

Evalvacija v skladu z uredbo REACH

Poročilo o napredku

2011

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Poročilo vsebuje priporočila morebitnim registracijskim zavezancem, da bi izboljšali kakovost prihodnjih registracij. Vendar pa uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v pričujočem dokumentu niso pravni nasvet in ne predstavljajo stališča, ki ga lahko Evropska agencija za kemikalije sprejme v določenem primeru.

Evropska agencija za kemikalije lahko kadar koli spremeni ali revidira dokument, da bi popravila morebitne napake ali netočnosti, ki se lahko pojavijo v besedilu.

To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evaluacija v skladu z uredbo REACH Poročilo o napredku 2011

Referenčna št.: [ECHA-12-R-02.1-SL](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Datum objave: 27. februarja 2012
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2012

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila enoti za komunikacije agencije ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu zahtevka za informacije (navedite sklic in datum izdaje). Obrazec zahtevka za informacije je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletišču agencije ECHA, na naslednjem naslovu:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

KAZALO

OKRAJŠAVE	1
Uvodna beseda	3
POVZETEK	5
Ozadje	5
Dejavnosti	5
Priporočila	6
1 UVOD	8
1.1 Ozadje	8
1.2 Trije postopki evalvacije	8
1.3 Sestava poročila	9
2 NAPREDEK V LETU 2011	9
2.1 Evalvacija dokumentacije	9
2.1.1 Predložene dokumentacije	9
2.1.2 Prednostne naloge pri preučevanju predlogov za testiranje	10
2.1.3 Prednostne naloge pri preverjanju skladnosti	11
2.1.4 Preučevanje predlogov za testiranje	11
2.1.4.1 Predloženi predlogi za testiranje in dosežen napredek	11
2.1.4.2 Posvetovanje s tretjimi osebami	13
2.1.4.3 Končni sklepi	15
2.1.5 Preverjanje skladnosti registracijskih dokumentacij	16
2.1.6 Nadaljnja evalvacija dokumentacije	23
2.1.7 Sklepi v skladu s členom 16(2) Direktive 67/548/EGS	23
2.1.8 Pritožbe	23
2.2 Evalvacija snovi	24
2.2.1 Ozadje	24
2.2.2 Delavnica o evalvaciji snovi	24
2.2.3 Priprava tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP)	24
2.2.4 Sklepi v skladu s členom 16(1) Direktive 67/548/EGS	25
2.2.5 Informativni bilten o evalvaciji snovi	25
2.3 Dejavnosti, povezane z evalvacijo	25
2.3.1 Intermediati	25
2.3.2 Znanstveni razvoj, povezan z evalvacijo dokumentacij	26
2.3.3 Podpora registracijskim zavezancem	26
2.3.3.1 Zavihek o evalvaciji na spletni strani	26
2.3.3.2 Neformalno sodelovanje z registracijskimi zavezanci	27
2.3.3.3 Sodelovanje registracijskih zavezancev in opazovalcev iz vrst zainteresiranih strani v postopku odločanja	27

2.3.3.4	Dan zainteresiranih strani	28
2.3.3.5	Posodobitev smernic REACH, ustreznih za evalvacijo	28
2.3.3.6	Praktični vodnik za evalvacijo dokumentacije	29
2.3.3.7	Primeri scenarijev izpostavljenosti in poročil o kemijski varnosti	29
2.3.3.8	Chesar	30
2.3.3.9	Mreža zainteresiranih strani agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti	30
3	PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM	30
3.1	Splošne ugotovitve	30
3.2	Identiteta snovi	31
3.3	Mutagenost <i>in vitro</i>	32
3.4	Ustreznost testa in testne snovi za registrirano snov	32
3.5	Identifikacija predlaganih testov	32
3.6	Uporaba informacij tretjih oseb	32
3.7	Testiranje brez predhodne predložitve predloga za testiranje	33
3.8	Zaporedno testiranje	34
3.9	Strupenost za prenatalni razvoj na drugi vrsti	34
3.10	Dvogeneracijska strupenost za razmnoževanje	35
3.11	Prilagoditev standardnih zahtev po informacijah	36
3.11.1	(Kvantitativna) razmerja med strukturo in aktivnostjo	36
3.11.2	Metode <i>in vitro</i>	36
3.11.3	Prilagoditev na podlagi izpostavljenosti	37
3.11.4	Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja	37
3.12	Ocena kemijske varnosti	38
3.12.1	Ocena nevarnosti	39
3.12.2	Ocena PBT	39
3.12.3	Področje ocene izpostavljenosti	39
3.12.4	Ocena izpostavljenosti, ocena in opredelitev tveganja	40
3.12.5	Razvrščanje in označevanje	41
4	VIRI	42
	Priloga 1: Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH	44
A1.1.	Preverjanje skladnosti	45
A1.2.	Preučevanje predlogov za testiranje	45
A1.3.	Postopek odločanja	46
A1.4.	Evalvacija snovi	48
A1.4.1	Kriteriji za izbiro in določanje prednostnega seznama snovi za evalvacijo	48
A1.4.2	Postopek po vključitvi snovi v CoRAP	49

A1.5. Dodatne informacije	50
Priloga 2: Zahteve po informacijah za registracijo snovi	51
Priloga 3: Pregled preverjanja skladnosti (skupni)	52
Priloga 4: Predlogi za testiranje v registracijskih dokumentacijah (skupni)	53
Priloga 5: Skupno število predlogov za testiranje	54

OKRAJŠAVE

CAS	Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov
CCH	Preverjanje skladnosti
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DNEL	Izpeljana raven brez učinka
EA	Ocena izpostavljenosti
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECVAM	Evropski center za validacijo alternativnih metod
EINECS	Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi
EOGRTS	Razširjeni test strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (TG 443 OECD)
ENES	Mreža zainteresiranih strani agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti
EK	Evropska komisija
ESIS	Evropski informacijski sistem kemičnih snovi
EU	Evropska unija
GLP	Dobra laboratorijska praksa
HH	Zdravje ljudi
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
ITS	Integrirana strategija testiranja
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
OC	Delovni pogoji
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene
PEC	Predvidena okoljska koncentracija
PNEC	Predvidena koncentracija brez učinka
QOBL	Dopis s pripombami o kakovosti
RAAF	Okvir za ocenjevanje z navzkrižnim branjem
RCR	Količnik opredelitve tveganja
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
RMM	Ukrepi za obvladovanje tveganja
SAR	Razmerje med strukturo in aktivnostjo
SE	Evalvacija snovi
SID	Identiteta snovi
SMILES	Sistem za poenostavljen zapis strukture molekul
TCC	Preverjanje tehnične popolnosti
TG	Smernica za testiranje
TPE	Preučevanje predloga za testiranje
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali

vPvB Snov, ki je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih

Uvodna beseda

Dobrodošli pri branju tega poročila, ki je tretje v nizu poročil agencije ECHA o izkušnjah pri evalvaciji registracijskih dokumentacij, predloženih v skladu z uredbo REACH. Na podlagi vedno več izkušenj lahko z večjo gotovostjo priporočamo, kako izboljšati njihovo kakovost. Prepričan sem, da bo to poročilo vsem bralcem, ki se zelo zanimajo za varno uporabo kemikalij, omogočilo boljše razumevanje napredka, ki smo ga v preteklem letu skupaj s partnerji dosegli na tem področju.

Poročilo je zelo pomembno za morebitne registracijske zavezanca, ki se pripravljajo na predložitev dokumentacij v roku za registracijo iz uredbe REACH leta 2013, pa tudi za podjetja, ki so registracijo že opravila. To poudarjam, ker poznam skušnjava, da bi po predložitvi dokumentacije stopili korak nazaj in se oddahnili. Vendar zakonodaja jasno določa, da ste za dokumentacijo odgovorni sami in jo morate posodabljeni. Če so na voljo novi podatki, boste na primer našli napake v svoji dokumentaciji ali pa na podlagi tega poročila ugotovili njene pomanjkljivosti. Upam, da vas bodo priporočila v tem dokumentu spodbudila, da boste dokumentacijo še enkrat pogledali in jo izboljšali – najbolje, preden jo odpremo zaradi preverjanja skladnosti.

Podjetjem smo upravičeno čestitali k odzivu na prve izzive uredb REACH in CLP – število pripravljenih registracij ter prijav razvrstitev in označitev je preseгло naša pričakovanja. Vendar je treba paziti na podrobnosti, zato zdaj bolje vemo, kako so te pomembne za skladnost dokumentacij in kakovost podatkov, ki so namenjeni razširjanju. Ne pozabite, da so podatki v uredbi REACH najpomembnejši element in da je prav pomanjkanje podatkov za več deset tisoč snovi, ki se uporabljajo v Evropi, razlog za uvedbo uredbe REACH. Na tem mestu bi rad poudaril tri vidike varne uporabe registriranih snovi.

Prvo vprašanje je vprašanje identitete snovi. Naleteli smo na številne primere, ko zaradi nejasnosti predloženih podatkov nismo mogli natančno določiti identitete snovi. Poudarjam, da boste z natančno opredelitvijo svoje snovi preprečili poznejše težave. V nasprotnem primeru moramo podvomiti v ustreznost podatkov o nevarnih lastnostih in nato v podatke o varni uporabi snovi, ki ste jih navedli. Verjetneje je, da bo treba preveriti skladnost dokumentacije z nejasno identiteto snovi.

Drugi poudarek je uporaba „navzkrižnega branja“, pri katerem za presojo nevarnih lastnosti snovi uporabljate podatke o podobnih snoveh. Navzkrižno branje je odličen način za najboljšo uporabo obstoječih podatkov in preprečevanje nepotrebnega testiranja na vretenčarjih, vendar je zanesljivo le takrat, kadar je dobro znanstveno utemeljeno. V nasprotnem primeru dokumentacija ne more izpolniti zahtev po informacijah iz uredbe REACH. Tudi ocena tveganja bo temeljila na negotovih temeljih in ne bo zanesljiva.

Moj tretji poudarek je ocena kemijske varnosti. Kakovost doslej evalviranih dokumentacij je različna. Glavni namen uredbe REACH je izboljšanje varne uporabe nevarnih snovi v celotni dobavni verigi do izdelkov, ki jih uporabljajo potrošniki, in do odstranjevanja odpadkov. Ocena kemijske varnosti je najpomembnejši del dokumentiranja varne uporabe v celotni življenjski dobi kemikalij. Zato vam priporočam, da izboljšate svoje ocene kemijske varnosti in poskrbite, da svojim strankam z varnostnimi listi in priloženimi scenariji izpostavljenosti sporočate ustrezne nasvete o varnosti. Agencija ECHA podpira industrijo pri pripravljanju kakovostnih poročil prek svoje mreže zainteresiranih strani za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti in z objavljanjem poročil o najboljših praksah.

Dragi bralci, prihodnje leto bomo prejeli še več posodobitev dokumentacij na podlagi sklepov agencije ECHA iz preteklih let. Preverili bomo primernost novih podatkov in ugotovili, ali se sklepi pravilno izvajajo. Po potrebi bomo v tesnem sodelovanju z državami članicami in Evropsko komisijo sprejeli dodatne ukrepe.

Zahvaljujem se vam za čas, ki ga boste porabili za branje tega poročila. Upam, da vas bo prepričalo o dragocenem prispevku našega postopka evalvacije k zaupanju v sistem REACH. Kot vedno bomo veseli vaših povratnih informacij o vsebini ali obliki poročila ter predlogov za izboljšanje učinkovitosti našega dela.

Lep pozdrav,

Geert Dancet

Izvršni direktor agencije ECHA

POVZETEK

Ozadje

Cilj uredbe REACH je zaščititi zdravje ljudi in okolje ter hkrati omogočiti prosti pretok kemikalij na notranjem trgu. Uredba REACH spodbuja tudi uporabo alternativ testiranja na živalih pri oceni nevarnosti. Uredba je preusmerila odgovornost za določanje varne uporabe kemikalij na podjetja, ki proizvajajo in uvažajo kemikalije v EU v obliki snovi kot takih, v zmesih ali izdelkih. Snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah ene tone ali več na leto, je treba registrirati in njihovo varno uporabo dokazati v registracijski dokumentaciji.

Evalvacija (to je črka „E“ v nazivu uredbe REACH) pomaga podjetjem pri doseganju skladnosti z uredbo REACH. Evalvacija preveri primernost podatkov, ki so navedeni v registracijskih dokumentacijah, in pomaga pri identifikaciji snovi, ki morda zahtevajo obvladovanje tveganja v celotni EU. Ker ocene kemijske varnosti temeljijo na znanstveno zanesljivih podatkih, postopek evalvacije prispeva k varni uporabi kemikalij.

Ta dokument poroča o evalvacijskih postopkih, ki jih je agencija ECHA izvedla v letu 2011 (v skladu s členom 54 uredbe REACH). Poudarja tudi najpogosteje odkrite pomanjkljivosti v dokumentacijah in vsebuje priporočila za izboljšanje kakovosti obstoječih in prihodnjih registracijskih dokumentacij.

To poročilo prihaja pravočasno za podjetja, ki pripravljajo dokumentacijo za rok v letu 2013 (snovi, ki se proizvajajo v količinah od 100 do 1 000 ton na leto), in za podjetja, ki so dokumentacijo že predložila, ker morajo poskrbeti, da so njihove dokumentacije vedno posodobljene. Zato pozivamo vsa podjetja, naj bodo proaktivna in posodobijo svojo dokumentacijo ob upoštevanju priporočil, ki so navedena v tem poročilu oziroma prejšnjih poročilih o evalvaciji.

Dejavnosti

Delo na področju **evalvacije dokumentacije** vključuje preučevanje predlogov za testiranje in preverjanje skladnosti registracijskih dokumentacij z uredbo REACH. V letu 2011 je agencija ECHA večino dela usmerila na preučevanje predlogov za testiranje snovi na vretenčarjih. To je bilo nujno, ker je treba vse predloge za testiranje snovi v postopnem uvajanju, predložene zaradi zahtev po informacijah iz priloge IX in X do prvega roka za registracijo, tj. 1. decembra 2010, preučiti do 1. decembra 2012.

V skladu z načrti za leto 2011 je agencija začela preučevati 472 **predlogov za testiranje**, sprejela 22 končnih sklepov, izdala dodatnih 165 osnutkov sklepov in zaključila 58 primerov, pri katerih predlogi niso bili sprejemljivi (na primer testiranje je bilo predlagano za končne točke iz Priloge VII ali VIII) ali jih je registracijski zavezanec umaknil. V 18 končnih sklepih so bili potrjeni testi, ki jih je predlagal registracijski zavezanec, v štirih sklepih pa je bil spremenjen vsaj eden od predlaganih testov.

V letu 2011 je agencija ECHA zaključila 146 **preverjanj skladnosti**, dodatnih 52 je bilo konec leta v postopku sprejemanja osnutkov sklepov, evalvacija 41 dokumentacij pa se nadaljuje v letu 2012. V 105 od 146 končanih ocen dokumentacije je agencija ECHA s sklepom zaprosila registracijske zavezance za predložitev dodatnih podatkov, v 19 primerih je z dopisom s pripombami o kakovosti registracijskim zavezancem priporočila, kako naj izboljšajo kakovost dokumentacije, 10 osnutkov sklepov je bilo po posodobitvi dokumentacije umaknjenih, v 12 primerih pa so bile dokumentacije zaključene brez regulativnega ukrepa.

Agencija ECHA je nadaljevala pregledovanje izoliranih intermediatov, kar je povezano z

evalvacijo. V skladu s členom 36 je registracijskim zavezancem poslala 40 dopisov z zahtevo po dodatnih podatkih, da bi lahko potrdila status intermediata. Po analizi prejetih podatkov bo preučila potrebo po dodatnih ukrepih, po potrebi v sodelovanju z organi, odgovornimi za izvrševanje.

Evalvacija snovi je postopek, ki se bo uradno začel leta 2012. Ta postopek pojasnjuje odprta vprašanja, povezana z varno uporabo snovi, zlasti tista, ki jih ni mogoče obravnavati pri evalvaciji dokumentacije. Evalvacija snovi lahko na primer pri ocenjevanju znanega tveganja ali nadaljnji preiskavi domnevnih tveganj oziroma nevarnosti upošteva kumulativne količine posamezne snovi pri več proizvajalcih in zahteva podatke, ki presegajo standardne zahteve iz uredbe REACH. Agencija in pristojni organi držav članic so pripravili seznam snovi, ki bodo evalvirane v prihodnjih letih. Seznam se imenuje tekoči akcijski načrt Skupnosti ali CoRAP (Community Rolling Action Plan) in je bil sprejet 29. februarja 2012.

Priporočila

Večina predlogov za testiranje je bila ustrezno pripravljena, agencija ECHA pa jih je lahko po preučitvi sprejela. V nekaterih primerih pa je morala agencija izboljšati pristop, spremeniti predlagane študije ali pojasniti identiteto registrirane snovi tako, da je pred preučevanjem predloženega testa uvedla usmerjeno preverjanje skladnosti. Na podlagi teh izkušenj in ugotovitev iz preverjanj skladnosti agencija priporoča naslednje:

Identiteta snovi

Natančno opredelite svojo snov. Nejasna identiteta snovi ne zmanjša le povezave med registracijsko dokumentacijo in snovjo, ki je na trgu, temveč vzbuja dvom glede ustreznosti podatkov o nevarnih lastnostih v dokumentaciji za registrirano snov in s tem tudi informacij o varni uporabi snovi. To velja tudi za podatke, ki jih je treba še pridobiti s predlaganimi testi. Dokumentacije se običajno filtrirajo, in če snov ni jasno identificirana, je verjetnost, da bo dokumentacija izbrana za preverjanje skladnosti, večja.

Predlog za testiranje

Če ste že začeli ali izvedli študijo za izpolnitev zahtev po informacijah iz Priloge IX ali X, kar pomeni za namene, ki niso povezani z uredbo REACH, navedite v svoji registrski dokumentaciji utemeljitev. Če rezultati študije še niso na voljo, navedite v posodobljeni dokumentaciji predviden datum, ko bodo rezultati študije na voljo. Namen zahteve po predložitvi predloga za testiranje pred dejanskim izvajanjem testa je preprečiti nepotrebno testiranje na živalih in poskrbeti, da je test prilagojen potrebam po informacijah. Če se je testiranje že začelo ali končalo, je ta zahteva nesmiselna, zato bodo preučevanja za študije, ki že potekajo, prekinjena.

Če se vključite v postopek posvetovanja s tretjimi osebami o predlogih za testiranje na vretenčarjih, poskrbite, da boste predložili le podatke, ki so znanstveno preverjeni in ustrezni za primer. Če želite, da bodo vaši podatki koristni, jih ne označite kot zaupne, prav tako ne svojega naslova. Ni dovolj, da vaše informacije upošteva agencija ECHA v svojem sklepu, tudi registracijski zavezanci jih morajo poznati in uporabiti v svojih registracijskih dokumentacijah, da morda dosežejo skladnost. To pomeni, da registracijski zavezanci potrebujejo dovoljenje za sklicevanje na navedene podatke in morajo zato imeti možnost, da se obrnejo na vas kot imetnika podatkov, če jih želijo dobiti.

Ocena nevarnosti

Kadar za izpolnjevanje pravil o prilagoditvi standardnega režima testiranja iz Priloge XI

uporablajte pristop navzkrižnega branja, morate v dokumentaciji navesti trdne znanstvene utemeljitve. Kadar uporabljate navzkrižno branje, je treba obravnavati vse vidike zahtev po informacijah, kot bi jih obravnavali pri standardnem testiranju registrirane snovi. Za navzkrižno branje je torej potrebna znanstvena utemeljitev, podprta z dokazom iz preskusa, ki ugotavlja, da se obravnavane lastnosti lahko z zadostno gotovostjo napovejo s podatki, pridobljenimi za podobne snovi ali člane kategorij.

Pri obravnavi strupenosti za prenatalni razvoj ne pozabite, da se zahteve iz prilog IX in X seštevajo in da bo morda celo za snov iz Priloge IX (100–1 000 ton na leto) potrebno testiranje na dveh vrstah. Preden predlagate testiranje na drugi vrsti, preučite rezultate testiranja na prvi vrsti in druge razpoložljive podatke. Rezultate preučitve zabeležite v dokumentaciji.

Znanstveni napredek

Kadar uporabljate podatke iz testiranj, opravljenih na podlagi testnih metod, ki niso iz EU, ali predlagate testiranje s tovrstnimi metodami, navedite utemeljitve in pojasnite, kako vaš pristop izpolnjuje zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Agencija ECHA lahko sprejme nove testne metode in metode, ki niso iz EU, za uporabo v skladu z uredbo REACH za vsak primer posebej, če se lahko pridobljeni podatki štejejo kot primerni za obravnavanje ustreznih končnih točk iz prilog IX in X k uredbi REACH.

