

# Evalvacija v skladu z uredbo REACH

## Poročilo o napredku 2013

### **Več znanja, boljša varnost**

Da bi Evropo naredili bolj zdravo, varno in bogato, bi radi izvedeli več o kemikalijah, ki jih uporabljamo. Tako zbiramo, pregledujemo in izmenjujemo znanje ter si prizadevamo, da bi bili še uspešnejši.



## Omejitev odgovornosti

Poročilo vsebuje priporočila za (morebitne) registracijske zavezance, da bi izboljšali kakovost prihodnjih registracijskih dokumentacij. Vendar uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo stališča, ki ga lahko Evropska agencija za kemikalije sprejme v določenem primeru.

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

## **Evalvacija v skladu z uredbo REACH: poročilo o napredku 2013**

Referenčna številka: ED-AD-13-002-SL-N

ISBN: 978-92-9244-121-0

ISSN: 1831-645X

DOI: 10.2823/24735

Datum: 26. februar 2014

Jezik: slovenščina

© Evropska agencija za kemikalije, 2014

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki: „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in če se o tem pisno obvesti enota za komunikacije agencije ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih: angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

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

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

## **Evropska agencija za kemikalije**

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

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Kazalo

Uvodna beseda izvršnega direktorja .....	3
Povzetek .....	4
Ključna priporočila za registracijske zavezance .....	4
1 Uvod v postopek evalvacije .....	7
2 Napredek agencije ECHA v letu 2013 .....	9
2.1 Preverjanja skladnosti .....	9
2.2 Preučevanje predlogov za testiranje .....	17
2.3 Nadaljnji postopek in izvrševanje sklepov o evalvaciji dokumentacije .....	20
2.4 Evalvacija snovi .....	22
2.5 Nadaljnje dejavnosti .....	26
3 Priporočila registracijskim zavezancem .....	32
3.1 Registracijska dokumentacija mora biti posodobljena in skladna .....	32
3.2 Jasno sporočite informacije o nevarnosti .....	36
3.3 Prilagodite se na pravila iz uredbe REACH .....	38
3.4 Poročilo o kemijski varnosti mora odražati dejanske uporabe in tveganja .....	42
3.5 Če prejmete (osnutek) sklepa agencije ECHA ... ..	46
Seznam kratic in okrajšav .....	50

## Uvodna beseda izvršnega direktorja

Spoštovani bralec!

To je šesto letno poročilo agencije ECHA o evalvaciji, ki zajema izkušnje z ocenjevanjem dokumentacije iz leta 2013 in vsebuje priporočila za obstoječe in prihodnje registracijske zavezance. Prikazuje, kako lahko agencija izboljša kakovost znanja o kemikalijah v Evropi in informacij o njihovi varnosti ter kako lahko registracijski zavezanci pomagajo pri doseganju tega cilja.

Eden od strateških ciljev agencije v naslednjih letih je kar najbolj povečati razpoložljivost podatkov visoke kakovosti. Letna poročila o evalvacijah nam prikazujejo, kje so možne izboljšave. Registracijski zavezanci in organi si lahko s pomočjo boljših informacij v registracijskih dokumentacijah skupaj prizadevajo za varnejšo proizvodnjo ter uporabo kemikalij v Evropi.

Leta 2013 je agencija začela izvajati dejavnosti na novih področjih delovanja, ki sledijo celotnemu postopku evalvacije iz uredbe REACH. Sprejete so bili prvi sklepi o evalvaciji snovi s soglasjem držav članic in prvič je bil posodobljen tekoči akcijski načrt Skupnosti za te evalvacije. Agencija je nadaljevala naknadno obravnavo evalvacij v skladu z uredbo REACH in po potrebi vzdrževala stike z organi držav članic z namenom izvrševanja teh sklepov, kar je prineslo prve rezultate. Agencija v naslednjih letih načrtuje združitev in okrepitev teh postopkov, da bi uredba REACH še učinkoviteje delovala.

Agencija je v okviru preučevanja predlogov za testiranje še naprej sprejemala sklepe, da bi registracijski zavezanci lahko prejeli dovoljenje za testiranje, če je to primerno. Pri evalvaciji dokumentacije je dosledno ocenila vse utemeljitve na podlagi navzkrižnega branja in kategorij.

Preverila je 5 % dokumentacij, ki se nanašajo na količine več kot 100 ton, prejete do roka za registracijo za leto 2010. Za učinkovito doseganje tega cilja je bila uporabljena inteligentna strategija s „splošnimi“ in „usmerjenimi“ pregledi: podrobno so bile pregledane nekatere naključno izbrane dokumentacije, druge pa zaradi zaskrbljenosti. Agencija je v celotni podatkovni zbirki dokumentacij izbrala tudi nekaj končnih točk za izbiro dokumentacij, primernih za usmerjeno posredovanje. Od leta 2009 se je zmogljivost agencije za izvajanje evalvacij dokumentacij vsako leto več kot podvojila. Skupaj je preverila vse ali dele približno ene tretjine snovi, zajete v registracije, ki so bile predložene v roku iz leta 2010.

Ugotovitve tega poročila kažejo, da so potrebne nadaljnje izboljšave kakovosti informacij in skladnosti podatkov o registraciji. S tem v mislih želim registracijske zavezance spomniti na to, da se postopek registracije ne konča z registracijsko številko. Svojo dokumentacijo lahko kadar koli posodobite in izboljšajte. Bodite proaktivni.

Iskreno se zahvaljujem vsem sodelujočim uslužbencem iz držav članic in agencije ECHA – ter registracijskim zavezancem za njihovo dosedanje prizadevanje za izboljšanje registracijske dokumentacije. Vzemite si čas in pazljivo preberite priporočila v tem poročilu.

Geert Dancet

Izvršni direktor, Evropska agencija za kemikalije

## Povzetek

V tem poročilu so pojasnjene dejavnosti evalvacije agencije ECHA v okviru uredbe REACH v letu 2013, z izpostavitvijo najpogostejših pomanjkljivosti, ugotovljenih v registracijskih dokumentacijah, in priporočili za registracijske zavezance. Ta priporočila služijo kot letni opomnik za registracijske zavezance glede tega, kako lahko izboljšajo kakovost svojih registracijskih dokumentacij. Vse registracijske zavezance pozivamo, naj priporočila upoštevajo in naj bodo proaktivni pri posodabljanju in izboljševanju svojih dokumentacij.

Cilj uredbe REACH je podpirati konkurenčnost in inovacije ter zaščititi zdravje ljudi in okolje ter hkrati omogočiti prosti pretok kemikalij na notranjem trgu. Podjetjem, ki proizvajajo in uvažajo kemikalije v EU, nalaga odgovornost za varno uporabo kemikalij. Raziskati morajo možna tveganja svojih kemikalij in prikazati, kako se varno uporabljajo. Uredba REACH spodbuja tudi uporabo alternativ testiranju na živalih. Varna uporaba kemičnih snovi se lahko ugotovi le z zanesljivimi rezultati testov ali alternativnimi, znanstveno utemeljenimi informacijami, skupaj z natančno oceno tveganja, ki odseva dejanske pogoje uporabe in izpostavljenosti. Stalno izboljševanje informacij o nevarnosti, uporabi in izpostavljenosti v registracijskih dokumentacijah bo privedlo do boljših ocen tveganj in varnejše uporabe kemikalij.

Preverjanja skladnosti so pomemben instrument pri spodbujanju teh izboljšav. Leta 2013 je agencija ECHA dosegla cilj preverjanja skladnosti 5 % dokumentacij, ki se nanašajo na visoko količino, predloženih v roku za registracijo iz leta 2010. Število snovi, zajetih v te preglede dokumentacij, predstavlja 35 %, tako da je bistveno večje od 5 %. To pomeni, da je agencija ECHA preverila vse ali dele približno ene tretjine snovi, registriranih v navedenem roku. Dokumentacije za pregled je izbrala na podlagi inteligentne strategije, namenjene zagotovitvi čim večje razpoložljivosti podatkov visoke kakovosti v registriranih dokumentacijah: nekatere dokumentacije izbere naključno in jih podrobno preveri; druge podrobno preveri zaradi zaskrbljenosti; tretje izbere iz podatkovne zbirke vseh dokumentacij za pregled ciljno usmerjenih končnih točk, ki so najbolj pomembne za varno uporabo.

Agencija ECHA je začela izvajati dejavnosti na novih področjih delovanja uredbe REACH: države članice, ki evalvirajo snovi, so izvedle evalvacije 36 snovi, zajetih v prvo leto tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Sprejeti so bili prvi sklepi o evalvaciji snovi s soglasjem držav članic, več od njih pa je bilo poslanih zadevnim registracijskim zavezancem. Prvič je bil posodobljen tekoči akcijski načrt Skupnosti za prihodnje evalvacije snovi. Države članice so začele izvrševati tudi sklepe o evalvaciji v skladu z uredbo REACH, za katere je agencija ugotovila, da jih registracijski zavezanci niso ustrezno izvajali.

## Ključna priporočila za registracijske zavezance

Priporočila agencije ECHA so pomembna za prihodnje registracijske zavezance, ki prvič pripravljajo svojo registracijsko dokumentacijo, in tudi za obstoječe, ki načrtujejo posodobitev dokumentacije. Ta priporočila nekoliko preusmerjajo osredotočenost v primerjavi s prejšnjimi leti: agencija ECHA registracijske zavezance opominja, naj skrbijo, da bo registracijska dokumentacija skladna in posodobljena, na drugi strani pa od njih zahteva, da dobro utemeljijo vse spremembe standardnega režima testiranja. Tokrat je posebna pozornost namenjena tudi poročilom o kemijski varnosti. Ker se bo leta 2014 povečalo število primerov v fazi odločanja, je vključeno tudi svetovanje, kako najbolje načrtovati odziv na prejem (osnutka) sklepa.

**Posodablajte svojo dokumentacijo.**

- ✓ Vaša dolžnost je, da predložite in vzdržujete skladno registracijo, zato bodite proaktivni: v svoj sistem vodenja kakovosti vključite skladnost z uredbo REACH.
- ✓ Vaša registracijska dokumentacija mora biti usklajena in mora odražati dejansko stanje vašega podjetja.
- ✓ Še naprej komunicirajte na forumu SIEF (forumu za izmenjavo informacij o snoveh) in v okviru svoje dobavne verige, tudi po prejemu registracijske številke.
- ✓ Redno spremljajte orodje REACH-IT: tako bo agencija ECHA vzpostavila stik z vami v primeru težav, ugotovljenih v vaši dokumentaciji. Če prejmete sporočilo, morate nanj nemudoma odgovoriti.
- ✓ Pri pripravi dokumentacije uporabite vso podporno gradivo agencije ECHA, ki je na voljo, vključno s smernicami, vtičniki IUCLID (predvsem Pomočnikom za validacijo) in orodjem Chesar.
- ✓ Spletni seminarji agencije ECHA vas so enostaven in interaktiven način, da se seznanite s splošnimi nevarnostmi in s tem, kako se jim izogniti.

Ustrežno za registracijske zavezanke z nizko količino (1 tona/leto do 10 ton/leto)

**Vedite, kako ravnati, če prejmete (osnutek) sklepa.**

- ✓ Pazljivo premislite, kako se boste odzvali takoj po prejemu osnutka sklepa. V 30-dneh lahko izrazite svoje stališče in zagotovite skladnost vaše dokumentacije.
- ✓ Nadaljevanje komuniciranja na forumu SIEF je še pomembnejše, če prejmete (osnutek) sklepa, saj lahko vpliva na več registracijskih zavezancev z isto snovjo: prizadevajte si za enotno usklajevanje in odgovarjanje agenciji ECHA.
- ✓ Prepričajte se, da razumete postopek odločanja v skladu z uredbo REACH: nadaljnje faze odvijanja postopka sorazmerno omejujejo manevrski prostor in časovno usklajevanje.
- ✓ Agencija ECHA in države članice sprejemajo regulativne ukrepe, da bi vam in vašim kupcem pomagale pri varni uporabi snovi.

Ustrežno za registracijske zavezanke z nizko količino (1 tona/leto do 10 ton/leto)

**V primeru prilagoditve standardnega režima testiranja utemeljite svoje argumente.**

- ✓ Natančno opredelite pravno podlago za vsako prilagoditev z jasno navedbo za vsak cilj; nato utemeljite in dokumentirajte, kako ste izpolnili pogoje, ki omogočajo takšno prilagoditev.
- ✓ Prilagoditev mora biti ustrezna za oceno tveganja, s primerljivo ravno zaupanja kot testiranje, katerega naj bi nadomestila.
- ✓ Za kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo (QSAR) to pomeni, da se priloži dokumentacija v pravi obliki na pravem mestu, s celovito utemeljitvijo, zakaj je model veljaven in kako je bil uporabljen za snov. Zgolj zagotovitev številke iz neopredeljenega modela ne bo zadostovala.
- ✓ Za pristopa navzkrižnega branja in kategorij to pomeni, da je treba po možnosti s podatkovno matrico dokazati, da obstaja velika verjetnost, da so snovi (eko)toksikološko podobne. Hipoteza navzkrižnega branja, ki ni podprta s pravilno utemeljitvijo in podpornimi podatki, ne bo sprejeta.

Ustrežno za registracijske zavezanke z nizko količino (1 tona/leto do 10 ton/leto)

- ✓ Če morate predlagati novo testiranje, to storite z izbiro „načrtovana eksperimentalna študija“ na koncu vaše datoteke IUCLID.

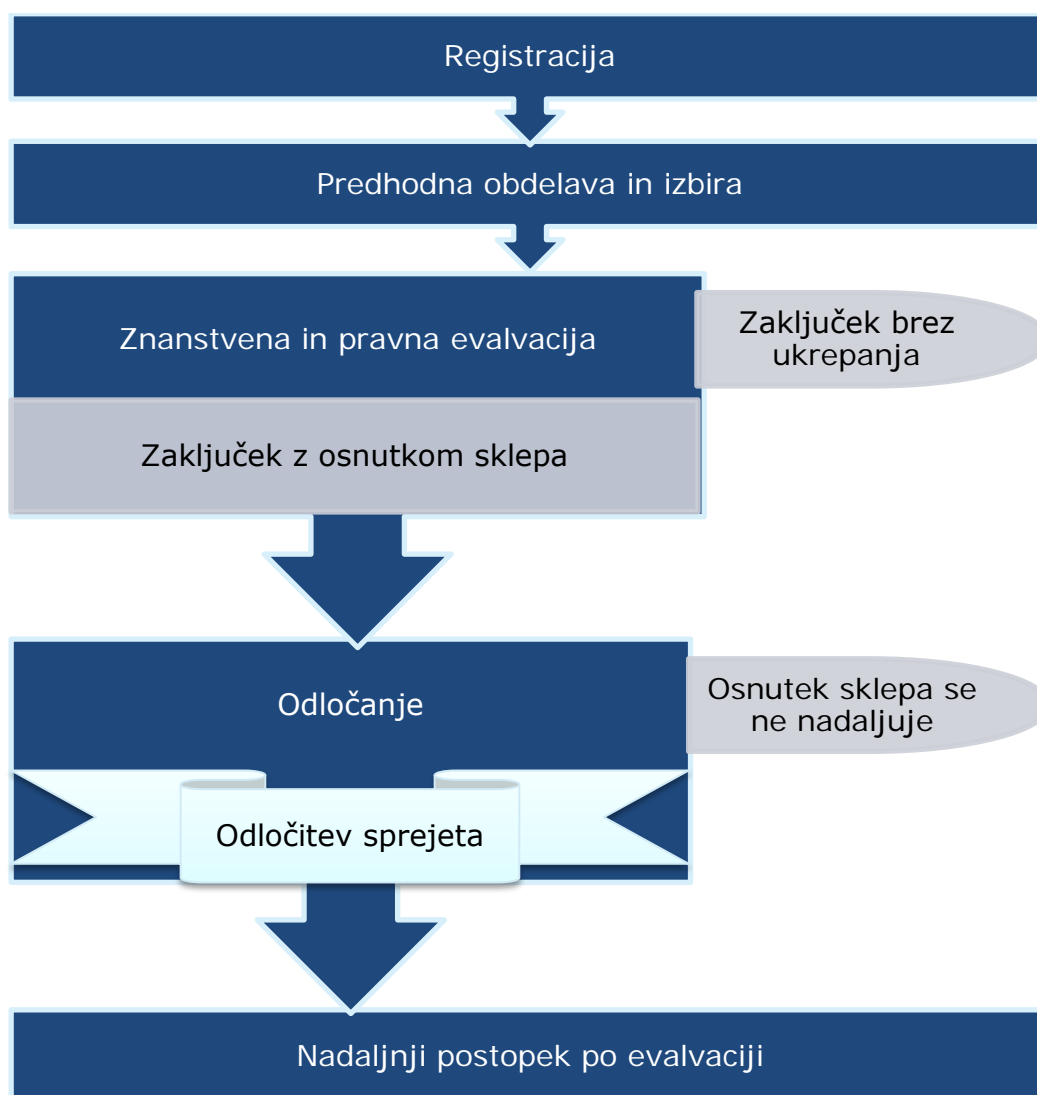
### **Poročilo o kemijski varnosti mora odražati dejanske uporabe in tveganja.**

- ✓ Če je vaša snov po natančni oceni in preveritvi seznama kandidatnih snovi opredeljena kot PBT (obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena), v poročilu o kemijski varnosti jasno opredelite, kako zagotavljate minimalne izpuste.
- ✓ Pri izpeljavi vrednosti DNEL (izpeljane ravni brez učinka) utemeljite in dokumentirajte vsako odstopanje od privzetih faktorjev ocenjevanja, opredeljenih v smernicah R.8 v zvezi z uredbo REACH, z znanstvenimi utemeljitvami glede vaše snovi.
- ✓ Pri oceni izpostavljenosti upoštevajte obseg ocene izpostavljenosti na podlagi nevarnosti, opredeljenih za snov.
- ✓ Pri uporabi modela za ocenjevanje izpostavljenosti upoštevajte področje uporabe modela, uporabite ustrezne parametre modeliranja in utemeljite njihovo izbiro.
- ✓ Scenariji izpostavljenosti v poročilu morajo biti pregledni, vključevati izčrpen obseg, vsak scenarij pa mora biti poseben. Delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja morajo biti dovolj podrobno predstavljeni in bi morali zagotavljati varno uporabo.

