

Hodnotenie podľa nariadenia REACH

Správa o pokroku 2012



UPOZORNENIE

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

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

**Hodnotiaca správa za rok 2012
Správa o pokroku za rok 2012**

Referenčné číslo: ECHA-13-A-01-SK
ISBN: 978-92-9217-833-8
ISSN: 1831-6441
Dátum vydania: 27. 2. 2013
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2013

Obálka © Európska chemická agentúra

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

Reprodukcia je povolená za predpokladu uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a za predpokladu, že útvár pre komunikáciu agentúry ECHA bude písomne upovedomený (info@echa.europa.eu).

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch

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

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

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

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevy: Annankatu 10, Helsinki, Fínsko

SKRATKY

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

Obsah

PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA:	7
ZLEPŠIŤ KVALITU DOKUMENTÁCIE A DOSIAHNUŤ SÚLAD	7
ZHRNUTIE	8
ÚVOD.....	11
1 HODNOTENIE PODĽA NARIADENIA REACH.....	12
1.1 Procesy.....	12
1.1.1 Kontrola súladu.....	12
1.1.2 Preskúmanie návrhov na testovanie	12
1.1.3 Hodnotenie látky.....	13
1.2 Prijatie rozhodnutia	13
1.2.1 Hodnotenie dokumentácie	13
1.2.2 Hodnotenie látky.....	14
1.3 Následné kroky po hodnotení.....	14
1.3.1 Hodnotenie dokumentácie	14
1.4 Ďalšie informácie.....	15
2 POKROK V ROKU 2012	16
2.1 Hodnotenie dokumentácie	16
2.1.1 Predložené dokumentácie.....	16
2.1.2 Priority pre preskúmanie návrhov na testovanie.....	17
2.1.3 Priority pre kontrolu súladu	17
2.1.3.1 Náhodný výber	17
2.1.3.2 Zvýšenie efektívnosti hodnotenia dokumentácií.....	18
2.1.3.3 Cílené kontroly súladu založené na obavách.....	18
2.1.3.4 Kontroly súladu týkajúce sa identity látky	19
2.1.3.5 Záver	19
2.1.4 Preskúmanie návrhov na testovanie	19
2.1.4.1 Predchádzajúce objasnenie identity látky	19
2.1.4.2 Konzultácia s tretími stranami	20
2.1.4.3 Dodržanie právne záväzných termínov.....	22
2.1.4.4 Spracovanie návrhov na testovanie	22
2.1.4.5 Rozhodnutia agentúry ECHA	23
2.1.5 Kontrola súladu.....	25
2.1.6 Následný postup po hodnotení dokumentácie	29
2.1.6.1 Rozhodnutia agentúry ECHA.....	29
2.1.6.2 Listy s pripomienkami ku kvalite	29
2.1.6.3 Rozhodnutia podľa článku 16 ods. 2 smernice 67/548/EHS.....	29
2.1.7 Odvolania.....	30
2.1.8 Sledovaný parameter „reprodukčná toxicita“	30
2.2 HODNOTENIE LÁTKY.....	31
2.2.1 Príprava priebežného akčného plánu Spoločenstva	31
2.2.1.1 Príprava priebežného akčného plánu Spoločenstva	31

2.2.1.2	Ročná aktualizácia priebežného akčného plánu Spoločenstva na obdobie rokov 2013 – 2015.....	32
2.2.2	Hodnotenie látok.....	32
2.2.3	Podpora pri hodnotení dokumentácie.....	32
2.2.4	Prechodné opatrenia.....	32
2.2.4.1	Oznámené nové látky.....	32
2.2.4.2	Existujúce látky.....	33
2.2.5	Následný postup po hodnotení dokumentácie.....	33
2.3	ČINNOSTI SPOJENÉ S HODNOTENÍM	33
2.3.1	Prispôsobenie technickému pokroku.....	33
2.3.2	Podpora pre registrujúcich.....	38
2.3.2.1	Sekcia na webovej stránke týkajúca sa hodnotenia.....	38
2.3.2.2	Vzájomná komunikácia s registrujúcimi počas hodnotenia dokumentácií.....	38
2.3.2.3	Vzájomná komunikácia s registrujúcimi počas hodnotenia dokumentácií.....	39
2.3.2.4	Transparentnosť rozhodovacieho procesu.....	39
2.3.2.5	Deň zúčastnených strán.....	39
2.3.2.6	Webové semináre o hodnotení dokumentácie.....	39
2.3.2.7	Webový seminár o hodnotení dokumentácie.....	40
2.3.2.8	Aktualizácia usmernenia REACH týkajúceho sa hodnotenia.....	40
2.3.2.9	Praktické príručky k hodnoteniu dokumentácie.....	41
2.3.2.10	Názorné príklady správy o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov.....	42
2.3.2.11	Chesar.....	42
2.3.2.12	Sieť zúčastnených strán agentúry ECHA na výmenu expozičných scenárov.....	43
2.3.2.13	Pracovný seminár o prevzatých údajoch.....	43
2.3.3	Medziprodukty.....	44
3	ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH	45
3.1	JASNE IDENTIFIKUJTE LÁTKU.....	45
3.2	PRIPRAVTE VHODNÝ PLÁN TESTOVANIA.....	46
3.2.1	Identifikujte správne vaše potreby testovania.....	46
3.2.2	Odôvodnite relevantnosť testovaného materiálu.....	46
3.2.3	Navrhňte test požadovaný podľa nariadenia REACH a čakajte na rozhodnutie pred testovaním.....	46
3.3	SPRÁVNE PRISPÔSOBTE POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE.....	47
3.3.1	Náležité využívanie neštandardných metód.....	47
3.3.2	Zoskupovanie látok a krížový prístup.....	47
3.4	UVÁDZAJTE ŠTÚDIE PRIMERANE.....	49
3.4.1	Fyzikálno-chemické vlastnosti.....	49
3.4.2	Zdravie ľudí.....	50
3.4.3	Životné prostredie.....	50
3.4.3.1	Všeobecné odporúčania.....	50
3.4.3.2	Stratégie testovania pre dlhodobú toxicitu.....	52
3.5	KLASIFIKUJTE PODĽA NARIADENIA CLP.....	52
3.5.1	Harmonizovaná klasifikácia.....	52

3.5.2	Fyzikálna nebezpečnosť	53
3.5.3	Nebezpečnosť pre životné prostredie	53
3.5.4	Nebezpečnosti pre zdravie ľudí.....	53
3.6	VYHODNOŤTE CHEMICKÚ BEZPEČNOSŤ.....	53
3.6.1	Opis použitia	54
3.6.2	Kvalitatívna charakterizácia rizika	55
	ZÁVEREČNÉ POZNÁMKY	57
	LITERATÚRA	58

Predslov výkonného riaditeľa:

Zlepšiť kvalitu dokumentácie a dosiahnuť súlad

S veľkým potešením vám predkladám do pozornosti štvrtú úplnú hodnotiacu správu agentúry ECHA. Podrobne sa v nej uvádzajú naše skúsenosti s hodnotením dokumentácií v minulom roku a poskytujú sa efektívne odporúčania registrujúcim, ktorí už vykonali registráciu alebo ešte len pripravujú registračnú dokumentáciu na ďalší termín, ktorý bude 30. mája 2013.

Táto správa predstavuje veľký kus vykonanej práce – v prvom rade práce registrujúcich, ale aj výskumníkov, ktorí pracujú v členských štátoch a tu v agentúre ECHA. Vzdávam hold všetkým, ktorí sa na nej podieľali. Predovšetkým blahoželám svojim kolegom za splnenie náročného zákonného termínu 1. decembra 2012 na preskúmanie všetkých návrhov na vykonanie testovania v rámci registrácií pre prvý termín.

Odzrkadľuje to naše úsilie vynaložené na dosiahnutie nášho prvého strategického cieľa, ktorým je maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných údajov s cieľom umožniť bezpečnú výrobu a používanie chemikálií. Pomôže to registrujúcim, ktorí sa pripravujú na ďalšie termíny registrácie, aby sa mohli vyhnúť bežným chybám.

Zistenia, ktoré sme získali v priebehu roka, sú zdôraznené v zhrnutí a podrobne sú opísané v samotnej správe. Hlavné zistenie je stále rovnaké – rôzna kvalita informácií poskytovaných v dokumentoch – predovšetkým jednoznačnosť v prípade identifikácie látky uvedenej v dokumentácii a vedeckú presnosť odôvodnenia predpokladov a tvrdení.

Účelom jasného opisu látky a určenia potenciálnych nebezpečností a expozície s vedeckou presnosťou je zabezpečiť, aby sa v záujme ochrany pracovníkov a verejnosti riziká riadne identifikovali a kontrolovali. Registrujúcim musí byť jasné, že bezpečné používanie chemických látok nie je preukázané, ak sa zakladá na nedostatočných alebo neúplných informáciách a/alebo alternatívnych informáciách, ktoré nemajú platné vedecké odôvodnenie. Napríklad pri posúdení expozície je potrebné zohľadniť, k čomu dochádza v priebehu celého životného cyklu látky. Ak registrujúci na toto používajú nástroj – akým je náš nástroj Chesar – je potrebné, aby sa ubezpečili, že výsledky dosahujú ciele ochrany. Kvalitné informácie tohto druhu sú absolútne zásadné pre dosiahnutie úplného súladu s nariadením REACH, nie je to luxus alebo niečo extra.

V tejto správe potvrdzujeme zmeny k lepšiemu, najmä preto, že väčšina registrujúcich, ktorí dostali návrh alebo prijaté rozhodnutia od agentúry ECHA, ich brali vážne a zlepšili opisy identity látky a prevzaté údaje (v rámci krížového prístupu tzv. read-across). Z návrhov na testovanie, ktoré teraz agentúra ECHA schválila, sa získa oveľa viac údajov o látkach, ktoré registrujúci a vedci budú môcť používať v budúcnosti, čím sa zvýši potenciál pre rozvoj alternatív k testovaniu na zvieratách.

V záujme transparentnosti som sa rozhodol uverejniť aj nedôverné verzie všetkých prijatých rozhodnutí o hodnotení na webovej stránke agentúry ECHA. Takýmto spôsobom budú môcť registrujúci a zúčastnené strany ešte lepšie porozumieť dôvodom a obsahu rozhodnutí agentúry ECHA.

Hlavnými cieľmi pre hodnotenie v budúcom roku je splnenie zámeru, ktorým je dokončiť kontroly súladu 5 % prijatých dokumentácií v termíne v roku 2010 a vydať prvý súbor rozhodnutí o hodnotení látok vypracovaných členskými štátmi.

Potom, ako registrujúci zanalyzujú túto správu a poučia sa z chýb a nedostatkov, na ktoré sa poukázalo, sa teším na to, ako budem môcť podať správu o oveľa väčšom počte zlepšení v dokumentáciách v nadchádzajúcich dvanástich mesiacoch.

Ďakujem, že ste si našli čas a prečítali túto hodnotiacu správu za rok 2012.

ZHRNUTIE

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Podľa nariadenia REACH zodpovednosť za stanovenie bezpečného používania chemických látok nesú spoločnosti vyrábajúce a dovážajúce chemické látky v EÚ, ktoré musia tieto spoločnosti zdokumentovať v registračných dokumentáciách. Bezpečné používanie chemických látok je preukázané len primeranými a úplnými informáciami alebo alternatívnymi informáciami s platným vedeckým zdôvodnením. V registračných dokumentáciách sa vyžadujú **vysoko kvalitné informácie o nebezpečenostiach, použití a expozícii**, aby bolo možné poskytnúť vedecky podložený základ pre posudzovanie chemických rizík. Povedie to k vhodným prevádzkovým podmienkam, opatreniam manažmentu rizík a zaistí sa tým bezpečné používanie chemických látok.

V tomto dokumente sa podáva správa o **hodnotiacich činnostiach**, ktoré agentúra ECHA vykonávala v roku 2012, poukazuje sa na najčastejšie pozorované zistené nedostatky v registračných dokumentáciách a poskytujú sa odporúčania pre registrujúcich. Predkladá sa včas tak pre spoločnosti pripravujúce dokumentácie na termín v roku 2013, ako aj pre registrujúcich, ktorí už predložili dokumentácie, pretože odporúčania pomôžu registrujúcim opraviť prípadné chyby v dokumentáciách. Z tohto dôvodu sa od všetkých registrujúcich očakáva, že zohľadnia odporúčania uvedené v tejto výročnej hodnotiacej správe a že v prípade potreby iniciatívne aktualizujú a zlepšia svoje dokumentácie.

Cieľom nariadenia REACH je **chrániť zdravie ľudí a životné prostredie** a zároveň umožniť voľný pohyb chemikálií na vnútornom trhu. Okrem toho sa nariadením REACH podporuje používanie alternatív k testovaniu na zvieratách. V prílohách VII až X k nariadeniu REACH sú stanovené **požiadavky na informácie** pre každý sledovaný parameter založené na štandardnom testovacom režime podľa hmotnostného pásma. Pri testovaní sa registrujúci musí riadiť testovacími protokolmi, ktoré sú v súlade s článkom 13 ods. 3. V týchto testovacích protokoloch sú stanovené prvky, ktoré sa majú oznámiť, a teda informácie, ktoré sa vyžadujú podľa nariadenia REACH. Využitie viacerých možností, ktoré ponúka nariadenie REACH na prispôbenie štandardného testovacieho režimu s cieľom zabrániť testovaniu na zvieratách, podlieha podmienkam stanoveným v nariadení REACH. Agentúra ECHA kontroluje, či prispôbenia registrujúceho spĺňajú tieto podmienky. Ak ich nespĺňajú, agentúra ECHA bude požadovať, aby sa na získanie chýbajúcich informácií použili štandardné testy.

ČINNOSTI

Preskúvanie návrhov na testovanie: Agentúra ECHA preskúmala všetkých 557 dokumentácií s návrhmi na testovanie pre zavedené látky v súlade s termínom 1. decembra 2012, ako je stanovené v nariadení REACH. Vzťahuje sa to na všetky také prípady, ktoré mali dostačujúci opis identity látky. V roku 2012 bolo navrhnutých 364 rozhodnutí a prijatých bolo 171 rozhodnutí o návrhoch na testovanie. Najvýznamnejšou výzvou na dosiahnutie tohto cieľa bolo vyriešiť nejasné alebo nedostatočné informácie o identite látky (128 prípadov, v prípade ktorých sa požadovali ďalšie informácie o identite látky v rozhodnutí o kontrole súladu) alebo prevzaté údaje v registračných dokumentáciách, ktoré tiež obsahovali návrhy na testovanie. V niektorých prípadoch registrujúci náležite objasnil identitu látky a agentúra ECHA mohla pokračovať v skúmaní návrhu na testovanie a oznámila registrujúcemu výsledok návrhu rozhodnutia. V iných prípadoch riešenie otázok s identitou látky a skúmanie návrhov na testovanie prebiehalo súbežne. Boli aj prípady, keď sa skúmanie návrhu na testovanie pozastavilo, pokiaľ registrujúci neobjasnil informácie o identite látky. Zároveň agentúra ECHA spracovala 43 návrhov na testovanie pre nezavedené chemické látky.

Kontroly súladu: V spolupráci s členskými štátmi agentúra ECHA vypracovala nový prístup na kontroly súladu. V rámci tohto prístupu sa využívajú moderné nástroje analýzy údajov na výber registračných dokumentácií, ktoré by mohli obsahovať typické nedostatky v prípade kritického sledovaného parametra na účely výberu najvhodnejších kandidátskych dokumentácií pre ciele kontroly súladu. Týmto prístupom sa zvyšuje účinnosť procesu a šanca na odhalenie prípadných chýbajúcich informácií v registračných dokumentáciách. Ciele

kontroly súladu týkajúce sa identity látky sa začali na základe zistení pri skúmaní návrhov na testovanie. V roku 2012 agentúra ECHA začala 295 cielených kontrol súladu a následne vypracovala 183 rozhodnutí. Okrem toho agentúra ECHA uzatvorila 198 úplných kontrol súladu. Od roku 2008 ukončila agentúra ECHA spolu 636 kontrol súladu.

Následné opatrenia: Ako už bolo uvedené, agentúra ECHA sa v rámci svojej následnej činnosti amerala na rozhodnutia, ktorých cieľom bolo objasniť identitu látok, na ktoré sa vzťahovalo navrhované testovanie. V 59 prípadoch registrujúci objasnili identitu látky. Avšak v 36 prípadoch agentúra ECHA potrebovala objasniť identitu látky ďalej v druhej kontrole súladu zároveň, ako poslala návrh rozhodnutia o návrhu testovania. Okrem toho agentúra ECHA a členské štáty vypracovali postup pre následný proces. Na základe tohto nového postupu prác agentúra ECHA uzatvorila prvé následné postupy v prípade rozhodnutí a informovala príslušný členský štát o pretrvávajúcom nesúlade, keď rozhodnutia neboli dostatočne realizované.

Hodnotenie látky: Agentúra ECHA zverejnila 29. februára 2012 prvý priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP 2012). Hodnotiace členské štáty začali hodnotenie 36 látok s cieľom predložiť výsledok hodnotenia začiatkom roka 2013. Okrem toho agentúra ECHA pripravila návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva 2013, ktorý bol uverejnený v októbri 2012 a jeho prijatie sa predpokladá tiež začiatkom roka 2013.

ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

Identifikujte svoju látku. Ak nie je možné určiť, na ktorú látku sa vzťahuje registračná dokumentácia, celkový rozsah registrácie je nejasný a bráni to ďalšiemu skúmaniu dokumentácie. Ak pretrvávajúci nesúlad je taký, že látku uvedenú v registrácii nemožno identifikovať, registrácia sa môže považovať za neplatnú. Ak sa dokumentácia jasne vzťahuje na viac ako jednu látku na trhu, registrujúci bude potrebovať samostatnú registráciu každej látky, ktorá je nepriamo zahrnutá v dokumentácii.

Identifikujte testovací materiál. Jasná identita materiálu, ktorý sa má testovať alebo už bol testovaný, je potrebná na to, aby sa informácie na základe výsledkov štúdie mohli dať do súvisu s registrovanou látkou. Bez jednoznačného súvisu medzi testovaným materiálom a registrovanou látkou nie sú požiadavky na informácie splnené, výsledkom čoho sú chýbajúce údaje a nesúlad.

Využite všetky relevantné informácie v plnom rozsahu. Použitie alternatívnych prístupov prichádza s ďalšou výzvou, pretože je nanajvýš dôležité, aby zvolený prístup bol zameraný na rizikový sledovaný parameter a poskytoval dostačujúce a spoľahlivé informácie porovnateľné s informáciami zo štandardného testu. Ak tomu tak nie je, potrebné je vykonať testovanie. Registrujúci často nevyužívajú v plnom rozsahu všetky existujúce informácie, t. j. existujúce informácie neboli k dispozícii v dokumentácii na podporu prispôbenia štandardného testovaciemu režimu. Kategórie alebo prevzaté údaje potom chýbali, pretože registrujúci neposkytli dostatočne platné vedecké zdôvodnenie pre prispôbenie štandardných požiadaviek na informácie. Okrem toho, keď registrujúci majú k dispozícii informácie, ktoré vedú ku klasifikácii, je potrebné, aby podľa toho klasifikovali a označili látku pre tieto triedy nebezpečnosti. Ak sa to urobí náležite, testovanie môže byť zbytočné.

Poskytnúť jasné informácie o použití a expozícii. Aplikácia IUCLID teraz podporuje oznamovanie použití v harmonizovanej štruktúre životného cyklu. Agentúra ECHA odporúča registrujúcim uviesť zrozumiteľné názvy, opísať konzistentným spôsobom všetky skutočné použitia a zahrnúť štandardné použitia deskriptorov. Mali by sa tiež uistiť, či opisy použitia a expozície sú reálne a jasné pre následných užívateľov. Metodicky správnym a zodpovedajúcim opisom použití, expozičných scenárov, prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík sa pre následných užívateľov zabezpečí prehľadnosť a uľahčí sa tak komunikácia v dodávateľskom reťazci.

Využite podporu agentúry ECHA. Rozhodnutie agentúry ECHA informuje registrujúcich o chýbajúcich údajoch v ich registračnej dokumentácii a o tom, aké informácie treba poskytnúť na uvedenie dokumentácie do súladu. Okrem toho agentúra ECHA venuje značné prostriedky na komunikáciu s registrujúcimi, ktorí dostanú návrhy rozhodnutí, aby im pomohla porozumieť podstate (návrhu) rozhodnutia. Ďalej agentúra ECHA a členské štáty ponúkajú rad ďalších informačných kanálov, napr. pracovné semináre (napr. o prevzatých údajoch), webináre, asistenčné pracoviská, usmernenia a praktické príručky, ako aj táto a predchádzajúce hodnotiace správy. Agentúra ECHA začala uverejňovať nedôverné verzie svojich rozhodnutí (kontrola súladu a preskúmanie návrhov na vykonanie testov) a má v úmysle mesačne sprístupňovať nové na svojej webovej stránke. Všetky tieto informácie sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ECHA.

Úvod

Cieľom nariadenia REACH¹ je zlepšiť ochranu zdravia ľudí a životného prostredia tým, že spoločnosti, ktoré vyrábajú alebo dovážajú chemické látky v Európskom hospodárskom priestore, preberú zodpovednosť za zaistenie ich bezpečného používania. Aby sa tento cieľ podarilo dosiahnuť, spoločnosti sú povinné poskytovať informácie o vlastnostiach látok, identifikovať použitia, posúdiť príslušné riziká, vypracovať vhodné opatrenia na riadenie rizík a komunikovať tieto informácie v rámci celého dodávateľského reťazca. Na základe nariadenia REACH spoločnostiam v EÚ vyplýva povinnosť uviesť v registračnej dokumentácii takéto informácie pre chemické látky vyrábané alebo dovážané v množstve jedna tona alebo viac ročne. Európska chemická agentúra (ECHA) je ústredným orgánom vykonávajúcim nariadenie REACH.

Účelom hodnotiaceho procesu je získať informácie na doplnenie chýbajúcich údajov s cieľom zabezpečiť súlad alebo riešiť obavy. Hodnotenie prispieva tiež k identifikácii látok vzbudzujúcich obavy s cieľom nahradiť tieto látky bezpečnejšími alternatívami. Prostredníctvom procesu hodnotenia agentúra ECHA požaduje, aby registrujúci poskytli ďalšie informácie, prípadne, aby ich získali testovaním, ak základné údaje o látkach chýbajú. Týmto spôsobom agentúra ECHA pomáha registrujúcim zlepšovať kvalitu ich dokumentácie s cieľom dosiahnuť úplný súlad s nariadením REACH.

Agentúra každý rok do konca februára každého nasledujúceho roka uverejňuje výročnú hodnotiacu správu, ako sa vyžaduje v článku 54 nariadenia REACH. V tejto správe sa opisuje pokrok dosiahnutý pri hodnotení dokumentácií a látok počas roka 2012. Táto výročná správa informuje o najčastejšie sa vyskytujúcich pozorovaniach a nedostatkoch zistených počas procesu hodnotenia dokumentácie. Registrujúcim sa v nej poskytujú odporúčania na zlepšenie kvality existujúcich a budúcich registračných dokumentácií, aby smerovali k úplnému súladu. Cieľom tejto správy je včas pomôcť pri registráciách pripravovaných na termín v roku 2013, t.j. pre látky vyrábané v množstve 100 – 1 000 ton ročne.