Kadar je testiranje potrebno za obravnavo zahtev po informacijah iz Priloge IX ali Priloge X 8.7.3 za „dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje“, lahko predlagate dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje (testna metoda: TM B.35 EU/TG 416 OECD) ali razširjeno študijo strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (TG 443 OECD). Sedanje stališče agencije ECHA je, da mora test pri eni generaciji za izpolnitev zahtev po informacijah iz uredbe REACH vključiti razširitev kohorte 1B na parjenje živali F1 za produkcijo generacije F2, ki se ohrani do odstavitve.

Ocena kemijske varnosti

Pri pripravi ocene kemijske varnosti bodite temeljiti in jo dokumentirajte v poročilu o kemijski varnosti. V dokumentacijah smo opazili pomanjkljivosti v vseh delih poročila o kemijski varnosti, zato registracijskim zavezancem svetujemo, naj temu delu registracijske dokumentacije posvetijo posebno pozornost. Poskrbite na primer za razvrstitev in označitev snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in zlasti v skladu z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo. Upoštevajte obstoječe ocene Evropske unije in drugih mednarodnih organov ter utemeljite odstopanja od njih. Kadar uporabljate faktorje ocenjevanja, ki niso privzeti, navedite utemeljitev za posamezno snov. V poročilu o kemijski varnosti podrobno opišite prizadevanja za zmanjšanje emisij za snovi, ki ustrezajo merilom za snovi PBT ali vPvB. Obravnavajte vse nevarnosti, opredeljene v oceni izpostavljenosti, pripravite ustrezne scenarije izpostavljenosti za vsako snov, natančno opišite delovne pogoje in navedite podrobnosti o ukrepih za obvladovanje tveganja, ki jih izvajate, tako da zagotovite ustrezne napotke za varno uporabo svoje snovi. Poročilo o kemijski varnosti je vaše orodje za zagotavljanje in dokazovanje varne uporabe snovi. Podatki, navedeni v poročilu o kemijski varnosti, so podlaga za nasvete o varni uporabi snovi uporabnikom, ki jih pripravite na podlagi poročila ter vključite v razširjene varnostne liste in etikete na proizvodih. Manjkajoči elementi v poročilu o kemijski varnosti samodejno povzročajo vrzeli pri našem svetovanju in s tem vplivajo na varno uporabo snovi.

1 UVOD

1.1 Ozadje

Namen uredbe REACH (1) je izboljšati varovanje zdravja ljudi in okolja. V tem smislu so podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo kemične snovi, odgovorna za varno uporabo snovi. To dosežejo s pridobivanjem podatkov o lastnostih snovi, opredeljevanjem uporab, ocenjevanjem tveganj, ki so s temi povezana, ter razvojem in priporočanjem ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganj. Uredba REACH zahteva, da evropska podjetja takšne podatke dokumentirajo v registracijski dokumentaciji za kemične snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah ene tone ali več na leto. Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je v sodelovanju z drugimi udeleženci osrednji organ za izvajanje uredbe REACH.

Postopek evalvacije (to je črka „E“ v nazivu uredbe REACH) olajša upoštevanje obveznosti glede zagotavljanja ustreznih podatkov o registriranih snoveh in s tem – skupaj z odgovornostjo industrije – povečuje zaupanje državljanov EU, da industrija izpolnjuje zahteve za varno uporabo svojih snovi. Evalvacija je tudi pomemben način za identifikacijo snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, s ciljem, da se te snovi nadomestijo z varnejšimi alternativami. Sklepi agencije ECHA temeljijo na zakonskih zahtevah in znanstvenih utemeljitvah.

V postopku evalvacije agencija ECHA zahteva dodatne podatke ali testiranje, kadar v registracijskih dokumentacijah manjkajo bistveni podatki. Poleg tega agencija zagotavlja registracijskim zavezancem priporočila za izboljšanje kakovosti dokumentacije.

Agencija objavi letno poročilo o evalvaciji v skladu s členom 54 uredbe REACH do konca februarja naslednjega leta. Pričujoče poročilo opisuje dosežen napredek pri evalvaciji registracijskih dokumentacij in evalvaciji snovi v letu 2011.

To letno poročilo vsebuje tudi najpogostejše ugotovitve in pomanjkljivosti, odkrite v postopku evalvacije dokumentacij. Vsebuje tudi priporočila registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti obstoječih in bodočih registracijskih dokumentacij. Zato je to poročilo pravočasna pomoč pri registracijah, ki jih je treba predložiti do roka v letu 2013 za registracijo snovi, ki se proizvajajo v količinah 100 do 1 000 ton na leto. Obstoječi registracijski zavezanci so dolžni poskrbeti za posodobitev dokumentacije. Zato jih pozivamo, naj bodo proaktivni in posodobijo svoje že registrirane dokumentacije ob upoštevanju priporočil, ki so navedena v tem in prejšnjih poročilih o evalvaciji.

Ta dokument je namenjen ciljni javnosti, kot so (morebitni) registracijski zavezanci, regulatorji in druge zainteresirane strani, z osnovnim znanstvenim in pravnim poznavanjem uredbe REACH.

1.2 Trije postopki evalvacije

Ustreznost registriranih podatkov in kakovost dokumentacije se ocenjujeta na tri načine.

Preverjanje skladnosti: Preverjanje skladnosti ugotavlja, ali so predloženi podatki usklajeni z zakonom. Agencija ECHA mora opraviti preverjanje skladnosti pri vsaj 5 % registracijskih dokumentacij, ki jih je prejela za posamezni količinski razpon.

Preučevanje predloga za testiranje: Kadar je za izpolnitev standardnih zahtev po informacijah iz Priloge IX ali X potrebno testiranje, morajo registracijski zavezanci v okviru registracije predložiti predlog za testiranje, ki opisuje načrtovani test. Agencija ECHA mora pred testiranjem preučiti vse predloge za testiranje. Cilj preučevanja je

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH).

zagotoviti, da so testi prilagojeni potrebam po informacijah, in preprečiti nepotrebno testiranje, zlasti testiranje na vretenčarjih.

Evalvacija snovi: Cilj postopka evalvacije snovi je pojasniti morebitna tveganja glede (skupne) uporabe snovi.

Evalvacija dokumentacije je kombinacija preverjanja skladnosti in preučevanja predlogov za testiranje in jo izvaja predvsem sekretariat agencije ECHA, pristojni organi držav članic pa so odgovorni za evalvacijo snovi. Postopek odločanja je v obeh primerih enak.

Podrobnejši opis postopkov evalvacije je na voljo v Prilogi 1.

1.3 Sestava poročila

Poročilo je sestavljeno iz treh temeljnih delov. Po kratkem uvodu (del 1) del 2 podrobno opisuje napredek pri evalvaciji dokumentacije in snovi v letu 2011 in navaja tudi statistične podatke. Del 3 na splošno opisuje pogosto odkrite pomanjkljivosti in registracijskim zavezancem svetuje, kako naj izboljšajo registracijsko dokumentacijo. Priloge vsebujejo pregled postopka evalvacije ter zbir podatkov o preverjanju skladnosti in preučevanju predlogov za testiranje.

2 NAPREDEK V LETU 2011

2.1 Evalvacija dokumentacije

2.1.1 Predložene dokumentacije

V skladu z uredbo REACH je bilo v letu 2011 izdelanih več kot 3 700 novih registracij, kar pomeni, da je bilo od začetka veljavnosti uredbe do konca leta 2011 predloženih več kot 25 300 registracij. Ta številka ne vsebuje registracij na mestu izoliranih intermediatov, za katere evalvacija ni potrebna. Te registracije so nove registracije za skupno registrirane snovi v postopnem uvajanju ali snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Razčlenitev registracij po količinskem razponu in statusu prikazuje Tabela 1 v nadaljevanju.

Za razumevanje pomena številke in povezave s postopkom evalvacije je treba upoštevati naslednje:

- skupno število registracijskih dokumentacij je število uspešnih registracij do 31. decembra 2011, to pomeni, da je bila do tega datuma izdana registracijska številka;
- registracije so upoštevane samo enkrat, ne glede na število predloženih posodobitev; podatki o tonaži in statusu, ki so prikazani v nadaljevanju, temeljijo na zadnji uspešni predložitvi (ki je lahko začetna predložitev, zahtevana posodobitev ali posodobitev na lastno pobudo);
- kadar se snov v dokumentaciji registrira kot standardna registracija (snov, ki ni intermediat) in kot transportiran intermediat, se upošteva kot ena registracija (snov, ki ni intermediat) in dodeli količinskemu razponu registracije.

Številke v Tabeli 1 vključujejo vse registracijske dokumentacije, skupaj s tistimi, ki vsebujejo predloge za testiranje:

Tabela 1: Število popolnih registracijskih dokumentacij, prejetih do konca leta 2011

Tonaža na leto	Registracije (snovi, ki niso intermedijati)		Transportirani intermedijati		SKUPAJ
	Snovi v postopnem uvajanju ²	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju ³	Snovi v postopnem uvajanju ²	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju ³	
1-10	953	932	1 022	688	6 811
10-100	922	306			
100-1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
SKUPAJ po statusu (snovi v postopnem uvajanju/ snovi, ki niso v postopnem uvajanju)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Prednostne naloge pri preučevanju predlogov za testiranje

Na začetku leta 2011 je podatkovna zbirka agencije ECHA vsebovala 565 dokumentacij s predlogi za testiranje. Člen 43(2)(a) uredbe REACH določa, da „pripravi Agencija osnutek odločitev ... do 1. decembra 2012 za vse registracije, prejete do 1. decembra 2010, ki vsebujejo predloge za testiranje ...“. Za izpolnitev tega zakonskega cilja za zadevne dokumentacije je agencija ECHA leta 2011 določila prednostne predloge za testiranje. Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, člen 43 (1) uredbe REACH določa rok 180 dni od prejema registracije. Dokumentacije, ki izpolnjujejo ta pogoj, se obdelajo po prejemu. Za leto 2011 je bil za dokončanje evalvacije dokumentacij (kar pomeni obdelavo do osnutka sklepa, dopisa s pripombami o kakovosti (QOBL) ali zaključka brez ukrepanja) postavljen cilj preučitve 250 predlogov za testiranje in 100 preverjanj skladnosti.

Izbor dokumentacije, ki vsebuje predloge za testiranje, se opravi samodejno, in sicer orodjem, ki so ga razvili v agenciji in se imenuje CASPER. Orodje išče predloge za testiranje (označene z „načrtovana eksperimentalna študija“) v strukturiranih podatkih, ki so zajeti v zapiskih o študijah v programu IUCLID.

Orodje CASPER je bilo uporabljeno tudi za pomoč pri določanju prednostnih nalog za preučevanje predlogov za testiranje. Poleg kriterijev iz člena 40(1) uredbe REACH je bila pri določanju prednostnih nalog za evalvacijo predlogov za testiranje uporabljena kombinacija več drugih kriterijev: a) nejasna identiteta snovi, ki onemogoča smiselno preučevanje predloga za testiranje, b) strukturna podobnost različnih snovi s predlogi za testiranje, ki je bila odkrita z analizo združevanja, da se olajša posvetovanje s tretjimi osebami in poznejša evalvacija, c) snovi, ki so del kategorije kemikalij z ustreznimi predlogi za testiranje, in d) predlogi za testiranje, ki vključujejo študije na vretenčarjih.

² Snovi v postopnem uvajanju = snovi, ki so urejene s prehodnimi določbami v uredbi REACH

³ Snovi, ki niso v postopnem uvajanju = nove snovi na trgu EU

Ta pristop je omogočil predvsem, da se za dokumentacije z nedvomno neustrezno identiteto snovi opravi usmerjeno preverjanje skladnosti zaradi identitete snovi in s tem prepreči nepotrebna zamuda pri poznejšem preučevanju predloga za testiranje.

2.1.3 Prednostne naloge pri preverjanju skladnosti

Določanje prednostnih snovi za preverjanje skladnosti je opisano v Smernicah za evalvacijo dokumentacije in snovi ter Smernicah za določanje prednostnih snovi za evalvacijo.

Agencija ECHA v skladu s pristopi, opisanimi v teh smernicah, izbira dokumentacije za evalvacijo na podlagi naslednjih štirih sklopov kriterijev:

a) naključna izbira, b) kriteriji iz uredbe REACH, c) drugi kriteriji na podlagi zaskrbljenosti in d) predlogi za testiranje z nejasno identiteto registrirane snovi.

Uporaba teh kriterijev se lahko spreminja glede na vrsto prejete dokumentacije, učinkovitosti, ki jo pokažejo rezultati evalvacije, ter razprav s pristojnimi organi držav članic, Odborom držav članic in drugimi zainteresiranimi stranmi. Povprečno razmerje med izbiro na podlagi zaskrbljenosti in naključno izbiro je pet proti dve.

Predvidevamo, da bo naključna izbira postopoma zagotovila dobro splošno sliko stanja skladnosti dokumentacij. Preprečuje tudi pristranskost pri izbiri dokumentacije in pomaga pri izboljšanju kriterijev za določanje prednostnih snovi, ki temeljijo na pogosto odkritih vzrokih za neskladnost. Dopolnilni pristop k izbiri na podlagi zaskrbljenosti določa prednostne naloge za dokumentacije, za katere je najbolj verjetno, da vsebujejo pomanjkljivosti v zvezi z varno uporabo snovi, in s tem čim bolj izkoristi uporabo virov agencije ECHA tako, da se doseže največji možni vpliv z vidika varovanja zdravja ljudi in okolja.

2.1.4 Preučevanje predlogov za testiranje

2.1.4.1 Predloženi predlogi za testiranje in dosežen napredek

Leta 2011 je bil dosežen pomemben napredek pri preučevanju predlogov za testiranje. Letni cilj je bil dokončati preučevanje (kar pomeni poslati registracijskim zavezancem osnutek sklepa s prošnjo za pripombe ali v nekaterih primerih prekiniti postopek) 250 dokumentacij s predlogi za testiranje. Ta cilj ni bil v celoti dosežen (216) zaradi dveh glavnih razlogov: prvič, ker je v 67 primerih agencija ECHA pred preučevanjem predloga za testiranje opravila usmerjeno preverjanje skladnosti glede identitete snovi, saj o predlogu za testiranje ni mogoče sklepati brez natančnega poznavanja zadevne snovi. Drugič, ker je agencija v začetku decembra prenehala pošiljati registracijskim zavezancem nove osnutke sklepov in s tem zagotovila, da se 30-dnevni rok za predložitev pripomb ne ujema s prazničnim obdobjem konec leta.

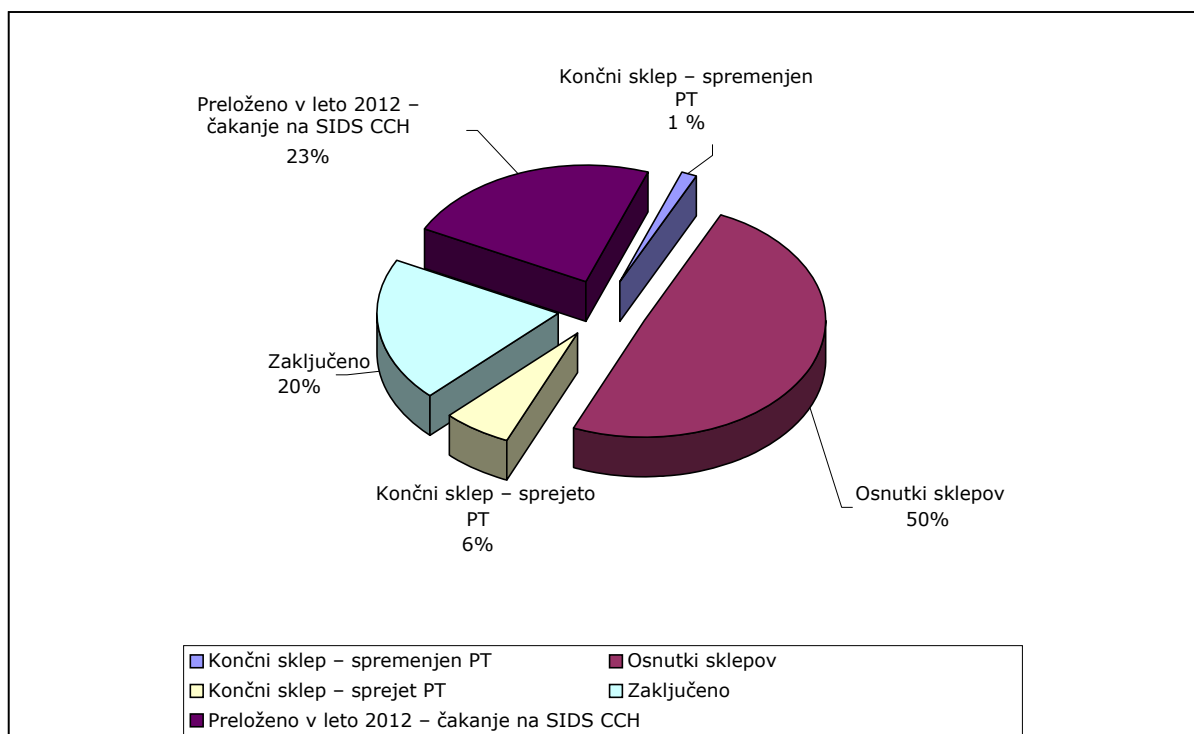
Do konca leta 2011 je skupno število prejetih dokumentacij s predlogi za testiranje doseglo 566 (v primerjavi s 565 dokumentacijami 1. januarja). Ta številka je celo leto nihala, ker so registracijski zavezanci dodajali ali umikali predloge za testiranje. Te spremembe nastajajo zaradi novih registracij in posodobitev obstoječih registracijskih dokumentacij na lastno pobudo. Dokumentacije se lahko posodobijo tudi med postopkom preučevanja predlogov za testiranje, če se pa za določeno dokumentacijo umaknejo vsi predlogi za testiranje, se ta vključi v število prekinjenih primerov (Tabela 3).

Poleg 115 primerov, ki so bili preneseni iz leta 2010, je agencija ECHA v letu 2011 začela preučevati 472 predlogov za testiranje in hkrati preučevala 587 predlogov za testiranje (Tabela 2).

Tabela 2: Preučevanja predlogov za testiranje, ki so potekala v letu 2011

	Snovi v postopnem uvajanju	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju
Število preučevanj predlogov za testiranje, začeti leta 2011	448	24
Število preučevanj predlogov za testiranje, prenesenih iz leta 2010	94	21
Skupno število dokumentacij, ki so bile vključene v preučevanje predlogov za testiranje leta 2011	587	

Do konca leta 2011 je bilo preučeni 80 predlogov za testiranje (14 % začeti primerov), dodatnih 144 primerov je bilo v fazi odločanja, evalvacija dodatnih 363 dokumentacij pa se nadaljuje v letu 2012. Dva in dvajset od 80 zaključenih primerov je prejelo končni sklep, ki od registracijskega zavezanca zahteva izvedbo testov, 58 preučitev pa je bilo zaključenih (Slika 1).

**Slika 1:** Zaključeno preučevanje predlogov za testiranje (PT) v letu 2011 po glavnih rezultatih v odstotkih

Za zaključek preučitve predloga za testiranje obstaja več razlogov. In sicer, registracijski zavezanec preneha proizvajati ali uvažati, umik predloga za testiranje (npr. zaradi zmanjšanja količinskega razpona) in nesprejemljivost. Nesprejemljivi predlogi za testiranje so predlogi, ki obravnavajo končne točke iz prilog VII in VIII, predlogi, v katerih registracijski zavezanec v dokumentaciji navaja, da testiranje iz Priloge IX ali X že poteka ali je celo že končano, in predlogi, v katerih je bil namesto rezultatov testov

predložen predlog za testiranje, da bi obravnaval predhodno odločitev pristojnega organa države članice v skladu s členom 16(1) ali (2) Direktive 67/548/EGS (glejte tudi člen 135 uredbe REACH).

Pri preučevanju predlogov za testiranje je agencija ECHA opazila, da je bil opis identitete snovi v več primerih tako nejasen, da je bilo za izvedbo smiselne preučitve predloga za testiranje potrebno pojasnilo. Takšne primere je prednostno določila za preverjanje skladnosti, da bi bilo na voljo dovolj časa za poznejšo obdelavo predloga za testiranje do roka 1. decembra 2012. Več takšnih predlogov je bilo treba decembra 2011 posodobiti s podatki o identiteti snovi in začeti dodatni postopek.

Pri preučitvah predlogov za testiranje, ki so bile leta 2011 zaključene, so bili zakonski roki spoštovani (npr. osnutek sklepa je bil poslan v 180 dneh po prejemu snovi, ki ni v postopnem uvajanju), razen v enem primeru. V tem primeru je bil zakonski rok zamujen za en dan zaradi pisarniške napake (180 dni v primerjavi s šestimi meseci).

Stanje evalvacij predlogov za testiranje v letu 2011 je povzeto v Tabeli 3.