## 1 Uvod v postopek evalvacije

Agencija ECHA si zato, da bi evropske prebivalce in okolje zavarovala pred neustrezno uporabo kemikalij, prizadeva za izboljšanje razumevanja tveganj zaradi kemikalij, ki se dajejo v promet v EU. To poročilo prikazuje, kako agencija ECHA izboljšuje kakovost znanja o varnosti kemikalij v Evropi ter kako lahko registracijski zavezanci pomagajo pri doseganju tega cilja. Vsako leto ga pripravi in objavi v skladu s členom 54 uredbe REACH. Priporočila iz tega poročila služijo kot letni opomnik za registracijske zavezance glede tega, kako lahko izboljšajo kakovost svojih registracijskih dokumentacij.

Evalvacijsko delo agencije ECHA je razdeljeno na **evalvacijo dokumentacije** in **evalvacijo snovi**. Nadalje obstajata dve vrsti evalvacije dokumentacije: **preverjanje skladnosti (CCh)** in **preučevanje predlogov za testiranje (TPE)**. Pregled evalvacije je prikazan na sliki 1. Ti postopki so bili razviti v skladu z določbami Naslova VI uredbe REACH.



Slika 1: Postopek evalvacije

Agencija ECHA po registraciji predhodno obdelava dokumentacije, da izbere tiste, ki jih bo evalvirala na podlagi meril za izbiro snovi, odvisnih od vrste evalvacije. Pri evalvaciji snovi gre za merila na podlagi tveganja, ki se zaključijo z akcijskim



načrtom Skupnost (CoRAP). Pri evalvaciji dokumentacij se lahko navedeno izvaja zaradi zaskrbljenosti ali pa se dokumentacije naključno izberejo.

Glavni akter znanstvene in pravne obdelave pri evalvaciji dokumentacij je agencija ECHA. Pri evalvaciji snovi pa to vlogo za posamezno snov prevzame pristojni organ države članice (MSCA), ki ga usmerja agencija ECHA. Če se šteje, da nadaljnje zahteve za informacije niso potrebne, je rezultat te faze lahko zaključek evalvacije ali osnutek sklepa.

Osnutek sklepa po izvedbi postopka odločanja postane končni sklep agencije ECHA. Registracijski zavezanec lahko pošlje pripombe na osnutek sklepa. Če ukrepa in posodobi dokumentacijo tako, da so zahteve iz osnutka sklepa izpolnjene, postopka ni treba nadaljevati. Sicer se v postopek vključijo tudi pristojni organi držav članic in občasno tudi Odbor držav članic agencije ECHA. Registracijski zavezanec lahko pošlje pripombe na predloge za spremembe, ki jih predložijo pristojni organi držav članic. Če Odbor držav članic ne doseže soglasja, mora odločitev namesto agencije ECHA sprejeti Evropska komisija.

Agencija ECHA nadalje spremlja vse sklepa iz evalvacij dokumentacij. Za nadaljnje spremljanje sklepov v okviru evalvacije snovi je odgovorna država članica, ki je izvedla evalvacijo. Posledice tega nadaljnjega spremljanja so pojasnjene v razdelkih 2.3 in 2.4.4.

Postopek je bil podrobno predstavljen v prejšnjih poročilih o evalvaciji<sup>1</sup>. Opis postopka evalvacije dokumentacije je na voljo na spletišču agencije ECHA<sup>2</sup>. Na njem so objavljene tudi tiste različice sklepov o evalvaciji, ki niso zaupne narave<sup>3</sup>.

---

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

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0017\\_03\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf)

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

## 2 Napredek agencije ECHA v letu 2013

Leta 2013 je bila prednostna naloga agencije ECHA evalvacija snovi, registriranih leta 2010, da bi zagotovila njihovo varno uporabo. Eden od glavnih dosežkov agencije v letu 2013 je bilo doseganje cilja preverjanja skladnosti 5 % dokumentacij v dveh najvišjih količinskih razredih (100 do 1 000 ton na leto in več kot 1 000 ton na leto), prejetih v roku za registracijo iz leta 2010. V okviru preučevanja predlogov za testiranje je nadaljevala pripravljajanje in sprejemanje sklepov, da bi registracijski zavezanci lahko hitro prejeli dovoljenje za testiranje, če je to primerno. Poleg tega je začela sprejemati prve sklepe v okviru evalvacij snovi. Leta 2013 je v okviru nadaljnjega spremljanja pretehtala sklepe na podlagi evalvacij dokumentacij in okrepila sodelovanje z državami članicami, da bi jim po potrebi pomagala pri njihovem izvrševanju.

### 2.1 Preverjanja skladnosti

Cilj 5-odstotnega preverjanja skladnosti, določen v členu 41(5) uredbe REACH, ne obstaja le zaradi vlivanja zaupanja v uredbo REACH z zagotovitvijo, da preverjanja zajemajo določen delež registracij v podatkovni zbirki. Prispeva tudi k doseganju strateškega cilja agencije za zagotovitev čim večje razpoložljivosti podatkov visoke kakovosti, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij. Agencija pravzaprav dokumentacije pregleda že med določanjem prednostnih nalog in predhodno preučitvijo pred uradnim začetkom preverjanja, tako da je dejansko v različnem obsegu pregledala veliko več kot 5 % dokumentacij.

Dokumentacije izbere za „splošna“ preverjanja skladnosti, ki zajemajo potrebne elemente za varno uporabo v celotni dokumentaciji. Za ta obširna preverjanja jih izbere naključno ali z uporabo meril na podlagi zaskrbljenosti. Poleg tega izvede „ciljno usmerjena“ preverjanja zaradi zaskrbljenosti. Za ciljno usmerjeno preverjanje uporablja inteligentne strategije izbire, s katerimi pregleda celotno podatkovno zbirko, in ki so osredotočene na končne točke, ki so najbolj pomembne za varno uporabo. Ker informacije o nevarnosti snovi souporabljajo vsi registracijski zavezanci v skupni predložitvi in so ključne za oceno tveganja, se je agencija odločila, da najprej preveri te informacije. Nato lahko v okviru vsake skupne predložitve za preverjanje izbere dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca in članov.

V idealnem primeru se **skupno preverjanje skladnosti** dokumentacije izvede v eni sami oceni in postopku odločanja. V praksi se vsako skupno preverjanje izvede po fazah, ki se začnejo z oceno informacij o identiteti snovi (SID). Če so zagotovljene informacije dovolj jasne in agenciji ECHA omogočajo, da si razloži obseg registracije, se preverjanje nadaljuje z naslednjo fazo obravnave zahtev po informacijah iz uredbe REACH glede podatkov o nevarnosti, ki jih vsebuje tehnična dokumentacija. Ko se ugotovi, da so podatki o nevarnosti v skladu z zahtevami uredbe REACH, se obravnava poročilo o kemijski varnosti (CSR). Vendar se lahko na podlagi ocene sprejme več kot ena odločitev, ker je jasnost podatkov o identiteti snovi predpogoj za zagotovitev, da je dokumentacija v skladu z zahtevami po informacijah.

Nekatera od teh splošnih preverjanj se izvedejo na naključno izbranih dokumentacijah. Druga se izvedejo na dokumentacijah, ki so bile izbrane zaradi določene zaskrbljenosti: na primer dokumentacijah, v katerih je uporabljeno veliko število prilagoditev, vključno s tistimi, ki uporabljajo mnogo pristopov navzkrižnega branja za končne točke višje stopnje.

Agencija ECHA se v **usmerjenem preverjanju skladnosti** osredotoči le na določene dele izbrane dokumentacije. V tem primeru se osredotoči na posebno zaskrbljenost, na primer:

- vprašanje glede identitete snovi (pogosto nujno za pojasnitev med preučevanjem predloga za testiranje),
- področja zaskrbljenosti: končne točke, ki se štejejo za zelo pomembne pri obvladovanju tveganja in kemijski varnosti (glej razdelek 2.1.2),
- kemikalije, ki bi bile lahko kmalu vključene v evalvacijo snovi (snovi iz načrta CoRAP, glej razdelek 2.4), in
- dokumentacije, predložene zunaj skupnih predložitvev, z mnogimi prilagoditvami za toksikološke končne točke višje stopnje, čeprav v skupni predložitvi obstajajo zanesljivi podatki (zaskrbljenost glede souporabe podatkov).

Pri zadnjenavedenih je agencija ECHA opazila, da se je po njenem ukrepanju mnogo registracijskih zavezancev iz teh posameznih predložitvev navsezadnje odločilo za predložitve skupnih dokumentacij z drugimi registracijskimi zavezanci na forumu za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF): v 17 od 24 primerov, v katerih je agencija sprejela odločitve, so se registracijski zavezanci pridružili obstoječim skupnim predložitvam; v drugih sedmih primerih pa so registracijski zavezanci izboljšali svojo dokumentacijo, ne da bi izvedli skupno predložitvev. Poleg tega se je en registracijski zavezanec pridružil skupni predložitvi po prejemu osnutka sklepa.

Agencija ECHA po ugotovitvi neskladnosti v ciljno usmerjenem preverjanju takoj pošlje osnutek sklepa registracijskemu zavezancu, da bi lahko ta odpravil neskladnost. Če agencija v dokumentaciji odkrije številne neskladnosti, lahko to ciljno usmerjeno preverjanje nadgradi v splošno preverjanje, ker je potrebna širša ocena dokumentacije.

Če agencija ECHA zaradi nejasnih informacij o identiteti snovi v dokumentaciji ne more identificirati določene snovi, zajete v registracijo, ne more razumno oceniti informacij o nevarnosti in tveganju snovi, ki naj bi bila registrirana. Če identiteta snovi ostane nejasna tudi po odzivu na sklep o zahtevi po informacijah za pojasnitev identitete snovi, lahko agencija ECHA razveljavi registracijo in umakne registracijsko številko.

Agencija je nadaljevala delo na področju nanomaterialov in dejavno sodelovala pri izvajanju regulativnih ukrepov o nanomaterialih, ki izhajajo iz uredb REACH in CLP. Leta 2013 je sprejela tri sklepe o preverjanju skladnosti registriranih materialov, s katerimi je zahtevala informacije o identiteti snovi in/ali granulometriji. Na področju krepitve zmogljivosti je agencija ECHA nadaljevala organizacijo usposabljanja na področju nanomaterialov za svoje osebje in interesne skupine. Agencija ECHA je organizirala dva sestanka skupine, ki ocenjuje že registrirane nanomateriale (GAARN). Priporočila za registracijske zavezance glede dobre prakse, ki izhajajo iz sestankov skupine GAARN, so objavljena na spletišču agencije ECHA.<sup>4</sup> Agencija ECHA je sklicala delovno skupino za nanomateriale, ki je neformalna svetovalna skupina, sestavljena iz strokovnjakov držav članic, Evropske komisije, agencije ECHA ter pooblaščenih organizacij interesnih skupin. Namenjena je obravnavi

---

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

znanstvenih in tehničnih vprašanj, ki so pomembna za postopke iz uredb REACH in CLP v zvezi z nanomateriali, ter zagotavljanju priporočil o strateških vprašanjih. Prva dva sestanka sta bila organizirana v letu 2013.

V nadaljevanju so navedene dodatne podrobnosti o tem, kako je agencija ECHA dosegla 5-odstotni cilj preverjanj za registracije v roku iz leta 2010 in kako bo nadaljevala in izboljševala ciljno usmerjena preverjanja na podlagi zaskrbljenosti, in sklepe, ki jih je sprejela leta 2013.

### 2.1.1 Preverjanje nad 5-odstotnim ciljem

Agencija ECHA je preverila več kot 5 % dokumentacij v dveh najvišjih količinskih razponih, predloženih v roku iz leta 2010 (uporabljal se je člen 23(1) uredbe REACH); glej preglednico 1. S tem je izpolnila svojo zavezo iz večletnega delovnega programa za obdobje 2013–2015. Navedeno prispeva tudi k zakonskemu cilju preverjanja vsaj 5 % dokumentacij v vsakem količinskem razponu, določenem v členu 41(5) uredbe REACH. Delež snovi, zajetih v ta preverjanja dokumentacij, je veliko višji od 5 %: agencija je preverila vse ali dele **več kot tretjine (957 od 2 700) snovi**, registriranih v roku iz leta 2010.

Preglednica 1: Registracijske dokumentacije, preverjene po količinskem razponu

Količinski razpon	Skupno število registracij, predloženih za rok iz leta 2010 (1. marec 2011)	Preverjena skladnost registracij (31. december 2013)	Preverjeni delež
≥ 1 000 ton/leto	17 551	1 063	6,0 %
100 do 1 000 ton/leto	1 013	58	5,7 %
10 do 100 ton/leto	481	6	1,2 %
1 do 10 ton/leto	727	3	0,4 %
Skupaj	19 772	1 130	5,7 %

Skupno število registracijskih dokumentacij v preglednici v posameznem količinskem razponu pomeni število popolnih registracij, predloženih do roka za registracijo 1. decembra 2010, kot je bilo ugotovljeno 1. marca 2011. Ta številka vsebuje vse registracijske dokumentacije, ne glede na to, ali so bile predložene skupno ali posamezno; vendar ne vsebuje registracij na mestu izoliranih intermediatov, za katere evalvacija ni potrebna.

Kadar dokumentacija navaja uporabo snovi kot snov, ki ni intermediat, in kot (transportirani) intermediat, se za namene tega poročila šteje za samo eno registracijo (snovi, ki ni intermediat) s skupnim količinskim razponom za obe uporabi. Registracija se ne glede na število predloženih posodobitev šteje samo

enkrat, pri čemer navedene podatke o tonaži in status določa zadnja uspešna predložitev. Podobno se vsaka dokumentacija v stolpcu „Preverjena skladnost registracij“ šteje samo enkrat, ne glede na to, kolikokrat je bila preverjena njena skladnost.

Agencija ECHA je v letu 2013 vsa preverjanja skladnosti zaključila v zakonskem 12-mesečnem roku. To pomeni, da je bil osnutek sklepa, če je bil pripravljen na podlagi zaključkov, poslan registracijskemu zavezancu v 12 mesecih od začetka preverjanja. Preglednica 2 prikazuje izsledke teh preverjanj.

Preglednica 2: Preverjanja skladnosti, zaključena leta 2013, po količinskem razponu

Količinski razpon	Zaključena ...		Skupaj
	... z osnutki sklepov	... brez ukrepanja	
≥ 1 000 ton/leto	500	323	823
100 do 1 000 ton/leto	56	29	85
10 do 100 ton/leto	8	3	11
1 do 10 ton/leto	2	7	9
Skupaj	566	362	928

Agencija ECHA je v 61 % preverjanj skladnosti v letu 2013 ugotovila, da dokumentacije niso v skladu s preverjenimi zahtevami po informacijah iz uredbe REACH, zato je registracijskim zavezancem poslala osnutke sklepov. Do konca leta 2013 se jih je ena petina spremenila v končne sklepe.

Sešteto od leta 2009 je morala agencija ECHA takšne ukrepe izvesti za 66 % preverjenih dokumentacij (888 od 1 348) in 70 % naključno izbranih preverjenih dokumentacij (122 od 175). Ker merila za izbiro niso povsem naključna (nekatera so namenjena odkrivanju primerov, v katerih obstajajo velike možnosti težav s skladnostjo), navedenega ni mogoče upoštevati kot reprezentativnega vzorčenja, ki bi kazalo splošno kakovost celotne podatkovne zbirke registracij. Kljub temu kaže, da je treba v mnogih dokumentacijah kakovost informacij in splošno skladnost nadalje izboljšati, da bi bila dosežena skladnost.

Agencija ECHA pričakuje, da se bodo registracijski zavezanci še naprej izobraževali o skladnosti z uredbo REACH, zato se bodo tudi dokumentacije izboljševale. Ob upoštevanju navedenega agencija ECHA ponovno opominja registracijske zavezance, da lahko svoje dokumentacije kadar koli posodobijo in izboljšajo.

V drugem roku za registracijo do 31. maja 2013 je bilo vloženih več kot 9 000 novih registracijskih dokumentacij, ki zajemajo skoraj 3 000 dodatnih snovi. Agencija ECHA bo v okviru nadaljevanja strategije za zagotovitev čim večje

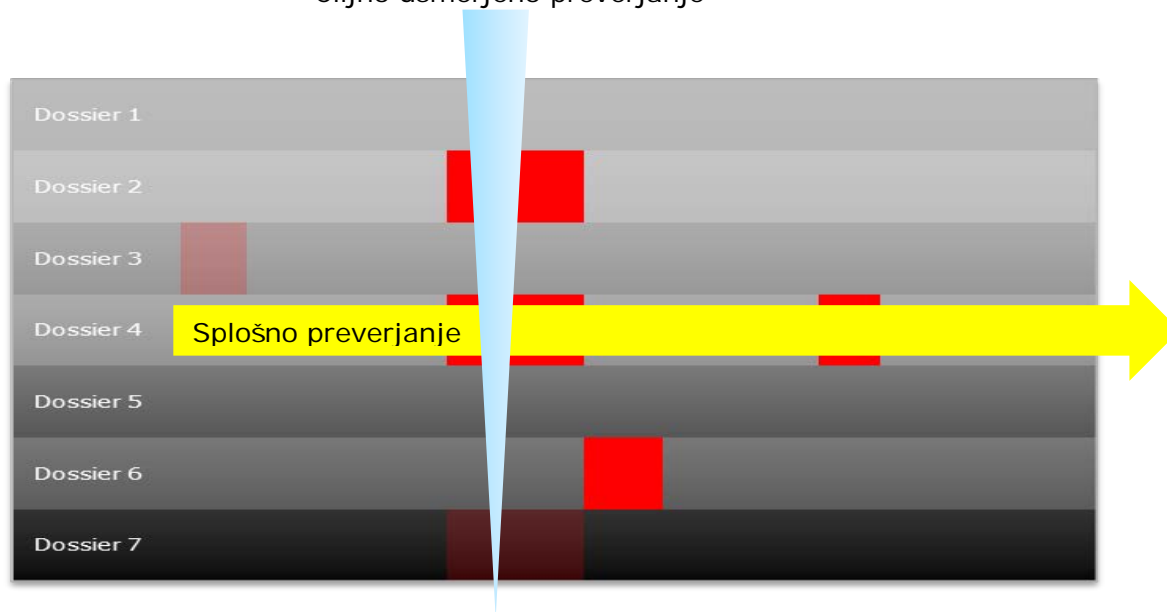
razpoložljivosti visokokakovostnih podatkov za varno uporabo začela leta 2014 preverjati skladnost tega novega sklopa dokumentacij.

