

Evalvacija v skladu z uredbo REACH

Poročilo o napredku 2016

Povzetek in 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 in 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 bi se lahko pojavile v besedilu.

Evalvacija v skladu z uredbo REACH: poročilo o napredku 2016 – povzetek in priporočila registracijskim zavezancem

Referenčna št.: ECHA-17-B-03-SL
Kataloška št.: ED-02-17-250-SL-N
ISBN: 978-92-9495-829-7
DOI: 10.2823/045287
Datum: marec 2017
Jezik: slovenščina

© Evropska agencija za kemikalije, 2017

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

Kazalo

POVZETEK	4
KLJUČNA PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM.....	8
1. PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM	10
1.1. Komuniciranje z agencijo ECHA med evalvacijo	10
1.2. Registracija in posodobitve.....	13
1.3. Identiteta snovi in podatki o fizikalno-kemijskih nevarnostih	13
1.4. Pri (eko)toksikološkem testu je treba upoštevati dobro laboratorijsko prakso.....	14
1.5. Testiranje na živalih se lahko uporabi samo v skrajni sili.....	15
1.6. Razširjena enogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje.....	17
1.7. Registracija in testni podatki za snovi z več sestavinami, nečistotami in aditivi...	18
1.8. Poročilo o kemijski varnosti	20
1.9. Objava kemijskih informacij	21
1.10. Posodobitve smernic agencije ECHA.....	21

To je izvleček poročila o napredku 2016 agencije ECHA o evalvaciji v skladu z uredbo REACH.

Ta dokument zajema povzetek in priporočila registracijskim zavezancem.

Celotno poročilo je na voljo v angleškem jeziku na spletni strani <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation>.

Povzetek

Poročilo opisuje rezultate evalvacijskih dejavnosti agencije ECHA v letu 2016 in zagotavlja priporočila registracijskim zavezancem, da bi tako spodbudili izboljšanje kakovosti registracij.

Registracijske zavezance pozivamo, naj jih proučijo ter bodo proaktivni pri posodabljanju in izboljševanju svoje dokumentacije z morebitnimi novimi in/ali ustreznimi informacijami. Z nenehnimi izboljšavami informacij o nevarnosti, uporabi in izpostavljenosti v registracijski dokumentaciji se bodo dosegle natančnejše ocene tveganj in varnejša uporaba kemikalij.

Izvajanje celovite regulativne strategije agencije ECHA

Agencija ECHA je leta 2016 začela izvajati svojo celovito regulativno strategijo, v kateri so združeni vsi postopki iz uredb REACH in CLP. Cilj strategije je prispevati k doseganju ambicioznega cilja Združenih narodov glede trajnostnega ravnanja s kemikalijami, tj. da bi se kemikalije do leta 2020 proizvajale in uporabljale na načine, zaradi katerih se bodo čim bolj omejili pomembni negativni učinki na zdravje ljudi in okolje.

Evalvacija dokumentacije in evalvacija snovi sta ključnega pomena za izvajanje strategije. S tema postopkoma se zagotovi, da so podatki, ki jih predložijo registracijski zavezanci, ustrezni za pravilno razvrščanje in označevanje, oceno tveganj in ugotavljanje, ali so potrebni ukrepi za regulativno obvladovanje tveganja. Prednostno razvrščanje in izbira snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, za evalvacijo zdaj temeljita na skupnem preverjanju, ki služi tudi identifikaciji prednostnih snovi za ukrepe za regulativno obvladovanje tveganja.

Rezultati pregledov skladnosti

Agencija ECHA je v skladu s strategijo namenila večino svoje evalvacijske zmogljivosti za preglede skladnosti registracij snovi, proizvedenih v Evropi ali uvoženih vanjo v količinah, ki presegajo 100 ton na leto, za katere je morda potrebna evalvacija snovi ali ukrepi za obvladovanje tveganja.

Evalvacije so bile na podlagi regulativne strategije osredotočene na zahteve po standardnih informacijah v zvezi z zdravjem ljudi na višji stopnji in okoljem, ki so ustrezne za identifikacijo snovi CMR (tj. rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje) in PBT/vPvB (tj. (zelo) obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene).

Od evalvacij, izvedenih leta 2016, je bilo 156 (85 %) izvedenih v zvezi z dokumentacijo o takih visoko prednostnih snoveh. V primerjavi z letom 2015, prvim letom izvajanja regulativne strategije, je prišlo do bistvenega povečanja (več kot 50 %). Delo je zajemalo evalvacijo več kot 1 200 končnih točk v zvezi z zdravjem ljudi na višji stopnji in okoljem.

Posledično je bilo v osnutke sklepov vključenih 805 zahtev po standardnih informacij, pri čemer jih je 550 obravnavalo končne točke v zvezi z zdravjem ljudi na višji stopnji in okoljem. Ti rezultati potrjujejo, da v dokumentaciji o snoveh, ki vzbujajo zaskrbljenost, obstajajo pomembne podatkovne vrzeli.

Agencija ECHA je leta 2016 skupaj izvedla 184 novih pregledov skladnosti. Od tega so bili v 168 primerih (91 %) pripravljene osnutki sklepov, 16 (9 %) primerov pa je bilo zaključenih brez dodatnega ukrepanja. Ta rezultat le odraža učinkovitost preverjanja in izbire dokumentacije ter se ne more neposredno uporabljati za ocenjevanje splošne stopnje skladnosti vseh registracijskih dokumentacij.

Agencija ECHA je za 152 dokumentacij sprejela sklepe, ki so temeljili zlasti na osnutkih sklepov, izdanih v prejšnjem letu. Ti sklepi so zajemali 597 zahtev po standardnih informacijah. Najpogosteje obravnavane neskladnosti v teh sklepih so bile strupenost za predrojtveni razvoj, kratkoročna in dolgoročna strupenost za vodno okolje, identifikacija in sestava snovi, mutagenost ali genotoksičnost ter težave, povezane s poročanjem o kemijski varnosti, vključno z oceno izpeljane ravni brez učinka (DNEL), predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) in snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih ter so strupene (PBT).

Predlogi za testiranje

V uredbi REACH in delovnem programu agencije ECHA za leto 2016 je bil dosežen pomemben mejnik, saj so bili vsi predlogi za testiranje, predloženi v registracijah iz leta 2013, proučeni do 1. junija 2016, kot je bilo zahtevano v skladu z uredbo REACH. Agencija ECHA je v zadnjem letu proučila 164 predlogov za testiranje in izdala 133 osnutkov sklepov o predlogih za testiranje, ki so vsebovali 325 zahtev po standardnih informacijah. Sprejela je 116 sklepov, ki so vsebovali 260 zahtev po standardnih informacijah.

Nadaljnja evalvacija sklepov o pregledih skladnosti in predlogih za testiranje

Agencija ECHA je leta 2016 izvedla 355 nadaljnjih evalvacij pregledov skladnosti in predlogov za testiranje. Poleg tega je bil dosežen mejnik, tj. 1 000 dokončanih nadaljnjih evalvacij v skladu z uredbo REACH. To je pomemben prispevek k večji varnosti kemikalij.

Kar zadeva rezultat nadaljnjih evalvacij v letu 2016, je 92 % (565) končnih točk, ki so bile prvotno opredeljene kot neskladne z zahtevami po informacijah iz uredbe REACH, zdaj skladnih z njimi.

Agencija ECHA je v zadnjem letu izdala 33 izjav o neskladnosti (SONC) po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije in države članice pozvala, naj razmislijo o ukrepih za izvršitev.

Poleg tega je lahko zaključila 37 izjav SONC z obvestilom iz člena 42(2) po posodobitvi dokumentacije s strani registracijskih zavezancev, potem ko so se v primere vključili nacionalni izvršni organi. Na koncu leta 2016 je bilo nerešenih 65 izjav SONC, o katerih so bili organi držav članic obveščeni od leta 2012.

Napredek pri evalvaciji snovi

Agencija ECHA je po prejšnjih letnih krogih evalvacij snovi sprejela 26 sklepov, ki so vsebovali 84 zahtev po informacijah, da bi se preverili domnevni pomisleki. Države članice, ki so odgovorne za evalvacijo, so ugotovile, da so za 32 od 48 snovi, ocenjenih v letu 2015, potrebne dodatne informacije, da se razjasnijo domnevni pomisleki. Zato je agencija ECHA registracijskim zavezancem za te snovi poslala osnutke sklepov.

ECHA je leta 2016 izdala 20 dokumentacij s sklepi o evalvaciji snovi, ki so jih pripravile države članice, ki so odgovorne za evalvacije, ter tako dokončala postopek evalvacije snovi in sklenila, ali so tveganja ustrezno nadzorovana z obstoječimi ukrepi, ali predlagala ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni EU. V devetih primerih je država članica, ki je odgovorna za evalvacijo, sklenila, da so potrebni ukrepi za obvladovanje tveganja na ravni EU.

Povezanost pregleda skladnosti in evalvacije snovi je bila leta 2016 dodatno pojasnjena, da bi preprečili odložitev evalvacije snovi in posledične zamude pri opredelitvi regulativnega obvladovanja tveganja. Kadar je to mogoče, se pregled skladnosti izvede dovolj časa pred začetkom evalvacije snovi. Ta praksa je v skladu z ugotovitvijo komisije za pritožbe, da bi se morala evalvacija dokumentacije običajno izvesti pred evalvacijo snovi (zadeva A-005-2014). Vendar obstajajo primeri, v katerih je vzporedna izvedba obeh postopkov izvedljiva in je tudi preferenčni najhitrejši način.

Razširjena enogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje (študija EOGRTS)

Po spremembah zahteve po informacijah za strupenost za razmnoževanje, ki jih je Komisija sprejela leta 2015, je agencija ECHA še naprej sistematično obravnavala podatkovne vrzeli v tej končni točki.

Leta 2016 je registracijskim zavezancem poslala 63 osnutkov sklepov o predlogih za testiranje in pregledih skladnosti s podrobnostmi o zasnovah študije EOGRTS, da bi podali svoje pripombe. Pristojnim organom držav članic (MSCA) je bilo posredovanih 50 osnutkov sklepov, da bi podali svoje pripombe.

V zvezi z veliko večino (33) so bili prejeti predlogi sprememb, posredovani pa so bili Odboru držav članic (MSC). Komisiji v odločanje je bil posledično posredovan le en (1) osnutek sklepa zaradi različnih stališč v zvezi z zasnovo študije EOGRT, medtem ko je agencija ECHA druge sklepe sprejela ali jih še bo sprejela.

To kaže na napredek pri usklajevanju stališč med agencijo ECHA in pristojnimi organi držav članic o uporabi teh pomembnih in večplastnih smernic za študije v skladu z uredbo REACH. Večina od 216 primerov, ki so bili že posredovani Komisiji v odločanje, bo agenciji ECHA predvidoma konec leta 2017 ali na začetku leta 2018 še enkrat predloženih kot predlogi za testiranje.

Preprečevanje nepotrebnega testiranja na živalih

Agencija ECHA je leta 2016 v svoj postopek vključila izvajanje sporazumne rešitve evropskega varuha človekovih pravic iz leta 2015 in zdaj od vseh registracijskih zavezancev, ki ji nameravajo predložiti nove predloge za testiranje, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, zahteva, da v okviru dokumentacije predložijo svoje premisleke o alternativnih metodah. Ti premisleki se ob začetku posvetovanja s tretjimi osebami o predlogu za testiranje objavijo skupaj s temi predlogi.

Objavljen je bil nov podporni material o alternativnih metodah: praktični vodnik, posodobljene smernice o različnih zahtevah po informacijah, ko so na voljo nove metode, nova spletišča in spletni seminar.

Uporaba drugih ukrepov

Uporaba drugih ukrepov razen evalvacije dokumentacije in snovi ima pomembno vlogo pri izboljšanju splošne kakovosti dokumentacije v okviru celovite regulativne strategije.

Agencija ECHA registracijskim zavezancem zagotavlja splošne nasvete in komunicira z njimi ter uporablja usmerjene kampanje za registracijske zavezance z morebitnimi pomanjkljivostmi v dokumentaciji. Rezultati na splošno kažejo, da lahko dopolnilni ukrepi spodbudijo registracijske zavezance k večji proaktivnosti in posodobitvi dokumentacije na podlagi ključnih zahtev po informacijah.

Agencija ECHA je leta 2016 začela usmerjeno kampanjo z dopisi za 270 snovi z ožjega seznama, pri čemer je registracijske zavezance obvestila, da je njihova snov uvrščena na ožji seznam, tj. da bodo snov pregledali pristojni organi držav članic. Registracijske zavezance je v dopisih pozvala, naj kakovost svoje dokumentacije izboljšajo pred kakršnim koli preverjanjem skladnosti ali drugimi regulativnimi postopki, ki lahko sledijo skupnemu preverjanju. Te kampanje z dopisi so se izkazale za razmeroma učinkovite. Na primer, 40 % dokumentacije z ožjega seznama v letu 2016 je bilo posodobljene v štirih mesecih od poslanega dopisa. Agencija ECHA na podlagi skupnega preverjanja redno objavlja seznam snovi, v zvezi s katerimi bi lahko izvedli preverjanje skladnosti.

Leta 2016 so se začeli novi ukrepi v zvezi z že prejetimi dokumentacijami, da bi zagotovili načelo „ena snov, ena registracija“ in v določenih razmerah znova odprli preverjanje popolnosti za prehodno predložene dokumentacije.

Druga pomembna ukrepa v podporo celoviti regulativni strategiji sta bila izid orodij IUCLID 6 in REACH-IT 3. To je omogočilo izvajanje izboljššanega preverjanja celovitosti pri začetnih in posodobljenih dokumentacijah ter zagotovilo več izboljšav strukture in razpoložljivosti informacij v dokumentaciji, kar bo olajšalo tudi razširjanje. Sem so spadala zlasti ročna preverjanja agencije ECHA, ki med drugim izboljšujejo elemente identitete snovi in zanesljivost opustitve pri podatkih.

Zagotavljanje razpoložljivosti ključnih informacij o prednostnih snoveh

Na splošno je bil dosežen bistven napredek pri izvajanju celovite regulativne strategije agencije ECHA. Postopki evalvacije iz uredbe REACH so regulativni instrumenti, s katerimi naj bi agencija ECHA zagotovila, da registracijski zavezanci izpolnjujejo zahteve po informacijah, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih in da se učinkovito razjasnijo morebitni pomisleki v zvezi s tveganji, ki jih kemikalije povzročajo za zdravje ljudi ali okolje.

Ti postopki v povezavi z drugimi postopki iz uredb REACH ali CLP in dopolnilnimi ukrepi izpolnjujejo skupne cilje, določene za strategijo.

V tem poročilu je pojasnjeno, kako se s pravno zavezujočimi sklepi in drugimi ukrepi odpravljajo podatkovne vrzeli pri prednostnih snoveh. Posledično se pridobivajo manjkajoči podatki, kar organom navsezadnje omogoča sprejemanje sklepov o tem, ali so potrebni nadaljnji ukrepi.

Ključna priporočila registracijskim zavezancem

ZAGOTOVITE VARNO UPORABO SNOVI S POSODABLJANJEM DOKUMENTACIJE

- Redno preverjajte registracijske dokumentacije in jih posodablajte z vsemi novimi in/ali ustreznimi informacijami, tudi s posodobitvijo poročila o kemijski varnosti in/ali spremembo količinskega razpona, kadar je to potrebno.
- Če ste obveščeni, da bo vaša snov vključena v kateri koli postopek evalvacije ali regulativni postopek v agenciji ECHA (prejeli ste obvestilo ali ga prebrali na spletišču agencije ECHA), poskušajte obravnavati opredeljeni pomislek z revidiranjem povezanih informacij v registracijski dokumentaciji, da bo v skladu z zahtevami po informacijah.

OCENA IZPOSTAVLJENOSTI IN OPREDELITEV TVEGANJA MORATA OBRAVNAVATI VSE NEVARNOSTI

- Za snovi, ki jih je treba registrirati (> 10 ton/leto), je treba izvesti oceno izpostavljenosti in nato opredelitev tveganja, če registracijski zavezanec ugotovi, da snov izpolnjuje katero koli merilo za razvrstitev kot nevarna, tj. za učinke na zdravje ljudi ali vplive na okolje ali fizikalno-kemijske nevarnosti iz člena 14(4) uredbe REACH.
- To pomeni, da morata ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja, ki se izvedeta na podlagi pogojev iz člena 14, obravnavati vse nevarnosti, opredeljene na podlagi zahtev po informacijah iz prilog VII do XI, in nista omejeni le na razvrščene nevarnosti.¹
- „Opredeljene nevarnosti“ presegajo „razvrščene nevarnosti“². Izraz vključuje tudi:
 - nevarnosti, za katere trenutno ni meril za razvrščanje, vendar obstajajo dokazi, da lahko snov povzroči škodljive učinke (npr. običajno se nanašajo na prst in usedline),
 - nevarnosti za končne točke, za katere obstajajo merila za razvrščanje, vendar pa so sprožilni učinki odmerka/koncentracije pri testiranju manjši od praga za razvrščanje, zato se snov ne razvrsti za končno točko.
- Varnostni list mora zajemati informacije o vseh nevarnostih, ne le tistih, zaradi katerih je snov razvrščena v skladu z uredbo CLP.

SEZNANITE SE Z ZAHTEVAMI UREDBE REACH ZA JEDKOST ZA KOŽO ALI DRAŽENJE KOŽE, HUDO POŠKODBO OČI ALI DRAŽENJE OČI, AKUTNO DERMALNO STRUPENOST IN PREOČUTLJIVOST V STIKU S KOŽO

- Proučite in uporabljajte alternativne metode, kadar je to mogoče. Zaradi zaporedne narave revidiranih zahtev po standardnih informacijah iz uredbe REACH, in ne glede na letno tonažo snovi, morajo biti novi podatki za draženje kože in oči pridobljeni s testiranjem *in vitro*. Če so rezultati *in vitro* ustrezni za razvrščanje in označevanje ali oceno tveganja, ni potrebno nadaljnje testiranje *in vivo*.
- Zagotovite, da je izbrana testna metoda primerna za snov, da bi v študijah *in vitro* pridobili ustrezne informacije.
- Za nadaljnje nasvete o tem, kako uporabljati metode *in vitro* in druge alternativne metode, si oglejte posodobljeno poglavje R.7a Smernic agencije ECHA za zahteve

¹ Sklep komisije za pritožbe z dne 28. junija 2016 v zadevi A-015-2014, BASF SE.

² Glej tudi del B in del D smernic agencije ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_sl.pdf/2dbfa4cf-4d63-4f16-b4cf-1e97adc6e8cc,

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_sl.pdf.

po informacijah in oceno kemijske varnosti, ki se nanaša na jedkost za kožo/draženje kože, hudo poškodbo oči/draženje oči, preobčutljivost v stiku s kožo in akutno strupenost.

PRIpravITE SE NA REGISTRACIJO V SKLADU Z UREDBO REACH V LETU 2018

- Če imate predhodno registrirane snovi, ki jih proizvajate ali uvažate iz držav zunaj EU v količinah nad eno tono, vendar ne več kot 100 ton na leto, ki jih še niste registrirali, je za vas pomemben rok za registracijo iz uredbe REACH 31. maj 2018.
- Seznanite se z informacijami in nasveti, ki jih je agencija ECHA pripravila posebej za neizkušene registracijske zavezance, ki se pripravljajo na registracijo leta 2018, na spletišču o uredbi REACH, na katerem so vse informacije na enem mestu: <https://echa.europa.eu/sl/reach-2018>.
- Seznanite se zlasti s fazo 4 informacij agencije ECHA³, ki vas bodo korak za korakom vodile skozi postopek ocene nevarnosti in tveganja, ter si oglejte razpoložljive praktične vodnike⁴.
- Zagotovite dovolj časa, da bi razumeli zahteve, se organizirali z registracijskimi sozavezanci in ugotovili, ali morate pridobiti podatke.
- Testiranje na živalih proučite le kot zadnjo možnost, ko potrdite, da alternativne metode niso ustrezne za lastnost vaše snovi.
- Preden predložite dokumentacijo, z vtičnikom za validacijo v orodju IUCLID predhodno preverite popolnost registracije.
- Če vi in vaši registracijski sozavezanci sklenete, da za nekatere končne točke ni potrebno izvajanje testov, morate zagotoviti znanstveno utemeljitev na podlagi smernic.

³ <https://echa.europa.eu/sl/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

1. Priporočila registracijskim zavezancem

Vsem obstoječim in prihodnjim registracijskim zavezancem svetujemo, naj pozorno preberejo ta oddelek.

Priporočila agencije ECHA temeljijo na najpogostejših ugotovljenih pomanjkljivostih pri evalvaciji dokumentacije, namenjena pa so svetovanju za izboljšanje kakovosti registracijske dokumentacije. Vsebujejo tehnične in znanstvene informacije, ki so najuporabnejše pri pripravi ali načrtovanju posodobitve tehnične dokumentacije in/ali poročila o kemijski varnosti.

Agencija ECHA je leta 2016 za pomoč prihodnjim registracijskim zavezancem objavila praktične nasvete o zahtevah po informacijah, načinih preprečevanja nepotrebnega testiranja na živalih in načinih zbiranja informacij v okviru načrta REACH 2018 agencije ECHA⁵. Za splošno predstavo o zahtevah po informacijah vam priporočamo branje *Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH*⁶. V njem so navedene zahteve po informacijah za registriranje snovi v količinah od 1 do 100 ton na leto. Cilj vodnika je podpirati mala in srednje velika podjetja pri njihovih obveznostih. Vsebina vodnika je ustrezna tudi za registracijske zavezance, ne glede na njihov rok, in je na voljo v 23 jezikih EU.

Poleg nasvetov iz tega poročila so bile pomanjkljivosti, ugotovljene v preteklih letih evalvacije, že izpostavljene v prejšnjih poročilih o evalvaciji. Ta poročila, praktični vodniki in nazorni praktični primeri so na voljo na spletni strani agencije ECHA⁷. Vsi nasveti iz prejšnjih poročil o napredku evalvacije so še vedno ustrezni, čeprav niso ponovljeni v tem poročilu.

1.1. Komuniciranje z agencijo ECHA med evalvacijo

Spodaj so navedena priporočila, kako komunicirati z agencijo ECHA⁸ in državami članicami med različnimi fazami postopkov evalvacije dokumentacije in snovi.

Zaustavitev proizvodnje po sklepu/osnutku sklepa vas ne odveže vseh obveznosti

Če po prejemu osnutka sklepa, vendar pred sprejetjem sklepa v sistemu REACH-IT navedete, da ste zaustavili proizvodnjo ali uvoz, se uporablja člen 50(3) uredbe REACH. To pomeni, da registracija ne bo več veljavna, tekoči postopek odločanja bo prekinjen in dodatne informacije ne bodo zahtevane. V vseh primerih, za katere se uporablja člen 50(3), agencija ECHA pri registracijskih zavezancih preveri, da razumejo posledice, preden se registracija razveljavi.

Nasprotno, če agencijo ECHA o zaustavitvi proizvodnje obvestite po sprejetju sklepa o evalvaciji dokumentacije, morate vseeno izpolniti zahteve iz sklepa. Za zaustavitev proizvodnje ali uvoza po sprejetju sklepa se uporablja člen 50(2) uredbe REACH. To pomeni, da se šteje, da je tonaža nič, registracija ostane veljavna, a postane neaktivna,

⁵ <https://echa.europa.eu/sl/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

⁷ Kako izboljšati dokumentacijo in zaključki evalvacije dokumentacije:

<https://echa.europa.eu/sl/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>.

⁸ Več podrobnosti je navedenih v praktičnem vodniku *Kako komunicirati z agencijo ECHA pri evalvaciji dokumentacije*: <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>.

v zvezi s snovjo pa se ne zahtevajo dodatne informacije, razen če se proizvodnja ali uvoz začne znova. Vendar še vedno veljajo vsi sklepi, sprejeti pred zaustavitvijo proizvodnje.

Evalvacija dokumentacije

Če ste prejeli osnutek sklepa za svoje pripombe:

- po prejemu delite ustrezne zahteve in utemeljitev osnutka sklepa s soudeleženci skupne predložitve,
- o odgovoru razpravljajte s člani svoje skupne predložitve in ga uskladite z njimi,
- svoje združene pripombe v določenem roku pošljite agenciji ECHA.

Agencija ECHA glavnim registracijskim zavezancem omogoča neformalno možnost, da pojasnijo vsebino osnutkov sklepov in postopek odločanja. Če prejmete tako ponudbo, o tem obvestite soudeležene registracijske zavezance, da bi proučili, kako bi to možnost najbolje izkoristili.

Če mislite, da rok, ki ga je agencija ECHA navedla v osnutku sklepa, ne zadostuje za izvedbo zahtevanih testov, se o tem pogovorite z ostalimi soudeleženi registracijskimi zavezanci in testnimi laboratoriji. Po razpravi se lahko odločite, ali boste agencijo ECHA zaprosili za podaljšanje roka. V tem primeru morate pojasniti, zakaj je potreben dodaten čas, in predložite pisne dokaze laboratorijev.

Evalvacija snovi

Med evalvacijo snovi ohranjajte dobro komunikacijo z agencijo ECHA in državo članico, ki je odgovorna za evalvacijo, pa tudi znotraj foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF).

- Usklajujte svoje pripombe z drugimi soudeleženi registracijskimi zavezanci v posameznih korakih postopka odločanja in pripravite enoten seznam združenih pripomb. Cenimo uskladitev mnenj med registracijskimi zavezanci, kot je bila večinska praksa do zdaj.
- Registracijski zavezanci bi morali posodobiti svojo dokumentacijo s podrobnimi informacijami o izpostavljenosti pred začetkom evalvacije snovi, tj. v fazi objave osnutka posodobitve načrta CoRAP.
- Stopite v stik z nadaljnji uporabniki ali ustreznim združenjem nadaljnjih uporabnikov, da bi zbrali ustrezne informacije o izpostavljenosti in pogojih uporabe. Država članica, ki je odgovorna za evalvacijo, se običajno pogovori z glavnim registracijskim zavezancem, da bi prejela pojasnila o izpostavljenosti in oceni tveganja.
- Ker traja obdobje za predložitev pripomb o osnutku sklepa le 30 dni, se prepričajte, da boste pripravljeni na prejem osnutka sklepa.
- Registracijski zavezanci se morajo truditi, da bi dosegli sporazum v zvezi s tem, kdo bo izvajal testiranje v imenu drugih registracijskih zavezancev. Ustrezno morajo o tem obvestiti tudi agencijo ECHA v 90 dneh od datuma sklepa iz člena 53(1) uredbe REACH (za zahteve, začasno prekinjene kot posledica pritožbe na sklep, se 90-dnevni rok za obveščanje agencije ECHA začne na datum sklepa komisije za pritožbe).
- Obvestite državo članico, ki je odgovorna za evalvacijo, in agencijo ECHA o ustrezni posodobitvi, ko so predložene zahtevane informacije.

Dodatna navodila so na voljo v podatkovnem listu o evalvaciji snovi.⁹

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_sl.pdf

Odločanje

Če države članice niso predlagale sprememb osnutka sklepa, boste v nekaj mesecih po zaključku obdobja za predložitev pripomb prejeli javno (redigirano) različico sprejetega sklepa, v kateri lahko preverite, ali so v njej ostale morebitne preostale zaupne informacije. Agencijo ECHA morate o njih obvestiti v določenem roku, da v sklepu pred njegovo objavo ne bo več zaupnih informacij. Agencija nato objavi sklep.

Če države članice predlagajo spremembe, vam jih bo agencija ECHA posredovala, da boste lahko predložili svoje pripombe. V tej fazi bodo upoštevane le vaše pripombe v zvezi s predlogi sprememb. Če agencija ECHA in Odbor držav članic vaš primer predložita Odboru v razpravo, boste morda kot nosilec zadeve (tj. kot zadevni registracijski zavezanec ali predstavnik skupine zadevnih registracijskih zavezancev za skupne predložitve) vabljeni k sodelovanju v razpravi kot opazovalec, ko bo Odbor obravnaval vaš primer. Če boste to vabilo sprejeli, morate spoštovati *Kodeks ravnanja agencije ECHA za nosilce zadev kot opazovalce na sestankih Odbora držav članic*.¹⁰

Na odločanje Odbora držav članic lahko vplivate in mu pomagate tako, da se dobro pripravite. To pomeni, da razumete znanost, potrebno za dokazovanje, kako je mogoče vašo snov varno uporabljati. Na sestanku Odbora držav članic bi se morali osredotočiti na pojasnilo pisnih pripomb za predlog sprememb. Če vaše pripombe ne obravnavajo sprememb, ampak se nanašajo na osnutek sklepa kot celoto, se ne bodo upoštevale, ker Odbor držav članic ne odloča o tem.

Proučite lahko nedavne sklepe (na voljo na spletišču agencije ECHA), ki vam lahko pomagajo, da boste Odboru pojasnili svojo dokumentacijo. Pogovorite se lahko s svojim konzorcijem ali drugimi akreditiranimi deležniki, ki so že prisostvovali razpravam Odbora držav članic. Morda vas lahko poučijo o tem, kako izboljšati svojo dokumentacijo in kako čim bolj izkoristiti postopek odločanja.

Po sprejetju odločitve v roku predložite zahtevane informacije

Tako boste zagotovili nemoten nadaljnji postopek in čim bolj zmanjšali tveganje ukrepov za izvršitev.

- Uporabiti morate način kontaktiranja, naveden v komunikaciji, skupaj s predlagano ključno besedo. To bo omogočilo pravočasno in učinkovito obravnavanje vašega odgovora. Agencija ECHA ne more podaljšati roka iz sklepa.
- Vsaka prilagoditev zahtevam v sklepu je odgovornost registracijskega zavezanca, agencija ECHA pa bo veljavnost takih prilagoditev ocenila šele po izteku roka.
- O študijah bi bilo treba izčrpno poročati, da bi agencija ECHA lahko izvedla neodvisno oceno.

Dodatna navodila so na voljo v podatkovnem listu o nadaljnjih ukrepih po izdaji sklepov o evalvaciji dokumentacije.¹¹

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

1.2. Registracija in posodobitve

Vaše študije in podatki naj bodo pripravljeni, preden predložite dokumentacijo

Pripravite načrt za registracijo. Informacije, ki so potrebne za izpolnitev zahtev po informacijah, morajo biti na voljo za vnos v orodje IUCLID. Pravočasno jih predložite.

Natančno preverite zahteve po informacijah in možnosti prilagoditev. Prilagoditev bi bilo treba izbrati s seznamov v orodju IUCLID 6. Ni mogoče navesti razlogov, zakaj nimate podatkov ali nočete pridobiti podatkov za snov.

Če še vedno nimate nekaterih zahtevanih informacij (npr. če ste pravočasno naročili teste, vendar rezultatov niste dobili dovolj zgodaj), sledite navodilom, ki jih zagotovi kontaktna skupina direktorjev.¹² Ne navedite le, da boste informacije predložili pozneje.

Pri pripravi registracije uporabljajte vtičnik za validacijo v orodju IUCLID

Vtičnik za validacijo v orodju IUCLID 6 je orodje, ki vam je na voljo za preverjanje nabora podatkov o snovi in dokumentacije, preden registracijsko dokumentacijo predložite agenciji ECHA.

Poleg preverjanja pravil poslovanja in pravil za pregled popolnosti, pomembnih za uspešno predložitev dokumentacije v sistemu REACH-IT, vtičnik za validacijo vsebuje tudi modul za preverjanje kakovosti, ki vas opozori na pomanjkljivosti in neskladnosti v dokumentaciji.

Vtičnik bi morali zagnati na naboru podatkov o snovi in dokumentaciji ter popraviti vse ugotovljene težave, preden vse skupaj predložite agenciji ECHA. Preverjanje kakovosti se redno posodablja z izkušnjami, ki jih je agencija ECHA pridobila med evalvacijo.

Pri pripravljanju skupne predložitve se dogovorite, da boste dovolili, da se na spletišču agencije ECHA objavi ime glavnega registracijskega zavezanca

Tako lahko nadaljnji uporabniki vidijo informacije na spletišču agencije ECHA. Informacij o skupni predložitvi sicer ni mogoče objaviti, če so glavni registracijski zavezanec in vsi soudeleženci identiteto snovi v že obstoječih registracijah razglasili za zaupno.

Če glavni registracijski zavezanec ne privoli v objavo informacij o svojem podjetju z identiteto snovi, bo na objavljenem seznamu navedeno le: „Na voljo v sistemu REACH-IT“. Razlog za to je, da REACH-IT poleg informacij, objavljenih na spletišču, osebam, ki so registrirale, predhodno registrirale ali vložile poizvedbo za snov, vedno prikaže tudi kontaktne podatke glavnega registracijskega zavezanca ali dodeljenega predstavnika tretjih oseb.

1.3. Identiteta snovi in podatki o fizikalno-kemijskih nevarnostih

Predložite jasne informacije o profilu identitete snovi

Identifikacija snovi je obvezna za vsakega registracijskega zavezanca in je zato ni mogoče prepustiti vodstvu foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF). V vsaki

¹² <https://echa.europa.eu/sl/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

registracijski dokumentaciji mora biti identiteta snovi določena za vsako snov, ki jo registrira pravni subjekt.

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.

Trenutna različica orodja IUCLID omogoča sporočanje profila identitete snovi (SIP) v obliki sestave mej snovi. Pri sporočanju teh informacij bodite še posebej pozorni. Zagotoviti bi morali zlasti skladnost z informacijami o sestavi v zvezi s posameznim pravnim subjektom.

Uporabite podporo in storitve, ki so na voljo, da izboljšate kakovost podatkov, vključno s podatki o identiteti snovi, ki jih zagotavlja agencija ECHA. Uporabite preverjanje kakovosti v vtičniku za validacijo v orodju IUCLID 6, da bi preverili pogoste pomanjkljivosti in neskladnosti v podatkih o identiteti snovi. Če boste odpravili te težave s kakovostjo, preden dokumentacijo predložite agenciji ECHA, se na ta način lahko izognete poznejšim nadaljnjim ukrepom.

Predložite natančne informacije o sestavi testnega materiala

Pri izvajanju testov za izpolnjevanje zahtev po informacijah iz uredbe REACH bi morali navesti vse informacije o sestavi uporabljenega materiala. Take informacije je treba vključiti v ustrezna polja na voljo v orodju IUCLID 6. Pravilnost podanih informacij o posebni sestavi testirane snovi je ključen element za oceno lastnosti skupno predložene snovi.

Odgovorni ste za zagotavljanje točnosti sporočenih podatkov.

Nekatere teste je treba izvesti v skladu z metodami iz uredbe CLP

Vse teste za fizikalno-kemijske nevarnosti morate izvesti v skladu z metodami iz uredbe CLP. Na ta način boste zagotovili, da so rezultati lahko ustrezni za razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP ter da so v skladu s *Priporočili Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga – Priročnik za preskuse in merila*.

Oglejte si *poglavje R.7a: Posebne smernice za končne točke iz Smernic agencije ECHA za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (različica 5.0, december 2016)*¹³, ki je bilo posodobljeno za pojasnitev te zahteve.

1.4. Pri (eko)toksikološkem testu je treba upoštevati dobro laboratorijsko prakso

(Eko)toksikološki test mora izvesti testni obrat, ki upošteva načela dobre laboratorijske prakse iz Direktive 2004/10/ES.

Agencija ECHA bo še naprej preverjala skladnost z dobro laboratorijsko prakso in zahtevala revizije študij dobre laboratorijske prakse.

¹³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

1.5. 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

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. Vendar agencija ECHA priporoča, da za izpolnjevanje končne točke akutne oralne strupenosti (Priloga VII) najprej izvedete študijo iz Priloge VIII (tj. (28-dnevno) študijo subakutne strupenosti pri ponovljenih odmerkih) in, kadar je to primerno, rezultate uporabite v okviru pristopa na podlagi zanesljivosti dokazov.

Za vas velja tudi obveznost izmenjave podatkov kot za vse ostale registracijske zavezance v skladu z uredbo REACH, ne glede na to, ali je njihova snov v postopnem uvajanju ali ne.

Posledično morajo morebitni registracijski zavezanci za enako snov sodelovati, da si izmenjajo zahtevane informacije, in se dogovoriti o podatkih, ki jih bodo predložili skupaj.

Predlogom za testiranje, ki zajemajo testiranje na živalih, morajo biti priložena vaši premisleki o alternativnih metodah

Ko sklenete, da je treba pridobiti nove informacije, preverite, ali sta za končno točko potrebna predlog za testiranje in predhodna odobritev testiranja s strani agencije ECHA. Če vaš predlog za testiranje zajema testiranje na vretenčarjih, morate v dokumentacijo vključiti svoje premisleke o alternativnih metodah. Agencija ECHA bo te informacije objavila skupaj s predlogom za testiranje in pri proučevanju primera upoštevala vaše premisleke.

Posvetovanja glede predlogov za testiranje so priložnost za predložitev vseh veljavnih informacij, ki lahko obravnavajo zadevne končne točke nevarnosti in dokažejo, da testiranje na živalih ni potrebno.

Začnite s testi *in vitro* za draženje kože in oči ter preobčutljivost v stiku s kožo

Če so potrebni novi podatki za draženje kože in oči ter preobčutljivost v stiku s kožo, boste morali teste najprej izvesti *in vitro*. Razlog za to je zaporedna narava zahtev po standardnih informacijah iz uredbe REACH, pri tem pa se ne upošteva letna tonaža snovi.

Za hudo poškodbo oči/draženje oči je v nekaterih primerih še vedno potrebno testiranje *in vivo*, saj trenutno na voljo ni testne metode, ki bi jo bilo mogoče uporabiti za neposredno identifikacijo snovi, dražilnih za oči, kategorije 2. S sedanjimi testnimi metodami je mogoče identificirati snovi, ki povzročajo resno poškodbo oči (kategorija 1) in snovi, za katere razvrstitev ni potrebna.

Za preobčutljivost v stiku s kožo, ko test *in vitro* ne bo omogočil izvedbe ustreznega razvrščanja ali ne bo ustrezen za testno snov, je treba izvesti test *in vivo*, lokalno analizo limfnih vozlov pri glodavcih (LLNA), a le kot zadnjo možnost.

V dokumentaciji vedno utemeljite vsakršno odstopanje od zaporednega testiranja. Zaradi neutemeljenega testiranja *in vivo*, čeprav so na voljo alternativne metode, ki ne vključujejo živali, se lahko izvede preverjanje skladnosti ali sprejmejo neposredni ukrepi za izvršitev.

Združevanje v skupine in navzkrižno branje

Uporabite okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF) agencije ECHA¹⁴, če želite preveriti zanesljivost prilagoditve z navzkrižnim branjem. Seznanjenost z okvirom RAAF je ključna za prilagajanje zahtev po standardnih informacijah z uporabo združevanja v skupine in navzkrižnega branja.

Uporabite lahko okvir ocene navzkrižnega branja, da opredelite razloge za navzkrižno branje, ki so nujni po mnenju agencije ECHA, in lahko ocenite, ali so prilagoditve z navzkrižnim branjem glede na razloge utemeljene. Najverjetneje je potrebno strokovno svetovanje.

Strukturna podobnost sama po sebi ne zadostuje za določitev podlage za napoved lastnosti med snovmi. Pokažite, kako sta strukturna podobnost in različnost povezani z napovedjo, in ustvarite podatkovno matrico, da boste omogočili medsebojno primerjavo lastnosti.

- Utemeljite izbiro predlaganih izvirnih snovi.
- Opredelite identiteto vseh vključenih snovi. Pri razvijanju trditve na podlagi navzkrižnega branja upoštevajte tudi nečistote in morebitne različne sestave snovi.
- Ustrezno utemeljite navzkrižno branje ter predložite dokaze in zanesljive informacije. Ustrezno dokumentirajte znanstveno utemeljitev. Na podlagi hipoteze utemeljite, zakaj se lahko podatki o določeni snovi uporabijo za odpravljanje vrzeli v podatkih o drugi snovi. To storite za vsako lastnost. Predpostavka mora odgovoriti na vprašanje, zakaj strukturne spremembe med snovmi ne vplivajo na napoved obravnavane lastnosti.
- Glejte, da so uporabljene izvirne študije v skladu z obravnavano zahtevo po informacijah. Študijski rezultati izvernih študij morajo biti vključeni v dokumentacijo v obliki zanesljivih povzetkov študij.
- Analizirajte, ali podatki o preskusih potrjujejo predlagano hipotezo.
- Zagotovite (toksično)kinetične informacije, da bi bila hipoteza na podlagi navzkrižnega branja zanesljivejša.
- Potrebni so lahko drugi dokazi, specifični za snov, ki podpirajo vaše argumente.

Zanesljivost dokazov

Registracijskim zavezancem svetujemo, naj pojasnijo, zakaj in kako posamezne informacije za snov vodijo v predpostavko/sklep, da snov ima ali nima določene nevarne lastnosti. Obravnavati bi bilo treba povezane negotovosti in njihov učinek, npr. v zvezi s/z:

- neobravnavanimi ključnimi parametri v primerjavi s privzeto testno metodo,
- trajanjem testa, obravnavanim v dokazih, ki ni ustrezen za izpolnitev zahteve po informacijah,
- manjkajočimi postopki za zagotavljanje kakovosti,
- nejasno identiteto snovi testnega materiala, ki je bil uporabljen za določeno informacijo,
- nezadostnim poročanjem v virih za informacije.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Če je predlagana prilagoditev na podlagi zanesljivosti dokazov, bi morali posamezni dokazi in utemeljitev zagotoviti ustrezno raven zaupanja v primerjavi z informacijami, pričakovanimi pri privzetem testu.

Kvantitativna razmerja med strukturo in aktivnostjo

Praktični vodnik o tem, kako uporabljati in sporočati kvantitativna razmerja med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR), je na voljo na spletni strani ECHA¹⁵. Ta posodobljena različica zajema priporočeno strategijo za način uporabe kvantitativnih razmerij med strukturo in aktivnostjo, kako preveriti veljavnost modela (Q)SAR in ali spada v domeno uporabe modela.

Za končne točke so predstavljeni štirje primeri, pri katerih je mogoče matematične modele, kot je (Q)SAR, uporabiti za izpeljavo znanja iz razpoložljivih poskusnih podatkov in se lahko za snov uporabijo razmeroma varno.

Kljub prizadevanju agencije ECHA, da bi zagotovila primere z različnimi orodji, obstaja bistvena razlika med orodji v smislu razpoložljivih podatkovnih zbirk in pristopov k modeliranju. Orodje OECD QSAR Toolbox¹⁶ je dober vir za iskanje poskusnih podatkov in njihovo primerjavo s kemijsko strukturo.

- Oglejte si priročnik *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*, v katerem so praktična navodila za predstavitev informacij o navzkrižnem branju v orodju IUCLID 6.
- Če vas zanimajo statistični modeli, ki so kompleksni po vrsti in številu deskriptorjev in/ali algoritmu modeliranja, sledite priporočilu *smernic (poglavje R.6)* agencije ECHA o tem, kako preverjati veljavnost.
- Informacije predložite v obliki za navedbo napovedi (Q)SAR (QPRF). Le obrazec za navedbo modela (Q)SAR (QMRF) ne zadostuje.
- Za kompleksne zdravstvene končne točke (npr. strupenost za razmnoževanje in razvoj, strupenost pri ponovljenih odmerkih) pogosto ni modela za napoved rezultata celotne študije. Če poskušate doseči tak model, se lahko uporabljajo le za namene preverjanja.
- Predstavite rezultate napovedi, ki jih spremljata ocenjena napaka napovedi in opis katere koli druge mogoče negotovosti.

1.6. Razširjena enogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje

Seznanite se s tehničnim poročilom agencije ECHA, objavljenim septembra 2016. V njem je pojasnjeno, kako agencija ECHA opredeli in sprejme zasnovo za razširjeno enogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje (študija EOGRTS) v okviru evalvacije dokumentacije, ter so opisani ključni informacijski viri za opredelitev zasnove EOGRTS in začetek same študije¹⁷.

Pri predložitvi predloga za testiranje v zvezi s študijo EOGRTS morate dokumentirati svoje utemeljitve za zasnovo študije v skladu z merili v stolpcu 2 oddelka 8.7.3

¹⁵ <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/sl/support/oeqd-qsar-toolbox>

¹⁷ *How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation* (Kako agencija ECHA opredeli zasnovo za razširjeno enogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje (študija EOGRTS) v okviru evalvacije dokumentacije):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c.

Priloge IX/X uredbe REACH. Podrobno so pojasnjeni v *poglavju R. 7a glede strupenosti za razmnoževanje Smernic agencije ECHA za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (oddelek R. 7.6).*

Poleg tega zagotovite, da sta predlagano trajanje izpostavljenosti pred parjenjem in izbira odmerka ustrezna za izpolnjevanje namenov ocene tveganja ter razvrščanja in označevanja.

Dokumentirati morate tudi obstoj/neobstoj sprožilcev, ki utemeljujejo potrebo po vključitvi razširitev (razširitev kohorte 1B, kohort 2A in 2B in/ali kohorte 3) za predloge za testiranje. Tudi te je treba pri poročanju o rezultatih študije vključiti v posodobitev dokumentacije.

Če za to končno točko ne bo izvedena študija in uporabljate alternativne metode, morate proučiti vse sprožene razširitve za snov, npr. če obstaja poseben pomislek za razvojno nevrotoksičnost (kohorte 2A in 2B), je treba v prilagoditvi pojasniti, kako je bil ta pomislek obravnavan:

- za pristop na podlagi kategorij verjetna hipoteza na podlagi navzkrižnega branja prouči lastnosti in sprožilce vseh članov kategorije ter morda drugih strukturno podobnih snovi,
- če se predlaga zanesljivost dokazov, mora prilagoditev obravnavati strupenost za razmnoževanje v takšnem obsegu, da je mogoče predpostavke/sklepe o nevarnih lastnostih snovi določiti na ustrezni ravni zaupanja v primerjavi z informacijami, ki se pričakujejo od zasnove študije EOGRTS, ki se sproži za snov,
- v vseh primerih je treba predložiti ustrezno in zanesljivo dokumentacijo v podporo vaši prilagoditvi.

1.7. Registracija in testni podatki za snovi z več sestavinami, nečistotami in aditivi

Testna metoda mora biti ustrezna, tudi kadar je snov UVCB

Uredba o testnih metodah je bila spremenjena¹⁸, nove določbe pa so začele veljati marca 2016. Vsebuje novo opombo v zvezi s testiranjem snovi, ki jih sestavlja več sestavin, snovi UVCB in zmesi:

„Pred uporabo katere koli od naslednjih preskusnih metod za preskušanje snovi, ki jo sestavlja več sestavin (MCS), snovi neznane ali spremenljive sestave, kompleksnega produkta reakcije ali biološkega materiala (UVCB) ali zmesi in kadar uporaba navedenih metod za preskušanje MCS, UVCB ali zmesi v zadevni preskusni metodi ni navedena, je treba proučiti, ali je metoda ustrezna za predvideni regulativni namen. Če se preskusna metoda uporablja za preskušanje MCS, UVCB ali zmesi, mora biti na voljo čim več zadostnih informacij o njeni sestavi, npr. z navedbo kemijske identitete, kvantitativnega pojavljanja in relevantnih lastnosti njenih sestavin.“

Ta opomba se uporablja za testiranje v skladu s členom 13(3) uredbe REACH.

¹⁸ Uredba Komisije št. 2016/266.

Ocena kemijske varnosti mora biti smiselna za snov UVCB

Glavna načela in elementi ocene kemijske varnosti snovi iz ene sestavine so določeni ter se uporabljajo v različnih zakonodajnih besedilih.

Zaradi posebne narave snovi UVCB so morda za oceno teh snovi potrebni posebni premisleki in nestandardni pristopi. V uredbi REACH je delno vzpostavljena praksa za način obravnavanja snovi UVCB.

Načeloma morate zagotoviti, da je primerjava zadevnih koncentracij izpostavljenosti okolja (PEC) z ustreznimi koncentracijami brez učinka (PNEC) smiselna. *Oddelek R. 7. 13 Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti* agencije ECHA za snovi, za katere je potrebna posebna obravnava v zvezi s testiranjem in izpostavljenostjo, določa, da je zato potrebno razviti posebno strategijo testiranja, da bi zagotovili, da sestava vzorca, ki se testira v laboratoriju, v celoti odraža sestavo verjetne izpostavljenosti človeka ali okolja.

Čeprav je ustrezna identifikacija snovi UVCB težavna, je zelo pomemben korak za oceno kemijske varnosti. To je potrebno za izbiro pristopa za oceno kemijske varnosti snovi UVCB (npr. ocena bi lahko temeljila na delih/kosih snovi UVCB, kot se uporablja za snovi UVCB na osnovi nafte), kar bo vplivalo na izbiro ustreznih pomembnih končnih točk in testnih strategij za zbiranje informacij o teh končnih točkah.

Več smernic in orodij agencije ECHA je prilagojenih posebni naravi snovi UVCB. Če ima lahko vlogo pri izpostavljenosti in oceni registrirane snovi več dopolnilnih sklopov informacij o lastnostih snovi, lahko pride prav t. i. subjekt ocene.

Ta koncept, ki ga je agencija ECHA razvila skupaj z industrijo, omogoča združevanje podatkov znotraj podatkovnega sklopa IUCLID za informacijsko obdelavo in pregledno dokumentacijo ocene varnosti.

Orodji IUCLID 6 in Chesar 3 sta bili razširjeni s konceptom „subjekta ocene“, ki podpira pregledno poročanje o lastnostih snovi in njihovo razmerje z oceno. Ta funkcija bi bila lahko koristna, kadar se obnašanje (skupine) sestavin bistveno razlikuje in je morda potrebna izvedba vzporednih ocen.

Opreделите svojo snov, vključno z „neznanimi“ sestavinami, nečistotami in aditivi, do take ravni, da lahko sklenete, ali snov vsebuje sestavine PBT/vPvB ali ne

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 snovi, ki so registrirane v količinah 10 ton ali več na leto.

Ocena kemijske varnosti lahko vsebuje le negativne ali pozitivne sklepe o lastnostih PBT/vPvB registrirane snovi¹⁹ in njenih sestavin, nečistot in aditivov, ali predloge za testiranje, v katerih je predlagano testiranje, da bi prišli do sklepa v zvezi z lastnostmi PBT/vPvB. Če predlogi za testiranje niso predloženi, v oceni kemijske varnosti snovi UVCB ni mogoče priti do zaključka, da ni dovolj informacij o lastnostih PBT/vPvB nekaterih sestavin, nečistot ali aditivov.

V registracijski dokumentaciji morate ustrezno obravnavati lastnosti PBT sestavin snovi UVCB. Opredelitev in oceno lastnosti registrirane snovi morate izvesti tako podrobno, da je v zvezi z lastnostmi PBT za registrirano snov kot celoto mogoč nedvoumen sklep.

¹⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

V oceni PBT/vPvB natančno proučite sestavine snovi UVCB. 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.

Ko bo na voljo, si oglejte revidirano *poglavje R.11 – PBT assessment guidance (Smernice za oceno PBT)* o uredbi REACH, ki zagotavlja dodatno svetovanje v zvezi s tem. Revidirane smernice bodo predvidoma izdane junija 2017.

1.8. Poročilo o kemijski varnosti

Informacije iz načrtov uporabe so lahko dragocene za vašo dokumentacijo

Dokončanih in objavljenih na spletišču agencije ECHA je bilo pet usklajenih predlog za podporo nadaljnjim uporabnikom pri zagotavljanju načrtov uporabe.

Načrte uporabe pripravijo sektorske organizacije nadaljnjih uporabnikov z zbiranjem informacij o uporabah in pogojih usklajene in strukturirane uporabe kemikalij. V načrtih uporabe so tako dokumentirane informacije o uporabah v sektorju in povezani sklopi vhodnih podatkov za oceno izpostavljenosti za delavce, potrošnike in okolje.

Polja za informacije v predlogi načrtov uporabe so usklajena s polji za vhodne podatke o uporabi in izpostavljenosti v orodju IUCLID 6. Agencija ECHA je kot storitev vzpostavila novo spletišče, prek katere se registracijskim zavezancem lahko dajo na voljo razpoložljive informacije iz načrtov uporabe iz sektorjev kot enotna točka dostopa.

Pet sektorskih organizacij (za čistila [A.I.S.E], lepila [FEICA], gradbene izdelke [EFCC], kozmetiko [Cosmetics Europe] ter izdelke za zajem slik in tiskanje [I&P Europe]) je objavilo posodobljene/nove informacije iz načrtov uporabe v usklajeni obliki in svoje datoteke dalo na voljo za spletišče agencije ECHA²⁰. Agencija ECHA nudi podporo z zagotavljanjem pripomb o osnutku načrtov uporabe.

Od sektorske organizacije nadaljnjih uporabnikov, ki zajema trg vaših registriranih snovi, bi morali zahtevati stvarne in posodobljene informacije o uporabah in pogojih uporabe. Sektorske organizacije ali posamezne stranke bi morale informacije predložiti v usklajeni obliki načrta uporabe.

Informacije, ki so na voljo v načrtih uporabe, bi morali uporabiti za pripravo boljše registracijske dokumentacije, tj. ocena naj temelji na stvarnih in reprezentativnih pogojih na zadevnem trgu. To vam bo omogočilo tudi posredovanje nasvetov za obvladovanje tveganja prek dobavne verige v obliki, ki je koristna za nadaljnje uporabnike.

Zapomnite si, da bi morali izvesti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja za snovi, registrirane v količini nad 10 ton na leto, če snov izpolnjuje merila za razvrščanje iz člena 14(4) uredbe REACH, in obravnavati vse nevarnosti, ki jih opredeli registracijski zavezanec, čeprav snov zaradi njih ni razvrščena v skladu z uredbo CLP.

²⁰ Načrti uporabe iz sektorjev se nenehno posodablajo na spletišču agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>.

Chesar

Agencija ECHA je leta 2016 izdelala novo različico orodja za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej (Chesar)²¹ (Chesar 3), ki omogoča pregledno dokumentiranje ocen za snovi s kompleksnejšim obnašanjem (npr. snovi UVCB, snovi, ki reagirajo ob uporabi, snovi z različno sestavo, za katere je potrebno drugačno obvladovanje tveganja) in je uporabniku prijaznejše.

Nova različica omogoča pripravo načrtov uporabe v formatih Chesar, vključno z vsemi vhodnimi podatki za oceno izpostavljenosti, da bi jih registracijski zavezanci lahko pozneje uporabili v svoji oceni kemijske varnosti.

1.9. Objava kemijskih informacij

Na zahtevo po ogledu nezaupne različice sklepa bi morali natančno preveriti vsebino sklepov, da bi zagotovili, da agencija ECHA ne bo objavila zaupne vsebine. Navodila so priložena v spremnem obvestilu.

Priporočljivo je, da redno preverjate osnutek načrta/načrt CoRAP in seznam snovi, v zvezi s katerimi bi lahko izvedli preverjanje skladnosti.

Seznam snovi, v zvezi s katerimi bi lahko izvedli preverjanje skladnosti, je bil leta 2016 posodobljen šestkrat. Ta seznam je le okvirjen, saj lahko agencija ECHA kadar koli sproži pregled skladnosti za katero koli dokumentacijo, da preveri, ali so informacije, ki so jih predložili registracijski zavezanci, v skladu s pravnimi zahtevami. Registracijske dokumentacije bi morali posodobiti z vsemi novimi in/ali ustreznimi informacijami, vključno s posodobitvijo poročila o kemijski varnosti (CSR), kadar je to primerno.

1.10. Posodobitve smernic agencije ECHA

V letu 2016 je agencija ECHA še naprej razvijala in posodabljala smernice za uredbo REACH. Med letom so bile na njenem spletišču objavljene naslednje posodobitve smernic:

- *Smernice za registracijo* (november 2016),
- *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* (popravek junija 2016 in posodobitev decembra 2016),
- *Smernice za souporabo podatkov* (januar 2017),
- *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti:*
 - Del D: Oblikovanje scenarija izpostavljenosti – Okvir za oceno izpostavljenosti (avgust 2016),
 - Del E: Risk characterisation (Opredelitev tveganja) (maj 2016),
 - Posebne smernice za končne točke, poglavje R.7a, oddelki R.7.2 – Jedkost za kožo/draženje kože in huda poškodba oči/draženje oči, R.7.3 – Preobčutljivost in R.7.4 – Akutna strupenost (december 2016),
 - Posebne smernice za končne točke, poglavje R.7b (februar 2016),
 - poglavje R.14: Occupational exposure assessment (Ocena izpostavljenosti na delovnem mestu) (avgust 2016),
 - poglavje R.15: Consumer exposure assessment (Ocena izpostavljenosti potrošnikov) (julij 2016),

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

- poglavje R.16: Environmental exposure estimation (Ocena izpostavljenosti okolja) (februar 2016),
- *Smernice o označevanju in pakiranju v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008* (september 2016).

Agencija ECHA je uveljavila dveletni moratorij za posodobitve pred rokom za registracijo 31. maj 2018 za vse smernice, v katerih so pojasnjene registracijske zahteve za uredbo REACH. Moratorij se je začel 31. maja 2016, čeprav so nekatere smernice še v postopku pregleda, npr. *Smernice o nanooblikah/nanomaterialih*; končne različice bodo predvidoma objavljene leta 2017. Osnutke in postopke posvetovanj si lahko ogledate tukaj: <https://echa.europa.eu/sl/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Agencija ECHA je junija 2016 objavila seznam smernic o uredbi REACH, v zvezi s katerimi še vedno potekajo posvetovanja. Seznam (ki se občasno posodobi s spremembami statusa) prikazuje status smernic in pričakovani datum izdaje končne različice²².

Namen tega obdobja mirovanja je zagotoviti dovolj dolgo obdobje stabilnosti, da bodo registracijski zavezanci do leta 2018 izvedli priprave in pogajanja na forumih za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) brez obravnavanja naknadnih sprememb. Smernice se bodo med moratorijem posodabljale le v redkih primerih, npr. ko pride do spremembe zakonodaje uredbe REACH ali posodobitve IT-orodij.

Upoštevajte te posodobljene smernice (in, kadar je to primerno, osnutke posodobitev dokumentov) in dveletni moratorij za smernice v zvezi z registracijskimi zahtevami za uredbo REACH. Pozivamo vas, da dokumentacijo pripravite v skladu s temi nasveti in, kadar je to primerno, ustrezno posodobite zadevne dele dokumentacije. Pri sedanjih in prihodnjih evalvacijah dokumentacije bo upoštevala nove pristope, opisane v smernicah.

²² Posodobitve smernic o uredbi REACH, ki se nanašajo na rok za registracijo do 31. maja 2018 in še niso bile dokončane do 31. maja 2016:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf.

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