Tabela 3: Število preučitev predlogov za testiranje in stanje postopkov v letu 2011 (odstotki v oklepaju)

Vrsta	SKUPAJ	Posvetovanj e s tretjimi osebami	Osnutek sklepa	Končni sklep	Zaključ no	Nadaljev anje v letu 2012
Snovi v postopnem uvajanju	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Snovi, ki niso v postopnem uvajanju	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
SKUPAJ	587 (100 %)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10 %)	363 (62 %)

2.1.4.2 Posvetovanje s tretjimi osebami

Preden agencija ECHA sprejme sklep o predlogu za testiranje snovi na vretenčarjih, ime snovi in obravnavano končno točko objavi na spletni strani, da povabi tretje osebe k predložitvi znanstveno potrjenih in ustreznih podatkov o zadevni končni točki ter snovi. Vsi takšni podatki se nato upoštevajo pri preučevanju predloga za testiranje. Registracijskega zavezanca obvesti o prejetih podatkih (razen če so označeni kot zaupni) in sklepah, ki jih na podlagi teh podatkov pripravi v osnutku sklepa.

Tako so podatki na voljo registracijskim zavezancem, da lahko v registracijskih dokumentacijah obravnavajo in dokumentirajo morebitne predlagane alternativne pristope, če jih želijo vključiti v svojo strategijo testiranja. Zaradi povečanja preglednosti odločanja je agencija ECHA leta 2011 začela na svoji spletni strani objavljati povzetke odgovorov na pripombe tretjih oseb.

Konec leta je morala izvesti več javnih posvetovanj, kot je bilo število dokumentacij s predlogi za testiranje. Razloga za to sta bila dva: a) registracijski zavezanci so po izteku javnega posvetovanja umaknili predloge za testiranje in b) registracijski zavezanci so posodobili dokumentacijo z novim predlogom za testiranje, ki je vključil dodatno končno točko, zato je bilo za isto dokumentacijo potrebno drugo javno posvetovanje. Tabela 4

podrobno navaja število predlogov za testiranje na vretenčarjih in stanje ustreznih procesov posvetovanja s tretjimi osebami.

Tabela 4: Predlogi za testiranje, obravnavani na posvetovanjih s tretjimi osebami*

Število predlaganih testov		Snovi v postopnem uvajanju	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju	Skupaj
Število registriranih dokumentacij ⁴	ki vsebujejo predloge za testiranje na vretenčarjih	398	33	431
Število končnih točk	zajetih v registriranih predlogih za testiranje na vretenčarjih	660	55	715
Število posvetovanj s tretjimi osebami	zaključenih	354	27	381
	v teku 31. decembra 2011	8	2	10
	v pripravi	75	2	77

* Število posvetovanj s tretjimi osebami je večje od števila dokumentacij, ker registracijski zavezanec med procesom umikajo predloge za testiranje ali dodajajo nove, kar povečuje število posvetovanj s tretjimi osebami na dokumentacijo

Leta 2011 je agencija ECHA na predloge za testiranje, objavljene na njeni spletni strani, od nevladnih organizacij, podjetij, industrijskih ali trgovskih organizacij in posameznikov prejela 481 pripomb. Nevladne organizacije so predložile največje število pripomb (293), ki so vsebovale predvsem podatke, namenjene podpori uporabe alternativnih strategij testiranja, predloge za uporabo razširjene študije strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (TG 443 OECD) namesto dvogeneracijske študije strupenosti za razmnoževanje (B.35 EU; TG 416 OECD) in predloge za izpolnjevanje zahtev po informacijah z uporabo navzkrižnega branja za podobne snovi s sklicevanjem na razpoložljive podatke (na primer javno dostopne dokumente o identiteti snovi SID OECD) namesto novega testiranja. Podjetja so predložila 99 pripomb, 46 od teh se je nanašalo na podrobnosti nelinearne napovedi QSAR, pri čemer so bili kontaktni podatki, opis in/ali rezultati modelov označeni kot zaupni. Registracijski zavezanec, industrijske in trgovske organizacije so predložili podatke za 53 primerov, ki so na splošno podpirali podatke, že navedene v registracijskih dokumentacijah (na primer dodatna obrazložitev pristopa navzkrižnega branja). Za 24 pripomb, prejetih od posameznikov, ki so bile bolj raznolike, ni bilo mogoče določiti splošnega vzorca. Ena pripomba se je na primer nanašala na razpoložljivost študije izpostavljenosti na delovnem mestu, druge pa na ustrezne rezultate testiranja.

Agencija ECHA oceni pripombe, ki jih prejme od tretjih oseb, in registracijskega zavezanca obvesti, da je upoštevala vse podatke, navedene v osnutku sklepa, ki mu ga je poslala. Nato lahko registracijski zavezanec preuči, ali ti podatki ustrezajo njihovim

⁴ Uspešno registrirane (sprejete, pristojbina plačana).

potrebam po informacijah, in jih skupaj z mnenji agencije uporabijo za spremembo svojega pristopa. Na primer, podatki lahko zagotovijo ustrezno podlago za prilagoditev potreb po informacijah namesto predloga za izvedbo nove študije. Agencija ECHA nad tem nima pregleda, kar pomeni, da v dokumentaciji ni navedeno, ali registracijski zavezanec umika predlog za testiranje zaradi podatkov tretjih oseb ali drugih nagibov. Doslej agenciji ECHA nobena informacija, ki jo je prejela od tretjih oseb, ni dala povoda za zavrnitev predloga za testiranje.

2.1.4.3 Končni sklepi

V 18 končnih sklepih so bili testi, ki jih je predlagal registracijski zavezanec, sprejeti, v štirih primerih pa je bil spremenjen vsaj eden od predlaganih testov.

Večina končnih točk, obravnavanih v končnih sklepih, se je nanašala na strupenost za prenatalni razvoj (10) in subkronično strupenost pri ponovljenih odmerkih (8), sledila jim je viskoznost (5). Podatki, zahtevani od registracijskih zavezancev na podlagi končnega sklepa, so povzeti v Tabeli 5.

Tabela 5: Podatki, zahtevani na podlagi končnih sklepov o predlogih za testiranje

Vrsta zahtevanih testiranj	Št. sklepov ⁵
A. IX – 7.15. Obstojnost v organskih topilih in identiteta produktov razgradnje	1
A. IX – 7.16. Disociacijska konstanta	3
A. IX – 7.17. Viskoznost	5
A. IX – 8.6.2 Študija subkronične strupenosti (90-dnevna)	8
A. IX – 8.7.2 Študija strupenosti za prenatalni razvoj	10
A. IX – 8.7.3 Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje	2
A. IX – 9.1.5 Testiranje dolgodobne strupenosti za nevretenčarje	2
A. IX – 9.2.1.3 Simulacijsko testiranje v tleh	1
A. IX – 9.2.1.4 Simulacijsko testiranje v usedlinah	1
A. IX – 9.3.2 Kopičenje snovi v vodnih vrstah	1
A. IX – 9.3.3 Dodatne informacije o absorpciji/desorpciji	1
A. IX – 9.4.1 Kratkodobna strupenost za nevretenčarje	3
A. IX – 9.4.2 Učinki na mikroorganizme v tleh	3
A. IX – 9.4.3 Kratkodobna strupenost za rastline	1
A. X – 8.7.2 Študija strupenosti za prenatalni razvoj	1

⁵ Na splošno so končni sklepi obravnavali več kot en podatek, ki je bil potreben za uskladitev registracije (v povprečju približno 2,6).

Vrsta zahtevanih testiranj	Št. sklepov ⁵
A. X – 8.7.3 Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje	1
A. X – 9.4.4 Testiranje dolgodobne strupenosti za nevretenčarje	2
A. X – 9.4.6 Testiranje dolgodobne strupenosti za rastline	1
A. X – 9.5.1 Dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah	2

Sprejetih je bilo 22 končnih sklepov:

- agencija ECHA je devet osnutkov sklepov sprejela kot končne sklepe brez predložitve Odboru držav članic (to pomeni, da pristojni organi držav članic niso predlagali sprememb);
- 13 osnutkov sklepov je od pristojnega državnega organa prejelo vsaj en predlog za spremembo. Odbor držav članic je te predloge za spremembe obravnaval in se soglasno odločil za (spremenjene) osnutke sklepov. Na podlagi teh je agencija sprejela končne sklepe.

V dveh primerih Odbor držav članic ni mogel doseči soglasja o protokolu za študijo, ki bi ga bilo treba uporabiti za obravnavo zahteve po informacijah iz Priloge IX in Priloge X 8.7.3 „Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje“. Nekateri člani so podpirali zahtevo, da se študija izvede v skladu s testnim protokolom za „razširjeno študijo strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (EOGRTS)“ (sprejet kot TG 443 OECD dne 28. junija 2011), drugi pa se z zahtevo po uporabi nove smernice niso strinjali (tudi z vidika obstoječe metode B.35 EU) ali so bili pripravljene sprejeti njeno uporabo le z nekaterimi specifikacijami.

Zato je bil en osnutek sklepa leta 2011 predložen Komisiji za sklepanje v Odboru REACH.

V drugem primeru se je Odbor držav članic na novembrskem sestanku dogovoril, da se osnutek sklepa razdeli na dva dela: en del naj bi vseboval testiranje, dogovorjeno kot končni sklep, ki se pošlje registracijskemu zavezancu, drugi del pa se predloži Komisiji za odločanje v Odboru REACH. Ta postopek je bil izbran, da bi se registracijskemu zavezancu brez odlašanja omogočila obravnavo dogovorjenih zahtev po informacijah. Ta primer leta 2011 ni bil zaključen, zato se v sedanjih statističnih podatkih upošteva kot „osnutek sklepa“.

2.1.5 Preverjanje skladnosti registracijskih dokumentacij

Za leto 2011 je bila prednostna naloga preučevanje predlogov za testiranje, v skladu z večletnim načrtom evalvacije pa je bilo za letni cilj določenih 100 zaključenih preverjanj skladnosti. Zaradi težav z identiteto snovi, odkritih v dokumentacijah s predlogi za testiranje, je morala agencija ECHA za preverjanje skladnosti odpreti več dokumentacij, kot je načrtovala.

V letu 2011 je agencija v okviru preverjanja skladnosti pregledala 239 dokumentacij: 158 preverjanj se je začelo v letu 2011, iz leta 2010 je bilo prenesenih 81 preverjanj. Tabela 6 prikazuje število dokumentacij, ki so bile vključene v preverjanje skladnosti v letu 2011. Pregled preverjanj skladnosti, ki jih je opravila agencija od začetka postopkov evalvacije, je prikazan v Prilogi 3.

Tabela 6: Preverjanja skladnosti, opravljena v letu 2011

	Skupno število
Število preverjanj skladnosti, začeti leta 2011	158
Število preverjanj skladnosti, prenesenih iz leta 2010	81
Skupno število dokumentacij, pregledanih v okviru preverjanja skladnosti v letu 2011	239

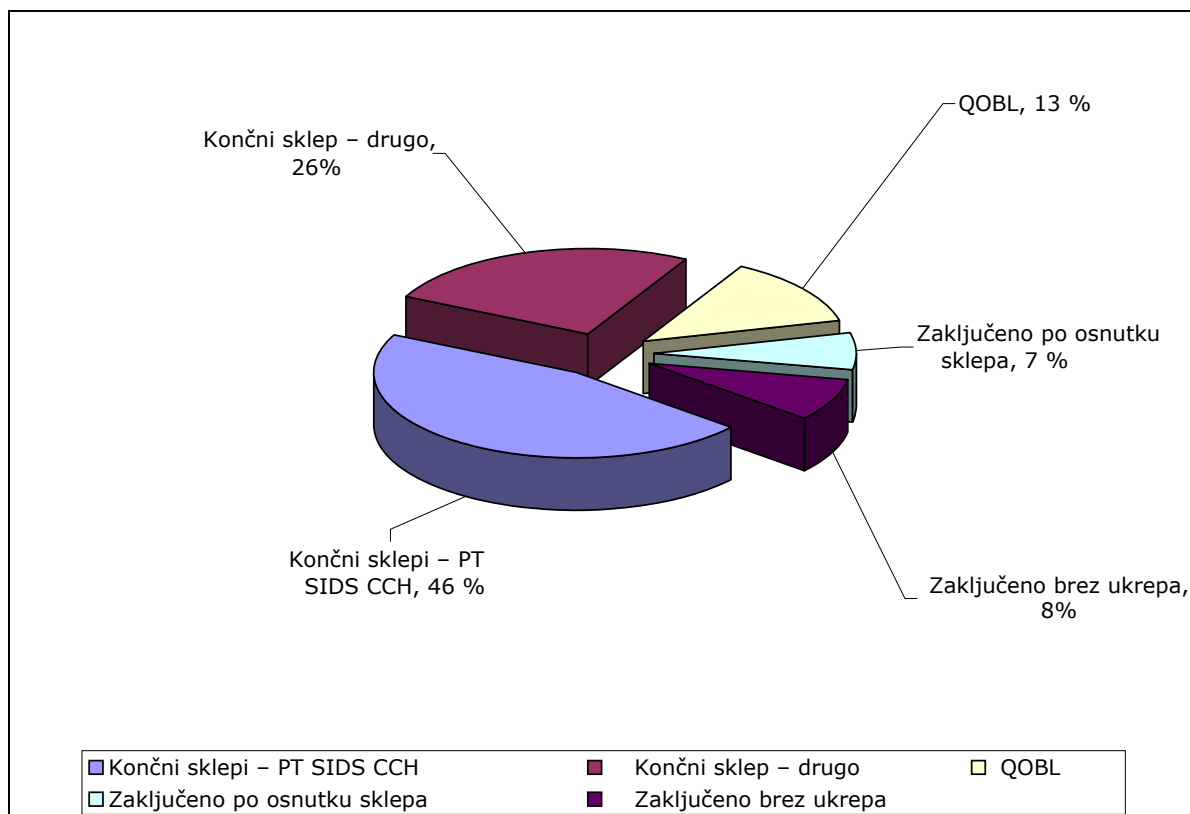
Do konca leta 2011 je bilo zaključenih 146 preverjanj skladnosti, dodatnih 52 je bilo v postopku sprejemanja sklepa, evalvacija 41 dokumentacij pa se nadaljuje v letu 2012. Rezultat preverjanj skladnosti v letu 2011 prikazuje Slika 2.

Od 146 zaključenih preverjanj dokumentacije je bilo 105 dokumentacij zaključenih s končnim sklepom, ki od registracijskega zavezanca zahteva predložitev dodatnih podatkov. V 19 primerih je agencija poslala dopise s pripombami o kakovosti, da bi registracijskim zavezancem omogočila izboljšanje dokumentacije, vendar ti ne pomenijo uradnega sklepa, 22 primerov je bilo zaključenih brez dodatnih ukrepov. Od 105 končnih sklepov se je 75 sklepov nanašalo na dokumentacije s količinami $\geq 1\ 000$ ton, 11 na dokumentacije s količinami 100–1 000 ton, osem na dokumentacije s količinami 10–100 ton in enajst na dokumentacije s količinami 1–10 ton (Tabela 7).

Tabela 7: Zaključena preverjanja skladnosti v letu 2011 po količinskem razponu

Količinski razpon	Končni sklep	Dopis s pripombami o kakovosti	Zaključene		SKUPAJ
			po osnutku sklepa	brez ukrepa	
>1 000 t	75	3	1	7	86
100–1 000 t	11	3	7	2	23
10–100 t	8	2	0	0	10
1–10 t	11	11	2	3	27
SKUPAJ	105	19	10	12	146

Pri vseh preverjanjih skladnosti, končanih v letu 2011, so bili upoštevani vsi zakonski roki (npr. morebitni osnutek sklepa je bil izdan v 12 mesecih po začetku preverjanja skladnosti).



Slika 2: Zaključena preverjanja skladnosti v letu 2011 po najpomembnejših rezultatih; QOBL = dopis s pripombami o kakovosti

Sprejetih je bilo 105 končnih sklepov:

- 76 osnutkov sklepov je bilo sprejetih kot končni sklepi brez sodelovanja Odbora držav članic, ker agencija od pristojnih organov držav članic ni prejela predlogov za spremembe. To velja predvsem za usmerjena preverjanja skladnosti zaradi identitete snovi (67 primerov);
- 29 osnutkov sklepov je vsebovalo predloge za spremembe od vsaj enega pristojnega organa države članice. Ti predlogi za spremembe so bili obravnavani v pisnem postopku ali razpravi na sestankih Odbora držav članic. Odbor je dosegel soglasje o vseh osnutkih sklepov, agencija pa je v skladu s tem sprejela končne sklepe.

Doslej agencija Komisiji po preverjanju skladnosti še ni poslala nobenega osnutka sklepa.

Podatki, zahtevani od registracijskih zavezancev na podlagi končnega sklepa, so povzeti v Tabeli 8.

Tabela 8: Podatki, zahtevani na podlagi končnih sklepov o preverjanju skladnosti

Vrsta zahtevanih podatkov	Št. primerov ⁶
Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja (Priloga I)	9
Izboljšani grobi povzetki študij (Priloga I, 1.1.4 in 3.1.5)	8
Izpeljane ravni brez učinka kot del ocene nevarnosti za zdravje ljudi (Priloga I, 1.4.1)	5
Predvidena koncentracija brez učinka kot del ocene nevarnosti za okolje (Priloga I, 3.3.1)	1
Podatki v zvezi z opredelitvijo in preveritvijo sestave snovi (Priloga VI, 2)	76
Relativna gostota (Priloga VII, 7.7.4)	1
Vrelišče (Priloga VII, 7.3)	1
Parni tlak (Priloga VII, 7.5)	2
Površinska napetost (Priloga VII, 7.6)	2
Topnost v vodi (Priloga VII, 7.7)	2
Eksplozivne lastnosti (Priloga VII, 7.11)	1
Temperatura samovžiga (Priloga VII, 7.12)	2
Oksidativne lastnosti (Priloga VII, 7.13)	1
Granulometrija (Priloga VII, 7.14)	2
Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah (Priloga VII, 8.4.1)	5
Kratkodobna strupenost za nevretenčarje (Priloga VII, 9.1.1)	3
Študija zaviranja rasti vodnih rastlin (Priloga VII, 9.1.2)	5
Draženje kože (Priloga VIII, 8.1)	1
Draženje oči (Priloga VIII, 8.2)	2
Preobčutljivost kože (Priloga VIII, 8.3)	1
Študija citogenetičnosti <i>in vitro</i> pri celicah sesalcev (Priloga VIII, 8.4.2)	2
Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri celicah sesalcev (Priloga VIII, 8.4.3)	10

⁶ Na splošno je v končnih sklepih obravnavan več kot en podatek, ki je bil potreben za uskladitev registracije.

Vrsta zahtevanih podatkov	Št. primerov ⁶
Preveritev strupenosti za razmnoževanje/razvoj (Priloga VIII, 8.7.1)	2
Toksikokinetika (Priloga VIII, 8.8)	2
Testiranje inhibicije respiracij aktivnega blata (Priloga VIII, 9.1.4)	1
Hidroliza (Priloga VIII, 9.2.2.1)	1
Preveritev absorpcije/desorpcije (Priloga VIII, 9.3.1)	1
Disociacijska konstanta (Priloga IX, 7.1.6)	1
Viskoznost (Priloga IX, 7.17)	1
Mutagenost, <i>in vivo</i> (Priloga IX, 8.4)	1
90-dnevna študija subkronične strupenosti (Priloga IX, 8.6.2)	3
Preveritev strupenosti za prenatalni razvoj (Priloga IX, 8.7.2)	8
Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje (Priloga IX, 8.7.3)	1
Dolgodobna strupenost za nevretenčarje (Priloga IX, 9.1.5)	1
Dolgodobna strupenost za ribe (Priloga IX, 9.1.6)	1
Razgradnja (Priloga IX, 9.2)	1
Kopičenje snovi v vodnih vrstah (Priloga IX, 9.3.2)	2
Kratkodobna strupenost za nevretenčarje (Priloga IX, 9.4.1)	2
Kratkodobna strupenost za rastline (Priloga IX, 9.4.3)	2
Različne študije, zahtevane v skladu s Prilogo X, 8.6.4	1
Zahteva za dodatno utemeljitev zaradi odmikov od smernic	1
Ocena PBT	2

Agencija v nekaterih primerih pošlje dopise s pripombami o kakovosti, s katerimi pozove registracijske zavezanke, naj popravijo svojo registracijsko dokumentacijo in obravnavajo pomanjkljivosti, ki niso povezane z uradnimi vrzeli v podatkih. Namen teh dopisov je registracijske zavezanke in pristojne organe držav članic obvestiti o težavah v zvezi s kakovostjo v registracijskih dokumentacijah, ki vzbujajo zaskrbljenost. Vrste zaskrbljenosti, obravnavane v dopisih s pripombami o kakovosti, so povzete v Tabeli 9.

Tabela 9: Vrsta pomanjkljivosti, obravnavana v dopisih s pripombami k kakovosti (QOBL)

Pomanjkljivosti/neskladnosti, obravnavane v dopisih s pripombami o kakovosti	Število primerov ⁷
Identiteta snovi	15
Povezane s poročilom o kemijski varnosti, npr. izpeljava PNEC ali DNEL, ocena izpostavljenosti, manjka opis stopnje odpadkov, vprašanja PBT	11
Razvrstitev in označitev	23
Smernice za varno uporabo, npr. dovolj nasvetov za preprečevanje izpostavljenosti	1
Premalo podrobnosti/neskladnost v grobih povzetkih študij	9
Opređeljene uporabe, strogo nadzorovani pogoji, status intermediata	4
Souporaba podatkov	1
Celovito poročilo o študiji	1
Upoštevanje dodatnih študij	7
Neskladni podatki o količinskem razponu	1
Izveden test brez predložitve predloga za testiranje	1
Pojasnitev statusa dobre laboratorijske prakse ekotoksikoloških testov	1
Proizvodni proces	1
Utemeljitev prilagoditev standardnih zahtev po informacijah	1

Pri dokumentacijah, katerih evalvacija je bila zaključena v letu 2011, je bila naključna izbira uporabljena pri okrog 15 odstotkih izbranih dokumentacij (22 dokumentacijah), 39 odstotkov (57 dokumentacij) pa je bilo izbranih z merili na podlagi zaskrbljenosti. 46 odstotkov (67 dokumentacij) je bilo usmerjenih na identifikacijo snovi (SID) zaradi preučevanja predlogov za testiranje.

Pregled rezultatov preverjanja skladnosti pri obeh vrstah izbranih dokumentacij (izbira na podlagi zaskrbljenosti/naključna izbira) prikazuje Tabela 10. Rezultati kažejo, da je bil delež dokumentacij, ki so bile zaključene brez upravnega ukrepa, pri obeh vrstah enak, razen pri pregledih skladnosti, usmerjenih na identiteto snovi, ki so bili povezani s predlogi za testiranje.

⁷ Na splošno je v dopisih s pripombami o kakovosti obravnavana več kot ena neskladnost

Pri naključno izbranih dokumentacijah je bil odstotek dopisov s pripombami o kakovosti in končnih sklepov nižji (9 % oziroma 41 %) kot pri izbiri na podlagi zaskrbljenosti (31 % oziroma 52 %), v vseh primerih (100 %) pa je bil sklep poslan za dokumentacije, pri katerih je bila evalvacija usmerjena na identiteto snovi zaradi preučitve predloga za testiranje (67 dokumentacij).

Rezultati preverjanj skladnosti, zaključenih leta 2011, kažejo, da se lahko kakovost evalviranih dokumentacij dodatno izboljša (69 % preverjanj je bilo zaključenih s končnim sklepom, nadaljnjih 12,5 % pa z dopisi s pripombami o kakovosti). Vendar je pomembno upoštevati, da se ugotovljena kakovost teh dokumentacij ne sme posplošiti na vse dokumentacije, ki so bile predložene do 1. decembra 2010. Zaradi omejenega števila običajnih preverjanj skladnosti, ki ostane po odštetju števila preverjanj skladnosti, usmerjenih na identiteto snovi zaradi preučevanja predlogov za testiranje, reprezentativni statistični podatki za zdaj še niso na voljo.

Tabela 10: Kakovost dokumentacij, za katere so bila preverjanja skladnosti zaključena (končni sklep ali brez ukrepa) v letu 2011

Razlog za izbiro	Vrsta rezultata				Skupaj
	Končni sklep	Samo dopis QOBL	Zaključeno		
			po osnutku sklepa ^{*)}	brez ukrepa	
Zaskrbljenost	27	16	4	5	52
Naključna izbira	9	2	6	5	22
Preveritev skladnosti, usmerjena na identiteto snovi	1				1
Preveritev skladnosti, usmerjena na identiteto snovi in zdravje ljudi	1				1
Preveritev skladnosti, usmerjena na identiteto snovi na podlagi preučitve PT	67				67
Preveritev skladnosti zaradi preučitve PT in zaskrbljenosti		1		2	3
Skupaj	105	19	10	12	146

*) Primeri, zaključeni potem, ko je bil osnutek sklepa poslan registracijskemu zavezancu in dokumentacija posodobljena z zahtevanimi podatki

Pričakuje se, da se bodo dokumentacije zaradi začetnega pridobivanja izkušenj pri njihovi pripravi sčasoma izboljšale. Registracijskim zavezancem priporočamo, naj uporabijo možnost, da lahko na lastno pobudo kadar koli posodobijo svojo dokumentacijo in izboljšajo njeno kakovost.

2.1.6 Nadaljnja evalvacija dokumentacije

Člen 42 uredbe REACH predvideva, da agencija ECHA pregleda vse podatke, ki se predložijo na podlagi sklepa z zahtevo po novih podatkih. Ko je evalvacija dokumentacije končana, agencija uradno obvesti Komisijo ter pristojne organe držav članic o pridobljenih informacijah in vseh zaključkih.

Ti novi podatki (in tudi podatki, ki že obstajajo) lahko sprožijo dodatne ukrepe agencije ECHA ali pristojnih organov držav članic. Ti lahko zajemajo določanje prednostnih snovi za evalvacijo (člen 45(5)), pripravo dokumentacije v skladu s Prilogo XV za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in jih je treba vključiti v Prilogo XIV (člen 59(3)), ali pripravo predloga za omejitvev (člen 69(4)).

Do konca leta je agencija prejela 42 posodobljenih dokumentacij, pri katerih je bilo opravljeno preverjanje skladnosti glede identitete snovi, in začela postopek nadaljnje evalvacije. Ugotovitve iz teh primerov bodo predvidoma na voljo v prvem četrtletju leta 2012. V letu 2011 ni bil zaključen noben primer nadaljnje evalvacije, ker je bila prednostna naloga preučevanje predlogov za testiranje.

2.1.7 Sklepi v skladu s členom 16(2) Direktive 67/548/EGS

V drugo skupino sklepov, pri katerih je potrebno nadaljnje delo, spadajo sklepi, ki jih sprejemajo pristojni organi držav članic v skladu s prejšnjo zakonodajo o kemikalijah, tj. Direktivo 67/548/EGS, ki od prijaviteljev zahteva, da predložijo dodatne podatke v skladu s členom 16(2) te direktive. Ko je začela veljati uredba REACH, so ti sklepi v skladu s členom 135(1) uredbe REACH postali sklepi agencije ECHA. Skladnost podatkov, ki jih predloži registracijski zavezanec na podlagi takšnega sklepa, oceni agencija v skladu s členom 42 uredbe REACH (nadaljnja evalvacija dokumentacije).

Registracijske dokumentacije, pri katerih je rok za predložitev zahtevanih podatkov, opredeljen v ustreznih sklepih, že potekel, se štejejo za neusklajene z zakonskimi zahtevami, zato lahko nacionalni organi uvedejo izvršilne ukrepe. Zaradi uskladitve odgovora registracijskim zavezancem agencija ECHA sodeluje s pristojnimi organi držav članic. V prvi fazi je 97 registracijskim zavezancem poslala opomnike o zahtevah, ki še niso izpolnjene.

To se nanaša na skupno 144 sklepov, katerih stanje je naslednje:

- prejete posodobitve dokumentacije (do 31. decembra 2010): 67
- agencija ECHA je zaključila nadaljnjo evalvacijo: 4

Dodatne informacije o postopku so na voljo v dokumentu „*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*“ (*Vprašanja in odgovori za registracijske zavezance predhodno prijavljenih snovi*), ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA⁸.

2.1.8 Pritožbe

Leta 2011 je bila zaradi enega od končnih sklepov na podlagi preverjanja skladnosti v skladu s členom 91 vložena pritožba pri komisiji za pritožbe agencije ECHA. V času priprave tega poročila primer še ni bil rešen.

Pritožbe komisiji za pritožbe se objavijo pod ustreznim zavihkom na spletni strani

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

agencije ECHA⁹.

2.2 Evalvacija snovi

2.2.1 Ozadje

V skladu z uredbo REACH je treba postopek evalvacije snovi začeti leta 2012, po določitvi prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP). Leta 2011 so agencija ECHA in pristojni organi držav članic začeli pomembne dejavnosti za pripravo na uspešen začetek tega dela.

2.2.2 Delavnica o evalvaciji snovi

Agencija ECHA je organizirala delavnico o evalvaciji snovi, ki je potekala od 23. do 24. maja 2011. Pripravljena je bila za pristojne organe držav članic, Odbor držav članic in Komisijo. Cilj delavnice je bil doseči soglasno stališče in se čim bolj dogovoriti o najučinkovitejšem postopku evalvacije snovi. Na delavnici so bili obravnavani kriteriji za izbiro snovi za evalvacijo snovi, države članice so bile obveščene o dejavnostih v zvezi s pripravo osnutka tekočega akcijskega načrta Skupnosti, potekale so tudi razprave o postopku evalvacije, postopkovnih vidikih in zlasti o predlogah za dokumente z rezultati.

Pozneje so bile zainteresirane strani iz Odbora držav članic pozvane k preložitvi pripomb na postopek evalvacije snovi, ki je bil opisan v osnutku zapisnika razprave. Končni zapisnik razprave z delavnice je na voljo na spletni strani agencije ECHA¹⁰.

2.2.3 Priprava tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP)

Agencija je državam članicam in svojemu Odboru držav članic predložila prvi osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) 20. oktobra 2011, precej pred rokom, ki je bil 1. decembra 2011. Sekretariat agencije je predhodno filtriral podatkovno zbirko IUCLID in zunanje vire z uporabo orodij IT, ki so jih razvili v agenciji in se imenujeta CASPER in PRO.S.P, za snovi, uvrščene na seznam kandidatnih snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV. Pridobljen seznam je bil ponovno filtriran z ročnim pregledovanjem ustreznih registracijskih dokumentacij, nato je bil na podlagi kriterijev, dogovorjenih na delavnici, predlagan ožji seznam 50 snovi. Dodatnih 50 snovi so opredelile države članice.

Končni osnutek načrta je vseboval 91 snovi, ki so okvirno razdeljene med leta 2012, 2013 in 2014, pri čemer se v letu 2012 začne s 36 snovmi. Zaradi praktične priprave prvega osnutka tekočega akcijskega načrta Skupnosti je agencija ECHA povprašala države članice po njihovih zmogljivostih za evalvacijo snovi v prvih prihodnjih letih. Na podlagi ankete je ugotovljeno, da države članice zdaj načrtujejo evalvacijo 35 do 50 snovi na leto. V prihodnjih letih se bo načrt še spreminjal.

Odbor držav članic je sprejel mnenje o snoveh, ki jih je treba vključiti v tekoči akcijski načrt Skupnosti, na sestanku, ki je potekal od 6. do 10. februarja 2012. Na podlagi tega mnenja je agencija 29. februarja 2012 sprejela končni tekoči akcijski načrt Skupnosti za obdobje 2012–2014¹¹. V prihodnosti bodo načrt vsako leto posodobili do konca februarja.

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 Sklepi v skladu s členom 16(1) Direktive 67/548/EGS

V skupino sklepov, pri katerih je potrebno nadaljnje delo, spadajo sklepi, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic v skladu s prejšnjo zakonodajo o kemikalijah, tj. Direktivo 67/548/EGS, ki od prijaviteljev zahteva, da predložijo dodatne podatke v skladu s členom 16(1) te direktive. Ko je začela veljati uredba REACH, so ti sklepi v skladu s členom 135(2) uredbe REACH postali sklepi agencije ECHA. Podatke, ki jih predloži registracijski zavezanec, evalvira ustrezeni pristojni organ države članice in sprejme sklepe v skladu s členoma 46 in 48 uredbe REACH (nadaljnja evalvacija snovi).

Registracijske dokumentacije, pri katerih je rok za predložitev zahtevanih podatkov, opredeljen v ustreznih sklepih, že potekel, se štejejo za neuskklajene z zakonskimi zahtevami, zato lahko nacionalni organi uvedejo izvršilne ukrepe. Zaradi uskladitve odgovora registracijskim zavezancem agencija ECHA sodeluje s pristojnimi organi držav članic. V prvi fazi je 67 registracijskim zavezancem poslala opomnike o zahtevah, ki še niso izpolnjene.

To se nanaša na 97 sklepov, katerih stanje je naslednje (do 31. decembra 2011):

- prejete posodobitve dokumentacije: 42
- nadaljnja evalvacija zaključena: 12

Dodatne informacije o postopku so na voljo v dokumentu „*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*“ (*Vprašanja in odgovori za registracijske zavezance predhodno prijavljenih snovi*), ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA¹².

2.2.5 Informativni bilten o evalvaciji snovi

Za spodbujanje preglednosti in boljšega razumevanja postopka, na podlagi katerega je bil določen prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti za evalvacijo snovi, je agencija ECHA aprila 2011 objavila informativni bilten o evalvaciji snovi¹³. Vsebuje pregled faz priprave tekočega akcijskega načrta Skupnosti, vlogo agencije ECHA in držav članic, postopek sprejemanja sklepov in informacijo o tem, kaj vključitev snovi v ta načrt pomeni za registracijske zavezance.

2.3 Dejavnosti, povezane z evalvacijo

2.3.1 Intermediati

Na mestu izolirani intermediati (člen 17 uredbe REACH) in transportirani izolirani intermediati (člen 18 uredbe REACH) se lahko registrirajo z uporabo zmanjšanih zahtev po informacijah, če se uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji. Določitev veljavnih zahtev po podatkih (zmanjšane ali standardne) je odvisna od izpolnjevanja teh pogojev. Ti pogoji so ločeni od zahtev po podatkih iz členov 17 in 18 in zato ne spadajo v področje preverjanja skladnosti.

Da se preveri status izoliranih intermediatov v skladu z uredbo REACH, člen 36 te uredbe agencijo ECHA in pristojne organe držav članic pooblašča, da od registracijskih zavezancev zahtevajo podatke, ki jih ti uporabljajo pri odločanju, ali njihovi izdelki izpolnjujejo pogoje za opredelitev kot intermediat ter pogoje iz členov 17 in 18, brez preverjanja v skladu s členom 41, ali je dokumentacija dejansko skladna z zmanjšanimi

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_sl.pdf

zahtevami po podatkih.

V skladu s to pravno podlago je agencija ECHA leta 2011 začela nov postopek, ki se imenuje potrditev statusa intermediata (kot je opredeljen z uredbo REACH), da bi zagotovila ustrezno registracijo in varno uporabo snovi. Opozoriti je treba, da ta potrditev pogojev za registracijo snovi kot izoliranega intermediata ne obravnava skladnosti dokumentacije z veljavnimi zahtevami po informacijah. Pri ročnem pregledu približno 400 izbranih dokumentacij je bilo ugotovljeno več primerov dokumentacij, v katerih informacije ne zadoščajo za potrditev statusa izoliranega intermediata. V takšnih primerih je agencija ECHA registracijskim zavezancem poslala dopise z zahtevo po „*dodatnih podatkih, ki jih registracijski zavezanec potrebuje za izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu s to uredbo*“ (člen 36(1)). Namen dopisov je potrditi pogoje za registracijo snovi kot intermediatov.

Prvi dopisi v skladu s členom 36 so bili poslani v začetku septembra 2011. Do konca leta je bilo poslanih skupno 40 dopisov na podlagi tega člena. Natančneje, te zahteve so se nanašale na 17 snovi, pri katerih se je pri pregledu dokumentacije glavnega registracijskega zavezanca pojavil dvom o statusu intermediata in strogo nadzorovanih pogojih. Zahteve iz člena 36 so bile v treh primerih naslovljene tudi na registracijske zavezanke člane v skupni predložitvi (na šest, osem in šest registracijskih zavezancev članov v treh skupnih predložitvah). Dopisi v skladu s členom 36 so bili poslani tudi registracijskim zavezancem za tri snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Trenutno poteka delo na področju odziva na dopise v skladu s členom 36 poteka, kar lahko v letu 2012 sproži začetek preverjanja skladnosti dokumentacij, za katere statusa intermediata v skladu z uredbo REACH ni mogoče potrditi. Možni dodatni ukrep je preverjanje statusa intermediata na mestu, ki ga opravijo organi držav članic, odgovorni za izvrševanje.

2.3.2 Znanstveni razvoj, povezan z evalvacijo dokumentacij

Komisija ali agencija ECHA lahko na podlagi člena 13(3) uredbe REACH prizna mednarodno testno metodo kot primerno za uporabo v registracijskih dokumentacijah. Evropska komisija lahko vključi novo metodo v uredbo EU o testnih metodah (ES) št. 440/2008.

Agencija ECHA je v nekaterih primerih sprejela testne metode, ki niso iz EU, za študije, ki so bile zahtevane na podlagi evalvacije dokumentacij za končne točke, ki jih zajemajo uradne smernice za testiranje Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (TG OECD) ali Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO), v uredbi EU o testnih metodah pa metode zanje niso navedene. V teh primerih so se pristojni organi držav članic in Odbor držav članic strinjali z uporabo tovrstnih testnih metod, ki niso iz EU, za vsak primer posebej. Agencija ECHA je za izpolnjevanje ustreznih zahtev, navedenih v prilogah IX in X, zahtevala izvedbo metode TG 114 OECD za viskoznost, TG 112 OECD za disociacijsko konstanto v vodi, ISO 22030 za kronično strupenost za višje vrste rastlin in TG 488 OECD za analize genske mutacije somatskih in zarodnih celic pri transgenskih glodalcih.

2.3.3 Podpora registracijskim zavezancem

2.3.3.1 Zavihek o evalvaciji na spletni strani

Januarja 2011 je agencija ECHA na svoji spletni strani pripravila poseben zavihek o evalvaciji¹⁴. Nove strani vsebujejo pregled treh ločenih postopkov evalvacije v skladu z uredbo REACH: preverjanja skladnosti, evalvacije predlogov za testiranje in evalvacije snovi. Grafikon o evalvaciji dokumentacij uporabnikom pomaga razumeti različne korake v postopku in vlogo vseh udeležencev. Novi zavihek o evalvaciji omogoča tudi enostavni

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

dostop do vseh smernic, praktičnih vodnikov in drugih informacij o evalvaciji, ki jih je objavila agencija ECHA.

2.3.3.2 Neformalno sodelovanje z registracijskimi zavezanci

Uredba REACH predvideva, da imajo registracijski zavezanci pravico do uradnih pripomb na osnutek sklepa v 30 dneh po njegovem prejemu. Takšne uradne pripombe je treba predložiti v pisni obliki na obrazcu, ki je na voljo na spletni strani agencije. Tako dobijo registracijski zavezanci pravico do predstavitve svojega mnenja o predlaganih zahtevah za dodatne podatke, to možnost pa lahko uporabijo za doseganje skladnosti dokumentacije že v tej fazi s predložitvijo posodobljene dokumentacije z razpoložljivimi dodatnimi podatki.

Agencija ECHA je na zahtevo registracijskih zavezancev v obliki ustne razprave zagotovila tudi dodatne znanstvene in pravne podatke za lažje razumevanje zahtev po informacijah iz osnutka sklepa in postopka odločanja. Novi pristop, ki se je začel jeseni leta 2010 kot pilotni ukrep, je bil v letu 2011 uveden kot stalna storitev. V praksi agencija ECHA v dopisu z obvestilom o osnutku sklepa registracijskemu zavezancu zagotavlja možnost neformalne razprave o znanstvenih in pravnih utemeljitvah osnutka sklepa ter podrobnosti o obdobju za uradne pripombe in obliki pripomb. (Dodatne podrobnosti o tem pristopu so na voljo v Poročilu o napredku pri evalvaciji za leto 2010.) To sodelovanje je v mnogih primerih izboljšalo razumevanje med agencijo in registracijskimi zavezanci, zato se je agencija odločila, da bo v letu 2011 novi pristop redno uporabljala. Neformalno sodelovanje je potekalo v okrog 41 % primerov, ki jih je agencija ECHA obravnavala v letu 2011, osebje agencije pa jo je zaznalo kot zelo koristno, po končanem sodelovanju pa je zadovoljstvo izrazila tudi večina vključenih registracijskih zavezancev.

Kadar namerava registracijski zavezanec po takšnem sodelovanju zagotoviti skladnost svoje registracijske dokumentacije, lahko to stori le z njeno posodobitvijo. Ustne informacije ali dokumentacija, ki ni vključena v registracijsko dokumentacijo, agenciji ne bosta zadostovali za trdno oceno. Če je dokumentacija pravilno posodobljena, se lahko osnutek sklepa spremeni ali celo v celoti prekliče, če se ugotovi, da dokumentacija po posodobitvi izpolnjuje zakonske zahteve. Glede na rezultat sodelovanja med agencijo ECHA in registracijskim zavezancem se lahko agencija strinja, da bo, preden pošlje osnutek sklepa pristojnim organom države članice, počakala na dopolnjeno dokumentacijo. Ko se datoteka pošlje pristojnim organom države članice, da predlagajo spremembe v skladu s postopkom odločanja, posodobitve v zvezi z zahtevami po podatkih, ki jih vsebuje osnutek sklepa, niso več predvidene. To ne pomeni poseganja v člen 22, ki določa obveznost posodobitve dokumentacije na lastno pobudo, če so na voljo novi podatki.

2.3.3.3 Sodelovanje registracijskih zavezancev in opazovalcev iz vrst zainteresiranih strani v postopku odločanja

Agencija ECHA se je zavezala k preglednosti svojih postopkov. Zato lahko redni opazovalci iz vrst zainteresiranih strani Odbora držav članic prisostvujejo razpravam, kadar Odbor na sestanku predstavi primer, ki ga je prejel, in prvič razpravlja o njem, razen če se ne obravnavajo zaupni vidiki registracijskih dokumentacij. Vendar tem opazovalcem niso na voljo dokumenti, povezani s sklepi ali predlogi za spremembe, ki so jih predložili pristojni organi.

Kadar odbor držav članic prvič razpravlja o primeru, je na sestanek povabljen tudi predstavnik registracijskega zavezanca („lastnik primera“). Od posodobitve delovnih postopkov Odbora držav članic za evalvacijo dokumentacije v začetku leta 2011 lahko redni opazovalci iz vrst zainteresiranih strani Odbora in lastniki primerov (registracijski zavezanci) spremljajo razprave Odbora držav članic o evalvaciji dokumentacije med prvo razpravo o primerih evalvacije dokumentacije (osnutki sklepov o preverjanju skladnosti

in predlogih za testiranje). V letu 2011 je petnajst lastnikov primerov izkoristilo to možnost in sodelovalo v razpravah Odbora na sestankih (44 % od 34 obravnavanih primerov).

2.3.3.4 Dan zainteresiranih strani

Evalvacija je bila pomembna točka na dnevnem redu Šestega dneva zainteresiranih strani agencije ECHA, ki je potekal 18. maja 2011. Na prireditvi se je zbralo 500 udeležencev iz 30 držav. Dodatnih 500 ljudi je prireditev spremljalo prek spletnega prenosa¹⁵.

Ena od treh glavnih sej je bila namenjena evalvaciji in razširjanju informacij. Agencija ECHA je predstavila pregled postopka evalvacije, ki poteka, in priporočila registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti podatkov v njihovih dokumentacijah. V predstavitvi organizacije za dobro počutje živali so bile poudarjene možnosti za zmanjšanje testiranja na živalih.

Individualne razprave o težavah v zvezi z evalvacijo so potekale na individualnih sestankih, ki so udeležencem zagotovili možnost za srečanje s strokovnjaki agencije ECHA in podrobni pogovor o težavah, s katerimi se srečujejo. Zanimanje za to novo obliko sodelovanja, ki je bila uvedena na Petem dnevu zainteresiranih strani, narašča; organiziranih je bilo več kot 150 individualnih sestankov – povečanje za tretjino, dosežena je bila visoka raven zadovoljstva glede splošne uspešnosti pogovorov – „zelo visoka“ za 21 % in „visoka“ za 55 % udeležencev sestankov.

V povezavi s Šestim dnevom zainteresiranih strani je agencija ECHA 17. maja 2011 organizirala poglobljeno usposabljanje, ki je bilo v celoti posvečeno oceni kemijske varnosti in orodju za poročanje (Chesar). Na usposabljanju so predstavili različne funkcije za izdelavo ocene kemijske varnosti za „enostavni primer“ in pojasnili, kako se nato informacije navedejo v poročilu o kemijski varnosti.

2.3.3.5 Posodobitev smernic REACH, ustreznih za evalvacijo

Po prvem roku za registracijo in odpravi obdobja preložitve objave smernic (30. november 2010) je agencija ECHA v letu 2011 še naprej skušala posodobiti smernice, da bi postopoma končala pomembno delo na področju smernic, ki ga je začela leta 2010.

Posodobljene so bile Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH, da bi zajele spremembe uredbe REACH in se uskladile z uredbo CLP. Popravljenе Smernice za intermediate so bile objavljene decembra 2010¹⁶.

Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti so bile posodobljene postopoma, da so se v njih obravnavale prednostne potrebe industrije in ohranila usklajenost z razvojem orodja Chesar, tj. orodja agencije za navajanje ocene kemijske varnosti. Posodobitve poglavij o prilagoditvi zahtev po informacijah, pripravi scenarijev izpostavljenosti in oceni sproščanja v okolje ter uporabi podatkov o ljudeh za izpeljavo izpeljane ravni brez učinka (DNEL) in izpeljane ravni z minimalnim učinkom (DMEL) so bile objavljene 16. decembra 2010¹⁶. Septembra 2011 je bilo delu B „Ocena nevarnosti“ v „Smernicah o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti“ dodano novo

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

¹⁶ Te posodobitve v Poročilu o evalvaciji še niso bile omenjene

poglavje (poglavje B.8 „Področje ocene izpostavljenosti“)¹⁷, ki pomeni drugo različico tega dela; objavljene so bile tudi „Smernice za pripravo varnostnih listov“¹⁸. Oba dokumenta sta bila decembra 2011 dodatno posodobljena.

Poleg tega je bila dostopnost smernic dodatno izboljšana z objavo „lažjih“ različic smernic in obrazložitvenih dokumentov (na primer strnjenih smernic, praktičnih vodnikov, informativnih biltenov) v več jezikih.

Registracijske zavezanke pozivamo, da posvetijo pozornost tem novim dokumentom in skladno z njimi posodobijo ustrezne dele svoje dokumentacije. Novi pristopi, opisani v smernicah (področje ocene izpostavljenosti), bodo upoštevani v sedanjih in prihodnjih postopkih evalvacije dokumentacije.

2.3.3.6 Praktični vodnik za evalvacijo dokumentacije

Leta 2011 je agencija ECHA objavila novi praktični vodnik št. 12 „Kako komunicirati z agencijo ECHA pri evalvaciji dokumentacije“¹⁹. Vodnik pojasnjuje industriji in tretjim osebam, kaj je evalvacija dokumentacije in kako se obdelujejo dokumentacije, ki so izbrane za evalvacijo. Svetuje tudi, kako in kdaj naj se registracijski zavezanci odzovejo na sporočila, ki jih agencija pošilja v zvezi z evalvacijo njihovih registracijskih dokumentacij.

Enako kot pri drugih praktičnih vodnikih, ki jih agencija redno objavlja, se je potreba po objavi te publikacije pojavila na podlagi ugotovitev potreb zainteresiranih strani in analize vprašanj, naslovljenih na agencijo. ECHA sporoča te ugotovitve širši javnosti. Vodniki niso uradne smernice, ki nastajajo v okviru uradnega postopka posvetovanja o smernicah in vključujejo zainteresirane strani. Izdelane so na lastno pobudo agencije s ciljem, da podprejo zainteresirane strani pri sodelovanju z agencijo ECHA.

2.3.3.7 Primeri scenarijev izpostavljenosti in poročil o kemijski varnosti

Na spletni strani agencije ECHA so bili objavljeni praktični primeri scenarijev izpostavljenosti, ki zajemajo industrijsko in poklicno uporabo ter končno uporabo pri potrošnikih, da bi se dosegel splošni dogovor med industrijo in organi o podatkih, ki bi jih moral vsebovati scenarij izpostavljenosti.

Agencija pripravlja tudi objavo „nazornega primera“ celotnega poročila o kemijski varnosti, da bi ponazorila: i) vrsto in vsebino podatkov, ki se zahtevajo v poročilu o kemijski varnosti v skladu z obliko poročila o kemijski varnosti (Oddelek 7 Priloge I k uredbi REACH); ii) kako izboljšati kakovost in skladnost poročil o kemijski varnosti ter odpraviti splošne pomanjkljivosti, ki jih je ugotovila agencija pri evalvaciji dokumentacije; iii) obliko poročila, ki se ustvari z uporabo orodja Chesar za oceno kemijske varnosti in pripravo poročila o kemijski varnosti²⁰.

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

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

2.3.3.8 Chesar

Chesar je orodje, ki ga je agencija ECHA razvila, da bi podjetjem pomagala pri izvedbi ocen kemijske varnosti in pripravi poročil o kemijski varnosti. Chesar omogoča strukturiran postopek za izvedbo standardne ocene varnosti za različne uporabe snovi. Hkrati je orodje dovolj prilagodljivo, da omogoča oceno tudi v bolj specifičnih razmerah. Orodje pomaga tudi pri strukturiranju podatkov, ki so potrebni za oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja, kar bo olajšalo izdelavo in posodabljanje preglednega poročila o kemijski varnosti. Orodje Chesar in spremljajoča dokumentacija (priročniki za uporabnike) se lahko prenesejo s spletne strani agencije ECHA²¹.

2.3.3.9 Mreža zainteresiranih strani agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti

Leta 2011 so agencija ECHA in akreditirane zainteresirane strani vzpostavile skupno mrežo (ENES) za boljše razumevanje in obravnavo izzivov, s katerimi se srečuje industrija pri razvijanju in sporočanju scenarijev izpostavljenosti v dobavni verigi. Cilj mreže je doseči veliko število registracijskih zavezancev iz industrijskih panog – na primer proizvajalcev, formulatorjev in nadaljnjih uporabnikov, ki se vsi ukvarjajo s pripravo in uporabo scenarijev izpostavljenosti – pri čemer se pričakuje, da lahko razvoj v eni panogi olajša izboljšave in skladnost pristopov v drugih panogah in s tem poveča varno uporabo kemikalij v celotni dobavni verigi.

Prvi sestanek ENES, ko je potekal 24. in 25. novembra v Bruslju, so skupaj organizirali Evropski svet za kemično industrijo (Cefic), Evropsko združenje za kovine (Eurometaux), Evropsko združenje naftnih družb za okolje, zdravje in varnost pri rafiniranju in distribuciji (CONCAWE), Evropsko združenje kemijskih distributerjev (Fecc) in Mednarodno združenje proizvajalcev mila, detergentov in čistil (A.I.S.E.). 100 delegatov iz industrijskih združenj, posameznih podjetij in pristojnih organov držav članic je sodelovalo v razpravah o potrebah/izzivih pripravljanja in izvajanja scenarijev izpostavljenosti ter določanja prednostnih nalog, da se dodatno poveča ozaveščenost in razumevanje pomembnosti scenarijev izpostavljenosti²².

3 PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM

3.1 Splošne ugotovitve

Pri postopkih evalvacije dokumentacije, ki so potekali v letu 2011, je bilo ugotovljeno, da se registracijski zavezanci na splošno trudijo izpolnjevati svoje obveznosti v zvezi z zahtevami po informacijah iz uredbe REACH. Vendar pa je bilo izpostavljeno, da so možne dodatne izboljšave in da morajo na nekatera vprašanja, ki so navedena v nadaljnjem besedilu, biti pozorni vsi registracijski zavezanci.

Ta razdelek vsebuje najpogostejše ugotovitve in pomanjkljivosti, odkrite v postopkih evalvacije dokumentacije, ter priporočila registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti registracijske dokumentacije. Priporočila vsebujejo tehnično in znanstveno terminologijo, da so čim bolj uporabna za registracijske zavezance pri pripravi (posodobitev) tehnične dokumentacije in poročila o kemijski varnosti. Ta del dokumenta je namenjen ciljnemu občinstvu z zadostnim znanstvenim in pravnim poznavanjem uredbe REACH.

Najpogostejše pomanjkljivosti v registracijskih dokumentacijah, na katera se nanašajo

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

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

sklepi agencije ECHA, so povezane z identiteto snovi (72 %), študijami mutagenosti *in vitro* (16 %), oceno izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja (9 %), strupenostjo za prenatalni razvoj (8 %) in grobimi povzetki študij (8 %). Razen grobih povzetkov študij, ki so bile obravnavane že v lanskem poročilu (stran 34)²³, so ta pogosto odkrita vprašanja podrobneje obravnavana v naslednjih razdelkih, skupaj z nekaterimi splošnejšimi vprašanji.

Registracijske zavezanice pozivamo, naj bodo proaktivni in svojo dokumentacijo posodobijo ob upoštevanju priporočil, ki so navedena v nadaljevanju.

3.2 Identiteta snovi

Registracija v skladu z uredbo REACH temelji na identiteti registrirane snovi. Zato je identifikacija snovi bistven element za uredbo REACH in postopke evalvacije ter mora biti nedvoumna in točna.

Pomembnost zagotovitve jasne identitete snovi je povezana z načelom, da v skladu z uredbo REACH ena registracija zajema samo eno snov. Ta vidik je temeljnega pomena za odločanje, ali naj bosta dve snovi del iste skupne registracije. Nasveti v zvezi z identifikacijo registrirane snovi so bili vključeni že v Poročilo o napredku pri evalvaciji v skladu z uredbo REACH za leto 2010 (strani 24 in 25²³). Kljub temu so zaradi ključnega pomena pravilne identifikacije registrirane snovi in s tem opredelitve področja registracijske dokumentacije v nadaljevanju povzeti najpomembnejši vidiki.

Vsak registracijski zavezanec je odgovoren za pravilnost in natančnost podatkov, ki so vključeni v registracijsko dokumentacijo. Podatki o identiteti in sestavi morajo biti specifični za snov, ki se dejansko proizvaja ali uvaža.

Posebno pozornost je treba posvetiti podatkom o imenu in sestavi snovi v registracijski dokumentaciji za snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali biološke materiale (UVCB).

Opozoriti je treba, da je poimenovanje snovi UVCB običajno sestavljeno iz dveh delov: kemijskega imena in podrobnejšega opisa proizvodnega procesa. Takšen opis mora zajemati kemijsko identiteto uporabljenih začetnih materialov, razmerje začetnih materialov, vključene kemijske procese, ustrezne parametre procesa in po potrebi tudi nadaljnje stopnje prečiščevanja.

Posledica prevelikih razlik v uporabljenih virih ali proizvodnem procesu bodo verjetno različne snovi. Zato je specifičnost navedenih podatkov za nedvoumno določanje identitete teh snovi bistvenega pomena.

Registracijski zavezanci morajo upoštevati, da so bile za sestavo snovi UVCB določene posebne zahteve po informacijah, in jih navesti. Opozoriti je treba, da je treba med takšnimi zahtevami navesti podatke o posebnih sestavinah/skupinah sestavin, ki so prisotne v snovi.

Identiteto in sestavo, navedeno v registracijski dokumentaciji, je treba utemeljiti z ustreznimi analitičnimi informacijami. Za potrditev teh informacij so potrebni kvalitativni in kvantitativni analitični podatki, pridobljeni za snov, ki se proizvaja.

Jasna identifikacija snovi je pogoj za preučevanje predloga za testiranje. Kadar agencija ECHA ne more ugotoviti identitete registrirane snovi zaradi neskladnosti ali nejasnosti, se

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_sl.pdf

začne preverjanje skladnosti, ki se osredotoča na identiteto snovi.

3.3 Mutagenost *in vitro*

Podatki v Tabeli 8 opredeljujejo mutagenost *in vitro* kot drugo najpogostejšo vrsto pomanjkljivosti, obravnavano v končnih sklepih o preverjanju skladnosti, zlasti študijo genske mutacije *in vitro* pri celicah sesalcev (10 %) in študijo genske mutacije *in vitro* pri bakterijah (6 %). V skladu s tem registracijske zavezanec opozarjamo na naslednje točke.

V primeru negativnih rezultatov pri nižjih stopnjah testov mutagenosti (kar pomeni študijo genske mutacije *in vitro* pri bakterijah in študijo citogenetičnosti *in vitro* pri celicah sesalcev) mora biti v dokumentacijo vključen tudi povzetek študije genske mutacije *in vitro* pri celicah sesalcev (OECD 476).

Kot je že podrobneje navedeno v poglavju 3.1.3.1 – Uporaba obstoječih podatkov v Poročilu o napredku pri evalvaciji v skladu z uredbo REACH za leto 2010, agencija ECHA meni, da podatki o štirih vrstah bakterij ne izpolnjujejo zahteve po informacijah za navedeno končno točko. Kadar so na voljo samo podatki iz študije genske mutacije *in vitro* pri štirih vrstah bakterij, morajo registracijski zavezanci zagotoviti podatke za peto vrsto bakterij, ki je opredeljena v sedanji testni metodi EU B.13/14.

Če registracijski zavezanec meni, da lahko drugi razpoložljivi podatki (na primer testi mutagenosti višje stopnje) vsebujejo podatke, ki jih zagotavlja peta vrsta, je treba odsotnost podatkov o peti vrsti v dokumentaciji jasno utemeljiti.

3.4 Ustreznost testa in testne snovi za registrirano snov

V zvezi s predlogi za testiranje registracijskim zavezancem svetujemo, da skrbno upoštevajo utemeljitev predloga. Na primer predložitev predlogov za testiranje viskoznosti za trdno snov ali testiranje disociacijske konstante za snov, ki nima ionizacijskih skupin, ni ustrezna, ker takšno testiranje tehnično ni izvedljivo.

Drugo vprašanje je dvoumnost identitete testne snovi, zlasti kadar je za sestavo registrirane snovi značilna velika različnost relativnih količin sestavin in ustreznost snovi, ki je predlagana ali uporabljena za testiranje, ni očitna. Registracijskim zavezancem svetujemo, da skrbno identificirajo testno snov in poskrbijo, da je snov reprezentativna tudi za vse registracijske zavezanec člane v skupni predložitvi.

3.5 Identifikacija predlaganih testov

Pomembno je opozoriti, da se predlogi za testiranje, ki so navedeni le v poročilu o kemijski varnosti, kar pomeni, da registracija ne vključuje zahtevanih kazalnikov v dokumentaciji IUCLID, z avtomatiziranim iskanjem ne odkrijejo. Zato registracijski zavezanec ne bo prejel sklepa v zvezi s predlogom za testiranje. Registracijske zavezanec, ki so predložili predloge za testiranje na tak nepravilni način, pozivamo, da dokumentacijo takoj posodobijo tako, da vključijo predloge za testiranje v ustrezne vnose/končne točke programa IUCLID v razdelek „study result type“ (vrsta rezultata študije) z izbiro načrtovane eksperimentalne študije v spustnem meniju.

3.6 Uporaba informacij tretjih oseb

Da bi se preprečilo nepotrebno testiranje na živalih, so o predlogih za testiranje za študije, ki vključujejo vretenčarje, organizirana posvetovanja s tretjimi osebami. V tem procesu imajo zainteresirane strani na voljo 45 dni za predložitev znanstveno potrjenih podatkov in študij, ki obravnavajo zadevno končno točko in snov.

Agencija ECHA pri pripravi svojega sklepa upošteva vse prejete znanstveno potrjene podatke in študije. Ker so v skladu s členom 1(3) za varno uporabo snovi odgovorni registracijski zavezanci, ki dajejo snovi v promet na notranjem trgu EU, morajo tudi registracijski zavezanci preučiti te podatke in to dokumentirati v registracijskih dokumentacijah. Registracijskim zavezancem zato svetujemo, da upoštevajo ustrezne informacije tretjih oseb.

Oseba, ki predloži informacije, lahko zanje zahteva zaupnost. V tem primeru informacij ni mogoče razkriti drugim osebam, tudi registracijskim zavezancem. Imetnike podatkov prosimo, da predložijo take podatke, ki se lahko pošljejo registracijskemu zavezancu, vključno s kontaktnimi podatki, tako da se lahko registracijski zavezanec odloči, ali dodatne informacije zadoščajo za obravnavo potreb po informacijah, in se po potrebi obrne na imetnika informacij. Tretjim osebam priporočamo tudi, da vključijo dovolj podatkov, da bo lahko registracijski zavezanec presodil, ali so informacije ustrezne ali ne.

Če je za dostop do informacij tretje osebe potrebno nadomestilo, agencija ECHA od registracijskega zavezanca ne more zahtevati, naj pridobi takšne podatke.

Tretje osebe so predložile nekaj pripomb, ki za preučevanje predlogov za testiranje niso ustrezne. V nadaljevanju so primeri takšnih pripomb:

- predlog za integrirano strategijo testiranja ali stopenjsko testiranje. Takšen predlog ni nova informacija in zato ni zadostna podlaga za izpolnitev zahtev po podatkih/informacijah;
- metode *in vitro* in modeli QSAR za kronično strupenost in strupenost za razvoj. Opozoriti je treba, da podatki, ki se sedaj pridobivajo s takšnimi metodami in modeli, ne morejo biti enakovredno nadomestilo za študije dolgodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih, rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje, vendar se lahko uporabijo v okviru pristopa določanja zanesljivosti dokazov;
- informacije iz drugih rednih ocen in drugih (podobnih) snovi. Veljavnost takšnih informacij se preučuje za vsak primer posebej; podatki se ne morejo uporabiti brez ustrezne znanstvene utemeljitve.

3.7 Testiranje brez predhodne predložitve predloga za testiranje

Poročilo agencije ECHA z naslovom „*The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation*“ (*Uporaba alternativ testiranja na živalih za uredbo REACH*) (objavljeno 30. junija 2011)²⁴ vsebuje statistično analizo registracijskih dokumentacij, predloženih v skladu z uredbo REACH, ki je pokazala, da obstaja 107 študij višje stopnje za vretenčarje, za katere se zdi, da bodo ali so bile izvedene brez predlogov za testiranje. Agencija ECHA registracijskim zavezancem zelo priporoča, da izvajanje takih testov brez predloga za testiranje in sklepa agencije utemeljijo v svojih dokumentacijah.

Lahko obstajajo razlogi, da ta statistični približek precenjuje število takšnih študij. Na primer, v statistični analizi je kot referenčni datum uporabljeno leto 2009 ali naslednja leta. Ker se to običajno nanaša na datum poročanja, se je morda večina študij začela, preden je uredba REACH začela veljati. Možno je tudi, da so bile študije izvedene zaradi izpolnjevanja drugih regulativnih namenov, razen zahtev EU, in predložene, ker so bile na voljo.

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

Poznejša analiza je pokazala, da je bilo teh 107 testov predloženih v 91 registracijskih dokumentacijah. Osemnajst teh registracijskih dokumentacij je bilo prvotno predloženih v skladu s prejšnjo zakonodajo o kemikalijah (Direktiva 67/548/EGS) in v teh primerih predlogi za testiranje niso bili zahtevani.

Za preostale dokumentacije (73) je možno to zadevo oceniti le na podlagi individualnega pregleda registracijskih dokumentacij, ki se uvede, če je treba pri dokumentaciji opraviti preverjanje skladnosti. Deset dokumentacij, opredeljenih v statistični analizi, je že v postopku preverjanja skladnosti, preostale dokumentacije bodo morda vključene v preverjanje skladnosti v prihodnosti. Če obstaja (domnevna) neskladnost z zahtevo iz uredbe REACH glede predložitve predloga za testiranje pred izvedbo testa višje stopnje, ki vključuje vretenčarje, agencija ECHA obvesti pristojne organe držav članic, ki lahko nato obvestijo ustrezne nacionalne organe, odgovorne za izvrševanje.

Registracijskim zavezancem priporočamo, da posodobijo svojo dokumentacijo v ustreznem zapisu o študiji končne točke IUCLID z razlogom (npr. za drugi namen, razen uredbe REACH) za izvajanje nove študije višje stopnje brez predloga za testiranje zaradi izpolnjevanja zahtev po informacijah iz Priloge IX ali X, če so to v prvotni dokumentaciji opustili. Če rezultati testov še niso na voljo, je treba obvezno vključiti tudi datum razpoložljivosti podatkov.

3.8 Zaporedno testiranje

Testiranja strupenosti za razmnoževanje, na primer strupenosti za razvoj ali dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje, ni treba izvajati pod določenimi pogoji iz stolpca 2 ustrezne priloge, ki izhajajo iz rezultatov drugih študij strupenosti. Ker se lahko zaradi rezultata študije subkronične strupenosti (90-dnevna študija pri ponovljenih odmerkih) pojavi potreba po izvedbi ene ali več študij strupenosti za razmnoževanje, agencija ECHA registracijskim zavezancem zagotovi dovolj časa za zaporedno testiranje, na primer najprej subkronične strupenosti in nato strupenosti za razmnoževanje.

3.9 Strupenost za prenatalni razvoj na drugi vrsti

Agencija ECHA meni, da so podatki iz druge študije strupenosti za prenatalni razvoj pri drugi vrsti standardna zahteva po informacijah v skladu s Prilogo X, 8.7.2 k uredbi REACH, ki ustreza zahtevam iz stolpca 2 v prilogi IX, 8.7.2. Natančneje, študija strupenosti za prenatalni razvoj pri prvi vrsti je zahtevana v skladu s Prilogo IX, 8.7.2, druga študija strupenosti za prenatalni razvoj pri drugi vrsti pa je standardna zahteva po informacijah v skladu s Prilogo X, 8.7.2 k uredbi REACH, ki ustreza zahtevam iz stolpca 2 v Prilogi IX/X (8.7.2).

Priloga IX, 8.7.2 določa, da se študija strupenosti za prenatalni razvoj najprej izvede na eni vrsti in da je treba odločitev o nadaljevanju študije na drugi vrsti sprejeti na podlagi rezultata prvega testa in vseh drugih razpoložljivih podatkov. Pri tej razlagi agencija ECHA opozarja na določbo iz stolpca 2, ki določa, da če je za snov znano, da povzroča strupenost za razvoj, izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje iz kategorij 1A ali 1B: lahko škoduje nerojenemu otroku (H360D), podatki, ki so na voljo, pa so ustrezni za utemeljitev grobe ocene tveganja, tedaj nadaljnje testiranje strupenosti za razvoj ni potrebno. Če rezultati študije strupenosti za prenatalni razvoj pri prvi vrsti zagotavljajo podlago za razvrstitev v kategorijo 1B, potem nadaljnje testiranje strupenosti za prenatalni razvoj ni potrebno (razen če so potrebni podatki za utemeljitev grobe ocene tveganja). Če pa se snov razvrsti v kategorijo 2 ali se ne razvrsti, je navodilo agencije ECHA nasprotno: v Prilogi X se običajno zahteva študija pri drugi vrsti, če je prva študija negativna, razen če ocena zanesljivosti dokazov ali posebni podatki, na primer toksikokinetični podatki, vsebujejo znanstveno utemeljitev, da študija na drugi vrsti ni potrebna.

Registracijskim zavezancem svetujemo, da pri posodabljanju dokumentacije z zahtevami po informacijah v skladu s Prilogo X posebno pozornost posvetijo morebitni potrebi po študiji strupenosti za prenatalni razvoj.

3.10 Dvogeneracijska strupenost za razmnoževanje

Razširjena študija strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (EOGRTS) po smernici OECD za testiranje št. 443 je lahko pod določenimi pogoji primerna za študijo višje stopnje za registrirano snov zaradi izpolnitve sedanje zahteve po informacijah iz Priloge IX in Priloge X, 8.7.3. k uredbi REACH za „dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje“. Pred kratkim sprejeta smernica OECD za testiranje št. 443 registracijskim zavezancem omogoča, da pri obravnavi standardne zahteve po informacijah 8.7.3 izbirajo med naslednjimi testnimi metodami:

- dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje (testna metoda: TM B.35 EU/TG 416 OECD);

ali

- razširjeno študijo strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (TG 443 OECD), ki vključuje razširitev kohorte 1B na parjenje živali F1 za produkcijo generacije F2, ki se ohrani do odstavitve. Z izvedbo študije bi tako lahko pridobivali podatke, ki so enakovredni sedanji EU TM B.35, v skladu z določbami uredbe REACH.

Morda obstajajo registracijski zavezanci, ki imajo posebne informacije o lastnostnih snovi, na podlagi katerih je mogoče utemeljiti, da za ustrezno raziskavo strupenosti snovi za razmnoževanje v EOGRTS ni treba vključiti druge generacije potomcev. Takšne utemeljitve se lahko uporabijo v pristopu določanja zanesljivosti dokazov v skladu s Prilogo XI, 1.2 k uredbi REACH, da se utemelji prilagoditev standardnih zahtev po informacijah iz Priloge IX/X 8.7.3 za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje. Za predstavitev teh utemeljitev v predlogih za testiranje je odgovoren registracijski zavezanec, ki lahko svojo registracijsko dokumentacijo dopolni, tako da te ugotovitve po potrebi navede. Te znanstvene utemeljitve se bodo upoštevale pri preučevanju predloga za testiranje in poznejšem sprejemanju sklepov. Vse utemeljitve morajo biti znanstveno natančno dokazane in dokumentirane, da lahko agencija ECHA in države članice razumejo in preučijo uporabljen pristop.

Ko registracijski zavezanci pripravljajo pripombe na osnutek sklepa o predlogu za testiranje, agencija ECHA pričakuje, da bodo navedli prednostne metode, ki jih želijo uporabiti, tako da se lahko njihova izbira upošteva v postopku odločanja. Opozoriti je treba, da se, ko pristojni organi držav članic predlagajo spremembe osnutka sklepa agencije, primer pošlje Odboru držav članic agencije ECHA zaradi dogovora o končnem sklepu. Registracijski zavezanci bodo prejeli vsak predlog za spremembo in bodo lahko izrazili mnenje o njem. Povabljeni bodo tudi na sestanek Odbora držav članic, na katerem bodo sprejeli odločitev o njihovi snovi, in tam predstavili svoje mnenje.

S posodobitvijo registracijske dokumentacije v svojih predlogih za testiranje lahko spremenijo metodo, ki jo želijo uporabiti za testiranje strupenosti za razmnoževanje, preden prejmejo osnutek sklepa.

Zgoraj opisan pristop temelji na zakonsko zavezujočih zahtevah po informacijah iz uredbe REACH v zvezi s strupenostjo za razmnoževanje, kot jih razume sekretariat agencije ECHA, in na možnostih uporabe EOGRTS za izpolnitev teh zahtev. Opozoriti je treba, da doslej organi držav članic še niso dosegli soglasja o tem, kako je treba uporabljati TG 443 OECD za izpolnjevanje zahtev po informacijah iz uredbe REACH, kar povzroča negotovost pri sprejemanju sklepov v Odboru držav članic. Sočasno s tem sporočilom Evropska komisija analizira uvedbo TG 443 OECD v uredbo o testnih metodah

(ES) št. 440/2008 in njeno izvajanje v skladu z uredbo REACH²⁵.

3.11 Prilagoditev standardnih zahtev po informacijah

3.11.1 (Kvantitativna) razmerja med strukturo in aktivnostjo

Agencija ECHA je prejela podatke, pridobljene z računalniškimi orodji, npr. (kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo. Poleg nasveta, navedenega v poglavju 3.1.5, želi poudariti, da Skupno raziskovalno središče (JRC)/Institut za zdravje in varstvo potrošnikov vodi popis podatkov o modelih (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo. Razvijalci in uporabniki modelov (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo lahko predložijo informacije o svojih modelih (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo z uporabo standardne oblike za navedbo modela (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo (QMRF)²⁶. Skupno raziskovalno središče izvaja osnovni nadzor kakovosti dokumentacije, povzetki, ki opisujejo modele (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo, pa so vključeni v podatkovno zbirko modelov (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo Skupnega raziskovalnega središča. Poudariti je treba, da vključitev modela (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo v podatkovno zbirko modelov (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo ne pomeni, da sta Skupno raziskovalno središče ali Evropska komisija model sprejela ali odobrila. Za ustrezno dokumentacijo o dejanski napovedi z uporabo oblike za navedbo predvidevanja (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo (QPRF) je odgovoren registracijski zavezanec. V obliki za navedbo predvidevanja (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo je treba navesti utemeljitev, zakaj snov ustreza področju uporabe modela. Pri tem je treba upoštevati več kot eno vrsto dokazov. Na primer, deskriptorji snovi morajo biti v razponu deskriptorjev, uporabljenih v modelu. Ta pogoj je potreben, vendar ne zadošča za upoštevanje, da je snov v področju uporabe. V najboljšem primeru mora področje uporabe izražati strukturni, fizikalno-kemijski in odzivni prostor modela. To pomeni, da mora struktura snovi, za katero se napoveduje ena ali več lastnosti, spadati v to področje uporabe. Navesti je treba vsa pravila glede vključevanja ali izključevanja, ki opredeljujejo spremenljivko odziva. Ta navedba mora po možnosti zajemati podatke o mehanizmu oziroma načinu delovanja. Opozoriti je treba, da se (kvantitativna) razmerja med strukturo in aktivnostjo običajno ne uporabljajo samostojno, temveč v okviru pristopa določanja zanesljivosti dokazov.

Dodatna navodila o uporabi kvantitativnih razmerij med strukturo in aktivnostjo v skladu z uredbo REACH so na voljo na spletni strani agencije ECHA²⁷ (poglavje R.6 Smernic o zahtevah po informacijah v skladu z uredbo REACH); na spletni strani je na voljo tudi praktični vodnik o tem, kako se navajajo (kvantitativna) razmerja med strukturo in aktivnostjo v programu IUCLID (Praktični vodnik št. 5)²⁸. Primeri dobre prakse so bili predstavljeni v poročilu o evalvaciji za leto 2010²⁹.

3.11.2 Metode *in vitro*

Eden od ciljev uredbe REACH je spodbujanje alternativnih metod za oceno nevarnosti. Metode *in vitro* so ena skupina takih metod. Vendar želi agencija ECHA registracijske zavezanec spomniti, da morajo kljub razpoložljivim validiranim metodam *in vitro*, ki so

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

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

jih sprejeli regulativni organi, za končno točko, za katero uredba REACH zahteva podatke iz študije *in vivo*, na primer draženje kože/jedkost za kožo za snovi v količinah, višjih od 10 ton na leto, pri utemeljitvi primernosti predloženih podatkov, pridobljenih z uporabo študij *in vitro*, uporabiti prilagoditve iz Priloge XI.

Nove metode *in vitro* se nenehno validirajo, zato morda smernice agencije ECHA ne vsebujejo najnovejših metod in je treba za ugotavljanje sedanjega stanja metod in njihove uporabnosti spremljati ustrezne spletne strani. „Sistem sledenja za pregled, validacijo in odobritev alternativnih testnih metod v okviru predpisov EU o kemikalijah“ (TSAR) redno navaja sedanje stanje na področju predpisov in uporabo alternativnih metod³⁰.

Ustrezno metodo *in vitro* je treba skrbno izbrati in uporabljati, ker lahko za določene teste obstajajo nekatere omejitve, na primer se lahko uporabljajo le za nekatere vrste kemijskih razredov. To je posebej pomembno za teste *in vitro* za ocenjevanje očesnih učinkov, ki lahko imajo ozko področje uporabe. Podatki se lahko pridobijo iz smernic za testiranje ter poročil o validaciji testov³¹. Kadar registracijski zavezanec uporablja takšne metode, mora dokazati, da registrirana snov spada v področje uporabe testa.

Agencija ECHA je objavila Praktični vodnik št. 1 (Kako se navajajo podatki *in vitro*) in Praktični vodnik št. 10 (Kako se izogniti nepotrebemu testiranju na živalih), da bi registracijskim zavezancem pomagala pri preprečevanju nepotrebega testiranja in predložitvi skladnih podatkov³².

3.11.3 Prilagoditev na podlagi izpostavljenosti

Uredba REACH omogoča opustitev nekaterih študij, ki temeljijo na scenarijih izpostavljenosti, pripravljenih za snov. V skladu s točko 3 Priloge XI je prilagoditev na podlagi izpostavljenosti možna za teste v oddelkih 8.6 in 8.7 Priloge VIII ter teste v prilogah IX in X. Za upravičenost prilagoditve na podlagi izpostavljenosti mora registracijski zavezanec pripraviti scenarije izpostavljenosti za snov. Navesti mora tudi primerno utemeljitev in dokumentirati prilagoditev, kar mora temeljiti na poglobljeni in strogi oceni izpostavljenosti. Vendar je agencija ECHA opazila primere opustitve na podlagi izpostavljenosti brez teh elementov.

Opozoriti je treba, da pogoji, navedeni v točki 3.2 (a) (ii) Priloge XI, določajo, da se za teste strupenosti pri ponovljenih odmerkih raven brez učinka, izpeljana iz testov nižje stopnje, ne upošteva kot ustrezna podlaga za opustitev testa višje stopnje. Po drugi strani pa se lahko v skladu s točko 3.2 (b) Priloge XI prilagoditev na podlagi izpostavljenosti uporabi za opustitev takih študij strupenosti pri ponovljenih odmerkih, kadar lahko registracijski zavezanec dokaže, da se za snov uporabljajo strogo nadzorovani pogoji, kakor je opisano v členu 18(4)(a) do (f).

3.11.4 Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja

Navzkrižno branje se v skladu z uredbo REACH pod določenimi pogoji sprejme kot način za izpolnjevanje zahtev po informacijah, številne registracijske dokumentacije pa vsebujejo primere navzkrižnega branja. Pristopi na podlagi kategorij in podobnih snovi so oblike identifikacije snovi, ki so morda primerne za navzkrižno branje z združevanjem v skupine kemično podobnih snovi.

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

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

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_sl.pdf in http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_sl.pdf

Za navedbo znanstvenih utemeljitev, na katerih temelji pristop navzkrižnega branja/kategorij, je odgovoren registracijski zavezanec. Te utemeljitve morajo določati, da se obravnavane lastnosti lahko z zadostno gotovostjo napovejo s podatki, pridobljenimi za podobne snovi ali člane kategorij. Z drugimi besedami, registracijski zavezanec mora dokazati, da nestandardni podatki izpolnjujejo zahteve po informacijah enako kot standardni test registrirane snovi. Če takšne primerne in zanesljive dokumentacije ni, agencija ECHA ne more oceniti utemeljenosti navedenega ali predlaganega navzkrižnega branja in zato primera ne more sprejeti. Osnovne zahteve so določene v Prilogi XI (1.5) k uredbi REACH.

Možnost uporabe navzkrižnega branja je odvisna tudi od identitete in sestave izvorne snovi in ciljne (npr. registrirane) snovi ter od količine in vrste nečistot v obeh snoveh. To pomeni, da je treba pri navzkrižnem branju obravnavati vprašanje podrobne sestave izvorne in ciljne snovi.

Opozoriti je treba, da mora biti bistvo tega pristopa hipoteza za navzkrižno branje, ki utemeljuje, zakaj se lahko lastnosti snovi navzkrižno berejo iz druge snovi. Pri pristopu na podlagi kategorij se lahko ta hipoteza nanaša na gibanja med snovmi in/ali mehanične vidike. Veljavnost te hipoteze je morda treba potrditi s podatki iz testov. Način zapolnjevanja vrzeli v podatkih je treba razložiti (na primer uporablja se najmanjša, največja, povprečna vrednost ali analiza gibanja). Gibanja morda niso vedno linearna, kar je treba upoštevati pri zapolnjevanju vrzeli v podatkih. Za znanstveno utemeljitev navzkrižnega branja je odgovoren registracijski zavezanec; pri verjetnem gibanju in/ali biološkem mehanizmu, na primer, z dodatnimi dokazi iz literature ali testiranja, če je to ustrezno.

Orodje QSAR OECD³³ nudi različne načine za zapolnjevanje vrzeli v podatkih, skupaj z metodami za profiliranje in združevanje snovi v skupine. Vendar uporaba takega orodja ne nadomesti znanstvene utemeljitve ali dodatnih dokazov.

Agencija ECHA skrbno oceni vsak primer navzkrižnega branja v okviru preverjanja skladnosti in preučevanja predlogov za testiranje. Poleg zahtev iz Priloge XI ta evalvacija temelji na obširnih smernicah, ki so registracijskim zavezancem na voljo na spletnih straneh agencije ECHA³⁴ (poglavje R.6 Smernic o zahtevah po informacijah v skladu z uredbo REACH, Praktični vodnik št. 6³⁵ in primeri dobre prakse, predstavljeni v Poročilu o evalvaciji za leto 2010³⁶).

3.12 Ocena kemijske varnosti

Cilj ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti je „*oceniti in dokumentirati, da so tveganja, izhajajoča iz snovi, ... pod ustreznim nadzorom*“. (oddelek 0.1 Priloge I). Člen 14(1) uredbe REACH zahteva poročilo o kemijski varnosti za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 10 ton ali več na leto. Člen 14(4) določa, da je treba oceno izpostavljenosti in poznejšo opredelitev tveganja pripraviti za snovi, za katere velja, da: a) snov izpolnjuje kriterije CLP za razvrstitev za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti, določeno v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ali b) je snov ocenjena kot obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (PBT) ali kot zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB).

Da bi registracijskim zavezancem zagotovili najboljši nasvet za izboljšanje ocene

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

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

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

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

kemijske varnosti njihovih snovi, so v tem razdelku s priporočili razen ugotovitev iz evalvacije predstavljene tudi ugotovitve iz drugih postopkov.

3.12.1 Ocena nevarnosti

Na podlagi ugotovljenih nevarnosti mora registracijski zavezanec določiti, za katero ciljno populacijo, načine in trajanje izpostavljenosti, vrste učinkov in cilje varstva okolja je potrebna ocena izpostavljenosti. Pojasniti je treba tudi, kdaj je potrebna kvantitativna in kdaj kvalitativna opredelitev tveganja. Pogosto rezultati ocene nevarnosti niso dovolj pregledno dokumentirani, da bi omogočili določitev potrebnega področja ocene izpostavljenosti in ustrezno opredelitev tveganja.

Eden od posebnih primerov s pogosto ugotovljenimi težavami je uporaba faktorjev ocenjevanja. Izpeljana raven brez učinka za ljudi je največkrat izpeljana iz odmerka, uporabljenega v toksikološkem preskusu na živalih. Lahko gre za največji odmerek brez škodljivih učinkov ali najmanjši odmerek s škodljivimi učinki. Preskusnega odmerka ni mogoče neposredno uporabiti kot raven brez učinka za ljudi, ker se preskusne razmere s številnih vidikov razlikujejo od razmer pri izpostavljenosti ljudi. Poleg dejstva, da se ljudje lahko razlikujejo od živali po občutljivosti na učinke zadevne kemične snovi, sta lahko različni tudi pogostost in trajanje izpostavljenosti. Te in druge razlike med pogoji preskusa in razmerami pri ljudeh je treba nadomestiti, da se prepreči podcenjevanje nevarnosti. Zato se uporabljajo tako imenovani faktorji ocenjevanja. Razlikujemo dve vrsti faktorjev ocenjevanja. Privzeti faktorji ocenjevanja so faktorji, ki niso odvisni od kemične snovi, faktorji, ki upoštevajo ustrezne lastnosti kemične snovi, pa so tako imenovani faktorji ocenjevanja za posamezno snov. Zadnji imajo prednost pred prvimi.

Vendar poznavanje lastnosti snovi, ki bi omogočilo opredelitev faktorjev za posamezno snov, največkrat ni na voljo. To pomeni, da je večina izpeljanih ravni brez učinka rezultat uporabe privzetih faktorjev na raven brez ugotovljenega škodljivega učinka ali raven najmanjšega ugotovljenega škodljivega učinka. Čeprav smernice za izvajanje uredbe REACH priporočajo popolno uporabo poznavanja lastnosti snovi pri uporabi faktorjev ocenjevanja, pa hkrati opredeljujejo privzete faktorje ocenjevanja, ker ti navajajo sprejeto raven negotovosti pri pomanjkljivem poznavanju lastnosti snovi. Če lastnosti snovi ne omogočajo odmika od privzetih faktorjev ocenjevanja, se to ne pričakuje niti od registracijskih zavezancev. Kot privzeti faktorji ocenjevanja namesto dogovorjenih in navedenih vrednosti iz smernic agencije ECHA se brez utemeljitve za posamezno snov zlasti ne smejo uporabljati faktorji, ki jih je predlagal ECETOC.

3.12.2 Ocena PBT

V nekaterih dokumentacijah je bilo ugotovljeno, da registracijski zavezanec ni upošteval vseh razpoložljivih informacij in v poročilu o kemijski varnosti ni obravnaval statusa snovi PBT, ki so že vključene v seznam kandidatnih snovi, ker vzbujajo veliko zaskrbljenost. Poleg tega poročilo o kemijski varnosti za snovi, ki štejejo za snovi PBT (ali vPvB), ni vsebovalo dokaza o zmanjšanju emisij na najmanjšo možno mero. Evalvacija statusa PBT mora odražati oceno obstoječih organov EU in drugih mednarodnih organov. Za snovi s priznanim statusom PBT mora biti navedena ocena, ki vsebuje dokaz o zmanjšanju emisij na najmanjšo možno mero.

3.12.3 Področje ocene izpostavljenosti

Oddelek 5.0 Priloge I k uredbi REACH določa, da se v oceni izpostavljenosti „upoštevajo vse stopnje življenjskega cikla snovi“ in da „so vsebovane vse izpostavljenosti, ki se lahko nanašajo na ugotovljene nevarnosti“.

Vendar so bili odkriti primeri, v katerih ocena izpostavljenosti vsebuje le nevarnosti, ki privedejo do razvrstitve, ne zajema pa vseh drugih ugotovljenih nevarnosti, ki ne privedejo do razvrstitve; poleg tega pa nevarnosti, ki privedejo do razvrstitve (na primer

draženje kože/oči), niso obravnavane v oceni izpostavljenosti in tveganja. Zato so manjkale ocene izpostavljenosti in poznejša opredelitev tveganja za eno ali več končnih točk. Agencija ECHA je odkrila tudi primere, v katerih ni bila ocenjena izpostavljenost ljudi prek okolja (in opustitev ni ustrezno utemeljena). Registracijskim zavezancem svetujemo, da skrbno preverijo skladnost opredeljenih nevarnosti (npr. izpeljava ravni brez učinka in koncentracij brez učinka) in oceno izpostavljenosti v svojih dokumentacijah. Izdane so bile nove smernice o področju ocene izpostavljenosti, ki bodo registracijskim zavezancem pri tem v pomoč (Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, del B: Ocena nevarnosti, poglavje B.8 (strani 51-63)).

Agencija ECHA je ugotovila tudi, da so v več ocenah kemijske varnosti manjkale ocene stopenj življenjskega cikla, ki sledijo eni ali več nadaljnjim uporabam. Natančneje, za snovi v izdelkih za končno uporabo stopnja uporabne dobe izdelka ni bila ocenjena niti z vidika izpostavljenosti potrošnika niti z vidika morebitnega vpliva na okolje. Ugotovljeno je, da manjkajo tudi podatki, povezani s tveganji, ki morda izhajajo iz stopnje odpadkov. Za varno uporabo snovi je pomembno, da registracijske dokumentacije vsebujejo celovite informacije o delu snovi, ki se sprošča na različnih stopnjah življenjske dobe, in o tem, ali so potrebni posebni ukrepi za nadzorovanje tveganja, ki se sporočajo nadaljnjim uporabnikom.

3.12.4 Ocena izpostavljenosti, ocena in opredelitev tveganja

Cilj ocenjevanja izpostavljenosti je izdelava ... „ocene odmerka/koncentracije snovi, ki so ji ... lahko izpostavljeni ljudje in okolje“ (oddelek 5.0 Priloge I). To oceno odmerka ali koncentracije izpostavljenosti je treba nato uporabiti za dokazovanje nadzora tveganj na podlagi primerjave ravni brez učinka ali koncentracije brez učinka. Ustrezna ocena izpostavljenosti je torej bistvenega pomena za varno uporabo snovi.

Za oceno izpostavljenosti se pogosto uporabljajo splošni scenariji izpostavljenosti, ki niso prilagojeni opredeljenim uporabam in ustreznim lastnostim snovi, ki se ocenjujejo. Zato navedeni pogoji uporabe niso skladni z vrsto/ravnijo nevarnosti in so praktično neustrezni za uporabo, ki bi jo moral zajeti scenarij izpostavljenosti. Če se uporabljajo splošni scenariji izpostavljenosti, je pomembno, da odražajo dejanske pogoje uporabe in so izdelani na podlagi dialoga v dobavni verigi. Registracijski zavezanci se morajo prepričati, da so tveganja, navedena v scenarijih izpostavljenosti, dovolj konkretna in v praksi ustrezajo delovnim pogojem, predvidenim za opredeljeno uporabo.

Delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja, ki usmerjajo sproščanja v okolje, v ustreznem scenariju izpostavljenosti niso bili dovolj dobro opisani. Zato ni bilo mogoče določiti povezave ocen sproščanja in izpostavljenosti s scenariji izpostavljenosti. Če se za omejevanje sicer prevelikega sproščanja v okolje uporabljajo ukrepi za obvladovanje tveganja in delovni pogoji, jih je treba v ustreznih scenarijih izpostavljenosti vedno podrobno opisati in jasno utemeljiti tudi odstopanja od privzetega faktorja sproščanja za ustrezno kategorijo sproščanja v okolje.

Pomanjkanje skladnosti in sledljivosti med scenariji izpostavljenosti in ocenami izpostavljenosti je bilo ugotovljeno, kadar so bile za izpeljavo ocen sproščanja uporabljene tabele A-B iz starih tehničnih smernic ali posebna kategorija sproščanja v okolje. V vseh navedenih primerih registracijskemu zavezancu svetujemo, da skrbno oceni uporabo navedenih prilagoditev privzetih nastavitvev v modelih izpostavljenosti prve stopnje, podrobno obrazloži, zakaj so te prilagoditve utemeljene, ter v scenariju izpostavljenosti navede delovne pogoje in ukrepe za obvladovanje tveganja.

V nekaterih primerih dodelitev deskriptorjev uporabe (kar pomeni kategorijo sproščanja v okolje, kategorijo procesa, kategorijo proizvoda, kategorijo izdelka) ni bila skladna z opisom uporabe (na primer za uporabo maziv v odprtem sistemu, kot so tekočine v kovinarstvu, je bila uporabljena kategorija sproščanja v okolje 7, ki se nanaša na

uporabo tekočin v zaprtem sistemu). To vpliva na oceno izpostavljenosti pri uporabi modelov prve stopnje in lahko privede do podcenjevanja ali precenjevanja izpostavljenosti. V vseh primerih so lahko posledica neustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja. Registracijskemu zavezancu zato svetujemo, da pri uporabi orodij prve stopnje pravilno oceni in dodeli ustrezni deskriptor uporabe.

V nekaterih primerih pri izpeljavi predvidene koncentracije izpostavljenosti v lokalnih ocenah ni bila upoštevana izpostavljenost regionalnega ozadja. To pomeni, da so registracijski zavezanci odstopili od standardne metodologije, navedene v smernici R.16, brez navedbe znanstvene razlage, ki bi utemeljila tak pristop. Registracijskim zavezancem svetujemo, da v teh primerih zabeležijo znanstvene razloge, zakaj morajo odstopiti od privzetega pristopa.

Da se dokaže varna uporaba, mora biti v oceni izpostavljenosti dokazano, da je ocenjena raven izpostavljenosti nižja od ustreznih ocenjenih ravni brez učinka (prim. oddelek 5.1.1 Priloge I). Količnik izpostavljenosti, deljen z izpeljano ravno brez učinka, se imenuje količnik opredelitve tveganja. Z uporabo danega scenarija izpostavljenosti in ustrezne opredelitve tveganja lahko sklepamo, da tveganje, ki izhaja iz uporabe snovi, ni nadzorovano (npr. količnik opredelitve tveganja > 1). V takšnih primerih bi moral registracijski zavezanec spremeniti delovne pogoje, uporabiti ukrepe za obvladovanje tveganja ali pridobiti nove podatke za izboljšanje ocene izpostavljenosti in tveganja. Kljub temu v nekaterih primerih ni bilo razlage, čeprav so bili navedeni količniki opredelitve tveganja večji od ena, in zato varna uporaba snovi ni bila dokazana. Registracijskim zavezancem svetujemo, da pred uporabo snovi in predložitvijo registracijske dokumentacije uvedejo ukrepe za obvladovanje tveganja in spremenijo delovne pogoje, da zmanjšajo količnike opredelitve tveganja na vrednosti, manjše od ena.

3.12.5 Razvrščanje in označevanje

Agencija ECHA želi registracijske zavezance opozoriti, da je treba s sprejetjem Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP) snovi razvrščati v skladu z novimi kriteriji za razvrščanje iz Priloge I k navedeni uredbi. Razvrstitev in označitev v skladu z uredbo CLP ter osnovne podatke, povezane z ustreznimi nevarnostmi, je treba navesti v registracijski dokumentaciji. To velja od 1. decembra 2010.

Registrirano snov, ki ima usklajeno razvrstitev in označitev v skladu z uredbo CLP, je treba razvrstiti skladno s tem. Če pa ima registracijski zavezanec informacije o razredih nevarnosti ali razločevanjih, ki jih usklajena razvrstitev in označitev ne obravnava, mora snov razvrstiti tudi v skladu s temi razredi nevarnosti in razločevanji (člen 4(3) uredbe CLP).

Kadar imajo registracijski zavezanci informacije, ki zahtevajo uvrstitev v višji razred nevarnosti od razreda, določenega z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo, morajo v skladu s členom 37 uredbe CLP poslati predloge pristojnemu organu države članice, v kateri ima njihovo podjetje sedež.

4 VIRI

Informacije o agenciji ECHA:

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

Novice in dogodki agencije ECHA
<http://echa.europa.eu/news>

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

Evalvacija v agenciji ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Preučevanje predlogov za testiranje
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Delo Odbora držav članic
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Zakonodaja:

Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Uredba (ES) 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju (uredba CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Testne metode:

Predhodno validirane testne metode ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/> in <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Uredba (ES) št. 440/2008 o testnih metodah
Glejte izvedbene predpise v skladu z uredbo REACH ali CLP (navedeni zgoraj)

Praktični vodniki

Praktični vodnik 1: Kako se navajajo podatki in vitro
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_sl.pdf

Praktični vodnik 2: Kako se navede določanje zanesljivosti dokazov
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_sl.pdf

Praktični vodnik 3: Kako sporočiti grobe povzetke študij
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_sl.pdf

Praktični vodnik 4: Kako se navede opustitev podatkov
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_sl.pdf

Praktični vodnik 5: Kako sporočiti Q(SAR)
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_sl.pdf

Praktični vodnik 6: Kako se navede navzkrižno branje in kategorije

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_sl.pdf

Praktični vodnik 10: Kako se izogniti nepotrebneemu testiranju na živalih

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_sl.pdf

Smernice:

Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_sl.pdf

Strnjene smernice o registracijskih podatkih in ravnanju z dokumentacijo

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_sl.pdf

Smernice za intermediate

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_sl.pdf

Kako se prijavijo snovi v popis razvrstitev in označitev

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_sl.pdf

Smernice za pripravo dokumentacije o usklajenem razvrščanju in označevanju

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Smernice za souporabo podatkov

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Vprašanja in odgovori za registracijske zavezanke predhodno prijavljenih snovi

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

Spletna stran JRC o računalniški toksikologiji

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Računalniška toksikologija JRC: navajanje QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Smernice OECD za testiranje kemikalij

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

Evropski informacijski sistem kemičnih snovi (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Posodobljene ocene tveganja

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Priloga 1: Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH

Ko registracijski zavezanci predložijo dokumentacijo, agencija ECHA opravi preverjanje tehnične popolnosti in preveri, ali je bila plačana pristojbina (preverjanje finančne popolnosti), da lahko izda registracijsko številko. Pri preverjanju tehnične popolnosti agencija ECHA preveri vsako predloženo dokumentacijo, da vidi, ali so navedeni potrebni podatki. Ta preverjanja ne vključujejo ocene kakovosti ali ustreznosti navedenih podatkov. Kakovost in ustreznost podatkov se oceni med postopkom evalvacije iz uredbe REACH.

Uredba REACH predvideva, da lahko obdelava predložene dokumentacije traja do tri tedne, za dokumentacijo, predloženo tik pred roki za registracijo, pa tudi več mesecev (zaradi večjega števila prejetih dokumentacij). Zato se bo število predloženih dokumentacij in število registracij vedno nekoliko razlikovalo. Nekatere predložene dokumentacije morda ne bodo opravile preverjanja finančne in/ali tehnične popolnosti in se zato ne bodo upoštevale kot registrirane v skladu z uredbo REACH. Evalvacija se lahko opravi samo na registrirani dokumentaciji.

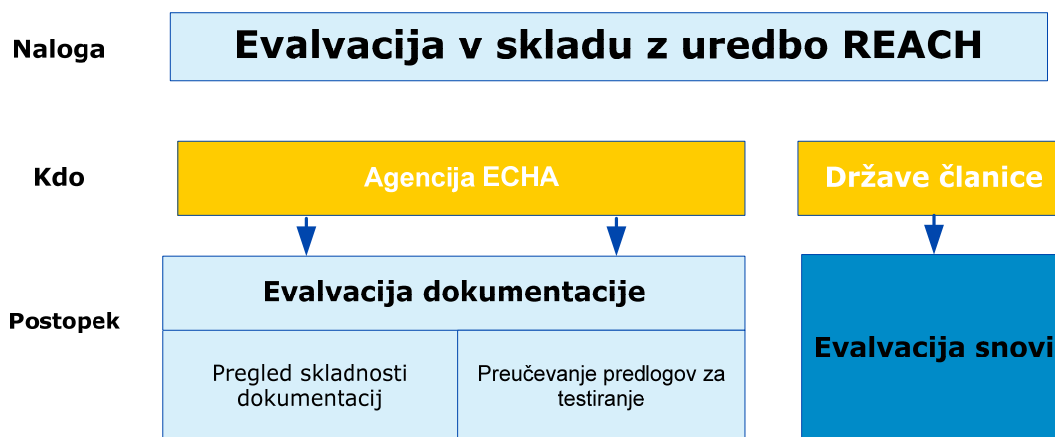
Uredba REACH predvideva tri različne postopke evalvacije: preverjanje skladnosti, preučitev predlogov za testiranje (ta dva postopka se imenujeta evalvacija dokumentacije) in evalvacijo snovi.

- Pri **preverjanju skladnosti** agencija ECHA oceni kakovost podatkov v celotni dokumentaciji, skupaj s poročilom o kemijski varnosti, ali pa se pri evalvaciji osredotoči na določen del dokumentacije, na primer na podatke v zvezi z zdravjem ljudi ali nekatere dele poročila o kemijski varnosti.
- Pri **preučevanju predlogov za testiranje** agencija ECHA oceni vse predložene predloge za testiranje, da preveri, ali vsebujejo primerne in zanesljive podatke, ter prepreči nepotrebno testiranje na vretenčarjih.
- **Evalvacija snovi** se uvede, kadar obstaja sum, da snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Znanstveno oceno, potrebno za evalvacijo snovi, izvedejo države članice.

Vsi sklepi o evalvaciji vključujejo posvetovanje z registracijskim zavezancem in državami članicami. Posvetovanje zagotavlja, da se sklep o zahtevi po dodatnih podatkih sprejme šele po temeljiti preučitvi vseh razpoložljivih podatkov, vključno z mnenjem registracijskega zavezanca in soglasjem držav članic. Kadar države članice ne dosežejo soglasja, se odločanje prenese z agencije ECHA na Komisijo.

Po sprejetju sklepa in prejemu zahtevanih dodatnih podatkov od registracijskega zavezanca agencija ECHA ali (v primeru evalvacije snovi) ustrezna država članica pregleda podatke in o sprejetih ugotovitvah obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in registracijskega zavezanca (glejte Sliko 1).

Rezultata ugotovitev iz evalvacije dokumentacije in snovi sta boljše obvladovanje tveganja za zadevne kemikalije in povečanje varnosti njihove uporabe. Za nadzor tveganja in zagotovitev ustreznih podatkov o ukrepih za obvladovanje tveganja uporabnikom snovi so odgovorni registracijski zavezanci. Vendar pa lahko države članice uvedejo nacionalne ukrepe ali sprožijo sprejem ukrepov za obvladovanje tveganja na ravni EU (npr. omejitev izpostavljenosti na delovnem mestu, omejitev na ravni EU, na ravni EU usklajena razvrstitev in označitev).



Slika 1: Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH

A1.1. Preverjanje skladnosti

Namen preverjanja skladnosti je preučiti, ali je registracijska dokumentacija usklajena z zahtevami iz uredbe REACH. Agencija se lahko odloči, pri kateri dokumentaciji bo preverila skladnost, in tudi, ali bo preučila celotno dokumentacijo ali samo en del. Uredba REACH zahteva, da agencija opravi preverjanja skladnosti vsaj pri 5 % skupnega števila registracijskih dokumentacij, ki jih prejme za vsak količinski razpon. Ker je lahko število predloženih registracijskih dokumentacij po letih zelo različno, cilja 5 % ni treba doseči vsako leto, temveč v večletnem obdobju. Agencija je postavila časovni okvir za 5-odstotni cilj v svojem večletnem programu dela in spremlja svoj napredek na tem področju.

Rezultati preverjanja skladnosti so lahko naslednji:

- **dodatni ukrepi** niso potrebni, ker je v registracijski dokumentaciji na voljo dovolj podatkov za izpolnitev zahtev iz uredbe REACH;
- **registracijskemu zavezancu se pošlje** dopis s pripombami o kakovosti (QOBL): pri evalvaciji dokumentacije lahko agencija ugotovi pomanjkljivosti, ki niso nujno povezane s pomanjkanjem podatkov. Na primer, ukrepi za obvladovanje tveganja, ki jih je predlagal registracijski zavezanec, so lahko neustrezni, če predlagana razvrstitev in označitev ne odražata navedenih rezultatov študij. V takih primerih agencija z dopisom s pripombami o kakovosti obvesti registracijskega zavezanca ter zaprosi za popravke dokumentacije in predložitev posodobljene različice. Obvesti tudi države članice, ki lahko sprejmejo ukrepe, če registracijski zavezanec ne pojasni vprašanja;
- kadar agencija ugotovi, da manjkajo podatki, ki jih zahteva uredba REACH, pošlje registracijskemu zavezancu **osnutek sklepa** . V osnutku sklepa so navedeni manjkajoči podatki, ki jih je treba pridobiti in predložiti do določenega datuma. Upošteva se postopek odločanja, opisan v uredbi REACH, ki se zaključi s pravno zavezujočim sklepom.

A1.2. Preučevanje predlogov za testiranje

Če registracijski zavezanci ugotovijo vrzel v podatkih in ne morejo izpolniti zahtev po informacijah iz uredbe REACH, predložijo predloge za testiranje in agencijo ECHA prosijo za dovoljenje za izvedbo testov, predvidenih v prilogah IX in X k uredbi REACH (za snovi v količinah od 100 do 1 000 ton na leto in 1 000 ali več ton na leto). Agencija preuči vse

predloge za testiranje, da preveri, ali so pridobljeni primerni in zanesljivi podatki, ter prepreči nepotrebno testiranje (na živalih).

Večina testov, ki so bili pregledani v predlogih za testiranje, se nanaša na testiranje za dolgodobne učinke (strupenost za organe, strupenost za razmnoževanje). Agencija na svoji spletni strani objavi vse predloge za testiranje, ki vključujejo vretenčarje, in povabi tretje osebe, naj predložijo znanstveno veljavne informacije in študije. Agencija pri preučevanju predlogov za testiranje oceni utemeljitve za izvedbo predlaganega testa, pri čemer upošteva podatke iz dokumentacije in vseh ustreznih znanstveno preverjenih podatkov, ki jih je prejela od tretjih oseb med javnim posvetovanjem. Nato oceni vse predloge za testiranje in podatke, ki so jih predložile tretje osebe v določenih rokih³⁷. Po preučevanju se vedno izda sklep, v katerem se bodisi sprejme ali zavrne predlog za testiranje, določijo spremenjeni pogoji za testiranje ali predloga izvedba dodatnih testov.

A1.3. Postopek odločanja

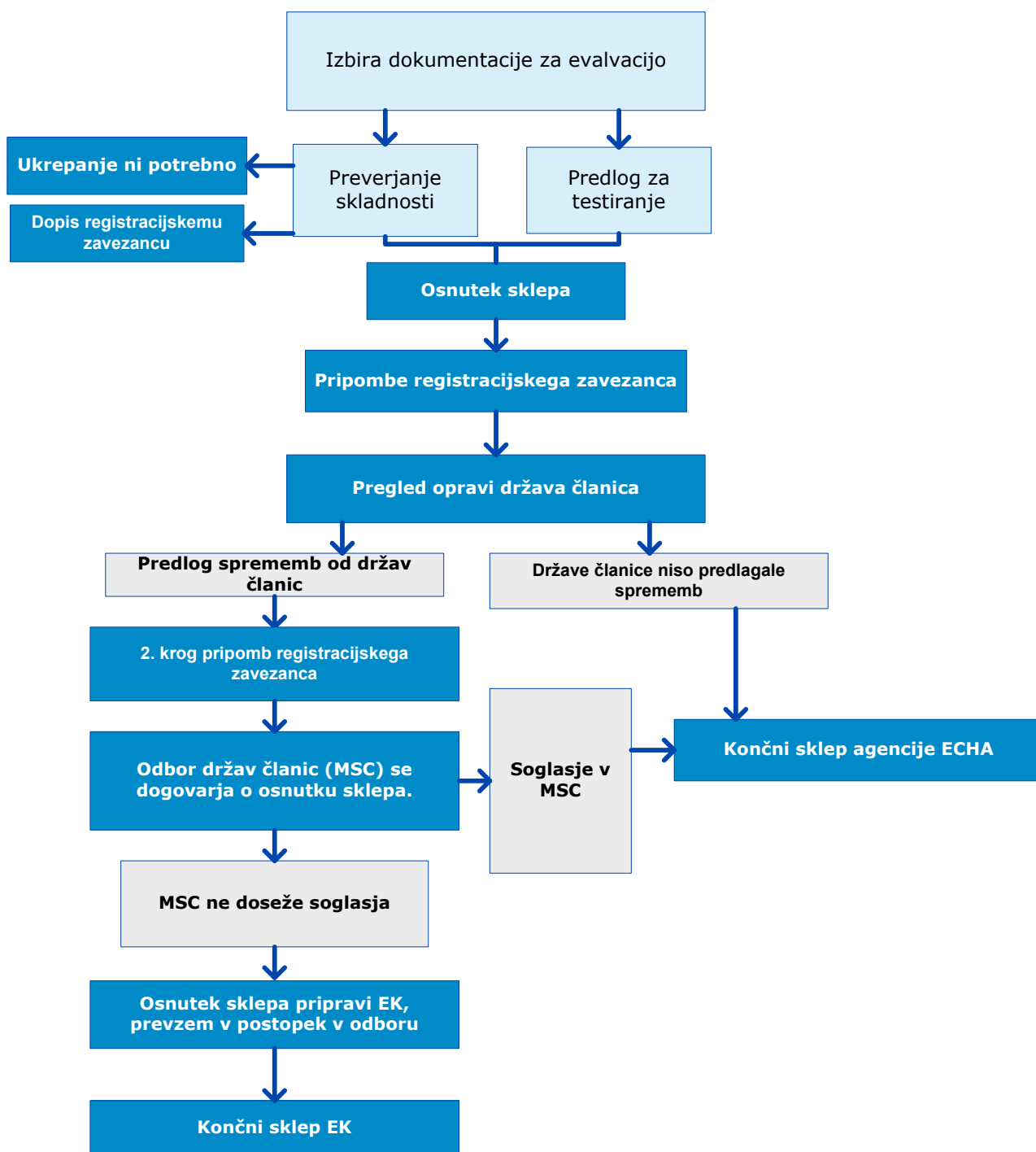
Postopek odločanja za sprejem končnega sklepa agencije ECHA je enak pri preverjanju skladnosti in preučevanju predlogov za testiranje. Oba postopka evalvacije dokumentacije vključujeta naloge, v okviru katerih sekretariat agencije ECHA opravlja znanstveno in pravno ocenjevanje. S temi ocenjevanji se ugotavlja, ali podatki, ki so navedeni v dokumentaciji, izpolnjujejo zahteve iz uredbe REACH. Če agencija ECHA ugotovi, da je potrebno dodatno testiranje ali drugi podatki, pripravi osnutek sklepa, ki se nato v postopku odločanja sprejme. Najprej ima registracijski zavezanec možnost za predložitev pripomb na osnutek sklepa, ki ga izda agencija. Nato agencija pošlje osnutek sklepa v pregled pristojnim organom držav članic. V tej fazi lahko pristojni organi držav članic predlagajo spremembe.

Kadar agencija prejme od držav članic predloge za spremembe, pošlje osnutek sklepa Odboru držav članic. Če Odbor držav članic doseže soglasje, agencija sprejme ustrezní sklep. Kadar ta od držav članic ne dobi predlogov za spremembe, sprejme sklep v enaki vsebini, kot ga je uradno sporočila državam članicam, brez vključitve Odbora držav članic. Zahteva po soglasju poudarja namero zakonodajalca, da se prepreči nepotrebno testiranje (na živalih), in sočasno preveri, ali so pridobljeni primerni in zanesljivi podatki ter upoštevane vse razpoložljive informacije. Če Odbor držav članic ne more doseči soglasja, Evropska komisija pripravi osnutek sklepa, ki se nato sprejme v postopku odbora, navedenem v členu 133(3) uredbe REACH.

Sklep vsebuje vrsto podatkov, ki jih mora zagotoviti registracijski zavezanec, in rok za predložitev teh podatkov. Agencija te roke spremlja, in če podatki niso predloženi v posodobljeni dokumentaciji do roka, obvesti države članice. Države članice se lahko potem odločijo za sprejetje izvršilnih ukrepov. Če agencija prejme podatke v posodobljeni dokumentaciji, jih oceni v primerjavi s prvotno zahtevo ter obvesti Komisijo in države članice o vseh ugotovitvah (Slika 2).

Zaradi kompleksnosti postopka evalvacije dokumentacije se lahko včasih končni sklep sprejme približno dve leti po začetku evalvacije. To se lahko zgodi pri tistih dokumentacijah, za katere je bil izdan osnutek sklepa, ki zahteva posvetovanje z vsemi stranmi, kakor je opisano zgoraj.

³⁷Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, se preučitev opravi v 180 dneh po prejemu dokumentacije s predlogom za testiranje. Za snovi v postopnem uvajanju so na voljo trije roki (1. december 2012, 1. junij 2016 in 1. junij 2022), ki so odvisni od rokov za registracije; glejte člen 43 uredbe REACH.



Slika 2: Postopek evalvacije dokumentacije; glavni koraki
 MSC = Odbor držav članic; EK = Evropska komisija

A1.4. Evalvacija snovi

Cilj evalvacije dokumentacije je zagotoviti, da predložena registracijska dokumentacija vsebuje najnujnejše podatke, ki jih zahteva uredba REACH, ter da so morebitna tveganja, ki izhajajo iz opredeljenih uporab, dokumentirana in se lahko nadzorujejo. Ta vrsta evalvacije je omejena na uporabe in količine snovi, ki jih vsebuje posamezna registracijska dokumentacija. Standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH ne zajemajo vseh možnih nevarnosti, ki jih lahko pomeni snov, ocena varnosti za posamezno dokumentacijo pa ne zajema skupne tonaže iz vseh uporab enake snovi, ki jih obsegajo skupne registracije.

Namen evalvacije snovi je zapolniti to vrzel in na podlagi sklepa, ki od registracijskega zavezanca zahteva dodatne podatke, preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacija snovi ni omejena na oceno podatkov, ki jih vsebuje posamezna dokumentacija. Lahko upošteva tudi podatke iz drugih virov in skupno tonažo iz več dokumentacij. Od registracijskih zavezancev se lahko zahtevajo podatki, ki presegajo standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Tako se za vsak primer posebej odloča, katere vrste podatkov so potrebne za pojasnitev zaskrbljenosti in ali obstajajo morebitne alternativne metode, ki so primerne za pridobivanje teh podatkov.

Če obstajajo pomisleki o tem, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje, se snov najprej uvrsti na seznam snovi za evalvacijo, tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP). Ta načrt bo vsako leto posodobljen (do konca februarja).

A1.4.1 Kriteriji za izbiro in določanje prednostnega seznama snovi za evalvacijo

Člen 44(1) uredbe REACH določa splošne kriterije za izbiro snovi za evalvacijo. Pravno besedilo opredeljuje, da se prednostni seznam določi na podlagi pristopa, utemeljenega na tveganju. V skladu s členom 44(1): „(...) Kriteriji bodo upoštevali:

- (a) *informacije o nevarnostih, na primer strukturne podobnosti snovi z znanimi snovmi, ki vzbuja skrb, ali snovmi, ki so obstojne in se lahko kopičijo v organizmih, kar kaže na to, da ima snov ali eden ali več njenih proizvodov pretvorbe lastnosti, ki vzbuja skrb, ali da so obstojni in se lahko kopičijo v organizmih;*
- (b) *informacije o izpostavljenosti;*
- (c) *tonažo, vključno s skupno tonažo iz registracij, ki jih predloži več registracijskih zavezancev.*”

Agencija ECHA je v sodelovanju z državami članicami maja 2011 izboljšala kriterije, ki so objavljeni na njeni spletni strani: Kriteriji za izbiro za določanje prednostnih snovi za evalvacijo (kriteriji za izbiro v CoRAP, 2011):

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

Ti kriteriji so bili uporabljeni v začetni fazi identifikacije snovi, ki morda vzbuja zaskrbljenost. Nadaljnji proces razvrščanja upošteva, ali so za snov že uvedeni regulativni ukrepi, in učinkovitost evalvacije snovi za pojasnitev zaskrbljenosti z zahtevo po dodatnih podatkih o snovi. Če snov izpolnjuje le kriterije na podlagi tveganja, to ne pomeni vedno, da je treba snov vključiti v CoRAP.

V skladu s členom 45(5) uredbe REACH lahko država članica kadar koli uradno obvesti agencijo o snovi, če razpolaga z informacijami, ki kažejo na to, da snov v postopku

evalvacije spada med prednostne. Tako osnutek CoRAP vsebuje tudi snovi, ki so bile predlagane na podlagi uradnih obvestil držav članic.

Pri določanju prednostnega seznama snovi se upoštevajo podatki o nevarnosti in izpostavljenosti (ali pomanjkanje podatkov). V sedanjem prvem osnutku CoRAP je začetna zaskrbljenost pri številnih snoveh v glavnem povezana z možnimi lastnostmi PBT³⁸, domnevnimi endokrinimi motnjami ali rakotvornimi in mutagenimi lastnostmi ter strupenostjo za razmnoževanje v kombinaciji z močno razpršeno uporabo ali uporabo pri potrošnikih in/ali visokimi tonažami. Uporaba teh snovi na splošno obsega različna področja in ni osredotočena na nobeno določeno industrijsko ali poklicno uporabo ali uporabo pri potrošnikih.

Ko bo objavljen končni CoRAP, bodo v njem navedeni tudi splošni razlogi, zakaj je bila snov določena kot prednostna in izbrana za evalvacijo.

A1.4.2 Postopek po vključitvi snovi v CoRAP

Zadevne države članice imajo po objavi končnega CoRAP eno leto časa za evalvacijo snovi, navedenih za leto 2012 in, če je potrebno, pripravo osnutka sklepa z zahtevo po dodatnih podatkih, da se pojasnijo vsa domnevna tveganja. Takšne osnutke sklepov pregledajo in potrdijo druge države članice in agencija ECHA. Če so v osnutkih sklepov predlagane spremembe, se primer pošlje Odboru držav članic, preden agencija ECHA sprejme končni sklep. Če Odbor držav članic ne doseže soglasnega mnenja, sprejme sklep Evropska komisija.

Postopek odločanja je enak postopku, ki se uporablja za preverjanje skladnosti in preučevanje predlogov za testiranje. Prve sklepe o evalvaciji snovi lahko pričakujemo konec leta 2013.

Ko registracijski zavezanec predloži zahtevane podatke, ima pristojna država članica na voljo dvanajst mesecev, da jih oceni in se odloči, ali je potrebna dodatna zahteva po informacijah ali se lahko evalvacija zaključi. V zadnjem primeru mora pristojna država članica preučiti, ali naj se pridobljeni podatki uporabijo za ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni Skupnosti in kako jih je treba uporabiti. Lahko sklene tudi, da so tveganja dovolj nadzorovana v okviru ukrepov, ki so že na voljo. Agencija ECHA o sklepih obvesti Komisijo, registracijskega zavezanca in druge države članice. Kot dodatne ukrepe po evalvaciji snovi se lahko države članice odločijo, da:

- predlagajo ukrepe za obvladovanje tveganja v celotni EU (npr. omejitve v celotni EU, avtorizacija v celotni EU, usklajena razvrstitev in označitev v EU, omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu, ukrepi za varovanje okolja v skladu z okvirno direktivo o vodah) ali
- uvedejo nacionalne ukrepe.

Vsi ukrepi, predlagani za celotno Skupnost, se vključijo v ločen postopek odločanja. Za avtorizacijo, omejevanje in/ali usklajeno razvrstitev v skladu z uredbo REACH in uredbo o CLP poteka posvetovanje z zainteresiranimi stranmi v vseh ustreznih fazah postopka, odločitve pa se sprejmejo na podlagi mnenj odborov agencije ECHA.

Ko bodo sklepi o zahtevah po podatkih in poročila o evalvaciji končana, bodo javno dostopna.

³⁸ PBT: Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene

A1.5. Dodatne informacije

Podrobne informacije o postopkih [evalvacije dokumentacije](#) so na voljo na spletni strani agencije ECHA o postopku integriranega sistema upravljanja agencije http://echa.europa.eu/about/quality_management_sl.asp.

Priloga 2: Zahteve po informacijah za registracijo snovi

Uredba REACH od registracijskih zavezancev zahteva, da navedejo podatke o intrinzičnih lastnostih snovi v obliki registracijske dokumentacije. Potrebni podatki o intrinzičnih lastnostih za vsako snov so odvisni od proizvedene ali uvožene tonaže³⁹; čim višja je tonaža, tem več podatkov je treba predložiti. Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah po 10 ali več ton na leto (tone/leto), mora registracijska dokumentacija obsegati poročilo o kemijski varnosti. Za nevarne snovi, to je za razvrščene snovi ali snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih ali so strupene (snovi PBT), mora poročilo o kemijski varnosti obsegati tudi oceno izpostavljenosti. Dolžnost registracijskega zavezanca je zagotoviti, da so opredeljene uporabe varne. Agenciji je treba vse podatke predložiti v elektronski obliki.

Pri izpolnjevanju zahtev po informacijah mora registracijski zavezanec najprej zbrati vse razpoložljive ustrezne podatke o snovi. Ti vključujejo podatke o identiteti snovi, fizikalno-kemijskih lastnostih, strupenosti, strupenosti za okolje, obstoju v okolju, izpostavljenosti ter navodilih za ustrezno obvladovanje tveganja.

Kadar podatki o intrinzičnih lastnostih snovi ne zadoščajo za izpolnitev zahtev iz uredbe REACH, mora registracijski zavezanec pridobiti nove podatke⁴⁰ ali pripraviti predlog za testiranje⁴¹ za teste pri višjih tonažah (100 ali več ton na leto). Novi podatki se lahko pridobijo z uporabo standardnih ali alternativnih metod. Registracijski zavezanec lahko prilagodi standardne zahteve po informacijah z uporabo modelov (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR), pristopa določanja zanesljivosti dokazov, pristopov združevanja snovi v skupine (navzkrižno branje) ali metodologije in vitro. Uredba REACH zahteva, da se pri pridobivanju podatkov, kadar je le mogoče, uporabijo alternativne metode, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih. Vsako prilagoditev standardnih zahtev po informacijah je treba pravilno utemeljiti.

Dodatne informacije o zahtevah za registracijo so na voljo v: Strnjenih smernicah o podatkih za registracijo in ravnanju z dokumentacijo ter Praktičnih vodnikih 1–6 in 10.

³⁹ Količinski razponi za zahteve po informacijah (v tonah na leto, tone/leto): $\geq 1 - 10$ ton/leto, $\geq 10 - 100$ ton/leto, $\geq 100 - 1\,000$ ton/leto in $\geq 1\,000$ ton/leto

⁴⁰ Za končne točke, navedene v prilogah VII–VIII k uredbi REACH

⁴¹ Za končne točke, navedene v prilogah IX–X k uredbi REACH

Priloga 3: Pregled preverjanja skladnosti (skupni)

	Snovi v postopnem uvajanju	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju	Skupaj
Število dokumentacij, odprtih za preverjanje skladnosti ⁴²	183	140	323
Osnutki sklepov, poslani registracijskemu zavezancu ⁴³	41	11	52
Končni sklepi	80	37	117
Registracijskemu zavezancu poslan le dopis s pripombami o kakovosti ⁴⁴	13	46	59
Prekinitev v fazi odločanja ⁴⁵	2	9	11
Prekinjeno brez upravnega ukrepa	10	33	43
Vsota sklepov	146	136	282

⁴² Kadar koli odprte dokumentacije za preverjanje skladnosti, ne glede na njihov sedanj status.

⁴³ Osnutki sklepov, ki do 31. decembra 2011 niso postali končni.

⁴⁴ Skupaj z osnutki sklepov je bilo poslanih nekaj dodatnih dopisov s pripombami o kakovosti, vendar tu niso upoštevani.

⁴⁵ Prekinjeno na podlagi dodatnih informacij, ki jih je predložil registracijski zavezanec.

Priloga 4: Predlogi za testiranje v registracijskih dokumentacijah (skupni)

	Tonaža na leto	Število registracijskih dokumentacij s predlogi za testiranje	Število registracijskih dokumentacij s predlogom za testiranje na vretenčarjih	Število končnih točk, ki jih zajemajo predlogi za testiranje	Število končnih točk, ki jih zajemajo predlogi za testiranje na vretenčarjih
Snovi v postopnem uvajanju	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
	Intermediati	23	17	30	23
	Skupaj snovi v postopnem uvajanju		519	398	1 065
Snovi, ki niso v postopnem uvajanju	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
	Skupaj snovi, ki niso v postopnem uvajanju		47	33	100
Skupaj		566	431	1 165	715

Priloga 5: Skupno število predlogov za testiranje

		Snovi v postopnem uvajanju	Snovi, ki niso v postopnem uvajanju	Skupaj
Število registriranih dokumentacij ⁴⁶	vsebujejo predloge za testiranje	519	47	566
	vsebujejo predloge za testiranje na vretenčarjih	398	33	431
Število končnih točk	zajetih v registriranih predlogih za testiranje	1065	100	1 165
	zajetih v registriranih predlogih za testiranje na vretenčarjih	660	55	715
Število posvetovanj s tretjimi osebami	zaključena	354	27	381
	v teku 31. 12. 2011	8	2	10
	načrtovana	75	2	77
Dokumentacije s predlogi za testiranje, odprte za preučevanje ⁴⁷		543	52**	595
Osnutki sklepov, poslani registracijskemu zavezancu ⁴⁸		129	15	144
Končni sklepi, poslani registracijskemu zavezancu		8	19	27
Prekinjena preučevanja predlogov za testiranje ⁴⁹	v fazi odločanja	4	5	9
	za pred izdajo sklepa	44	8	52
Skupno število sklepov		185	47	232

* V postopnem uvajanju: snovi, ki so v uredbi REACH urejene s prehodnimi določbami

⁴⁶ Uspešno registrirane (sprejete, pristojbina plačana). Opomba: ta številka se sčasoma spreminja, ker lahko registracijski zavezanec posodobi dokumentacijo (npr. dodane in/ali preklicane testne končne točke).

⁴⁷ Kadar koli odprte dokumentacije za preučevanje, ne glede na njihov sedanj status.

⁴⁸ Osnutki sklepov, ki do 31. decembra 2011 niso postali končni in niso bili preklicani zaradi prekinitve preučevanja predlogov za testiranje.

⁴⁹ Prekinjeni, ko je registracijski zavezanec predložil dodatne podatke (npr. prekinitve proizvodnje, zmanjšanje tonaže ali preklic predloga za testiranje).

**Ista registracijska dokumentacija je bila večkrat odprta za preučevanje, zato obstaja razlika glede na število registracijskih dokumentacij

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