### 2.1.2 Izboljšave ciljno usmerjenih preverjanj na podlagi zaskrbljenosti

Agencija ECHA je leta 2013 izboljšana računalniško podprto izbiranje registracijskih dokumentacij za ciljno usmerjena preverjanja skladnosti in nadaljevala izvajanje tega pristopa pri obravnavi hudih neskladnosti v vseh dokumentacijah. Pri ciljno usmerjenih preverjanjih se uporabijo računalniki za filtriranje **celotne podatkovne zbirke registracij**, ki izločijo dokumentacije z večjo verjetnostjo za pomanjkljivosti v prednostnih končnih točkah, imenovanih **področja zaskrbljenosti**; glej sliko 2.

Navedeno se razlikuje od splošnih preverjanj, v katerih se informacije o identiteti snovi, vse končne točke, povezane z varno uporabo snovi, in ustrezni deli poročila o kemijski varnosti ocenijo v isti dokumentaciji. Končne točke zaskrbljenosti, na katere so usmerjena ta preverjanja, so povezane predvsem z rakotvornostjo, mutagenostjo in strupenostjo za razmnoževanje (CMR) ter obstojnostjo v okolju, bioakumulacijo in strupenostjo (PBT). Agencija ECHA prednostno obravnava tudi nekatere druge končne točke, na primer tiste, ki vplivajo na predvidevanja obstojnosti v okolju ter načine izpostavljenosti, in tiste, ki se lahko uporabijo za prilagoditev zahtev po informacijah za druge prednostne končne točke.

Ciljno usmerjeno preverjanje



Slika 2: Primerjava pokritosti „področij zaskrbljenosti“ ciljno usmerjenih preverjanj skladnosti in splošnih preverjanj. V tej shematski skupini dokumentacij se v splošnem preverjanju preuči vse končne točke v eni sami dokumentaciji, da se odkrijejo neskladnosti (rdeča območja). V ciljno usmerjenem preverjanju se na drugi strani preveri izbrano končno točko v vseh dokumentacijah v skupini.

Agencija ECHA je v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic š naprej razširjala in izboljševala ta merila za izbiro dokumentacij na podlagi zaskrbljenosti. S tem povezani postopek odločanja v okviru preverjanj skladnosti je bil poenostavljen z identifikacijo tipičnih pomanjkljivosti in predhodnimi razpravami s strokovnjaki pristojnih organov držav članic o načinu ukrepanja.

Registracijski zavezanec lahko na podlagi ciljno usmerjenih preverjanj ob različnem času prejme več osnutkov sklepov o isti dokumentaciji. Do tega pride zato, ker je v dokumentaciji lahko več neskladnosti, odkritih v ločenih krogih preverjanj. Zato bi bilo dobro, da registracijski zavezanci takrat, ko prejmejo sklep na podlagi ciljno usmerjenega preverjanja, ponovno preverijo splošno kakovost svoje dokumentacije (predvsem v zvezi z značilnimi pomanjkljivostmi, poudarjenimi v teh letnih poročilih o evalvacijah), da se izognejo prejemu nadaljnjih osnutkov sklepov glede podobnih pomanjkljivosti.

Agencija ECHA je za pomoč registracijskim zavezancem pri teh splošnih preverjanjih pripravila niz spletnih seminarjev na temo „Kako zagotoviti skladnost vaše registracijske dokumentacije z uredbo REACH – nasveti in namigi“<sup>5</sup>.

Registracijskim zavezancem priporoča, da si ogledajo prejšnje seminarje, ki vsebujejo podrobna priporočila o končnih točkah v zvezi s tem, kako izboljšati skladnost dokumentacije s prednostnimi končnimi točkami. Ti spletni seminarji že vsebujejo znanstveno podlago za osnutke sklepov na podlagi ciljno usmerjenih preverjanj. Agencija torej v 30-dnevnem obdobju za izražanje mnenj o osnutkih sklepov na podlagi ciljno usmerjenih preverjanj ne ponuja neformalnih razprav; neformalno komuniciranje je na voljo le za skupna preverjanja skladnosti.

### **2.1.3 Sklepi, sprejeti v okviru preverjanj skladnosti**

V letu 2013 je agencija sprejela 159 sklepov v okviru preverjanj skladnosti. Od tega jih je bilo 150 sprejetih brez predložitve predlogov za spremembe s strani pristojnih organov držav članic. Večinoma gre za ciljno usmerjena preverjanja, osredotočena na področja zaskrbljenosti (83 primerov). Preostalih devet je bilo sprejetih po tem, ko je Odbor držav članic s pisnim postopkom ali razpravo na enem od sestankov dosegel soglasje o predlogih sprememb. V letu 2013 agencija ni poslala nobenega osnutka sklepa v okviru preverjanja skladnosti Evropski komisiji. Preglednica 3 vsebuje rezultate preverjanj skladnosti v letu 2013 za vse vrste dokumentacij, izbranih za preverjanje (osnutki sklepov, ki so še v postopku odločanja, niso vključeni).

---

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Preglednica 3: Izidi preverjanj skladnosti v letu 2013 glede na merila za izbiro snovi

	Vrsta rezultata					Skupaj
	Sprejetje brez nadaljnjega ukrepanja <sup>6</sup>	Zaključek po osnutku sklepa <sup>7</sup>	Sprejetje sklepa brez spremembe: člen 51 (3)	Sprejetje sklepa po doseženem soglasju Odbora držav članic ECHA: <sup>8</sup> člen 51 (6)	Odlomitev mora sprejeti Komisija: člen 51 (7)	
Razlog za izbiro						
Skupno preverjanje skladnosti na podlagi zaskrbljenosti	20	3	22	3	0	48
Naključna izbira	10	3	7	2	0	22
Preverjanje skladnosti, usmerjeno na področja zaskrbljenosti	273	84	83	0	0	440
Preverjanje skladnosti, usmerjeno na identiteto snovi	6	0	6	0	0	12
Preverjanje skladnosti, sproženo na podlagi postopka evalvacije snovi	41	4	8	4	0	57
Preverjanje skladnosti, usmerjeno na vprašanja glede identitete snovi, odkrita med preučevanjem predloga za testiranje	0	27	19	0	0	46
Preverjanje skladnosti, usmerjeno na druga vprašanja <sup>9</sup>	12	0	5	0	0	17
Skupaj	362	121	150	9	0	642

Podatki, zahtevani od registracijskih zavezancev na podlagi sklepov, so povzeti v preglednici 4. Sklep lahko vsebuje več kot eno zahtevo.

<sup>6</sup> Vključno z enim dopisom s pripombami v okviru skupnega preverjanja skladnosti na podlagi zaskrbljenosti.

<sup>7</sup> Primeri, zaključeni po tem, ko je bil osnutek sklepa poslan registracijskemu zavezancu (in dokumentacija nato posodobljena z zahtevanimi podatki).

<sup>8</sup> Razen sklepov, ki jih je treba razdeliti, da se jih delno predloži Evropski komisiji.

<sup>9</sup> Vprašanja v zvezi s poročilom o kemijski varnosti, skupno predložitvijo ali obojim.



Preglednica 4: Podatki, zahtevani v sklepih, sprejetih v okviru preverjanja skladnosti (razvrščeni po prilogah)

Vrsta zahtevanih podatkov	Število sklepov
Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja: Priloga I	19
Grobi povzetki študij: Priloga I, 1.1.4 in 3.1.5	3
Podatki v zvezi z opredelitvijo in preveritvijo sestave snovi: Priloga VI, 2	43
Kratek splošen opis opredeljene uporabe: Priloga VI, 3.5	2
Razvrstitev in označitev v skladu z uredbo CLP Priloga VI, 4	5
Fizikalno-kemijske lastnosti: Priloga VII, 7	61
Toksikološke informacije: Priloga VII, 8	4
Toksikološke informacije: Priloga VIII, 8	15
... od tega: študija citogenetičnosti celic sesalcev <i>in vitro</i> : Priloga VIII, 8.4.2	8
... od tega: študija genske mutacije v celicah sesalcev <i>in vitro</i> : Priloga VIII, 8.4.3	9
... od tega: preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj: Priloga VIII, 8.7.1	1
Študija subkronične strupenosti, 90 dni: Priloga IX, 8.6.2	20
Študija strupenosti za prenatalni razvoj: Priloga IX, 8.7.2	20
Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje <sup>10</sup> : Priloga IX in X, 8.7.3	6

<sup>10</sup> Zahteva za rezultate študije, ki že obstajajo.

Vrsta zahtevanih podatkov	Število sklepov
Ekotoksikološke informacije: Priloga IX, 9	4
... od tega: strupenost za vodno okolje: Priloga IX, 9.1	4
... od tega: kopičenje snovi v vodnih vrstah: Priloga IX, 9.3.2	1
... od tega: učinki na kopenske organizme: Priloga IX, 9.4	1
Študija strupenosti za razvoj na zajcih: Priloga X, 8.7.2	11
Učinki na kopenske organizme: Priloga X, 9.4	1
Dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah: Priloga X, 9.5.1	1

## 2.2 Preučevanje predlogov za testiranje

V letu 2013 je agencija ECHA nadaljevala preučevanje predlogov za testiranje. Pri tem se je osredotočila na skladno preučevanje in odločanje o sklopih dokumentacij ob uporabi pristopov navzkrižnega branja in kategorij.

Do konca leta 2013 je zaključila preučevanje 157 predlogov za testiranje s pošiljanjem osnutka sklepa (37), sprejetjem odločitve (111) ali prekinitvijo primera (9). Preučevanje se lahko prekine, če registracijski zavezanec umakne predlog po tem, ko ga agencija začne preučevati, ali če predlog ni sprejemljiv (npr. testiranje je že zaključeno ali poteka). Evalvacija nadaljnjih 27 dokumentacij se nadaljuje po letu 2013; za te osnutek sklepa še ni bil izdan. V to število so vključeni štiri primeri, ki zajemajo zapletene pristope kategorij in v katerih je treba pojasniti identiteto snovi ob pomoči organov izvrševanja.

Agencija ECHA je izmed dokumentacij, predloženih v roku za registracijo za leto 2013, doslej identificirala 770 predlogov za testiranje v 376 dokumentacijah. Od tega jih 563 zaradi izpolnjevanja zahtev po informacijah iz Priloge IX uredbe REACH vsebuje predloge testiranja na vretenčarjih. Agencija bo vse dokumentacije, ki zajemajo predloge testiranja, pomembne za Prilogo IX, evalvirala do 1. junija 2016. O vseh predlaganih testih na vretenčarjih bo izvedeno posvetovanje s tretjimi osebami.

V letu 2013 je bila evalvacija bolj kot na preučevanje predlogov za testiranje osredotočena na preverjanje skladnosti, tako da je bilo manj posvetovanj s tretjimi osebami kot v prejšnjih letih. Tretje osebe so v letu 2013 pogosto pošiljale pripombe na posvetovanja agencije ECHA glede predlogov za testiranje. V več pripombah so zagotovile znanstvene utemeljitve s sklici na posebne možnosti za prilagoditev, določene v uredbi REACH. Navzkrižno branje je bilo predlagano

najmanj v devetih pripombah. Na primer, v petih od teh pripomb (ki so se nanašale na podobne snovi) je tretja oseba predlagala navzkrižno branje podatkov o sistemski biološki razpoložljivosti snovi. Te pripombe so bile poslane v razmislek registracijskim zavezancem.

Agencija ECHA priznava, da tretje osebe težko zagotovijo dejanske podatke, ki bi bili tako zanesljivi in posebni za določeno snov, da bi se lahko brez nadaljnjih ukrepov izognili testiranju. Naj ponazorimo: agencija ECHA je v preučevanju predloga za testiranje registracijskega zavezanca obvestila, da so tretje osebe ugotovile, da je na voljo neevropska usmeritvena študija o zadevni snovi in končni točki. Registracijski zavezanec je moral pridobiti dostop za uporabo teh podatkov. Nato je z lastnikom študije sklenil dogovor o dostopu, vključil podatke v registracijsko dokumentacijo in umaknil predlog za testiranje. Agenciji ECHA zato ni bilo treba sprejeti odločitve o predlogu za testiranje. Agencija ugotavlja, da so leta 2013 tretje osebe vsaj dvakrat navedle pripravljenost lastnikov podatkov na razmislek o tem, da bi dali podatke na voljo registracijskemu zavezancu.

### **2.2.1 Sklepi, sprejeti v okviru preučevanja predlogov za testiranje**

V letu 2013 je agencija sprejela 111 sklepov v okviru preučevanja za testiranje. V 71 je sprejela teste, ki so jih predlagali registracijski zavezanci<sup>11</sup>, v 37 primerih pa je spremenila vsaj enega od predlaganih testov. V treh primerih je predlagani test v celoti zavrnila. Podatki, zahtevani od registracijskih zavezancev, so povzeti v preglednici 5. V posameznem sklepu je bil lahko preučen več kot en predlog za testiranje.

Od teh 111 sklepov jih je bilo 25 sprejetih brez posredovanja Odboru držav članic, ker pristojni organi držav članic niso predlagali sprememb. V preostalih 86 primerih je na osnutke sklepov prispel vsaj en predlog pristojnih organov držav članic za spremembo. Od tega je v 57 primerih Odbor držav članic soglasno sprejel odločitev, kar je agencija ECHA ustrezno upoštevala.

Izmed 108 primerov, v katerih so bili sprejeti ali spremenjeni drugi predlogi za testiranje, je 29 primerov vsebovalo tudi predloge za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje. Odbor držav članic je te predloge zaradi nedavnih znanstvenih spoznanj, ki pred sprejetjem odločitve o testiranju zahtevajo nadaljnji razmislek o politikah, obravnaval ločeno od drugih zahtev po informacijah. Ko je Odbor držav članic ugotovil, da ni soglasja glede primerne študije te končne točke, je zadevne osnutke sklepov razdelili na dva dela. Agencija ECHA je del o strupenosti za razmnoževanje predložila v odločitev Evropski komisiji. Drugi del je bil nato sprejet kot sklep agencije ECHA in Odbor držav članic je dosegel soglasni sporazum glede tega dela.

---

<sup>11</sup> Razen za dvogeneracijske študije strupenosti za razmnoževanje, obravnavane spodaj.

Preglednica 5: Podatki, zahtevani v sklepih, sprejetih v okviru predlogov za testiranje (razvrščeni po prilogah)

Vrsta zahtevanega testiranja	Število sklepov
Fizikalno-kemijske lastnosti: Priloga IX, 7	17
Mutagenost: Priloga IX, 8.4	2
Študija kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni): Priloga IX, 8.6.1	2
Študija subkronične strupenosti (90 dni): Priloga IX, 8.6.2	45
Študija strupenosti za prenatalni razvoj: Priloga IX, 8.7.2	57
Podaljšana enogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje: Priloga IX, 8.7.3	1
Testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje na nevretenčarjih: Priloga IX, 9.1.5	22
Testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje na ribah: Priloga IX, 9.1.6	9
Abiotiski razkroj: Priloga IX, 9.2.1	6
Usoda in obnašanje v okolju: Priloga IX, 9.3	3
Učinki na kopenske organizme: Priloga IX, 9.4	22
Mutagenost: Priloga X, 8.4	1
Študija strupenosti za prenatalni razvoj: Priloga X, 8.7.2	6
Učinki na kopenske organizme: Priloga X, 9.4	25
Dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah: Priloga X, 9.5.1	8

### 2.3 Nadaljnji postopek in izvrševanje sklepov o evalvaciji dokumentacije

Agencija ECHA v nadaljnjem postopku v skladu s členom 42 uredbe REACH preuči, ali so bile ob zadnji posodobitvi dokumentacije predložene informacije, zahtevane v sklepu. To stori po poteku roka, navedenega v sklepu. Možne so tri vrste izidov:

- 1 če registracijski zavezanec posodobi dokumentacijo z informacijami, ki so na podlagi ocene agencije ECHA skladne z zahtevanimi informacijami iz sklepa, agencija ECHA pristojnim organom zadevnih držav članic in Evropski komisiji pošlje uradno obvestilo iz člena 42(2). S tem jih obvesti o zaključku evalvacije in pridobljenih informacijah ter sprejetih ugotovitvah. Če informacije, ki jih je predložil registracijski zavezanec, niso skladne s tistimi, ki so zahtevane v sklepu, vendar s pravilno uporabljeno alternativno metodo ali drugo veljavno utemeljitvijo prilagoditve (npr. testiranje ni tehnično izvedljivo) vseeno ustrezajo zadevnim zahtevam iz uredbe REACH, lahko agencija ECHA šteje odstopanje od zahtev za sprejemljivo;
- 2 če agencija ne prejme nobene posodobitve ali jo v zvezi s katero koli od zahtev iz svojega sklepa oceni za neustrezno, pošlje zadevnim državam članicam in v vednost tudi registracijskemu zavezancu „izjavo o neskladnosti, ki se izda po sklepu o evalvaciji dokumentacije“ (SONC);
- 3 če registracijski zavezanec izpolni zahteve iz sklepa agencije, vendar sam ali agencija ugotovita, da posodobljeni podatki povzročijo novo zaskrbljenost glede iste zahteve po informacijah, lahko agencija izda nov sklep o evalvaciji dokumentacije, kot to določa člen 42(1) uredbe REACH. Poleg tega lahko agencija tudi, če prejme posodobitev, skladno s sklepom, vendar se po prejemu zahtevanih informacij pojavi nova zaskrbljenost glede drugih zahtev po informacijah, sproži nov postopek preverjanja skladnosti, kot to določa člen 41 uredbe REACH.

Za izvrševanje so odgovorne izključno države članice (uredba REACH, Naslov XIV). Če zadeve, obravnavane v sklepu, do izteka roka niso v celoti obravnave, agencija ECHA o tem obvesti države članice s pomočjo izjave SONC. Navedena izjava je namenjena podpori nacionalnih dejavnosti izvrševanja. Zato je naslovljena na ustrezni nacionalni organ izvrševanja in pristojni organ države članice. Nacionalne organe se pozove, da v okviru svojih pristojnosti obravnavajo vprašanja, ki jih je ugotovila agencija ECHA v sklepih, in po potrebi izvedejo izvršilne ukrepe. Registracijski zavezanec prejme kopijo v vednost. Agencija ECHA od registracijskih zavezancev seveda pričakuje, da po vzpostavitvi stika z organi države članice zagotovijo informacije, zahtevane v sklepu. Dodatne podrobnosti o nadaljnjem ukrepanju in sodelovanju agencije ECHA z državami članicami so na voljo v osnovnih podatkih o agenciji ECHA<sup>12</sup>.

Agencija ECHA je v letu 2013 izvedla 222 naknadnih evalvacij. Od tega je bilo šest ponovnih evalvacij, ker je bila po začetni evalvaciji izdana izjava SONC in naknadno prejeta posodobljena dokumentacija. Število različnih vrst rezultatov je povzeto v preglednici 6. Za primerjavo je bilo leta 2012 poslanih devet izjav SONC (ena zaradi

---

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_sl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_sl.pdf)

sklepa, sprejetega na podlagi predloga za testiranje, in osem zaradi sklepov, sprejetih na podlagi preverjanja skladnosti).

Preglednica 6: Število vrst rezultatov za naknadne evalvacije, izvedene v letu 2013

	Člen 42(2) brez izdane izjave SONC <sup>13</sup>	Člen 42(2) po izjavi SONC <sup>14</sup>	Člen 42(1) <sup>15</sup>	Izjava SONC <sup>16</sup>
Sklepi, sprejeti na podlagi predlogov za testiranje	71	1	0	10
Sklepi, sprejeti na podlagi preverjanja skladnosti	70	5	43	22

Poleg tega je agencija ECHA izvedla naknadno evalvacijo 80 dopisov s pripombami o kakovosti. Na podlagi dopisov s pripombami o kakovosti se je kakovost dokumentacije v 57 primerih izboljšala bodisi v celoti (38 primerov) bodisi delno (19 primerov), tako da so bile odpravljene pomanjkljivosti v zvezi z informacijami. V 17 primerih potrebe po informacijah niso bile obravnavane. V šestih primerih so registracijski zavezanci prenehali proizvodnjo. Države članice so bile obveščene o rezultatih.

Zaradi visokih stroškov, ki pogosto nastanejo pri izvajanju zahtevanih testov, agencija ECHA pričakuje, da bo večjo pozornost namenila sporočanju rezultatov. Grobi povzetki študij v mnogih primerih niso v skladu s specifikacijami, zaradi česar jih je bilo izpopolniti. Registracijskim zavezancem priporočamo, da zagotovijo jasne povzetke grobih študij, vključno s tabelarnimi podatki, v skladu z merili, objavljenimi v *Praktičnem vodniku 3* agencije ECHA in ustreznih smernicah za testiranje. Premisliti je treba o vključitvi celovitih poročil o študijah za primer, da bi bilo treba rezultate nadalje dokumentirati ali tolmačiti. Obravnavati je treba tudi

<sup>13</sup> Izpolnjene so bile vse zahteve iz sklepa, ne da bi bilo treba izdati izjavo SONC.

<sup>14</sup> Izjava SONC in nadaljnje ukrepanje države članice je pripeljalo do posodobitve dokumentacije, ki je zdaj skladna z zahtevami iz sklepa.

<sup>15</sup> Zahteve iz sklepa so izpolnjene, vendar so potrebne nove zahteve po podatkih. Uradno obvestilo v skladu s členom 42(2) začasno ni bilo poslano.

<sup>16</sup> Organom države članice je bila v razmislek o izvršilnih ukrepih poslana izjava o neskladnosti, ki se izda po sklepu o evalvaciji dokumentacije in v kateri je navedeno, da niso bile predložene nekatere ali vse informacije, zahtevane v sklepu. Uradno obvestilo v skladu s členom 42(2) začasno ni bilo poslano. Izjava kot takšna je zato sprožila prehodni status v postopku evalvacije dokumentacije.

posledice novih informacij o končnih točkah nevarnosti za oceno kemijske varnosti, po potrebi tudi z revizijo izpeljav DNEL in PNEC.

Prej navedeni osnovni podatki vsebujejo dodatne nasvete za registracijske zavezanca o nadaljnjem postopku.

## 2.4 Evalvacija snovi

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje z vseevropskega vidika. Prispeva k doseganju strateškega cilja agencije ECHA za spodbujanje organov k pametni uporabi podatkov za identifikacijo in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost. Snovi, ki imajo prednost pri teh evalvacijah, so našteje v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti. Evalvirajo se le registrirane snovi. Za evalvacijo snovi so zadolženi pristojni organi držav članic. Kadar podatki, ki so na voljo, morebitnih tveganj ne obravnavajo v celoti, lahko predlagajo, da se od registracijskega zavezanca zahtevajo dodatne informacije. Ta zahteva lahko vključuje testiranje ali podatke, ki presegajo standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH.

Agencija ECHA usklajuje in podpira delo držav članic. Lahko tudi predlaga spremembe osnutkov sklepov, ki so jih pripravile države članice. Če pristojni organi držav članic ne predlagajo nobene spremembe, agencija po posvetovanju z registracijskimi zavezanci in vsemi državami članicami sprejme odločitev glede informacij, ki so potrebne za snov. Če se predlagajo spremembe, agencija sprejme odločitev po tem, ko Odbor držav članic doseže soglasje glede odločitve. Če navedenega soglasja ni mogoče doseči, se primer predloži Evropski komisiji. Agencija ECHA je na svojem spletišču objavila postopke, ki opisujejo potek evalvacije snovi, od posodabljanja tekočega akcijskega načrta Skupnosti do odločanja<sup>17</sup>.

Dve prednostni nalogi agencije ECHA v letu 2013 sta bili priprava letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti in podpora sprejemanja odločitev na podlagi evalvacij, izvedenih v letu 2012.

### 2.4.1 Tekoči akcijski načrt Skupnosti

Tekoči akcijski načrt Skupnosti določa snovi, ki se bodo evalvirale v naslednjem triletnem obdobju. Agencija ECHA načrt pripravi v tesnem sodelovanju s pristojnimi organi držav članic, pri čemer upošteva merila za izbiro snovi<sup>18</sup> in mnenje Odbora držav članic. Države članice lahko v skladu s členom 45(5) uredbe REACH predlagajo snovi tudi na podlagi nacionalnih prednosti. V skladu z zahtevo iz člena 44(2) uredbe REACH agencija ECHA vsako leto do 28. februarja posodobi tekoči akcijski načrt Skupnosti in ga predloži državam članicam. V praksi agencija, da bi zagotovila sprejetje tekočega akcijskega načrta Skupnosti v prvem trimesečju leta, osnutek posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti izda jeseni v predhodnem letu.

---

<sup>17</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>18</sup> Merila za izbiro za določanje prednostnih snovi za evalvacijo  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2\\_011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2_011_en.pdf)

Pri pripravi tekočega akcijskega načrta Skupnosti se uporabijo trije viri za identifikacijo možnih kandidatnih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti:

- 1 uradno obvestilo pristojnega organa države članice (člen 45(5) uredbe REACH);
- 2 evalvacija dokumentacije (določitev prednostnega primera);
- 3 podatkovna zbirka vseh registriranih snovi: računalniško podprto filtriranje in strokovna preveritev z uporabo meril za izbiro snovi.

**Sprejetje tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013–2015** Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti je bil objavljen leta 2012, prva posodobitev za obdobje 2013–2015 pa je bila sprejeta marca 2013. Z upoštevanjem te posodobitve tekoči akcijski načrt Skupnosti zdaj vsebuje 115 snovi: 53 snovi, ki so bile objavljene že v prvem tekočem akcijskem načrtu Skupnosti (2012–2014), in 62 na novo dodeljenih snovi. Evalvacijo navedenih snovi bo v letih 2013, 2014 in 2015 opravilo 22 držav članic. Skladno s prvim tekočim akcijskim načrtom Skupnosti naj bi bilo v letu 2013 evalviranih 46 snovi. Vendar je bil leta 2013 tekoči akcijski načrt Skupnosti dodatno posodobljen. Razlog za navedeno je bilo mnenje Odbora držav članic, da je treba eno snov nujno evalvirati, zato je bila dodana v dodelitev za leto 2013. Tako je bilo v letu 2013 za evalvacijo določenih skupaj 47 snovi.

### **Priprava na letno posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti (2014–2016)**

Predlog tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2014–2016 je zajemal 125 snovi, od tega 56 za evalvacijo v letu 2014. Seznam je vseboval 56 na novo izbranih snovi in 69 snovi, ki so se prenesle iz obstoječega tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Agencija ECHA je sredi oktobra 2013 Odboru držav članic poslala osnutek za zbiranje mnenj in javno različico 4. novembra objavila na svojem spletišču. Glede na mnenje Odbora držav članic se lahko število in vrstni red snovi pred sprejetjem načrta spremeni. Ta posodobitev je osredotočena na možne lastnosti PBT, endokrine motnje, rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje v kombinaciji z močno razpršeno uporabo, izpostavljenostjo potrošnikov in veliko skupno količino. Agencija ECHA načrtuje, da bo posodobljeni tekoči akcijski načrt Skupnosti za obdobje 2014–2016 sprejela marca 2014.

#### **2.4.2 Delo držav članic: evalviranje izbranih snovi**

Države članice so odgovorne za evalviranje snovi, ki so jim dodeljene v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti. V skladu z uredbo REACH se evalvacija snovi, ki so navedene za **prvo** leto, začne na dan objave tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Od tega datuma imajo imenovane države članice na voljo 12 mesecev za evalvacijo snovi in pripravo predloga za dodatno testiranje. V letu 2013 je 22 držav članic prispevalo k evalvaciji 47 snovi. Delo v zvezi s snovmi v posameznih letih se prekriva, in sicer tako, da države članice in agencija ECHA delajo vzporedno. Leta 2013 se na primer nadaljuje sprejemanje odločitev za osnutke zahtev iz seznama za leto 2012, države članice pa že evalvirajo nove snovi iz seznama za leto 2013.

Pri evalvaciji se upošteva najmanj zaskrbljenost, ki je bila prvotno navedena v dokumentih z utemeljitvijo za uvrstitev na seznam tekočega akcijskega načrta Skupnosti, vendar to ne omejuje obsega evalvacije držav članic. Države članice lahko v svojih evalvacijah ugotovijo tudi dodatno zaskrbljenost in predlagajo



posredovanje zahteve po dodatnih informacijah za pojasnitev možnega tveganja snovi.

Registracijski zavezanci za snovi, uvrščene v tekoči akcijski načrt Skupnosti, lahko med evalvacijo vzpostavijo stik z državo članico, ki izvaja evalvacijo. Tovrstna komunikacija v skladu z uredbo REACH ni obvezna, vendar so se države članice sporazumele, da vsaj enkrat neformalno komunicirajo z registracijskimi zavezanci. Namen navedenega je razprava o tehničnih zadevah glede informacij, ki so že na voljo o snovi, in načrtovanje ter sklenitev dogovora o predvidenih posodobitvah dokumentacije. Evalvacija snovi sama po sebi ne bi smela biti razlog za posodobitev dokumentacije, vendar lahko občasno obstaja vzajemni interes za to, da se dokumentacija posodobi. Vendar nenačrtovane ali prepozne posodobitve dokumentacije povzročijo težave za državo članico, ki izvaja evalvacijo, ker je težko upoštevati posodobitve, ki prispejo tik pred rokom za pošiljanje osnutka sklepa agenciji ECHA.

Ker lahko za isto snov obstaja več registracijskih zavezancev, država članica, ki izvaja evalvacijo, morda ne more komunicirati z vsakim registracijskim zavezancem posebej. Zato je priporočljivo, da registracijski zavezanci uskladijo svoje odzive in izberejo enega registracijskega zavezanca, ki komunicira v imenu drugih.

Agencija ECHA je ponudila, da pregleda skladnost osnutkov sklepov držav članic, preden se ji uradno predložijo. S tem je želela zagotoviti usklajen pristop k zahtevam po dodatnih informacijah. Januarja 2013 so to možnost izkoristile skoraj vse države članice. Agenciji je uspelo zagotoviti povratne informacije en mesec pred iztekom 12-mesečnega obdobja za evalvacijo.

Na spletišču agencije ECHA so bili že leta 2012 objavljeni nasveti za registracijske zavezance in nadaljnje uporabnike glede načina komuniciranja v postopku evalvacije snovi<sup>19</sup>. Leta 2013 je bila ustanovljena delovna skupina predstavnikov držav članic, industrijskih združenj, Evropske komisije in agencije ECHA, da bi predlagala najboljši način komuniciranja med pristojnimi organi držav članic in registracijskimi zavezanci. Zaključki so bili objavljeni na spletišču agencije ECHA<sup>20</sup>.

### 2.4.3 V pripravi: prvi sklepi o evalvaciji snovi

Za 36 snovi, evalviranih leta 2012, so države članice agenciji ECHA predložile poročila o evalvaciji snovi in osnutke sklepov, če so bili potrebni, do 28. februarja 2013. Do tega roka je agencija ECHA prejela osnutke sklepov za 32 snovi. To pomeni, da so pristojni organi držav članic v štirih primerih ugotovili, da dodatne za snov niso potrebne.

Agencija ECHA je poslala osnutke ukrepov zadevnim registracijskim zavezancem, da bi ji ti predložili pripombe. V mnogih primerih so registracijski zavezanci odgovorili z enim samim, usklajenim nizom pripomb na snov. Nato je država članica, ki izvaja evalvacijo, primer predložila v razpravo, da bi agencija ECHA in druge države članice lahko predlagale spremembe osnutka sklepa. Leta 2013 je bilo

---

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_sl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_sl.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

predloženih 23 od 32 primerov. V vseh navedenih primerih so bili prejeti predlogi za spremembe; glej preglednico 7.

Preglednica 7: Napredek primerov evalvacije snovi (stanje na koncu leta 2013)

Leto evalvacije	2012	2013
Evalvirane snovi	36	47
Snovi, v zvezi s katerimi so bili izdani osnutki sklepov	32	0
Snovi v zvezi s katerimi so bili izdani osnutki sklepov, soglasno sprejetimi v Odboru držav članic	14	0
Snovi v zvezi s katerimi so bili izdani sklepi, ki jih je sprejela agencija ECHA	2	0
Objavljeni končni dokumenti	4	0
Snovi, katerih osnutki sklepov se ne predložijo v postopek odločanja	1	0

Do konca leta 2013 je agenciji ECHA uspelo sprejeti odločitve za dve snovi, in sicer izoheptan ter 4,4'-izopropilidendifenol. Za eno snov se je država članica, ki je izvajala evalvacijo, po upoštevanju pripomb registracijskih zavezancev in posodobitev dokumentacije, ki so se nanašale na vprašanja, sprožena v osnutku sklepa, odločila, da bo evalvacijo snovi zaključila brez dodatne zahteve po informacijah.

#### 2.4.4 Nadaljnji postopek evalvacije snovi

Po predložitvi informacij, zahtevanih v sklepu, v obliki posodobitve dokumentacije, jih odgovorni pristojni organ države članice pregleda in se odloči, ali so potrebne dodatne informacije (člen 46 uredbe REACH). Pristojni organ države članice mora oceno snovi dokončati v 12 mesecih od prejema teh novih informacij. Nato pristojni organ države članice uporabi informacije, ki so na voljo, da sprejme odločitev, ali so potrebni nadaljnji regulativni ukrepi za snov, in če so, kateri ukrepi so najprimernejši. Pristojni organ države članice lahko na primer predlaga:

- uskladitev razvrstitve in označitve snovi,
- opredelitev kot snov, ki povzroča veliko zaskrbljenost, za uvrstitev na seznam kandidatnih snovi, ali
- omejitev njene uporabe.

Leta 2013 nobena snov ni bila v fazi, v kateri bi bile predložene nove informacije po zahtevi po dodatnih informacijah. Za štiri snovi pa država članica, ki je izvedla evalvacijo, ni zahtevala dodatnih informacij; glej preglednico 7. V teh primerih so države članice pripravile zaključne dokumente. V dveh od teh štirih primerov so bile države članice, ki so izvedle evalvacijo, zadovoljne z ukrepi za obvladovanje tveganja, ki so jih predlagali registracijski zavezanci, v drugih dveh primerih pa bi bile lahko raziskane nadaljnje regulativne možnosti.

## 2.5 Nadaljnje dejavnosti

### 2.5.1 Intermediati

Na mestu izolirani intermediati (člen 17 uredbe REACH) in transportirani izolirani intermediati (člen 18 uredbe REACH) se lahko registrirajo z uporabo zmanjšanih potreb po informacijah, če izpolnjujejo ustrezne opredelitve in se uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji. Uporaba zmanjšanih potreb po informacijah je odvisna od izpolnjevanja teh meril.

Agencija ECHA za preverjanje statusa izoliranih intermediatov od registracijskih zavezancev zahteva informacije v skladu s členom 36 uredbe REACH. Ta določba od registracijskega zavezanca zahteva, da „zbira vse informacije, ki jih potrebuje za izvajanje svojih nalog iz te uredbe, ter jih hrani“ in „te informacije na zahtevo takoj predloži ali jih da na razpolago [...] Agenciji“. Agencija ECHA je za zagotovitev ustrezne registracije in varne uporabe snovi začela status intermediatov tako preverjati leta 2011. Navedeno izvaja tako, da od registracijskega zavezanca zahteva predložitev naslednjih informacij:

- da pojasni uporabo snovi in pogojev, ki se uporabljajo v celotnem življenjskem ciklu snovi,
- da predloži dokazno dokumentacijo, da se je registracijski zavezanec pred dobavo intermediatu nadaljnjemu uporabniku **prepričal** o nadaljnji uporabi intermediatu in pogojih uporabe snovi.

Agencija lahko od registracijskega zavezanca na primer zahteva, da predloži dokazno dokumentacijo (na primer kopijo potrdila, ki ga je podpisal nadaljnji uporabnik), da se snov na lokaciji nadaljnjega uporabnika uporablja kot intermediat pod nadzorovanimi pogoji.

V letih 2012 in 2013 je agencija nadaljevala preverjanje statusa intermediatov. Trenutno je prednost dana snovem, navedenim v Prilogi XIV in na seznamu kandidatnih snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost. Agencija ECHA in nacionalni organi izvrševanja potrebujejo te informacije o nadaljnjih uporabnikih in uporabah, da se lahko prepričajo, da se snovi zares uporabljajo kot intermediati in da se nadzorovani pogoji uporabljajo v celotni dobavi verigi. Sicer se za snovi ne sme izkoristiti ugodnosti zmanjšanih potreb po registraciji za intermediate, ki se uporabljajo v nadzorovanih pogojih, in še manj izvzema iz postopkov avtorizacije in omejevanja. Agencija se z organi izvrševanja trenutno dogovarja o izvršilnih ukrepih za primere, v katerih registracijski zavezanci na zahtevo agencije ECHA v skladu s členom 36 niso predložili dokazne dokumentacije.

V letih 2012 in 2013 je bilo skupaj poslanih 79 zahtev v skladu s členom 36. V 29 primerih je bil postopek preverjanja prekinjen. To se je zgodilo potem, ko je registracijski zavezanec:

- predložil standardno registracijo namesto registracije kot intermediatu,
- predložil dovolj informacij za potrditev statusa intermediatu, ali
- prenehal proizvodnjo z uradno navedbo registracijske količine kot nič.

Nekateri odzivi, prejeti od registracijskih zavezancev, so še vedno v postopku evalvacije.

Nekateri registracijski zavezanci so predložili informacije, iz katerih je razvidno, da se uporaba snovi morda ne ujema z opredelitvijo intermediatu iz člena 3(15)

oziroma se snov ne uporablja pod strogo nadzorovanimi pogoji. Navedeno lahko privede do preverjanja skladnosti teh registracij: leta 2013 je bilo sproženo eno preverjanje snovi iz Priloge XIV uredbe REACH.

Agencija ECHA prosi, da se zahtevane informacije namesto z ločenimi obvestili predložijo s posodobitvijo dokumentacije v razdelku 13 podatkovne zbirke IUCLID. To zagotavlja varno komuniciranje in jamči, da so informacije zaščitene s strogimi varnostnimi ukrepi agencije ECHA glede shranjevanja dokumentacij.

### **2.5.2 Razvrščanje in označevanje**

Razvrščanje in označevanje je pomemben del zahtev po informacijah za snovi, registrirane v skladu z uredbo REACH. Registracijski zavezanci morajo v svojih registracijskih dokumentacijah zagotoviti informacije o razvrstitvi in označitvi. V njih morajo biti navedeni razredi nevarnosti, če razvrstitev ni navedena, pa je treba navesti razloge za to.

Priloga VI uredbe CLP vsebuje usklajene razvrstitve in označitve snovi v okviru posameznih ali skupinskih vpisov. Registracijski zavezanci morajo v svojih dokumentacijah upoštevati te veljavne usklajene razvrstitve. Če razredi nevarnosti v vpisu v Prilogi VI niso navedeni, morajo registracijski zavezanci opraviti samostojno razvrstitev v skladu z merili iz uredbe CLP. Poleg tega se morajo za neusklajene končne točke registracijski zavezanci iste snovi sporazumeti o razvrstitvi in označitvi, razen v primeru utemeljenega izvzetja.

Razvrščanje in označevanje je pomembno pri evalvaciji dokumentacije in tudi snovi. Agencija ECHA je v sklepih o preverjanju skladnosti od registracijskih zavezancev zahtevala, da spoštujejo usklajeno razvrščanje in/ali utemeljijo odstopanja od razreda nevarnosti, kadar je to primerno. Za določene končne točke so prilagoditve v skladu s stolpcem 2 priloge VII do X uredbe REACH dopustne le za snovi z določenimi razvrstitvami. Primerjava razvrstitve s povezanimi podpornimi informacijami v registracijskih dokumentacijah je ena od začetnih točk pri izbiranju snovi za uvrstitev na seznam tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Evalvacija snovi lahko navsezadnje privede do predloga za spremembo ali uvedbo usklajene razvrstitve.

### **2.5.3 Evalviranje navzkrižnega branja in kategorij**

Uredba REACH poleg standardnega režima testiranja zagotavlja možnost izpolnitve zahtev po standardnih informacijah z drugimi sredstvi. Eden od teh pristopov je predvidevanje lastnosti snovi z združevanjem v skupine in navzkrižnim branjem. Te alternative standardnim zahtevam po informacijah (ki so v Prilogi XI uredbe REACH navedene kot prilagoditve standardnega režima preskušanja) registracijski zavezanci pogosto uporabljajo za izpolnjevanje zahtev po informacijah, ki bi lahko povzročile visoke stroške in poskuse na velikem številu živali, na primer pri predložitvi registracijskih dokumentacij za kemijsko podobne skupine snovi.

Jedro vsakega pristopa združevanja v skupine in navzkrižnega branja je znanstveno verodostojna razlaga, zakaj se vrzel v podatkih za registrirano snov lahko zapolni z združevanjem v skupine ali navzkrižnim branjem. Sprejetje ali zavrnitev takega pristopa v evalvaciji agencije ECHA je odvisno predvsem od ustreznosti razlage. Organi morajo biti prepričani, da nevarnosti snovi niso podcenjene in da je možna smiselna uporaba rezultata v okviru uredbe REACH, predvsem za namene ocene tveganja in razvrščanja ter označevanja. Povedano drugače, dokazati je treba, da

so rezultati testiranja alternativne snovi enako ustrezni kot rezultat standardnega testiranja registrirane snovi, ki jo nadomešča.

Evalvacija združevanja v skupine in navzkrižnega branja agencije ECHA je nujno osredotočena na kakovost razlage, ki jo zagotovi registracijski zavezanec. Ustrezna razlaga je absolutni predpogoj za sprejetje pristopa združevanja v skupine ali navzkrižnega branja. Če je razlaga očitno neustrezna, registracijski zavezanec ni zadovoljivo dokazal, kako je bila ali bo izpolnjena zahteva po informacijah. Komisija za pritožbe<sup>21</sup> je potrdila, da je registracijski zavezanec odgovoren za pripravo ustreznih utemeljitev in da za njihovo oblikovanje za registracijske zavezance ni zadolžena agencija ECHA. Če obstaja ustrezna razlaga, agencija oceni, ali je znanstveno utemeljena in upošteva zahteve uredbe REACH. Ocenjevalec v praksi upošteva tudi stopnjo, do katere razlaga upošteva vse pomembne vidike; jasnost njene ubeseditve; in tudi obstoj, izčrpnost ter veljavnost podpornih podatkov. Nato se sprejme odločitev o znanstveni verodostojnosti in ustreznosti utemeljitev v okviru uredbe REACH.

Nekateri registracijski zavezanci pogosto predložijo predlog za izvedbo testiranja snovi, ki se razlikuje od registrirane snovi. Pridobljene informacije nameravajo v prihodnosti uporabiti za prilagoditev zahtev po informacijah za registrirano snov. To pomeni, da pristop navzkrižnega branja temelji na informacijah, ki jih je treba šele pridobiti s predlaganim testom. Agencija pri pregledu takšnega predloga najprej pretehta, ali je test potreben za izpolnitev zahtev po informacijah za dokumentacijo. Če je potreba po ustvarjanju novih podatkov potrjena, agencija nato pretehta, ali je predlog za izpolnitev zahtev po informacijah za registrirano snov s testiranjem podobne snovi v okviru pristopa navzkrižnega branja/združevanja v skupine verodostojen. Če na podlagi predložene dokumentacije in utemeljitve ugotovi, da predlagani pristop ni verodostojen, ga agencija ECHA zavrne in zahteva izvedbo testiranja na registrirani snovi.

Če med preverjanjem skladnosti podobno ugotovi, da prilagoditev standardnih zahtev po informacijah z uporabo pristopa navzkrižnega branja/združevanja v skupine ni ustrezno utemeljeno ugotovi, da obstaja vrzel v podatkih in izda sklep, s katerim zahteva manjkajoče informacije o registrirani snovi.

Zato je zelo pomembno, da registracijski zavezanci v svojih dokumentacijah navedejo ustrezne in znanstveno utemeljene razlage glede utemeljenosti pristopa navzkrižnega branja. Odvisno od vrste registrirane snovi in podobnih snovi, razpoložljivosti informacij, obravnavane zahteve po informacijah itd. se lahko načeloma oblikuje veliko različnih razlag in predložijo podporni podatki. Uporabi se lahko različno in raznovrstno znanstveno strokovno znanje, na primer določanje strukturne podobnosti in predvidevanje pomembnih lastnosti snovi na podlagi referenčne snovi.

Izkušnje agencije ECHA kažejo, da imajo registracijski zavezanci kljub smernicam, ki so na voljo, še vedno težave z utemeljevanjem primerov združevanja v skupine in navzkrižnega branja v okviru zahtev po informacijah uredbe REACH. Navidezno obetajoči primeri pogosto spodletijo na prvi stopnji zaradi nepopolne ali neustrezne utemeljitve ali nezadostnih podpornih dokazov glede podobnosti ali predvidljivosti.

---

<sup>21</sup> Sklep komisije za pritožbe z dne 10. oktobra 2013 v zadevi A-004-2012.

Da bi agencija ECHA razširila izkušnje v zvezi z dobro prakso, je bil objavljen ilustrativen primer združevanja v skupine in navzkrižnega branja<sup>22</sup>, kmalu pa bosta sledili še dve objavi. Navedeno temelji na njenih izkušnjah z ocenjevanjem dejanskih primerov in poudarja ključno vlogo obstoja izčrpane razlage in podpornih podatkov v evalvaciji agencije ECHA. Pristopi navzkrižnega branja in združevanja v skupine bodo dodatno obravnavani v poročilu agencije ECHA: *Uporaba alternativ testiranja na živalih za uredbo REACH*, ki bo objavljeno junija 2014.

#### 2.5.4 Objavljanje sklepov o evalvaciji dokumentacije

Agencija ECHA na svojem spletišču od decembra 2012 objavlja tiste različice sklepov o evalvaciji, ki niso zaupne narave<sup>23</sup>. Preglednost je ena od osnovnih vrednot agencije ECHA. Namen njihovega objavljanja je informiranje industrije in splošne javnosti o načinu dela agencije ECHA in spodbujanje zaupanja v sprejemanje njenih odločitev. Agencija z objavljanjem teh sklepov zagotavlja tudi smernice za prihodnje registracijske zavezance glede najboljšega načina izpolnjevanja njihovih regulativnih obveznosti.

Te objave niso namenjene izpostavljanju dejstva, da je bilo za določene dokumentacije nekoč ugotovljeno, da niso bile v skladu z uredbo REACH. Zato agencija ECHA na svojem spletišču pojasnjuje, da so sklepi objavljeni kot takšne in ne vsebujejo kasnejših posodobitev registracijskih dokumentacij, npr. v obliki odzivov nanje. Poleg tega je načeloma poleg vsakega sklepa spletna povezava na ustrezen vnos o registrirani snovi, ki omogoča pregled najnovejših podatkov o snovi.

#### 2.5.5 Pritožbe

Registracijski zavezanci lahko pri komisiji za pritožbe agencije ECHA vložijo pritožbo na sklep o evalvaciji agencije ECHA v treh mesecih od prejema obvestila o njem.

Od začetka uporabe uredbe REACH do konca leta 2013 je bilo na sklepe o evalvaciji dokumentacij agencije ECHA skupaj vloženi 11 pritožb; glej preglednico 8. Leta 2013 ni bilo vložene nobene pritožbe na sklepe o evalvaciji snovi. Od dosedanjih 11 pritožb na evalvacijo so bile tri vložene leta 2013. Med seboj se po vsebini razlikujejo in zajemajo vprašanja glede identitete snovi, uporabe pristopa navzkrižnega branja, zahtev po informacijah, ki zahtevajo testiranje na vretenčarjih, in postopkovna vprašanja.

---

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Preglednica 8: Primeri pritožb v zvezi z evalvacijo

Številka primera pritožbe	Ključne besede	Datum sklepa komisije za pritožbe (če obstaja)
A-005-2011	Preverjanje skladnosti Testiranje, ki vključuje živali	29. april 2013
A-001-2012	Preverjanje skladnosti Zavrnitev predlaganega navzkrižnega branja Meje manevrskega prostora agencije ECHA	19. junij 2013
A-002-2012	Predlog za testiranje Posodobljena dokumentacija Popravek	21. junij 2012
A-003-2012	Preverjanje skladnosti Rok za posodobitev dokumentacije Pravna varnost	1. avgust 2013
A-004-2012	Preverjanje skladnosti Testiranje, ki vključuje živali Testiranje strupenosti za razvoj	10. oktober 2013
A-006-2012	Preverjanje skladnosti Uporaba podatkov navzkrižnega branja	
A-007-2012	Preverjanje skladnosti Identiteta snovi, UVCB Delni popravek Načelo dobrega upravljanja	25. september 2013
A-008-2012	Preverjanje skladnosti Identiteta snovi	

A-001-2013	Preverjanje skladnosti Identiteta snovi	
A-018-2013	Preverjanje skladnosti Zahteve po dodatnih informacijah Umik	5. december 2013
A-019-2013	Prijavljena snov Izjava o neskladnosti	

Komisija za pritožbe je do leta 2013 izdala prvih sedem sklepov o pritožbah na odločitve o evalvaciji dokumentacij. Sklepi komisije so agenciji ECHA, registracijskim zavezancem in drugim interesnim skupinam zagotovile uporabne informacije o obsegu določenih zahtev iz uredbe REACH.

Dodatne informacije o trenutnem statusu primerov pritožb in sklepih komisije za pritožbe so na voljo na njenih spletnih straneh<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>



### 3 Priporočila registracijskim zavezancem

V tem razdelku agencija ECHA **vam, (možnim) registracijskim zavezancem**, svetuje, kako izboljšati kakovost vaših registracijskih dokumentacij. Priporočila vsebujejo tehnične in znanstvene informacije, da so čim bolj uporabna za vas pri pripravi ali načrtovanju posodobitev tehnične dokumentacije in/ali poročila o kemijski varnosti. Priporočila temeljijo na najpogostejših pomanjkljivostih, ugotovljenih pri evalvaciji dokumentacij.

Letos je identiteti snovi in končnim točkam nevarnosti namenjenega manj prostora kot v prejšnjih poročilih. Ta poročila, ki so na voljo na spletnih straneh agencije ECHA o evalvacijah<sup>25</sup>, že vsebujejo opise v preteklosti ugotovljenih pomanjkljivosti in nasvete za izogibanje tem pomanjkljivostim. Čeprav na tem mestu niso ponovno navedena, so še vedno ustrezna. Namesto tega želi agencija ECHA opozoriti, da je treba skrbeti za skladnost in posodabljanje registracijske dokumentacije brez nepotrebnih zamud in da je treba možnosti prilagoditve pravilno uporabiti. Več pozornosti je namenjene tudi poročilom o kemijski varnosti.

#### 3.1 Registracijska dokumentacija mora biti posodobljena in skladna

Na prvi stopnji ste dolžni predložiti in vzdrževati skladno registracijo. Pri pripravi registracije čim bolj izkoristite podporo, ki je na voljo. Nacionalne službe za pomoč uporabnikom in služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA<sup>26</sup> so vam na voljo za pomoč pri izpolnjevanju vaših obveznosti. Pomagajo vam lahko odpraviti težave in dvome, ki se lahko pojavijo v postopku predložitve.

Prav tako je pomembno, da ne pozabite na združenja v vaši gospodarski panogi, ki imajo izkušnje z uredbo REACH in sektorsko znanje ter strokovne izkušnje. Pogovorite se z drugimi člani foruma SIEF, ki so lahko prav tako koristen vir informacij, zlasti za nove registracijske zavezance. Mnogi izmed njih so registracijski zavezanci, ki že imajo izkušnje s pripravo registracij. Bolj izkušeni registracijski zavezanci lahko pomagajo drugim, manj izkušenim ali manjšim podjetjem, ki bi lahko postala registracijski zavezanci za rok za registracijo za leto 2018.

- ➔ Poskrbite za obstoj ustreznih komunikacijskih kanalov, da zagotovite dober pretok informacij v dobavni verigi.

Razširjeni varnostni listi, vključno s scenariji izpostavljenosti, so ključno gonilo sporočanja rezultatov ocen kemijske varnosti. Zato poskrbite, da so dovolj kakovostni, da lahko vaše stranke in nadaljnji uporabniki dejansko upoštevajo in uporabljajo nasvete glede varnosti.

Scenariji izpostavljenosti, priloženi k varnostnemu listu, so uporabni le, če je ocena kemijske varnosti smiselna in pomembna in če so ugotovljeni ukrepi za obvladovanje tveganja ustrezni ter jih nadaljnji uporabnik lahko razume.

---

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

<sup>26</sup> <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Ne pozabite na dobre prakse, ki se dajejo v uporabo in nastajajo v zvezi s tem, kako ustvariti in sporočati scenarije izpostavljenosti. Dober vir informacij je omrežje za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti<sup>27</sup>. To omrežje je namenjeno ugotavljanju dobrih praks za pripravo in izvajanje scenarijev izpostavljenosti in vzpostavitvi učinkovite izmenjave komunikacij med udeleženci v dobavni verigi.

### 3.1.1 Uporabite smernice in orodja agencije ECHA

Pri pripravi in posodabljanju svoje registracijske dokumentacije uporabite gradivo s smernicami na spletišču agencije ECHA. Priročniki za predložitev podatkov in Priročnik za uporabo orodja REACH-IT za uporabnike iz industrije zagotavljajo ustaljena navodila za pripravo in predložitev dokumentacij.

- ➔ Pri pripravi registracije uporabite vtičnik **Pomočnik za validacijo** v orodju IUCLID. Ta vas opozori na pomanjkljivosti in neskladnosti, ugotovljene v vaši dokumentaciji.

Agencija ECHA je v letu 2013 nadaljevala pripravo smernic v zvezi z uredbo REACH. Med letom so bile na spletišču agencije ECHA objavljene naslednje posodobljene smernice:

- decembra 2013 so bile objavljene posodobljene *Smernice za pripravo varnostnih listov*, kar je omogočilo, da se del G *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* razglasi za zastarelega;
- decembra 2013 so bile objavljene posodobljene *Smernice za nadaljnje uporabnike*;
- novembra 2013 so bile objavljene posodobljene *Smernice za uporabo meril CLP, 2. del: fizikalne nevarnosti* in *3. del: nevarnosti za zdravje*;
- avgusta in decembra 2013 sta bila objavljena dva popravka *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, R.7.1: fizikalno-kemijske lastnosti*.

Agencija ECHA je smernice naredila dostopnejše z objavo „lažjih“ različic dokumentov s smernicami. Navedeno vključuje posodobljene *Strnjene smernice o registraciji* (september 2013), nove *Strnjene smernice o varnostnih listih* in nove *Strnjene smernice za nadaljnje uporabnike* (oboje december 2013). Ker so vsi trije dokumenti zlasti zanimivi za majhna in srednje velika podjetja, so bili hkrati objavljeni v 23 uradnih jezikih EU.

Agencija ECHA je 25. septembra 2013 posodobila **spletno orodje Navigator** v 23 uradnih jezikih EU. Navigator je interaktivno orodje, ki proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem kemičnih snovi kot takih ali v zmesih pomaga ugotoviti njihove obveznosti v skladu z uredbo REACH. Hkrati pomaga proizvajalcem in dobaviteljem izdelkov pojasniti njihovo vlogo v dobavni verigi. Na voljo je na spletišču agencije ECHA.

Agencija ECHA vas poziva, da tem novim virom posvetite pozornost in skladno z njimi po potrebi posodobite ustrezne dele svoje dokumentacije. Pri sedanjih in prihodnjih postopkih evalvacije dokumentacije bo upoštevala nove pristope, opisane v smernicah.

---

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

### 3.1.2 Posodablajte svojo dokumentacijo

- ➔ Registracijska dokumentacija mora vedno odsevati trenutne informacije in dejansko stanje.

Postopek uredbe REACH se ne konča s prejemom registracijske številke. Člen 22(1) uredbe REACH določa: „Po registraciji mora registracijski zavezanec na svojo pobudo in brez nepotrebne odlašanja svojo registracijo dopolniti s pomembnimi novimi informacijami ...“

**Primer:** če obstajajo nove informacije o nevarnosti ali uporabi, jih je treba vključiti v tehnično dokumentacijo. Te informacije morda vplivajo tudi na oceno kemijske varnosti: morda je npr. potreben popravek faktorjev ocenjevanja. Torej morate sočasno popraviti poročilo o kemijski varnosti.

**Primer:** v primeru prenehanja proizvodnje ali uvoza je treba tonažo registracije nastaviti na nič z uporabo funkcije „prenehanje proizvodnje“ v sistemu REACH-IT.

- ➔ Skladnost z uredbo REACH vključite v vaš sistem vodenja kakovosti.

Najboljši način za zagotovitev, da je vaša dokumentacija posodobljena, je proaktivnost in vključitev skladnosti z uredbo REACH v vaš sistem vodenja kakovosti, s čimer zagotovite obstoj postopkov za zbiranje vseh novih informacij, pomembnih za skladnost z uredbo REACH, na primer o novih uporabah, ki jih je treba vključiti v registracijsko dokumentacijo, s pomočjo posodobitev na lastno pobudo.

Pomembno je tudi, da ste pripravljeni na odziv, če je vaše podjetje predmet kakršnega koli regulativnega ukrepa v skladu z uredbo REACH. Nekateri registracijski zavezanci podcenjujejo čas, ki je potreben za pripravo posodobitve dokumentacije, in število vprašanj, ki se lahko pojavijo med pripravljanjem. Navedeno se lahko še poslabša, če prejmete sklep, ki vsebuje rok za posodobitev. Z vključitvijo uredbe REACH v vaš načrt bo ostala v okviru vašega časovnega načrtovanja in nadzora.

- ➔ V račun sistema REACH-IT bi se morali redno prijavljati, da preverite poštni nabiralnik.

Agencija ECHA običajno vzpostavi stik z vami ali zahteva informacije prek poštnega nabiralnika v sistemu REACH-IT. Nekatera sporočila so povezana s točno določenimi roki, v katerih se morate odzvati, npr. obvestilo o osnutku sklepa in obvestilo o vaši pravici do predložitve pripomb. Zato bi morali imeti z rednim preverjanjem sistema REACH-IT dovolj časa, da se lahko ustrezno odzovete. V svojem podjetju jasno določite, kdo je zadolžen za ta redna preverjanja.

Pomembno je tudi, da imate v sistemu REACH-IT posodobljene kontaktne podatke če bi morala agencija ECHA z vami navezati neposredni stik. Če ste najeli svetovalca za upravljanje računa REACH-IT in se pogodba izteka, vnaprej načrtujte gladko predajo in zagotovite, da prejmete vse pomembne podatke. Nato je treba imenovati drugo osebo, ki bo odgovorna za redno spremljanje vašega računa REACH-IT.

- ➔ Poskrbite, da v vašem forumu SIEF obstaja postopek za obravnavo posodobitev in odziv v primeru regulativnih ukrepov.

Registracijski zavezanci iste snovi se morajo pred predložitvijo pripomb na osnutek sklepa ali odziv na zahteve organov pogosto najprej posvetovati med seboj.

### 3.1.3 Registracija kot intermediat?

→ Ali je vaša snov res intermediat v skladu z uredbo REACH?

Če življenjski cikel povzroča tveganje izpustov in izpostavljenosti ali je potrebna osebna zaščitna oprema za preprečitev izpostavljenosti, za vašo snov ne morete izkoristiti posebnega režima za intermediate pod strogo nadzorovanimi pogoji. Namesto tega predložite standardno registracijo v skladu s členom 10 uredbe REACH.

**Primer:** pri oblikovanju strogo nadzorovanih pogojev se lahko upoštevajo fizikalno-kemijske lastnosti, vendar pristopi „na podlagi tveganja“, na primer primerjava ravni izpostavljenosti s koncentracijami brez učinka ali z njim, niso sprejemljivi kot dokazilo strogo nadzorovanih pogojev.

**Primer:** stalni izpusti intermediate v okviru postopka v strogo nadzorovanih pogojev niso pričakovani. Če prihaja do takšnih izpustov, snovi torej ni mogoče upoštevati kot intermediate v skladu z uredbo REACH.

**Primer:** snovi ni mogoče upoštevati kot intermediate, če se v običajnih obratovalnih pogojih (razen med nesrečami, incidenti, vzdrževanjem, čiščenjem) uporablja osebna zaščitna oprema za preprečitev izpostavljenosti.

→ V primeru registracije intermediatov dokažite, da je uporaba snovi v skladu z opredelitvijo uporabe intermediatov in pogoji, ki jih določa uredba REACH.

Če razmišljate o registraciji intermediate, predvsem v okviru posebnega režima iz členov 17 in 18 uredbe REACH, morate pogoje uporabe snovi oceniti ob upoštevanju naslednjih točk:

- pretehtajte, kakšno tehnično vlogo v postopku ima vaša snov. Intermediat se uporablja pri proizvodnji druge snovi, pri čemer se sam preoblikuje v to drugo snov.

**Primer:** pripomočki za predelavo, ki so tudi reaktivni, niso intermediate.

**Primer:** proizvodnja odpadkov se ne more upoštevati kot glavni namen proizvodnega postopka;

- vaša registracija mora vsebovati podrobnosti o uporabljenih ukrepih za obvladovanje tveganja. Z navedenim je treba dokazati, da se v življenjskem ciklu vašega intermediate upoštevajo strogo nadzorovani pogoji, predvsem v korakih, pri katerih se pričakujejo poškodbe zadrževalnega sistema.

**Primer:** natovarjanje, raztovarjanje, čiščenje, vzdrževanje in vzorčenje zahtevajo posebno pozornost pri utemeljitvi strogo nadzorovanih pogojev.

Če ima agencija ECHA pomisleke glede uporabe vaše snovi kot intermediate ali pogojev, ki se uporabljajo v življenjskem ciklu vaše snovi, lahko vzpostavi stik z vami in zahteva pojasnilo.

### 3.1.4 Dokumentacija kot celota mora biti skladna

Pomembno je preveriti skladnost celotne dokumentacije po vseh končnih točkah in med končnimi točkami ter pristopi navzkrižnega branja. S tem se zagotovi, da je ocena tveganja snovi jasna in trdna. To je pomembno predvsem pri posodobitvi, zato morate preveriti, ali po posodobitvi enega dela vsi deli ostanejo skladni.

→ Rezultati študij bi morali biti skladni po vseh končnih točkah in v poročilu o kemijski varnosti.

**Primer:** vrednost Henryjeve konstante mora biti skladna z vrednostmi za parni tlak in topnost v vodi.

**Primer:** podatki o nevarnosti, sporočeni v tehnični dokumentaciji, bi morali biti isti kot podatki, uporabljeni v poročilu o kemijski varnosti.

Če se zanašate na prilagoditve v nekaterih končnih točkah, je skladnost še pomembnejša. Če se zanašate na prilagoditve za izpustitev študije, morate to dejstvo jasno navesti in v ustreznem razdelku sistema IUCLID pojasniti, zakaj ste se odločili, da študije ne izvedete, ter navesti sklic na ustrezno pravno določbo. To je bistveno, da agenciji ECHA omogočite oceniti, ali je prilagoditev sprejemljiva. Agenciji iz informacij, navedenih v drugih delih registracijske dokumentacije, ni treba zbrati utemeljitev za prilagoditev v vašem imenu.

- Prilagoditve na podlagi lastnosti snovi bi morale biti podprte z veljavnimi študijami glede teh lastnosti.

Pogosto obstaja možnost prilagoditve in izpustitve študije na podlagi rezultatov druge končne točke. Vendar morajo biti za to, da bi bila takšna prilagoditev sprejemljiva, informacije o povezani končni točki skladne z uporabljenimi prilagoditvijo.

**Primer:** če prilagoditve temeljijo na vrednosti parnega tlaka ali tališča, je treba vključiti veljavne študije teh lastnosti.

**Primer:** če je študija hidrolize izpuščena na podlagi zelo nizke topnosti v vodi, je treba v dokumentacijo vključiti veljavno študijo topnosti v vodi, ki kaže zelo slabo topnost v vodi.

- Vse sporočene vrednosti za posamezne lastnosti morajo biti skladne med seboj.

**Primer:** porazdelitveni koeficient oktanol/voda mora biti skladen z adsorpcijskim koeficientom.

Kot je navedeno v razdelku 3.1.2, lahko sprememba informacij o nevarnosti ali uporabi/izpostavljenosti vpliva na oceno tveganja. Zato je treba v skladu s tem popraviti tudi poročilo o kemijski varnosti.

### 3.2 Jasno sporočite informacije o nevarnosti

Zagotovite jasne in popolne povzetke grobih študij, vključno s tabelarnimi podatki, v skladu z merili iz *Praktičnega vodnika 3* agencije ECHA. Če je za opredelitev ravni škodljivih učinkov potrebna razlaga rezultatov, premislite o vključitvi celovitih poročil o študijah.

Agencija ECHA je ugotovila, da so bile nekatere študije v isti dokumentaciji navedene več kot enkrat. Ena študija običajno zajema le eno zahtevo po informacijah, zato bi se bilo treba navedenemu izogibati.

Zelo je priporočljivo, da pri izbiranju vrednosti z izbirnega seznama v sistemu IUCLID izberete eno od veljavnih vrednosti z izbirnega seznama, možnost „drugo“ pa uporabite le v izjemnih primerih.

### 3.2.1 Razvrščanje in označevanje

- ➔ Skrbno preverite, ali je usklajena razvrstitev, navedena v dokumentaciji za vašo snov, v skladu z najnovejšo veljavno Prilogo VI uredbe CLP, kakor je bila spremenjena, vključno z vsemi prilagoditvami tehničnemu napredku. Zavedajte se, da lahko spada med skupinski vnos.

### 3.2.2 Fizikalno-kemijske lastnosti

- ➔ Preverite, ali rezultat fizikalno-kemijskega testa spada v razpon uporabnosti testne metode. V nasprotnem primeru se samega rezultata ne bi smelo uporabiti za izpolnitev zahteve po informacijah.

**Primer:** obstaja več možnih metod merjenja parnega tlaka snovi, vsaka pa ima drugačen razpon uporabnosti. Razpon uporabnosti metod bi bilo treba preveriti v smernicah agencije ECHA in izbrati pravo metodo za njen razpon.

### 3.2.3 Toksikološki podatki

**Draženje kože in oči ter jedkost za kožo in oči.** OECD je pred kratkim odobril več novih smernic za testiranje *in vitro*. Te smernice za testiranje se lahko uporabljajo za namene uredbe REACH v okviru strategij testiranja, navedenih v smernicah za oceno kemijske varnosti agencije ECHA. Agencija bo kmalu objavila navodila za uporabo teh metod *in vitro*, ki bodo obravnavala njihov obseg in omejitve.

**Mutagenost – kometni preskus.** Kometni preskus je v smernicah naveden kot priznana metoda testiranja. Vendar smernice za testiranje OECD za kometni preskus še niso bile sprejete. V vmesnem času lahko agencija ECHA upošteva predlog za testiranje s kometnim preskusom za testiranje mutagenosti *in vivo*, če je registracijski zavezanec navedel podroben in znanstveno utemeljen protokol, ki se uporabi za testiranje, in znanstveno utemeljitev njegove primernosti za izpolnitev zahteve po informacijah. Če agencija ECHA ugotovi, da bo predlagani test prinesel ustrezne rezultate, lahko agencija sprejme izvedbo kometnega preskusa. Ta praksa ne pomeni, da agencija na splošno priznava smernice za testiranje s kometnim preskusom, ampak da bo pretehtala predloge za testiranje z določenimi protokoli za vsak primer posebej.

**Študija strupenosti za prenatalni razvoj.** Za snovi, ki se proizvajajo v količinah 1 000 ton ali več na leto, je zahteva po informacijah uredbe REACH zagotovitev študij končne točke strupenosti za prenatalni razvoj na dveh vrstah. Privzeti vrsti v ustreznih smernicah (EU B.31, OECD 414) sta podgane in zajci. V sklepih agencije se običajno zahteva izvedba študij na teh vrstah in registracijskemu zavezancu prepušča izbiro, katero vrsto bo najprej testiral.

### 3.2.4 Ekotoksikološke informacije in informacije o usodi v okolju

- ➔ Če testi v vodnem okolju ne kažejo učinkov, se izogibajte uporabi metode ravnotežne porazdelitve.

Za strupenost za kopensko okolje se lahko metoda ravnotežne porazdelitve uporabi za izpeljavo vrednosti vpliva na kopensko okolje le, če so vidni učinki pri testih v vodnem okolju. Če snov pri testih strupenosti za vodno okolje ne kaže učinkov, se ta metoda ne sme uporabiti.

- Dejstvo, da je lahko snov biološko razgradljiva, ne pomeni, da se hitro razkroji, zato testa lahke biološke razgradljivosti ni mogoče uporabiti za izpust študije adsorpcije/desorpcije.

Dejstvo, da je snov lahko biološko razgradljiva, ne pomeni veljavne podlage za izpust študije adsorpcije/desorpcije. Na podlagi utemeljitev, zagotovljenih v dokumentacijah, morda obstaja nejasnost glede pomena izraza „hitri razkroj“ v okviru prilagoditve zahteve po informacijah za študije adsorpcije/desorpcije. Za snov (in produkte njenega razkroja) se lahko šteje, da se hitro razkroji, če je zelo nestabilna v okolju, npr. če hidrolizira v nekaj sekundah.

- Upoštevajte možne produkte razkroja in ustrezno poročajte.

Sporočite produkte razkroja, če jih je mogoče identificirati. Vendar identifikacija produktov razkroja občasno ne zadostuje za oceno tveganja. Če ti produkti lahko povzročajo nevarnost, jih je treba dodatno testirati. V primeru izvedbe teh testov je treba pravilno sporočiti tudi rezultate testiranj.

### 3.3 Prilagodite se na pravila iz uredbe REACH

Jasno poročanje o QSAR, navzkrižnem branju in kategorijah lahko prepreči dolgotrajen postopek razprav za pojasnitev uporabljenega pristopa. Agencija ECHA je bila zelo pogosto v primerih, v katerih bi bili pristopi navzkrižnega branja/kategorij ali predvidevanj QSAR lahko znanstveno verodostojni, vendar ni mogla sprejeti prilagoditve zaradi manjkajoče ali neustrezne dokumentacije, ki jo upravičuje. V teh primerih ji je preostala le možnost, da prilagoditev šteje za neutemeljeno in zahteva pridobitev podatkov o registrirani snovi, ki izpolnjujejo standardne zahteve po informacijah. Zato je, da bi vam pomagala preprečiti tovrstne primere, aprila 2013 objavila ilustrativen primer pristopa združevanja snovi in navzkrižnega branja, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA<sup>28</sup>.

Leta 2013 je ugotovila, da je več dokumentacij vsebovalo zadostno raven dokumentiranja hipotez in upravičenosti za pristope navzkrižnega branja in kvantitativnih razmerij med strukturo in aktivnostjo (QSAR). Ugotovila je vedno več dokumentiranja v obliki za navedbo modela QSAR (QMFR) in obliki za navedbo predvidevanj QSAR (QPRF), predvsem po nedavnih posodobitvah dokumentacije. Poudariti je treba, da se te ugotovitve večinoma nanašajo na fizikalno-kemijske lastnosti, na primer porazdelitveni koeficient oktanol/voda in parni tlak, kakor tudi strupenost za vodno okolje.

Za druge končne točke za okolje se namesto pristopov kategorij pogosto uporablja navzkrižno branje ena proti ena. Pri tem pristopu se lahko spregledajo gibanja in pristop je lahko nagnjen k neskladnostim. Pomembno je upoštevati možna razmerja med okoljskimi lastnostmi in parametri usode, da je ocena skladnejša za posamezno snov in med snovmi. Če predlagate kategorijo, je priporočljivo, da predložite podrobno podatkovno matrico, v kateri so navedeni podatki o testiranjih, ki obstajajo, in informacije o tem, katere vrzeli v podatkih je treba zapolniti. Pristop za zapolnitev vrzeli v podatkih bi moral biti pojasnjen in utemeljen.

Pri končnih točkah za zdravje ljudi se zdi, da navzkrižno branje ostaja glavna alternativa za dopolnitev manjkajočih informacij. Agencija ECHA je opazila pozitivno

---

<sup>28</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

gibanje priprave strategij testiranja z uporabo različnih vrst informacij, vključno z nestandardnimi testi in računskimi metodami. Vendar je treba primernost teh alternativnih pristopov presoditi za vsak primer posebej glede na vrsto snovi.

V nadaljevanju so navedeni dodatni namigi o posebnih možnostih prilagoditev v okviru posameznih načinov prilagoditev.

### 3.3.1 Sporočanje prilagoditev ali predloga za testiranje

Navedba trdne pravne podlage v izjavi o prilagoditvi in njeno pravilno sporočanje je izjemno pomembno. Tako lahko agencija ECHA izjavo čim prej oceni in v primeru, da se prilagoditev izkaže za nesprejemljivo, čim hitreje vzpostavi stik z vami. Z zagotovitvijo dobre pravne podlage se lahko izognete dolgotrajnemu postopku sprejemanja odločitve, ki nastane izključno zaradi pojasnjevanja vrste vaše prilagoditve. Če ne morete natančno ugotoviti, kateri del uredbe REACH zagotavlja možnost uporabe prilagoditve, ponovno premislite, ali je to pravi način za izpolnitev zahteve po informacijah.

- ➔ Jasno navedite pravno podlago za prilagoditev in sklic na posebno določbo uredbe REACH, ki dopušča to prilagoditev.

Agencija ECHA je opazila, da v dokumentacijah pogosto ni pojasnjena pravna podlaga za prilagoditev. Prilagoditev mora vedno temeljiti na določbah, navedenih v stolpcu 2 prilog VII do X ali Prilogi XI, zato morate v svoji utemeljitvi vedno jasno navesti, katera od teh določb predstavlja pravno podlago za prilagoditev.

- ➔ Polje „Utemeljitev za opustitev podatkov“ bi bilo treba izpolniti le v primeru sporočanja prilagoditve, tj. če ni na voljo ustreznih podatkov o testiranjih.

Polje „Utemeljitev za opustitev podatkov“ uporabite izključno v primeru sporočanja prilagoditve. Agencija ECHA je v več primerih ugotovila, da se poročanje o študijah meša s prilagoditvami.

- ➔ Izrecno predlagajte novo testiranje z izbiro „načrtovana eksperimentalna študija“ v zapisu študije končne točke, ustvarjenim za ustrezno končno točko. Če predlagate izvedbo novega testiranja, mora biti to izrecno navedeno v ustrezni končni točki. Ohlapno izražen namen izvedbe novih testiranj se občasno odkrije v napačnih delih dokumentacije.

Predlog testiranja za končno točko iz prilog IX ali X bi bilo treba vedno sporočiti z ustvarjenjem zapisa o študiji končne točke za ustrezno končno točko in izbiro „načrtovana eksperimentalna študija“ v polju „vrsta rezultata študije“ (glej primer desno). Če se za testiranje predlaga druga (navzkrižno brana) snov, je treba to navesti v razdelku „testni materiali“ v nadaljevanju zapisa iste študije končne točke. To priporočilo je v skladu z obliko, ki jo je določila agencija ECHA v skladu s členom 111 uredbe REACH.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data   Data source
all fields	Results and discussions   Overall remarks
<b>Administrative Data</b>	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	



Na drugi strani pa sporočitev namena za izvedbo testiranja na primer samo v poročilu o kemijski varnosti ali polju za poljubno besedilo v zapisu o študiji končne točke ni sprejemljiva kot predlog za testiranje v skladu z uredbo REACH. Če agencija ECHA v vaši dokumentaciji zazna takšno nejasnost, je ne bo pregledala kot predlog za testiranje. Namesto tega bo od vas zahtevala, da svoj namen jasneje izrazite. Če nameravate predlagati testiranje, morate posodobiti dokumentacijo v sistemu IUCLID tako, da je v okviru ustrezne končne točke navedeno „načrtovana eksperimentalna študija“. Sicer bi bilo treba nejasne izjave pojasniti ali odstraniti iz dokumentacije.

### 3.3.2 Pristopi navzkrižnega branja in kategorij

Če uporabljate pristope združevanja v skupine in navzkrižnega branja, bi bilo treba pazljivo analizirati protislovja v podatkih o testiranjih, ki so na voljo (če privzamemo, da so zanesljivi) glede na predlagano hipotezo. Nasveti o načinu sporočanja takšnih pristopov so v *Praktičnem vodniku 6* agencije ECHA.

**Primer:** zaključek, da zaradi slabe absorpcije ni strupen noben član kategorije, ni sprejemljiv, če je iz eksperimentalnih študij razvidno, da nekateri člani kategorije povzročajo škodljive vplive pri koncentracijah, ki so nižje od največje testirane koncentracije.

**Primer:** upoštevanje strupenosti zgolj skupnega produkta presnove kot podlage za razvrščanje v skupine ni sprejemljivo, če je metabolizem srednje do počasne stopnje in v organizmu skupaj s produktom presnove obstajajo tudi osnovne molekule. Lahko obstajajo drugi morebitni strupeni metaboliti, ki niso bili upoštevani v oceni.

- ➔ Pri uporabi pristopov navzkrižnega branja in kategorij si zapomnite naslednje:
- med pripravo argumentacije navzkrižnega branja upoštevajte nečistosti in morebitne drugačne sestave snovi;
- pristop navzkrižnega branja bi moral biti vedno izveden iz vira (npr. snovi, oblike snovi ali skupine snovi) z lastnimi podatki o testiranjih. Navzkrižno branje iz predvidevanja QSAR ali drugega navzkrižnega branja ni veljavno;
- kemijske kategorije običajno temeljijo na strukturni podobnosti. Vendar strukturna podobnost sama po sebi ne pomeni zadostne upravičenosti za toksikološko podobnost snovi. Zato je treba za vsako končno točko in vsako snov sestaviti hipotezno utemeljitev, s katero se pojasni, zakaj se podatki za eno snov lahko uporabijo za zapolnitev vrzeli v podatkih za drugo snov;
- za zagotovitev verodostojnosti pristopa bi morala kategorija vsebovati razumno količino podatkov, ki zajemajo robove opazovanih ali hipotetičnih gibanj.

### 3.3.3 Prilaganje z rezultati QSAR

Splošni nasveti o načinu sporočanja rezultatov QSAR so na voljo v *Praktičnem vodniku 5* agencije ECHA. Navajamo nekaj priporočil za izogibanje pogostim pastem.

- ➔ QSAR, vključno z vso potrebno dokumentacijo, je treba sporočiti za oceno zanesljivosti predvidevanja.

Za vsako kemijsko strukturo, ki je bila predmet predvidevanja QSAR, je treba ustvariti en zapis o študiji končne točke. K zapisu o študiji končne točke bi bilo

treba priložiti QMRF z opisom znanstvene veljavnosti modela, za vsako strukturo, ki je bila predvidena z modelom, pa bi bilo treba predložiti QPRF, da se dokaže, da je model uporaben za preiskovano strukturo.

**Primer:** če se z istim modelom predvideva parni tlak dveh sestavin snovi, sestavljene iz več sestavin, bi moral razdelek o parnem tlaku vsebovati dva zapisa o študijah končnih točk: enega za vsako sestavino. QMRF bi se lahko predložil le enkrat (ker je model v obeh primerih isti), vsak zapis študije končne točke pa bi moral imeti priložen svoj lastni QPRF. Priporočljivo je, da bi QPRF vseboval strukturirano, merjeno in predvideno dejavnost, podobno ciljnim snovem iz niza podatkov za usposabljanje modela, kot dokazilo, da se model lahko uporabi za zadevno kemijsko strukturo.

- ➔ Toksikološke informacije, vzete iz niza podatkov za usposabljanje modela QSAR, niso rezultat QSAR, ker so vrednosti, uporabljene v nizih podatkov za usposabljanje modelov QSAR, običajno podatki o testiranjih.

Ker zgoščenih informacij za takšne podatke običajno ni dovolj, bi jih morali obravnavati enako kot podatke iz priročnika. Ti podatki bi morali biti sporočeni kot „Zanesljivost dokazov“ v polju „Oznaka namena“ in kot „Eksperimentalna študija“ v polju „Vrsta rezultata študije“. Polje v razdelku „Sklic“ se lahko uporabi za navedbo, da gre za niz podatkov za usposabljanje modela. V zapisu o študiji končne točke bi bilo treba sporočiti vse informacije, ki so na voljo o metodi testiranja, načinu, trajanju, vrstah itd.

- ➔ Uporaba predvidevanj QSAR za izpolnitev zahteve po informacijah ni utemeljitev za opustitev podatkov. Predvidevanja bi bilo treba sporočiti v obliki rezultatov študije.

Sporočanje QSAR v polju „Utemeljitev za opustitev podatkov“ ni primerno, na primer: „Študija biokoncentracijskega faktorja (BCF) ni predložena, ker obstaja izračun QSAR“. Če se podatki o testiranjih zaradi uporabe predvidevanja QSAR ne predložijo, bi bilo treba ustvariti zapis o študiji končne točke z navedbo „QSAR“ v polju „Vrsta rezultata študije“. Nato bi bilo treba kot rezultat sporočiti predvidevanje in priložiti potrebno dokumentacijo (QMRF in QPRF).

- ➔ Dejstvo, da je model omenjen v smernicah agencije ECHA, ne pomeni, da ni treba ustrezno dokumentirati modela in napovedi, ki izhajajo iz njega.

Vendar se v nekaterih primerih, če je dokumentacija za model izčrpna in na voljo javnosti, lahko uporabi ta dokumentacija kot del (ali celo namesto) QMRF, kljub temu pa je potreben QPRF, ker vsebuje oceno uporabnosti modela za določeno snov.

### 3.3.4 Prilagoditve na podlagi izpostavljenosti

Prilagoditve na podlagi izpostavljenosti se pogosto nepravilno uporabljajo ali neskladno sporočajo.

- ➔ Pri uporabi prilagoditev na podlagi izpostavljenosti preverite, ali so uporabe, opisane v razdelku 3.5 sistema IUCLID in oceni izpostavljenosti v splošnem poročilu o kemijski varnosti, skladne s premiso prilagoditve.

**Primer:** če je v razdelku 3.5 sistema IUCLID navedena močno razpršena ali potrošniška uporaba, pojasnite, zakaj predpostavka, da ni izpostavljenosti za ustrezno končno točko, še vedno drži. Sicer ne bi smeli uporabiti prilagoditev na podlagi izpostavljenosti.

### 3.4 Poročilo o kemijski varnosti mora odražati dejanske uporabe in tveganja

Agencija ECHA vam priporoča, da si pri pripravi poročil o kemijski varnosti čim bolj pomagata s programsko opremo **Chesar**. Agencija pozdravlja dejstvo, da industrijske organizacije razvijajo vire za pomoč registracijskim zavezancem pri oceni kemijske varnosti in pripravi poročila. Navedeni viri zajemajo zemljevide uporabe, posebne kategorije sproščanja v okolje (SpERCs), posebne dejavnike izpostavljenosti potrošnika (SCEDs) in splošne scenarije izpostavljenosti (GES). Organizacijam priporoča, da še naprej izboljšujejo navedene vire, kar lahko posledično privede do izboljšanja kakovosti dokumentacij.

#### 3.4.1 Ocena PBT

Ocena PBT je eden od glavnih elementov ocene kemijske varnosti snovi. Dejstvo, da je snov PBT, sproži posebne zahteve. Za te snovi je treba zagotoviti čim manj sproščanja, ker kvantitativna ocena ni dovolj zanesljiva za zagotovitev kemijske varnosti. Da bi lahko zagotovili varnost kemikalije je zato pomembno, da dobro razumete lastnosti svojih snovi.

Pazljivo bi morali oceniti, ali je vaša snov PBT/vPvB, ob upoštevanju njenih sestavin, nečistosti in tudi dodatkov. Če se izkaže, da je snov PBT/vPvB, ocenite in dokumentirajte način za zmanjšanje njenih izpustov. Agencija ECHA je ugotovila, da pri ocenah snovi PBT v nekaterih dokumentacijah niso bili upoštevani zaključki Odbora držav članic, čeprav je bila snov zaradi lastnosti PBT vključena na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Poleg tega v večini primerov, v katerih je snov PBT/vPvB (ali jo registracijski zavezanec šteje za PBT/vPvB), zmanjšanje izpustov v poročilu o kemijski varnosti ni bilo jasno prikazano. Kvantitativna ocena (stopnja opredelitve tveganja, na primer PEC/PNEC), za takšno snov ni primerna. Svetujemo vam, da upoštevate smernice R.11 v zvezi z uredbo REACH.

➔ Med ocenjevanjem PBT ne pozabite na naslednje točke:

- uredba REACH zahteva, da za ugotovitev, ali je vaša snov PBT/vPvB, uporabite vse informacije, ki so na voljo. Če informacije, ki so na voljo, tega ne omogočajo, morate pridobiti potrebne informacije ali snov obravnavati, kot da bi bila PBT;
- razmislite o lastnostih snovi, pri čemer upoštevajte njene pomembne sestavine, nečistosti in dodatke;
- preverite, ali je bila že sprejeta odločitev, da je snov PBT/vPvB, in je bila uvrščena na seznam kandidatnih snovi, ki povzročajo veliko zaskrbljenost<sup>29</sup>, ali na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (Priloga XIV uredbe REACH);
- jasno prikažite in dokumentirajte, kako zmanjšujete izpuste snovi PBT. Ne ocenjujte tveganj izključno z oceno kvantitativnega tveganja.

#### 3.4.2 Izpeljava DNEL

Izpeljava DNEL je ključni element za opredelitev tveganja kemične snovi. Izpeljana raven brez učinka (DNEL) je v uredbi REACH opredeljena kot raven izpostavljenosti,

---

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

ki se pri ljudeh ne sme preseči. Zato mora biti ustrezno izpeljana, da se zagotovi, da se snovi proizvajajo in uporabljajo na način, ki nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi.

Smernice R.8 v zvezi z uredbo REACH podrobno opisujejo način izpeljave DNEL. Zlasti določajo privzete faktorje ocenjevanja, ki bi jih bilo treba uporabiti za upoštevanje negotovosti, ki nastane zaradi spremenljivosti podatkov o testiranjih, vrste in resnosti učinka in občutljivosti prebivalstva. Odstopanje od uporabe teh privzetih faktorjev ocenjevanja je treba utemeljiti in dokumentirati z znanstvenimi utemeljitvami, ki pojasnjujejo razloge za uporabo tega odstopanja za določeno snov.

DNEL bi morali ustrezno izpeljati in upoštevati priporočila iz smernic R.8 v zvezi z uredbo REACH. Registracijski zavezanci občasno ne izberejo prave ključne študije za izpeljavo DNEL. Poleg tega pri izpeljavi DNEL občasno ne uporabijo faktorjev ocenjevanja, navedenih v smernicah, in odstopanj ne pojasnijo ustrezno, ker pogosto ne vključijo utemeljitev za določeno snov.

→ Pri izpeljavi DNEL upoštevajte naslednje:

- DNEL je treba izpeljati na podlagi deskriptorja odmerka, ki povzroča največjo zaskrbljenost glede na način izpostavljenosti in vrsto učinka. Običajno gre za študijo z najnižjim NOAEL/LOAEL (brez/najnižja ugotovljena raven škodljivih učinkov);
- uporabiti bi bilo treba nabor faktorjev ocenjevanja za pretvorbo deskriptorja odmerka v DNEL. Za pojasnila o podlagi teh faktorjev ocenjevanja glejte Smernice R.8 v zvezi z uredbo REACH;
- odstopanje od teh privzetih faktorjev ocenjevanja je treba utemeljiti in dobro dokumentirati z znanstvenimi utemeljitvami za posamezno snov. Splošna izjava ne zadostuje;
- če za nekatere ugotovljene nevarnosti ni mogoče izpeljati DNEL (na primer draženje/jedkost za kožo/oči, preobčutljivost kože, mutagenost), bi morali izvesti kvalitativno oceno in o njej poročati.

### 3.4.3 Ocena izpostavljenosti

Ocena izpostavljenosti zahteva oceno ravni snovi, ki bi ji bili lahko ljudje in okolje izpostavljeni. To je nadaljnji ključni element ocenjevanja, ali so tveganja ustrezno nadzorovana v celotnem življenjskem ciklu snovi. Zato je treba oceno izpostavljenosti pazljivo izvesti. Sestavljena je iz dveh jasnih korakov: ugotavljanje scenarijev izpostavljenosti in ocenjevanje izpostavljenosti v posameznem scenariju.

Scenarij izpostavljenosti najprej opiše način proizvodnje in uporabe snovi ter nadzora izpostavljenosti ljudi in okolja. Ta opis zajema delovne pogoje in tudi izvajane ukrepe za obvladovanje tveganja. Zelo pomembno je, da je opis scenarijev izpostavljenosti dovolj podroben, kar agenciji ECHA omogoča razumeti, kako se snov proizvaja in uporablja, na podlagi česar lahko presodi, ali so bile izpostavljenosti pravilno ocenjene. Sicer je lahko ogrožena verodostojnost ocene izpostavljenosti. Na spletišču agencije ECHA so navedeni praktični primeri scenarijev izpostavljenosti<sup>30</sup>.

---

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

Nato ocene izpostavljenosti zagotovijo pričakovano raven izpostavljenosti pri proizvodnji in/ali uporabi kemične snovi, ki se nato primerja z izpeljanimi DNEL, da se preprečijo škodljivi vplivi na zdravje ljudi. Zato je treba izpostavljenost v primeru neobstoja dejanskih podatkov o izpostavljenosti previdno oceniti z modeli izpostavljenosti, ki so primerni za fizikalno-kemijske lastnosti snovi in način izpostavljenosti.

Pri uporabi modela za pridobitev ocen izpostavljenosti bi morali razumeti, kako deluje in kakšne omejitve ima, da se prepričate, da je model pravi za uporabo in lahko pravilno vnesete parametre. Agencija ECHA je pri ocenjevanju poročil o kemijski varnosti občasno odkrila modele, ki so bili uporabljeni zunaj njihovega obsega uporabe, ali pa so bili v modele vneseni napačni parametri. Prikazati morate, ali so vaši ukrepi za obvladovanje tveganja isti, kot so pričakovani v modelu; v primeru odstopanj morate upravičiti razlog za njihovo sprejemljivost.

Zagotoviti bi morali podrobno oceno izpostavljenosti za svojo snov. Opisi postopkov, navedeni v dokumentacijah, so pogosto preohlapni in težko razumljivi. Kot je bilo že navedeno, bi morali biti delovni pogoji in uporabljeni ukrepi za obvladovanje tveganja navedeni dovolj podrobno za verodostojno oceno izpostavljenosti. Na spletišču agencije ECHA je praktični primer poročila o kemijski varnosti<sup>31</sup>.

➔ Pri ocenjevanju izpostavljenosti si zapomnite naslednje točke:

- upoštevajte obseg ocene izpostavljenosti na podlagi nevarnosti, opredeljenih za snov. *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* agencije ECHA v razdelku B.8.4 vsebujejo nasvete, ali je potrebna ocena izpostavljenosti in kakšen je njen obseg glede na informacije o nevarnosti, ki so na voljo. Če na primer snov ni razvrščena v kategorijo za okolje, vendar izpolnjuje merila, določena v členu 14(4) uredbe REACH, je potrebna ocena izpostavljenosti okolja, če se ugotovi škodljiv učinek (tudi če ne privede do razvrstitve) pri koncentraciji/odmerku, nižjem od najvišje priporočene koncentracije/odmerka, testiranega v ekotoksikološki študiji. Podobna obrazložitev se uporablja za končne točke za zdravje ljudi ter fizikalno-kemijske končne točke;
- scenariji izpostavljenosti bi morali biti dovolj podrobni, da omogočijo jasno razumevanje načina proizvodnje in uporabe snovi. Zato bi se morali izogibati splošnim opisom delovnih pogojev in izvajanih ukrepov za obvladovanje tveganj;
- vedno imejte v mislih področje uporabnosti modelov, ki se uporabljajo za ocenjevanje izpostavljenosti. Pri izbiri modela bi bilo treba upoštevati fizikalno-kemijske lastnosti snovi, njeno uporabo in načine izpostavljenosti, da se zagotovi, da so znotraj področja uporabnosti;
- pred vnosom parametrov modeliranja bi morali razmisliti, kaj pomenijo. Na primer, uporaba modifikatorjev lokalnega izpušnega prezračevanja za izpostavljenost kože ni pravilna;

---

<sup>31</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- za zagotovitev verodostojnosti ocene vpliva na okolje bi morali biti neprivzeti faktorji izpusta ERC vedno utemeljeni, naveden (in dostopen) vir ter povezan z ustreznimi delovnimi pogoji ali ukrepi za obvladovanje tveganj;
- če se za ocenjevanje izpostavljenosti na voljo in se uporabljajo notranje meritve izpustov za določen obrat, je treba zagotoviti povzetek njihovih rezultatov. Ta povzetek mora biti dovolj podroben. S tem se omogoči, da agencija ECHA razume, ali pokrivajo ustrezne scenarije možnih izpustov med predelavo snovi v skladu z ustreznim scenarijem izpostavljenosti.

V nadaljevanju sta obravnavani dve posebni temi ocenjevanja izpostavljenosti, katerima je treba nameniti posebno pozornost, in sicer izpostavljenost kože ter ocena potrošniških proizvodov ali izdelkov.

**Ocena izpostavljenosti kože.** Zaščita pred izpostavljenostjo kože je zares pomembna, če snov vpliva na kožo ali jo koža zlahka absorbira in je sistemsko strupena. Izpostavljenost kože je pogosto slabo razumljena, dejanske izkušnje pa kažejo, da je lahko porazdelitev izpostavljenosti zelo široka in nepredvidljiva; v teh primerih opiranje zgolj na modeliranje morda ne zadostuje. Namesto tega zaščita delavcev temelji na zanesljivih ocenah možnih dogodkov v praksi. Zato je pomembno, da navedete ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj, ki zajemajo vse predvidene uporabe.

- ➔ Pri ocenjevanju izpostavljenosti kože upoštevajte naslednje točke:
  - navedite ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja, ki zajemajo vse predvidene uporabe. Pri tem so zelo pomembna zaščitna oblačila in rokavice, zato bi morali v poročilu o kemijski varnosti navesti, kaj je potrebno za zaščito pred izpostavljenostmi, ki lahko pogosto segajo daleč zunaj predvidenega razpona na podlagi modeliranja;
  - informacije o kožni absorpciji lahko pomagajo pri določanju pravih ukrepov za obvladovanje tveganja;
  - če se delavec lahko zmoči, je osebna zaščitna oprema morda potrebna ne glede na rezultat modeliranja;
  - zmanjšanje ocen izpostavljenosti kože za nizkohlapne snovi z uporabo modifikatorja lokalnega izpušnega prezračevanja ni utemeljeno – in v mnogih primerih privede do napačnega ali nepopolnega nasveta glede ukrepov za obvladovanje tveganja.

**Ocena potrošniških proizvodov ali izdelkov.** Izpostavljenost potrošnikov je eden od glavnih elementov ocene kemijske varnosti. Pomembno je, da imate popolno predstavbo o dejanski uporabi potrošniških proizvodov ali izdelkov, ki vsebujejo vašo snov.

- ➔ Poskrbite, da so scenariji izpostavljenosti potrošnikov dobro usklajeni z dogajanjem v praksi.

Poleg tega morate razumeti modele, ki jih uporabljate za ocenjevanje izpostavljenosti potrošnikov. O privzetih vrednostih v nekaterih modelih je treba pazljivo razmisliti. Ključni vidiki so koncentracija v proizvodih, uporabljena količina, trajanje in pogostost izpostavljenosti. Če navedeni vidiki niso dejanski, je varno uporabo težko dokazati.

- ➔ Pri ocenjevanju potrošniških proizvodov ali izdelkov si zapomnite naslednje točke:

- vedno razmislite, ali vaša snov konča v izdelku. Predvsem nekateri deskriptorji uporabe (npr. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3, ki navajajo vključitev v matrice ali materiale) močno nakazujejo, da je uporabna doba izdelka pomembna faza za oceno. V tem primeru morate oceniti izpostavljenost v uporabni dobi in dodati potrebne scenarije izpostavljenosti. V nasprotnem primeru morate vsaj pojasniti, zakaj po vašem mnenju ocena izpostavljenosti v uporabni dobi ni pomembna ali zakaj ni opisana uporabna doba. Dokazila in/ali utemeljitev navedite v poročilu o kemijski varnosti;
- upoštevajte vse možne vrste proizvodov ali izdelkov, v katerih konča vaša snov. Če nato za oceno izberete en določen proizvod/izdelek, bi morali zagotoviti dokazila, kako je ta proizvod in njegova ocena reprezentativna za širok razpon (pod)proizvodov ali izdelkov;
- pazljivo upoštevajte izpostavljenost in nevarnost, ugotovljeno za snov. Predvsem če so bili ugotovljeni akutni učinki in predložen akutni DNEL, bi morali primerjati koncentracijo izpostavljenosti ali odmerka ob dogodku z akutnim DNEL;
- vedno preverite področje uporabnosti in osnovne predpostavke o orodjih za ugotavljanje izpostavljenosti, ki jih uporabljate. Celo enostavni algoritmi (npr. modeli 1. stopnje) imajo predpostavke, ki jih morate preveriti. Predvsem če so orodja za ugotavljanje izpostavljenosti 1. stopnje spremenjena (takšna na primer ponujajo nekatere sektorske organizacije), bi bilo treba upoštevati naslednje vidike:
  - če orodje za ocenjevanje dolgoročnih učinkov omogoča določanje povprečja koncentracij ali odmerkov dogodkov v enem letu, bi morali predložiti trdna dokazila, da se proizvod redko uporablja;
  - če orodje izpusti nekatere načine izpostavljenosti za nekatere proizvode ali izdelke, bi morali vedno preveriti zanesljivost predpostavk glede na vrsto proizvoda in lastnosti snovi;
- pri uporabi orodij 2. stopnje bi morali poznati njihovo področje uporabe in vedeti, ali so primerna za vašo snov, proizvod ali izdelek. Ker orodja 2. stopnje na splošno niso zasnovana za uredbo REACH, je ključno, da je v poročilu o kemijski varnosti izrecno določena pretvorba vhodnih parametrov v pogoje uporabe, utemeljitev teh parametrov in pokritost ocene.

### 3.5 Če prejmete (osnutek) sklepa agencije ECHA ...

Če se agencija ECHA po oceni vaše dokumentacije odloči za uvedbo regulativnega ukrepa, to stori zato, da vas opozori na neskladnosti, ugotovljene v vaši dokumentaciji, in vam jo tako pomaga izboljšati. S tem ko se vam najprej pošlje osnutek sklepa, se vam da možnost predložitve pripomb, preden agencija ECHA začne postopek pridobivanja soglasja vseh držav članic in nadaljuje postopek sprejemanja odločitve.

➔ Takoj po prejemu osnutka sklepa dobro razmislite o svoji strategiji odgovora, pri čemer upoštevajte roke.

Agencija ECHA upošteva le pripombe, ki jih prejme v 30-dnevnem roku za predložitvev pripomb. Spletni obrazec za predložitvev pripomb je oblikovan posebej za vaš primer; povezava na obrazec je v spremnem dopisu, ki vam je poslan. Če v teh 30 dneh načrtujete predložitvev posodobitve, agencijo ECHA čim prej obvestite o tem.

Upoštevajte, da odločitev temelji na dokumentaciji, ki je na voljo ob pripravi obvestila za pristojne organe držav članic. Ko je primer pripravljen za predložitev v posvetovanje pristojnim organom držav članic, posodobitev dokumentacije ni več mogoče upoštevati. Tako na primer takrat, ko vaš predstavnik na sestanku Odbora držav članic predstavlja vaš primer, ne morete umakniti predloga za testiranje. Odboru držav članic ne smete predložiti novih informacij in pričakovati, da bodo upoštevane v postopku sprejemanja odločitve.

- ➔ V postopku sprejemanja odločitve načrtujte enoglasen odziv agenciji ECHA. Komunikacijske kanale imejte odprte in delujoče v okviru foruma SIEF ter skupne predložitve, predvsem med postopkom evalvacije.

To je potrebno zaradi tega, ker nekateri (osnutki) sklepov vplivajo na mnoge registracijske zavezanca za isto snov. Če na primer prejmete osnutek sklepa v okviru evalvacije snovi, je naslovljen tudi na druge registracijske zavezanca, ki obstajajo na datum pošiljanja osnutka sklepa (razen registracijskih zavezancev, ki so registrirali le na mestu izolirane intermediate). Ker se postopek sprejemanja odločitve nanaša na vse vas, pripravite enoglasen odgovor. Zato si v vseh fazah prizadevajte za predložitev ene same skupne pripombe prek glavnega registracijskega zavezanca. En sam odgovor v imenu celotne skupine močno olajša postopek sprejemanja odločitve za vse udeležence.

Če se registracijski zavezanec po prejemu osnutka sklepa odloči, da preneha proizvodnjo ali uvoz in o tem obvesti agencijo, se od tega registracijskega zavezanca ne sme zahtevati nobenih dodatnih informacij (tj. trenutni postopek sprejemanja odločitve se prekine) in registracija ni več veljavna. Če pa sta proizvodnja ali uvoz prenehala šele po izdaji sklepa, mora registracijski zavezanec kljub temu izpolniti zahtev iz sklepa.

Če v postopku sprejemanja odločitve pride do spremembe pravne osebe (če se na primer podjetje proda drugemu podjetju), registracija ostane veljavna pod isto številko registracije, tako da sklep prejme nova pravna oseba. Za vso predhodno korespondenco s prejšnjo pravno osebo se šteje, da je na voljo novi pravni osebi. Zato mora prejšnje vodstvo pripraviti izčrpno predajno dokumentacijo za novo vodstvo.

Če prejmete sklep, upoštevajte, da ga je agencija ECHA sprejela s soglasjem vseh držav članic. Da bi se izognili izvršilnemu ukrepu in nepotrebni, časovno potratni ter dragi komunikaciji, upoštevajte tudi naslednje:

- v obdobju od datuma sprejetja sklepa do roka, določenega v njem, velja pravno zavezujoči sklep, razen če se vloži pritožba. Ukrepi, ki jih ima na voljo agencija ECHA v tem obdobju, so omejeni. V nekaterih primerih registracijski zavezanca iz različnih razlogov prosijo agencijo za podaljšanje roka. Agencija ni pristojna za prilagajanje roka, ki je določen v sklepu, saj so rok soglasno potrdile države članice. Poleg tega tudi uredba REACH ne predvideva odloga roka iz sklepa o evalvaciji. V registracijski dokumentaciji dokumentirajte utemeljitve za neupoštevanje roka, da lahko država članica ob izdaji izjave o neskladnosti dostopi do teh informacij in se odloči, kdaj/ali bo uvedla izvršilne ukrepe;
- tudi v tem primeru imejte komunikacijske kanale odprte in delujoče v okviru foruma SIEF ter skupne predložitve. Nekateri sklepi imajo posledice tudi za druge člane, na primer odločitve v zvezi z identiteto snovi in enakostjo snovi. Zato bodite pripravljeni, da v primeru prejema (osnutka) sklepa obvestite in vključite člane svoje skupne predložitve ali foruma SIEF;



- če želite pridobiti pojasnila glede svojih obveznosti v skladu s sklepom, bi morali stopiti v stik s Službo za pomoč uporabnikom agencije ECHA ter postaviti konkretna in posebna vprašanja. Upoštevajte, da po sprejetju sklepa niti agencija ECHA niti države članice ne morejo spremeniti njegove vsebine, zato lahko dobite le odgovore na vprašanja, ki vam pomagajo razumeti, kako lahko izpolnite zahteve, ki so navedene v njem;
- registracijski zavezanci se lahko na lastno odgovornost in tveganje odločijo, da bodo zahteve po informacijah izpolnili drugače, kot je to zahtevano v sklepu, s predložitvijo utemeljenih prilagoditev standardnih zahtev po informacijah. Predložijo lahko na primer predvidevanje ustrezne lastnosti registrirane snovi z uporabo informacije o strukturno podobni snovi (navzkrižno branje). Vendar mora uporaba takih prilagoditev standardnih zahtev po informacijah izpolnjevati pravila iz prilog VI do X in/ali splošna pravila iz Priloge XI. Vsaki prilagoditvi mora biti priložena zanesljiva znanstvena utemeljitev, prilagoditev pa mora biti celovito ter jasno dokumentirana v skladu z ustreznimi smernicami. Če ti pogoji niso v celoti izpolnjeni, agencija ECHA prilagoditve ne bi sprejela in bi izdala izjavo o neskladnosti, ki se izda po sklepu o evalvaciji dokumentacije.

### 3.5.1 Če gre za sklep v okviru evalvacije dokumentacije ...

Sklep o evalvaciji dokumentacije boste prejeli, če vaša dokumentacija ni v skladu z zahtevami po informacijah, določenih v uredbi REACH.

V nekaterih primerih bi registracijski zavezanci želeli agencijo ECHA vprašati, ali je njihov način izpolnitve zahtev po informacijah ustrezen (npr. z uporabo splošnih ali posebnih prilagoditev). Vendar agencija ne daje nasvetov ali pripomb v zvezi s kakršnimi koli alternativnimi strategijami ali pristopi, ki jih registracijski zavezanec namerava uporabiti za izpolnitev zahtev iz sklepa. Kot je navedeno v razdelku 2.3, agencija ECHA začne ocenjevati, ali je registracijski zavezanec izpolnil zahteve iz sklepa, šele po poteku roka in na podlagi dokumentacije, predložene ob zadnji posodobitvi.

Po pošiljanju izjave o neskladnosti, ki se izda po sklepu o evalvaciji dokumentacije, je treba vsa vprašanja glede nadaljnjih ukrepov nasloviti na odgovorne nacionalne organe. Agencija bo dokumentacijo potem, ko registracijski zavezanec v posodobljeni dokumentaciji predloži zahtevane informacije, ponovno pregledala. Vzpostavljen je komunikacijski sistem, ki omogoča izmenjavo informacij o takih primerih med agencijo ECHA in državami članicami.

### 3.5.2 Če gre za sklep v okviru evalvacije snovi ...

Za posamezno snov se običajno izda en sklep o evalvaciji snovi. To pomeni, da se bo v primeru mnogih registracijskih zavezancev za določeno snov en sam sklep nanašal na vse registracijske zavezance te snovi. Namen je, da bi morala obstajati le en sklep na snov, v kateri so navedene vse zahteve, ki so potrebne za oceno tveganja. To lahko pomeni, da če na primer obstajajo zahteve za posamezno uporabo, za predložitev informacij niso zavezani vsi registracijski zavezanci, ampak le tisti, na katere se nanašajo zahteve. V nekaterih redkih primerih se lahko zaradi zaupnosti poleg sklepa, naslovljenega na vse registracijske zavezance, pošlje ločen sklep enemu samemu registracijskemu zavezancu.

Naslovniki sklepov so običajno registracijski zavezanci, ki so imeli veljavne registracije takrat, ko je agencija prvič poslala njegov osnutek z namenom predložitve pripomb. Če se med postopkom sprejemanja odločitev predložijo nove

registracijske dokumentacije, se sklep ne nanaša na te registracijske zavezance. Skupaj s sklepom boste prejeli seznam registracij, v zvezi s katerimi so registracijski zavezanci odgovorni za izpolnitev zahtev.

Ne pozabite:

- čeprav je sklep pripravila država članica in obravnavala pripombe, ki so jih poslali registracijski zavezanci, je agencija ECHA sprejela odločitev po posvetovanju z vsemi državami članicami in (v primeru predloga za spremembo) po doseganju sporazuma v Odboru držav članic. Zato je sklep o evalvaciji snovi navsezadnje odločitev agencije ECHA s podobnimi pravili za pritožbo kot v primeru sklepov o evalvaciji dokumentacije;
- če se ne predloži pritožba, velja pravno zavezujoči sklep, v njem pa je naveden rok, do katerega je treba agenciji ECHA predložiti zahtevane informacije v obliki posodobljene dokumentacije. Morda zadostuje, da dokumentacijo in priloženo poročilo o kemijski varnosti posodobi le glavni registracijski zavezanec. Vendar so glede na vrste zahtev iz sklepa in obstoj posameznih poročil o kemijski varnosti morda potrebne tudi posodobitve dokumentacij članov;
- pri sklepih o evalvaciji snovi, ki skoraj vedno vplivajo na vse člane, je ključno gladko komuniciranje v forumu SIEF. V nekaterih primerih je pomembno imeti vzpostavljeno tudi dobro komunikacijo z nadaljnjimi uporabniki v dobavni verigi. Če so zahtevani novi testi, predvsem testi na vretenčarjih, bi morali registracijski zavezanci agencijo ECHA obvestiti o tem, kdo bo opravil test v imenu drugih (člen 53 uredbe REACH). Če agencija ECHA ne dobi obvestila o takšnem dogovoru v roku 90 dni od sklepa, določi enega od registracijskih zavezancev (ali nadaljnjih uporabnikov), da opravi teste;
- v nekaterih primerih lahko država članica, ki je izvedla evalvacijo, ponudi možnost nadaljnjega neformalnega komuniciranja po sprejetju sklepa. Država članica, ki je izvedla evalvacijo, je šele po preteku roka zavezana, da začne ocenjevati, ali posodobljene dokumentacije izpolnjujejo zahteve po informacijah iz sklepa.

## Seznam kratic in okrajšav

R in O	Razvrščanje in označevanje
CCh	Pregled skladnosti
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DNEL	Izpeljana raven brez učinka
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ERC	Kategorija sproščanja v okolje
EU	Evropska unija
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
PBT	Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene
QMRF	Oblika poročanja za model QSAR
QObl	Dopis s pripombami o kakovosti
QPRF	Oblika poročanja za predvidevanje QSAR
QSAR	Kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
SID	Identiteta snovi
SIEF	Forum za izmenjavo informacij o snoveh
SONC	Izjava o neskladnosti, ki se izda po odločitvi o evalvaciji dokumentacije
t/a	Ton na leto
TPE	Preučevanje predlogov za testiranje
vPvB	Snov, ki je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih

