

Evalvacija v skladu z uredbo REACH – Poročilo o napredku 2015

Priporočila registracijskim zavezancem



Izjava o omejitvi odgovornosti:

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

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

Evalvacija v skladu z uredbo REACH: poročilo o napredku 2015 – priporočila registracijskim zavezancem

Referenčna št.: ECHA-15-R-20-SL

ISBN: 978-92-9247-660-1

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/377208

Datum: februar 2016

Jezik: slovenščina

© Evropska agencija za kemikalije, 2016

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/contact>

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Ta povzetek se osredotoča na ključna priporočila registracijskim zavezancem. Temelji na letnem poročilu agencije ECHA o evalvaciji. Celotno poročilo je na voljo v angleškem jeziku na spletni strani echa.europa.eu/evaluation

Pregled: ključna priporočila registracijskim zavezancem

Priporočila agencije ECHA so pomembna za prihodnje registracijske zavezance, ki prvič pripravljajo registracijsko dokumentacijo, in sedanje registracijske zavezance, ki lahko v svoji trenutni dokumentaciji odkrijejo morebitne pomanjkljivosti in jo ustrezno posodobijo.

TESTIRANJE NA ŽIVALIH SE LAHKO UPORABI SAMO V SKRAJNI SILI

- Dejavno raziščite vse možnosti za uporabo obstoječih informacij in alternativnih metod pri izpolnjevanju zahtev po informacijah. Vodite evidenco svojih opažanj.
- Ne pozabite, da se priloge uredbe REACH uporabljajo v zaporedju. Zato je treba zahteve iz Priloge VII glede testiranja *in vitro* za draženje izpolniti pred odločanjem o testnih metodah *in vivo* iz Priloge VIII.
- Obveznost izmenjave podatkov velja za vse registracijske zavezance v skladu z uredbo REACH, ne glede na to, ali je njihova snov v postopnem uvajanju ali ne. Posledično morajo potencialni registracijski zavezanci za enako snov sodelovati, da si izmenjajo zahtevane informacije, in se dogovoriti o podatkih, ki jih bodo predložili skupaj.
- Posvetovanja glede predlogov za testiranje so priložnost za predložitev vseh veljavnih informacij, ki lahko obravnavajo končno (-e) točko(-e) nevarnosti in dokažejo, da testiranje na živalih ni potrebno.

SEZNANJENOST Z OKVIROM OCENE NAVZKRIŽNEGA BRANJA (RAAF) JE BISTVENA ZA OBLIKOVANJE USPEŠNEGA PRIMERA NAVZKRIŽNEGA BRANJA

- Ustrezno dokumentirajte znanstvene razloge za navzkrižno branje.
- Registracijski zavezanci lahko uporabijo okvir ocene navzkrižnega branja, da opredelijo razloge za navzkrižno branje, ki so nujni po mnenju agencije ECHA, in lahko ocenijo, ali so prilagoditve z navzkrižnim branjem glede na razloge utemeljene.
- Za združevanje in pristope navzkrižnega branja v skladu z uredbo REACH je potrebna strukturna podobnost. Vendar pa ne zadostuje samo osnova, na podlagi katere lahko napovemo toksikološke lastnosti med snovmi.
- Predpostavka mora odgovoriti na vprašanje, zakaj strukturne spremembe med snovmi ne vplivajo na napoved obravnavane lastnosti.
- Podatki o toksikokinetičnih lastnostih snovi predstavljajo neprecenljivo podporno informacijo za utemeljitev predpostavke navzkrižnega branja na podlagi metabolne konvergence.
- V dokumentacijo je treba vključiti podporne dokaze, in sicer v obliki grobih povzetkov študij, če je to mogoče.

VZDRŽEVANJE UČINKOVITE KOMUNIKACIJE IN NAČRTOVANJA V CELOTNEM POSTOPKU EVALVACIJE SNOVI

- Med postopkom evalvacije snovi vzdržujte dobro komunikacijo s pristojnim organom države članice, ki je odgovorna za evalvacijo.
- Usklajujte svoje opombe z drugimi registracijskimi zavezanci v posameznih korakih postopka odločanja in pripravite enoten seznam združenih opomb.
- Obvestite pristojni organ države članice, ki je odgovorna za evalvacijo, in agencijo ECHA o ustrezni posodobitvi tako, da predložite vse potrebne informacije.

NATANČNA IDENTIFIKACIJA SNOVI JE BISTVENA

- V vsaki registracijski dokumentaciji mora biti identiteta snovi določena za vsako snov, ki jo registrira pravni subjekt.
- Identifikacija snovi je obvezna za vsakega registracijskega zavezanca in je zato ni mogoče prepustiti vodstvu foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF).
- Ključni sestavni deli informacij o identiteti snovi, ki jih je treba vključiti v registracijsko dokumentacijo, so ime snovi in povezani identifikatorji, molekulske in strukturne formule (če je to ustrezno), sestava in analitični podatki.
- Uporabite podporo in storitve, ki so na voljo, da izboljšate kakovost podatkov, vključno s podatki o identiteti snovi, ki jih zagotavlja agencija ECHA. Agencija ECHA je na primer razvila pomočnika za kakovost dokumentacije, tj. orodje, ki je na voljo registracijskim zavezancem, da preverijo nabor podatkov o snovi IUCLID in dokumentacijo ter odkrijejo pogoste pomanjkljivosti in neskladja, preden oddajo svojo registracijsko dokumentacijo agenciji ECHA.

1. Priporočila registracijskim zavezancem

V tem razdelku agencija ECHA svetuje (morebitnim) registracijskim zavezancem, kako izboljšati kakovost registracijske dokumentacije. Ta priporočila vsebujejo tehnične in znanstvene informacije, ki so najuporabnejše pri pripravi ali načrtovanju posodobitve tehnične dokumentacije in/ali poročila o kemijski varnosti. Temeljijo na najpogostejših pomanjkljivostih, ugotovljenih pri evalvaciji dokumentacije.

V številnih primerih so bile ugotovljene pomanjkljivosti že poudarjene v prejšnjih poročilih o evalvaciji. Omenjena poročila, ki so na voljo na spletišču agencije ECHA v razdelku o evalvacijah,¹ vsebujejo nasvete o tem, kako se izogniti ugotovljenim pomanjkljivostim. Ti nasveti še vedno veljajo, čeprav jih tukaj ne ponavljamo. Namesto tega agencija ECHA poudarja, da morajo registracijski zavezanci brez nepotrebnih zamud poskrbeti, da so njihove registracije skladne in posodobljene, ter opominja, kako pravilno uporabiti možnosti za prilagoditve.

1.1 Identiteta snovi

Uporabite načelo „ena snov, ena registracija“

Proizvajalci in uvozniki enake snovi so obvezani, da skupaj predložijo registracijo. Identiteta skupno registrirane snovi mora biti nedvoumna in pregledno navedena v registracijski dokumentaciji. Preglednost je mogoče doseči tako, da se v registracijsko dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca vključi profil identitete snovi (SIP).

Opomba

Profil identitete snovi postavlja meje sestav, ki so skupno registrirane v okviru skupne predložitve. Poleg tega zagotavlja preglednost sestav, ki se po dogovoru obravnavajo v registracijskem naboru podatkov.

Trenutno je mogoče profil SIP vključiti v registracijsko dokumentacijo kot priponko, vendar bo v naslednji izdaji programa IUCLID (2016) mogoč strukturiran način za poročanje o tej informaciji.

Dejavno obravnavajte morebitne pomanjkljivosti

Pri nekaterih vnosih v evropskem seznamu obstoječih kemičnih snovi (EINECS) je lahko opis snovi precej obširen in lahko morda pokriva več kot le eno snov. Poleg tega določene uporabljene številke ES/CAS ne predstavljajo registriranih snovi (na primer, kjer snov vključuje določene stereoizomerne oblike). Registracijski zavezanci morajo proaktivno prilagoditi kateri koli identifikator, za katerega ugotovijo, da je neprimeren za registrirano snov.

Namen dopolnilnih ukrepov za izboljšanje kakovosti dokumentacije, kot je računalniško podprto preverjanje informacij o identiteti snovi,² je, da pomagajo industriji dejavno izboljšati kakovost dokumentacije. Registracijski zavezanci lahko od agencije ECHA na podlagi rezultatov preverjanja prejmejo dopis z nasveti, kako odpraviti posebne pomanjkljivosti pri identifikaciji snovi. Če registracijski zavezanci ne obravnavajo morebitnih pomanjkljivosti, jim lahko agencija ECHA naloži nadaljnje ukrepe, zato morajo vedno posodobiti svojo dokumentacijo, če so informacije o identifikaciji snovi (SID) nepopolne ali neskladne.

¹ <http://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/sl/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Uporabite podporo in storitve, ki so na voljo, da izboljšate kakovost podatkov

Navodila za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP³ so ključni dokument za ugotavljanje identitete registrirane snovi. Seveda pa je treba upoštevati tudi področne dokumente, ki vsebujejo prispevke agencije ECHA.⁴

Agencija ECHA je razvila pomočnika za kakovost dokumentacije⁵ (DQA), tj. orodje, ki je na voljo registracijskim zavezancem, da preverijo nabor podatkov o snovi IUCLID in dokumentacijo ter odkrijejo pogoste pomanjkljivosti in neskladja, preden oddajo svojo registracijo agenciji ECHA. Z orodjem DQA se izvaja skupek preverjanj, katerih namen je izboljšanje kakovosti informacij o identiteti snovi. Modul DQA je del vtičnika Pomočnik za validacijo⁶ v programu IUCLID, ki uporabniku omogoča tudi, da preveri pravila poslovanja in pravila za pregled popolnosti, ki se preverjajo med predložitvijo agenciji ECHA.

1.2 Kvantitativna razmerja med strukturo in aktivnostjo (QSAR)

Pri oblikovanju svojega primera upoštevajte vrsto ocene

Prilagoditev oddelka 1.3 Priloge XI k uredbi REACH (QSAR) temelji na predpostavki, da kemijska struktura določa toksikološke lastnosti snovi. Pri tem pristopu mora biti napoved ustrezna za razvrstitev in označitev ter/ali oceno tveganja, da se izpolnijo zahteve glede zamenjave zahtev po zgolj standardnih informacijah.

Opomba

Razume se, da lokalna kvantitativna razmerja med strukturo in aktivnostjo, ki so bila razvita za nekaj analogov, predstavljajo primer navzkrižnega branja v razmerju mnogo proti ena ter jih je kot take treba tudi navajati in utemeljiti. Če se uveljavi jasen trend za več točk (na primer za akutno strupenost za vodno okolje), ga je mogoče opredeliti kot QSAR in ga kot takega tudi navesti.

Ker je predpogoj za uporabo razmerij QSAR njihova dostopnost, je treba prednosti in pomanjkljivosti, ki jih ta nudijo v povezavi z zanesljivostjo, obravnavo kompleksnih dokazov in negotovostjo, dobro proučiti in obravnavati premišljeno. Obsežni zbirni modeli na osnovi raznolikih podatkov so lahko uporabni za preverjanje, vendar pa niso primerni za obravnavo zahtev po standardnih informacijah, saj lahko kršijo prvo načelo OECD glede validacije razmerij QSAR⁷ (določena končna točka).

Zagotovite, da bodo vsa razmerja QSAR ustrezno dokumentirana

Poleg obrazca za navedbo modela QSAR (QMRF) je potrebna oblika za navedbo napovedi QSAR (QPRF), da se ocenita tako zanesljivost napovedi kot tudi pokritost cilja s področjem uporabe in se določi ustreznost napovedi. Pri ocenjevanju zanesljivosti napovedi je pomemben dejavnik negotovost, povezana z njo (npr. napaka v oceni). Vsekakor pa samo napaka v oceni ne zadostuje za oceno zanesljivosti napovedi. Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti uredbe REACH, poglavje R.6 o razmerjih QSAR in razvrščanju kemikalij v skupine (maj 2008),⁸ podajajo podroben opis informacij, potrebnih pri obrazcih in oblikah za navedbo.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_sl.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/sl/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

Ustreznost napovedi je treba primerno utemeljiti

Če orodje ne ponuja vseh potrebnih informacij, da bi utemeljili ustreznost napovedi, poskusite poiskati manjkajoče informacije drugje. Številni modeli EpiSuite denimo nudijo učne množice, ki se lahko izvozijo iz orodja, nato pa se v programski opremi analizirajo, da se oceni strukturna podobnost cilja z učno množico in posameznimi kemikalijami v njej.

Opomba

Pri obsežnejših učnih množicah predstavlja bližina cilja dobro napovedani molekuli iz učne množice dodatno zagotovilo, da je model uporaben za določeno vrsto kemijskih lastnosti.

Upoštevajte posebne kemijske lastnosti snovi, da ugotovite, ali jih je težko napovedati. Z informacijami o reaktivnosti ali določenih načinih delovanja lahko na primer izpostavite strukture, pri katerih bi pričakovali čezmerno strupenost, zaradi česar so lahko napovedi morda manj točne. Na voljo so statistične metode, ki jih je treba uporabiti samo pri modelih, pri katerih so pričakovane statistične pasti. Vendar pa ta test ne more potrditi, da je napoved sprejemljiva, če končna točka ni jasna ali gre za obširno zbirko vseh razpoložljivih podatkov za določeno končno točko.

1.3 Navzkrižno branje

Agencija ECHA je razvila okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF),⁹ ki strokovnjakom zagotavlja pregledno in strukturirano metodologijo za oceno pristopov navzkrižnega branja. Z uporabo omenjenega okvira RAAF lahko sistematično ocenite primer, pri čemer odkrijete prednosti in pomanjkljivosti pristopa navzkrižnega branja.

Opomba

Registracijske zavezanice spodbujamo, da se seznanijo z okvirom RAAF, s katerim lahko spoznajo ključne pomanjkljivosti svojih prilagoditev z navzkrižnim branjem in jih nadalje izboljšujejo.

Za združevanje in pristope navzkrižnega branja v skladu z uredbo REACH je potrebna strukturna podobnost, ki pa sama po sebi ne more predstavljati osnove za napovedovanje toksikoloških lastnosti med snovmi. Opredeliti je treba vlogo strukturnih podobnosti in vpliv strukturnih razlik med snovmi na možnost napovedovanja lastnosti.

Opomba

Registracijski zavezanci morajo zagotoviti, da vsaka predpostavka navzkrižnega branja dokazuje, zakaj strukturne podobnosti in razlike med izvornimi in ciljnimi snovmi omogočajo napovedovanje lastnosti ciljnih snovi.

Podporne informacije so bistveni del utemeljitve navzkrižnega branja. Da lahko potrdimo predpostavko navzkrižnega branja, so potrebni ustrezni in zanesljivi podporni dokazi. Toda čeprav predpostavke navzkrižnega branja pogosto temeljijo na toksikokinetičnih argumentih, tem v prid neredko govorijo le splošne ugotovitve o toksikokinetiki in ne informacije o toksikokinetičnih lastnostih, značilnih za obravnavano snov.

Opomba

Z zagotavljanjem primernih in ustreznih podpornih informacij dodatno okrepimo pristop navzkrižnega branja. Te informacije se navedejo v obliki (grobih) povzetkov študij, ki omogočajo neodvisno znanstveno oceno.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

1.4 Evalvacija snovi

Učinkovito načrtujte posodobitve dokumentacije

Če se snov navaja v drugem ali tretjem letu tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP),¹⁰ morajo registracijski zavezanci izkoristiti priložnost, da posodobijo dokumentacijo za to snov. To je še posebej pomembno za informacije, ki so lahko predmet začetnih pomislekov, opredeljenih v dokumentu utemeljitev.

Če pa se snov navaja v prvem letu tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP), pri čemer začne pristojni organ države članice, ki je odgovorna za evalvacijo, izvajati evalvacijo po njegovi objavi, se morajo registracijski zavezanci izogibati posodabljanju dokumentacije za to snov. Namesto tega morajo o vseh načrtovanih posodobitvah predhodno obvestiti in se o njih dogovoriti s pristojnim organom države članice, ki je odgovorna za evalvacijo, da preprečijo zamude v procesu evalvacije.

Opomba

Privzeto bodo posodobitve dokumentacije, prejete po datumu, ko so bili registracijski zavezanci obveščeni o osnutku sklepa, upoštevane samo, če jih je pristojni organ države članice, ki je odgovorna za evalvacijo, predhodno potrdil. Posodobitve dokumentacije, prejete po preteku roka, dogovorjenega s pristojnim organom države članice, ki je odgovorna za evalvacijo, ne bodo upoštevane.

Sporočajte jasno in enotno

Registracijskim zavezancem močno priporočamo, da med procesom evalvacije snovi ohranijo dobro komunikacijo s pristojnim organom države članice, ki je odgovorna za evalvacijo, saj bodo imeli tako možnost, da pojasnijo in razumejo znanstvena vprašanja, ki se pojavijo pri oceni tveganja. Registracijski zavezanci lahko zagotovijo predvsem dragocen vpogled v razna vprašanja, povezana z izpostavljenostjo.

Opomba

Registracijski zavezanci morajo uskladiti predlaganje opomb v posameznih korakih postopka odločanja in pripraviti enoten seznam združenih opomb. Smiselno je, da se izbere predstavnik, ki bo predložil opombe v imenu celotne skupine.

V 90 dneh od prejema sprejetega sklepa o evalvaciji snovi morajo registracijski zavezanci agenciji ECHA sporočiti, kateri registracijski zavezanci bodo izvajali zahtevane poskusne študije. Če sklep vsebuje zahteve za več poskusnih študij, lahko registracijski zavezanci imenujejo različne registracijske zavezance, ki bodo odgovorni za izvajanje različnih testov. Če ni mogoče doseči dogovora o tem, kdo bo izvajal posamezno zahtevano poskusno študijo, bo agencija ECHA za izvajanje testov zadolžila enega registracijskega zavezanca, in sicer ne glede na število poskusnih študij, zahtevanih v sklepu.

Ko so vse informacije, ki jih zahteva sklep, posredovane v okviru posodobitve dokumentacije, morajo registracijski zavezanci z uporabo razpoložljivega spletnega obrazca o tem obvestiti agencijo ECHA in pristojni organ države članice, ki je odgovorna za evalvacijo.¹¹ To je pomembno, saj s tem začne teči 12-mesečno obdobje za naknadno presojo.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

1.5 Ocena PBT/vPvB

Snovi, ki so v okolju obstojne dolgo časa in imajo visoko zmožnost kopičenja, so še posebej zaskrbljujoče, saj je njihove dolgoročne učinke redko mogoče napovedati.

Snovi PBT so obstojne, bioakumulativne in strupene, medtem ko je za snovi vPvB značilno, da so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih.

Za priznane snovi PBT/vPvB je treba zagotoviti oceno, ki bo dokazala zmanjšanje emisij.

Pri uporabi kvantitativnih metodologij za oceno tveganja predstavljajo značilnosti snovi PBT/vPvB veliko negotovost glede ocene tveganja za zdravje ljudi in okolje. Z uporabo metod, ki so trenutno na voljo, ni mogoče določiti „varne“ koncentracije snovi PBT in vPvB v okolju ter kvantitativno ugotoviti sprejemljivo tveganje, ki bi bilo dovolj zanesljivo. Zato je treba izvesti ločeno oceno PBT/vPvB, kjer se upoštevajo omenjeni pomisleki. Registracijski zavezanci morajo opraviti to posebno oceno PBT/vPvB v okviru ocene kemijske varnosti (CSA).

Ocena PBT/vPvB je nujna za vse snovi, za katere je treba izvesti oceno kemijske varnosti in jo navesti v poročilu o kemijski varnosti (CSR). Na splošno gre za vse snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 10 ton ali več na leto ter niso izvzete iz zahtev glede registracije v skladu z uredbo.

Opomba

Ko so bile snovi identificirane kot PBT/vPvB, v nekaterih primerih ni bila izpolnjena zahteva za oceno izpostavljenosti (v zvezi z opredelitvijo emisij) in opredelitev tveganja (v zvezi z dokazom o zmanjšanju izpostavljenosti).

Lastnosti PBT sestavin snovi UVCB običajno niso ustrezno obravnavane v registracijski dokumentaciji.

Sestavine snovi UVCB je treba upoštevati pri oceni PBT/vPvB. To ne pomeni, da je treba vse sestavine identificirati glede na njihovo kemijsko strukturo, ampak je treba njihovo identiteto zadostno analizirati, da se lahko zaključi ocena PBT/vPvB. Samo v primerih, kjer so sestavine podobne glede na lastnosti obnašanja, lahko zadostujejo samo podatki o celotni snovi. V večini primerov pa je treba sestavine oceniti ali vsako posebej ali po delih.

Registracijski zavezanci bi morali opredeliti in poznati svojo snov UVCB, vključno z „neznanimi“ sestavinami, do tolikšne mere, da lahko ugotovijo, ali snov vsebuje sestavine PBT/vPvB ali ne. Ocena kemijske varnosti (CSA) lahko zajema le negativne ali pozitivne ugotovitve glede lastnosti PBT/vPvB snovi UVCB in njenih sestavin ali predloge za testiranje. Če ti niso predloženi, v oceni kemijske varnosti snovi UVCB ni mogoče skleniti, da ni dovolj informacij o lastnostih PBT/vPvB nekaterih sestavin.

Opomba

Lastnosti PBT sestavin snovi UVCB je treba ustrezno obravnavati v registracijski dokumentaciji. Opredelitev in ocena lastnosti sestavin UVCB morata biti izvedeni tako natančno, da je mogoče nedvoumno določiti lastnosti PBT za vse sestavine snovi.

1.6 Poročilo o kemijski varnosti (CSR)

Uporabite razpoložljiva orodja za pregledno in dosledno oceno varnosti

Leta 2013 je agencija ECHA skupaj z industrijo in državami članicami uvedla akcijski program, imenovan CSR/ES Roadmap,¹² kot odgovor na pridobljene izkušnje pri oblikovanju in uporabi informacij scenarija izpostavljenosti v skladu z uredbo REACH. Ta program določa področja izboljšav CSA/ES in ustrezne ukrepe do leta 2018.

Leta 2016 bodo številni ukrepi iz načrta Roadmap¹³ prinesli izdelke, ki bodo povečali učinkovitost, preglednost, doslednost in uporabnost ocene kemijske varnosti (CSA) v skladu z uredbo REACH. Med temi so naslednji:

- **IUCLID 6**, ki omogoča dodatne možnosti za dokumentiranje in povezovanje različnih elementov informacij o uporabi in izpostavljenosti v okviru registracijske dokumentacije, in sicer na pregleden, dosleden in strukturiran način. To omogoča organom, da učinkovito obdelajo informacije iz registracij REACH in izboljšajo razumevanje primera;
- **Chesar 3**, ki podpira sistematično oceno varnosti, ki temelji na i) informacijah o lastnostih snovi, dokumentiranih v programu IUCLID, in ii) informacijah o uporabi snovi, zbranih v dobavni verigi. Chesar¹⁴ omogoča tudi oblikovanje poročila o kemijski varnosti (CSR) in scenarijev izpostavljenosti za sporočanje ter izvoz rezultatov ocene kemijske varnosti (CSA) v ustrezne oddelke programa IUCLID;
- **standard EScom**¹⁵ je razvila industrija v podporo učinkovitemu sporočanju pogojev varne uporabe po dobavni verigi navzdol. Sestavljen je iz zbirke standardnih izrazov za opis pogojev varne uporabe v standardizirani obliki in formatu xml za izmenjavo podatkov o scenarijih izpostavljenosti;
- **Sektorski formati za kartiranje uporab** omogočajo sektorjem, da pripravijo opis značilnih dejavnosti s kemikalijami, ki se izvajajo v sektorju, in značilnih pogojev, v katerih se te pojavijo. Pogoji so izraženi tako, da omogočajo registracijskemu zavezancu, da informacije enostavno vnese v svojo oceno varnosti. Pri vnašanju podatkov v oceno izpostavljenosti delavcev (določenih dejavnikov izpostavljenosti delavcev, SWED) potrošnikov (določenih dejavnikov izpostavljenosti potrošnikov, SCED) in okolja (določenih kategorij sproščanja v okolje, SpERC) so na voljo standardni formati/predloge za podajanje informacij o opisu uporabe in pogojih uporabe. Sektorjem nadaljnje uporabe se priporoča, da uporabijo te predloge in tako omogočijo registracijskim zavezancem dostop do ustreznih informacij;
- **smernice za oceno kemijske varnosti (CSA) agencije ECHA** so posodobljene tako, da vključujejo prakse in načela, ki so se pojavili v preteklih letih. Ta načela bodo dodatno dopolnjena z nadaljnji praktičnimi nasveti v sistemih pomoči omenjenih orodij in s primeri, ki jih objavi agencija ECHA.

Vsi izdelki so med seboj povezani in podpirajo učinkovito izmenjavo in posodabljanje informacij ter doslednost pri pretoku informacij v dobavni verigi.

Dokumentacija mora biti pregledna, dosledna in posodobljena

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Novi različici programov IUCLID in Chesar pomagata registracijskim zavezancem, da izboljšajo preglednost, saj olajšajo sklicevanje med sestavinami snovi, povezanimi profili nevarnosti in vzorci uporabe, ki jih lahko imajo različne sestavine.

Preglednost je pomembna tudi v primerih, kjer je za oceno potrebnih več skupkov podatkov, na primer, če so snovi iz reakcijskih produktov ali komponente snovi zelo različne glede na stopnjo nevarnosti ali izpostavljenost.

Paket orodij običajno poskrbi za večjo doslednost ugotovitev iz ocene nevarnosti, opisov uporabe, ocene izpostavljenosti in opredelitve tveganja. Poleg tega podpira računalniške posodobitve informacij CSA/CSR.

Opis uporabe in ocena izpostavljenosti morata odražati dejanske uporabe in pogoje uporabe v podjetjih

To je nujno za oblikovanje uporabnih informacij za organe in nadaljnje uporabnike. Izdelki iz načrta Roadmap pomagajo sektorjem industrije s formati, ki izboljšujejo sporočanje po dobavni verigi navzgor. S tem bo mogoče ustvariti realne domneve za scenarije izpostavljenosti, vključno z delovnimi pogoji in učinkovitostjo obvladovanja tveganja.

Poleg tega bodo registracijski zavezanci lažje zagotovili strankam scenarije izpostavljenosti, ki so realni glede na njihove dejavnosti in izdelke. Pri določanju prednosti snovi za postopke REACH po registraciji je za organe glavni vir informacij registracijska dokumentacija (vključno s poročili CSR). Registracijski zavezanci bodo morda želeli dokazati, da njihove snovi ne predstavljajo prednostne skrbi za evalvacijo, razvrščanje, avtorizacijo ali omejitve snovi. Določena snov je na primer predmet široko razširjene uporabe le v redkih primerih oziroma se uporablja samo v strogo nadzorovanih pogojih. Nova različica programa IUCLID 6 bo omogočala preglednejšo predstavitev primera v registracijski dokumentaciji.

Uporabite orodja za oceno izpostavljenosti v okviru njihovega področja uporabe in utemeljite vsa odstopanja od privzetih vrednosti

Pri orodjih za izpostavljenost, vgrajenih v program Chesar, prejme uporabnik opozorila, če uporablja orodje tako, da je lahko v neskladju s področjem uporabe.

Izboljšajte informacije o osebnih varovalnih sredstvih

Kljub priporočilom iz prejšnjih poročil o evalvaciji predstavljajo razpoložljive informacije o osebnih varovalnih sredstvih (PPE) še vedno težave v procesu CCh.

Zaščita kože: zahtevane so informacije o materialu, času prodora in debelini (kjer je ustrezno) rokavic, ki bi jih bilo treba v najboljšem primeru navesti tako v poročilu o kemijski varnosti (CSR) kot tudi v oddelku 11 dokumentacije programa IUCLID. Najbolj smiselno je, da se navedejo tudi informacije o rokavicah, ki ne smejo biti uporabljene, saj utegne biti to zelo pomembno. Napovedi o izpostavljenosti kože stopnje 1 so lahko zavajajoče, saj so okužbe kože pogosto zelo spremenljive, delavci pa potrebujejo zaščito v primeru nepričakovanih dogodkov, ki lahko vodijo do velike izpostavljenosti.

Nekateri registracijski zavezanci menijo, da lahko napovedi za kožo iz orodja ECETOC TRA veljajo kot ocene za vse telo. V tem primeru je treba zagotoviti informacije o ustrezni zaščiti pred brizganjem in močenjem na koži. Med tovrstne informacije pogosto spadajo nasveti o oskrbi z zaščitnimi delovnimi oblačili proti kemikalijam. Nekateri ustrezni evropski standardi so naslednji:

EN 13034:2005 (vrsta 6), omejena zaščita pred tekočimi aerosoli;
EN 13982-1:2004 (vrsta 5), zaščita pred kemikalijami iz suhih delcev v zraku;
EN 14605:2005 (vrsta 4), zaščita pred brizganjem tekočih kemikalij.

Opomba

Na splošno običajni delovni pajaci ne nudijo zanesljive zaščite pred izpostavljenostjo kemikalijam, saj niso testirani glede pronicanja ali prodiranja kemikalij.

Zaščita dihal: scenariji izpostavljenosti se lahko v veliki meri zanašajo na dolgoročno uspešnost zaščitne opreme za dihala (RPE). Ta je na splošno namenjena zaščiti pred tveganji, ki ostanejo po tem, ko so bili uporabljeni drugi ukrepi za obvladovanje tveganja. Scenarij izpostavljenosti se lahko zdi nerealen, ko nam hiter izračun pokaže, da je dejanska predvidena zunanja koncentracija (zunaj zaščitne opreme za dihala) zelo zdravju škodljive ali strupene snovi precej nad izpeljano ravno brez učinka (DNEL).

V teh primerih scenariji izpostavljenosti, ki predvidevajo izpostavljenost tik pod izpeljano ravno brez učinka, niso združljivi s koncepti direktive o kemičnih snoveh (Direktiva 98/24/ES), če naj bi delavec nosil zaščitno opremo za dihala ves dan. V praksi zaščitna oprema za dihala morda ni vedno v celoti zanesljiva, zaradi česar neusposobljeni delavci morda ne morejo zlahka doseči visokih zaščitnih dejavnikov na delovnem mestu, kar vodi do morebitne nesprejemljivo visoke indikacije tveganja. Zaščitna oprema za dihala se običajno uporablja za primere, kjer je stopnja opredelitve tveganja (RCR) le nekoliko nad 1 in so naloge z visoko izpostavljenostjo le občasne. Tako uporaba zaščitne opreme za dihala zmanjšuje stopnjo opredelitve tveganja precej pod kritično dolgoročno izpeljano ravno brez učinka.

Opomba

Registracijski zavezanci predlagajo 8-urno uporabo zaščitne opreme za dihala, da znižajo stopnjo opredelitve tveganja tik pod 1, pri čemer ne predlagajo tehničnih ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti. To je v nasprotju s ključnimi načeli in bi bilo sprejemljivo le z izrecno utemeljitvijo, da tehnični ukrepi v pogojih uporabe niso mogoči. Če je za obvladovanje tveganj potrebna uporaba opreme za več kot 4 ure, potem je treba v scenarijih izpostavljenosti opisati vrsto zaščitne opreme za dihala in sistem za upravljanje, ki podpira ustrezno uporabo. V nekaterih primerih je zaščitna oprema za dihala primarni ukrep za obvladovanje tveganja. Primer za to je barvanje avtomobilov, kjer so potrebne posebne priprave, da se zagotovi dolgoročna zaščita delavca in se preprečijo posledice, kot je poklicna astma, ko gre za razprševanje določenih formulacij, ki ustvarjajo okolje z visokim tveganjem.

Jasno utemeljite uporabo kategorij SpERC za oceno izpostavljenosti okolja

Zanesljivost ocene kemijske varnosti CSA je v veliki meri odvisna od zanesljivosti parametrov za vnos, uporabljenih v oceni nevarnosti in oceni izpostavljenosti. Eden od glavnih parametrov, ki vplivajo na izid ocene izpostavljenosti okolja, so faktorji sproščanja v okolje. Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA, poglavje R.16: ocena izpostavljenosti okolja (različica 2.1, oktober 2012)¹⁶ predlagajo generične faktorje sproščanja v najslabšem primeru za vsako kategorijo sproščanja v okolje (ERC), ki jih lahko registracijski zavezanci uporabijo brez nadaljnje utemeljitve. Če na podlagi tega ni mogoče dokazati varne uporabe (zaradi profila nevarnosti snovi ali uporabljene količine), morajo registracijski zavezanci določiti primernejše faktorje sproščanja in ustrezne pogoje uporabe.

Industrija je predlagala, naj se uporabijo kategorije sproščanja v okolje (SpERC), specifične za posamezne sektorje, kot ključno sredstvo za pripravo izboljšanih ocen sproščanja za okoljske ocene. Koncept kategorij SpERC sprejemajo tudi Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA, poglavje R.16: ocena izpostavljenosti okolja (različica 2.1, oktober 2012), če so delovni pogoji in ukrepi za

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Upoštevajte, da so v času objave tega poročila te smernice v fazi pregledovanja. Osnutki so na voljo na strani: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

obvladovanje tveganja, ki vodijo do izboljšanih faktorjev sproščanja, zadostno dokumentirani.

Na splošno kategorije SpERC zajemajo opredelitev področja (področja uporabe), informacije o pogojih uporabe, ki povzročijo določeni pričakovani faktor sproščanja, pričakovani faktor sproščanja in razlago izvora faktorjev sproščanja.

Razvijalci in uporabniki kategorij SpERC morajo zagotoviti, da je opis v podatkovnem listu SpERC razložen jasno in točno z zadostno utemeljitvijo ter da pokriva vse pomembne dejavnosti/procese, delovne pogoje in zahtevane ukrepe za obvladovanje tveganja.

Če so faktorji sproščanja v okolje postavljeni nižje, kot je privzeto predlagano v kategorijah ERC Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA, poglavja R.16: ocena izpostavljenosti okolja (različica 2.1, oktober 2012), se pričakuje ustrezna utemeljitev teh faktorjev. Ta mora zajeti vsaj:

- i) opis pogojev uporabe, v katerih se faktor sproščanja pojavi, in
- ii) opis izvora faktorja sproščanja (vključno z navedbo in razlago podpornih podatkov).

Registracijski zavezanci se pogosto sklicujejo na kategorije SpERC kot na vir uporabljenih faktorjev sproščanja, vendar številne kategorije SpERC nimajo zadostnih osnovnih informacij o predlaganem faktorju sproščanja. Posledično morda poročilo o kemijski varnosti (CSR) registracijskega zavezanca ne bo dovolj prepričljivo dokazalo nadzora nad tveganjem.

Registracijski zavezanci, ki uporabljajo razpoložljive kategorije SpERC za svoje ocene kemijske varnosti (CSA), morajo zagotoviti, da sta snov in uporaba, opisani v določeni dokumentaciji, v okviru področja uporabe uporabljene kategorije SpERC.

1.7 Smernice in orodja agencije ECHA

Pri pripravi in vodenju registracije upoštevajte smernice na spletni strani agencije ECHA

Priročniki za predložitev podatkov (DSM)¹⁷ in priročniki REACH-IT za uporabnike iz industrije (IUM)¹⁸ vsebujejo dokončna navodila za pripravo in predložitev dokumentacije. Ti priročniki bodo pregledani in vključeni v orodja pri izdaji naslednjih različic programov IUCLID in REACH-IT.

V letu 2015 je agencija ECHA še naprej razvijala smernice za uredbo REACH. Med letom so bile na spletni strani agencije ECHA objavljene naslednje posodobljene smernice, ki so posebej pomembne za evalvacijo (za vse publikacije glejte spletno stran agencije ECHA):

- posodobitev Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.7a: smernice, specifične za končno točko, oddelek R.7.6 glede strupenosti za razmnoževanje in oddelek R.7.2 glede draženja kože ali jedkosti za kožo in draženja oči ali jedkosti za oči (oktober 2015);¹⁹

¹⁷ <http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

- posodobitev Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.12 o opisu uporabe (december 2015);
- posodobitev Smernic za pripravo varnostnih listov (avgust 2015);²⁰
- popravek Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje – 2. del: fizikalne nevarnosti, in 3. del: nevarnosti za zdravje (junij 2015);²¹
- posodobitev uvodnih smernic za uredbo CLP (julij 2015).²²

Številne smernice so še v fazi pregledovanja, zlasti tiste, ki obravnavajo oceno kemijske varnosti. Končne različice naj bi bile objavljene v letu 2016. Osnutke in postopke posvetovanj si lahko ogledate

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

Agencija ECHA prosi, da upoštevate te nove/posodobljene vire in da po potrebi ustrezno posodobite ustrezne dele svoje dokumentacije. Pri sedanjih in prihodnjih evalvacijah dokumentacije bo upoštevala nove pristope, opisane v smernicah.

Pri pripravi registracije uporabljajte vtičnik za validacijo v orodju IUCLID

Poleg preverjanja pravil poslovanja in pravil za pregled popolnosti je vtičnik tudi gostitelj modula pomočnik za kakovost dokumentacije, ki uporabnika opozori na ugotovljene pomanjkljivosti in neskladnosti v dokumentaciji. Močno priporočamo, da registracijski zavezanci zaženejo vtičnik na naboru podatkov o snovi in dokumentaciji ter popravijo vse ugotovljene težave, preden vse skupaj predložijo agenciji ECHA.

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_sl.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_sl.pdf

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

ED-02-15-851-SL-N – Doi: 10.2823/377208 – ISBN: 978-92-9247-660-1 – ISSN: 1831-6506