Existujúci registrujúci sú povinní svoju dokumentáciu aktualizovať. Nezohľadnenie príslušných informácií môže viesť k nesprávnemu odporúčaniam, ako s látkou bezpečne manipulovať. Registrujúci by mali preto zaujať aktívny prístup a aktualizovať svoju registrovanú dokumentáciu už so zreteľom na uvedené odporúčania v tejto a predchádzajúcich ročných hodnotiacich správach.

Tento dokument je užitočným čítaním nielen pre registrujúcich, ale aj pre regulátorov a ostatné zúčastnené strany so základnými vedeckými a právnymi znalosťami o nariadení REACH. Správa má tri hlavné časti: Po krátkom úvode o procesoch hodnotenia v časti 1 sa v časti 2 podrobnejšie opisuje pokrok dosiahnutý v roku 2012 v hodnotení dokumentácií a látok a uvádzajú sa dôležité štatistické údaje. V časti 3 sa uvádzajú zistené často sa vyskytujúce všeobecné nedostatky a odporúčania pre registrujúcich o tom, ako zlepšiť ich registračné dokumentácie.

¹ Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 Hodnotenie podľa nariadenia REACH

1.1 PROCESY

Agentúra ECHA a členské štáty hodnotia primeranosť poskytovaných informácií a kvalitu registračných dokumentácií v troch procesoch: preskúvanie návrhov na testovanie, kontrola súladu a hodnotenie látky. V rámci týchto procesov sa používajú prakticky rovnaké postupy pre rozhodovanie, ktoré vedú k rozhodnutiam agentúry ECHA, v ktorých sa požadujú ďalšie informácie. Následne po tomto hodnotení sa posúdi, či registrujúci poskytli požadované informácie a či tieto nové informácie by mali viesť k ďalším opatreniam (napr. žiadosť o ďalšie informácie, návrh na hodnotenie látok, autorizácia alebo obmedzenie látky).

V oddiele 1.3.1 sa uvádza podrobnejší opis postupu, ktorý nasleduje po hodnotení dokumentácie, keďže počet rozhodnutí, v prípade ktorých uplynula lehota, sa teraz zvyšuje. V predchádzajúcich výročných hodnotiacich správach a na webovej stránke týkajúcej sa hodnotenia sa uvádzajú podrobné informácie o hodnotení dokumentácie². Následné kroky po rozhodnutí agentúry ECHA sú trochu odlišné pri hodnotení látok v porovnaní s hodnotením dokumentácie. Keďže žiadne rozhodnutia o hodnotení látky doteraz neboli vydané, ďalšia kapitola (oddiel 1.3) bude zameraná na následný postup po rozhodnutiach týkajúcich sa hodnotení dokumentácií.

V rámci **hodnotenia dokumentácie** sa kombinujú kontroly súladu a preskúmania návrhu na testovanie vrátane následnej fázy týchto procesov. Sekretariát agentúry ECHA má na starosti oba procesy s podporou príslušných orgánov členských štátov, výboru členských štátov a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva.

Príslušné orgány členských štátov sú hlavnou hnacou silou pri **hodnotení látok**. Agentúra ECHA koordinuje proces a navrhuje ročnú aktualizáciu priebežného akčného plánu Spoločenstva, ktorú výbor členských štátov prijme. Hodnotenie látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov.

Následný **rozhodovací proces** je podobný v prípade kontroly súladu, preskúmania návrhov na testovanie a hodnotenia látok a zahrnuté sú súčasne všetky príslušné orgány členských štátov.

1.1.1 Kontrola súladu

Pri overovaní súladu sa určí, či sú predložené informácie v súlade s požiadavkami nariadenia REACH. Agentúra ECHA musí skontrolovať súlad aspoň v 5 % prijatých dokumentácií na hmotnostné pásmo.

1.1.2 Preskúvanie návrhov na testovanie

Ak na splnenie bežných požiadaviek na informácie podľa prílohy IX a X je potrebné testovanie, registrujúci sú povinní predložiť v rámci registrácie návrh, v ktorom opíšu plánovaný test. Všetky takéto návrhy na testovanie musí agentúra ECHA vyhodnotiť pred začiatkom

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

testovania. Cieľom je zabezpečiť, aby testy boli zamerané na informácie, ktoré sú skutočne potrebné a aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu, najmä testovaniu na stavovcoch.

1.1.3 Hodnotenie látky

Účelom procesu hodnotenia látky je objasniť možné riziká (kolektívneho) používania látky. Výber látok sa uskutočňuje na základe rizika. Predmetom hodnotenia látok sú len registrované látky zahrnuté v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva. Hodnotiaci členský štát môže navrhnúť prostredníctvom návrhu rozhodnutia vyžiadanie ďalších informácií na objasnenie všetkých potenciálnych rizík, ktoré látka môže predstavovať. Po formálnom rozhodovacom procese agentúra ECHA prijme rozhodnutie a v prípade potreby určí jedného z registrujúcich, aby vykonal testy vo svojom mene aj v mene ostatných.

1.2 PRIJATIE ROZHODNUTIA

1.2.1 Hodnotenie dokumentácie

Na základe zistení z priebehu vedeckého hodnotenia dokumentácie **sekretariát agentúry ECHA vypracuje návrh rozhodnutia** a informuje o tom registrujúceho. Registrujúci má 30 dní na to, aby sa vyjadril k rozhodnutiu, počnúc dňom, keď dostane návrh prostredníctvom systému REACH-IT. Agentúra ECHA posúdi všetky predložené pripomienky a môže na základe nich upraviť návrh rozhodnutia. Agentúra ECHA bude príslušné orgány členských štátov informovať o návrhu rozhodnutia, aby ho mohli preskúmať. Tento krok je začiatkom rozhodovacej fázy troch hodnotiacich procesov.

Potom, ako agentúra ECHA predloží prípad na rozhodovanie, teda informuje **príslušné orgány členských štátov** o návrhu rozhodnutia, už viac nemôže meniť text, t. j. zohľadniť všetky aktualizácie registračnej dokumentácie predložené registrujúcim. Agentúra teraz môže len reagovať na návrhy na zmeny vykonané príslušným orgánom členského štátu a na všetky príslušné pripomienky predložené registrujúcim, a to z toho dôvodu, že v článku 51 nariadenia REACH sa stanovujú termíny na vykonanie nasledovných krokov v procese rozhodovania v prípade návrhov na zmeny príslušných orgánov členských štátov, **postúpenie výboru členských štátov**, pripomienok od registrujúceho k návrhom zmien a dosiahnutie jednomyselnej dohody o návrhu rozhodnutia vo výbore členských štátov.

Agentúra ECHA prijme rozhodnutie vtedy, keď buď príslušné orgány členských štátov súhlasia s rozhodnutím, ktoré navrhla (t. j. žiadny z členských štátov nenavrhol zmenu návrhu rozhodnutia), alebo výbor členských štátov súhlasí jednomyselne s návrhom rozhodnutia po riadnom zvážení každej navrhovanej zmeny. Až do konca tejto správy sa „prijaté rozhodnutia“ označujú ako „rozhodnutia agentúry ECHA“. Po doručení rozhodnutia agentúry ECHA registrujúci majú potom má tri mesiace podanie odvolania. Po uplynutí troch mesiacov a ak nebolo podané odvolanie, rozhodnutie agentúry ECHA sa stáva vykonateľným.

V tomto zložitom procese je veľmi dôležité zahrnúť aktérov **v rámci celej EÚ**, aby sa faktický základ pre rozhodovanie, t. j. predloženie registračnej dokumentácie na regulačné konanie, nemenil v priebehu rozhodovacieho procesu. Z tohto dôvodu informácie v aktualizovaných dokumentáciách predložené po postúpení návrhu rozhodnutia príslušným orgánom členských štátov možno posúdiť len v následnom procese.

Po uplynutí termínu uvedenom v rozhodnutí v rámci **následného procesu** agentúra ECHA zohľadní všetky informácie relevantné pre sledované parametre uvedené v rozhodnutí, ktoré sú k dispozícii v najnovšej aktualizácii registračnej dokumentácie (článok 42 nariadenia REACH).

1.2.2 Hodnotenie látky

Proces rozhodovania v prípade hodnotenia látky je v podstate rovnaký ako v prípade hodnotenia dokumentácie. Hlavným rozdielom je, že hodnotiaci členský štát posudzuje, pripomienky predložené registrujúcimi a návrhy zmien predložené partnerskými príslušnými orgánmi členských štátov. Okrem toho sekretariát agentúry ECHA teraz preberá úlohu kontrolóra a môže predložiť návrh zmien. Všetci zúčastnení registrujúci ako zainteresovaní na prípade majú právo vyjadriť sa k návrhom rozhodnutí a prípadným návrhom zmien od orgánov. Z praktických dôvodov sa im odporúča predložiť jednotný súbor konsolidovaných pripomienok, keď existujú spoločné prvky v rámci dokumentácií v spoločných predkladaniach alebo kategóriách látok. Adresáti toho istého návrhu rozhodnutia môžu nominovať jedného zástupcu, aby poslal pripomienky k návrhu rozhodnutia a k všetkým následným návrhom na zmeny v mene celej skupiny.

1.3 NÁSLEDNÉ KROKY PO HODNOTENÍ

1.3.1 Hodnotenie dokumentácie

Proces hodnotenia podľa nariadenia REACH je úspešný len vtedy, ak registrujúci poskytnú požadované informácie (t. j. v súlade s rozhodnutím agentúry ECHA) v stanovenej lehote. Po nadobudnutí platnosti rozhodnutia agentúry ECHA adresát tohto rozhodnutia musí konať v súlade s rozhodnutím a predložiť požadované informácie v stanovenej lehote. V následnej časti hodnotiaceho procesu agentúra ECHA vyhľadá v poslednom predložení príslušnej registračnej dokumentácie požadované informácie.

Keď registrujúci úspešne aktualizoval dokumentáciu a splnil všetky požiadavky rozhodnutia agentúry ECHA, agentúra ECHA oznámi príslušným orgánom členských štátov a Komisii informácie, ktoré boli poskytnuté, ako aj jej závery prijaté v súlade s článkom 42 ods. 2. Príslušné orgány členského štátu môžu túto novú informáciu použiť na ciele iných procesov (t. j. hodnotenie, autorizáciu a obmedzenie látky). Okrem toho nová informácia môže slúžiť ako základ harmonizovanej klasifikácie a viesť k identifikácii ako kandidáta pre priebežný akčný plán Spoločenstva.

Môže dôjsť k situácii, keď nové informácie povedú k ďalším obavám. V takýchto prípadoch môže agentúra ECHA otvoriť nový proces hodnotenia dokumentácie a vydať rozhodnutie s požiadavkou na predloženie ďalších informácií (článok 42 ods. 1).

Ak registrujúci neposkytnú niektoré alebo všetky požadované informácie v lehote stanovenej v rozhodnutí, porušujú nariadenie REACH. Výsledkom nedodržania rozhodnutia agentúry ECHA je to, že vnútroštátne orgány členských štátov zväžia donucovacie opatrenia na presadzovania práva, ako sa uvádza v článku 126 nariadenia REACH.

Agentúra ECHA nemá právomoc vykonávať donucovacie opatrenia v súvislosti s rozhodnutím, ani nemá právomoc predĺžiť lehotu uvedenú v rozhodnutí. Okrem toho v nariadení REACH sa neuvádza odloženie termínu na rozhodnutie agentúry ECHA. Ak z nejakého dôvodu registrujúci nemôžu poskytnúť požadované informácie v stanovenej lehote, môžu tieto dôvody uviesť v aktualizovanej dokumentácii. Agentúra ECHA potom môže oznámiť takéto omeškania a ich dôvody členskému štátu.

Členské štáty samotné majú právomoc uplatniť opatrenia na presadzovanie, ktorými ich poverili príslušné vnútroštátne orgány presadzovania práva. Komunikácia medzi agentúrou ECHA, príslušnými orgánmi členských štátov a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva si vyžaduje dobrú koordináciu. Fórum, ktoré je koordinátorom orgánov presadzovania práva členských štátov, usporiadalo 9. októbra 2012 seminár v priestoroch agentúry ECHA a dohodlo sa na postupe, ako sa uvádza v nasledujúcom odseku.

Agentúra ECHA informuje príslušný orgán podľa nariadenia REACH, ako aj dohodnuté kontaktné miesta pre záležitosti presadzovania práva zodpovedného členského štátu, o porušení (t. j. nesúlade s rozhodnutím agentúry ECHA) a požiada, aby vnútroštátne orgány presadili výkon rozhodnutia. Registrujúcemu sa posiela kópia tohto oznámenia. Kontaktné miesta členského štátu budú informovať agentúru ECHA, keď prijímú opatrenia na presadzovanie práva a o tom dokedy prípadne budú chýbajúce informácie doručené. Agentúra ECHA posúdi dokumentáciu len čo dostane aktualizáciu dokumentácie a pokračuje tak, ako bolo vysvetlené v prípade bežného následného procesu.

Až potom, keď agentúra ECHA vykonala tento krok úspešne a potvrdila splnenie žiadosti o informácie v rozhodnutí, je proces hodnotenia dokumentácie dokončený.

1.4 ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podrobnejší opis procesov hodnotenia sa uvádza v hodnotiacej správe za 2011, príloha 1³ a na webovej stránke agentúry ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_sk.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Pokrok v roku 2012

2.1 HODNOTENIE DOKUMENTÁCIE

2.1.1 Predložené dokumentácie

Jednoznačná identifikácia látky je predpokladom 2 528 nových registrácií a 102 aktualizovaných hmotnostných pásiem oznámených nových látok podľa nariadenia REACH doručených agentúre ECHA v roku 2012, čo viedlo k viac než 28 000 registráciám od nadobudnutia účinnosti nariadenia REACH do konca roka 2012⁵. Toto číslo neobsahuje registrácie medziproduktov izolovaných na mieste, ktoré nepodliehajú procesu hodnotenia. V tabuľke 1 je uvedené rozdelenie registrácií podľa hmotnostných pásiem a ich aktuálny stav.

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

- celkový počet registračných dokumentácií predstavuje počet úspešných registrácií do 31. decembra 2012, t. j. predložených dokumentácií, ktorým bolo k tomuto dátumu pridelené registračné číslo,
- registrácie sa počítajú len raz bez ohľadu na počet predložených aktualizácií, pričom informácie o hmotnosti a stave uvedené ďalej sú založené na poslednom úspešnom predložení,
- ak sa v dokumentácii uvádza použitie látky zahrnutej ako iná látka ako medziprodukt aj ako (prepravovaný) medziprodukt, na účely tejto správy sa počíta ako jedna registrácia (iná ako medziprodukt) s kumulatívnym hmotnostným pásmom oboch použití.

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

TABUĽKA 1: Počet úplných registračných dokumentácií do konca roka 2012

Hmotnostné pásmo ročne	Registrácie (iné ako medziprodukty)		Prepravované medziprodukty		Spolu
	Zavedené látky ¹	Nezavedené látky ²	Zavedené látky ¹	Nezavedené látky ²	
1 až 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 až 100	1 111	459			
100 až 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Spolu	21 338	2 102	3 708	861	28 009

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

2 Nezavedené látky = nové látky na trhu EÚ.

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Priority pre preskúmanie návrhov na testovanie

Začiatkom roka 2012 databáza agentúry ECHA obsahovala 571 dokumentácií s návrhmi na testovanie z termínu na registráciu v roku 2010 a 38 dokumentácií s návrhmi na testovanie pre nezavedené látky. V článku 43 ods. 2 písm. a) nariadenia REACH sa uvádza, že „agentúra pripraví návrhy rozhodnutí... do 1. decembra 2012 pre všetky žiadosti o registráciu prijaté do 1. decembra 2010, ktoré obsahujú návrhy na testovanie...“.

Na splnenie tohto právneho cieľa pre príslušné dokumentácie agentúra ECHA stanovila ako svoju prioritu v priebehu roka 2012 spracovanie návrhov na testovanie. Pre nezavedené látky sa v článku 43 ods. 1 nariadenia REACH stanovuje lehota 180 dní od prijatia žiadosti o registráciu. Dokumentácie, ktoré spĺňajú túto podmienku, začne agentúra ECHA spracovávať po doručení. Cieľ za rok 2012 v súvislosti s ukončením hodnotenia dokumentácií (t. j. spracovanie pre návrh rozhodnutia, list s pripomienkami ku kvalite alebo rozhodnutie o tom, že nie je potrebné žiadne opatrenie) bol stanovený na 400 preskúmaní návrhov na testovanie a 250 kontrol súladu.

IT nástroj filtruje databázu IUCLID a vyberá dokumentácie, ktoré obsahujú návrhy na testovanie. Vyhľadáva návrhy na testovanie (označené ako „plánovaná experimentálna štúdia“) v štruktúrovaných informáciách tak, ako sú zaznamenané v záznamoch štúdií sledovaných parametrov. Tento nástroj pomáha tiež stanoviť priority práce pri preskúmaní týchto návrhov na testovanie podľa kombinácie kritérií okrem podmienok stanovených v článku 40 ods. 1 nariadenia REACH:

- nejednoznačnosť identity látky, ktorá bráni zmysluplnému preskúmaniu návrhu na testovanie,
- skupiny rôznych látok s návrhmi na testovanie na základe štrukturálnej podobnosti, cieľom ktorých je uľahčiť konzultácie s tretími stranami a následné skúmanie,
- látky, ktoré sú súčasťou chemickej kategórie so súvisiacimi návrhmi na testovanie,
- návrhy na testovanie v prípade štúdií na stavovcoch.

Týmto prístupom sa konkrétne umožnilo, aby dokumentácie s jednoznačne neprimeranou identitou látky mohli byť podrobené cielej kontrole súladu identity látky, čím by sa zabránilo zbytočnému omeškaniu pri následnom skúmaní návrhu na testovanie.

2.1.3 Priority pre kontrolu súladu

V usmernení k hodnoteniu dokumentácie a látok a usmernení k určovaniu priorít pre hodnotenie sa opisuje stanovenie priorít pre kontrolu súladu dokumentácií.

V súlade s prístupmi a kritériami uvedenými v týchto usmerňujúcich dokumentoch agentúra ECHA v súčasnej dobe vyberá dokumentácie na hodnotenie pomocou štyroch súborov kritérií: náhodný výber, kritériá stanovené v nariadení REACH, iné kritériá na základe obáv a návrhy na testovanie s nejasnou identitou registrovanej látky. Na základe cieľov stanovených vo viacročnom pracovnom programe agentúra ECHA určila priority v prípade dokumentácií v dvoch najvyšších hmotnostných pásmach s úmyslom splniť 5 % cieľ registrácií roku 2010 do konca roka 2013.

Uplatňovanie týchto kritérií môže byť rôzne v závislosti od typu prijatých dokumentácií, efektívnosti uvádzanej pri výsledkoch hodnotenia a od diskusií s príslušnými orgánmi členských štátov, s výborom členských štátov a so zúčastnenými stranami. Priemerný podiel kontrol na základe obáv (86 %) oproti náhodným kontrolám (14 %) je šesť ku jednej.

2.1.3.1 Náhodný výber

Agentúra ECHA predpokladá, že náhodný výber prispeje k postupnému vybudovaniu celkového dobrého obrazu o stave súladu dokumentácií. Bráni tiež ovplyvňovaniu pri výbere dokumentácie a pomáha spresňovať kritériá prioritizácie založené na častých príčinách nesúladu. V rámci dopĺňujúceho prístupu výberu založeného na obavách sa uprednostňujú

dokumenty, ktoré budú s najväčšou pravdepodobnosťou obsahovať nedostatky súvisiace s bezpečným používaním látok, čím sa optimalizuje použitie zdrojov agentúry ECHA tak, aby mali maximálny vplyv na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

V (náhodne vybranej) úplnej kontrole súladu sa agentúra ECHA v rámci jedného hodnotenia zameriava na úplný obsah dokumentácie. To znamená, že agentúra ECHA systematicky hodnotí všetky požiadavky na informácie v technickej dokumentácii (napr. fyzikálno-chemické, environmentálne sledované parametre a sledované parametre týkajúce sa zdravia ľudí) vrátane zodpovedajúcich prvkov a záverov uvedených v správe o chemickej bezpečnosti (t. j. posúdenie nebezpečnosti, posúdenie PBT/vPvB, klasifikácia a označovanie, posúdenie expozície a charakterizácia rizika). Výsledkom býva zvyčajne jeden návrh rozhodnutia na registračnú dokumentáciu.

Vedie to tiež k identifikácii typických nedostatkov v registračných dokumentáciách. Odsek 2.1.15 na strane 21 obsahuje podrobné informácie a štatistiky z týchto zistení.

2.1.3.2 Zvýšenie efektívnosti hodnotenia dokumentácií

V roku 2012 agentúra ECHA investovala značné prostriedky do rozvoja inteligentných metódik na vyhľadávanie a analýzu informácií obsiahnutých v technických dokumentáciách a správach o chemickej bezpečnosti s cieľom uľahčiť hodnotenie dokumentácie. Toto filtrovanie celej databázy pomocou počítača umožňuje spracovanie registrácií systematickým spôsobom a výrazne zvyšuje šance, že agentúra ECHA vyberie dokumentácie slabej kvality na kontrolu súladu.

Filter podľa počítačového algoritmu vyberá dokumentácie so zjavne nevhodnými základnými prvkami na kontrolu súladu. Na základe informácií z minulých hodnotení dokumentácií, ktoré sa vkladajú späť na účely vývoja kritérií výberu, sa spoľahlivosť IT algoritmov pri detekcii skutočných problémov nesúladu neustále zlepšuje. Očakáva sa, že táto nová stratégia výberu dokumentácie na kontroly súladu zvýši efektívnosť, pretože sa pri nej posudzujú všetky registračné dokumentácie takmer súčasne a umožňuje riešiť podobné problémy nesúladu skôr po dávkach než jednotlivo.

Z doterajších skúseností získaných z kontrol súladu a vykonaných preskúmaní návrhov na testovanie agentúra ECHA a príslušné orgány členských štátov získali značný prehľad o bežných problémoch so súladom dokumentácie, ktoré by mohli prípadne ohroziť bezpečné používanie príbuzných látok. Agentúra ECHA uverejnila viaceré z týchto nedostatkov v predchádzajúcich výročných hodnotiacich správach alebo ich predložila na webinároch a pracovných seminároch spolu s informáciami s cieľom pomôcť registrujúcim pochopiť, ako zosúladiť registračné dokumentácie s nariadením REACH. Časté chýbajúce údaje alebo nedostatky v štúdiách, ktoré zostávajú nevyriešené napriek komunikácii prostredníctvom uvedených kanálov, budú predmetom tohto prístupu.

2.1.3.3 Cielené kontroly súladu založené na obavách

Skôr než len na úplné hodnotenie jednotlivých dokumentácií sa agentúra ECHA zameriava aj na kontrolu súladu vybraných sledovaných parametrov (napr. súvisiacich s „perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými“, karcinogénnymi, mutagénnymi, toxickými pre reprodukciu alebo senzibilizujúcimi vlastnosťami) systematickým a kumulatívnym spôsobom pre všetky registrované dokumentácie vo svojej databáze. Agentúra ECHA priebežne diskutuje o týchto kritériách výberu dokumentácie na základe obáv a spresňuje ich v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom zabezpečiť maximálny vplyv na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj na efektívnejší rozhodovací proces. Na základe tohto prístupu registrujúci, ktorých dokumentácia obsahuje viaceré prípady nesúladu, môžu dostať viac než jeden návrh rozhodnutia na registračnú dokumentáciu v rôznom čase. Agentúra ECHA vyzýva preto všetkých registrujúcich, aby opätovne posúdili celkovú kvalitu svojich registračných

dokumentácií, najmä so zreteľom na typické nedostatky, na ktoré sa poukázalo v tejto a predchádzajúcej správe, aby sa zabránilo viacnásobným návrhom rozhodnutí na základe týchto cielených kontrol súladu.

Avšak, pri používaní inteligentných nástrojov na výber agentúra ECHA odhalila množstvo dokumentácií s veľkým počtom chýbajúcich údajov. Niektoré z nich (20) boli individuálne registrované napriek existujúcim spoločným predloženiam tej istej látky. V dôsledku toho individuálne dokumentácie neobsahujú všetky dostupné informácie pre registrovanú látku. Agentúra ECHA oboznámila registrujúcich v návrhu rozhodnutia o konkrétnych chýbajúcich údajoch a pripomenula registrujúcim povinnosť získať už existujúce informácie z existujúcich spoločných registrácií.

2.1.3.4 Kontroly súladu týkajúce sa identity látky

V rámci procesov preskúmania návrhov na testovanie bol spustený rad cielených kontrol súladu týkajúcich sa identity látky.

Opis identity látky určuje rozsah registrácie. V prípade, že registrujúci uvedie nepresne identitu látky, poskytované informácie sú nejednoznačné. Môže to viesť k situácii, že opis látky bude taký rozsiahly, že sa bude zdať, že registračná dokumentácia sa vzťahuje na viac než jednu látku. Výsledkom je, že registrácia sa už nevzťahuje na látku na trhu (Pamätajte: v článku 6 ods. 1 nariadenia REACH je stanovené, že „látka“ potrebuje „registráciu“). Okrem toho sa spochybňuje relevantnosť údajov o nebezpečnosti uvedených v dokumentácii pre látku skutočne vyrábanú alebo dovážanú registrujúcim (podľa toho, o ktorého ide) a predpokladaných informácií o jej bezpečnom použití.

Týka sa to aj informácií, ktoré sa majú v navrhovaných testoch ešte len získať. Počas procesu skúmania návrhu na testovanie agentúra ECHA zverejní informácie o registrovanej látke, navrhovanom testovacom materiáli a rizikovitom sledovanom parametri, ktorý sa rieši. Ak identita registrovanej látky je nejasná, ani agentúra ECHA nemôže overiť, či navrhované testovanie bolo nutné, ani žiadna zúčastnená tretia strana nevie presne určiť, aký typ informácií je potrebný.

V takýchto situáciách agentúra ECHA musí objasniť identitu registrovanej látky skôr, než bude môcť pokračovať v skúmaní návrhu na testovanie alebo kontrole súladu.

2.1.3.5 Záver

Agentúra ECHA odporúča registrujúcim, ktorí sa pripravujú na nový termín registrácie, ako aj registrujúcim, ktorí už registráciu úspešne dokončili, aby aktualizovali informácie, o ktorých vedia, že ich agentúra ECHA často vyžaduje po kontrole súladu. Oddiel 3 tejto a predchádzajúcej výročnej správy o hodnotení obsahuje podrobnosti o bežne chýbajúcich a požadovaných informáciách. Registrujúcim sa odporúča, aby posúdili, či otázky agentúry ECHA sa vzťahujú na ich vlastnú registráciu a či je alebo nie je potrebné, aby aktualizovali svoje dokumentácie.

2.1.4 Preskúmanie návrhov na testovanie

2.1.4.1 Predchádzajúce objasnenie identity látky

Pri príprave preskúmania návrhov na testovanie agentúra ECHA zaznamenala množstvo prípadov nejednoznačnosti pri opise identity látky, čím sa rozšíril rozsah registrácie takým spôsobom, že nebolo možné uskutočniť zmysluplné preskúmanie návrhu na testovanie. Takéto prípady predstavovali najvyššiu prioritu v prípade kontrol súladu s cieľom objasniť identitu registrovanej látky a stále je ešte dostatok času na následné spracovanie návrhu na testovanie pred cieľovým dátumom, ktorým je 1. december 2012.

V tejto súvislosti agentúra ECHA musela požiadať o ďalšie informácie o identite registrovanej látky vydaním formálneho rozhodnutia o hodnotení pre 128 prípadov s týmito výsledkami.

V 59 prípadoch registrujúci objasnili identitu látky včas po doručení rozhodnutia a v takých prípadoch agentúra ECHA mohla pokračovať a ukončiť preskúmanie návrhu na testovanie návrhom rozhodnutia poslanému registrujúcemu v súlade s článkom 40.

V 19 prípadoch agentúra ECHA do konca roku 2012 nedostala vysvetlenia týkajúce sa identity látky. V 36 prípadoch nastala taká situácia, že nové informácie predložené o identite látky privodili ďalšie nejasnosti, ktoré sa predtým neobjavili a agentúra ECHA požiadala o vysvetlenie v druhom rozhodnutí týkajúcom sa kontroly súladu. V týchto prípadoch (spolu 55) agentúra ECHA poslala návrh rozhodnutí, ktoré obsahovali závery týkajúce sa navrhovaného testovania, v rovnakom čase ako návrhy rozhodnutí o kontrolách súladu týkajúce sa identity látky a vyzvala registrujúcich, aby súbežne riešili tieto problémy.

V 14 prípadoch agentúra ECHA pozastavila preskúmanie navrhovaných testov vzhľadom na pretrvávajúce nejasnosti v opise identity látky. V dôsledku zisteného nesúladu termín 1. decembra 2012 na preskúmanie návrhov na testovanie už neplatil. Ak registrujúci riadne objasní identitu látky, agentúra ECHA bude ďalej skúmať návrh na testovanie a informuje registrujúceho o posúdení návrhu rozhodnutia do 180 dní.

V niektorých prípadoch identita látky zostala neznáma aj po predložení ďalších informácií registrujúcimi v dôsledku rozhodnutia o cielenej kontrole súladu. Výsledkom nedodržania rozhodnutia agentúry ECHA môže byť to, že vnútroštátne orgány členských štátov uplatnia donucovacie opatrenia na presadzovania práva, ako sa uvádza v článku 126 nariadenia REACH. Členské štáty boli informované o príslušných prípadoch a agentúra ECHA očakáva ďalšiu komunikáciu o nedodržaní rozhodnutia agentúry ECHA, ktorá sa uskutoční medzi registrujúcim a príslušnými orgánmi členských štátov, pokiaľ tento prípad nebude vyriešený.

Ak sa v dôsledku pretrvávajúcich nejasností v opise látky uvedenej v registrácii látka nedá identifikovať, uskutočnenie hodnotenia informácií o nebezpečnostiach a rizikách potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia je nerealizovateľné a registráciu možno považovať za neplatnú.

V deviatich prípadoch registrujúci ukončil výrobu po doručení návrhu rozhodnutia od agentúry ECHA. Podľa článku 50 ods. 3 nariadenia REACH táto situácia vedie k trvalému zrušeniu príslušnej registrácie a agentúra ECHA ukončí hodnotenie.

2.1.4.2 Konzultácia s tretími stranami

Použitie verejnej konzultácie je jedným z opatrení na zabezpečenie toho, aby sa zabránilo zbytočným testom na zvieratách. Predtým ako agentúra ECHA rozhodne o návrhu na testovanie látky na stavovcoch, zverejní na svojej webovej stránke názov látky a sledovaný parameter a vyzve tretie strany, aby predložili platné vedecké a relevantné informácie o sledovanom parametri a danej látke. Agentúra ECHA v rámci preskúmania návrhu na testovanie zohľadní všetky takéto informácie získané od tretích osôb vo svojom závere. Vo svojom návrhu rozhodnutia o návrhu na testovanie agentúra ECHA poskytuje informácie, ktoré sú k dispozícii od tretích strán a uvedie aj posúdenie ich relevantnosti pre navrhované testovanie a záver. Registrujúci môžu následne posúdiť, či tieto informácie sú relevantné pre ich informačné potreby a použiť ich vrátane posúdení agentúry ECHA na zmenu svojho prístupu. Napríklad tieto informácie môžu poskytnúť primeraný základ pre požiadavky na informácie, takže návrh na vypracovanie novej štúdie by bol neaktuálny. Pre agentúru ECHA obvykle nie je jasné, či k stiahnutiu návrhu na testovanie došlo na základe informácií od tretej strany.

V tabuľke 2 je uvedený počet návrhov na testovanie na stavovcoch a stav súvisiaceho konzultačného procesu s tretími stranami.

TABUĽKA 2: NÁVRHY NA TESTOVANIE (KUMULATÍVNE), NA KTORÉ SA VZŤAHUJE KONZULTÁCIA S TRETÍMI STRANAMI *

Počet navrhovaných testov		Zavedené látky	Nezavedené látky	Spolu
Č. dokumentácie* *	s návrhmi na testovanie na stavovcoch	395	39	434
Počet sledovaných parametrov	pokrytých registrovanými návrhmi na testovanie na stavovcoch	652	63	715
Počet konzultácií s tretími stranami	ukončené	466	49	515
	prebiehajúce do 31. decembra 2012	1	1	2
	v príprave	6	0	6

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

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

Ako bolo uvedené v roku 2011, mnohé doručené pripomienky tretích strán boli všeobecného charakteru a zamerané boli na alternatívne stratégie testovania, ktoré registrujúci mohli alebo nemuseli už posúdiť, podporným štúdiám alebo informáciám spravidla chýbalo dostatočné odôvodnenie a/alebo podrobnosti. V roku 2012 v niektorých prípadoch boli poskytnuté pripomienky tretích strán špecifickejšie zamerané na jednotlivé prípady, napríklad identifikácia potenciálneho použitia prevzatých údajov, váha dôkazov alebo kombinácie oboch týchto prístupov.

Existuje obmedzený počet príkladov, keď registrujúci zrevidovali svoj prístup, aby boli v súlade s pripomienkami tretích strán. Pre ilustráciu v jednom prípade tretia strana poskytla informácie, že registrovaná látka hydrolyzuje rýchlo a že údaje v prípade produktu hydrolyzy by mohli potenciálne spĺňať požiadavky na informácie. Po prijatí týchto pripomienok mohol registrujúci identifikovať a získať ďalšie údaje, ktoré boli potrebné na splnenie požiadaviek na informácie, a dokumentáciu aktualizoval. V tomto prípade registrujúci stiahol návrh na testovanie a usúdil, že požiadavku na informácie by bolo možné splniť na základe prevzatých údajov. V inom prípade tretia strana navrhla, že požiadavky na informácie pre anorganické soli by sa mohli splniť použitím prevzatých údajov o podobnej anorganickej soli, ktorá má spoločné rovnaké toxikologicky relevantné druhy. Registrujúci aktualizoval dokumentáciu na základe návrhu v priebehu rozhodovacieho procesu. V prijatom rozhodnutí nebolo možné zväziť neskorú aktualizáciu dokumentácie. Agentúra ECHA však poskytnuté informácie posúdi vrátane platnosti prevzatých údajov v nasledujúcej časti procesu.

Doteraz žiadne informácie doručené od tretích strán neboli samé o sebe dôvodom na to, aby agentúra ECHA zamietla návrh na testovanie. Je na registrujúcom, ktorý po získaní relevantných informácií, určí, či navrhovaný prístup môže byť vedecky odôvodnený a či požiadavky na informácie možno uspokojiť na základe tohto prístupu.

Na zvýšenie transparentnosti v rozhodovaní začala agentúra ECHA uverejňovať nedôvernú verziu svojich rozhodnutí (kontrola súladu a preskúmanie návrhov na vykonanie testov) dokonca roku 2012 a má v úmysle mesačne sprístupňovať nové na svojej webovej stránke.

Tieto dokumenty zahŕňajú komentáre agentúry ECHA k pripomienkam tretích strán⁶ a nahrádzajú samostatne uverejnené odpovede agentúry ECHA na túto otázku.

2.1.4.3 Dodržanie právne záväzných termínov

Podľa článku 43 právne záväzné termíny na preskúmanie návrhu na testovanie sú pre agentúru ECHA tieto: pripraviť návrh rozhodnutia do 180 dní od doručenia v prípade nezavedenej látky alebo do 1. decembra 2012 v prípade zavedenej látky registrovanej pred 1. decembrom 2010. Okrem toho 180-dňová lehota platí aj v prípade registrácií zavedených látok s termínom registrácie v roku 2010, ak registrujúci aktualizoval registračnú dokumentáciu po 3. júni 2012 novým návrhom na testovanie podľa prílohy IX alebo X.

Napriek značným problémom agentúra ECHA splnila všetky právne záväzné termíny tohto vykazovaného roka. V tabuľke 3 sa uvádza prehľad uzavretých prípadov s jednotlivými termínmi.

TABUĽKA 3: NÁVRH NA TESTOVANIE PREDLOŽENÝ V TERMÍNE (FÁZA NÁVRHU ROZHODNUTIA)

	Predložené	Uzavreté*
Počet prípadov s termínom registrácie v roku 2010 s termínom na poslanie návrhu rozhodnutia 1. decembra 2012: článok 43 ods. 2 písm. a)	571	557**
Prípady zavedených látok s termínom na poslanie návrhu rozhodnutia 180 dní po úspešnom predložení aktualizovanej dokumentácie (po 3. júni 2012)	2	1***
Prípady nezavedených látok s termínom na poslanie návrhu rozhodnutia 180 dní po úspešnom predložení aktualizovanej dokumentácie: článok 43 ods. 1	91	83
Počet prípadov s termínom registrácie v roku 2013 s termínom na poslanie návrhu rozhodnutia 1. júna 2016: článok 43 ods. 2 písm. b)	17	8
Počet prípadov s termínom registrácie v roku 2018 s termínom na poslanie návrhu rozhodnutia 1. júna 2022: článok 43 ods. 2 písm. c)	0	0

* návrh rozhodnutia poslaný registrujúcemu alebo ukončený, pretože návrh bol neprípustný alebo stiahnutý

** prípady s nevyhovujúcou a nejednoznačnou identitou látky napriek rozhodnutiu agentúry ECHA (14)

*** minimálna lehota na preskúmanie návrhu na testovanie je 180 dní od predloženia

2.1.4.4 Spracovanie návrhov na testovanie

V roku 2012 bolo súbežne spracovaných dovedna 442 dokumentácií s návrhmi na testovanie, 144 dokumentácií, ktoré sú už v fáze rozhodovania (t. j. návrh rozhodnutia poslaný registrujúcemu) nebolo zahrnutých, započítaných však bolo 363 prípadov prenesených z roku 2011 a ďalších 79 preskúmaní návrhov na testovanie, ktoré iniciovala agentúra ECHA.

V roku 2012 sa podarilo dosiahnuť výrazný pokrok v oblasti preskúmaní návrhov na testovanie. Prvým ročným cieľom bolo uzavrieť preskúmanie a poslať návrh rozhodnutia registrujúcim v prípade všetkých zostávajúcich návrhov na testovanie v dokumentáciách predložených po roku 2010 (400). Druhým ročným cieľom vzhľadom na rovnakú prioritu bolo uzavrieť preskúmanie všetkých návrhov na testovanie registračných dokumentácií nezavedených látok a poslanie návrhu rozhodnutia registrujúcim v lehote 180 dní od prijatia dokumentácie. Stav preskúmania

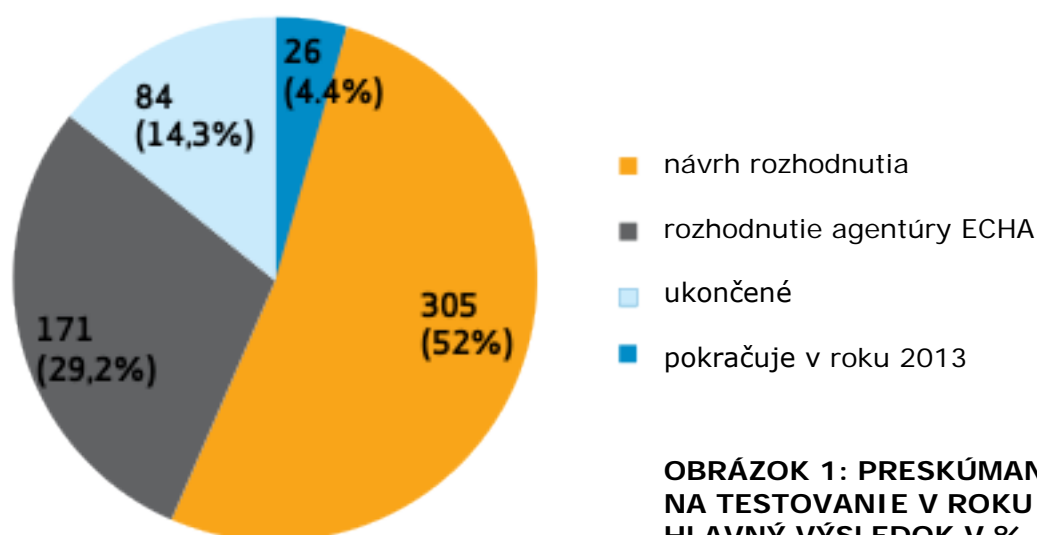
⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

návrhov na testovanie koncom roka 2012 je zhrnutý v **tabuľke 4**. Upozorňujeme, že rozdiel v počtoch medzi tabuľkou 3 a tabuľkou 4 je spôsobený stiahnutím návrhov na testovanie registrujúcimi.

TABUĽKA 4: POČTY A STAV PRESKÚMANÍ NÁVRHOV NA TESTOVANIE K 31.12.2012

Typ	Spolu	Navrhnuté rozhodnutie	Prijaté rozhodnutie	Ukončené	Pokračuje v roku 2013
Zavedené látky	529	282	151	76	20
Nezavedené látky	57	23	20	8	6
Spolu	586	305	171	84	26

Do konca roka 2012 agentúra ECHA ukončila 560 preskúmaní návrhov na testovanie buď vydaním rozhodnutia (171), návrhu rozhodnutia (305), alebo uzavrela prípad (84). Hodnotenie ďalších 26 dokumentácií pokračuje v roku 2013 (obr. 1). Tento počet zahŕňa 14 prípadov, keď je potrebné identitu látok objasniť s pomocou orgánov presadzovania práva.



OBRÁZOK 1: PRESKÚMANIE NÁVRHOV NA TESTOVANIE V ROKU 2012 – Hlavný výsledok v %

Existujú viaceré dôvody na ukončenie preskúmania návrhu na testovanie predtým, ako sa postúpi príslušným orgánom členských štátov. Patrí k nim ukončenie výroby alebo dovozu registrujúcim, stiahnutie návrhov na testovanie a neprípustnosť. Neprípustné návrhy na testovanie sú také návrhy, v prípade ktorých sa v nariadení REACH nestanovuje preskúmanie návrhu na testovanie. Sú to prípady, keď:

1. návrh sa týka sledovaných parametrov prílohy VII a VIII,
2. testovanie už prebieha alebo je ukončené,
3. návrh na testovanie bol predložený namiesto výsledkov testovania s cieľom riešiť predchádzajúce rozhodnutie príslušného orgánu členského štátu v súlade s článkom 16 ods. 1 alebo 2 smernice 67/548/EHS (pozri tiež článok 135 nariadenia REACH).

2.1.4.5 Rozhodnutia agentúry ECHA

V 130 rozhodnutiach (schválených a následne prijatých) agentúra ECHA potvrdila testy navrhované registrujúcimi, pričom v 40 prípadoch agentúra upravila aspoň jednu z navrhovaných štúdií. V jednom prípade agentúra ECHA navrhovaný test úplne zamietla.

Zo 170 prijatých alebo upravených návrhov 24 prípadov obsahovalo aj návrh na dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity. Tieto rozhodnutia boli rozdelené na časť, ktorá obsahuje také prvky návrhu rozhodnutia, v prípade ktorých sa dosiahla jednomyselná dohoda výboru členských štátov, a na časť, ktorá obsahuje návrh na dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity. Výbor sa zaoberal týmito uvedenými návrhmi oddelene od ostatných požiadaviek na informácie a agentúra ECHA postúpila návrhy rozhodnutí Komisii po tom, ako sa vo výbore nepodarilo dosiahnuť jednomyselnú dohodu o návrhu rozhodnutí.

K najčastejším sledovaným parametrom, ktoré boli predmetom rozhodnutí agentúry ECHA, patrila prenatálna vývojová toxicita (67) a subchronická toxicita po opakovanej dávke (67), potom nasleduje skupina fyzikálno-chemických vlastností (39) a testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch (34). Informácie požadované v rozhodnutí agentúry ECHA od registrujúcich sú zhrnuté v tabuľke 5.

TABUĽKA 5: INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTIACH AGENTÚRY ECHA TÝKAJÚCICH SA NÁVRHOV NA TESTOVANIE

Typ požadovaných testovaní	Číslo rozhodnutia:
Príloha IX, 7. Fyzikálno-chemické vlastnosti	39
Príloha IX, 8.4. Mutagenita	12
Príloha IX, 8.6.2. Štúdia subchronickej toxicity (90 dní)	67
Príloha IX, 8.7.2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity	67
Príloha IX, 9.1.5. Testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch	34
Príloha IX, 9.1.6. Testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch	17
Príloha IX, 9.2.1. Biotická degradácia	10
Príloha IX, 9.3. Osud a správanie v životnom prostredí	8
Príloha IX, 9.4. Účinky na suchozemské organizmy	12
Príloha IX, 8.7.2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity	4
Príloha X, 8.7.3. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity	0 (24)**
Príloha X, 9.2.1. Biotická degradácia	1
Príloha X, 9.4. Účinok na suchozemské organizmy	8
Príloha X, 9.5.1. Dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch	6

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

** Výbor členských štátov nedosiahol jednomyselnú dohodu a postúpil príslušné rozhodnutie Komisii.

Agentúra ECHA prijala týchto 171 rozhodnutí:

- Agentúra ECHA prijala 45 návrhov rozhodnutí bez toho, aby ich postúpila výboru členských štátov (t. j. príslušné orgány členských štátov nepredložili pozmeňujúce a doplňujúce návrhy),
- 126 návrhov rozhodnutí obsahovalo aspoň jeden návrh na zmenu a doplnenie od príslušného orgánu členských štátov,

- o V prípade 102 týchto návrhov rozhodnutí výbor členských štátov posúdil návrhy na zmeny, jednomyseľne sa dohodol na aktuálnom znení a agentúra ECHA následne prijala tieto rozhodnutia,
- o Zvyšných 24 rozhodnutí bolo rozdelených do dvoch samostatných návrhov rozhodnutí, jednu časť výbor členských štátov jednomyseľne schválil a boli vydané ako rozhodnutia agentúry ECHA,
- o Agentúra ECHA postúpila druhú časť rozdelených rozhodnutí (spolu 24) Európskej komisii na ďalšie spracovanie (s odkazom na dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity).

V decembri 2012 agentúra ECHA začala uverejňovať prijaté rozhodnutia na svojej webovej stránke⁷. Po úvodnom období sa tento zoznam bude každý mesiac aktualizovať.

