorí sa zaujímajú o bezpečné používanie chemikálií, bude táto správa užitočná pre lepšie pochopenie pokroku, ktorý sme spolu s našimi partnermi v tomto smere dosiahli za posledný rok.

Táto správa je dôležitým čítaním pre potenciálnych registrujúcich, ktorí sa pripravujú na predloženie dokumentácie v termíne registrácie v roku 2013 stanovenom podľa nariadenia REACH, ale aj pre spoločnosti, ktoré už vykonali registráciu. Spomínam to, pretože poznám ten dobrý pocit vydýchnuť si po predložení dokumentácie; zákon však hovorí jasne, že predloženie dokumentácie je povinnosťou a že sa musí aktualizovať. Ak budú napríklad k dispozícii nové informácie, nájdete vo svojej dokumentácii chyby alebo sa z tejto správy dozviete o nedostatkoch vo vašej dokumentácii. Dúfam, že ste sa inšpirovali odporúčaniami uvedenými v tomto dokumente, znovu si svoju dokumentáciu skontrolujete a zlepšíte ju – najlepšie ešte predtým, ako uskutočníme kontrolu súladu.

Zablahoželali sme spoločnostiam za to, že splnili prvé výzvy vyplývajúce z nariadení REACH a CLP – počet predložených registrácií a oznámení klasifikácie a označovania je pôsobivý. Problémy však spočívajú v detailoch a teraz máme lepší prehľad o ich vplyve na súlad dokumentácie a kvalitu sprístupnených údajov. Nezabudnite, že informácie sú v rámci nariadenia REACH kľúčové a práve nedostatok údajov o desiatkach tisícok látok používaných v Európe viedol v prvom rade k vytvoreniu nariadenia REACH. V tejto súvislosti by som chcel objasniť tri kľúčové aspekty pre bezpečné používanie registrovaných chemikálií.

Prvým aspektom je identifikácia látky. Nastalo mnoho prípadov, keď sme neboli schopní presne určiť identifikáciu látky, pretože poskytnuté informácie neboli jednoznačné. Dovolím si tvrdiť, že ak presne identifikujete svoju látku, vyhnete sa neskorším problémom. V opačnom prípade musíme spochybníť relevantnosť údajov o nebezpečnosti, ako aj poskytnuté informácie o bezpečnom používaní vašej látky. Dokumentácia so zavádzajúcou identifikáciou látky bude s väčšou pravdepodobnosťou podrobená kontrole súladu.

Druhý aspekt sa týka používania tzv. prevzatých údajov, keď na posúdenie nebezpečnosti vašej látky používate údaje o podobných látkach. Prevzaté údaje sú vynikajúcim spôsobom, ako čo najlepšie využiť existujúce údaje a predísť zbytočnému testovaniu na stavovcoch, čo však platí len v prípade, keď prevzaté údaje vychádzajú z odôvodnených vedeckých princípov. V opačnom prípade nemôže dokumentácia spĺňať požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH. Hodnotenie rizika by tak stálo na vratkých základoch a nebolo by spoľahlivé.

Tretí aspekt sa týka hodnotení chemickej bezpečnosti. Kvalita doteraz posudzovaných hodnotení je rôzna. Cieľom nariadenia REACH je zlepšiť bezpečnosť používania nebezpečných látok v rámci celého dodávateľského reťazca až po výroby používané spotrebiteľmi vrátane likvidácie odpadu. Hodnotenie chemickej bezpečnosti je zásadné pri dokumentovaní bezpečného používania počas celého životného cyklu chemikálií. Preto vás žiadam, aby ste zlepšili svoje hodnotenia chemickej bezpečnosti a oznámili svojim zákazníkom primerané bezpečnostné pokyny prostredníctvom vašej karty bezpečnostných údajov a priložených expozičných scenárov. Agentúra ECHA podporuje priemysel v rozvoji kvalitných správ prostredníctvom Výmennej siete zainteresovaných strán agentúry ECHA o expozičných scenároch a uverejňovania správ o najlepších postupoch.

Vážení čitatelia, v nadchádzajúcom roku nám bude doručený veľký počet aktualizovaných dokumentácií na základe rozhodnutí agentúry ECHA za predchádzajúce roky. Skontrolujeme presnosť nových informácií a uistíme sa, že rozhodnutia boli správne vykonané. V prípade potreby prijmeme ďalšie opatrenia v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Európskou komisiou.

Ďakujem vám, že ste si našli čas a prečítali si túto správu. Dúfam, že vás presvedčila o cennom prínose nášho hodnotiaceho procesu a že si systém REACH získa vašu dôveru. Vždy radi uvítame vašu spätnú väzbu týkajúcu sa obsahu alebo formátu správy, ako aj vaše návrhy na zlepšenie efektívnosti nášho úsilia.

S pozdravom

Geert Dancet

výkonný riaditeľ agentúry ECHA

ZHRNUTIE

Základné informácie

Cieľom nariadenia REACH je chrániť ľudské zdravie a životné prostredie a zároveň umožniť voľný pohyb chemikálií na vnútornom trhu. Nariadením REACH sa okrem toho podporuje používanie alternatív testovania na zvieratách na posúdenie nebezpečenstiev. Zodpovednosť za stanovenie bezpečného používania sa presunula na spoločnosti vyrábajúce a dovážajúce chemikálie do EÚ ako také, v zmesiach alebo vo výrobkoch. Látky vyrábané alebo dovážané v množstve 1 tona ročne alebo viac sa musia zaregistrovať a ich bezpečné používanie sa musí uviesť v registračnej dokumentácii.

Hodnotenie (druhé písmeno skratky REACH, z angl. „evaluation“) pomáha spoločnostiam dosiahnuť súlad s nariadením REACH. V rámci neho sa overuje primeranosť informácií uvedených v registračnej dokumentácii a pomáha určiť potenciálne látky, ktoré si vyžadujú manažment rizík v rámci celej EÚ. Keďže v hodnotení chemickej bezpečnosti sa vychádza z vedecky podložených informácií, proces hodnotenia prispieva k bezpečnému používaniu chemikálií.

Tento dokument obsahuje informácie o hodnotiacich činnostiach, ktoré agentúra ECHA vykonala v roku 2011 (v súlade s článkom 54 nariadenia REACH). Zároveň sa v ňom poukazuje na najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky v dokumentácii a poskytujú odporúčania zamerané na zlepšenie kvality existujúcich a budúcich registračných dokumentácií.

Táto správa je určená spoločnostiam, ktoré pripravujú dokumentáciu do roku 2013 (látky vyrobené v množstve 100 - 1 000 ton ročne), ako aj pre spoločnosti, ktoré ju už predložili, pretože majú povinnosť túto dokumentáciu neustále aktualizovať. Všetky spoločnosti by preto mali zaujať iniciatívny prístup a aktualizovať svoju dokumentáciu so zreteľom na odporúčania v tejto a v predchádzajúcich výročných hodnotiacich správach.

Činnosti

Hodnotenie dokumentácie zahŕňa skúmanie návrhov na testovanie a kontrolu dokumentácie, pokiaľ ide o jej súlad s nariadením REACH. Agentúra ECHA zameriavala v priebehu roku 2011 väčšinu svojho úsilia na preskúmanie návrhov na testovanie látok na stavovcoch. Bolo to nevyhnutné, pretože všetky návrhy na testovanie zavedených látok z prvého termínu registrácie, ktorým pre požiadavky na informácie podľa prílohy IX a X bol 1. december 2010, sa musia preskúmať do 1. decembra 2012.

V súlade s plánovaním na rok 2011 začala agentúra ECHA skúmať 472 **návrhov na testovanie**; prijala 22 konečných rozhodnutí; vydala ďalších 165 návrhov rozhodnutí; a uzavrela 58 prípadov, v ktorých návrhy boli neprípustné (napr. testovanie navrhované pre sledované parametre podľa prílohy VII alebo VIII), alebo ktoré registrujúci stiahli. V 18 konečných rozhodnutiach sa testy vyžadovali tak, ako ich navrhli registrujúci, zatiaľ čo v štyroch rozhodnutiach bolo minimálne jedno z testovaní navrhované registrujúcim upravené.

Agentúra ECHA v roku 2011 dokončila 146 **kontrol súladu**; ďalších 52 bolo na konci roka vo fáze návrhu rozhodnutia; hodnotenie 41 dokumentácií pokračuje aj v roku 2012. Zo 146 dokončených dokumentácií sa v 105 prípadoch agentúra ECHA rozhodla registrujúceho požiadať o ďalšie informácie; v 19 prípadoch dostali registrujúci v listoch s pripomienkami ku kvalite odporúčania, ako zlepšiť kvalitu svojej dokumentácie; 10 návrhov rozhodnutí bolo po aktualizácii dokumentácie stiahnutých; a v 12 prípadoch bola dokumentácia uzavretá bez regulačných opatrení.

Agentúra ECHA v rámci činnosti súvisiacej s hodnotením pokračovala v skríningu izolovaných medziproduktov. V súlade s článkom 36 zaslala agentúra ECHA registrujúcim 40 listov, v ktorých ich požiadala o ďalšie informácie s cieľom overiť klasifikáciu látky ako medziprodukt. Agentúra ECHA po analýze doručených informácií zváži potrebu ďalších opatrení, v prípade potreby v koordinácii s kontrolnými orgánmi.

Hodnotenie látky je proces, ktorý sa formálne začne v roku 2012. Tento proces vedie k objasneniu nezodpovedaných otázok týkajúcich sa bezpečného používania látok, a to najmä tých, ktoré nie je možné vyriešiť v rámci hodnotenia dokumentácie. Pri hodnotení dokumentácie sa môže zohľadniť napríklad kumulatívne množstvo jednotlivých látok od rôznych výrobcov v rámci posudzovania známeho rizika alebo skúmania podozrenia na riziko alebo nebezpečenstvo žiadosťou o informácie nad rámec bežných požiadaviek REACH. Agentúra ECHA a príslušné orgány členských štátov vypracovali zoznam látok, ktorý sa vyhodnotí v nadchádzajúcich rokoch. Tento zoznam je známy ako priebežný akčný plán Spoločenstva alebo CoRAP (Community Rolling Action Plan) a bol prijatý 29. februára 2012.

Odporúčania

Väčšina návrhov na testovanie bola primerane vypracovaná a agentúra ECHA ich mohla po preskúmaní prijať. Agentúra ECHA však v niektorých prípadoch musela pozmeniť prístup, upraviť navrhované štúdie, alebo objasniť identifikáciu registrovanej látky vykonaním cielenej kontroly súladu pred preskúmaním navrhovaného testovania. Na základe týchto skúseností a pozorovaní v rámci kontroly súladu agentúra ECHA odporúča:

Identifikácia látky

Presne definujte svoju látku. Nejasnou identifikáciou látky sa nielenže oslabuje prepojenie medzi registračnou dokumentáciou a látkou na trhu, ale aj spochybňuje relevantnosť údajov o nebezpečnosti v dokumentácii pre registrovanú látku a následne aj informácie o jej bezpečnom používaní. Týka sa to aj informácií, ktoré sa majú v navrhovaných testoch ešte len získať. Dokumentácia sa bežne filtruje a ak látka nie je jasne identifikovaná, je vyššia pravdepodobnosť, že dokumentácia bude vybratá na kontrolu súladu.

Návrh na testovanie

Ak ste už začali alebo vykonali štúdiu s cieľom splniť požiadavky na informácie podľa prílohy IX alebo X, t. j. na iné účely, ako sú uvedené v nariadení REACH, odôvodnite to vo svojej registračnej dokumentácii. Ak možno v aktualizovanej dokumentácii očakávať výsledky štúdie v prípade, že ešte neboli uvedené, uveďte určitý dátum. Cieľom požiadavky na predloženie návrhu na testovanie pred skutočným vykonaním testovania je zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách a zabezpečiť, aby bolo toto testovanie v súlade s potrebou informácií. Je to bezpredmetné v prípade, ak sa už s testovaním začalo alebo ak už bolo dokončené, preto sa ukončí skúmanie návrhov na testovanie pre prebiehajúce štúdie.

Ak odpovedáte na konzultáciu s tretími stranami, ktoré sa týka návrhov na testovanie na stavovcoch, uistite sa, že predložíte len vedecky podložené informácie relevantné pre daný prípad. Na to, aby boli vaše informácie užitočné, nezatajujte ich ani svoju adresu. To, že agentúra ECHA posúdi vaše informácie vo svojom rozhodnutí, nestačí, registrujúci sa o nich musia dozvedieť a využiť ich vo svojej registračnej dokumentácii v záujme potenciálneho dosiahnutia súladu. To znamená, že registrujúci budú potrebovať povolenie, aby mohli na tieto informácie odkazovať, a preto budú musieť na ich získanie kontaktovať vás, poskytovateľov informácií.

Posúdenie nebezpečnosti

Vo svojej dokumentácii musíte v prípade použitia prevzatých údajov uviesť rozsiahle vedecké dôvody s cieľom splniť pravidlá prispôsobenia štandardného testovacieho režimu stanovené v prílohe XI. Pri používaní prevzatých údajov je potrebné vyriešiť všetky aspekty požiadaviek na informácie rovnako ako v prípade štandardného testovania registrovanej látky. Prevzaté údaje sa preto musia vedecky odôvodniť pomocou experimentálnych dôkazov, ktorými sa stanoví, že posudzované vlastnosti možno s dostatočnou istotou predvídať z údajov získaných na základe členov analógie alebo kategórie.

Pri štúdiu toxicity poškodzujúcej prenatálny vývin majte na pamäti, že požiadavky stanovené v prílohách IX a X sú kumulatívne a testovanie oboch druhov môže byť potrebné dokonca aj pre látky uvedené v prílohe IX (100 – 1 000t/r). Predtým ako navrhnete testovanie druhého druhu, posúďte výsledok testovania na prvom druhu a ďalšie dostupné informácie. Zdokumentujte svoje opatrenia vo svojej dokumentácii.

Vedecký pokrok

Ak používate údaje z testovania alebo navrhujete testovanie pomocou metód používaných mimo EÚ, uveďte vysvetlenie, akým spôsobom takýto prístup povedie k splneniu požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH. Agentúra ECHA môže v jednotlivých prípadoch akceptovať používanie nových metód a metódy testovania používané mimo EÚ podľa nariadenia REACH, ak získané informácie možno považovať za primerané pre stanovenie príslušných parametrov prílohy IX a X k nariadeniu REACH.

Ak je na požiadavky na informácie o dvojgeneračnej štúdiu reprodukčnej toxicity podľa prílohy IX alebo X oddielu 8.7.3. potrebné testovanie, môžete sa rozhodnúť, či navrhnete dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity (testovacia metóda: EÚ TM B.35/OECD TG 416), alebo rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity (OECD TG 443). Súčasné stanovisko agentúry ECHA je však také, že na to, aby posledný test splnil požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH, bude potrebné zahrnúť rozšírenie skupinovej štúdie 1B o párenie zvierat F1 na získanie potomstva F2, ktoré sa zachová až do odstavenia.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Budte dôslední pri vyplňaní hodnotenia chemickej bezpečnosti a zdokumentujte ho vo svojej správe o chemickej bezpečnosti. V dokumentáciách boli zistené nedostatky, a to vo všetkých častiach správ o chemickej bezpečnosti, preto registrujúcim odporúčame, aby tejto časti svojej registračnej dokumentácie venovali náležitú pozornosť. Zabezpečte napríklad klasifikáciu a označovanie vašej látky podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a najmä konzistentnosť s harmonizovanou klasifikáciou a označovaním. Zohľadnite existujúce hodnotenia Európskej únie a ostatných medzinárodných inštitúcií a odôvodnite odchýlky. Pri použití nepredvolených hodnotiacich faktorov uveďte odôvodnenie pre konkrétnu látku. Vo svojej správe o chemickej bezpečnosti podrobne opíšte svoje úsilie o minimalizáciu emisií pre látky spĺňajúce kritériá PBT alebo vPvB. Posúďte všetky nebezpečenstvá identifikované v hodnotení expozície, vytvorte primerané expozičné scenáre konkrétne pre danú látku, presne opíšte svoje prevádzkové podmienky a uveďte podrobné informácie o zavedených opatreniach manažmentu rizík tak, aby ste poskytli primerané odporúčania o bezpečnom používaní vašej látky. Správa o chemickej bezpečnosti je vaším nástrojom na zabezpečenie a znázornenie bezpečného používania vašej látky. Informácie uvedené v správe o chemickej bezpečnosti sú základom pre poskytovanie poradenstva používateľom o bezpečnom používaní látky v rozšírenej karte bezpečnostných údajov a označeniach výrobkov. Chýbajúce informácie v správe o chemickej bezpečnosti sa automaticky prejavujú v nedostatočnom poradenstve, čo má vplyv na následné bezpečné používanie.

1 ÚVOD

1.1 Základné informácie

Cieľom nariadenia REACH (¹) je zlepšiť ochranu ľudského zdravia a životného prostredia. V tomto kontexte majú spoločnosti, ktoré vyrábajú alebo dovážajú chemické látky, povinnosť zaistiť ich bezpečné použitie. Tento cieľ možno dosiahnuť získaním nových informácií o vlastnostiach látok a o ich identifikovanom použití, hodnotením súvisiacich rizík a vytváraním a odporúčaním primeraných opatrení manažmentu rizík. Z nariadenia REACH spoločnostiam v EÚ vyplýva povinnosť takéto informácie uviesť v registračnej dokumentácii pre chemické látky vyrábané alebo dovážané v množstve jedna tona a viac ročne. Európska chemická agentúra (ECHA) je ústredným orgánom vykonávajúcim nariadenie REACH spolu s ostatnými subjektmi.

Proces hodnotenia (druhé písmeno skratky REACH - z angl. „evaluation“) uľahčuje dodržiavanie povinností týkajúcich sa poskytovania primeraných informácií o registrovaných látkach, čím – spolu s vlastnou zodpovednosťou priemyselných podnikov – vzniká medzi občanmi EÚ dôvera, že priemyselné podniky spĺňajú požiadavky týkajúce sa bezpečného používania látok. Hodnotenie je takisto dôležitým prostriedkom na identifikáciu látok vzbudzujúcich obavy s cieľom nahradiť tieto látky bezpečnejšími alternatívami. Rozhodnutia agentúry ECHA sú založené na právnych požiadavkách a odôvodnených vedeckých princípoch.

Počas procesu hodnotenia agentúra ECHA môže požiadať o doplňujúce informácie alebo testovanie v prípade, že registračná dokumentácia neobsahuje potrebné informácie. Agentúra ECHA navyše poskytne registrujúcim odporúčania na zlepšenie kvality dokumentácií.

Agentúra každý rok do konca februára každého nasledujúceho roka uverejňuje výročnú správu o hodnotení, ako sa vyžaduje v článku 54 nariadenia REACH. V tejto správe sa opisuje pokrok dosiahnutý pri hodnotení registračných dokumentácií a látok počas roka 2011.

Táto výročná správa obsahuje aj poradenstvo týkajúce sa najčastejších pozorovaní a nedostatkov zistených počas procesu hodnotenia dokumentácie. Poskytuje registrujúcim odporúčania na zlepšenie kvality existujúcich a budúcich registračných dokumentácií. Cieľom tejto správy je preto včas pomôcť pri registrácii na rok 2013 v súvislosti s registráciou látok vyrábaných v množstve 100 – 1 000 ton ročne. Existujúci registrujúci sú povinní svoju dokumentáciu aktualizovať. Mali by preto zaujať aktívny prístup a aktualizovať svoju registrovanú dokumentáciu so zreteľom na uvedené odporúčania a predchádzajúce výročné hodnotiace správy.

Tento dokument je určený cieľovým príjemcom, ako sú (potenciálni) registrujúci, regulátori a ostatné subjekty so základnými vedeckými a právnymi znalosťami o nariadení REACH.

1.2 Tri procesy hodnotenia

Primeranosť registrovaných údajov a kvalita dokumentácie sa hodnotia tromi spôsobmi:

Kontrola súladu: Kontrolou súladu sa určí, či sú poskytnuté informácie v súlade s právnymi predpismi. Najmenej 5 % dokumentácií prijatých agentúrou ECHA v rámci jedného hmotnostného pásma podlieha kontrole súladu.

¹ Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).

Preskúmanie návrhov na testovanie: Ak je na splnenie bežných požiadaviek na informácie podľa prílohy IX a X potrebné testovanie, registrujúci sú povinní predložiť ako súčasť registrácie návrh, v ktorom opíšu plánované testovanie. Všetky takéto návrhy na testovanie musí agentúra ECHA vyhodnotiť pred začiatkom testovania. Účelom je zabezpečiť, aby boli testy prispôsobené informačným potrebám a aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu, najmä testovaniu na stavovcoch.

Hodnotenie látky: Účelom procesu hodnotenia látky je objasniť možné riziká (kolektívneho) používania látky.

Hodnotenie dokumentácie je kombináciou kontroly súladu a preskúmania návrhu na testovanie, ktoré prevažne vykonáva sekretariát agentúry ECHA, pričom za hodnotenie látky sú zodpovedné príslušné orgány členských štátov. Proces rozhodovania je v prípade oboch procesov rovnaký.

Podrobnejší opis procesu hodnotenia sa nachádza v prílohe 1.

1.3 Štruktúra správy

Správa sa skladá z troch hlavných častí. Po stručnom úvode (časť 1) je v časti 2 podrobne opísaný pokrok v oblasti hodnotenia dokumentácie a látok dosiahnutý v priebehu roka 2011 spolu s kľúčovými štatistickými údajmi. V časti 3 správy sa často zistili všeobecné nedostatky a registrujúcim sa poskytlo poradenstvo v oblasti zlepšenia ich registračných dokumentácií. Prílohy obsahujú prehľad opisu hodnotiaceho procesu a kumulatívne čísla pre kontrolu súladu a preskúmanie návrhov na testovanie.

2 POKROK V ROKU 2011

2.1 Hodnotenie dokumentácie

2.1.1 Predložená dokumentácia

V rámci nariadenia REACH bolo v roku 2011 dokončených viac ako 3 700 nových registrácií, čo ku koncu roka 2011 a od nadobudnutia účinnosti predstavuje viac ako 25 300 dokončených registrácií. Toto číslo neobsahuje registrácie medziproduktov izolovaných na mieste, ktoré nepodliehajú procesu hodnotenia. Tieto registrácie sú nové registrácie pre spoločne registrované zavedené alebo nezavedené látky. Rozdelenie registrácií podľa jednotlivých hmotnostných pásiem a ich aktuálny stav sú uvedené v tabuľke 1.

Na porozumenie významu číselných údajov a ich súvislosti s hodnotiacimi procesmi je potrebné zohľadniť, že:

- celkový počet registračných dokumentácií predstavuje počet úspešných registrácií do 31. decembra 2011, t. j. predložených dokumentácií, ktorým bolo k tomuto dátumu pridelené registračné číslo;
- registrácie sa počítajú len raz bez ohľadu na počet predložených aktualizácií, pričom informácie o hmotnosti a stave uvedené ďalej sú založené na poslednom úspešnom predložení (ktoré môže byť buď počiatočným predložením, požadovanou aktualizáciou alebo spontánnou aktualizáciou);
- ak je látka v dokumentácii zaregistrovaná ako štandardná registrácia (iná ako medziprodukt) a ako prepravovaný medziprodukt, počíta sa iba ako jedna registrácia (iná ako medziprodukt) a prideli sa k hmotnostnému pásmu registrácie.

Čísla v tabuľke 1 sa vzťahujú na všetky registračné dokumentácie vrátane tých, ktoré obsahujú návrhy na testovanie:

Tabuľka 1: Počet úplných registračných dokumentácií do konca roka 2011

Hmotnostné pásmo ročne	Registrácie (iné ako medzi produkty)		Prepravované medzi produkty		SPOLU
	Zavedené látky ²	Nezavedené látky ³	Zavedené látky ²	Nezavedené látky ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1 000	1 804	184			
> 1 000	16 116	151	2 279	21	18 567
SPOLU podľa stavu (zavedené/nezavedené)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Priority pre preskúvanie návrhov na testovanie

Začiatkom roku 2011 obsahovala databáza agentúry ECHA 565 dokumentácií s návrhmi na testovanie. V článku 43 ods. 2 písm. a) nariadenia REACH sa uvádza, že „agentúra pripraví návrhy rozhodnutí... do 1. decembra 2012 pre všetky žiadosti o registráciu prijaté do 1. decembra 2010, ktoré obsahujú návrhy na testovanie...“. Agentúra ECHA na splnenie tohto zákonného cieľa pre príslušné dokumentácie zoradila spracovanie návrhov na testovanie počas roka 2011. Pre nezavedené látky je v článku 43 ods. 1 nariadenia REACH stanovená lehota 180 dní od prijatia žiadosti o registráciu. Dokumentácie spĺňajúce túto podmienku sa spracúvajú po doručení. Cieľ za rok 2011 v súvislosti s ukončením hodnotenia dokumentácií (t. j. spracovanie pre návrh rozhodnutia, list s pripomienkami ku kvalite alebo rozhodnutie o nečinnosti) bol stanovený na 250 preskúmaní návrhov na testovanie a 100 kontrol súladu.

Výber dokumentácií obsahujúcich návrhy na testovanie prebieha automaticky pomocou interného nástroja IT známeho ako CASPER. Týmto nástrojom sa vyhľadávajú návrhy na testovanie (označené ako „plánovaná experimentálna štúdia“) v štruktúrovaných informáciách tak, ako sú zaznamenané v záznamoch štúdií IUCLID.

Nástroj CASPER sa takisto použil ako pomôcka pri zoradovaní práce v súvislosti so skúmaním návrhov na testovanie. Okrem kritérií špecifikovaných v článku 40 ods. 1 nariadenia REACH bolo hodnotenie návrhov na testovanie prioritizované na základe kombinácie niekoľkých ďalších kritérií: a) nejasnosti pri identifikácii látky, ktoré bránia zmysluplnému preskúmaniu návrhu na testovanie; b) podobnosť štruktúry rôznych látok s návrhmi na testovanie zistená zo skupinovej analýzy s cieľom uľahčiť tretej strane

² Zavedené látky = látky, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia v nariadení REACH.

³ Nezavedené látky = nové látky na trhu EÚ.

konzultáciu a následné hodnotenie; c) látky, ktoré sú súčasťou chemickej kategórie so súvisiacimi návrhmi na testovanie; a d) návrhy na testovanie pre štúdie na stavovcoch. Týmto prístupom sa zabezpečilo, aby dokumentácie, ktoré zjavne obsahujú neprimeranú identifikáciu látky, mohli prejsť cieľnou kontrolou súladu identifikácie látky, čím by sa predišlo zbytočnému zdržaniu pri následnom skúmaní návrhu na testovanie.

2.1.3 Priority pre kontrolu súladu

Určovanie priorít pre kontrolu súladu je opísané v Usmernení k hodnoteniu dokumentácie a látok a v Usmernení k určovaniu priorít pre hodnotenie.

Agentúra ECHA v súlade s prístupmi opísanými v týchto dokumentoch s usmerneniami v súčasnosti vyberá dokumentácie na hodnotenie pomocou štyroch súborov kritérií:

a) náhodný výber; b) kritériá stanovené v nariadení REACH; c) ostatné kritériá vybrané na základe obáv; a d) návrhy na testovanie s nejasnou identifikáciou registrovanej látky.

Uplatňovanie týchto kritérií môže byť rôzne v závislosti od typu prijatých dokumentácií, účinnosti uvádzanej pri výsledkoch hodnotenia a od diskusií s príslušnými orgánmi členských štátov, s výborom členských štátov a so zúčastnenými stranami. Priemerný podiel kontrol na základe obáv verzus náhodných kontrol je päť ku dvom.

Predpokladá sa, že náhodným výberom sa prispeje k postupnému vybudovaniu celkového dobrého obrazu o stave súladu dokumentácie. Takisto sa prostreníctvom neho bráni vzniku odchýlok pri výbere dokumentácie a pomáha pri spresnení prioritizácie založenej na základe častých príčin nesúladu. Doplnujúci prístup výberu založeného na obavách uprednostňuje dokumenty, ktoré budú s najväčšou pravdepodobnosťou obsahovať nedostatky súvisiace s bezpečným používaním látok, čím sa optimalizuje použitie zdrojov agentúry ECHA tak, aby mali maximálny vplyv na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

2.1.4 Preskúmanie návrhov na testovanie

2.1.4.1 Predložené návrhy na testovanie a dosiahnutý pokrok

V roku 2011 sa pri skúmaní návrhov na testovanie dosiahol značný pokrok. Ročným cieľom bolo ukončiť preskúmanie (t. j. zaslať registrujúcim návrh rozhodnutia na predloženie pripomienok, alebo v niektorých prípadoch ukončiť proces) 250 dokumentácií s návrhmi na testovanie. Tento cieľ nebol plne dosiahnutý (216) z dvoch hlavných dôvodov: Po prvé, v 67 prípadoch agentúra ECHA vykonala cieľnú kontrolu súladu identifikácie látky pred preskúmaním návrhu na testovanie, keďže nebolo možné ukončiť návrh na testovanie bez presných znalostí danej látky. Po druhé, agentúra ECHA prestala registrujúcim posilať nové návrhy rozhodnutí začiatkom decembra s cieľom zabezpečiť, aby 30-dňová lehota na predloženie pripomienok nepresiahla obdobie prázdnin na konci roka.

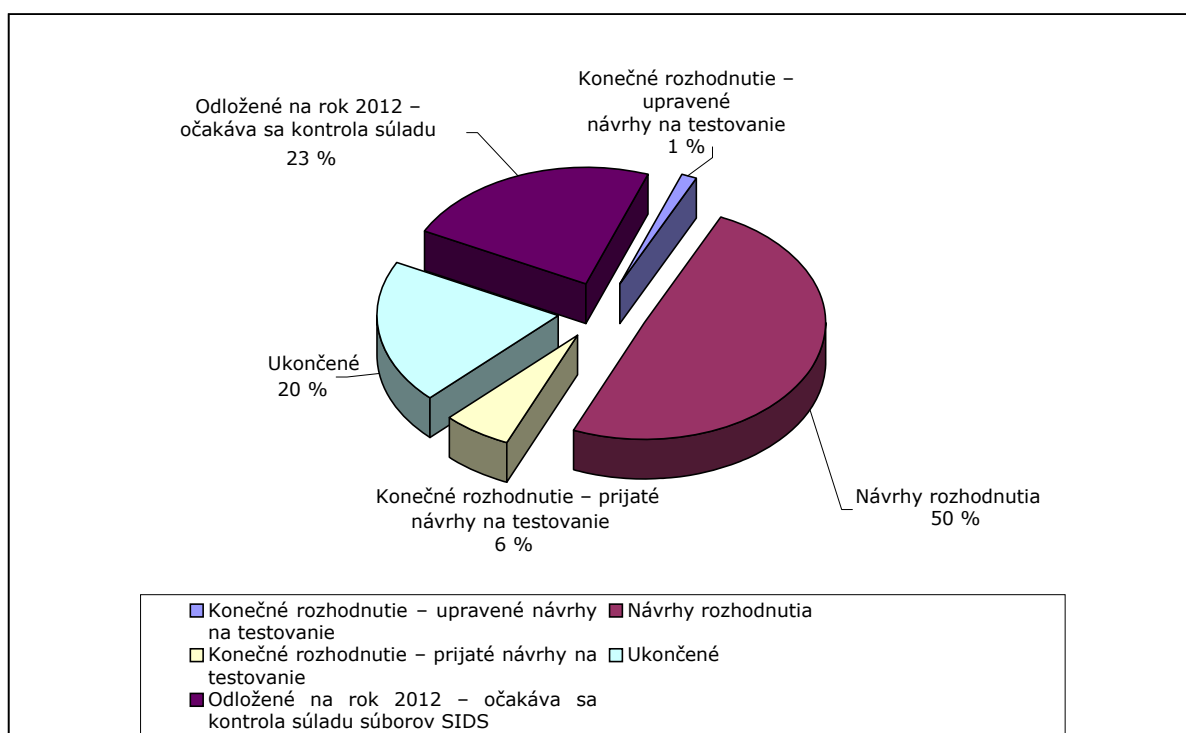
Koncom roka 2011 dosiahol celkový počet dokumentácií obsahujúcich návrhy na testovanie číslo 566 (vs. 565 dňa 1. januára). Táto hodnota sa počas roka menila, pretože registrujúci podávali nové návrhy na testovanie alebo ich sťahovali. K týmto zmenám došlo na základe nových registrácií a spontánnych aktualizácií existujúcich registračných dokumentácií. V priebehu skúmania návrhov na testovanie môže dôjsť aj k aktualizácii dokumentácie a v prípade, že sa z danej dokumentácie stiahnu všetky návrhy na testovanie, prípad sa zaradí medzi ukončené prípady (tabuľka 3).

Popri 115 prípadoch prenesených od roku 2010 začala agentúra ECHA 472 skúmaní návrhov na testovanie v roku 2011, pričom súbežne spracovala 587 preskúmaní návrhov na testovanie (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Preskúmanie návrhov na testovanie v priebehu roku 2011

	Zavedené látky	Nezavedené látky
Počet preskúmaní návrhov na testovanie začatých v roku 2011	448	24
Počet preskúmaní návrhov na testovanie prenesených z roku 2010	94	21
Celkový počet dokumentácií podliehajúcich preskúmaniu návrhov na testovanie v roku 2011	587	

Do konca roku 2011 bolo dokončených 80 preskúmaní návrhov na testovanie (14 % otvorených prípadov); ďalších 144 sa nachádzalo v rozhodovacej fáze a v roku 2012 prebieha hodnotenie ďalších 363 dokumentácií. Z 80 dokončených preskúmaní bolo 22 zavŕšených konečným rozhodnutím so žiadosťou, aby registrujúci vykonal testy; 58 preskúmaní bolo ukončených (obrázok 1).

**Obr. 1:** Ukončené preskúmania návrhov na testovanie v roku 2011 – hlavný výsledok v %

Existuje niekoľko dôvodov na ukončenie preskúmania návrhu na testovanie. Patria sem ukončenie výroby alebo dovozu registrujúcim, stiahnutie návrhov na testovanie (napr. po prechode do nižšieho hmotnostného pásma) a neprípustnosť. Neprípustné návrhy na testovanie sú tie, ktoré sú zamerané na sledované parametre podľa prílohy VII a VIII, pri ktorých registrujúci v dokumentácii uviedol, že testovanie podľa prílohy IX alebo X už prebieha alebo už bolo dokončené, a tie, pri ktorých bol namiesto výsledkov testovania predložený návrh na testovanie s cieľom riešiť predchádzajúce rozhodnutie príslušného orgánu členského štátu v súlade s článkom 16 ods. 1 alebo 2 smernice 67/548/EHS

(pozri tiež článok 135 nariadenia REACH).

Agentúra ECHA pri skúmaní návrhov na testovanie zistila, že v mnohých prípadoch bol opis identifikácie látky taký nejednoznačný, že ho bolo potrebné objasniť v záujme zmysluplného preskúmania návrhu na testovanie. V takýchto prípadoch sa prednostne uskutočnila kontrola súladu s cieľom zaistiť dostatok času na ďalšie spracovanie návrhu na testovanie do 1. decembra 2012. Množstvo takýchto dokumentácií bolo v decembri 2011 potrebné aktualizovať o informácie týkajúce sa identifikácie látky, pričom sa začal následný proces.

V prípadoch preskúmania návrhov na testovanie ukončených v roku 2011 boli dodržané zákonné lehoty (napr. návrh rozhodnutia bol zaslaný do 180 dní od prijatia nezavedenej látky) s výnimkou jedného prípadu. V tomto prípade bola zákonná lehota prekročená o jeden deň z dôvodu úradníckej chyby (180 dní verus šesť mesiacov).

Stav preskúmania návrhu na testovanie v roku 2011 je zhrnutý v tabuľke 3.

Tabuľka 3: Počet preskúmaní návrhov na testovanie a stav procesov za rok 2011 (% v zátvorke)

typ	SPOLU	konzultácia s tretou stranou	návrh rozhodnutia	konečné rozhodnutie	uzavreté	pokračuje v roku 2012
Zavedené látky	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Nezavedené látky	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
SPOLU	587 (100 %)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10 %)	363 (62 %)

2.1.4.2 Konzultácie s tretími stranami

Predtým ako agentúra ECHA dospeje k záveru o návrhu na testovanie látky na stavovcoch, zverejní na svojej internetovej stránke názov látky a jej sledované parametre a vyzve tretie strany, aby predložili platné vedecké a relevantné informácie o parametroch a danej látke. Všetky takéto informácie sa potom zohľadnia pri preskúmaní návrhu na testovanie. Registrujúci bude informovaný o poskytnutých informáciách (pokiaľ nie sú dôverné) a o záveroch v návrhu rozhodnutia agentúry ECHA vyplývajúcich z týchto informácií.

Týmto spôsobom sa vymieňajú informácie medzi registrujúcimi, ktorí zväžia všetky navrhované alternatívne prístupy a zdokumentujú ich vo svojej registračnej dokumentácii, ak ich chcú zahrnúť do svojej testovacej stratégie. S cieľom zvýšiť transparentnosť rozhodovania začala agentúra ECHA v roku 2011 na svojej internetovej stránke poskytovať súhrnné odpovede na pripomienky tretích strán.

Agentúra ECHA musela na konci roka uskutočniť viac verejných konzultácií, než bol počet dokumentácií s návrhmi na testovanie, a to z dvoch dôvodov: a) registrujúci stiahli návrhy na testovanie po verejnej konzultácii, a b) registrujúci aktualizovali dokumentáciu o nový návrh na testovanie, do ktorého zahrnuli dodatočný sledovaný parameter, takže pre tú istú dokumentáciu bola potrebná druhá verejná konzultácia. V tabuľke 4 je uvedený počet návrhov na testovanie na stavovcoch a stav súvisiaceho konzultačného procesu s tretími stranami.

Tabuľka 4: Návrhy na testovanie, na ktoré sa vzťahuje konzultácia s tretími stranami*

Počet navrhovaných testov		Zavedené látky	Nezavedené látky	Spolu
Počet registrovaných dokumentácií ⁴	s návrhmi na testovanie na stavovcoch	398	33	431
Počet sledovaných parametrov	pokrytých registrovanými návrhmi na testovanie na stavovcoch	660	55	715
Počet konzultácií s tretími stranami	uzavreté	354	27	381
	prebiehajúce do 31. decembra 2011	8	2	10
	v príprave	75	2	77

* počet konzultácií s tretími stranami je vyšší ako počet dokumentácií, keďže registrujúci v priebehu procesu stiahli návrhy na testovanie alebo pridali nové návrhy, čím sa znásobil počet konzultácií o ich dokumentácií s tretími stranami

V roku 2011 bolo agentúre ECHA od mimovládnych organizácií, spoločností, priemyselných alebo obchodných organizácií a jednotlivcov doručených 481 pripomienok k návrhom na testovanie, ktoré boli uverejnené na internetovej stránke agentúry ECHA. Mimovládne organizácie predložili najviac pripomienok (293), ktoré obsahovali prevažne informácie zamerané na podporu používania alternatívnych stratégií testovania, návrh na používanie rozšírenej jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) namiesto dvojgeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity (EU B.35; OECD TG 416) a návrhy na splnenie požiadaviek na informácie prostredníctvom využívania prevzatých údajov a analogických látok s odkazom na dostupné informácie (napr. verejne dostupné dokumenty OECD SID) namiesto nového testovania. Spoločnosti predložili 99 pripomienok, pričom 46 z nich sa týkalo podrobných údajov o nelineárnych odhadoch QSAR, pričom kontaktné údaje, opis modelu a/alebo výsledkov boli dôverné. Registrujúci, priemyselné a obchodné organizácie poskytli informácie v 53 prípadoch, ktoré vo všeobecnosti podporovali už poskytnuté informácie v príslušnej registračnej dokumentácii (napr. podrobnejšie vysvetlenie krížového prístupu). Rôzny charakter malo 24 pripomienok zaslaných od jednotlivcov a nestanovil sa v ich prípade žiadny všeobecný model pre odpoveď. Jeden prípad sa napríklad týkal dostupnosti štúdie o expozícii na pracovisku, zatiaľ čo iné sa týkali dostupnosti súvisiacich výsledkov testovania.

Agentúra ECHA posudzuje pripomienky zaslané tretími stranami a informuje registrujúcich o zohľadnení všetkých informácií, ktoré boli predložené v návrhu rozhodnutia zaslanom registrujúcemu. Registrujúci môžu následne posúdiť, či sú tieto informácie relevantné pre ich informačné potreby, a použiť ich vrátane dôvodov agentúry ECHA na zmenu svojho prístupu. Tieto informácie môžu napríklad namiesto návrhu na vypracovanie novej štúdie poskytnúť primeraný základ pre prispôsobenie požiadaviek na

⁴ Úspešne registrované dokumentácie (prijaté a s uhradeným poplatkom).

informácie. Pre agentúru ECHA, t. j. v dokumentácii, nie je transparentné, či k stiahnutiu návrhu na testovanie došlo na základe informácií od tretej strany alebo iných dôvodov registrujúceho. Doteraz žiadne informácie doručené od tretích strán neboli dôvodom na to, aby agentúra ECHA zamietla návrh na testovanie.

2.1.4.3 Konečné rozhodnutia

V 18 konečných rozhodnutiach boli testy navrhnuté registrujúcimi akceptované, kým v 4 prípadoch bol aspoň jeden z navrhovaných testov upravený.

Väčšina sledovaných parametrov uvedených v konečných rozhodnutiach sa týkala prenatálnej vývojovej toxicity (10) a subchronickej toxicity po opakovaných dávkach (8), po ktorej nasledovala viskozita (5). Informácie, ktoré sa konečným rozhodnutím požadovali od registrujúcich, sú zhrnuté v tabuľke 5.

Tabuľka 5: Informácie požadované v konečných rozhodnutiach týkajúcich sa návrhov na testovanie

Typ požadovaných návrhov na testovanie	Počet rozhodnutí ⁵
P. IX – 7.15. Stabilita v organických rozpúšťadlách a identifikácia produktov degradácie	1
P. IX – 7.16. Disociačná konštanta	3
P. IX – 7.17. Viskozita	5
P. IX – 8.6.2. Štúdia subchronickej toxicity (90 dní)	8
P. IX – 8.7.2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity	10
P. IX – 8.7.3. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity	2
P. IX – 9.1.5. Testovanie dlhodobej toxicity na bezstavovcoch	2
P. IX – 9.2.1.3. Pôdne simulačné testy	1
P. IX – 9.2.1.4. Simulačné testy v sedimentoch	1
P. IX – 9.3.2. Bioakumulácia vo vodných druhoch	1
P. IX – 9.3.3. Ďalšie štúdie adsorpcie/desorpcie	1
P. IX – 9.4.1. Krátkodobá toxicita pre bezstavovce	3
P. IX – 9.4.2. Účinky na pôdne mikroorganizmy	3
P. IX – 9.4.3. Krátkodobá toxicita pre rastliny	1
P. X – 8.7.2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity	1
P. X – 8.7.3. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity	1

⁵ Vo všeobecnosti sa konečné rozhodnutia týkali viacerých požiadaviek na informácie potrebných na to, aby registrácia spĺňala požiadavky nariadenia (v priemere asi 2,6).

Typ požadovaných návrhov na testovanie	Počet rozhodnutí ⁵
P. X – 9.4.4. Testovanie dlhodobej toxicity na bezstavovcoch	2
P. X – 9.4.6. Testovanie dlhodobej toxicity na rastlinách	1
P. X – 9.5.1. Dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch	2

Bolo prijatých 22 konečných rozhodnutí:

- agentúra ECHA prijala deväť návrhov rozhodnutí ako konečné rozhodnutia bez toho, aby ich postúpila výboru členských štátov (t. j. príslušné orgány členských štátov nepredložili pozmeňujúce a doplňujúce návrhy);
- 13 návrhov rozhodnutí obsahovalo aspoň jeden návrh na zmenu a doplnenie od príslušných orgánov členských štátov. Výbor členských štátov posúdil tieto návrhy na zmeny a doplnenia a jednomyselne schválil (upravené) návrhy rozhodnutí. Agentúra ECHA následne prijala konečné rozhodnutia.

Výboru členských štátov sa nepodarilo dosiahnuť jednomyselnú dohodu v dvoch prípadoch o protokole štúdie, ktorý sa mal použiť na požiadavky na informácie podľa prílohy IX a podľa prílohy X oddielu 8.7.3. „Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity“. Niektorí členovia boli za to, aby sa táto štúdia vykonala v súlade s testovacím protokolom k „rozšírenej štúdii jednogeneračnej reprodukčnej toxicity“ (prijatým ako OECD TG 443 dňa 28. júna 2011), kým ostatní členovia nesúhlasili so zavedením používania nového usmernenia (aj vzhľadom na existujúcu metódu EÚ B.35) alebo jeho používanie akceptovali len na základe konkrétnych špecifikácií.

V dôsledku toho bol jeden návrh rozhodnutia postúpený v roku 2011 Komisii na rozhodnutie vo výbore REACH.

V druhom prípade výbor členských štátov schválil na svojom zasadnutí v novembri rozdelenie návrhu rozhodnutia na dve časti: jedna časť obsahovala testovanie schválené ako konečné rozhodnutia, ktoré sa malo zasláť registrujúcemu, a druhá časť sa mala postúpiť Komisii na rozhodnutie vo výbore REACH. Tento postup bol zvolený tak, aby registrujúci mohol schválené požiadavky na informácie bezodkladne splniť. Tento prípad nebol v roku 2011 dokončený a preto sa započítava do súčasných štatistík ako „návrh rozhodnutia“.

2.1.5 Kontrola súladu registračných dokumentácií

V roku 2011 malo prioritu preskúmanie návrhov na testovanie v súlade s viacročným plánom hodnotenia; ročný rozpočet bol stanovený na 100 ukončených kontrol súladu. Z dôvodu problémov týkajúcich sa identifikácie látky v dokumentáciách s návrhmi na testovanie musela agentúra ECHA skontrolovať súlad viacerých dokumentácií, než plánovala.

V roku 2011 agentúra preskúmala v rámci kontroly súladu 239 dokumentácií: 158 z týchto kontrol sa začalo v roku 2011 a 81 bolo prenesených z roku 2010. V tabuľke 6 sa uvádza počet dokumentácií, v rámci ktorých sa v roku 2011 vykonala kontrola súladu. Prehľad kontrol súladu vykonaných agentúrou od začiatku procesu hodnotenia sa uvádza v prílohe 3.

Tabuľka 6: Kontroly súladu uskutočnené v roku 2011

	Celkový počet
Počet kontrol súladu začatých v roku 2011	158
Počet kontrol súladu prenesených z roku 2010	81
Celkový počet dokumentácií preskúmaných v rámci kontroly súladu v roku 2011	239

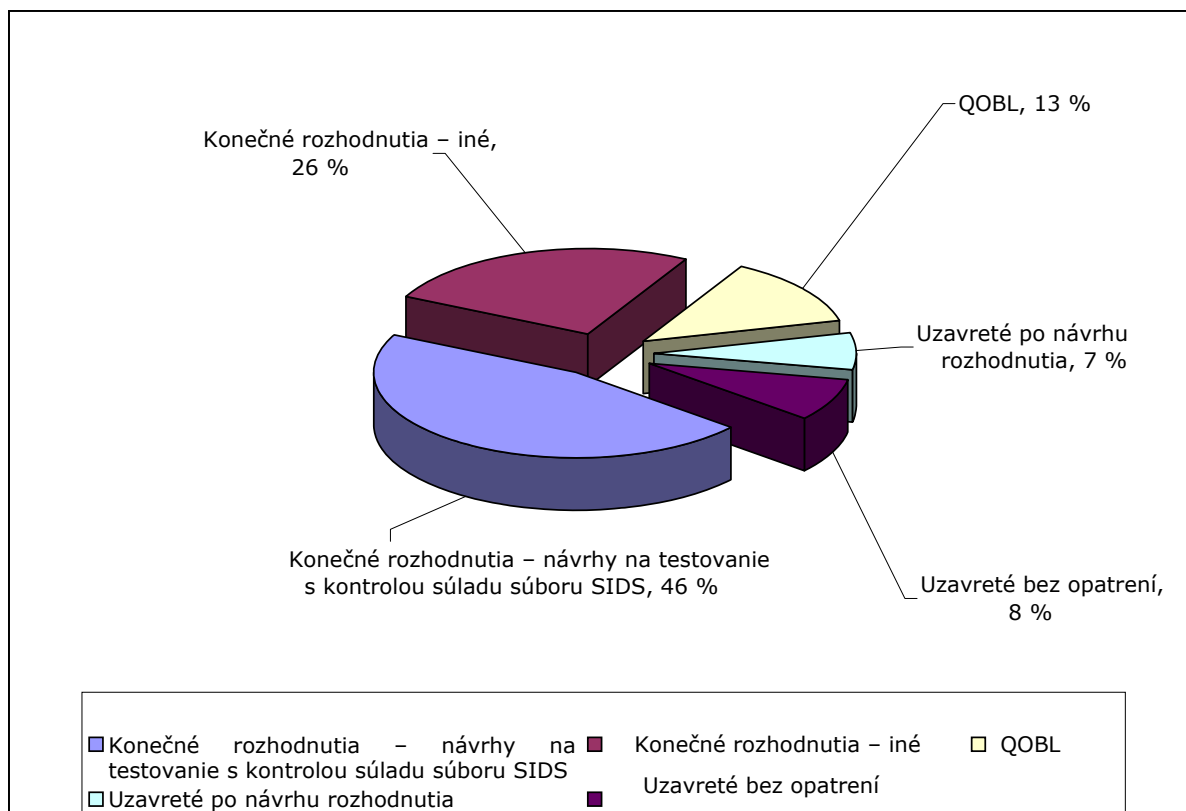
Do konca roka 2011 bolo dokončených 146 kontrol súladu; ďalších 52 sa nachádzalo v rozhodovacej fáze a hodnotenie ďalších 41 dokumentácií prebieha v roku 2012. Výsledok kontrol súladu za rok 2011 je uvedený na obrázku 2.

Zo 146 dokončených registrácií sa pri 105 dokumentáciách dospelo ku konečnému rozhodnutiu, ktorým sa od registrujúceho požadovali ďalšie informácie; v 19 prípadoch boli registrujúcim poslané listy s pripomienkami ku kvalite s požiadavkou, aby upravili dokumentáciu, ale bez formálneho rozhodnutia; ďalších 22 dokumentácií bolo uzavretých bez prijatia ďalších opatrení. Zo 105 konečných rozhodnutí sa 75 týkalo dokumentácií v hmotnostnom pásme $\geq 1\,000$ ton, 11 dokumentácií v hmotnostnom pásme 100 – 1 000 ton, osem dokumentácií v hmotnostnom pásme 10 – 100 ton a 11 dokumentácií v hmotnostnom pásme 1 – 10 ton (tabuľka 7).

Tabuľka 7: Dokončené kontroly súladu za rok 2011 podľa hmotnostného pásma

Hmotnostné pásmo	Konečné rozhodnutie	List s pripomienkami ku kvalite	Uzavreté po návrhu a	Bez opatrení	SPOLU
> 1 000 ton	75	3	1	7	86
100 – 1 000 ton	11	3	7	2	23
10 – 100 ton	8	2	0	0	10
1 – 10 ton	11	11	2	3	27
SPOLU	105	19	10	12	146

Pri všetkých kontrolách súladu dokončených v roku 2011 boli dodržané všetky zákonné lehoty (napr. prípadný návrh rozhodnutia bol vydaný do 12 mesiacov od začiatku kontroly súladu).



Obr. 2: Kontroly súladu uzavreté v roku 2011 – hlavný výsledok;
QOBL = list s pripomienkami ku kvalite

Bolo prijatých 105 konečných rozhodnutí:

- 76 návrhov rozhodnutí bolo prijatých ako konečné rozhodnutia bez účasti výboru členských štátov, keďže neboli prijaté žiadne návrhy na zmeny a doplnenia od príslušných orgánov členského štátu. Vzťahovalo sa to prevažne na ciele kontroly súladu týkajúce sa identifikácie látky (67 prípadov);
- v prípade 29 rozhodnutí boli doručené návrhy na zmeny a doplnenia minimálne od jedného príslušného orgánu členského štátu. Tieto návrhy na zmeny a doplnenia boli podané písomným postupom alebo prediskutované na zasadnutiach výboru členských štátov. Výbor dospel k jednomyselnej dohode pri všetkých návrhoch rozhodnutí a agentúra ECHA v súlade s touto dohodou prijala konečné rozhodnutia.

Komisii neboli doteraz postúpené žiadne návrhy rozhodnutí na základe kontroly súladu.

Informácie, ktoré sa konečným rozhodnutím požadovali od registrujúcich, sú zhrnuté v tabuľke 8.

Tabuľka 8: Informácie požadované v konečných rozhodnutiach týkajúcich sa kontroly súladu

Typ požadovaných informácií	Počet prípadov ⁶
Posúdenie expozície a charakterizácia rizika (príloha I)	9
Zlepšené podrobné súhrny štúdií (oddiely 1.1.4 a 3.1.5 prílohy I)	8
Odvozené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, ako súčasť posúdenia nebezpečnosti pre zdravie ľudí (oddiel 1.4.1 prílohy I)	5
Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, ako súčasť posúdenia nebezpečnosti pre životné prostredie (oddiel 3.3.1 prílohy I)	1
Informácie týkajúce sa identifikácie a overenia zloženia látky (oddiel 2 prílohy VI)	76
Relatívna hustota (oddiel 7.4 prílohy VII)	1
Teplota varu (oddiel 7.3 prílohy VII)	1
Tlak pár (oddiel 7.5 prílohy VII)	2
Povrchové napätie (oddiel 7.6 prílohy VII)	2
Rozpustnosť vo vode (oddiel 7.7 prílohy VII)	2
Výbušné vlastnosti (oddiel 7.11 prílohy VII)	1
Teplota samovznietenia (oddiel 7.12 prílohy VII)	2
Oxidačné vlastnosti (oddiel 7.13 prílohy VII)	1
Granulometria (oddiel 7.14 prílohy VII)	2
Štúdiá génovej mutácie baktérií <i>in vitro</i> (oddiel 8.4.1 prílohy VII)	5
Krátkodobá toxicita pre bezstavovce (oddiel 9.1.1 prílohy VII)	3
Štúdiá inhibície rastu vodných rastlín (oddiel 9.1.2 prílohy VII)	5
Kožná dráždivosť (oddiel 8.1 prílohy VIII)	1
Očná dráždivosť (oddiel 8.2 prílohy VIII)	2
Senzibilizácia pokožky (oddiel 8.3 prílohy VIII)	1
Štúdiá cytogenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (oddiel 8.4.2 prílohy VIII)	2

⁶ Vo všeobecnosti sa konečné rozhodnutia týkali viacerých požiadaviek na informácie potrebných na to, aby registrácia spĺňala požiadavky nariadenia.

Typ požadovaných informácií	Počet prípadov ⁶
Štúdia gémovej mutácie <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (oddiel 8.4.3 prílohy VIII)	10
Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity (oddiel 8.7.1 prílohy VIII)	2
Toxikokinetika (oddiel 8.8 prílohy VIII)	2
Testovanie inhibície dýchania aktivovaným kalom (oddiel 9.1.4 prílohy VIII)	1
Hydrolyza (oddiel 9.2.2.1 prílohy VIII)	1
Skríning adsorpcie/desorpcie (oddiel 9.3.1 prílohy VIII)	1
Disociačná konštanta (oddiel 7.16 prílohy IX)	1
Viskozita (oddiel 7.17 prílohy IX)	1
Mutagenita <i>in vivo</i> (oddiel 8.4 prílohy IX)	1
Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) (oddiel 8.6.2 prílohy IX)	3
Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (oddiel 8.7.2 prílohy IX)	8
Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (oddiel 8.7.3 prílohy IX a X)	1
Dlhodobá toxicita pre bezstavovce (oddiel 9.1.5 prílohy IX)	1
Dlhodobá toxicita pre ryby (oddiel 9.1.6 prílohy IX)	1
Degradácia (oddiel 9.2 prílohy IX)	1
Bioakumulácia vo vodných druhoch (oddiel 9.3.2 prílohy IX)	2
Krátkodobá toxicita pre bezstavovce (oddiel 9.4.1 prílohy IX)	2
Krátkodobá toxicita pre rastliny (oddiel 9.4.3 prílohy IX)	2
Rôzne štúdie požadované podľa oddielu 8.6.4 prílohy X	1
Žiadosť o ďalšie odôvodnenie odchýlok od usmernení	1
Hodnotenie PBT	2

Agentúra v niektorých prípadoch zasiela listy s pripomienkami ku kvalite, v ktorých registrujúcich vyzýva, aby zrevidovali svoje registračné dokumentácie a odstránili nedostatky, ktoré nesúvisia s formálnym nedostatkom údajov. Cieľom týchto listov je informovať registrujúcich a príslušné orgány členských štátov o kvalitatívnych problémoch zistených v registračnej dokumentácii, ktoré vedú k obavám. Typy obáv uvádzané v listoch s pripomienkami ku kvalite sú zhrnuté v tabuľke 9.

Tabuľka 9: Typy nedostatkov uvádzané v listoch s pripomienkami ku kvalite (QOBL)

Nedostatky/nezrovnalosti s pripomienkami ku kvalite	uvádzané v listoch	Počet prípadov ⁷
Identifikácia látky		15
Súvisiace so správou o chemickej bezpečnosti, napr. odvedenie hodnôt PNEC alebo DNEL, posúdenie expozície, chýbajúci opis štádia odpadu, otázky súvisiace s PBT		11
Klasifikácia a označovanie		23
Usmernenia o bezpečnom používaní, napr. dostatočné poučenia týkajúce sa predchádzania expozícii		1
Podrobné súhrny štúdií neboli dostatočne podrobné/obsahovali nezrovnalosti		9
Identifikované použitia, prísne kontrolované podmienky, stav ako medziproduktu		4
Spoločné používanie údajov		1
Úplná správa o štúdií		1
Zváženie ďalších štúdií		7
Nezrovnalosti týkajúce sa informácií o hmotnostnom pásme		1
Testovanie vykonávané bez predloženia návrhu na testovanie		1
Vysvetlenie stavu DLP testov ekotoxicity		1
Výrobný proces		1
Odôvodnenie úprav pre štandardné požiadavky na informácie		1

Pokiaľ ide o dokumentácie, pri ktorých bolo hodnotenie dokončené v roku 2011, pri 15 % vybraných dokumentácií (22 dokumentácií) sa použila metóda náhodného výberu, zatiaľ čo zvyšných 39 % (57 dokumentácií) bolo vybraných na základe obáv. Na identifikáciu látky (SID) bolo zameraných 46 % (67 dokumentácií), a to na základe preskúmania návrhu na testovanie.

Prehľad výsledkov kontroly súladu pri dokumentáciách vybraných obomi spôsobmi (na základe obáv/náhodným výberom) je znázornený v tabuľke 10. Z výsledkov vyplýva, že s výnimkou kontrol súladu zameraných na identifikáciu látky (SID) týkajúcich sa návrhov na testovanie bol pomer dokumentácií, ktoré boli uzavreté bez akýchkoľvek administratívnych opatrení, rovnaký pri oboch zvyšných metódach.

Percento listov s pripomienkami ku kvalite a konečných rozhodnutí pri náhodne

⁷ Vo všeobecnosti sa listy s pripomienkami ku kvalite týkali viac ako jedného nedostatku.

vybraných dokumentáciách bolo nižšie (9 % a 41 % v tomto poradí) ako pri výbere založenom na obavách (31 % a 52 % v tomto poradí), zatiaľ čo pri dokumentáciách zameraných na identifikáciu látky na základe preskúmania návrhu na testovanie bolo zaslané rozhodnutie vo všetkých prípadoch (67) (100 %).

Z výsledkov kontrol súladu uzavretých v roku 2011 vyplýva, že kvalitu hodnotených dokumentácií možno neustále zlepšovať (69 % kontrol bolo ukončených konečným rozhodnutím a ďalších 12,5 % listom s pripomienkami ku kvalite). Treba si však uvedomiť, že zistenú kvalitu týchto dokumentácií nemožno zovšeobecniť pre všetky dokumentácie, ktoré boli zaregistrované do 1. decembra 2010. Z dôvodu obmedzeného počtu bežných kontrol súladu uzavretých po odrátaní počtu cielených kontrol súladu pre identifikáciu látky na základe preskúmania návrhov na testovanie nie sú reprezentatívne štatistiky v tejto chvíli dostupné.

Tabuľka 10: Kvalita dokumentácií, v prípade ktorých bola vykonaná kontrola súladu (konečné rozhodnutie a bez opatrení) v roku 2011

Dôvod výberu	Typ výsledku				Spolu
	Konečné rozhodnutie	Len list s pripomienkami ku kvalite	Ukončené		
			po návrhu rozhodnutia ^{a*)}	bez opatrení	
Obavy	27	16	4	5	52
Náhodný výber	9	2	6	5	22
Kontroly súladu zamerané na identifikáciu látky	1				1
Kontroly súladu zamerané na identifikáciu látky a ľudské zdravie	1				1
Kontroly súladu v dôsledku preskúmania návrhov na testovanie a zamerané na identifikáciu látky	67				67
Kontroly súladu v dôsledku preskúmania návrhov na testovanie a obáv		1		2	3
Spolu	105	19	10	12	146

*) prípady uzavreté po zaslaní konečného rozhodnutia registrujúcemu a po aktualizácii dokumentácie požadovanými informáciami.

Očakáva sa, že dokumentácie sa z dôvodu počiatočnej krivky učenia v prípade prípravy postupom času zlepšia. Registrujúcim sa odporúča, aby kedykoľvek využili možnosť

aktualizácie svojej dokumentácie a zlepšili kvalitu na základe vlastnej iniciatívy.

2.1.6 Nadväznosť na hodnotenie dokumentácie

Podľa článku 42 nariadenia REACH má agentúra ECHA preskúmať všetky informácie poskytnuté na základe rozhodnutia so žiadosťou o nové informácie. Po ukončení hodnotenia dokumentácie agentúra ECHA informuje Komisiu a príslušné orgány členských štátov o získaných informáciách a o dosiahnutých záveroch.

Tieto nové informácie (ako aj už existujúce informácie) môžu agentúru ECHA alebo príslušné orgány členských štátov podnietiť k ďalším opatreniam. Tieto opatrenia môžu zahŕňať prioritizáciu látky na hodnotenie látky (článok 45 ods. 5), na prípravu dokumentácie podľa prílohy XV na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré sa majú zaradiť do prílohy XIV (článok 59 ods. 3), alebo na prípravu návrhu na obmedzenie (článok 69 ods. 4).

Koncom roka bolo prijatých 42 aktualizácií dokumentácií, na ktoré sa vzťahovali rozhodnutia SID o kontrole súladu a v prípade ktorých sa začal následný proces. Očakáva sa, že závery týkajúce sa týchto prípadov budú k dispozícii v prvom štvrtroku 2012. V roku 2011 neboli uzavreté žiadne ďalšie prípady, keďže sa prioritizovalo preskúmanie návrhov na testovanie.

2.1.7 Rozhodnutia podľa článku 16 ods. 2 smernice 67/548/EHS

Druhú skupinu rozhodnutí, ktoré si vyžadujú ďalšie kroky, predstavujú rozhodnutia prijaté príslušnými orgánmi členských štátov na základe predchádzajúcich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok (smernica 67/548/EHS), ktorými sa od oznamovateľov žiada, aby poskytli ďalšie informácie podľa článku 16 ods. 2 tejto smernice. Po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH sa tieto rozhodnutia stali rozhodnutiami agentúry ECHA v súlade s článkom 135 ods. 1 nariadenia REACH. Súlad informácií predložených registrujúcim, na základe ktorého rozhodnutia ich agentúra vyhodnotí v súlade s článkom 42 nariadenia REACH (kroky nasledujúce po hodnotení dokumentácie).

Registračné dokumentácie, pri ktorých lehota na poskytnutie požadovaných údajov stanovená v príslušných rozhodnutiach uplynula, nespĺňajú právne požiadavky a môžu sa stať predmetom presadzovania vnútroštátnymi orgánmi. V súčasnosti agentúra ECHA v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov koordinuje svoje odpovede registrujúcim. V prvom rade boli 97 registrujúcim zaslané pripomienky týkajúce sa nedokončených požiadaviek.

Týka sa to 144 rozhodnutí, ktoré majú takýto stav:

- prijaté aktualizácie dokumentácie (do 31. decembra 2011): 67.;
- kroky po dokončení agentúrou ECHA: 4.

Ďalšie informácie týkajúce sa procesu sú k dispozícii v dokumente „*Otázky a odpovede pre registrujúcich predtým oznámených látok*“ na internetovej stránke agentúry ECHA⁸.

2.1.8 Odvolania

V roku 2011 viedlo jedno z konečných rozhodnutí týkajúcich sa kontroly súladu k odvolaniu sa na odvolaciu radu agentúry ECHA v súlade s článkom 91. V čase redakčnej uzávierky tejto správy bol tento prípad ešte stále otvorený.

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

Prípady predložené odvolacej rade sú uverejnené v príslušnej sekcii internetovej stránky agentúry ECHA⁹.

2.2 Hodnotenie látky

2.2.1 Základné informácie

Podľa nariadenia REACH sa má proces hodnotenia látky začať v roku 2012 po zriadení prvého priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP). V roku 2011 agentúra ECHA a príslušné orgány členských štátov zaviedli dôležité opatrenia na prípravu jeho úspešnej realizácie.

2.2.2 Seminár o hodnotení látok

Agentúra ECHA v dňoch 23. a 24. mája 2011 zorganizovala seminár o hodnotení látok. Tento seminár bol pripravený pre príslušné orgány členských štátov, výbor členských štátov a Komisiu. Cieľom tohto seminára bolo dosiahnuť zhodu názorov a podľa možnosti schváliť ten najúčinnejší proces hodnotenia látok. Na seminári sa diskutovalo o kritériách výberu látok na hodnotenie a členské štáty boli informované o činnostiach týkajúcich sa rozvoja návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva vrátane diskusií o samotnom procese hodnotenia látok, procesných hľadiskách a najmä o vzoroch výsledných dokumentov.

Členovia výboru členských štátov boli následne vyzvaní, aby predložili pripomienky k procesu hodnotenia látok opísanému v návrhu konania. Záverečná zápisnica zo seminára je dostupná na webovej stránke agentúry ECHA¹⁰.

2.2.3 Príprava priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP)

Agentúra 20. októbra 2011 predložila prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) členským štátom a výboru členských štátov agentúry ECHA, v dostatočnom časovom predstihu pred zákonnou lehotou 1. decembra 2011. Sekretariát agentúry ECHA priebežne skontroloval databázu IUCLID a externe dostupné zdroje pomocou interne vyvinutých nástrojov IT nazvaných CASPER a PRO.S.P s využitím filtra pre kandidátske látky. Získaný zoznam sa ďalej prefiltroval pomocou manuálneho skríningu príslušných registračných dokumentácií, na základe ktorého bol navrhnutý stručný zoznam 50 látok založený na kritériách, ktoré boli schválené na seminári. Ďalších 50 látok identifikovali členské štáty.

Konečný návrh plánu obsahoval 91 látok predbežne rozdelených na roky 2012, 2013 a 2014, ktorý na začiatok pre rok 2012 obsahoval 36 látok. Na praktickú prípravu prvého návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva požiadala agentúra ECHA členské štáty o ich pomoc pri vyhodnocovaní látok v prvých nadchádzajúcich rokoch. Podľa prieskumu členské štáty v súčasnosti plánujú vyhodnotiť 35 až 50 látok ročne. V nadchádzajúcich rokoch sa tento plán ďalej vypracuje.

Výbor členských štátov prijal na svojom zasadnutí 6. – 10. februára 2012 stanovisko o látkach, ktoré sa majú zaradiť do priebežného akčného plánu Spoločenstva. Na základe tohto stanoviska prijala agentúra 29. februára 2012 konečný priebežný akčný plán Spoločenstva na obdobie 2012 – 2014¹¹. V budúcnosti sa tento plán bude každý rok koncom februára aktualizovať.

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

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>

2.2.4 Rozhodnutia podľa článku 16 ods. 1 smernice 67/548/EHS

Skupinu rozhodnutí, ktoré si vyžadujú ďalšie kroky, predstavujú rozhodnutia prijaté príslušnými orgánmi členských štátov na základe predchádzajúcich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok (smernica 67/548/EHS), ktorými sa od oznamovateľov žiada, aby poskytli ďalšie informácie podľa článku 16 ods. 1 tejto smernice. Po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH sa tieto rozhodnutia stali rozhodnutiami agentúry ECHA v súlade s článkom 135 ods. 2 nariadenia REACH. Informácie, ktoré predložil registrujúci, sa vyhodnotia a príslušné orgány členských štátov vyvodlia závery v súlade s článkami 46 a 48 nariadenia REACH (kroky nasledujúce po hodnotení látky).

Registračné dokumentácie, pri ktorých lehota na poskytnutie požadovaných údajov stanovená v príslušných rozhodnutiach uplynula, nespĺňajú právne požiadavky a môžu sa stať predmetom presadzovania vnútroštátnych orgánov. V súčasnosti agentúra ECHA v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov koordinuje svoje odpovede registrujúcim. V prvom rade boli 67 registrujúcim zaslané pripomienky týkajúce sa nedokončených požiadaviek.

Týka sa to 97 rozhodnutí, ktoré majú takýto status (do 31. decembra 2011):

- prijaté aktualizácie dokumentácií: 42;
- ďalšie dokončené kroky: 12.

Ďalšie informácie týkajúce sa procesu sú k dispozícii v dokumente „*Otázky a odpovede pre registrujúcich predtým oznámených látok*“ na internetovej stránke agentúry ECHA¹².

2.2.5 Informačný leták o hodnotení látok

Na podporu transparentnosti a lepšie pochopenie procesu zameraného na zavedenie prvého priebežného akčného plánu Spoločenstva pre hodnotenie látok uverejnila agentúra ECHA v apríli 2011 informačný leták o hodnotení látok¹³. Poskytuje prehľad o všetkých fázach prípravy priebežného akčného plánu Spoločenstva, úlohe agentúry ECHA a členských štátov, procese rozhodovania a o tom, čo to pre registrujúcich znamená, ak je ich látka zaradená do priebežného akčného plánu Spoločenstva.

2.3 Činnosti súvisiace s hodnotením

2.3.1 Medziprodukty

Medziprodukty izolované na mieste (článok 17 nariadenia REACH) a prepravované izolované medziprodukty (článok 18 nariadenia REACH) sa môžu zaregistrovať pomocou obmedzených požiadaviek na informácie, ak sa používajú za prísne kontrolovaných podmienok. Stanovenie požiadaviek na platné údaje (obmedzené alebo štandardné) preto závisí od splnenia týchto podmienok. Tieto predpoklady sú oddelené od požiadaviek na údaje stanovené v článkoch 17 a 18, a preto nepatria do oblasti kontroly súladu.

Na overenie stavu izolovaných medziproduktov podľa nariadenia REACH sa článkom 36 nariadenia REACH agentúre ECHA a príslušným orgánom členských štátov udeľuje právomoc požadovať od registrujúcich informácie, z ktorých vychádzajú pri rozhodovaní o tom, či ich výrobky spĺňajú definíciu medziproduktu a podmienky stanovené v článkoch

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

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

17 a 18 bez toho, aby sa podľa článku 41 skontrolovalo, či dokumentácia skutočne spĺňa obmedzené požiadavky na informácie.

Na základe uvedeného právneho základu začala agentúra ECHA v roku 2011 nový proces nazvaný overenie stavu medziproduktov (ako sa uvádza v nariadení REACH) s cieľom zabezpečiť primeranú registráciu a bezpečné používanie látok. Je potrebné poznamenať, že toto overovanie predpokladov pre registráciu ako izolovaného medziproduktu sa netýka súladu dokumentácie s uplatniteľnými požiadavkami na informácie. Manuálnym skríningom približne 400 vybraných dokumentácií sa poukázalo na niekoľko prípadov, keď informácie uvedené v dokumentácií neboli dostatočné na potvrdenie stavu izolovaného medziproduktu. Agentúra ECHA zaslala v tomto prípade registrujúcim listy so žiadosťou o ďalšie „informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia“ (článok 36 ods. 1). Účelom týchto listov je potvrdiť podmienky na registráciu ako medziprodukt.

Po prvé, listy podľa článku 36 boli odoslané začiatkom septembra 2011. Do konca roka 2011 bolo podľa článku 40 zaslaných spolu 36 listov o medziproduktoch. Tieto žiadosti sa konkrétne týkali 17 látok, v prípade ktorých skríning dokumentácie hlavného registrujúceho poukázal na obavy zo stavu medziproduktu a prísne kontrolovaných podmienok. V troch prípadoch boli registrujúcim členom týchto látok adresované žiadosti podľa článku 36 (konkrétne šesť, osem a šesť registrujúcich členov). Podľa článku 36 boli zaslané listy aj registrujúcim troch látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Pripravujú sa odpovede na listy podľa článku 36, čo môže v roku 2012 viesť k začatiu kontrol súladu takých dokumentácií, v prípade ktorých nie je možné v súlade s nariadením REACH potvrdiť stav medziproduktu. Ďalším potenciálnym opatrením je overenie stavu medziproduktu na mieste vnútroštátnymi orgánmi členských štátov v oblasti presadzovania.

2.3.2 Vedecký vývoj súvisiaci s hodnotením dokumentácie

Komisia alebo agentúra ECHA môžu uznať medzinárodnú testovaciu metódu za primeranú na používanie v registračných dokumentáciách podľa článku 13 ods. 3 nariadenia REACH. Európska komisia môže túto novú metódu zahrnúť do nariadenia EÚ o testovacích metódach (ES) č. 440/2008.

Agentúra ECHA prijala v niektorých prípadoch testovacie metódy používané mimo EÚ pre štúdie sledovaných parametrov požadované v dôsledku hodnotenia dokumentácie, ktoré majú oficiálne usmernenia k testom od Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) alebo Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO), ale nie metódy stanovené v nariadení EÚ o testovacích metódach. V takýchto prípadoch príslušné orgány členských štátov a výbor členských štátov schválili používanie takýchto testovacích metód používaných mimo EÚ v jednotlivých prípadoch. Agentúra ECHA požiadala o vykonanie štúdie OECD TG 114 o viskozite, OECD TG 112 o disociačnej konštante vo vode, ISO 22030 o chronickej toxicite pre vyššie rastliny a OECD TG 488 o mutačnej analýze transgénových somatických a zárodočných buniek hlodavcov s cieľom splniť príslušné požiadavky stanovené pre prílohu IX a X.

2.3.3 Podpora registrujúcim

2.3.3.1 Sekcia webovej lokality týkajúca sa hodnotenia

V januári 2011 spustila agentúra ECHA na svojej internetovej stránke príslušnú sekciu venovanú hodnoteniu¹⁴. Na týchto nových stránkach poskytuje prehľad o troch nezávislých procesoch hodnotenia podľa nariadenia REACH: kontrole súladu, hodnotení návrhov na testovanie a hodnotení látok. Graf o procese hodnotenia dokumentácie

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

pomôže používateľom pochopiť rôzne kroky tohto procesu a úlohu všetkých zúčastnených subjektov. Nová sekcia o hodnotení poskytuje tiež jednoduchý prístup ku všetkým usmerňovacím dokumentom, praktické príručky a ostatné informácie o hodnotení, ktoré uverejnila agentúra ECHA.

2.3.3.2 Neformálna spolupráca s registrujúcimi

Podľa nariadenia REACH majú registrujúci právo formálne sa vyjadriť k návrhu rozhodnutia do 30 dní po prijatí rozhodnutia. Takéto formálne vyjadrenia musia byť predložené písomne na formulári uverejnenom na stránke agentúry ECHA. Takýmto spôsobom majú registrujúci právo byť vypočutí v súvislosti s navrhovanými žiadosťami o ďalšie informácie a môžu túto možnosť využiť na to, aby dokumentácia spĺňala požiadavky, a to tak, že už v tejto fáze predložia dokumentáciu aktualizovanú o doplňujúce informácie, ktoré majú k dispozícii.

Agentúra ECHA poskytla registrujúcim na požiadanie ďalšie vedecké a právne základné informácie v záujme lepšieho pochopenia žiadostí o informácie v návrhu rozhodnutia a rozhodovacím procese vo forme ústnej diskusie. Tento nový prístup bol spustený na jeseň 2010 ako pilotný projekt a bol ustálený v roku 2011. Agentúra ECHA v oznámení o návrhu rozhodnutia ponúka možnosť neformálne prediskutovať vedecké a právne aspekty tohto návrhu rozhodnutia a poskytuje registrujúcim podrobné údaje týkajúce sa lehoty na formálne vyjadrenie a formy vyjadrenia. (Viac informácií o tomto prístupe sa nachádza v správe o hodnotení pokroku za rok 2010.) Keďže spolupráca viedla v mnohých prípadoch k lepšiemu porozumeniu medzi agentúrou ECHA a registrujúcimi, agentúra ECHA sa rozhodla zaviesť v roku 2011 nový rutinný prístup. Približne v 41 % prípadoch, ktoré riešila agentúra ECHA v roku 2011, prebehla neformálna spolupráca a väčšinu prípadov spolupráce vnímali zamestnanci agentúry ECHA ako veľmi užitočné, zatiaľ čo väčšina zúčastnených registrujúcich vyjadrila svoju spokojnosť na konci spolupráce.

Ak na základe spolupráce plánuje registrujúci dosiahnuť súlad pre svoju registračnú dokumentáciu, môže tak urobiť len aktualizáciou registračnej dokumentácie. Ústne informácie alebo dokumentácia, ktoré nie sú súčasťou registračnej dokumentácie, nebudú stačiť na spoľahlivé posúdenie agentúrou ECHA. Ak sa dokumentácia náležite aktualizuje, môže to viesť k úprave návrhu rozhodnutia alebo dokonca k jeho úplnému stiahnutiu, ak dokumentácia v takomto prípade spĺňa právne požiadavky. V závislosti od výsledku spolupráce medzi agentúrou ECHA a registrujúcim môže agentúra ECHA súhlasiť, že počká na aktualizovanú registračnú dokumentáciu, kým svoj návrh rozhodnutia predloží príslušným orgánom členských štátov. Po postúpení súboru príslušným orgánom členských štátov na predloženie pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov v súlade s procesom rozhodovania sa v súvislosti s požiadavkami na informácie uvedenými v návrhu rozhodnutia neočakávajú žiadne aktualizácie. Nevzťahuje sa to na článok 22, t. j. povinnosť spontánne aktualizovať dokumentáciu v prípade sprístupnenia nových údajov.

2.3.3.3 Prístup registrujúcich a pozorovateľov zúčastnených strán k rozhodovaciemu procesu

Agentúra ECHA je povinná zabezpečiť, aby jej procesy boli transparentné. Na tento účel sa môžu státi pozorovatelia zúčastnených strán výboru členských štátov zúčastňovať na diskusiách, ktoré sa konajú vtedy, ak bol prípad, ktorý bol postúpený výboru, uvedený a prerokovaný na schôdzi výboru pri prezentácii, pokiaľ sa netýka dôverných aspektov registračnej dokumentácie. Týmto pozorovateľom sa však nepredkladajú žiadne dokumenty týkajúce sa rozhodnutí alebo návrhov na zmenu a doplnenie zo strany príslušných orgánov.

Zástupca registrujúceho (zodpovedný registrujúci) sa počas počiatočnej diskusie vo výbore členských štátov môže zúčastniť aj na schôdzach týkajúcich sa jeho prípadu. Od

aktualizácie pracovných postupov výboru členských štátov začiatkom roku 2011 týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie sa stáli pozorovatelia zúčastnených strán výboru a zodpovední registrujúci mohli zúčastniť na diskusiách výboru členských štátov o hodnotení dokumentácie v priebehu počiatočnej diskusie o prípadoch hodnotenia dokumentácií (návrhy rozhodnutia týkajúce sa kontroly súladu a návrhov na testovanie). V priebehu roku 2011 túto možnosť využilo 15 zodpovedných registrujúcich, ktorí sa zúčastnili na diskusiách na schôdzach výboru (44 % z riešených 34 prípadov).

2.3.3.4 Deň zúčastnených strán

Hodnotenie patrilo medzi hlavné body programu 6. dňa zúčastnených strán agentúry ECHA, ktorý sa uskutočnil 18. mája 2011. Na tomto podujatí sa zišlo 500 účastníkov z 30 krajín. Ďalších 500 sledovalo toto podujatie prostredníctvom prenosu cez internet¹⁵.

Jeden z troch hlavných seminárov podujatia bol zameraný na hodnotenie a šírenie informácií. Agentúra ECHA poskytla registrujúcim prehľad o prebiehajúcom procese hodnotenia dokumentácií a odporúčania na zlepšenie kvality informácií v ich dokumentáciách. Organizácia na ochranu dobrých životných podmienok zvierat v rámci svojej prezentácie zdôraznila príležitosti na obmedzenie testovania na zvieratách.

V rámci osobných stretnutí, ktoré účastníkom poskytli príležitosť stretnúť sa s odborníkmi z agentúry ECHA a podrobne prediskutovať problémy, ktorým čelia, sa uskutočnili individuálne diskusie o otázkach týkajúcich sa hodnotenia. Záujem o túto novú formu spolupráce, ktorá bola zavedená počas 5. dňa zúčastnených strán neustále rastie, keďže sa uskutočnilo už viac ako 150 osobných stretnutí, čo predstavuje nárast o jednu tretinu, a zároveň prevláda vysoká miera spokojnosti, pokiaľ ide o celkovú účinnosť diskusií – pre 21 % zúčastnených je „veľmi vysoká“ a pre 55 % je „vysoká“.

Agentúra ECHA 17. mája spolu so 6. dňom zúčastnených strán usporiadala dôkladné školenie zamerané výlučne na nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti (Chesar). V rámci tohto školenia sa poskytol prehľad o funkciách pre vykonávanie hodnotenia chemickej bezpečnosti pre „jednoduché prípady“ a uskutočnila sa ukážka toho, ako sa informácie oznamujú v správe o chemickej bezpečnosti.

2.3.3.5 Aktualizácia usmernení REACH týkajúcich sa hodnotenia

Agentúra ECHA po prvom termíne registrácie a po skončení moratória na publikáciu usmerňovacích dokumentov (30. novembra 2010) dokončila v roku 2011 aktualizáciu usmernení s cieľom postupne ukončiť dôležitú prácu na usmerneniach, ktorú začala v roku 2010.

Usmernenia o identifikácii a pomenovávaní látok podľa nariadenia REACH boli aktualizované tak, aby sa v nich odrážali zmeny v nariadení REACH a aby boli v súlade s nariadením CLP. Zrevidované usmernenie o medziproduktoch bolo uverejnené v decembri 2010¹⁶.

Usmernenia o požiadavkách na informácie a hodnotení chemickej bezpečnosti boli aktualizované postupne s cieľom zamerať sa na prioritné potreby priemyslu tak, aby boli v súlade s vývojom nástroja agentúry ECHA na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti, Chesar. Aktualizácie kapitol o prispôbení požiadaviek na informácie, vytvorení expozičného scenára, odhadoch uvoľňovania do životného prostredia a používaní údajov o ľuďoch pre odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a pre odvodené hladiny, pri ktorých dochádza

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

k minimálnym účinkom (DMEL), boli uverejnené 16. decembra 2010¹⁶. V septembri 2011 bola pridaná nová kapitola (kapitola B.8 „Rozsah posúdenia expozície“) do časti B „Posúdenie nebezpečnosti“¹⁷ v „Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti“, čím vznikla verzia 2 tejto časti a boli uverejnené „Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov“¹⁸. Oba dokumenty boli znovu aktualizované v decembri 2011.

V roku 2011 sa navyše zlepšila dostupnosť usmernení uverejnením jednoduchších verzií usmerňovacích dokumentov a vysvetľujúcich dokumentov (napr. usmernenia v kocke, praktické príručky, informačné letáky) vo viacerých jazykoch.

Registrujúcim sa odporúča, aby venovali pozornosť týmto novým dokumentom a v súlade s nimi aktualizovali príslušné časti svojich dokumentácií. Nové prístupy opísané v usmernení (t. j. posúdenie rozsahu expozície) sa zohľadnia počas prebiehajúcich a budúcich procesov hodnotenia dokumentácie.

2.3.3.6 Praktická príručka k hodnoteniu dokumentácie

V roku 2011 uverejnila agentúra ECHA novú praktickú príručku 12 s názvom „Ako komunikovať s agentúrou ECHA pri hodnotení dokumentácie“¹⁹. Subjektom odvetvia a tretím stranám v nej vysvetľuje, čo je to hodnotenie dokumentácie a akým spôsobom sa spracúvajú dokumentácie vybrané na hodnotenie. Takisto poskytuje poradenstvo o tom, ako a kedy by registrujúci mali reagovať na oznámenia zaslané agentúrou ECHA, ktoré sa týkajú hodnotenia ich registračnej dokumentácie.

Tak ako v prípade ostatných praktických príručiek, ktoré agentúra pravidelne uverejňuje, podnikli potrebu tejto publikácie zistenia agentúry ECHA týkajúce sa potrieb zúčastnených strán a analýzy otázok adresovaných agentúre. Tieto zistenia oznamuje širšiemu publiku. Nejde však o formálne usmernenie stanovené v rámci procesu konzultácií týkajúceho sa formálnych usmernení so zúčastnenými stranami. Na vlastnú zodpovednosť ho vypracúva agentúra s cieľom podporiť spoluprácu medzi zúčastnenými stranami a agentúrou ECHA.

2.3.3.7 Príklady expozičných scenárov a správy o chemickej bezpečnosti

Na stránke agentúry ECHA boli uverejnené praktické príklady expozičných scenárov zahŕňajúcich priemyselné, profesionálne a spotrebiteľské spôsoby konečného použitia s cieľom nastoliť vzájomné porozumenie medzi subjektmi odvetvia a orgánmi v súvislosti s informáciami, ktoré by mal expozičný scenár obsahovať.

Agentúra ECHA takisto pripravovala uverejnenie „názorného príkladu“ úplnej správy o chemickej bezpečnosti s cieľom znázorniť: i) charakter a obsah informácií požadovaných v správe o chemickej bezpečnosti v súlade s formátom správy

¹⁶ Tieto aktualizácie zatiaľ neboli spomenuté v hodnotiacej správe.

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

o chemickej bezpečnosti (oddiel 7 prílohy I k nariadeniu REACH); ii) ako zlepšiť kvalitu a konzistentnosť správ o chemickej bezpečnosti a odstrániť nedostatky zistené agentúrou ECHA pri hodnotení dokumentácie; iii) formát vytvorenej správy pri používaní nástroja agentúry ECHA na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti (Chesar)²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar je nástroj, ktorý vyvinula agentúra ECHA a ktorého účelom je pomôcť spoločnostiam pri hodnotení ich chemickej bezpečnosti a pri príprave správ o chemickej bezpečnosti. Nástroj Chesar zabezpečuje štruktúrovaný postup pre vykonávanie štandardného hodnotenia bezpečnosti pre rôzne používanie látky. Tento nástroj je zároveň dostatočne pružný na prispôsobenie hodnotení v konkrétnejších situáciách. Tento nástroj zároveň pomáha štruktúrovať informácie potrebné na posúdenie expozície a charakterizáciu rizika, ktoré uľahčia vytváranie a aktualizáciu transparentného hodnotenia chemickej bezpečnosti. Nástroj Chesar a súvisiacu dokumentáciu (používateľské príručky) možno prevziať na stránke agentúry ECHA²¹.

2.3.3.9 ECHA – Výmenná sieť zúčastnených strán o expozičných scenároch

Agentúra ECHA poverila v roku 2011 zúčastnené strany vytvorením spoločnej siete (ENES) s cieľom lepšie pochopiť a riešiť problémy, ktorým čelia subjekty odvetvia pri vytváraní a oznamovaní expozičných scenárov v rámci dodávateľského reťazca. Cieľom tejto siete je osloviť množstvo registrujúcich v priemyselnom odvetví – napríklad výrobcov, pripravovateľov a následných užívateľov, ktorí pripravujú a používajú expozičné scenáre – s nádejou, že rozvoj v jednom odvetví môže zjednodušiť zlepšovanie a konzistentnosť prístupu v iných odvetviach, čím sa zlepší bezpečnosť používania chemických látok v rámci dodávateľského reťazca.

Prvú schôdzu spoločnej siete, ktorá sa konala 24. – 25. novembra v Bruseli, usporiadali Európska rada pre chemický priemysel (Cefic), Európske združenie pre kovy (Eurometaux), Európske združenie ropných spoločností pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť pri rafinácii a distribúcii (CONCAWE), Európsky zväz distribútorov chemikálií (Fecc) a medzinárodné Združenie pre mydlá, detergenty a prostriedky na údržbu (A.I.S.E.). Sto delegátov z priemyselných zväzov, jednotlivých spoločností a príslušných orgánov členských štátov sa v rámci schôdze zúčastnilo na diskusiách o potrebách/problémoch vytvárania a uplatňovania expozičného scenára a stanovení priorít pre budúcnosť s cieľom zvýšiť informovanosť a porozumenie o význame expozičných scenárov²².

3 ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

3.1 Všeobecné pripomienky

V procesoch hodnotenia dokumentácie uskutočnených v roku 2011 sa zistilo, že registrujúci sa vo všeobecnosti snažia splniť svoje povinnosti týkajúce sa požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH. Zistilo sa však, že je možné dosiahnuť ďalšie zlepšenie a že určité aspekty uvedené ďalej si zaslúžia pozornosť všetkých registrujúcich.

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

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

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

V tejto časti sa uvádzajú najčastejšie pozorovania a nedostatky zistené v procesoch týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie a odporúčania pre registrujúcich, ako môžu zlepšiť kvalitu registračných dokumentácií. Tieto odporúčania obsahujú technické a vedecké pojmy, aby boli čo najužitočnejšie pre registrujúcich pri príprave (aktualizácie) technickej dokumentácie a správy o chemickej bezpečnosti. Táto časť dokumentu je preto určená pre cieľových príjemcov s dostatočnými vedeckými a právnymi znalosťami nariadenia REACH.

Najčastejšie nedostatky, ktoré agentúra ECHA zistila v registračných dokumentáciách, sa týkali identifikácie látky (72 %), štúdií mutagenity *in vitro* (16 %), hodnotenia expozície a charakterizácie rizika (9 %), prenatálnej vývojovej toxicity (8 %) a podrobných súhrnov štúdie (8 %). Okrem podrobných súhrnov štúdie, ktorými sa zaoberala správa z minulého roka (str. 34)²³, sú tieto časté problémy podrobne opísané v nasledujúcich oddieloch spolu s inými všeobecnejšími otázkami.

Registrujúci môžu aktívne reagovať na túto správu a aktualizovať svoju dokumentáciu v súlade s pripomienkami uvedenými ďalej.

3.2 Identita látky

Pri registrácii podľa nariadenia REACH sa vychádza z identity registrovanej látky. Identifikácia látky preto predstavuje základný prvok na účely nariadenia REACH vrátane procesu hodnotenia a musí byť jednoznačná a presná.

Význam zabezpečenia jasnej identity látky súvisí so zásadou, pre ktorú jedna registrácia zahŕňa jednu látku podľa nariadenia REACH. Tento aspekt je zásadný pri rozhodovaní, či by dve látky mali byť súčasťou tej istej spoločnej registrácie. Rady o tom, ako identifikovať registrovanú látku, sa nachádzajú v správe o pokroku za rok 2010 o hodnotení podľa nariadenia REACH (strany 24 – 25²³). Vzhľadom na kľúčovú úlohu riadnej identifikácie registrovanej látky a teda definovania účelu registračnej dokumentácie sú najdôležitejšie aspekty zhrnuté ďalej.

Každý registrujúci je zodpovedný za zabezpečenie správnosti a presnosti informácií uvedených v registračnej dokumentácii. Informácie o identite a zložení sú jedinečné pre každú látku, ktorá sa vyrába alebo dováža.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať informáciám týkajúcim sa názvu a zloženia, ktoré sa nachádzajú v registračnej dokumentácii látok neznámeho alebo variabilného zloženia, produktov komplexných reakcií alebo biologických materiálov (UVCB).

Je potrebné poznamenať, že vo všeobecnosti pozostáva pomenovanie látky UVCB z dvoch častí: chemického názvu a podrobnejšieho opisu výrobného procesu. Takýto opis zahŕňa chemickú identitu použitého východiskového materiálu, pomer východiskových materiálov, súvisiace chemické procesy, príslušné parametre procesov a v prípade potreby ďalšie kroky na odstránenie nečistôt.

Významné rozdiely v použitých zdrojoch alebo vo výrobnom procese pravdepodobne povedú k rôznym látkam. Špecifickosť uvedených informácií je preto nevyhnutná na jednoznačné stanovenie identity týchto látok.

Registrujúci musia mať na pamäti, že boli vymedzené osobitné požiadavky na informácie týkajúce sa zloženia látok UVCB, ktoré je potrebné uviesť. Okrem iných požiadaviek by sa mali uviesť informácie o konkrétnych zložkách/skupinách zložiek prítomných v látke.

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_sk.pdf

Identita a zloženie špecifikované v registračnej dokumentácii sa musia podporiť prostredníctvom primeraných analytických informácií. Na potvrdenie týchto informácií je potrebné získať kvalitatívne a kvantitatívne analytické údaje o vyrobenej látke.

Jasná identifikácia látky je predpokladom pre preskúmanie návrhov na testovanie. Ak agentúra ECHA nie je schopná dospieť k záveru o identite registrovanej látky z dôvodu nekonzistentnosti alebo nejednoznačnosti, začne sa kontrola súladu zameraná na identitu látky.

3.3 Mutagenita *in vitro*

Údaje v tabuľke 8 identifikujú mutagenitu *in vitro* ako druhý najčastejší typ nedostatkov zistených v konečných rozhodnutiach týkajúcich sa kontroly súladu, najmä štúdie gémovej mutácie v prípade buniek cicavcov *in vitro* (10 %) a štúdie gémovej mutácie v prípade baktérií *in vitro* (6 %). V tejto súvislosti sa registrujúcim dávajú do pozornosti tieto body:

V prípade negatívnych zistení v oboch testoch mutagenity nižšej úrovne (t. j. štúdie gémovej mutácie baktérií *in vitro* a štúdie cytogenity v prípade buniek cicavcov *in vitro*) sa v dokumentácii musí uviesť aj súhrn štúdie testov mutácie génov v prípade buniek cicavcov *in vitro* (OECD 476).

Ako už bolo uvedené v správe o pokroku za rok 2010 pre hodnotenie podľa nariadenia REACH v kapitole 3.1.3.1 – Použitie existujúcich údajov, agentúra ECHA sa domnieva, že údaje o štyroch kmeňoch baktérií nespĺňajú požiadavky na informácie pre tento parameter. Ak sú teda k dispozícii len údaje zo štúdie o gémovej mutácii *in vitro* o štyroch kmeňoch baktérií, registrujúci poskytnú údaje pre piaty kmeň špecifikovaný v súčasnej testovacej metóde EÚ B.13/14.

Ak sa registrujúci domnieva, že ostatné dostupné relevantné údaje (napr. testy mutagenity vyššej úrovne) môžu nahradiť údaje získané prostredníctvom piateho kmeňa, nedostatok údajov o piatom kmeni sa musí v dokumentácii zreteľne odôvodniť.

3.4 Relevantnosť testovania a skúšobný materiál pre registrovanú látku

Pokiaľ ide o návrhy na testovanie, registrujúcim sa odporúča dôkladne posúdiť odôvodnenie návrhu. Napríklad predloženie návrhov na testovanie viskozity pevnej látky alebo disociačnej konštanty testovania pre látku bez ionizačných skupín nie je vhodné, keďže takéto testovanie nie je technicky možné.

Ďalším problémom je nejednoznačnosť identity skúšobného materiálu, najmä ak v zložení registrovanej látky existujú veľké rozdiely, pokiaľ pomerné zastúpenie zložiek a relevantnosť navrhnutého alebo použitého materiálu nie sú zrejmé. Registrujúcim sa odporúča, aby dôkladne identifikovali skúšobný materiál a zabezpečili, aby bol tento materiál reprezentatívny pre všetky registrácie členov v rámci spoločného predkladania.

3.5 Identifikácia navrhovaných testov

Je potrebné poznamenať, že ak sa návrhy na testovanie predložili len v správe o chemickej bezpečnosti, t. j. registrácia neobsahuje požadované ukazovatele v technickej dokumentácii IUCLID, nezobrazia sa v automatizovanom vyhľadávaní. Registrujúcemu teda nebude doručené žiadne rozhodnutie týkajúce sa návrhu na testovanie. Registrujúcim, ktorí predložili návrhy na testovanie takýmto neprimeraným spôsobom, sa odporúča, aby svoju dokumentáciu bezodkladne aktualizovali a opravili ju zahrnutím návrhov na testovanie do príslušných položiek/sledovaných parametrov

IUCLID v sekcii „typ výsledku štúdie“ zvolením možnosti plánovanej experimentálnej štúdie z rozbaľovacej ponuky.

3.6 Využívanie informácií tretích strán

S cieľom predísť zbytočnému testovaniu na zvieratách sa s tretími stranami konzultujú návrhy na testovanie pre štúdie na stavovcoch. V tomto procese majú zainteresované strany 45 dní na to, aby predložili vedecky overené informácie a štúdie týkajúce sa daných parametrov a látky.

Agentúra ECHA zohľadňuje všetky vedecky overené informácie a štúdie doručené pri príprave rozhodnutí. V súlade s článkom 1 ods. 3 sú však registrujúci zodpovední za bezpečné používanie látok, ktoré uvádzajú na vnútorný trh EÚ, pričom zároveň musia tieto informácie posúdiť a zdokumentovať ich vo svojej registračnej dokumentácii. Registrujúcim sa preto odporúča, aby zohľadnili relevantné informácie tretích strán.

Predkladateľ môže požiadať o zachovanie dôvernosti informácií. V takomto prípade nie je možné informácie uverejniť iným stranám vrátane registrujúcich. Poskytovatelia informácií musia predložiť informácie, ktoré možno postúpiť registrujúcemu vrátane kontaktných údajov, aby registrujúci mohol rozhodnúť, či sú dodatočné informácie dostatočné na stanovenie informačných potrieb a v prípade potreby kontaktovať poskytovateľa informácií. Ďalej sa tretím stranám odporúča, aby zahrnuli dostatok informácií s cieľom poskytnúť registrujúcemu možnosť posúdiť, či tieto informácie sú alebo nie sú relevantné.

Ak je prístup k informáciám tretej strany spoplatnený, agentúra ECHA nemôže od registrujúceho požadovať získanie takýchto údajov.

Tretie strany predložili pripomienky, ktoré nie sú relevantné na preskúmanie návrhov na testovanie. Príklady takýchto pripomienok sa nachádzajú tu:

- Návrh na integrovanú stratégiu testovania alebo viacúrovňové testovanie. Takýto návrh nie je novou informáciou, a preto nie je dostatočným základom na splnenie požiadaviek na údaje/informácie.
- Metódy *in vitro* a modely QSAR pre chronickú a vývojovú toxicitu. Je potrebné poznamenať, že údaje pochádzajúce z takýchto metód a modelov nie sú vhodné ako individuálna náhrada pre štúdie dlhodobej opakovanej dávky, karcinogenity, mutagenity a reprodukčnej toxicity, ale môžu byť užitočné ako súčasť metódy posudzovania váhy dôkazov.
- Informácie z iných regulačných hodnotení a z iných (podobných) látok. Validita takýchto informácií sa posudzuje v každom jednotlivom prípade a nemôže sa použiť bez súvisiaceho vedeckého odôvodnenia.

3.7 Testovanie bez predchádzajúceho predloženia návrhu na testovanie

V správe agentúry ECHA o *Použití alternatív testovania na zvieratách na účely nariadenia REACH* (uverejnenej 30. júna 2011)²⁴ v štatistickej analýze registračných dokumentácií predložených podľa nariadenia REACH sa poukázalo na 107 štúdií vyššej úrovne na stavovcoch, ktoré sa pravdepodobne uskutočnili bez návrhov na testovanie. Agentúra ECHA dôrazne odporúča, aby registrujúci vo svojich dokumentáciách odôvodnili

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

vykonávanie takýchto testov bez návrhu na testovanie a bez rozhodnutia agentúry ECHA.

Môžu existovať dôvody, prečo táto štatistická aproximácia môže nadhodnotiť počet takýchto štúdií. Napríklad v štatistickej analýze bol použitý rok 2009 alebo neskorší rok ako referenčný dátum. Keďže tento údaj bežne odkazuje na dátum predloženia správy, väčšina štúdií sa mohla začať pred nadobudnutím účinnosti požiadavky v nariadení REACH. Takisto je možné, že sa tieto štúdie mohli uskutočniť v snahe splniť ďalšie regulačné účely z krajín mimo EÚ a že boli predložené preto, že boli dostupné.

Následnou analýzou sa ďalej ukázalo, že týchto 107 testov bolo predložených v 91 registračných dokumentáciách. Z týchto registračných dokumentácií bolo pôvodne 18 predložených podľa predchádzajúcich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok (smernica 67/548/EHS) a návrhy na testovanie sa v týchto prípadoch nevyžadovali.

V prípade zvyšných dokumentácií (73) je možné vyhodnotiť túto záležitosť len prostredníctvom individuálneho preskúmania registračných dokumentácií, k čomu dochádza, ak je dokumentácia predmetom kontroly súladu. V prípade 10 dokumentácií identifikovaných v štatistickej analýze už prebieha kontrola súladu, pričom pri ostatných dokumentáciách sa táto kontrola môže uskutočniť v budúcnosti. Agentúra ECHA v prípade (podozrenia z) nedodržovania požiadavky na predloženie návrhu na testovanie podľa nariadenia REACH pred vykonaním testov vyššej úrovne na stavovcoch informuje príslušné orgány členských štátov, ktoré sú zas zodpovedné za informovanie príslušných vnútroštátnych orgánov na presadzovanie predpisov.

Registrujúcim sa odporúča, aby aktualizovali svoju dokumentáciu v príslušnom zázname štúdie pre sledovaný parameter IUCLID z dôvodov (napr. na iný účel ako na účely nariadenia REACH) vykonania novej štúdie vyššej úrovne bez návrhu na testovanie s cieľom splniť požiadavku na informácie podľa prílohy IX alebo X, ak tak nebolo uvedené v pôvodnej dokumentácii. Ak výsledky ešte nie sú k dispozícii, mal by sa do dokumentácie zahrnúť aj záväzok k dátumu, keď boli tieto informácie k dispozícii.

3.8 Postupné testovanie

Testovanie reprodukčnej toxicity, napr. vývojovej toxicity alebo dvojgeneračnej reprodukčnej toxicity, sa nemusí vykonávať za určitých podmienok uvedených v stĺpci 2 príslušnej prílohy na základe výsledkov z iných štúdií toxicity. Keďže výsledok subchronickej štúdie toxicity (toxicita po 90-dňovej opakovanej dávke) môže poukázať na potrebu vykonania jednej alebo viacerých štúdií reprodukčnej toxicity, agentúra ECHA poskytuje registrujúcim dostatok času na vykonanie postupného testovania, napr. prvej subchronickej toxicity a následne reprodukčnej toxicity.

3.9 Prenatálna vývojová toxicita na iných druhoch

Agentúra ECHA sa domnieva, že údaje z druhej štúdie prenatálnej vývojovej toxicity na iných druhoch je štandardnou požiadavkou na informácie podľa oddielu 8.7.2. prílohy X k nariadeniu REACH, ktorý podliehajú požiadavkám prílohy IX v oddiele 8.7.2. v stĺpci 2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity na prvých druhoch je potrebná podľa oddielu 8.7.2. prílohy IX a druhá štúdia prenatálnej vývojovej toxicity na iných druhoch je štandardnou požiadavkou na informácie podľa oddielu 8.7.2. prílohy X k nariadeniu REACH, ktorá podlieha požiadavkám prílohy IX/X v oddiele 8.7.2. v stĺpci 2.

V prílohe IX oddiele 8.7.2 sa stanovuje, že štúdia prenatálnej vývojovej toxicity sa spočiatku vykonáva na jednom druhu a že rozhodnutie o pokračovaní štúdie na iných druhoch musí byť založené na výsledku prvých testov a ďalších dostupných údajoch. Agentúra ECHA pri tomto výklade v ustanoveniach stĺpca 2 poznamenáva, že ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu, a spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako látka

toxická pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), a dostupné údaje sú primerané na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebude potrebné žiadne ďalšie testovanie vývojovej toxicity. Preto ak výsledky zo štúdie prenatálnej vývojovej toxicity na prvých druhoch poskytnú dôvod na klasifikáciu do kategórie 1B, nie je potrebné žiadne ďalšie testovanie prenatálnej vývojovej toxicity (pokiaľ nie sú potrebné údaje na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika). Ak však ide o klasifikáciu do kategórie 2 alebo o žiadnu klasifikáciu, usmernenie agentúry ECHA je opačné: v prílohe X sa spravidla vyžaduje štúdia na iných druhoch v prípade, že bola prvá štúdia negatívna, pokiaľ hodnotenie váhy dôkazov alebo osobitných údajov, napr. toxikokinetických údajov neposkytnú vedecké odôvodnenie pre vypustenie štúdie na iných druhoch.

Registrujúcim sa v prípade aktualizácie dokumentácií o požiadavky na informácie podľa prílohy X odporúča venovať osobitnú pozornosť potenciálnej potrebe štúdie prenatálnej vývojovej toxicity.

3.10 Dvojgeneračná reprodukčná toxicita

Usmernenia OECD č. 443 pre test rozšírenej jednogeneračnej štúdie toxicity (EOGRTS) môžu byť za určitých podmienok pre štúdie vyššej úrovne registrovanej látky vhodné na splnenie súčasných požiadaviek na informácie stanovených v oddiele 8.7.3. príloh IX a X k nariadeniu REACH pre „dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity“. Nedávne prijatie usmernenia OECD pre test č. 443 poskytne registrujúcemu možnosť výberu medzi testovacími metódami pri posudzovaní požiadaviek na informácie v oddiele 8.7.3.:

- štúdia dvojgeneračnej reprodukčnej toxicity (testovacia metóda: EU TM B.35/OECD TG 416);
- alebo
- rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) vrátane rozšírenia skupinovej štúdie 1B o párenie zvierat F1 na získanie potomstva F2, ktoré sa zachová až do odstavenia. Vykonaním štúdie by sa mali získať údaje rovnocenné súčasnej metóde EU TM B.35 v súlade s ustanoveniami nariadenia REACH.

Môže nastať prípad, keď registrujúci disponujú konkrétnymi informáciami o vlastnostiach látky, ktoré odôvodňujú, že nie je potrebné zahrnúť do rozšírenej jednogeneračnej štúdie toxicity druhú vetvu potomstva v záujme náležitého vyšetrenia reprodukčnej toxicity látky. Takéto tvrdenia sa môžu použiť ako súčasť metódy posudzovania váhy dôkazov v súlade s oddielom 1.2. prílohy XI k nariadeniu REACH na odôvodnenie prispôsobenia štandardných požiadaviek na informácie v oddiele 8.7.3. príloh IX/X pre dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity. Povinnosťou registrujúcich je predložiť takéto argumenty vo svojich návrhoch na testovanie, pričom v prípade potreby môžu na predloženie takýchto odôvodnení aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu. Tieto vedecké argumenty sa zväžia pri posudzovaní návrhu na testovanie a pri následnom rozhodovaní. Každé odôvodnenie musí byť vedecky podložené a zdokumentované tak, aby agentúre ECHA a členským štátom umožnilo pochopiť a preskúmať prijatý prístup.

Ak registrujúci predložia k návrhu rozhodnutia o návrhu na testovanie pripomienky, agentúra ECHA očakáva, že registrujúci vyjadria, ktorú metódu chcú použiť, aby sa ich preferencia mohla pri rozhodovaní zohľadniť. Je potrebné poznamenať, že ak príslušné orgány členských štátov predložia návrhy na zmenu a doplnenie návrhu rozhodnutia agentúry ECHA, prípad sa postúpi na schválenie konečného rozhodnutia výboru členských štátov agentúry ECHA. Registrujúcim budú doručené všetky návrhy na zmenu a doplnenie, ku ktorým môžu zaujať stanovisko. Registrujúci budú okrem toho pozvaní na schôdzu výboru členských štátov, ktorá sa bude zaoberať rozhodnutím týkajúcim sa

ich látky a na ktorej sa môžu vyjadriť.

Registrujúci môžu zmeniť svoje existujúce návrhy na testovanie v súvislosti s testovacou metódou, ktorú uprednostňujú pri štúdiu reprodukčnej toxicity predtým, ako im bude doručený návrh rozhodnutia, a to aktualizovaním svojej registračnej dokumentácie.

Opísaný postup je založený na výklade sekretariátu agentúry ECHA týkajúcom sa právne záväzných požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH, ktoré sa týkajú reprodukčnej toxicity a toho, ako možno na ich splnenie použiť rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity. Je potrebné poznamenať, že v súčasnosti orgány členských štátov nemajú jednotný názor na to, ako presne sa má uplatniť metóda OECD TG 443 na splnenie požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH, čo vyvoláva neistotu pri rozhodovaní Výboru členských štátov. Európska komisia súbežne s týmto oznámením analyzuje zavedenie metódy OECD TG 443 do nariadenia o testovacích metódach (ES) č. 440/2008, a jeho vykonávanie v rámci nariadenia REACH.²⁵

3.11 Úpravy štandardných požiadaviek na informácie

3.11.1 (Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity

Agentúre ECHA boli predložené informácie získané z počítačových nástrojov, ako sú (kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity. Agentúra ECHA by okrem odporúčania v kapitole 3.1.5 chcela poukázať na to, že Spoločné výskumné centrum (JRC)/Inštitút pre zdravie a ochranu spotrebiteľov vedú zoznam informácií o modeloch (kvantitatívnych) vzťahov štruktúry a aktivity. Vývojári a používatelia modelov (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity môžu predložiť informácie o svojich modeloch (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity pomocou štandardného formátu modelu (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity²⁶. Spoločné výskumné centrum vykonáva základnú kvalitatívnu kontrolu dokumentácie a súhrny opisujúce modely (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity sú zahrnuté do databázy modelov Spoločného výskumného centra týkajúcich sa (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity. Zdôrazňuje sa, že zahrnutie modelu do databázy modelov (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity nepredstavuje schválenie ani potvrdenie zo strany Spoločného výskumného centra alebo Európskej komisie. Primerané zdokumentovanie skutočných predpokladov pomocou formátu oznamovania predpokladov modelu (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity je povinnosťou registrujúceho. V tomto formáte je potrebné uviesť odôvodnenie, prečo daná látka patrí do oblasti použitia modelu. V tejto súvislosti by sa mal zväžiť viac ako jeden riadok dôkazov. Napríklad deskriptory látky by mali byť v rozsahu deskriptorov použitých v modeli. Je to potrebný, ale nedostatočný predpoklad, pokiaľ uvážime, že látka patrí do oblasti použitia. V ideálnom prípade by oblasť použitia mala vyjadrovať štruktúrally, fyzikálno-chemický a reakčný priestor modelu. Z toho vyplýva, že štruktúra látky, pre ktorú sa predpovedá jedna alebo niekoľko vlastností, musí patriť do tejto oblasti použitia. Mali by sa zaznamenať všetky pravidlá začlenenia a vyčlenenia, ktoré definujú variabilnú reakciu. Ak je to možné, mali by sem byť zahrnuté aj informácie týkajúce sa režimu mechanizmu činnosti. Je potrebné poznamenať, že bežné (kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity by sa nemali používať ako také, ale radšej v rámci metódy posudzovania váhy dôkazov.

Ďalšie usmernenia o využívaní kvantitatívnych vzťahov štruktúry a aktivity podľa nariadenia REACH sú dostupné na internetovej stránke agentúry ECHA²⁷ (kapitola R.6

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

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

usmernení REACH k požiadavkám na informácie), rovnako ako praktická príručka o oznamovaní (kvantitatívnych) vzťahov štruktúry a aktivity v aplikácii IUCLID (praktická príručka č. 5)²⁸. Osvedčené postupy boli sformulované v Hodnotiacej správe za rok 2010²⁹.

3.11.2 Metódy *in vitro*

Jedným z cieľov nariadenia REACH je podpora alternatívnych metód pre posudzovanie nebezpečnosti. Metódy *in vitro* sú kvalifikované ako jedna skupina takýchto metód. Agentúra ECHA by však chcela registrujúcim pripomenúť, že aj v prípade, že sú k dispozícii validované metódy *in vitro* schválené regulačnými orgánmi, pre sledovaný parameter, pre ktorý sa požaduje štúdia *in vivo* v rámci nariadenia REACH, napr. dráždivosť/žieravosť pre kožu pre látky nad 10 ton ročne, registrujúci by mal na odôvodnenie primeranosti predložených informácií získaných zo štúdií *in vitro* použiť úpravy podľa prílohy XI.

Neustále sa overujú nové metódy *in vitro*; usmerňovacie dokumenty agentúry ECHA nemusia obsahovať najnovšie poznatky, preto je potrebné riadiť sa príslušnými internetovými stránkami s cieľom zistiť súčasný stav metód a ich uplatniteľnosť. „Systém vyhľadávania revidovaných, validovaných a schválených alternatívnych testovacích metód“ (TSAR) obsahuje pravidelné správy o súčasnom stave regulácie metód a o používaní alternatívnych metód³⁰.

Pri používaní a výbere primeranej metódy *in vitro* je potrebné postupovať obozretne, keďže konkrétne usmernenia testovania môžu mať určité obmedzenia, napr. môžu sa používať len pre určité typy chemických tried. Týka sa to najmä testov *in vitro* posudzujúcich vizuálne účinky, keď možno zúžiť oblasť použitia. Tieto informácie možno získať z testovacích usmernení získaných z validačných správ o testoch³¹. Registrujúci bude musieť pri používaní takýchto metód preukázať, že registrovaná látka patrí do oblasti použitia testu.

Agentúra ECHA uverejnila praktickú príručku č. 1 (Ako oznamovať údaje *in vitro*) a praktickú príručku č. 10 (Ako zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách) s cieľom pomôcť registrujúcim vyhnúť sa zbytočnému testovaniu a predložiť vyhovujúce informácie³².

3.11.3 Úprava na základe expozície

V súlade s nariadením REACH možno vynechať určité štúdie na základe expozičných scenárov, ktoré boli pre látku vytvorené. Podľa oddielu 3 prílohy XI sú úpravy na základe expozície možné pri testoch uvedených v oddieloch 8.6 a 8.7 prílohy VIII a pri testoch uvedených v prílohách IX a X. Na to, aby registrujúci mohol použiť úpravy na základe expozície, musí pre látku vytvoriť expozičné scenáre. Registrujúci musí navyše poskytnúť primerané informácie a dokumentáciu týkajúcu sa úpravy, ktoré by mali byť založené na dôkladnom a presnom hodnotení expozície. Agentúra ECHA však zaznamenala prípady, keď sa upustenie na základe expozície použilo bez zavedenia týchto prvkov.

Je potrebné poznamenať, že v podmienkach stanovených v pododseku 3.2. písm. a)

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> a <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_sk.pdf
a http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_sk.pdf

bode ii) prílohy XI sa stanovuje, že pre testy toxicity po opakovaných dávkach alebo testy reprodukčnej toxicity sa za vhodný základ na vynechanie príslušného testu vyššej úrovne nezváži hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom. Na druhej strane, podľa pododseku 3.2. písm. b) prílohy XI sa prispôsobenie vychádzajúce z expozície môže použiť na vynechanie štúdie toxicity po opakovaných dávkach vtedy, keď registrujúci preukáže, že na látku sa uplatňujú prísne kontrolované podmienky stanovené v článku 18 ods. 4 písm. a) až f).

3.11.4 Zoskupovanie látok a použite prevzatých údajov (tzv. read-across)

Použitie prevzatých údajov sa za určitých podmienok akceptuje podľa nariadenia REACH ako prostriedok na splnenie požiadaviek na informácie, a mnohé registračné dokumentácie obsahujú prevzaté informácie. Prístupy na základe kategórie a analógie sú spôsoby na identifikáciu potenciálnych kandidátskych látok pre prevzatie údajov zoskupením chemicky podobných látok.

Registrujúci je povinný predložiť vedecké tvrdenia, z ktorých vychádza použitie prístupu prevzatých údajov/kategórií. Tieto argumenty musia viesť k zisteniu, že posudzované vlastnosti možno s dostatočnou istotou predvídať z údajov získaných na základe členov analógie alebo kategórie. Inými slovami, registrujúci musí preukázať, že neštandardné informácie zahŕňajú požiadavky na informácie rovnako ako v prípade štandardného testovania registrovanej látky. Ak takáto primeraná a spoľahlivá dokumentácia chýba, agentúra ECHA nemôže posúdiť opodstatnenosť predložených alebo navrhovaných prevzatých údajov, na základe čoho prípad nemôže akceptovať. Základné požiadavky sú sformulované v pododseku 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.

Schopnosť používať prevzaté údaje závisí aj od identity a zloženia zdrojovej látky a cieľovej (t. j. registrovanej) látky, ako aj od množstva a povahy nečistôt v každej látke. Z toho vyplýva, že používanie prevzatých údajov by malo vyriešiť otázku podrobného zloženia zdrojovej a cieľovej látky.

Je potrebné poznamenať, že jadrom tohto prístupu by mala byť hypotéza použitia prevzatých údajov, ktorá odôvodňuje, prečo možno vlastnosti látky prevziať do inej látky. V prípade prístupu založeného na kategórii sa táto hypotéza môže zaoberať trendmi medzi látkami a/alebo mechanistickými otázkami. Platnosť tejto hypotézy sa musí potvrdiť prostredníctvom experimentálnych údajov. Mal by sa vysvetliť spôsob, akým boli vyplnené chýbajúce údaje (napr. či sa používa minimálna, maximálna, priemerná hodnota alebo analýza trendov). Trendy nemusia byť vždy lineárne, čo je potrebné mať na pamäti pri vyplňaní chýbajúcich údajov. Povinnosťou registrujúceho je vedecky podložiť prípad použitia prevzatých údajov, napríklad prostredníctvom prijateľného trendu a/alebo biologického mechanizmu, v prípade potreby spolu s dôkazmi získanými z literatúry alebo testovania.

Súbor nástrojov OECD QSAR³³ ponúka rôzne spôsoby doplnenia chýbajúcich údajov spolu s metódami na profilovanie a zoskupovanie látok. Použitie takéhoto nástroja však nenahrádza vedeckú argumentáciu ani podporné dôkazy.

Agentúra ECHA každý prípad použitia prevzatých údajov dôkladne vyhodnotí v rámci kontroly súladu a preskúmania návrhov na testovanie. Okrem požiadaviek stanovených v prílohe XI sa toto hodnotenie riadi rozsiahlymi usmerneniami, ktoré sú registrujúcim k dispozícii na internetovej stránke agentúry ECHA³⁴ (kapitola R.6 usmernenia REACH

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

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

o požiadavkách na informácie, praktická príručka č. 6³⁵ a osvedčené postupy sformulované v hodnotiacej správe za rok 2010³⁶).

3.12 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Účelom hodnotenia chemickej bezpečnosti a správy o chemickej bezpečnosti je „posudzovať a dokumentovať, že riziká vyplývajúce z látky ... sa primerane kontrolujú“. (pododsek 0.1. prílohy I). V článku 14 ods. 1 sa vyžaduje vyhotovenie správy o chemickej bezpečnosti pre látky vyrábané alebo dovážané v množstve 10 ton alebo viac ročne. V článku 14 ods. 4 nariadenia REACH sa špecifikuje, že hodnotenie expozície a následne charakteristiky rizika sa vykonáva v prípade tých látok, v ktorých sa uplatňuje: a) látka spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka pre všetky triedy alebo kategórie nebezpečnosti stanovené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo b) látka je vyhodnotená ako perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB).

S cieľom poskytnúť registrujúcim to najlepšie poradenstvo v súvislosti so zlepšením hodnotenia chemickej bezpečnosti pre ich látky sa v tejto časti s odporúčaniami nachádzajú zistenia aj z iných procesov, ako je hodnotenie.

3.12.1 Posúdenie nebezpečnosti

Očakáva sa, že registrujúci na základe zisteného nebezpečenstva určí, pre ktorú cieľovú populáciu, spôsoby a trvanie expozície, typy účinkov a ciele environmentálnej ochrany je potrebné hodnotenie expozície. Okrem toho je potrebné objasniť, v ktorých prípadoch sa vyžaduje kvantitatívna charakterizácia rizika a v ktorých je potrebná kvalitatívna charakterizácia rizika. Výsledok posúdenia nebezpečnosti často nebol dostatočne a jasne zdokumentovaný s cieľom určiť požadovaný rozsah posúdenia expozície a súvisiacej charakterizácie rizika.

Konkrétnym príkladom často sa vyskytujúcich komplikácií bolo používanie hodnotiacich faktorov. Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom na ľudí, sú vo väčšine prípadov odvodené z dávky aplikovanej v toxikologických testoch na zvieratách. Môže ísť o najvyššiu dávku bez nepriaznivých účinkov, alebo o najnižšiu dávku s takýmito účinkami. Experimentálne dávkovanie nemožno priamo použiť ako hladinu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom na ľudí, pretože experimentálna situácia sa v mnohých aspektoch odlišuje od situácie, keď dochádza k expozícii ľudí. Odhliadnuc od skutočnosti, že ľudia sa môžu od zvierat líšiť citlivosťou voči účinkom danej chemickej látky, frekvencia a trvanie expozície sa môžu líšiť. Tieto a ostatné rozdiely medzi experimentálnou situáciou a situáciou ľudí sa musia vyrovnávať s cieľom predísť podceňovaniu nebezpečenstva. Na tento účel sa uplatňujú tzv. hodnotiace faktory. Rozlišujeme dva druhy hodnotiacich faktorov. Štandardné hodnotiace faktory, t. j. faktory, ktoré nezávisia od chemickej látky a faktorov so zreteľom na relevantné vlastnosti chemickej látky, tzv. hodnotiace faktory špecifické pre danú látku. Tieto hodnotiace faktory sa uprednostňujú pred štandardnými faktormi.

Vo väčšine prípadov však chýbajú poznatky o vlastnostiach látky, ktoré umožňujú definíciu faktorov špecifických pre danú látku. Znamená to, že väčšina odvođených hladín, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, je výsledkom uplatňovania štandardných hodnotiacich faktorov na spozorovanú hladinu nepriaznivých účinkov alebo na najnižšiu spozorovanú hladinu nepriaznivých účinkov. Aj keď usmernenia nariadenia REACH podporujú plné využívanie poznatkov o vlastnostiach látok pri uplatňovaní hodnotiacich faktorov, sú v nich definované aj štandardné hodnotiace faktory, pretože poukazujú na mieru neistoty akceptovanej v prípade, že neexistujú poznatky

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

o vlastnostiach látok. Neočakáva sa, že registrujúci sa odchyli od štandardných hodnotiacich faktorov, ak im to vlastnosti látky neumožňujú. Hodnotiace faktory, ktoré navrhlo centrum ECETOC, nie je možné použiť ako štandardné hodnotiace faktory, ktoré nahradia hodnoty schválené a špecifikované v usmerneniach agentúry ECHA bez odôvodnenia pre konkrétnu látku.

3.12.2 Hodnotenie PBT

V niektorých dokumentáciách sa zistilo, že registrujúci nezohľadnil všetky dostupné dokumentácie a že stav látok PBT, ktoré už boli zahrnuté do kandidátskeho zoznamu pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy nebol zahrnutý do správy o chemickej bezpečnosti. Okrem toho, v prípade látok považovaných za PBT (alebo vPvB) správa o chemickej bezpečnosti neobsahovala dôkaz o minimalizácii emisií. Hodnotenie stavu PBT musí odrážať posúdenie existujúcich orgánov EÚ a iných medzinárodných orgánov. Pre látky uznané ako látky PBT sa musí uviesť posúdenie obsahujúce dôkaz o minimalizácii emisií.

3.12.3 Rozsah posúdenia expozície

V oddiele 5.0 prílohy I k nariadeniu REACH sa stanovuje, že posúdenie expozície „zohľadňuje všetky štádiá životného cyklu látky“ a „vzťahuje sa na všetky expozície, ktoré sa môžu týkať nebezpečenstiev“.

Objavili sa však prípady, v ktorých sa posúdenie expozície týkalo len nebezpečenstiev vedúcich ku klasifikácii na rozdiel od ostatných zistených nebezpečenstiev, ktoré neviedli ku klasifikácii; okrem toho, nebezpečenstvá vedúce ku klasifikácii (ako je kožná/očná dráždivosť) neboli zahrnuté do posúdenia expozície a rizika. Odhad expozície a následná charakterizácia rizika tak v prípade jedného alebo viacerých parametrov chýbali. Agentúra ECHA takisto zaznamenala prípady, keď nebola hodnotená expozícia ľudí prostredníctvom životného prostredia (ani toto vynechanie nebolo náležité odôvodnené). Registrujúcim sa odporúča, aby vo svojej dokumentácii pozorne skontrolovali konzistentnosť zistených nebezpečenstiev (napr. odvodenie hladín a koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom) a posúdenia expozície. Boli vydané nové usmernenia týkajúce sa rozsahu posúdenia expozície, ktoré registrujúcim v tejto súvislosti pomáhajú (Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, časť B: kapitola B.8 o posúdení nebezpečnosti (s. 51 – 63)).

Agentúra ECHA ďalej zaznamenala, že mnohé hodnotenia chemickej bezpečnosti neobsahovali posúdenie štádií životného cyklu po jednom alebo viacerých následných použitíach. Konkrétne v prípade látok obsiahnutých vo výrobku na konečné použitie nebola vyhodnotená životnosť výrobkov z hľadiska expozície spotrebiteľa, ani ich potenciálny vplyv na životné prostredie. Chýbali aj informácie týkajúce sa rizika pravdepodobne vyplývajúceho zo štádia odpadu výrobku. Pre bezpečné používanie látok je dôležité, aby registračná dokumentácia obsahovala komplexné informácie o zlomku látky uvoľňovanej v rôznych štádiách životného cyklu, ako aj to, či je potrebné prijať osobitné opatrenia na kontrolu rizika, a aby sa tieto informácie oznamovali následným užívateľom.

3.12.4 Posúdenie expozície, hodnotenie rizika a charakterizácia rizika

Cieľom posúdenia expozície je „urobiť ... odhad dávky/koncentrácie látky, ktorej ... môžu byť vystavení ľudia alebo životné prostredie.“ (oddiel 5.0 prílohy I). Tento odhad dávky alebo koncentrácie expozície sa následne používa na preukázanie kontroly rizík v porovnaní s odhadovanými hladinami alebo koncentraciami, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom. Náležité posúdenie expozície je preto nevyhnutné na bezpečné používanie látky.

Na posúdenie expozície sa často používali generické expozičné scenáre bez toho, aby sa

prispôbili identifikovanému použitiu a aby sa vyhodnotili relevantné vlastnosti látky. Oznamené podmienky používania tak nie sú v súlade s povahou/mierou nebezpečnosti a sú prakticky irelevantné pre zahrnutie použitia do expozičného scenára. V prípade používania všeobecných expozičných scenárov je dôležité, aby odrážali skutočné podmienky používania a aby boli vypracované na základe dialógu v rámci dodávateľského reťazca. Registrujúci by mali zabezpečiť, aby bol manažment rizika navrhnutý v expozičných scenároch dostatočne konkrétny a z praktického hľadiska relevantný pre prevádzkové podmienky, ktoré sa očakávajú pre určené použitia.

Okrem toho neboli v príslušnom expozičnom scenári dostatočne opísané prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík pri uvoľňovaní do životného prostredia. Nebolo teda možné určiť prepojenie odhadov uvoľnenia a expozície pre expozičné scenáre. Ak sa opatrenia manažmentu rizík a prevádzkových podmienok používajú na obmedzenie inak príliš vysokej úrovne uvoľňovania do životného prostredia, musia byť vždy podrobne opísané v príslušných expozičných scenároch, pričom by sa malo zrozumiteľne odôvodniť odchýlenie od predvoleného faktora uvoľňovania príslušnej environmentálnej kategórie uvoľňovania.

V prípade použitia tabuliek A a B starého technického usmerňovacieho dokumentu alebo špecifickej kategórie uvoľňovania do životného prostredia na vyvodenie odhadov uvoľňovania sa zistila nedostatočná konzistentnosť a vystopovateľnosť medzi expozičnými scenármi a expozičnými odhadmi. Vo všetkých týchto prípadoch sa registrujúcim odporúča, aby pozorne vyhodnotili používanie týchto adaptácií na predvolené nastavenia prvých modelov expozície vyššieho stupňa, podrobne vysvetlili, prečo sú tieto adaptácie odôvodnené a relevantné prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík uviedli v expozičnom scenári.

V niektorých prípadoch nebolo pridelenie deskriptorov (t. j. environmentálnej kategórie uvoľňovania, kategórie procesov, kategórie produktov a kategórie výrobkov) v súlade s opisom používania (napr. environmentálna kategória uvoľňovania 7 týkajúca sa používania kvapalín v uzavretom systéme bola použitá na opis mazadiel v otvorenom systéme, ako sú kvapaliny pri obrábaní kovov). Má to vplyv na odhad expozície pri používaní modelu stupňa 1, čo môže viesť k podhodnoteniu alebo nadhodnoteniu expozície. V oboch prípadoch môžu byť následkom neprimerané opatrenia manažmentu rizík. Registrujúcemu sa preto odporúča, aby pri používaní nástrojov stupňa 1 na účely posúdenia náležite vyhodnotil a určil primeraný deskriptor používania.

Na odvodenie predpokladanej koncentrácie expozície v rámci miestneho hodnotenia sa v niektorých prípadoch nezohľadnilo regionálne expozičné pozadie. Registrujúci sa tak odchýlili od štandardného postupu navrhnutého v usmernení R.16 bez uvedenia vedeckého odôvodnenia, v ktorom by sa vysvetľoval takýto prístup. Registrujúcim sa v takýchto prípadoch odporúča, aby uviedli vedecké odôvodnenia, prečo sa museli odchýliť od predvoleného prístupu.

Na preukázanie bezpečného používania musí z posúdenia expozície vyplývať, že odhadovaná úroveň expozície je nižšia ako príslušné odhadované hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (porovnaj oddiel 5.1.1. prílohy I). Podiel expozície rozdelený podľa odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, sa nazýva ukazovateľ charakterizovania rizika. Používanie daného expozičného scenára a príslušná charakterizácia rizika môžu viesť k záveru, že riziko, ktoré predstavuje používanie látky, nie je pod kontrolou (napr. ukazovateľ charakterizovania rizika > 1). V takýchto prípadoch sa predpokladá, že registrujúci na zdokonalenie posúdenia expozície a hodnotenia rizika zmení prevádzkové podmienky, používanie opatrení manažmentu rizík alebo vypracuje nové informácie. V niektorých prípadoch však nebolo uvedené žiadne vysvetlenie, aj keď bol uvádzaný ukazovateľ charakterizovania rizika vyšší ako jedna a bezpečné používanie látky teda nebolo preukázané. Registrujúcim sa odporúča, aby zaviedli opatrenia manažmentu rizík a zmenili prevádzkové podmienky tak, aby bol

ukazovateľ charakterizovania rizika pred použitím látky a predložením registračnej dokumentácie nižší ako jedna.

3.12.5 Klasifikácia a označovanie

Agentúra ECHA by registrujúcim rada pripomenula, že prijatím nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP) sa látky musia klasifikovať podľa nových kritérií klasifikácie uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu. Klasifikácia a označovanie v súlade s nariadením CLP a súvisiace informácie týkajúce sa príslušných potrieb nebezpečnosti sa musia uviesť v registračnej dokumentácii. Toto platí od 1. decembra 2010.

Registrovaná látka, ktorá podlieha harmonizovanej klasifikácii a označovaniu v súlade s nariadením CLP, sa musí klasifikovať v súlade s týmto nariadením. Ak má však registrujúci informácie o triedach nebezpečnosti alebo rozlíšeniach, ktoré sa neupravujú v harmonizovanej klasifikácii a označovaní, registrujúci musí látku klasifikovať aj pre túto nebezpečnosť a rozlíšenia (článok 4 ods. 3 nariadenia CLP).

Ak majú registrujúci informácie o vyššej triede nebezpečnosti, ako je uvedené v harmonizovanej klasifikácii a označovaní, registrujúci musia zaslať návrhy v súlade s článkom 37 nariadenia CLP príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je podnik umiestnený.

4 ODKAZY

Informácie o agentúre ECHA:

Európska chemická agentúra
<http://echa.europa.eu>

Novinky a podujatia v agentúre ECHA
<http://echa.europa.eu/news>

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

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

Preskúmanie návrhov na testovanie
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Činnosť výboru členských štátov
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Právne predpisy:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Testovacie metódy:

Predbežne validované testovacie metódy centra EVCAM
<http://ecvam.jrc.it/> and <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Nariadenie (ES) č. 440/2008 o testovacích metódach
Pozri vykonávacie právne predpisy podľa nariadenia REACH alebo CLP (uvedené)

Praktické príručky

Praktická príručka č. 1: Ako oznamovať údaje in vitro
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_sk.pdf

Praktická príručka č. 2: Ako oznamovať váhu dôkazov
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_sk.pdf

Praktická príručka č. 3: Ako predkladať podrobné súhrny štúdií
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_sk.pdf

Praktická príručka č. 4: Ako oznamovať neuvedenie údajov
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_sk.pdf

Praktická príručka č. 5: Ako oznamovať modely (Q)SAR
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_sk.pdf

Praktická príručka č. 6: Ako oznamovať prevzaté údaje a kategórie
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_sk.pdf

Praktická príručka č. 10: Ako zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_sk.pdf

Usmernenia:

Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadenia REACH
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_sk.pdf

Usmernenie v kocke o spracovaní údajov a dokumentácie k registrácii
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_sk.pdf

Usmernenie k medziproduktom
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_sk.pdf

Usmernenie k oznamovaniu klasifikácie a označovania
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_sk.pdf

Usmernenia pre prípravu dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie
http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Usmernenie k zdieľaniu údajov
http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Otázky a odpovede pre registrujúcich predtým oznámených látok
http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Webová stránka počítačovej toxikológie Spoločného výskumného centra
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Počítačová toxikológia Spoločného výskumného centra: predkladanie formulárov QMRF
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

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

Európsky informačný systém o chemických látkach (ESIS)
<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Aktualizované hodnotenia rizík
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Príloha 1: Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH

Agentúra ECHA po predložení dokumentácie registrujúcimi vykoná kontrolu úplnosti technickej dokumentácie (TCC) a skontroluje, či bol uhradený poplatok (kontrola finančnej úplnosti) na účely vydania registračného čísla. Agentúra ECHA pri kontrole úplnosti technickej dokumentácie kontroluje každú predloženú dokumentáciu, aby zistila, či boli poskytnuté nevyhnutné informácie. Tieto kontroly však nezahŕňajú hodnotenie kvality či primeranosti poskytnutých údajov. Kvalita a primeranosť údajov sa hodnotí v procese hodnotenia podľa nariadenia REACH.

Podľa nariadenia REACH môže spracovanie predložených dokumentácií trvať až tri týždne alebo pri dokumentáciách predložených tesne pred lehotami na registráciu aj niekoľko mesiacov (z dôvodu vyššieho počtu prichádzajúcich dokumentácií). Z tohto dôvodu bude vždy existovať nepatrný rozdiel medzi počtom predložených dokumentácií a počtom registrácií. Niektoré predložené dokumentácie nemusia prejsť kontrolou finančnej alebo technickej úplnosti, a teda sa nebudú považovať za registrované v súlade s nariadením REACH. Hodnotenie sa môže vykonať iba pri registráciách.

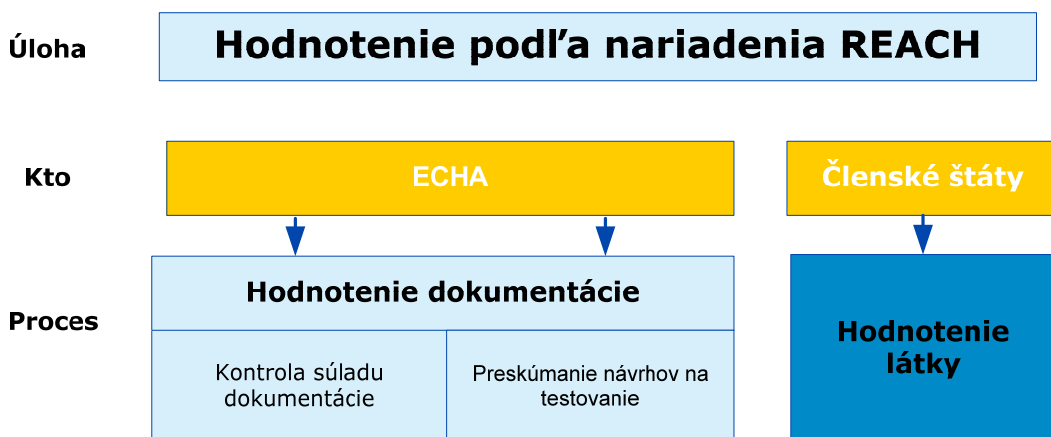
V nariadení REACH sú stanovené tri rôzne hodnotiace procesy: kontrola súladu, preskúmanie návrhov na testovanie (obe kontroly známe ako hodnotenie dokumentácie) a hodnotenie látky.

- Pri **kontrole súladu** môže agentúra ECHA hodnotiť kvalitu informácií v celej dokumentácii vrátane správy o chemickej bezpečnosti, alebo sa môže sústrediť na hodnotenie určitej časti dokumentácie, napr. na hodnotenie informácií týkajúcich sa ľudského zdravia alebo konkrétnych častí správy o chemickej bezpečnosti.
- Pri **preskúmaní návrhov na testovanie** agentúra ECHA zhodnotí všetky predložené návrhy na testovanie s cieľom skontrolovať, či boli získané primerané a spoľahlivé údaje, a zabrániť zbytočnému testovaniu na stavovcoch.
- **Hodnotenie látky** sa začne, ak existuje podozrenie, že látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie. Členské štáty vykonávajú vedecké hodnotenie vyžadované pri hodnotení látky.

Všetky hodnotiace rozhodnutia zahŕňajú konzultácie s registrujúcim a s členskými štátmi. Konzultácie zaručujú, že rozhodnutie požiadať o ďalšie informácie sa prijme až po dôkladnom zvážení všetkých dostupných informácií vrátane názoru registrujúceho a všeobecnej zhody dosiahnutej na úrovni členských štátov. Ak sa medzi členskými štátmi nedosiahne jednomyselné rozhodnutie, rozhodovanie sa prenesie z agentúry ECHA na Komisiu.

Agentúra ECHA alebo príslušný členský štát (v prípade hodnotenia látky) po prijatí rozhodnutia a po získaní požadovaných ďalších informácií od registrujúceho preskúma tieto informácie a informuje Európsku komisiu, ostatné členské štáty a registrujúceho o prijatých záveroch (pozri obr. 1).

Cieľom je, aby výsledky hodnotenia dokumentácie a látok viedli k zlepšeniu manažmentu rizík príslušných chemikálií a podporili ich bezpečné použitie. Riadenie rizík a poskytnutie primeraných informácií o opatreniach manažmentu rizík používateľom látky je povinnosťou registrujúceho. Členské štáty však môžu zaviesť vnútroštátne kroky alebo iniciovať prijatie celoeurópskych opatrení manažmentu rizík (napr. limity expozície v pracovnom prostredí, celoeurópske obmedzenie, harmonizovaná klasifikácia a označovanie).



Obr. 1: Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH

A1.1. Kontrola súladu

Účelom kontroly súladu je preskúmať, či sú registračné dokumentácie v súlade s požiadavkami nariadenia REACH. Agentúra sa môže rozhodnúť, ktoré dokumentácie sa skontrolujú z hľadiska súladu a či sa preskúmanie bude vzťahovať na celú dokumentáciu alebo jej časť. V nariadení REACH sa vyžaduje, aby agentúra vykonávala kontroly súladu aspoň 5 % z celkového počtu dokumentácií prijatých pre každé hmotnostné pásmo. Keďže sa počet predložených dokumentácií k registrácii môže každý rok značne líšiť, 5-percentná požiadavka sa nemusí dosiahnuť každý rok, ale skôr v období niekoľkých rokov. Agentúra stanovila časový rámec na plnenie 5-percentného cieľa v rámci svojho viacročného pracovného programu a monitoruje jeho dosahovanie.

Možné výsledky kontroly súladu:

- **Žiadne ďalšie opatrenia** nie sú potrebné, keďže informácie poskytnuté v registračnej dokumentácii sa považujú za dostatočné na splnenie požiadaviek nariadenia REACH.
- Registrujúcemu sa zašle **list s pripomienkami ku kvalite**: pri hodnotení dokumentácií môže agentúra identifikovať nedostatky, ktoré sa nemusia nevyhnutne týkať nedostatku informácií. Napríklad, opatrenia manažmentu rizík, ktoré registrujúci navrhuje, môžu byť neprimerané, ak navrhovaná klasifikácia a označovanie nezodpovedá oznámeným výsledkom štúdie. V takých prípadoch agentúra informuje registrujúceho prostredníctvom listu s pripomienkami ku kvalite a požiada ho o prepracovanie dokumentácie a o predloženie aktualizovanej verzie. Navyše informuje členské štáty, ktoré môžu prijať opatrenia, pokiaľ registrujúci k prípadu neposkytnú vysvetlenie.
- Registrujúcemu sa zašle **návrh rozhodnutia**, ak agentúra zistí, že chýbajú informácie požadované podľa nariadenia REACH. V návrhu rozhodnutia sa spresní, ktoré požadované údaje chýbajú a majú sa získať a odovzdať do určitého dátumu. Po rozhodovacom procese, ktorý je opísaný v nariadení REACH, nasleduje právne záväzné rozhodnutie.

A1.2. Preskúmanie návrhov na testovanie

Registrujúci predkladajú návrhy na testovanie a požiadajú agentúru ECHA o povolenie vykonať testy uvedené v prílohách IX a X k nariadeniu REACH (pri látkach v množstve 100 – 1 000 ton ročne a 1 000 ton ročne a viac), ak zistia, že chýbajú údaje a nemôžu

iným spôsobom splniť požiadavky na informácie uvedené v nariadení REACH. Agentúra ECHA zhodnotí všetky takéto návrhy na testovanie, aby overila, či sa nimi získajú primerané a spoľahlivé údaje, a zabránila zbytočnému testovaniu (na zvieratách).

Väčšina testov preskúmaných v návrhoch na testovanie zahŕňa testovanie dlhodobých účinkov (toxicita pre orgány, reprodukčná toxicita). Všetky návrhy na testovanie vrátane testov na stavovcoch sú uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA, pričom tretie strany môžu poskytnúť vedecky odôvodnené informácie a štúdie. Pri skúmaní návrhu na testovanie sa hodnotia dôvody na vykonanie navrhovaného testovania, pričom sa zohľadňujú informácie v dokumentácii a všetky relevantné vedecky odôvodnené informácie prijaté od tretích strán v priebehu verejnej konzultácie. Agentúra ECHA zhodnotí všetky návrhy na testovanie a informácie poskytnuté tretími stranami v stanovených lehotách³⁷. Výsledkom preskúmania je vždy rozhodnutie, ktoré môže obsahovať schválenie alebo zamietnutie návrhu na testovanie; môžu sa v ňom stanoviť upravené podmienky pre testovanie či navrhnúť vykonanie dodatočných testov.

A1.3. Rozhodovací proces

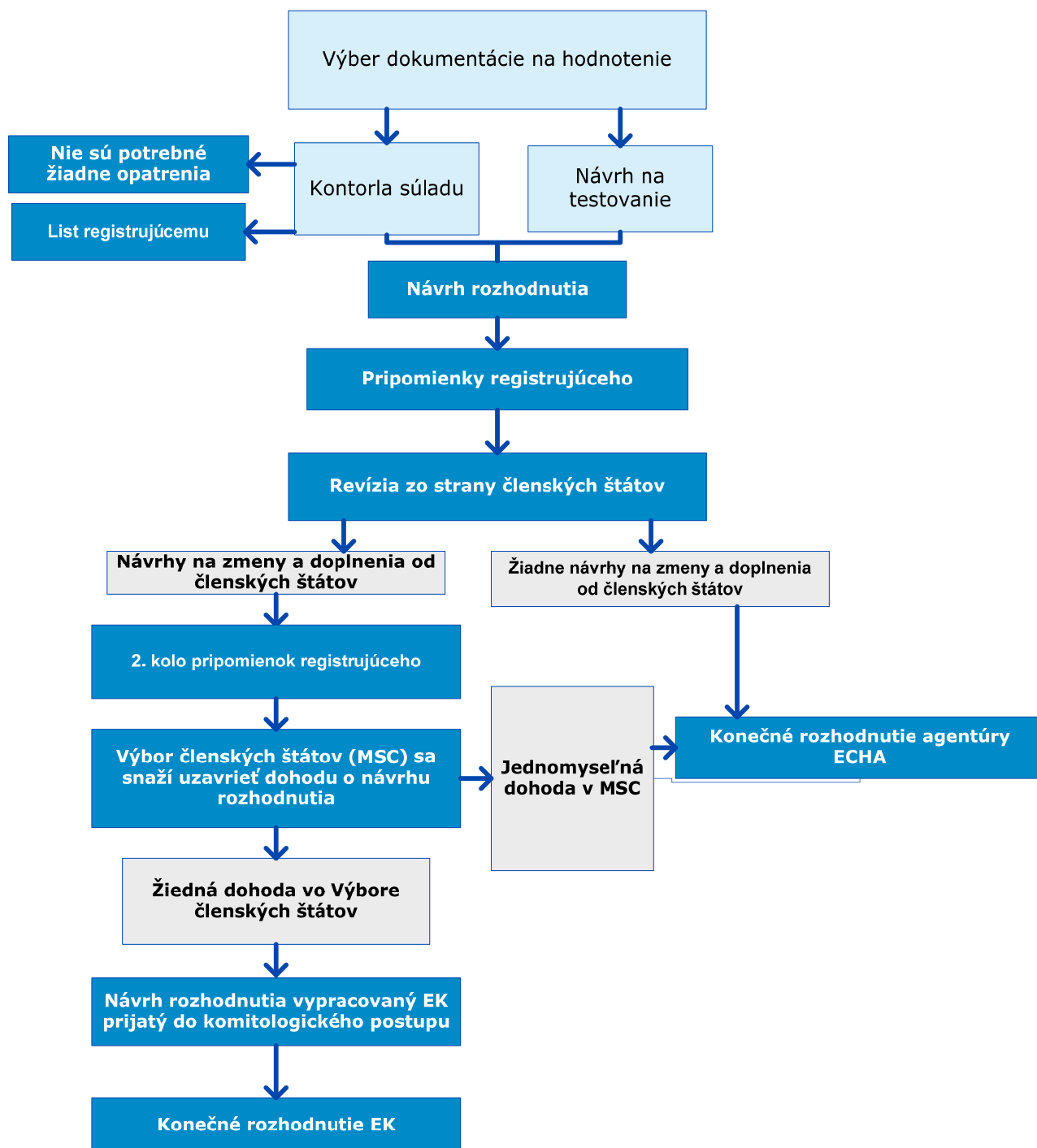
Rozhodovací proces, ktorého výsledkom je konečné rozhodnutie agentúry ECHA, je rovnaký pri kontrolách súladu a preskúmaní návrhov na testovanie. Súčasťou oboch hodnotiacich procesov dokumentácie sú úlohy, pri ktorých sekretariát agentúry ECHA vydá vedecké a právne posudky. V týchto posudkoch sa zvaží, či informácie poskytnuté v dokumentácii spĺňajú požiadavky nariadenia REACH. Ak agentúra ECHA dôjde k záveru, že sa vyžaduje dodatočné testovanie alebo ďalšie informácie, vypracuje návrh rozhodnutia, ktorý sa následne prijme prostredníctvom rozhodovacieho procesu. Najskôr má registrujúci príležitosť pripomenovať návrh rozhodnutia vydaný agentúrou. Potom agentúra odošle návrh rozhodnutia členským štátom na ich revíziu. V tejto fáze môžu príslušné orgány členských štátov navrhnúť zmeny a doplnenia.

V prípade, že agentúra od členských štátov prijme návrhy na zmeny a doplnenia, postúpi návrh rozhodnutia výboru členských štátov (MSC). Ak výbor členských štátov dospeje k jednomyselnej dohode, agentúra prijme rozhodnutie v súlade s touto dohodou. V prípade, že agentúra od členských štátov neprijme žiadne návrhy na zmeny a doplnenia, rozhodne, ako bolo pôvodne oznámené, bez ďalšej účasti výboru členských štátov. Potreba jednomyselnosti zdôrazňuje zámer zákonodarcu zabrániť zbytočnému testovaniu (na zvieratách) a súčasne skontrolovať, či sa získajú primerané a spoľahlivé údaje a či sa zohľadnili všetky dostupné informácie. Ak výbor členských štátov nedospeje k jednomyselnej dohode, Európska komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v rámci komitologického postupu podľa článku 133 ods. 3 nariadenia REACH.

Rozhodnutie obsahuje správu, aký typ informácií má registrujúci poskytnúť, a lehotu, v ktorej majú byť tieto informácie poskytnuté. Agentúra ECHA bude tieto lehoty monitorovať a informuje členské štáty, ak informácie nebudú odovzdané v aktualizovanej dokumentácii v danej lehote. Členské štáty môžu potom rozhodnúť o prijatí opatrení na presadzovanie právnych predpisov. Ak sa informácie prijímú v aktualizovanej dokumentácii, budú sa hodnotiť s ohľadom na pôvodnú požiadavku; Komisia a členské štáty budú informované o prijatých rozhodnutiach (obr. 2).

Z dôvodu zložitosti procesu hodnotenia dokumentácie môže obdobie od začiatku hodnotenia po prijatie konečného rozhodnutia trvať aj dva roky. Týka sa to tých dokumentácií, pri ktorých bol vydaný návrh rozhodnutia požadujúci spomínané konzultácie všetkých strán.

³⁷V prípade nezavedených látok sa preskúmanie uskutoční do 180 dní od prijatia dokumentácie s návrhom na testovanie. Pre zavedené látky existujú tri termíny (1. decembra 2012, 1. júna 2016 a 1. júna 2022) v závislosti od termínu na registráciu, pozri článok 43 nariadenia REACH.



Obr. 2: Proces hodnotenia dokumentácie; hlavné opatrenia; MSC = Výbor členských štátov; EK = Európska komisia

A1.4. Hodnotenie látky

Účelom hodnotenia dokumentácie je zabezpečiť, aby predložená registračná dokumentácia obsahovala minimálne informácie požadované podľa nariadenia REACH a aby potenciálne riziká vyplývajúce z identifikovaného používania boli zdokumentované a aby ich bolo možné kontrolovať. Tento typ hodnotenia sa týka len používania a množstva látky zahrnutej do individuálnej registračnej dokumentácie. Štandardné požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH nezahŕňajú všetky možné nebezpečenstvá, ktoré môže daná látka predstavovať, ani hodnotenie bezpečnosti pre konkrétnu dokumentáciu nezahŕňa akumulatívne množstvá zo všetkých použití tej istej látky, na ktorú sa vzťahuje spoločná registrácia.

Cieľom hodnotenia látky je odstrániť tieto nedostatky a prostredníctvom rozhodnutia, v ktorom sa od registrujúceho požadujú ďalšie informácie, overiť, či látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Hodnotenie látky sa nevzťahuje výlučne len na hodnotenie informácií uvedených v jednej dokumentácii. Môžu sa v ňom zohľadniť aj informácie z iných zdrojov a kumulatívne množstvá niekoľkých dokumentácií. Registrujúceho možno požiadať o informácie presahujúce štandardné požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH. Rozhodnutia týkajúce sa typu informácií potrebných na vysvetlenie obáv a toho, či existujú alternatívne metódy vhodné na získanie informácií, sa tak prijímajú na základe individuálneho prístupu.

Ak existujú dôvody domnievať sa, že látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, látka sa najskôr umiestni do zoznamu látok na hodnotenie, do priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP). Tento plán sa bude každý rok (do konca februára) aktualizovať.

A1.4.1 Kritériá výberu a prioritizácie látok pri hodnotení látok

V článku 44 ods. 1 nariadenia REACH sú stanovené všeobecné kritériá pre látky, ktoré sa majú vybrať na hodnotenie látok. V právnom texte sa definuje, že prioritizácia je založená na prístupe z hľadiska rizikovitosti. Podľa článku 44 ods. 1: „(...) Kritériá zohľadňujú:

- (a) *informácie o nebezpečenstve, napríklad štruktúrnu podobnosť látky so známou látkou vzbudzujúcou obavy alebo s látkami, ktoré sú perzistentné a majú sklon k bioakumulácii, z čoho možno predpokladať, že látka alebo jeden či viaceré produktov jej premeny má vlastnosti vzbudzujúce obavy, alebo je perzistentná a má sklon k bioakumulácii;*
- (b) *informácie o expozícii;*
- (c) *hmotnosť vrátane celkovej hmotnosti zo žiadostí o registráciu predložených niekoľkými registrujúcimi."*

Agentúra ECHA upravila tieto kritériá v máji 2011 v spolupráci s členskými štátmi a uverejnila ich na svojej internetovej stránke: Kritériá výberu pre prioritizáciu látok pri hodnotení látok (Kritériá výberu CoRAP 2011):

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

Tieto kritériá sa uplatňovali v rámci prvého kroku identifikácie látok vzbudzujúcich potenciálne obavy. V rámci ďalšieho procesu hodnotenia zohľadňuje, či už látky podliehajú regulačným opatreniam, a účinnosť hodnotenia látky v záujme vysvetlenia obáv tým, že požiada o ďalšie informácie týkajúce sa danej látky. Splnenie samotných kritérií založených na riziku tak nevedie automaticky k zahrnutiu látky do priebežného

akčného plánu Spoločenstva.

Podľa článku 45 ods. 5 nariadenia REACH môže členský štát informovať agentúru ECHA o látke, ak má k dispozícii informácie, z ktorých vyplýva, že látka by sa mala hodnotiť prioritne. Návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva teda obsahuje aj látky, ktoré boli navrhnuté na základe oznámení od členských štátov.

Na základe prioritizácie látok sa zohľadňujú informácie o nebezpečenstve a expozícii (alebo ich vynechanie). V súčasnom prvom návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva s mnohými látkami sa počiatočné obavy vo všeobecnosti týkali potenciálnych vlastností PBT³⁸, podozrenia na vlastnosti endokrinného disruptora alebo karcinogénnych, mutagénnych vlastností alebo vlastností poškodzujúcich reprodukciu v kombinácii so širokým použitím, spotrebiteľským použitím alebo vysokým hmotnostným pásmom. Používanie týchto látok vo všeobecnosti zahŕňa rôzne oblasti a nezameriava sa na konkrétne priemyselné, profesionálne alebo spotrebiteľské použitie.

Konečný návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva bude po svojom zverejnení obsahovať aj všeobecné dôvody, prečo bola látka prioritizovaná a vybraná na hodnotenie.

A1.4.2 Proces po zaradení látky do CoRAP

Od zverejnenia konečného návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva majú členské štáty jeden rok na vyhodnotenie látok špecifikovaných na rok 2012 a v prípade potreby na prípravu návrhu rozhodnutia so žiadosťou o ďalšie informácie s cieľom vysvetliť podozrenia na riziko. Takéto návrhy rozhodnutí preskúmali a schválili ostatné členské štáty a agentúra ECHA. Ak boli v návrhu rozhodnutia stanovené návrhy na zmeny a doplnenia, prípad sa predtým, ako agentúra ECHA prijme konečné rozhodnutie, postúpi výboru členských štátov. Ak sa vo výbore členských štátov nedospeje k jednomyselnej dohode, rozhodnutie prijme Európska komisia.

Proces rozhodovania je podobný ako proces pri kontrolách súladu a preskúmaní návrhov na testovanie. Prvé rozhodnutia súvisiace s hodnotením látok možno očakávať koncom roka 2013.

Potom, ako registrujúci predloží požadované informácie, príslušný členský štát má 12 mesiacov na to, aby tieto informácie posúdil a rozhodol, či je potrebné predložiť ďalšiu žiadosť o informácie alebo či možno hodnotenie dokončiť. V takomto prípade by mal príslušný členský štát zvážiť, či a ako použije získané informácie na účely opatrení na manažment rizika na úrovni Spoločenstva. Môže takisto dospieť k záveru, že zavedené opatrenia sú dostatočné na kontrolu rizík. Agentúra ECHA informuje o svojich záveroch Komisiu, registrujúceho a ostatné členské štáty. Po hodnotení látky sa členský štát môže rozhodnúť, že:

- navrhne opatrenia manažmentu rizík v rámci celej EÚ (napr. celoeurópske obmedzenie, celoeurópska autorizácia, celoeurópska harmonizovaná klasifikácia a označovanie, expozičné limity v pracovnom prostredí, opatrenia na ochranu životného prostredia podľa rámcovej smernice o vode) alebo
- pristúpi k opatreniam na vnútroštátnej úrovni.

Všetky navrhované opatrenia na úrovni Spoločenstva budú podliehať samostatnému rozhodovaciemu procesu. V prípade autorizácie, obmedzenia a/alebo harmonizovanej klasifikácie podľa nariadenia REACH a nariadenia CLP sa so zúčastnenými stranami vedú

³⁸PBT: perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky

konzultácie vo všetkých relevantných fázach procesu a prijímajú sa rozhodnutia na základe stanovísk prijatých výborom ECHA.

Rozhodnutia týkajúce sa žiadostí o poskytnutie údajov a hodnotiacich správ sa po dokončení zverejnia.

A1.5. Viac informácií

Podrobné informácie o procese [hodnotenia dokumentácie](#) sa nachádzajú na stránke agentúry ECHA v časti o integrovanom systéme riadenia agentúry http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Príloha 2: Požiadavky na informácie pre registráciu látok

Z nariadenia REACH registrujúcim vyplýva povinnosť poskytovať informácie o vnútorných vlastnostiach látky formou registračnej dokumentácie. Informácie vyžadované o vnútorných vlastnostiach pre každú látku závisia od vyrábanej alebo dovážanej hmotnosti³⁹, pričom platí, čím vyššia hmotnosť, tým viac informácií je potrebné predložiť. Pri látkach vyrábaných alebo dovážaných v množstve 10 a viac ton ročne musí dokumentácia k registrácii obsahovať správu o chemickej bezpečnosti. V prípade nebezpečných látok, t. j. látok klasifikovaných ako látky považované za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (látky PBT) musí správa o chemickej bezpečnosti obsahovať aj posúdenie expozície. Je zodpovednosťou registrujúceho zabezpečiť, aby identifikované použitia boli bezpečné. Všetky informácie sa musia agentúre predkladať v elektronickom formáte.

Pri plnení požiadaviek na informácie by registrujúci mal najskôr zhromaždiť všetky relevantné a dostupné informácie o látke. To znamená informácie o identite látky, fyzikálno-chemických vlastnostiach, toxicite, ekotoxicite, pôsobení na životné prostredie, expozícii a pokyny na vhodné opatrenia manažmentu rizík.

Ak informácie o vnútorných vlastnostiach nie sú dostatočné na splnenie požiadaviek nariadenia REACH, registrujúci musí získať nové informácie⁴⁰ alebo, pri testoch vo vyšších hmotnostných úrovniach (100 ton ročne a viac), pripraviť návrh na testovanie⁴¹. Nové informácie možno získať použitím štandardných alebo alternatívnych metód. Registrujúci môže upraviť štandardné požiadavky na informácie použitím modelov (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity ((Q)SAR), prístupu na základe váhy dôkazov, prístupov zoskupovania látok (prevzaté údaje) alebo metódy in vitro. V nariadení REACH sa vyžaduje používanie alternatívnych metód získavania informácií vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu na zvieratách. Akékoľvek úpravy štandardných požiadaviek na informácie však musia byť riadne odôvodnené.

Ďalšie informácie o požiadavkách na registráciu sa nachádzajú v dokumente: Usmernenia v kocke o spracúvaní údajov a dokumentácie k registrácii a v praktických príručkách č. 1 až 6 a č. 10.

³⁹Rozsahy hmotností pre požiadavky na údaje (v tonách za rok): $\geq 1 - 10$ ton za rok, $\geq 10 - 100$ ton za rok, $\geq 100 - 1\,000$ ton za rok a $\geq 1\,000$ ton za rok.

⁴⁰ Pre sledované parametre uvedené v prílohách VII až VIII k nariadeniu REACH.

⁴¹ Pre sledované parametre uvedené v prílohách IX až X k nariadeniu REACH.

Príloha 3: Prehľad kontroly súladu (kumulatívny)

	Zavedené látky	Nezavedené látky	Spolu
Počet dokumentácií otvorených na účely kontroly súladu ⁴²	183	140	323
Návrhy rozhodnutí odoslané registrujúcemu ⁴³	41	11	52
Konečné rozhodnutia	80	37	117
Len list s pripomienkami ku kvalite zaslaný registrujúcemu ⁴⁴	13	46	59
Ukončené vo fáze rozhodovania ⁴⁵	2	9	11
Ukončené bez ďalších administratívnych opatrení	10	33	43
Súhrn záverov	146	136	282

⁴² Celkový počet dokumentácií otvorených na účely kontroly súladu bez ohľadu na ich aktuálny stav.

⁴³ Návrhy rozhodnutí, ktoré sa nestali konečnými rozhodnutiami do 31. decembra 2011.

⁴⁴ Dodatočné listy s pripomienkami ku kvalite boli zaslané spolu s návrhmi rozhodnutí, ktoré sa však nezapočítali.

⁴⁵ Ukončené, keďže registrujúci poskytol ďalšie informácie.

Príloha 4: Návrhy na testovanie v registračných dokumentáciách (kumulatívne)

	Hmotnosť ročne	Počet registračných dokumentácií s návrhom na testovanie	Počet registračných dokumentácií obsahujúcich návrh na testovanie na stavovcoch	Počet sledovaných parametrov pokrytých návrhmi na testovanie	Počet sledovaných parametrov pokrytých návrhmi na testovanie na stavovcoch
Zavedené látky	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1 000	75	57	191	98
	>1 000	410	317	825	529
	Medziprodukty	23	17	30	23
	Spolu zavedené látky	519	398	1 065	660
Nezavedené látky	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1 000	21	14	52	28
	>1 000	13	11	28	16
	Spolu nezavedené látky	47	33	100	55
Spolu		566	431	1 165	715

Príloha 5: Súhrnný prehľad návrhov na testovanie

		Zavedené látky	Nezavedené látky	Spolu
Počet registrovaných dokumentácií ⁴⁶	s návrhmi na testovanie	519	47	566
	s návrhmi na testovanie na stavovcoch	398	33	431
Počet sledovaných parametrov	pokrytých registrovanými návrhmi na testovanie	1 065	100	1 165
	pokrytých registrovanými návrhmi na testovanie na stavovcoch	660	55	715
Počet konzultácií s tretími stranami	uzavreté	354	27	381
	konzultácie prebiehajúce k 31.12.2011	8	2	10
	plánované konzultácie	75	2	77
Dokumentácie testovanie preskúmania ⁴⁷	s návrhmi na otvorené na	543	52**	595
Návrhy rozhodnutí odoslané registrujúcemu ⁴⁸		129	15	144
Konečné rozhodnutia odoslané registrujúcemu		8	19	27
Ukončené preskúmania	vo fáze	4	5	9

⁴⁶ Úspešne registrované dokumentácie (prijaté a s uhradeným poplatkom). Poznámka: počet zmien sa priebežne mení, keďže registrujúci môže dokumentácie aktualizovať (napr. pridanie a/alebo stiahnutie testovacích sledovaných parametrov).

⁴⁷ Celkový počet dokumentácií otvorených na účely preskúmania bez ohľadu na ich aktuálny stav.

⁴⁸ Návrhy rozhodnutí, ktoré sa nestali konečnými návrhmi do 31. decembra 2011, ani neboli stiahnuté pre ukončenie skúmania návrhu na testovanie

návrhov na testovanie ⁴⁹	rozhodovania			
	pred vydaním rozhodnutia	44	8	52
Súhrn záverov		185	47	232

* zavedené látky: látky, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia pri registrácii podľa nariadenia REACH.

** rovnaká registračná dokumentácia bola otvorená na preskúmanie viac ako raz, z čoho vyplýva rozdiel vs. počet registrovaných dokumentácií

⁴⁹ Ukončené, keďže registrujúci poskytol ďalšie informácie (napr. v prípade ukončenia výroby, prechodu do nižšieho hmotnostného pásma alebo stiahnutia návrhu na testovanie).

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