2.1.5 Kontrola súladu

V roku 2012 agentúra ECHA spracovala v rámci kontroly súladu súbežne 427 dokumentácií: 93 z týchto kontrol už prebiehalo (prenesené z roku 2011) a 334 sa začalo v roku 2012. Do konca roka 2012 sa 354 kontrol súladu uzavrelo ako „ukončené“ a hodnotenie ďalších 73 dokumentácií bude pokračovať v roku 2013. Z 354 prípadov ukončených prípadov agentúra ECHA 66 prípadov podrobila rozhodovaciemu procesu, výsledkom čoho bolo rozhodnutie agentúry ECHA, v ktorom požiadala registrujúceho o poskytnutie ďalších informácií. V jednom prípade sa agentúra ECHA rozhodla poslať len list s pripomienkami ku kvalite s cieľom umožniť registrujúceho zlepšiť dokumentáciu, ktorý ale nebol formálnym rozhodnutím a dokončila ďalších 131 kontrol súladu s tým, že „ďalšie opatrenia nie sú potrebné“. V 156 prípadoch agentúra ECHA pripravila rozhodnutie, v ktorom požadovala ďalšie informácie, ale rozhodovací proces ešte stále prebieha. V tabuľke 6 sa uvádzajú podrobnosti o rozdelení prípadov podľa hmotnostných pásiem registrácií.

TABUĽKA 6: DOKONČENÉ KONTROLY SÚLADU V ROKU 2012 PODĽA HMOTNOSTNÉHO PÁSMA

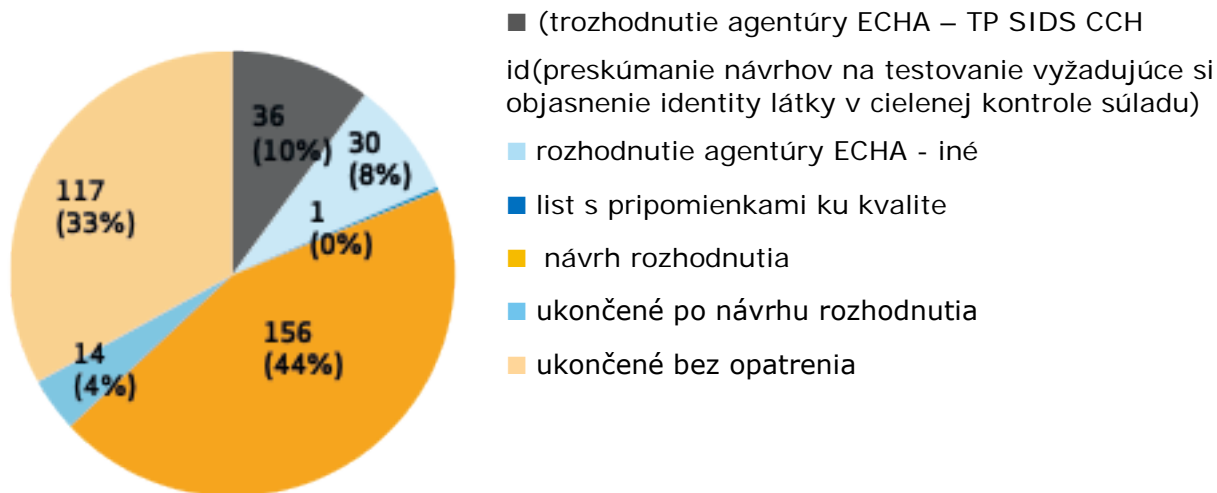
Hmotnostné pásmo	Rozhodnutie agentúry ECHA	List s pripomienkami ku kvalite	Návrh rozhodnutia	Ukončené		Spolu
				po návrhu rozhodnutia	bez opatrenia	
≥ 1000 t/r	48	1	156	13	106	168
100 až 1000	12	0	0	0	10	22
10 až 100 t/r	3	0	0	1	0	4
1 až 10 t/r	3	0	0	0	1	4
Spolu	66	1	156	14	117	354

Agentúra ECHA otvorila 295 dokumentácií na cielenú kontrolu súladu a následne poslala 183 návrhov rozhodnutí. V týchto návrhoch rozhodnutí agentúra ECHA požiadala o ďalšie objasnenie identity látky na základe preskúmania návrhu na testovanie (55), zamerala sa na konkrétne chýbajúce informácie a povinnosť spoločne registrovať rovnaké látky (23), ďalej na informácie o rozdeľovacom koeficiente oktanol/voda (70) a na mutagenitu (18).

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Na obrázku 2 sa uvádza výsledok kontrol súladu v roku 2012, ako aj počet prípadov, ktoré vyplynuli na základe preskúmania návrhu na testovanie.

V roku 2012 agentúra ECHA ukončila všetky kontroly súladu v zákonnej lehote (napr. vydala prípadný návrh rozhodnutia do 12 mesiacov od začatia kontroly súladu).



OBRÁZOK 2: UKONČENÉ KONTROLY SÚLADU V ROKU 2012 PODĽA HLAVNÉHO VÝSLEDKU

Agentúra ECHA prijala týchto 66 rozhodnutí:

- 47 návrhov rozhodnutí ako rozhodnutia agentúry ECHA so žiadnymi návrhmi na zmeny od príslušných orgánov členských štátov. Vzťahovalo sa to prevažne na ciele kontroly súladu týkajúce sa identifikácie látky a iných oblastí záujmu (36 prípadov).
- 19 rozhodnutí po tom, ako výbor členských štátov dosiahol jednomyselnú dohodu o návrhoch na zmeny v písomnom konaní alebo na základe diskusie na jednom zo zasadnutí.

V roku 2012 agentúra ECHA nepostúpila Komisii žiadne návrhy rozhodnutí po kontrole súladu. Informácie, ktoré agentúra ECHA vo svojom rozhodnutí požadovala od registrujúcich, sú zhrnuté v tabuľke 7.

TABUĽKA 7: INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTIACH AGENTÚRY ECHA PRIJATÉ NA ZÁKLADE KONTROLY SÚLADU (2012)

Typ požadovaných informácií	Počet prípadov*
Posúdenie expozície a charakterizácia rizika (príloha I)	15
Podrobné súhrny štúdií, posúdenia expozície a rizík, charakterizácie rizika (príloha I)	4
Informácie týkajúce sa identifikácie a overenia zloženia látky (príloha VI, 2.)	44
Odpad z výroby a použitia (príloha VI, 3.6)	1
Klasifikácia a označenie podľa nariadenia o CLP (príloha VI, 4)	2
Fyzikálno-chemické vlastnosti (príloha VII)	3
Toxikologické informácie (príloha VII)	4

Toxikologické informácie (príloha VII)	5
... z toho:	4
Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity (príloha VIII, 8.7.1)	
... z toho: Toxikokinetika (príloha VIII, 8.8)	1
Fyzikálno-chemické vlastnosti (príloha IX)	1
Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) (príloha IX, 8.6.2)	12
Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (príloha IX, 8.7.2)	11
Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (príloha IX a X, 8.7.3)**	2
Vplyv na suchozemské organizmy (príloha IX, 9.4)	2
Mutagenita (príloha X, 8.4)	1
Štúdia vývojovej toxicity na králikoch perorálne (príloha X, 8.7.2)	7
Štúdia karcinogenity (príloha X, 8.9.1)	1
Vplyv na suchozemské organizmy (príloha X, 9.4)	1
Odôvodnenie použitia prevzatých údajov	1
Posúdenie PBT	1

* Vo všeobecnosti sa rozhodnutia agentúry ECHA týkali viacerých požiadaviek na informácie potrebných na to, aby registrácia spĺňala požiadavky nariadenia.

** vyžadujúce spoločné využívanie údajov v prípade existujúcich výsledkov testov

Agentúra v niektorých prípadoch zasiela listy s pripomienkami ku kvalite, v ktorých registrujúci vyzýva, aby zrevidovali svoje registračné dokumentácie a odstránili nedostatky, ktoré nesúvisia s formálnym nedostatkom údajov. Cieľom týchto listov je informovať registrujúci a príslušné orgány členských štátov o kvalitatívnych problémoch zistených v registračnej dokumentácii, ktoré vedú k obavám. Typy obáv uvádzané v listoch s pripomienkami ku kvalite sú zhrnuté v tabuľke 8.

TABUĽKA 8: TYP NEDOSTATKOV (KUMULATÍVNE) UVÁDZANÉ V LISTOCH S PRIPOMIENKAMI KU KVALITE

Nedostatky/nezrovnalosti uvádzané v listoch s pripomienkami ku kvalite (OOBL)	Počet prípadov**
Identita látky	6
Súvisiace so správou o chemickej bezpečnosti, napr. odvedenie hodnôt PNEC alebo DNEL, posúdenie expozície, chýbajúci opis štádia odpadu, otázky súvisiace s PBT	11
Klasifikácia a označovanie	3
Podrobné súhrny štúdií neboli dostatočne podrobné/obsahovali nezrovnalosti	3
Úplná správa o štúdií	1
Zváženie ďalších štúdií	3
Testovanie vykonávané bez predloženia návrhu na testovanie	1

Pravidlo spoločného využívania údajov (potreba spoločného predloženia)	1
Odôvodnenie úprav pre štandardné požiadavky na informácie	2

* QOBL = list s pripomienkami ku kvalite

** Vo všeobecnosti sa listy s pripomienkami ku kvalite týkali viac ako jednej nezrovnalosti.

V tabuľke 9 sa uvádza prehľad o výsledku kontroly súladu oboch typov vybraných dokumentácií (založených na obavách/náhodne vybraných). Z výsledkov vyplýva, že s výnimkou cielených kontrol súladu týkajúcich sa identifikácie látky v súvislosti s návrhmi na testovanie, podiel dokumentácií, ktoré agentúra ECHA uzavrela bez akéhokoľvek administratívneho opatrenia bol podobný v prípade zvyšných dvoch typov. Potrebne je však zdôrazniť, že mnohé rozhodnutia ešte stále nie sú ukončené (návrh rozhodnutia vo fáze rozhodovania), ktoré v tabuľke nie sú zohľadnené.

Z výsledku kontrol súladu uzavretých v roku 2012 vyplýva, že kvalita hodnotených dokumentácií sa môže ešte zlepšovať: Vo väčšine (66 %) prípadov po kontrole súladu bolo rozhodnutie agentúry ECHA buď navrhnuté (48 %) alebo prijaté (18 %). Treba si však uvedomiť, že zistenú kvalitu týchto dokumentácií nemožno zovšeobecniť. Z dôvodu obmedzeného počtu uzavretých úplných kontrol súladu náhodne vybraných dokumentácií reprezentatívne štatistiky nie sú ešte dostupné.

Agentúra ECHA však očakáva, že vďaka neustálemu získavaniu poznatkov sa dokumentácie postupom času zlepšia. Agentúra ECHA odporúča registrujúcim, aby kedykoľvek z vlastnej iniciatívy využili možnosť aktualizovať a zlepšiť kvalitu.

TABUĽKA 9: KVALITA DOKUMENTÁCIÍ: UKONČENÉ PRÍPADY ALEBO ROZHODNUTIE POSLANÉ REGISTRUJÚCEMU V ROKU 2012

Dôvod výberu	Typ výsledku						Spolu
	Ukončené bez opatrení	Len list s pripomienkami ku	Ukončené po návrhu rozhodnutia*	Rozhodnutie prijaté bez návrhu zmeny: článok 51 ods. 3	Rozhodnutie prijaté po dohode ECHA MSC: článok 51 ods. 6	Komisia prijme rozhodnutie: článok 51 ods. 7	
Obavy	11	1	0	7	14	0	33
Náhodný výber	9	0	2	4	5	0	20
Inteligentný nástroj na výber	68	0	0	0	0	0	68
Kontroly súladu zamerané na identifikáciu látky	3	0	1	4	0	0	8
Kontroly súladu zamerané na identifikáciu látky, klasifikáciu a označovanie a expozíciu	11	0	0	0	0	0	11

Kontroly súladu začaté na základe procesu hodnotenia látky	13	0	1	2	0	0	16
Kontroly súladu v dôsledku preskúmania návrhov na testovanie a zamerané na identifikáciu látky	2	0	10	30	0	0	42
Spolu	117	1	14	47	19	0	198

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

2.1.6 Následný postup po hodnotení dokumentácie

2.1.6.1 Rozhodnutia agentúry ECHA

Do konca roka 2012 uplynulo 143 lehôt uvedených v rozhodnutiach o kontrole súladu a 30 lehôt uvedených v rozhodnutiach o návrhoch na testovanie, čo znamená, že sa začne následný postup. V roku 2012 vzhľadom na iné naliehavejšie priority agentúra ECHA dokázala uzavrieť len 65 následných hodnotení v prípade rozhodnutí agentúry ECHA, ktorým uplynuli lehoty. V 55 prípadoch kontrol súladu zameraných na identitu látky agentúra ECHA uzavrela následný postup odoslaním druhého rozhodnutia registrujúcemu, v ktorom žiadala ďalšie objasnenie. V jednom prípade agentúra ECHA našla informácie v dokumentácii, ktorá bola v súlade s rozhodnutím o návrhu testovania, a preto poslala oznámenie podľa článku 42 ods. 2 a ukončila hodnotenie. Vo zvyšných deviatich prípadoch (jedno preskúmanie návrhu na testovanie a osem kontrol súladu) sa usúdilo, že informácie nezodpovedajú žiadosti v rozhodnutí a príslušný orgán členského štátu, ako aj vnútroštátne orgány presadzovania práva boli vyzvané, aby zabezpečili presadenie rozhodnutia agentúry ECHA. Keďže takáto komunikácia sa začala len nedávno, výsledky presadzovania zatiaľ nie sú k dispozícii.

2.1.6.2 Listy s pripomienkami ku kvalite

Aj keď nie sú právne záväzné, listy s pripomienkami ku kvalite obsahujú cieľový dátum a odpovede sa kontrolujú, po uplynutí tohto cieľového dátumu. V roku 2012 uplynulo 63 termínov. V 47 prípadoch bola agentúre ECHA doručená aktualizovaná dokumentácia (74 %). Ukončené neboli žiadne následné prípady v súvislosti s listami s pripomienkami ku kvalite, pretože sa uprednostnili preskúmania návrhov na testovanie. Prípady ešte nie sú uzavreté a výsledky budú k dispozícii v roku 2013.

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

Druhá skupina rozhodnutí, ktoré si vyžadujú ďalšie kroky, sa týka rozhodnutí prijatých príslušnými orgánmi členských štátov na základe predchádzajúcich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok (smernica 67/548/EHS), ktorými sa od oznamovateľov žiada, aby poskytli ďalšie informácie podľa článku 16 ods. 2 tejto smernice. Po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH sa tieto rozhodnutia stali rozhodnutiami agentúry ECHA v súlade s článkami 135 ods. 1 a 51 nariadenia REACH. Agentúra vyhodnotí súlad informácií predložených registrujúcim po prijatí takéhoto rozhodnutia v súlade s článkom 42 nariadenia REACH (následný postup po hodnotení dokumentácie).

Tie registračné dokumentácie, v prípade ktorých uplynula lehota a informácie stanovené v príslušných rozhodnutiach nie sú k dispozícii, nie sú v súlade s právnymi požiadavkami. Z tohto dôvodu môžu byť predmetom donucovacích opatrení realizovaných vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva. V súčasnosti agentúra ECHA spolupracuje s príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom koordinovať odpovede registrujúcim.

V prípadoch, keď registrujúci doplnili svoju dokumentáciu požadovanou informáciou, agentúra ECHA informuje Komisiu a členské štáty o získaných informáciách a o všetkých záveroch („list podľa článku 42 ods. 2“). Potom sa dokončia následné kroky.

Dovedna je 142 rozhodnutí, ktorých stav je takýto:

- prijaté aktualizácie dokumentácie (do 31. decembra 2012): 100
- Následné kroky dokončené: 42

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

2.1.7 Odvolania

Žiadatelia o registráciu, ktorí sa domnievajú, že existujú dôvody na podanie námietky proti rozhodnutiu agentúry ECHA, môžu predložiť odvolanie odvolacej rade agentúry ECHA. Takéto odvolania môžu poskytnúť príležitosť na objasnenie, napríklad, toho, ako sa požiadavky nariadenia REACH vykladajú v rozhodnutiach agentúry ECHA a na opravu prípadné chýb.

Odvolacia rada agentúry ECHA, ktorá funguje nezávisle od zvyšku agentúry, oznamuje na svojej webovej stránke každý nový predložený prípad.⁹ Od roku 2012 bolo rade predložených osem odvolaní týkajúcich sa rozhodnutí o hodnotení dokumentácie: jedno v roku 2011 a sedem v roku 2012. V prípade hodnotenia látky žiadne odvolania neboli predložené, pretože zatiaľ neboli prijaté žiadne rozhodnutia.

Z týchto ôsmich odvolaní jedno odvolanie 18. júna 2012 predkladateľ stiahol po tom, ako výkonný riaditeľ agentúry napravil rozhodnutie (prípady A-002-2012). V jednom prípade (A-005-2011) sa 12. decembra 2012 uskutočnilo na rade v priestoroch agentúry verejné vypočutie.

Očakáva sa, že rada zverejní svoje rozhodnutia o prvých prípadoch odvolania proti hodnoteniu v roku 2013. Dá sa predpokladať, že rozhodnutia rady o týchto prípadoch môžu poskytnúť užitočné informácie agentúre ECHA a iným zúčastneným stranám o tom, ako interpretovať požiadavky nariadenia REACH.

2.1.8 Sledovaný parameter „reprodukčná toxicita“

V roku 2012 sa výboru členských štátov stále nepodarilo dosiahnuť jednomyselnú dohodu o protokole štúdie, ktorý sa mal použiť na požiadavky na informácie podľa prílohy IX a podľa prílohy X oddielu 8.7.3. „Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity“. Niektorí členovia boli za to, aby sa táto štúdia vykonala v súlade s testovacím protokolom k „rozšírenej štúdii jednogeneračnej reprodukčnej toxicity“ (prijatým ako OECD TG 443 dňa 28. júna 2011), avšak ostatní členovia nesúhlasili so zavedením používania nového usmernenia (aj vzhľadom na existujúcu metódu EÚ B.35) alebo jeho používanie mohli akceptovať len na základe konkrétnych špecifikácií.

Agentúra ECHA preto rozdelila všetky návrhy rozhodnutí vyžadujúce informácie o danom sledovanom parametri okrem informácií o iných sledovaných parametroch na dve časti: jedna obsahuje schválené testovanie ako prijaté rozhodnutie na zaslanie registrujúcemu a ďalšia časť na postúpenie Komisii na rozhodnutie vo výbore REACH. Tento postup umožňuje registrujúcemu bezodkladne sa zamerať na schválené požiadavky. Komisia v roku 2012 nerozhodla o tomto prístupe a prípady sú započítané v súčasných štatistikách ako „návrh rozhodnutia“.

Ako je uvedené v oddiele 2.1.14, v roku 2012 výbor členských štátov postúpil 22 takýchto prípadov Komisii na rozhodnutie. V roku 2012 sa agentúra ECHA zamerala na preskúmanie návrhov na testovanie a uplatnila svoju diskrečnú právomoc stanoviť priority a „zamerať“ svoje

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

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

zostávajúce kontroly súladu na iné priority ako dvojgeneračný sledovaný parameter s cieľom poskytnúť určitý čas na rozhodnutie. Avšak agentúra ECHA teraz preskúmala všetky návrhy na testovanie z termínu v roku 2010 a musí sa sústrediť na hlavnú úlohu, a to kontroly súladu. V blízkej budúcnosti teda predpokladá viac žiadostí na dvojgeneračnú štúdiu. Z tohto dôvodu na efektívne rozhodovanie agentúry ECHA a plnenie požiadaviek na informácie o reprodukčnej toxicite, je dôležité, aby Komisia a členské štáty vyriešili túto zostávajúcu otázku politiky.

2.2 HODNOTENIE LÁTKY

Cieľom hodnotenia látky je overiť, či látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Za vykonávanie hodnotenia látok sú zodpovedné príslušné orgány členských štátov. Pripravujú návrh na vyžiadanie ďalších informácií od registrujúcich, ak dostupné informácie v plnej miere neriešia potenciálne riziká. Táto žiadosť môže zahŕňať testovanie nad rámec štandardných požiadaviek na informácie nariadenia REACH. Agentúra ECHA koordinuje a podporuje prácu členských štátov. Sekretariát agentúry ECHA tiež môže navrhovať zmeny návrhov rozhodnutí prijatých členskými štátmi. Agentúra ECHA po konzultácii s registrujúcimi a všetkými ostatnými členskými štátmi prijme rozhodnutie o látke.

Hodnotiť sa môžu byť len registrované látky. V priebežnom akčnom pláne Spoločenstva sú uvedené látky, ktoré podliehajú hodnoteniu. Agentúra ECHA každoročne zverejňuje aktualizovaný priebežný akčný plán Spoločenstva.

2.2.1 Príprava priebežného akčného plánu Spoločenstva

V priebežnom akčnom pláne Spoločenstva sú špecifikované látky, ktoré sa majú hodnotiť počas obdobia troch rokov. Agentúra ECHA pripravila priebežný akčný plán Spoločenstva v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov s prihliadnutím na kritériá pre výber látok¹⁰ a stanovisko výboru členských štátov (MSC). Členské štáty môžu tiež navrhnúť látky na základe národných priorít, ako je uvedené v článku 45 ods. 5 nariadenia REACH. Agentúra ECHA aktualizuje a každý rok predkladá aktualizovaný návrh priebežného akčného plánu členským štátom do 28. februára, ako sa vyžaduje podľa článku 44 ods. 2 nariadenia REACH. V praxi agentúra ECHA vydáva predbežný návrh aktualizácie priebežného akčného plánu na predchádzajúcu jeseň, aby zabezpečila prijatie priebežného akčného plánu Spoločenstva v priebehu prvého štvrtroka rozpočtového roka.

Agentúra ECHA zverejnila postup na zavedenie aktualizácií priebežného akčného plánu (PRO-0022, 01) na svojej webovej stránke¹¹.

2.2.1.1 Príprava priebežného akčného plánu Spoločenstva

V prvom priebežnom akčnom pláne Spoločenstva uverejnenom 29. februára 2012 sa uvádza 90 látok na hodnotenie¹². Tieto látky sa majú v rokoch 2012, 2013 a 2014 hodnotiť dobrovoľnícke členské štáty. V priebehu roka 2012 sa v procese hodnotenia 17 členských štátov nachádzalo 36 látok. Aktuálny priebežný akčný plán Spoločenstva zahŕňa 23 látok pre rok 2013 a 31 látok pre rok 2014 a ďalšie látky majú byť zahrnuté do ďalšej aktualizácie priebežného akčného plánu na obdobie rokov 2013 – 2015.

V tomto priebežnom akčnom pláne Spoločenstva sa obavy zameriavajú na potenciálne vlastnosti PBT, endokrinné disruptory, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukčnú toxicitu v kombinácii so širokým použitím a expozíciou spotrebiteľov.

¹⁰ Kritériá výberu na prioritizáciu látok na účely hodnotenia látok (Kritériá výberu CoRAP 2011)

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

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2.2.1.2 Ročná aktualizácia priebežného akčného plánu Spoločenstva na obdobie rokov 2013 – 2015

Prvá aktualizácia priebežného akčného plánu Spoločenstva na obdobie rokov 2013 – 2015 sa pripravuje v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov. Potenciálne kandidátske látky priebežného akčného plánu boli identifikované v troch samostatných zdrojoch:

- oznámenie príslušného orgánu členského štátu (článok 45 ods. 5)
- hodnotenie dokumentácie (prioritizácia prípadu)
- databáza IUCLID: filtrovanie pomocou počítača a expertná verifikácia pomocou výberu.

Návrh aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva na obdobie rokov 2013 – 2015 sa vzťahoval na 116 látok. Zoznam obsahoval 63 novo vybraných látok a 53 látok prenesených z existujúceho priebežného akčného plánu Spoločenstva. Spravodajské členské štáty plánujú hodnotiť tieto látky v priebehu rokov 2013, 2014 a 2015. Agentúra ECHA poslala návrh na zhromaždenie stanovísk výboru členských štátov v polovici októbra 2012 a pre informáciu umiestnila verejnú verziu na svoju webovú stránku. Agentúra ECHA očakáva prijatie aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva na obdobie rokov 2013 – 2015 v marci 2013.

2.2.2 Hodnotenie látok

Podľa nariadenia REACH hodnotenie látok uvedených na prvý rok začína dňom uverejnenia priebežného akčného plánu Spoločenstva. Od tohto dátumu majú určené členské štáty 12 mesiacov na hodnotenie látky a navrhovanie ďalšieho testovania. A tak 17 členských štátov vykonávajúcich hodnotenie 36 látok zaradených do tohto plánu v roku 2012 predloží v prípade potreby agentúre ECHA najneskôr do 28. februára 2013 návrh rozhodnutia a správu o hodnotení látky. Do konca roka 2012 agentúra ECHA nedostala zatiaľ žiadne podania z členských štátov.

Agentúra ECHA uverejnila na svojej webovej stránke dva postupy opisujúce a) prijatie priebežného akčného plánu Spoločenstva a b) hodnotenie látky vrátane rozhodovania¹³.

2.2.3 Podpora pri hodnotení dokumentácie

Aj keď kontroly súladu nie sú podmienkou pre vykonávanie vyhodnotení látok, agentúra ECHA začína kontroly súladu v prípade mnohých látok priebežného akčného plánu Spoločenstva s cieľom zabezpečiť, aby registračná dokumentácia obsahovala základný súbor údajov s cieľom pomôcť hodnotiacemu členskému štátu pri skúmaní možných rizík v rámci hodnotenia látok. V rámci tejto činnosti agentúra ECHA berie do úvahy predvídateľné časové oneskorenie v dôsledku tohto procesu, aby zaistila zahrnutie informácií do dokumentácií pred začatím hodnotenia látky.

2.2.4 Prechodné opatrenia

2.2.4.1 Oznámené nové látky

Podľa nových právnych predpisov o chemických látkach boli pred nariadením REACH za hodnotenie oznámených látok zodpovedné príslušné orgány členských štátov. V prípade niektorých z týchto látok stále existujú nevyriešené žiadosti o informácie vo forme rozhodnutí vypracovaných príslušnými orgánmi členských štátov podľa článku 16 ods. 1 smernice 67/548/EHS (v prípade látok v rámci oznamovania nových látok). Príslušné látky sa považujú za zahrnuté do priebežného akčného plánu Spoločenstva (článok 135 nariadenia REACH).

Agentúra ECHA tieto látky uverejnila 5. septembra 2012 na svojej webovej stránke v sekcii „Prechodné opatrenia: doplnková časť priebežného akčného plánu Spoločenstva CoRAP“¹⁴. Do doplnkovej časti plánu CoRAP nebudú pridávané nové látky a po uzavretí všetkých neukončených hodnotení prestane existovať.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.2.4.2 Existujúce látky

Pred nariadením REACH boli podľa skorších právnych predpisov o chemických látkach za hodnotenie určitých látok alebo dokumentácie zodpovedné príslušné orgány členských štátov. V prípade niektorých týchto látok zodpovedné strany neposkytli všetky informácie do uvedeného termínu alebo príslušný orgán zodpovedného členského štátu nedokončil hodnotenie, a preto proces hodnotenia látky stále prebieha.

Podľa článku 136 nariadenia REACH sa nevybavené žiadosti považujú za rozhodnutia agentúry ECHA prijaté v rámci hodnotenia látok podľa nariadenia REACH. Koncom roka 2012 bolo sedem takýchto prípadov.

2.2.5 Následný postup po hodnotení dokumentácie

Ako už bolo vysvetlené v bode 2.2.5, rozhodnutia podľa smernice 67/548/EHS článku 16 ods. 1 a nariadenia 793/93 sú teraz predmetom hodnotenia látok, a teda aj príslušného následného postupu.

Potom, ako oznamovateľ predložil informácie (teraz registrujúci), príslušný orgán príslušného členského štátu preskúma tieto informácie a rozhodne, či sú potrebné ďalšie informácie, alebo či je látka posúdená v plnom rozsahu (článok 46 nariadenia REACH). Príslušný orgán členského štátu je povinný ukončiť posúdenie látky do 12 mesiacov od prijatia týchto nových informácií. Ak registrujúci v stanovenej lehote nepredloží informácie v súlade so žiadosťou o informácie, predstavuje to prípad nesúlady s právnymi predpismi a spravidla to vedie ku konaniu zo strany vnútroštátnych orgánov presadzovania práva.

Potom, ako príslušný orgán členského štátu dokončil hodnotenie, zväži následné opatrenia v súvislosti s danou látkou. Takými opatreniami môžu byť:

- identifikácia ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC) a následne potreba autorizácie,
- návrh obmedzenia,
- návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie,
- potreba ďalších opatrení v rámci celej EÚ,
- potreba opatrení na vnútroštátnej úrovni alebo na dobrovoľné konanie zo strany priemyslu,
- žiadne opatrenie, použitie látky je bezpečné.

Spravodajca informuje agentúru ECHA o ukončení. Agentúra ECHA informuje Komisiu, ostatné príslušné orgány členských štátov a registrujúceho.

2.3 ČINNOSTI SPOJENÉ S HODNOTENÍM

2.3.1 Prispôbenie technickému pokroku

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

V určitých prípadoch agentúra ECHA prijala testovacie metódy používané mimo EÚ pre štúdie sledovaných parametrov požadované na základe hodnotenia dokumentácie, pre ktoré existujú oficiálne usmernenia pre testovanie vypracované Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) alebo Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu (ISO), ale takáto metóda nie je uvedená v nariadení EÚ o testovacích metódach. V takýchto prípadoch príslušné orgány členských štátov a výbor členských štátov schvaľujú v jednotlivých prípadoch používanie takýchto testovacích metód používaných mimo EÚ.

V roku 2012 OECD zverejnila niekoľko nových alebo aktualizovaných usmernení pre testovanie, ako sa uvádza ďalej:

Toxicita a bioakumulácia vo vodných organizmoch

Organizácia OECD uverejnila 2. októbra 2012 revíziu troch príslušných environmentálnych usmernení pre testovanie, OECD TG 211 o reprodukcii dafnií, OECD TG 229 test krátkodobej reprodukcie rýb a OECD TG 305 o bioakumulácii v rybách vrátane potravinovej expozície.

Aktualizáciou metódy OECD TG 211 o reprodukcii dafnií sa znižuje variabilita pozorovaná v tomto teste. Dosahuje to tým, že sa požiadava o doplnenie správy informácie o počte žijúceho potomstva na rodiča, ktorý prežil, s celkovým počtom žijúceho potomstva vyprodukovaného na konci testu na rodiča na začiatku, čím sa vylúči z analýzy náhodná a/alebo neúmyselná úmrtnosť rodičov. Test TG umožňuje odstrániť zdroj chýb, t. j. vplyv neúmyselnej a/alebo náhodnej úmrtnosti rodičov v príslušných prípadoch. Okrem toho v revidovanom texte sa poskytuje ďalšie štatistické usmernenie pre zostavenie testu a spracovanie výsledkov a zavádza možnosť limitného testu.

OECD TG 229 stanovenie krátkodobej reprodukcie u rýb je skríningový test reprodukcie in vivo v kontexte „Konceptného rámca OECD pre testovanie a posudzovanie chemických látok narušujúcich endokrinný systém“. Pohlavne dospelý rybí samec a neresiaca sa rybia samica sú vystavení chemickej látke obmedzenú časť ich životného cyklu (21 dní). V závislosti od druhu testu sa merajú dva sledované biomarkerové parametre – sérové hladiny vitellogenínu a sekundárne pohlavné znaky. Okrem toho denne sa sleduje plodnosť a uchovávajú sa gonády a môžu sa použiť na histopatologickú analýzu na posúdenie reprodukčnej spôsobilosti pokusných zvierat a zvýšenie váhy dôkazov ďalších sledovaných parametrov.

Aktualizované usmernenie na testovanie OECD TG 305 biokoncentrácie v rybách: vodná a potravinová expozícia nahrádza starý protokol „prietokový rybí test“. Ako vyplýva z nového mena, hlavným cieľom tejto revízie bolo začlenenie potravinovej bioakumulačnej štúdie na rybách umožňujúcej stanovenie potenciálu bioakumulácie látok s veľmi nízkou rozpustnosťou vo vode. V usmernení sa uvádzajú niektoré odporúčania pre výber vhodnej cesty expozície. Doplnkovým cieľom revízie bolo znížiť, keď to bolo vhodné, počet rýb použitých v teste. Agentúra ECHA už odporučila používanie pracovnej verzie tohto testu v procese hodnotenia dokumentácie, uverejnenie revidovaného usmernenia poskytuje ďalšiu istotu registrujúcim, pokiaľ ide o podmienky testu a zaručuje uplatňovanie zásad týkajúcich sa vzájomného uznávania údajov.

Uverejnenie **správy OECD 171 o rámci testovania toxicity na rybách** ENV/JM/MONO 16 z 1. augusta 2012 je tiež dôležitou udalosťou, pokiaľ ide o celkový prístup k testovaniu toxicity na rybách. V súčasnosti sa diskutuje o viacerých revíziách a nových usmerneniach okrem iného vrátane aktualizácie testu toxicity v skorom štádiu života rýb OECD TG 210, čo je obzvlášť dôležité pre meranie dlhodobej toxicity na rybách, a preto by registrujúci a ďalšie zúčastnené strany mali venovať pozornosť ďalšiemu vývoju v tejto oblasti.

Podráždenie a poleptanie oka

Organizácia OECD uverejnila 2. októbra 2012 revíziu usmernenia OECD TG 405 in vivo spolu s novým usmernením OECD TG 460 in vitro na identifikáciu látok spôsobujúcich poleptanie a silné podráždenie očí.

Aktualizácia usmernenia OECD TG 405 Akútne podráždenie/poleptanie oka je zameraná predovšetkým na používanie systémových analgetík a lokálnych anestetík aktuálnych bez ovplyvnenia základného konceptu a štruktúry usmernenia pre testovanie. Zahrnutie užívania analgetík a anestetík výrazne obmedzí bolesť a utrpenie zvierat alebo im zabráni, ak je stále potrebné testovanie bezpečnosti pre oči in vivo. Stratégia postupného testovania podráždenia a poleptania oka (doplňujúca usmernenie pre testovanie 405) bola tiež aktualizovaná so zreteľom na najnovší vývoj v oblasti metód in vitro/ex vivo a uvádzajú sa v nej navrhované kroky, ktoré sa majú prijať pred uskutočnením nového testu (in vitro/ex vivo a/alebo in vivo).

Organizácia OECD odporúča používať svoju novú **metódu TG 460 úniku fluoresceínu na identifikáciu látok s leptavými a silne dráždivými účinkami** v rámci stratégie viacúrovňového testovania. Testovacou metódou možno identifikovať látky s obmedzenou

oblasťou použitia ako látky s leptavými a silne dráždivými účinkami (EÚ CLP kategória 1). Ak sa podľa tejto testovacej metódy nepredpokladá, že chemická látka je látkou s leptavými a silne dráždivými účinkami, t. j. EÚ CLP kategórie 1, chemickú látku je potrebné testovať jednou alebo viacerými ďalšími skúšobnými metódami (in vitro a/alebo in vivo). Testovacia metóda úniku fluoresceínu je vhodná len pre chemické látky (látky a zmesi) rozpustné vo vode. Usmernenie OECD TG 460 obsahuje podrobnejšie vysvetlenie k samotnej testovacej metóde a napríklad k špecifickým obmedzeniam testu. **Dve ďalšie usmernenia organizácie OECD pre testovanie** sa v súčasnej dobe revidujú s cieľom rozšíriť ich oblasť použitia na predpovedanie látok, ktoré nie sú klasifikované ako dráždivé pre oči (EÚ CLP bez klasifikácie). Sú to tieto usmernenia pre testovanie: OECD TG 437: testovacia metóda bovinného zákalu a priepustnosti rohovky na identifikáciu látok s leptavými a silne dráždivými účinkami a OECD TG 438: testovacia metóda izolovaného kuracieho oka na identifikáciu látok s leptavými a silne dráždivými účinkami pre oči. Dôrazne sa odporúča sledovať stav revízií týchto dvoch usmernení pre testovanie, ako aj potenciálne nové usmernenia pre testovanie prijaté OECD alebo nariadenie EÚ o testovacích metódach.

Mutagenita in vivo

Organizácia OECD prijala 28. júla 2011 usmernenie k mutačným analýzám transgénových somatických a zárodočných buniek hlodavcov (TGR – OECD 488). Usmernenie OECD na testovanie (OECD 486) bolo prijaté aj v prípade neplánovanej syntézy DNA (UDS) v pečňových bunkách cicavcov in vivo od roku 1997. V aktuálnom usmernení agentúry ECHA sa obidva testy považujú za vhodné na pokrytie sledovaného parametra génovej mutácie in vivo vždy, keď sa bude vyžadovať v regulačnom rámci nariadenia REACH. Po prijatí usmernenia na testovanie pre TGR sa uskutočnili diskusie, najmä vo výbore členských štátov o tom, ktorý z týchto dvoch in vivo testov mutagenity by sa mal použiť na pokrytie sledovaného parametra génovej mutácie in vivo, keď po pozitívnom teste génových mutácií in vitro sa musí uskutočniť test in vivo. Usúdilo sa, že sú potrebné ďalšie diskusie na vyjasnenie vedeckých aspektov týkajúcich sa tejto otázky. Z tohto dôvodu agentúra ECHA usporiadala 4. októbra 2012 technickú diskusiu medzi odborníkmi na prediskutovanie vedeckej primeranosti použitia týchto testov v somatických bunkách.

Úlohou tejto diskusie bolo určiť testy, ktoré sú vhodné na detekciu chemických látok, ktoré vyvolávajú génové mutácie v somatických bunkách in vivo, v prípade systémovo dostupných látok. Hlavné závery diskusie možno zhrnúť takto. Neplánovaná syntéza DNA (UDS) je vhodná na detekciu niektorých karcinogénov, ktoré vyvolávajú génové mutácie v pečeni. Uznalo sa, že dôvody špecifické pre látku môžu odôvodniť použitie testu UDS. Prevládal názor, že UDS nebolo vhodné pre iné tkanivá ako pečeň. Diskutovalo sa o dôsledkoch v prípade historicky dostupných údajov, ale neboli vyvedené žiadne závery.

TGR je vhodné na detekciu chemických látok, ktoré spôsobujú génové mutácie, teoreticky je použiteľné na všetky tkanivá, aj keď boli uvedené niektoré praktické obmedzenia. Na otázku „uprednostňuje sa TGR pred UDS?“ Odpoveď znela „zvyčajne áno“, aj keď v niektorých prípadoch by UDS mohli byť rovnako dostačujúce. Uznalo sa, že pri výbere testu môžu zavážiť dôvody špecifické pre látku. Konštatovalo sa, že usmernenie OECD na testovanie pre TGR je nové a údaje zhromaždené za pomoci usmernenia na testovanie sú obmedzené v porovnaní s inými usmerneniami na testovanie (napr. obmedzené historické údaje z testov o nekarcinogénoch/kontrolných údajoch, najmä negatívne kontrolné údaje). Záver budúcich výsledkov získaných prostredníctvom usmernenia na testovanie pre TGR by preto mal byť predmetom ďalšej validácie. Agentúra ECHA na svojej webovej stránke plánuje uverejniť súhrnnú správu o technickej diskusii.

Pre proces hodnotenia dokumentácií a aktualizáciu príslušného usmernenia agentúry ECHA je potrebné ďalšie posúdenie dôsledkov záveru tejto technickej diskusie. Pred prijatím každého rozhodnutia o prioritách aktualizácií usmernení je potrebné konzultovať s príslušnými orgánmi pre nariadenie REACH a CLP (CARACAL) a v súčasnosti nie je stanovené presné načasovanie takejto aktualizácie. Technická diskusia bola zameraná len na vedecké otázky, keďže v prípade rozhodnutia o novej aktualizácii usmernenia by sa mali brať do úvahy ďalšie faktory, ako napr. náklady alebo dostupnosť testovacích zariadení na vykonávanie testov.

Agentúra ECHA je v súčasnosti názoru, že v prípade hodnotenia dokumentácie v jednotlivých prípadoch je potrebná diskusia, pokiaľ sa nebude môcť zaviesť všeobecná línia politiky. Ďalšie diskusie sú potrebné k tomu, ako poskytovať informácie registrujúcim o uprednostňovaných usmerneniach na testovanie mutagenity in vivo.

Nanomateriály

V relatívne novej právnej a rýchlo sa rozvíjajúcej vedeckej oblasti nanomateriálov rozsah registrovaných dokumentácií (t. j. či sú zahrnuté nanoštruktúry a aké množstvo) je v súčasnej dobe často nejasný a je čo zlepšovať, pokiaľ ide o úroveň poskytovaných informácií týkajúcich sa nanoštruktúr (napr. charakterizácia látky, nebezpečnosti, expozícia a riziká). Agentúra ECHA a príslušné orgány členských štátov sa dohodli na vytvorení spoločného prístupu na riešenie súčasných požiadaviek na informácie v dokumentáciách obsahujúcich nanoštruktúry pri zohľadnení vedeckých a legislatívnych neistôt v rámci stanovených nariadením REACH. Agentúra ECHA vytvorila pracovnú skupinu pre nanomateriály na účely prediskutovania vedeckých a technických otázok týkajúcich sa nanomateriálov v rámci nariadenia REACH a CLP. S cieľom posilniť ďalšiu komunikáciu so svojimi zúčastnenými stranami a šíriť najlepšie postupy agentúra ECHA teraz uverejnila webovú stránku¹⁵ s názvom „Nanomateriály“, kde sa uvádzajú informácie o súčasných aktivitách, výsledkoch zo zasadnutí, webinároch a najnovších usmerneniach.

Napriek tomu, že v texte nariadenia REACH sa neuvádzajú žiadne osobitné ustanovenia týkajúce sa nanomateriálov, agentúra ECHA, Komisia a príslušné orgány členských štátov sú názoru, že nanomateriály vyhovujú vymedzeniu nariadenia REACH pre látky, a preto sa uplatňujú požiadavky nariadenia REACH. Mnohé látky existujú vo viacerých formách (pevné látky, suspenzie, prášky, nanomateriály atď.) a podľa nariadenia REACH sa jednotlivé formy môžu uviesť v rámci jednej registrácie látky. Registrujúci však musí zabezpečiť bezpečnosť všetkých zahrnutých foriem a poskytnúť dostatočné informácie pre jednotlivé formy v registrácii, vrátane hodnotenia chemickej bezpečnosti a jeho záverov, ako aj jednotlivých klasifikácií v prípade potreby¹⁶.

Z posúdenia (vykonaného v databáze agentúry ECHA v roku 2011) týkajúceho sa toho, ako sa nanomateriály uvádzali v registráciách podľa nariadenia REACH, vyplynulo, že len v niekoľkých (siedmich) registráciách látok bol „nanomateriál“ označený forma látky vo voliteľných políčkach. Pri ďalšom posúdení sa zistili ďalšie látky s nanoštruktúrami. V mnohých registráciách látok, o ktorých je známe, že majú nanoštruktúru, sa neuvádza jasne, na ktoré formy sa vzťahujú informácie, alebo ako sa poskytnuté informácie vzťahujú na nanoštruktúru. Len obmedzené množstvo informácií sa konkrétne týka bezpečného používania konkrétnych nanomateriálov, na ktoré sa, ako sa predpokladá, vzťahuje registračná dokumentácia. Tieto zistenia sa čiastočne vysvetľujú tým, že v čase prvého termínu registrácie v decembri 2010 chýbalo vymedzenie pojmu nanomateriály, chýbalo podrobné usmernenenie k registrácii nanomateriálov pre registrujúcich a všeobecné znenie príloh nariadenia REACH môže čiastočne vysvetľovať tieto zistenia.

V októbri 2011 Komisia prijala odporúčanie týkajúce sa vymedzenia pojmu „nanomateriál“¹⁷. Agentúra ECHA rozumie, že v tomto odporúčaní nie je stanovená jedna (alebo súbor) špecificky validovaná metóda na charakterizáciu nanomateriálov a že toto vymedzenie na základe veľkosti a počtu je nové a náročné. Avšak agentúra ECHA používa odporúčanie Európskej komisie o vymedzení pojmu nanomateriál ako kritérium pri posudzovaní látok a vyzýva registrujúcich, aby aktívne charakterizovali svoje látky so zreteľom na toto

¹⁵ Webová stránka o nanomateriáloch na webovej stránke agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ KOM(2012) 572. Druhý prieskum regulačného rámca pre nanomateriály, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Odporúčanie Komisie 2011/696/EÚ: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SK:PDF>

vymedzenie. Charakterizácia nanoštruktúr registrovanej látky je predpokladom na správne určenie rizík a následne rizík látky vo svojej nanoštruktúre. Agentúra ECHA sa v súčasnosti sústreďuje na objasňovanie fyzikálno-chemických vlastností nanomateriálov. Na tento účel bude využívať dostupné nástroje nariadenia REACH s cieľom získať dostupné údaje (napr. v súlade s článkom 36) alebo požiadať o získanie nových údajov (článok 41) Takýto postupný prístup v kombinácii s kooperatívnou a konštruktívnou komunikáciou s registrujúcimi by mohol byť prvým krokom k budúcim hodnoteniam bezpečnosti nanomateriálov podľa nariadenia REACH.

V roku 2012 agentúra ECHA začala skúmať dokumentácie registrované podľa nariadenia REACH obsahujúce nanoštruktúry. Keď zo zložiek v dokumentácii vyplýva, že látka alebo formy látky môžu spadať pod vymedzenie nanomateriálov, ECHA posielala žiadosti o informácie. Žiadosti boli zameraná na charakterizáciu nanomateriálov, najmä pokiaľ ide o veľkosť a počet častíc a povrchovú úpravu. Analýza informácií získaných od registrujúcich v čase redakčnej uzávierky nebola ešte ukončená. V niektorých prípadoch registrujúci buď vôbec nereagoval, odpovedal bez poskytnutia požadovaných informácií, alebo poskytol ďalšie informácie o veľkosti primárnych častíc a konkrétne informácie o povrchovej úprave. V niektorých prípadoch registrujúci poslali pripomienky k doručeným návrhom rozhodnutí vydaným v rámci kontrol súladu predpisov v tom zmysle, že odporúčanie, ktoré je v súčasnosti k dispozícii, týkajúce sa vymedzenia nanomateriálov neposkytuje vysvetlenie k tomu, ako sa majú nanomateriály uvádzať v registráciách podľa nariadenia REACH. Predovšetkým sa neuvádza, ktoré metódy merania by boli vhodné.

V poslednej správe Spoločného výskumného centra (SVC) sa konštatuje, že na podrobnú charakterizáciu materiálu by bola potrebná kombinácia analytických metód a opis výrobného procesu. V rovnakom zmysle sa v jednom z hlavných záverov prvého zasadnutia skupiny pre posudzovanie už registrovaných nanomateriálov (GAARN) a semináru pre nanomateriály, ktorý sa konal v Helsinkách v máji 2012, uvádzalo, že „na charakterizáciu nanoštruktúr sa uprednostňuje použitie viacerých analytických techník (multimetodický prístup)”¹⁸¹⁹.

Agentúra ECHA v súčasnej dobe identifikuje vhodné následné opatrenia.

Testovanie dlhodobej toxicity na rastlinách

Výbor členských štátov pripravil tieto odporúčania týkajúce sa testovania toxicity na suchozemských rastlinách:

- V rámci usmernenia OECD TG 208 (test rastu na suchozemských rastlinách) sa posudzuje potreba stanoviť počet testovaných druhov podľa príslušných právnych požiadaviek a potreba primerane širokého výberu druhov na zohľadnenie distribúcie medzidruhovej citlivosti:
 - Pre testovanie krátkodobej toxicity podľa nariadenia REACH agentúra ECHA usudzuje, že tri druhy ako minimum sú primerane širokým výberom. Testovanie krátkodobej toxicity sa vykonáva na druhoch rôznych čeľadí minimálne s jedným jednoklíčnolistovým druhom a dvomi dvojkľíčnolistovými druhmi vybranými podľa kritérií uvedených v usmernení OECD TG 208.
 - Vo všeobecnosti obe usmernenia OECD TG 208 s minimálne šiestimi druhmi a ISO 22300 sú v zásade vhodné na uspokojenie požiadaviek týkajúcich sa dlhodobého testovania na rastlinách. Registrujúci by však mali posúdiť dostupné informácie o látke, pretože z nich môže vyplývať, ktoré usmernenie je vhodnejšie. V niektorých prípadoch obe usmernenia môžu byť nedostatočné a registrujúci by mal zvážiť štúdií vyššej úrovne.

¹⁸ ECHA (2012), Osvedčené postupy – 1. zasadnutie skupiny GAARN, ECHA-12-R-06-EN, Európska chemická agentúra, september 2012 http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Pracovný seminár o nanomateriáloch – postupy, ECHA-12-R-05-EN, Európska chemická agentúra, september 2012 http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

Je potrebné, aby tieto odporúčania registrujúci zohľadnili v rámci svojich dokumentácií a návrhov na testovanie. Potrebné je poznamenať, že tieto odporúčania sa týkajú štandardných prípadov. Testovacie stratégie vyššej úrovne vrátane prístupov charakterizácie rizík založené na distribúciách citlivosti druhov si vyžadujú špecifické testovacie prístupy, ktoré by mali byť stanovené na základe jednotlivých prípadov.

2.3.2 Podpora pre registrujúcich

2.3.2.1 Sekcia na webovej stránke týkajúca sa hodnotenia

Agentúra ECHA vyhradila na svojej webovej stránke sekciu venovanú hodnoteniu²⁰, na ktorej poskytuje prehľad troch nezávislých procesov hodnotenia podľa nariadenia REACH: preskúmanie návrhov na testovanie, kontrola súladu a hodnotenie látky. Od roku 2012 sú zavedené nové sekcie poskytujúce informácie o testovaní na zvieratách a o nanomateriáloch²¹, nová sekcia poskytujúca prístup k technickým a vedeckým správam a sekcie s rozhodnutiami agentúry ECHA z procesov hodnotenia dokumentácií²².

2.3.2.2 Vzájomná komunikácia s registrujúcimi počas hodnotenia dokumentácií

Podľa nariadenia REACH majú registrujúci právo vyjadriť sa k návrhu rozhodnutia do 30 dní po prijatí rozhodnutia. Takéto formálne vyjadrenia musí registrujúci predložiť písomne na formulári uverejnenom na stránke agentúry ECHA. Takýmto spôsobom si registrujúci môžu uplatniť právo reagovať na navrhované žiadosti o ďalšie informácie a môžu v tomto štádiu túto možnosť využiť na to, aby predložením aktualizovanej dokumentácie s dostupnými doplňujúcimi informáciami uviedli dokumentáciu do súladu.

Agentúra ECHA spravidla v oznámení o návrhu rozhodnutia ponúka možnosť neformálne prediskutovať vedecké a právne aspekty tohto návrhu rozhodnutia (viac informácií sa uvádza v hodnotiacich správach z roku 2010 a 2011) Po každej takejto vzájomnej komunikácii registrujúci môže aktualizáciou registračnej dokumentácie dosiahnuť súlad. Ak aktualizácia dokumentácie obsahuje požadované informácie, môže to viesť k úprave návrhu rozhodnutia alebo k jeho stiahnutiu. V závislosti od výsledku vzájomnej komunikácie medzi agentúrou ECHA a registrujúcimi môže agentúra ECHA súhlasiť s tým, že počká primeranú a odôvodnenú dobu na aktualizovanú registračnú dokumentáciu, kým svoj návrh rozhodnutia predloží príslušným orgánom členských štátov.

Agentúra ECHA nemá zdroje na to, aby ponúkla takúto neformálnu vzájomnú komunikáciu v prípade hromadného spracovania rozhodnutí týkajúcich sa vybraných dokumentácií, ako je uvedené vyššie v oddiele 2.1.5. V takýchto prípadoch cielených kontrol súladu agentúra ECHA namiesto toho ponúkne účasť na webových seminároch poskytujúcich tipy a rady, ako zlepšiť súlad registračnej dokumentácie. Agentúra ECHA zaznamenáva prezentácie uvádzané na týchto webových seminároch a uverejňuje ich na svojej webovej stránke.

Len čo agentúra ECHA postúpi súbor príslušným orgánom členských štátov v súlade s procesom rozhodovania (článok 51), agentúra ECHA nemôže posúdiť nové informácie predložené v aktualizovaných registračných dokumentáciách, pokiaľ nebude prijaté rozhodnutie a neuplynie lehota na aktualizáciu dokumentácie. Akýkoľvek iný prístup by viedol k prerušeniu zložitého a prebiehajúceho procesu rozhodovania. Na zabezpečenie efektívneho toku informácií agentúra ECHA odporúča registrujúcim používať nástroje na posielanie pripomienok k návrhu rozhodnutia v danom čase. Týmto nie je dotknutý článok 22, t. j. povinnosť spontánne aktualizovať dokumentáciu v prípade dostupnosti nových údajov.

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.3.2.3 Vzájomná komunikácia s registrujúcimi počas hodnotenia dokumentácií

Podľa nariadenia REACH majú registrujúci v rámci hodnotenia dokumentácie právo formálne sa vyjadriť k návrhu rozhodnutia do 30 dní po prijatí rozhodnutia. V rámci hodnotenia látky registrujúci aj hodnotiace členské štáty sa vyzývajú, aby začali neformálny dialóg vo veľmi včasnej fáze procesu, dokonca pred začatím hodnotenia látky (v prípade látok uvedených v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, ako aj kandidátskych látok). Môžu existovať viacerí registrujúci rovnakej látky, takže je dôležité, aby registrujúci začali vzájomnú koordináciu a komunikáciu čo najskôr v tomto procese. Dôležité je dosiahnuť spoločné porozumenie medzi registrujúcimi a hodnotiacim členským štátom v súvislosti s počiatočnou identifikovanou obavou a v tom, či hodnotiaci členský štát môže v prípade hodnotenia látok zohľadniť všetky nové informácie predložené v aktualizovanej registračnej dokumentácii. Členské štáty sa dohodli na spoločnom prístupe vo vzájomnej komunikácii s registrujúcimi počas procesu hodnotenia látky. Ak sa dialóg ešte nezačal po zverejnení priebežného akčného plánu Spoločenstva, v čase začatia hodnotenia látky hodnotiaci členský štát obvykle kontaktuje registrujúcich a ponúkne im, aby sa stretli a prerokovali technické otázky týkajúce sa hodnotenia látky.

2.3.2.4 Transparentnosť rozhodovacieho procesu

Ak k rozhodnutiu, ktoré vypracovala agentúra, predloží ktorýkoľvek príslušný orgán členského štátu návrhy na zmenu, výbor členských štátov tieto návrhy prediskutuje. Stáli pozorovatelia zúčastnených strán výboru členských štátov sa môžu zúčastňovať na otvorených rokovaníach zasadnutia. Agentúra ECHA však nemôže týmto pozorovateľom poskytovať žiadne dokumenty týkajúce sa rozhodnutí alebo návrhov na zmenu zo strany príslušných orgánov. Zástupca registrujúceho (zodpovedný registrujúci) sa môže zúčastniť aj na schôdzach počas počiatočnej diskusie vo výbore členských štátov týkajúcej sa jeho prípadu. V priebehu roku 2012 túto možnosť využilo 24 zodpovedných registrujúcich, ktorí sa zúčastnili na diskusiách na schôdzach výboru (52 % zo 46 riešených prípadov). Okrem toho agentúra ECHA začala uverejňovať nedôverné verzie svojich rozhodnutí (kontrola súladu a preskúmanie návrhov na vykonanie testov) do konca roku 2012 a má v úmysle mesačne sprístupňovať nové na svojej webovej stránke.

2.3.2.5 Deň zúčastnených strán

Európska chemická agentúra usporiadala 23. mája 2012 siedmu výročnú konferenciu zúčastnených strán. Na konferencii agentúra ECHA, európske priemyselné združenia a mimovládne organizácie oboznámili účastníkov s najnovšími správami a novinkami. Rovnako ako v predchádzajúcich rokoch agentúra ECHA ponúkla účastníkom možnosť individuálnych diskusií s vedeckými expertmi agentúry ECHA o konkrétnych témach a možnosť získať radu a usmernenie v dôležitých postupoch súvisiacich s vykonávaním európskych právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok. Kompletný program, prezentácie a video nahrávky možno nájsť na webovej stránke agentúry ECHA²³.

2.3.2.6 Webové semináre o hodnotení dokumentácie

Agentúra ECHA začala novú sériu webových seminárov na tému „Ako uviesť vašu registračnú dokumentáciu do súladu s nariadením REACH – Tipy a rady“, kde agentúra na podporu registrujúcich sumarizuje svoje zistenia z hodnotenia dokumentácie. Agentúra ECHA organizuje tieto webové semináre štvrtročne a poskytuje registrujúcim praktické rady na všeobecnej úrovni, ako aj podrobné tipy ku konkrétnym sledovaným parametrom. Webové semináre sú cenným zdrojom informácií a sú otvorené pre všetkých registrujúcich.

Na prvom z tejto série webových seminárov boli 27. septembra 2012 poskytnuté informácie o cielenom prístupe agentúry ku kontrolám súladu a zhrnuté boli všeobecné odporúčania sledované v rámci predložených dokumentácií. Poskytli sa praktické rady týkajúce sa sledovaných parametrov, ako napr. rozdeľovací koeficient oktanol-voda (napr. ako si vybrať

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

testovaciu metódu), toxicita pre vodné prostredie (kedy je možné prispôbiť testovací režim) a génová toxicita (stratégia testovania).

Webové semináre sú otvorené pre všetkých. V prípade záujmu o registráciu na nadchádzajúci webový seminár alebo sledovanie už uskutočnených webových seminárov, sledujte našu webovú stránku pre webové semináre²⁴.

2.3.2.7 Webový seminár o hodnotení dokumentácie

S cieľom poskytnúť praktické rady registrujúcim, ktorí sú držiteľmi registrácie látky zahrnutej v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, a na podporu potrebnej koordinácie medzi registrujúcimi rovnakej látky agentúra ECHA usporiadala v októbri 2012 webový seminár s názvom „Čo by mal každý registrujúci vedieť o hodnotení látky“. Okrem toho bola pripravená rýchla príručka „Hodnotenie látky – Tipy pre registrujúcich a následných užívateľov“. Hlavné odkazy:

- Skontrolujte na webovej stránke agentúry ECHA, či vaša látka bola navrhnutá a nakoniec zaradená do priebežného akčného plánu Spoločenstva.
- Určite jedného registrujúceho, aby koordinoval komunikáciu s hodnotiacim členským štátom a agentúrou ECHA. Vystupujte jednotne pri poskytovaní formálnych pripomienok.
- Koordinátor by mal včas nadviazať kontakty s hodnotiacom členským štátom, najmä pokiaľ ide o látky na prvý rok v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva.
- Všetky aktualizácie dokumentácie týkajúce sa látky by mali byť odoslané predtým, ako sa začne hodnotenie látky. V opačnom prípade členský štát môže mať problémy pri zohľadňovaní informácií, pretože čas, ktorý je k dispozícii na hodnotenie nemožno zastaviť.
- Dohodnúť sa, kto vykoná testy požadované v rozhodnutí o hodnotení látky.

Viac informácií sa uvádza na webovej stránke agentúry ECHA²⁵.

2.3.2.8 Aktualizácia usmernenia REACH týkajúceho sa hodnotenia

Agentúra ECHA pokračovala v aktualizácii usmernenia v roku 2012. Agentúra ECHA aktualizuje svoje Usmernenie k informačným požiadavkám a hodnoteniu chemickej bezpečnosti: postupne s cieľom zamerať sa na prioritné potreby priemyslu tak, aby boli v súlade s vývojom týkajúcim sa nástroja agentúry ECHA na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti, Chesar.

Okrem toho v roku 2012 agentúra ECHA ďalej zlepšovala dostupnosť usmernenia postupným uverejňovaním jednoduchších verzií usmerňovacích dokumentov a vysvetľujúcich dokumentov (napr. usmernenia v kočke o spoločnom využívaní údajov, praktické príručky, informačné letáky) vo viacerých jazykoch.

Agentúra ECHA odporúča registrujúcim venovať pozornosť týmto novým dokumentom a príslušne aktualizovať relevantné časti svojich dokumentácií. Agentúra ECHA zohľadní nové prístupy opísané v usmernení v rámci prebiehajúcich a budúcich procesov hodnotenia dokumentácií.

Na účely rozšírenia usmernenia o rady, ako riešiť požiadavky na informácie v prípade **látok v nanoštruktúre**, agentúra ECHA 30. apríla 2012 sprístupnila nové dodatky k častiam R7a, R7b a R7c Usmernenia k informačným požiadavkám a hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Prílohy k častiam R8, R10 a R14 nasledovali 25. mája 2012.

20. novembra 2012 - **uplatňovanie kritérií podľa nariadenia CLP**: Bolo potrebné do časti 3 Nebezpečnosť pre zdravie zahrnúť aktualizácie oddielov o špecifických koncentračných limitoch pre štyri triedy nebezpečnosti: poleptanie/podráždenie kože, vážne poškodenie očí/podráždenie oka, reprodukčná toxicita a toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

expozícia (STOT-SE). Agentúra ECHA sa zaoberá sa aj novou prílohou (CLP príloha VI) na stanovenie špecifických koncentračných limitov pre látky klasifikované ako látky toxické pre reprodukciu.

22. novembra 2012 – **Časti R7a (oddiely 7.1 a 7.2) a R9:** Oprava zavádzajúcich a nepresných informácií o fyzikálnej nebezpečnosti a zlepšenie súladu s usmerňujúcim dokumentom CLP o fyzikálnych nebezpečnostiach. Potrebná bola aktualizácia podkapitoly R.7.1, pretože kritériá uvedené v článku 14 nariadenia REACH na určenie, či je potrebné vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti, boli zmenené, aby odkazovali skôr na nariadenie CLP, než na smernicu o nebezpečných látkach. V dôsledku toho, kapitola R.9: Fyzikálno-chemické nebezpečnosť je už zastaraná²⁶.

28. novembra 2012 – **Časť E:** Aktualizácia tabuľky E 3.1 o kvalitatívnej charakterizácii rizík v prípade nebezpečností pre zdravie.

28. novembra 2012 – **Usmernenie k nanomateriálom:** Opravy kapitol, na ktoré sa už nevzťahujú nové uverejnené prílohy nahrádzajúce zároveň odkazy na smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES odkazmi na nariadenie CLP.

Agentúra ECHA uznáva potrebu mať stabilné usmernenie v predstihu pred termínom registrácie. Na tento účel agentúra ECHA dobrovoľne uloží **šest mesačné moratórium** na uverejňovanie nových usmerňujúcich dokumentov k nariadeniu REACH **od 1. decembra 2012 do 31. mája 2013.**

2.3.2.9 Praktické príručky k hodnoteniu dokumentácie

Následní užívatelia látok ako takých a v zmesiach majú povinnosti podľa nariadenia REACH. Presnejšie povedané, následní užívatelia musia skontrolovať, či doručené karty bezpečnostných údajov (KBÚ) sa vzťahujú na všetky ich použitia a podmienky použitia látky (ako takej alebo v zmesi). Táto kontrola zahŕňa predvídateľné použitie týchto látok ďalej v dodávateľskom reťazci. Praktická príručka 13: Ako následní užívatelia môžu spracúvať expozičné scenáre²⁷ poskytuje praktické rady o tom, ako vykonávať takúto kontrolu a opatrenia, ktoré by sa mali uskutočniť na základe výsledku tejto kontroly.

Na **preukázanie bezpečného použitia** látok, registrujúci musia splniť požiadavky na informácie nariadenia REACH. Praktická príručka 14: Ako pripraviť toxikologické súhrny v databáze IUCLID a ako odvodiť DNEL – poskytuje informácie o tom, ako vyplniť toxikologické súhrny v oddiele 7 aplikácie IUCLID a ako odvodiť hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom a najvyššiu prípustnú úroveň expozície. V dokumente sa tiež vysvetľuje, ako záver posúdenia nebezpečnosti ovplyvňuje rozsah posúdenia expozície, ako aj typu charakterizácie rizika.

Praktická príručka 1: **Ako oznamovať údaje in vitro** bola aktualizovaná v septembri 2012. Táto aktualizácia obsahuje nový oddiel (3.7) o tom, ako používať testovacie údaje in vitro na splnenie štandardnej požiadavky na informácie pre test in vivo. V tomto novom oddiele sa uvádzajú pokyny k tomu, ako vyplniť dokumentáciu IUCLID tak, aby prešla kontrolou úplnosti technickej dokumentácie, ak sú dostupné vhodné metódy in vitro na pokrytie požiadavky na informácie in vivo.

Agentúra ECHA vydala 20. novembra 2012 Praktickú príručku 15 na tému „Ako vykonávať kvalitatívne posúdenie zdravia ľudí a uvádzať ho v správe o chemickej bezpečnosti“. Príručka poskytuje pomoc registrujúcim pri vykonávaní **kvalitatívnej charakterizácie rizika** v prípade účinkov na ľudské zdravie, ak nie je možné stanoviť prahovú hodnotu (t. j. DNEL). Opisujú sa v nej, ktoré metódy a nástroje registrujúci môžu použiť, ako vybrať vhodné opatrenia manažmentu rizík a ako zdokumentovať kvalitatívne posúdenie v správe o chemickej bezpečnosti. Tieto aspekty ilustrujú príklady z typických pracovných prostredí.

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Agentúra ECHA uverejnila 22. novembra 2012 aktualizáciu Praktickej príručky 3: **Ako predkladať podrobné súhrny štúdií**. Oddiel 3 pre fyzikálno-chemické sledované parametre praktickej príručky obsahuje úpravu na zohľadnenie aktualizovanej podkapitoly R.7.1 Fyzikálno-chemické vlastnosti v usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti R.7a: Špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov Oddielu 4 a 5 pre environmentálne sledované parametre a sledované parametre týkajúce sa zdravia ľudí praktickej príručky teraz zohľadňujú nové a revidované usmernenia OECD na testovanie (TG), napr. OECD TG 305 Bioakumulácia v rybách: vodná a potravinová expozícia, OECD TG 443 Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity a OECD TG 405 Akútne podráždenie/poleptanie oka²⁸.

2.3.2.10 Názorné príklady správy o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov

Registrujúci sú povinní predložiť správu o chemickej bezpečnosti v rámci registračnej dokumentácie pre látky vyrobené alebo dovezené v množstvách 10 ton ročne alebo viac. V správe sa uvádza súhrn všetkých relevantných informácií použitých pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti pre ich látku. Na uľahčenie spoločnostiam plniť ich povinnosti podľa nariadenia REACH agentúra ECHA vypracovala názornú správu o chemickej bezpečnosti.

Agentúra ECHA uverejnila tento „názorný príklad“²⁹ úplnej správy o chemickej bezpečnosti s cieľom ilustrovať:

- charakter a obsah požadovaných informácií v správe o chemickej bezpečnosti v súlade s formátom správy o chemickej bezpečnosti (príloha I, oddiel 7 nariadenia REACH),
- ako zlepšiť kvalitu a konzistentnosť správ o chemickej bezpečnosti, a riešiť bežné nedostatky identifikované agentúrou ECHA prostredníctvom hodnotenia dokumentácie,
- formát správy vytvorenej s použitím nástroja agentúry ECHA na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti, Chesar,
- IUCLID 5.4 a Chesar 2.1 súbory sú potrebné na vytvorenie úplnej CSR.

Agentúra ECHA uverejnila na svojej webovej stránke tiež praktické príklady expozičných scenárov zahŕňajúce priemyselné, profesionálne a spotrebiteľské konečné použitia s cieľom nastoliť vzájomné porozumenie medzi priemyslom a orgánmi v súvislosti s informáciami, ktoré by expozičný scenár mal obsahovať³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar je nástroj, ktorý vyvinula agentúra ECHA a ktorého účelom je pomôcť spoločnostiam pri hodnotení chemickej bezpečnosti a pri príprave správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov pre komunikáciu v rámci dodávateľského reťazca. Nástroj Chesar umožňuje registrujúcim vykonávať ich hodnotenia bezpečnosti štruktúrovaným, harmonizovaným a efektívnym spôsobom.

Verzia 2.0 zavedená v roku 2012 zahŕňa importovanie údajov týkajúcich sa látky priamo z aplikácie IUCLID, opísanie použití látky, stanovenie opatrení manažmentu rizík v prípade potreby, vykonávanie odhadov expozície a vykazovanie kontroly rizík. Na základe toho nástroj Chesar 2.0 vytvorí správu o chemickej bezpečnosti a expozičné scenáre pre oznámenie vo formáte na elektronickú výmenu a ako textový dokument. Umožňuje tiež opakované použitie (alebo aktualizáciu) hodnotiacich prvkov vytvorených v jednom prípade nástroja Chesar alebo importovaných z externých zdrojov.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Agentúra ECHA spustila 24. októbra 2012 verziu Chesar 2.1. Potom, ako už boli zahrnuté nástroje posudzovania pre životné prostredie a pracovníkov, po prvýkrát je zahrnutý nástroj odhadu expozície pre spotrebiteľov. Nástroj Chesar 2.2 bude podporovať vytváranie expozičných scenárov pre komunikáciu proti smeru a v smere dodávateľského reťazca (plánované zavedenie v prvom štvrtroku 2013).

Nástroj Chesar a podporná dokumentácia (t. j. užívateľské príručky) sú k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA³¹.

2.3.2.12 Sieť zúčastnených strán agentúry ECHA na výmenu expozičných scenárov

V roku 2012 agentúra ECHA pokračovala v spolupráci s priemyslom a ostatnými zúčastnenými stranami na zlepšovaní expozičného scenára podľa nariadenia REACH prostredníctvom Sieť zúčastnených strán na výmenu expozičných scenárov (ENES). Účastníci z priemyslu, príslušných orgánov členských štátov a agentúry ECHA sa zišli na dvoch podujatiach s cieľom podeliť sa o svoje osvedčené postupy týkajúce sa nevyhnutných prvkov obsahu pre environmentálne aspekty expozičných scenárov (ENES2, máj 2012) a na rozvoj nástrojov na pomoc tým, ktorí vykonávajú posúdenie chemickej bezpečnosti a vytvárajú expozičné scenáre (ENES3, november 2012), napríklad špecifické kategórie uvoľňovania do životného prostredia (SpERC), špecifické determinanty expozície spotrebiteľov (SCEDs) a používanie mapovania knižnice. SpERC pomáha spoločnostiam zdokonaľovať vstupy pre modely odhadu expozície pre látky a tým vytvárať presnejší odhad vplyvu na životné prostredie a toho, ako ho kontrolovať. SCED poskytne podobný prístup pre látky určené pre spotrebiteľskú oblasť. Použitie mapovacej knižnice vyvinutej odvetvovými organizáciami v rámci dodávateľského reťazca [Európska rada chemického priemyslu (CEFIC) a koordinačná skupina následných užívateľov chemických látok (DUCC)] pomáha registrujúcim, ktorí pripravujú hodnotenie chemickej bezpečnosti tým, že podporuje následných užívateľov, aby im poskytovali ucelenejší súbor informácií o tom, ako a za akých podmienok sa používajú látky. Týmto sa nakoniec zlepšila kvalita hodnotenia a tým aj informácií oznamovaných v smere dodávateľského reťazca vo forme kariet bezpečnostných údajov³².

Výmena praktických skúseností a návrhov riešení viedla k viacerým záverom týkajúcim sa osvedčených postupov pri odvodzovaní a komunikácii expozičných scenárov. Ako jedno z opatrení sieť ENES publikovala tieto závery, ktoré sa týkajú štruktúry a prezentácie informácií v expozičnom scenári, nevyhnutných prvkov obsahu týkajúcich sa životného prostredia v expozičnom scenári pre komunikáciu a požadovaných interakcií medzi registrujúcimi látky. Cieľom siete ENES je pomôcť týmito závermi výrobcovi a dovozcom, distribútorom a následným užívateľom v ich procese neustáleho zlepšovania pri príprave a používaní expozičného scenára podľa nariadenia REACH. Závery boli prezentované v publikácii ECHA Newsletter (vydanie z augusta 2012) na stranách 13 a 14³³.

2.3.2.13 Pracovný seminár o prevzatých údajoch

Agentúra ECHA usporiadala začiatkom októbra 2012 pracovný seminár pre expertov o záležitostiach týkajúcich sa posudzovania prevzatých údajov. Pracovný seminár obsahoval dve časti. Časť 1 z 2. októbra pozostávala z neverejného zasadnutia na výmenu stanovísk medzi agentúrou ECHA, Komisiou a členskými štátmi. Druhá časť bola organizovaná s aktívnou podporou dlhodobej výskumnej iniciatívy CEFIC a bola otvorená rôznym zúčastneným stranám³⁴.

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

2.3.3 Medziprodukty

Agentúra ECHA vykonáva teraz systematickejší IT skrining približne 5 500 registrácií pre medziprodukty. Z analýzy uvedených použití v týchto dokumentáciách vyplýva, že 2388 dokumentácií zahŕňalo použitia, ktoré nespĺňajú alebo je veľmi nepravdepodobné, že budú spĺňať vymedzenie medziproduktov a/alebo sa používajú za prísne kontrolovaných podmienok. Tieto dokumentácie s nedostatkami a potenciálom nesúlady predstavujú 760 látok.

Agentúra poslala listy 574 registrujúcim s registráciami na medziprodukty, ktoré sú v potenciálnom nesúlade, a požiadala ich, aby starostlivo preskúmali uvádzané použitia a aktualizovali svoje registračné dokumentácie v lehote troch mesiacov. Agentúra ECHA pripojila k tomuto listu praktické rady pre registrujúcich o tom, ako lepšie uvádzať medziprodukty v IUCLID 5.4, alebo ako aktualizovať registráciu v plnom rozsahu podľa článku 10 nariadenia.

3 Odporúčania pre registrujúcich

V tejto časti sa uvádzajú najčastejšie pozorovania a nedostatky zistené v procesoch týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie a odporúčania pre registrujúcich, ako môžu zlepšiť kvalitu registračných dokumentácií. Tieto odporúčania obsahujú technické a vedecké pojmy, aby boli čo najužitočnejšie pre registrujúcich pri príprave (aktualizácie) technickej dokumentácie a správy o chemickej bezpečnosti.

Najčastejšie nedostatky, ktoré agentúra ECHA zistila v registračných dokumentáciách, sa týkali identity látky (66 %), posúdenia expozície a charakterizácie rizika (23 %), štúdie subchronickej toxicity (18 %) a štúdie prenatálnej vývojovej toxicity (26 %). Tieto často sa vyskytujúce problémy sú podrobne opísané spolu s ďalšími pozorovaniami v nasledujúcich oddieloch.

Registrujúcim sa odporúča, aby aktívne reagovali na túto správu a aktualizovali svoju dokumentáciu v súlade s pripomienkami uvedenými ďalej.

3.1 JASNE IDENTIFIKUJTE LÁTKU

Jednoznačná identifikácia látky je základnou požiadavkou pre všetky postupy nariadenia REACH. Každá aktivita týkajúca sa manažmentu rizika spojeného s chemickou látkou závisí od identifikácie dotknutej látky, počnúc látkou skutočne vyrobenou ako testovací materiál, vybraný na hodnotenie jeho vlastností a posúdenie rizík.

Na tento účel sa v nariadení REACH podľa oddielu 2 prílohy VI vyžaduje, aby boli k dispozícii jednoznačné informácie o identite registrovaných látok. (Spoločná) registrácia sa musí vzťahovať presne na jednu látku, informácie uvedené v každej registračnej dokumentácii musia zodpovedať tejto konkrétnej látke, ako je stanovené v článku 3 ods. 1, a musia byť dostačujúce na jej identifikáciu.

Identifikátory EC alebo CAS na opis každej látky musia byť reprezentatívne a musia sa presne zhodovať s jej identitou. Všeobecné identifikátory, ktoré špecificky nezodpovedajú registrovanej látke, sú v zásade nevhodné pre jej identifikáciu. V prípade látok neznámeho alebo variabilného zloženia, produktov komplexných reakcií alebo biologických materiálov (látky UVCB) rozhodujúcimi parametrami na identifikáciu látky sú východiskové materiály a najdôležitejšie kroky uskutočnené v priebehu spracovania. Z tohto dôvodu je nevyhnutné posúdiť, či názov a ďalšie vybrané identifikátory sú dostatočné na odlišenie jednotlivých látok.

Ak nie je k dispozícii konkrétny identifikátor EC alebo CAS úplne zodpovedajúci látke, ktorá je premetom registrácie, zodpovedajúce políčka v registračnej dokumentácii sa nevypĺňajú. Registrujúci môžu uviesť relevantné informácie CAS, ako napr. CAS čísla spájané so všeobecnými EC záznamami vzťahujúcimi sa na vyrobenú alebo dovezenú látku v konkrétnom políčku dokumentácie IUCLID „Súvisiace informácie CAS“, ale presne jej nezodpovedajú.

Informácie špecifické pre látku, ktorá sa v skutočnosti vyrába alebo dováža, musí poskytnúť každý registrujúci vrátane každého hlavného registrujúceho. Každý registrujúci musí získať kvalitatívne a kvantitatívne analytické údaje o látke vyrábanej a dovážanej vzťahujúce sa na všetky jej triedy kvality. Agentúra ECHA by chcela zdôrazniť, že analytické informácie, ktoré sa nezískali zo vzoriek látky z dodávateľského reťazca nemožno použiť na potvrdenie jej identity.

Ak pretrvávajúci nesúlad v prípadoch po postupe kontroly súladu je taký, že látku uvedenú v registrácii nemožno identifikovať, registrácie sa môžu považovať za neplatné. Agentúra ECHA identifikovala takéto prípady (napr. potenciálne sa vzťahujúce na viac než jednu látku alebo na odlišnú látku ako sa skutočne vyrábala). Agentúra ECHA začala informovať registrujúcich v návrhoch rozhodnutí o kontrole súladu na identitu látky v prípade takéhoto významného nesúladu a o možných dôsledkoch.

Keď registrujúci uznajú, že informácie o identite registrovanej látky nie sú úplne správne alebo dostatočne konkrétne, mali by agentúre ECHA predložiť aktualizovanú dokumentáciu. Okrem toho sa registrujúcim odporúča kontaktovať agentúru ECHA, ak identifikátor EC používaný na opis registrovanej látky konkrétne nezodpovedá vyrábanej látke. Za týmto účelom sa môže poslať agentúre ECHA otázka prostredníctvom „kontaktného formulára asistenčného pracoviska agentúry ECHA“, ktorý je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Ďalšie informácie o tom, ako identifikovať látku podľa nariadenia REACH a ako uvádzať informácie o identite látky v registračných dokumentáciách IUCLID, sú k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA³⁵.

3.2 PRIPRAVTE VHODNÝ PLÁN TESTOVANIA

3.2.1 Identifikujte správne vaše potreby testovania

V usmerňujúcich poznámkach v prílohe VI k nariadeniu REACH sa opisuje postup, ktorým by sa registrujúci mali riadiť registráciu pred tým, ako predložia návrh na testovanie látky. Konkrétnejšie v poznámke sú navrhnuté štyri kroky: Krok 1: zber a výmena informácií, krok 2: zváženie potreby informácií, krok 3: zistenie chýbajúcich informácií a krok 4: získanie nových údajov alebo navrhnutie testovacej stratégie. Aj keď krok 1 zahŕňa konkrétne skúmanie existujúcich údajov a použitie metód *in silico*, v krokoch 2 a 3 sa tieto informácie zhrnú a porovnajú s požiadavkami nariadenia REACH, aby sa identifikovali chýbajúce údaje. Až potom, ako poslednú možnosť, by registrujúci mali uvažovať o testovaní.

3.2.2 Odôvodnite relevantnosť testovaného materiálu

Ďalším opakujúcim sa problémom je nejednoznačnosť identity testovacieho materiálu, najmä ak v zložení registrovanej látky existujú veľké rozdiely, pokiaľ pomerné zastúpenie zložiek a relevantnosť navrhnutého alebo použitého materiálu nie je zrejmá. Registrujúci by mali dôkladne identifikovať testovací materiál pri navrhovaní testu a mali by zabezpečiť, aby tento materiál bol reprezentatívny aj pre všetky registrácie členov v rámci spoločného predkladania. Registrujúci musia preukázať vhodnosť navrhovaného alebo dostupného testu s navrhovaným alebo použitým testovacím materiálom pre registrovanú látku. Takisto musia zahrnúť látku registrovanú vo všetkých formách, zloženiach a/alebo triedach kvality, v ktorých môže byť uvedená na trh. Inými slovami, registrujúci musia prepojiť registrované látky, predávané formy a materiály, ktoré sa majú testovať.

Podrobný opis registrovanej látky a testovacieho materiálu je ešte dôležitejší v takých prípadoch, keď registrujúci navrhujú použitie (súčasných alebo budúcich) výsledkov testovania iných látok, než sú tie, ktoré sú premetom príslušných registrácií.

3.2.3 Navrhnite test požadovaný podľa nariadenia REACH a čakajte na rozhodnutie pred testovaním

Registrujúci spravidla musia predložiť návrhy na testovanie, keď chcú získať informácie na uspokojenie požiadaviek na informácie podľa príloh IX a X. Agentúra ECHA potom preskúma navrhované testy a vyhodnotí, či informácie skutočne chýbajú, či navrhované testy sú primerané a nevyhnutné na splnenie požiadaviek na informácie. Agentúra ECHA v rozhodnutí informuje registrujúceho o tom, či požaduje testovanie. Registrujúci až potom môžu pokračovať a získavať požadované informácie.

³⁵ Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP (verzia: 1.2, marec 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf Príručka na predkladanie údajov – časť 18: Ako oznámiť identitu látky v aplikácii IUCLID 5 na účely registrácie podľa nariadenia REACH (verzia: 2.0, júl 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

3.3 SPRÁVNE PRISPÔSOBTE POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE

Na posúdenie nebezpečnosti a hodnotenie rizika musia byť stanovené toxikologické, ekotoxikologické a fyzikálno-chemické vlastnosti chemických látok a informácie o ich environmentálnom osude. Informácie z nových štúdií, najmä štúdií na zvieratách, sa vyžadujú len vtedy, keď inými vedecky overenými prostriedkami sa tieto vlastnosti nedajú primerane určiť. Registrujúci preto môžu „upraviť“ štandardné požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH použitím namiesto nich iných informácií a tým predísť zbytočnému testovaniu na zvieratách. Môžu tak urobiť pomocou osobitných možností úprav uvedených v stĺpci 2 príloh VII až X alebo všeobecne osobitnými pravidlami pre úpravy uvedenými v prílohe XI.

Konkrétne v prílohe XI k nariadeniu REACH sa uvádza odkaz na používanie existujúcich informácií, t. j. neštandardné štúdie alebo štúdie nevykonané podľa SLP, štúdie in vitro, epidemiologické údaje týkajúce sa ľudí, informácie odvodené z látok s podobnou štruktúrou (t. j. „read-across“ a „chemické kategórie“), predpovede z validovaných modelov QSAR a metóda posudzovania váhy dôkazov. Dôležité je však uvedomiť si, že takéto neštandardné informácie musia byť rovnocenné informáciám získaným zo štandardných štúdií. Inými slovami, informácie, ktoré by sa získali štandardnou metódou musia byť dostupné pre všetky kľúčové parametre s porovnateľnou nízkou mierou neistoty a výsledok musí byť vhodný pre dostatočné hodnotenie rizika a klasifikáciu podľa nariadenia CLP. Registrujúci musia v registračnej dokumentácii tieto úpravy štandardného testovacieho režimu zdôvodniť poskytnutím vedeckých vysvetlení na základe faktických dôkazov. Ak tak neurobia, agentúra ECHA bude požadovať informácie, ktoré sa majú získať testovaním, prostredníctvom štandardného protokolu z testu.

3.3.1 Náležité využívanie neštandardných metód

Registrujúci by mali byť opatrní pri používaní nástrojov vyvinutých v rámci projektov v oblasti výskumu a vývoja, ako aj ostatných inovačných techník na predpovedanie vlastností a neuvádzanie údajov, pretože v prípade nariadení REACH a CLP nie sú vhodné ako regulačné nástroje. Registrujúci by mali dbať na obmedzenia takýchto predpovedí, ktoré budú závisieť od použitia konkrétneho modelu a v jednotlivých prípadoch sa môžu líšiť. Napriek tomu neštandardné a inovačné predpovede môžu slúžiť na vybudovanie ucelenejšieho obrazu o vlastnosti látky v rámci posudzovania váhy dôkazov alebo v rámci informovania registrujúcich na účely integrovanej stratégie testovania, dokonca aj vtedy, ak danú vlastnosť nemožno pre nariadenia REACH a CLP primerane predpovedať len prostredníctvom samotnej techniky.

Viac informácií sa nachádza na webovej stránke agentúry ECHA v sekcii Hodnotenie³⁶ a v oddiele 3.11 "Úpravy štandardných požiadaviek na informácie" v hodnotiacej správe z roku 2011³⁷.

3.3.2 Zoskupovanie látok a krížový prístup

Na základe nariadenia REACH možno za určitých podmienok stanovených v prílohe XI 1.5 zoskupovať látky a používať prevzaté údaje v rámci krížového prístupu ako prostriedok na splnenie požiadaviek na informácie bez nutnosti testovať každú látku pre každý sledovaný parameter.

Prístupy na základe kategórie a analógie sú spôsoby na zoskupenie látok, zatiaľ čo krížový prístup je technika na predpovedanie vnútornej vlastnosti cieľovej látky, v prípade ktorej existujú chýbajúce údaje, z dostupných informácií o zdrojových látkach. Krížový prístup je

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_sk.pdf

špecifický pre každú požiadavku na informácie (sledovaný parameter) a mal by zostať v takýchto medziach. Aj keď krížový prístup medzi rôznymi sledovanými parametrami nie je možný, mohli by nastať situácie, keď informácie z iného sledovaného parametra z iného sledovaného parametra ako ten, o ktorý ide, môže vyplynúť možnosť krížového prístupu, t. j. poskytuje podporné dôkazy o tom, či by sa mohol alebo nemohol použiť krížový prístup.

Dôležité je rozlišovať medzi dvoma krokmi pri príprave predpovedí za pomoci krížového prístupu: 1) identifikácia potenciálnych kandidátskych látok, ktoré slúžia ako zdroj informácií a 2) samotný proces predpovedania požadovaných informácií o vlastnosti cieľovej látky, t. j. použitie prevzatých údajov v rámci krížového prístupu.

Krížový prístup závisí od primeraných informácií o identite a zložení zdroja (bez ohľadu nato, či je alebo nie je registrovaný podľa nariadenia REACH) a cieľových látok. Závisí tiež od množstva a charakteru nečistôt v niektorej z týchto látok, pretože rozdiely v týchto charakteristikách môžu mať vplyv na vnútorné vlastnosti týchto látok. Konkrétne viaczložkové látky a látky UVCB vyvolávajú ďalšie pochybnosti v prípade krížového prístupu, pretože tieto látky môžu mať zložité charakteristiky, ktoré je potrebné pri predpovediach zohľadniť. Z tohto dôvodu by bolo v prípade krížového prístupu potrebné zaoberať sa otázkou podrobného zloženia zdrojovej a cieľovej látky s osobitným dôrazom na zložky dôležité pre krížový prístup.

Jadrom tohto prístupu by mala byť hypotéza použitia prevzatých údajov na základe krížového prístupu, ktorá odôvodňuje, prečo možno vlastnosti látky prevziať z inej látky (t. j. prečo je možná predpoveď). Táto hypotéza môže byť založená na chemickej podobnosti, na trendoch zmeny vlastností celej skupiny látok alebo mechanistických aspektoch. Napríklad môžu existovať dôkazy o rýchlej transformácii, takže toxikologicky aktívne druhy sú zhodné pre zdrojové aj cieľové látky. Hypotéza však musí tiež vysvetliť, prečo nevyhnutné rozdiely v štruktúrach medzi zdrojom a cieľovými látkami neovplyvňujú alebo aspoň nie významne ovplyvňujú posudzovanú vlastnosť (t. j. toxikologickú aktivitu) a tým aj schopnosť predpovede na základe krížového prístupu.

Hypotéza použitia prevzatých údajov na základe krížového prístupu, aby bola prijateľná, si vyžaduje podporné vedecky hodnoverné informácie, t. j. faktické dôkazy. Tento dôkaz, t. j. experimentálne údaje, potvrdzuje (alebo vyvracia) platnosť hypotézy. V registračnej dokumentácii musia byť k dispozícii faktické dôkazy, najlepšie vo forme súhrnov štúdií v záznamoch o štúdiách sledovaných parametrov, aby agentúra ECHA mohla posúdiť platnosť hypotézy použitia prevzatých údajov na základe krížového prístupu.

Ak v prípade návrhov na testovanie sú vyššie uvedené faktické dôkazy slabé alebo žiadne, t. j. v prípade kategórií s nedostatočnými údajmi, registrujúci, ktorí chcú získať údaje na krížový prístup pre budúce registrácie, by mali zabezpečiť, aby cieľom ich plánu testovania bolo získanie potrebných faktických dôkazov, ktoré hypotézu buď potvrdia, alebo vyvrátia. Plán testovania môže obsahovať viacúrovňový prístup. Obsahuje v každom prípade rozhodujúce body (ťažiská) a rozhodovacie kritériá na potvrdenie alebo zamietnutie hypotézy. Potrebné by tiež bolo zahrnúť alternatívny plán postupu, ak by hypotéza zlyhala. Vhodný plán testovania obsahuje záväzok registrujúceho získať na základe viacúrovňového prístupu v prípade potreby všetky údaje potrebné na to, aby bolo možné dospieť k záveru o platnosti prevzatých údajov v prípade posudzovanej vlastnosti a časový plán pre poskytnutie týchto informácií.

Agentúra ECHA každý prípad použitia prevzatých údajov dôkladne vyhodnotí v rámci kontroly súladu a preskúmania návrhov na testovanie. Okrem požiadaviek stanovených v prílohe XI sa toto hodnotenie riadi rozsiahlymi usmerneniami, ktoré sú registrujúcim k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA³⁸ (kapitola R.6 usmernenia REACH o požiadavkách na informácie,

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

praktická príručka č. 6 a osvedčené postupy uvedené v predchádzajúcich hodnotiacich správach).

3.4 UVÁDZAJTE ŠTÚDIE PRIMERANE

Agentúra ECHA môže posudzovať len informácie, ktoré registrujúci vo svojej registračnej dokumentácii poskytnú správne a vyčerpávajúcim spôsobom, ak príslušné informácie majú dohodnutú štruktúru a sú úplné. Pre každý zdroj informácií je potrebný vlastný záznam zo štúdie sledovaného parametra obsahujúci súhrn štúdie alebo podrobný súhrn štúdie³⁹. Toto platí v zásade aj na vypočítané hodnoty⁴⁰. Agentúra ECHA zaznamenala viaceré prípady, kde registrujúci pridal jednu alebo viaceré vypočítané hodnoty k vyhláseniu o úprave štandardného režimu testovania podľa prílohy XI do rovnakého záznamu zo štúdie sledovaného parametra. V iných prípadoch niekoľko hodnôt z rôznych zdrojov malo jeden spoločný záznam štúdie sledovaného parametra v aplikácii IUCLID. V takýchto prípadoch agentúra ECHA nemôže dospieť k záveru o platnosti poskytnutých informácií, a preto požaduje, aby registrujúci riešil požiadavku na informácie a získal požadované informácie pomocou štandardného testu. Agentúra ECHA venuje značné množstvo zdrojov na čo možno najpresnejšie vysvetlenie svojich dôvodov vedúcich k návrhu rozhodnutia. Ak registrujúci odstráni nedostatky uvedené v návrhu rozhodnutia a včas aktualizuje svoju dokumentáciu (t. j. do 30 dní), agentúra ECHA na základe toho prípad uzavrie.

3.4.1 Fyzikálno-chemické vlastnosti

Pri oznamovaní štúdií vzťahujúcich sa na fyzikálno-chemické sledované parametre agentúra ECHA odporúča zohľadniť tieto aspekty:

- Jediná hodnota zo sekundárneho zdroja údajov je nedostatočná (príloha XI, 1.2).
- Skontrolujte rovnaké hodnoty z rôznych zdrojov (napr. príručky) pozorne, pretože je pravdepodobné, že primárny zdroj bude rovnaký.
- Uvedte čo najviac informácií o zostavení štúdie (t. j. pripravte podrobný súhrn štúdie) a o štúdiách, ktoré sa neriadia uznávanými príručkami.
- Vyplňte správne typ výsledku štúdie (napr. pri označení „experimentálnej štúdie“ sa uistite, či hodnota nie je prebraná zo sekundárneho zdroja, ako napr. príručka).
- V prípade viaczložkových látok a látok UVCB vyplňte jeden záznam zo štúdie sledovaného parametra na jednu zložku.
- Pri úprave štandardného testovacieho režimu a výmene experimentálnej hodnoty za predpoveď z alternatívnych metód, poskytnite informácie o každej predpovedi v jej zázname zo štúdie sledovaného parametra.

Agentúra ECHA zistila nedostatky vo vyššie uvedených oblastiach v priebehu cieľenej kontroly súladu týkajúcej sa rozdeľovacieho koeficientu oktanol-voda, ktorý je kľúčovým parametrom na predpovedanie environmentálneho osudu a základného toxikokinetického správania látok. Navyše pre tento konkrétny koncový bod platia ďalšie dve odporúčania:

- V prípade zložitých zmesí v HPLC by rozsah hodnôt mal byť predložený s uvedením podielu každej látky v danom rozsahu, aby sa význam týchto výsledkov mohol zohľadniť

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf

v hodnotení rizík (t. j. ak sa získajú rôzne vrcholové hodnoty, všetky by sa mali zahrnúť, aby sa získali informácie o rozdeľovacom koeficiente, ako aj o percentuálnom podiele každej vrcholovej hodnoty).

- Keď sa látka rozkladá pri styku s vodou, na hodnotenie rizík môžu byť potrebné informácie o príslušných produktoch degradácie (napr. PBT a CSA).

3.4.2 Zdravie ľudí

Pri oznamovaní štúdií vzťahujúcich sa na sledované parametre týkajúce sa zdravia ľudí agentúra ECHA odporúča zohľadniť tieto aspekty:

- Zdôvodnenie úprav štandardného testovacieho režimu musí byť dostatočne zdokumentované.
 - Prevzaté údaje a váha dôkazov: Dokumentácia musí obsahovať komplexné vedecké zdôvodnenie a zdokumentované základné dôkazy. V prípade odkazov na jednu alebo viaceré klinické štúdie so štruktúrne príbuznými zlúčeninami tieto štúdie musia byť dostatočne podrobne opísané a podrobný súhrn kľúčových štúdií musí byť konkrétne zahrnutý v súbore IUCLID.
 - Odkaz na iné hodnotenia, ako napr. hodnotenie rizík podľa súčasného nariadenia látkach, monografií Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny, a hodnotenie podľa iných regulačných rámcov (napr. nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín): Jednoduchý odkaz (napr. odkaz na webovú stránku) nie je dostačujúci: (podrobné) súhrny relevantných štúdií je potrebné zahrnúť do dokumentácie IUCLID, hodnotiaci správa by mala byť pripojená k oddielu 13 dokumentácie IUCLID, najmä ak nie je verejne dostupná.
 - Fyzikálno-chemické vlastnosti: Ak sa fyzikálno-chemické vlastnosti udávajú ako dôvod, prečo nemožno uskutočniť test, toto tvrdenie je potrebné podložiť v prípade potreby spoľahlivými dôkazmi vo forme podrobného súhrnu štúdie a zodpovedajúcej klasifikácie a označenia pre príslušnú vlastnosť.
- Kométovej test: V súčasnej dobe nie je k dispozícii žiadne schválené usmernenie OECD pre testovanie. Expertná skupina OECD v súčasnosti pracuje na príprave usmernenia pre testovanie v kométovej teste in vivo s cieľovým dátumom na prijatie v roku 2014. Kométovej test in vivo sa uvádza v usmerňovacom dokumente REACH (R7a) ako jeden z troch odporúčaných testov in vivo nasledujúcich po pozitívnych výsledkoch pozorovanými v štúdiách genotoxicity in vitro. V jednotlivých prípadoch kométovej test môže spolu s údajmi z iných zdrojov prispieť k stanoveniu závažnosti dôkazov o informáciách o mutagenite. V prípade, keď registrujúci používa alebo navrhuje kométovej test in vivo na uspokojenie požiadavky na informácie, testovací protokol, ktorým sa riadi, alebo ktorý je navrhovaný musí byť podrobne opísaný a musí byť v súlade so súčasnými vedeckými osvedčenými postupmi, aby agentúra ECHA mohla vyhodnotiť prijateľnosť získaných údajov.

3.4.3 Životné prostredie

3.4.3.1 Všeobecné odporúčania

Pri oznamovaní štúdií vzťahujúcich sa na environmentálne sledované parametre agentúra ECHA odporúča zohľadniť tieto aspekty:

- Veľmi málo rozpustné látky:
 - Požiadavky na informácie pre toxicitu pre vodné prostredie je možné prispôbiť len vtedy, ak existujú náznaky, že toxicita pre vodné prostredie je

- nepravdepodobná – odôvodnenie, prečo toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, musí byť dobre prepracované a podložené faktami,
- Štúdia týkajúca sa rozpustnosti vo vode musí byť prítomná v samostatnom zázname zo štúdie sledovaného parametra ako podrobný súhrn štúdie na potvrdenie nedostatkov záujmu, pokiaľ ide o toxicitu pre vodné prostredie,
 - Ak sa uvoľňujú zložky alebo prvky – odôvodnenie musí obsahovať porovnanie (potenciálne) rozpustených hladín a toxicity,
 - V prípade anorganických chemikálií môže byť potrebná štúdia transformácie/rozpustnosti, všetky relevantné zložky/prvky by sa mali zmerať.
- Málo rozpustné látky vo vode:
 - Ak je látka málo rozpustná vo vode, potrebné je zvážiť dlhodobú štúdiu toxicity pre vodné prostredie na dafniách (príloha IX oddiel 9.1.5).
 - Látky, v prípade ktorých je nepravdepodobné, že preniknú biologickými membránami:
 - Odôvodnenie v prípade použitia tohto tvrdenia na úpravu požiadaviek na informácie musí byť dobre prepracované a podložené faktami.
 - Rýchlo hydrolyzujúce látky:
 - Potrebné je zvážiť environmentálnu relevantnosť kinetiky hydrolýzy pri rozhodovaní o tom, čo testovať: látku a/alebo produkty degradácie (pozri Usmernenia OECD k testovaniu chemikálií č. 23⁴¹);
 - Produkty degradácie, ktoré majú posúdiť z hľadiska ich obáv/rizík.
 - Látky reagujúce s vodou a inými látkami, v prípade ktoré testovanie vo vodnom prostredí nie je technicky možné:
 - Produkty degradácie, ktoré majú posúdiť z hľadiska ich obáv/rizík.
 - Mali by sa zvážiť opatrenia manažmentu rizika alebo testovanie príslušných produktov.
 - Testovacie protokoly OECD 204 „Test akútnej toxicity na rybách“ a 202 „Test akútnej imobilizácie dafnií“ sa nevzťahujú na sledované parametre dlhodobej toxicity.
 - Výsledky QSAR musia byť riadne zdokumentované a použité skôr ako dôkazy na základe váhy, než samostatne, najmä pri použití výsledku na výpočet predpokladaných koncentrácií, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom na jednotlivé zložky životného prostredia.
 - Údaje o nebezpečnosti týkajúce sa toxicity pre vodné prostredie v dokumentácii je potrebné porovnať s environmentálnou klasifikáciou.
 - Biodegradácia:

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

- o Adaptácia mikrobiálneho inokula znamená, že inokulum je v kontakte s testovanou látkou pred začatím biodegradačného testu, napr. prevzdušnenie a premývanie minerálnymi médiami, nespĺňa kritériá pre adaptáciu inokula,
- o Ak sa látka rýchlo rozkladá pri kontakte s vodou, potrebné je preukázať ďalšiu (bio-)degradáciu produktov hydrolyzy.

3.4.3.2 Stratégie testovania pre dlhodobú toxicitu

Keď registrujúci dôjde k záveru, že potrebuje získať informácie o dlhodobej toxicite pre životné prostredie, mal by zohľadniť nasledovné:

V prílohe IX sa vyžadujú informácie o dlhodobej toxicite na vodné bezstavovce bežne dafnie a ryby. Ak informácie o týchto požiadavkách chýbajú, registrujúci musí navrhnúť testovanie pre oba sledované parametre. Keďže v usmernení REACH (kapitola R.7.8) sa uvádza postupné testovanie, agentúra ECHA očakáva, že registrujúci sa budú riadiť týmto prístupom a poskytnú v rámci svojho návrhu plán testovania.

Dlhodobá štúdia toxicity na rybách by nemusela byť potrebná, ak informácie o dlhodobých účinkoch na riasach a vodných bezstavovcov (napr. dafnie) sú k dispozícii a sú dostupné informácie preukazujúce, že ryby sú rovnako alebo menej citlivé ako vodné bezstavovce. V takýchto prípadoch PNEC vo vodnom prostredí spravidla možno odvodiť z dlhodobej štúdie na dafniách s hodnotiacim faktorom 50. Ak výsledné hodnoty RCR sú menšie ako jedna (<1) a neexistujú žiadne ďalšie náznaky, že je potrebný dlhodobý test na rybách, spravidla nie je potrebné vykonať dlhodobú štúdiu na rybách.

Obdobne, nie je potrebné vykonať niektoré štúdie na suchozemských organizmoch, ak sú splnené viaceré podmienky v oblasti fyzikálno-chemických vlastností, osudu, toxicity a RCR.

Ďalšie informácie sa uvádzajú v usmernení agentúry ECHA R.7.8⁴².

3.5 KLASIFIKUJTE PODĽA NARIADENIA CLP

Všetky látky musia byť klasifikované podľa kritérií stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP). V nariadení REACH článku 10 písm. a) bode iv) a oddiele 4 prílohy VI sa vyžaduje, aby registrujúci uvádzali klasifikáciu a označenie látky podľa hlavy I a II nariadenia (ES) č. 1272/2008. Klasifikácia a označenie v súlade s nariadením CLP a súvisiace informácie týkajúce sa príslušných potrieb nebezpečnosti sa preto musia uviesť v registračnej dokumentácii. Toto platí od 1. decembra 2010 pre všetky registrácie. V prípade registrácií predložených pred 5. májom 2011 prechodné opatrenia sa skončili 30. novembra 2012. Komisia prispôbuje v prípade potreby nariadenie technickému pokroku. Agentúra ECHA odporúča registrujúcim, aby sa odteraz riadili podľa prispôbenia technického pokroku (2. ATP), ktoré nadobudlo platnosť 1. decembra 2012.

3.5.1 Harmonizovaná klasifikácia

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

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

Ak registrujúci majú informácie vedúce k vyššej triede nebezpečnosti, ako sa uvádza v harmonizovanej klasifikácii a označovaní, registrujúci musia v súlade s článkom 37 nariadenia CLP poslať návrh príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa ich podnik nachádza.

3.5.2 Fyzikálna nebezpečnosť

V nariadení CLP a jeho druhom prispôbení technickému pokroku sú predpísané metódy na použitie v prípade posúdenia nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností. V prípade daného sledovaného parametra tieto metódy nemôžu byť metódami EÚ, ale musia byť metódami OSN. V takýchto prípadoch metódy EÚ nemusia nevyhnutne platiť pri posudzovaní požiadaviek na údaje podľa nariadenia REACH. Ďalšie informácie sa uvádzajú v aktualizácii Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti Kapitola R.7a⁴³.

3.5.3 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Druhé prispôsobenie nariadenia CLP technickému pokroku (nariadenie Komisie (EÚ) č. 286/2011) zahŕňalo revíziu kritérií pre environmentálnu klasifikáciu na základe výsledkov dlhodobých štúdií (chronická toxicita) a novej triedy nebezpečnosti pre látky a zmesi nebezpečné pre ozónovú vrstvu, ktoré sú záväzné od 1. decembra 2012. Uplatňovanie revidovaných kritérií pre environmentálnu klasifikáciu umožňuje tiež stanoviť samostatný faktor M pre látky klasifikované ako chronická kategória 1, keď sa pri klasifikácii vychádza z chronickej toxicity.

Hlavný rozdiel v súvislosti s predchádzajúcim systémom spočíva v tom, že registrujúci musí nezávisle posudzovať a uplatňovať kritériá pre akútne a dlhodobé nebezpečnosti. Na základe dostupných informácií (štúdií akútnej a/alebo chronickej toxicity) môže byť teda potrebná klasifikácia látky pre obe nebezpečnosti vo vodnom prostredí – akútnu aj dlhodobú. Napríklad, pokiaľ ide o klasifikáciu, nie je dostačujúce klasifikovať látku ako chronická kategória 1, H410, môže byť potrebné klasifikovať ako akútna kategória 1, H400. Na účely označovania je H410 dostačujúce, ale nie na klasifikáciu. Obdobne registrujúci musí stanoviť faktor(-y) M v prípade potreby pre akútnu aj dlhodobú nebezpečnosť a uviesť oba faktory M, aj keď obe hodnoty zhodujú.

3.5.4 Nebezpečnosti pre zdravie ľudí

Druhé prispôsobenie nariadenia CLP technickému pokroku zahŕňa aj nové kritériá pre klasifikáciu týkajúcu sa zdravia ľudí. Hlavnou zmenou je pridanie podkategórií pre respiračnú a kožnú senzibilizáciu. Podkategorizácia sa zakladá na výskyte u ľudí a/alebo účinnosti v štúdiách na zvieratách. Podkategorizácia nie je potrebná, ak údaje nie sú dostačujúce na podporu podkategorie.

3.6 VYHODNOŤTE CHEMICKÚ BEZPEČNOSŤ

Účelom hodnotenia chemickej bezpečnosti a správy o chemickej bezpečnosti je „posudzovať a dokumentovať, že riziká vyplývajúce z látky ... sa primerane kontrolujú“. (príloha I, 0.1.). V článku 14 ods. 1 sa vyžaduje vyhotovenie správy o chemickej bezpečnosti pre látky vyrábané alebo dovážané v množstve 10 ton alebo viac ročne. V článku 14 ods. 4 nariadenia REACH sa uvádza, že posúdenie expozície a následná charakterizácia rizík pre tieto látky sa vykonáva, ak:

- a) látka spĺňa kritériá pre klasifikáciu podľa nariadenia CLP pre niektorú z tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008,

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

- b) látka je vyhodnotená ako perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB).

3.6.1 Opis použitia

Registrujúci sú povinní vo svojej technickej dokumentácii v oddiele 3.5 uviesť stručný všeobecný opis identifikovaných použití. Tento opis by sa mal vzťahovať na všetky použitia látok počas životného cyklu.

Ak sa vyžaduje posúdenie expozície, krátke názvy expozičných scenárov majú byť v súlade s použitím uvedeným v oddiele 3.5 technickej dokumentácie a oddiele 1.2 (v prílohe s expozičným scenárom) rozšírenej karty bezpečnostných údajov.

Keď registrujúci plánujú využiť obmedzené požiadavky na informácie pre medzi produkty registrované podľa článku 17 alebo 18, použitie deskriptorov v technickej dokumentácii musí byť v súlade so stavom medzi produktu látky a prísne kontrolovanými podmienkami použitia medzi produktov.

V roku 2012 agentúra ECHA vykonala systematickejší IT skríning približne 5 500 registrácií na medzi produkty. Z analýzy uvedených použití v týchto dokumentáciách vyplýva, že 2 388 dokumentácií zahŕňalo použitia, ktoré nespĺňajú alebo je veľmi nepravdepodobné, že budú spĺňať vymedzenie medzi produktov a/alebo sa používajú za prísne kontrolovaných podmienok. Tieto dokumentácie s nedostatkami a potenciálom nesúlady existujú v prípade 760 látok.

Agentúra poslala listy 574 registrujúcim s registráciami na medzi produkty, ktoré sú v potenciálnom nesúlade, a požiadala ich, aby starostlivo preskúmali uvádzané použitia a aktualizovali svoje registračné dokumentácie v lehote troch mesiacov. Agentúra ECHA pripojila k tomuto listu praktické rady pre registrujúcich o tom, ako lepšie uvádzať medzi produkty v IUCLID 5.4, alebo ako aktualizovať registráciu v plnom rozsahu podľa článku 10 nariadenia.

S cieľom podporiť budúce uvádzanie správ o použitíach v harmonizovanej, zrozumiteľnej štruktúre životného cyklu, agentúra ECHA aktualizovala oddiel 3.5 aplikácie IUCLID. Agentúra ECHA vyzýva registrujúcich, aby sa riadili systémom aktualizovaných šablón aplikácie IUCLID v rámci opisu ich použití. Informácie o výrobe, formulovaní, konečných použitíach (pracovníkmi a spotrebiteľmi) a životnosti možno uviesť v šiestich rôznych tabuľkách, ktoré predstavujú životný cyklus látky:

- procesy/činnosti pri výrobe látky,
- procesy/činnosti pri formulovaní (výroba zmesí z látky ako takej alebo látky v zmesi),
- procesy/činnosti s látkou ako takou alebo v zmesi v priemyselných zariadeniach iné ako výroba a formulovanie,
- procesy/činnosti vykonávané profesionálnymi pracovníkmi používajúcimi látku ako takú alebo v zmesi,
- použitia chemických produktov (látky ako také alebo v zmesiach) spotrebiteľmi,
- životnosť výrobku: činnosti alebo procesy s výrobkami obsahujúce látku (ako výsledok použitia látky pracovníkmi alebo spotrebiteľmi).

V aktualizovaných šablónach aplikácie IUCLID sú zoznamy deskriptorov použitia k dispozícii v rozbalovacích zoznamoch a k dispozícii sú len tie deskriptory, ktoré sú použiteľné v určitej fáze životného cyklu. Agentúra ECHA očakáva, že touto funkciou sa znížia nezrovnalosti v uvádzaní použití.

Dôležité je pamätať na to, že životný cyklus látky končí, keď sa látka transformovala na inú vyrábanú látku (medziprodukty) alebo akýkoľvek reakčný produkt, ktorý nie je vyrobenou látkou (látka reagujúca pri konečnom použití). Použitia takýchto reakčných produktov sa nemajú uvádzať v oddiele 3.5 technickej dokumentácie pre registrovanú látku.

Pri opise použití môžu registrujúci zväziť tieto odporúčania s cieľom zlepšiť konzistentnosť a zrozumiteľnosť:

- Registrujúci by mali poskytnúť intuitívne názvy použití (vhodná je terminológia harmonizovaná na úrovni následných odvetví) a poskytnúť krátke vysvetlenie k príslušnému procesu/činnostiam. Registrujúci by sa nemali spoliehať na len štandardné deskriptory použitia, lebo sú príliš všeobecné na to, aby boli dostatočne prehľadné (pre orgány a zákazníkov), pokiaľ ide o použitie.
- Registrujúci by mali opísať všetky aktuálne relevantné použitia. Snaha o opísanie všetkých možných použití (bez ohľadu na praktický význam) neprispieje ku kvalite opisu použití. Dokonca môže dôjsť k značným nezrovnalostiam v registračnej dokumentácii a zmätku v rozšírených kartách bezpečnostných údajov oznámených zákazníkom.
- Registrujúci členovia by sa mali uistiť, či sa opis použitia v ich technickej dokumentácii v skutočnosti vzťahuje na to, čo chcú registrovať. Kopírovanie opisu použití od iných registrujúcich alebo všeobecnej správy o chemickej bezpečnosti pre látku môže napríklad viesť k závažným nezrovnalostiam v prípade spoločností, ktoré chcú registrovať látku ako medziprodukt v súlade s článkom 17 alebo 18. Napríklad spotrebiteľské použitia, použitia profesionálnymi pracovníkmi a životný cyklus látky vo výrobku nie sú zlučiteľné so stavom medziproduktu látky.
- Registrujúci by si mali zvoliť správnu úroveň rozlíšenia medzi použitiami tak, aby odrážali významné rozdiely v podmienkach medzi použitiami a umožnili cieľnú komunikáciu bezpečnostných informácií určitým skupinám užívateľov. Príliš nízka úroveň rozlíšenia môže viesť ku zložitým, príliš konzervatívnym a ťažko zrozumiteľným expozičným scenárom. Príliš vysoká úroveň rozlíšenia (príliš veľa identifikovaných použití) môže viesť k opakovaniu/duplicite rovnakých všeobecných informácií v expozičných scenároch a tým aj k ťažkostiam pre čitateľov pri identifikovaní skutočne relevantných informácií.

Agentúra ECHA by chcela registrujúcich upozorniť na to, že v ďalších postupoch podľa nariadenia REACH sa využívajú opisy použití v registračných dokumentáciách ako vstupné informácie pri výbere dokumentácií a látok na hodnotenie a výber látok pre prípadné ďalšie regulačné opatrenia, ako napr. prioritizácia látok zo zoznamu kandidátskych látok na zahrnutie do autorizačného zoznamu (príloha XIV). Registrujúci preto môžu chcieť opísať svoje použitia čo najpresnejšie.

3.6.2 Kvalitatívna charakterizácia rizika

Keď DNEL nemožno stanoviť, ale nebezpečenstvá sú identifikované, musí sa vykonať kvalitatívne posúdenie pravdepodobnosti, že pri dodržaní expozičného scenára sa zabráni účinkom (nariadenie REACH príloha I, bod 6.5).

Kvalitatívne posúdenie sa líši od kvantitatívneho posúdenia v tom, že riziko nemožno charakterizovať vo forme RCR. Registrujúci by mal preto poskytnúť solídne a konzistentné tvrdenia na podporu záveru, že prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizika opísané v expozičnom scenári sú dostatočné na zabránenie pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov na zdravie.

Ak bola určená odvodená hladina vyvolávajúca minimálny účinok, registrujúci by mal vykonať semikvantitatívnu charakterizáciu rizika. Kontrola rizika je preukázaná, ak ukazovateľ

charakterizovania rizika (RCR) je nižší ako 1 a poskytnuté sú ďalšie tvrdenia, že kontrolné opatrenia opísané v expozičných scenároch sú vhodné na minimalizáciu expozície.

Agentúra ECHA zverejnila na svojej webovej stránke praktickú príručku s odporúčaniami pre registrujúcich k tomu, ako vykonať kvalitatívne charakterizovanie rizika⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Závěrečné poznámky

V predchádzajúcich výročných hodnotiacich správach už boli opísané mnohé nedostatky a uvedené odporúčania k tomu, ako im zabrániť. Odporúčame registrujúcim navštíviť webovú stránku o hodnotení⁴⁵ a oboznámiť sa s predchádzajúcimi hodnotiacimi správami, a tak získať podrobnejšie informácie. Ďalšie informácie a odporúčania budú k dispozícii v priebehu roka 2013 z veľkého počtu kontrol súladu a zo záverov na základe prevzatých údajov a prístupov podľa kategórií, ktoré boli vykonané v rámci preskúmaní návrhov na testovanie.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Literatúra

Európska chemická agentúra

<http://echa.europa.eu>

Hodnotenie podľa nariadenia REACH

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

Predbežne validované testovacie metódy centra EVCAM

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

Webová stránka Spoločného výskumného centra venovaná počítačovej toxikológii

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

Počítačová toxikológia Spoločného výskumného centra: predkladanie formulárov QMRF

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

Usmernenia OECD k testovaniu chemikálií

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

Európsky informačný systém chemických látok (ESIS)

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

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET