

Hodnotenie podľa nariadenia REACH: Správa o pokroku za rok 2017

Zhrnutie a odporúčania
pre registrujúcich

Právne upozornenie

Táto publikácia slúži výlučne na informačné účely a nemusí vyjadrovať oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nezodpovedá za používanie informácií z tohto dokumentu.

Táto publikácia je výťah zo správy ECHA Hodnotenie podľa nariadenia REACH – správa o pokroku za rok 2017. Obsahuje zhrnutie a odporúčania pre registrujúcich.

Celá správa je k dispozícii v angličtine na adrese
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Názov: Hodnotenie podľa nariadenia REACH: Správa o pokroku za rok 2017 – Zhrnutie a odporúčania pre registrujúcich

Referenčné číslo: ECHA-18-B-04-SK

ISBN: 978-92-9020-479-4

Kat. číslo: ED-AZ-18-001-SK-N

ISSN: 2599-6444

DOI: 10.2823/941684

Dátum vydania: Február 2018

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2018

Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich cez formulár žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke na nadviazanie kontaktu s agentúrou:

<http://echa.europa.eu/contact>.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevy: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

ZHRNUTIE	4
KĽUČOVÉ ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH.....	8
1. ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH	10
1.1 Oznámete informácie o identite látky a reprezentatívnom testovacom materiáli správne ..	10
1.2 Poskytnite informácie o súlade celej štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe	11
1.3 Uistite sa, že vaša registračná dokumentácia je úplná	11
1.4 Využite podporu pre registrujúcich v termíne roku 2018 podľa nariadenia REACH	11
1.5 Zabráňte zbytočnému testovaniu na zvieratách	12
1.6 Správa o chemickej bezpečnosti má odrážať skutočné použitie a riziká.....	14
1.7 Oboznámte sa s novým usmernením o posúdení látok PBT/vPvB	17
1.8 Identifikujte informácie o degradačných produktoch a zamerajte sa na tieto informácie .	17
1.9 Správne klasifikujte mnohozložkové látky a látky UVCB.....	17
1.10 Oboznámte sa s novým dokumentom o nanomateriáloch	17
1.11 Rešpektujte rozhodnutia ECHA o hodnotení.....	18
1.12 Odporúčania k hodnoteniu látky	19
1.13 Venujte pozornosť aktualizáciám usmernení ECHA	21
1.14 Posúdenie vplyvu vystúpenia Spojeného kráľovstva z EÚ na individuálne registrácie.....	22

ZHRNUTIE

Toto je desiatá správa ECHA o pokroku týkajúca sa hodnotenia podľa nariadenia REACH. Sumarizuje 10 rokov skúseností s aktivitami v oblasti hodnotenia vykonanými doteraz a poskytuje podrobnejší opis aktivít agentúry v oblasti hodnotenia, ktoré sa vykonali v roku 2017. Uvádzajú sa v nej aj odporúčania pre nových a existujúcich registrujúcich vychádzajúce z týchto skúseností.

Trendy aktivít ECHA v hodnotení od roku 2008

Počas prvých rokov hodnotenia od roku 2008 do roku 2010 sekretariát ECHA vyberal dokumentácie na kontrolu súladu na základe náhodného výberu, IT skríningu a manuálnej prioritizácie. V tomto období bolo skontrolovaných 105 dokumentácií a prijatých 12 rozhodnutí. Vo všetkých rozhodnutiach sa riešili nedostatky v súvislosti s 23 požiadavkami na informácie, najmä v súvislosti s fyzikálno-chemickými vlastnosťami, skríningom reprodukčnou/vývojovou toxicitou a kvalitou správy o chemickej bezpečnosti. ECHA, jej výbor členských štátov a členské štáty zároveň získali cenné skúsenosti, čo sa týka všetkých aspektov procesu hodnotenia dokumentácií a rozvíjali kapacity a zručnosti potrebné na spracovanie väčšieho množstva prípadov.

V prvých troch rokoch od prvého termínu registrácie v roku 2010 sa agentúra pri vykonávaní kontrol súladu v rastúcej miere zameriavala na dokumentácie vyberané na základe systémového IT skríningu. Vybrané požiadavky na informácie sa riešili štandardizovaným spôsobom, čo viedlo dovedna k 1 464 cieľným¹ a celkovým kontrolám a 329 prijatým rozhodnutiam, pričom každé rozhodnutie často obsahovalo jednu alebo dve žiadosti o informácie. Prvý cieľ, ktorým bolo skontrolovať 5 %² dokumentácií z roku 2010, bol týmto splnený aj koncom roku 2013.

V roku 2014 sa agentúra ECHA začala zaoberať aj dokumentáciami z druhého termínu registrácie pre zavedené látky. Pomocou vylepšených skrínigových nástrojov agentúra začala s výberom dokumentácií látok, ktoré môžu vyvolávať obavy, t. j. takých látok, v prípade ktorých i) profil nebezpečnosti v prípade požiadaviek na informácie vyššej úrovne o (eko)toxicite^{3,4} naznačuje možnú obavu (alebo profil nebezpečnosti je nejasný a vyžaduje si ďalšie skúmanie) a ii) existuje významný potenciál expozície. Dôraz sa kládol na kľúčové požiadavky na informácie, ktoré by mohli pomôcť objasniť, či látka môže byť karcinogénna, mutagénna a toxická pre reprodukciu (CMR) a/alebo (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT/vPvB). Tieto požiadavky na informácie sú kľúčové na identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. Od roku 2015 tento prístup tvoril základ integrovanej regulačnej stratégie⁵ agentúry. V porovnaní s predchádzajúcim prístupom počet kontrol súladu a rozhodnutí je nižší, ale počet žiadostí o informácie sa zvýšil v priemere na päť žiadostí na rozhodnutie prijaté v roku 2017.

Celkovo počas 10 rokov hodnotenia agentúra ECHA skontrolovala v rôznej miere súlad 1 350 (7,33 %) dokumentácií v hmotnostnom pásme >1000 ton/ročne a 430 (3,79 %) dokumentácií v hmotnostnom pásme 100 – 1000 ton/ročne. Na základe výberu založenom na skríningu podozrivých chýbajúcich údajov v prevažnej väčšine prípadov (69 % resp. 77 %) kontroly súladu potvrdili jeden alebo viac prípadov nesúladu, na základe čoho agentúra ECHA vydala (návrhy) rozhodnutia.

¹ V prípade tej istej registrácie sa mohli začať viaceré kontroly súladu zamerané na rôzne ciele scenáre v súvislosti s obavami alebo na prípady nesúladu.

² Cieľ na úrovni 5 % sa vypočítava na základe počtu jedinečných registračných dokumentácií podrobených kontrole súladu (pozri tabuľku 1).

³ Genotoxicita, toxicita po opakovaných dávkach, prenatálna vývojová toxicita, reprodukčná toxicita, karcinogenita, dlhodobá toxicita pre vodné prostredie, biodegradácia a bioakumulácia.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

Do konca roka 2017 bolo v rozhodnutiach o kontrole súladu vydaných dovedna 2 586 žiadostí o informácie. Z týchto žiadostí bolo 420 (16 %) zameraných na identifikáciu látky, 178 (7 %) na fyzikálno-chemické vlastnosti, 955 (37 %) na riziká pre zdravie ľudí, 662 (26 %) na ekotoxickosť a osud v životnom prostredí a 367 (14 %) na kvalitu správ o chemickej bezpečnosti. Nesúlad týkajúci sa zdravia ľudí sa najčastejšie zistil v prípade prenatálnej vývojovej toxicity (prvý a druhý druh), subchronickej toxicity (90-denná štúdia), *in vitro* štúdií génovej mutácie a/alebo cytogenicity na bunkách cicavcov a *in vitro* štúdií génovej mutácie baktérií. V prípade požiadaviek na environmentálne informácie bol nesúlad najčastejšie zistený v prípade dlhodobej toxicity na rybách, identifikácie degradačných produktov, inhibície rastu vodných rastlín, bioakumulácie a účinkov na suchozemské organizmy. Čo sa týka fyzikálno-chemických vlastností, najčastejšie sa v rozhodnutí požadovali informácie o rozdeľovacom koeficiente, rozpustnosti vo vode, tlaku pár a disociačnej konštante.

Pri práci na kontrolách súladu agentúra ECHA zároveň úspešne dodržala aj dva termíny, a to rok 2012 a 2016, stanovené v nariadení REACH na preskúmanie návrhov na testovanie zavedených látok a vydala 806 rozhodnutí. Celkový počet žiadostí v priebehu rokov uvedených v rozhodnutiach o návrhu na testovanie je 1 588 – 964 (61 %) žiadostí sa týkalo toxikologického testovania, 494 (31 %) testovania ekotoxikológie a osudu v životnom prostredí a 130 (8 %) fyzikálno-chemického testovania. Registrujúci navrhovali testovanie hlavne pre prenatálnu vývojovú toxicitu, 90-dňovú subchronickú toxicitu a dlhodobú toxicitu na bezstavovcoch.

Prvé prípady v rámci následných činností po hodnotení dokumentácie boli spracované v roku 2012 a štruktúrovaný prístup bol v plnom rozsahu ustanovený v roku 2013. V súčasnosti sa počet následných hodnotení vykonávaných každoročne pohybuje od 300 do 350, pričom približne 55 % vyplýva z rozhodnutí o kontrole súladu a 45 % z rozhodnutí o návrhu na testovanie. Od roku 2013 agentúra ECHA oznámila príslušným orgánom členských štátov a Komisii 73 prípadov látok, ktoré boli možnými kandidátmi na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, a označila 11 prípadov na hodnotenie látky. Po stanovení integrovanej regulačnej stratégie zameranej na látky, ktoré môžu vyvolávať obavy, agentúra ECHA systematickejšie tiež posúdila, či sa na základe následných hodnotení vyžadujú ďalšie procesy regulačného manažérstva rizík.

Ďalší dôležitý proces hodnotenia – hodnotenie látky – sa efektívne začal vo februári 2012 uverejnením priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP). ECHA koordinuje prácu a spolupracuje s hodnotiacimi členskými štátmi počas procesu hodnotenia látok v záujme dosiahnutia konzistentných a vedecky spoľahlivých rozhodnutí a zabezpečenia, aby sa vyžiadali potrebné informácie za použitia najschodnejšieho spôsobu na objasnenie obáv a informovanie regulačného manažmentu rizík.

V období rokov 2012 až 2017 členské štáty hodnotili dovedna 221 látok a dospeli k záveru, že 159 (72 %) si vyžaduje ďalšie informácie na vyjasnenie možných obáv, hodnotenie zvyšných 62 látok mohlo byť uzavreté bez potreby ďalších informácií. Zo 159 látok, ktoré si vyžadovali ďalšie informácie na vyjasnenie obáv, 147 sa nachádza vo fáze vyžiadania ďalších informácií (rozhodovania) alebo sa hodnotia nové poskytnuté informácie (následné hodnotenie). Hodnotenie zvyšných 12 látok bolo uzavreté na základe predloženia a vyhodnotenia vyžiadanych informácií. Z toho vyplýva, že hodnotenie 74 látok bolo uzavreté a v 43 % týchto prípadov hodnotiace členské štáty dospeli k záveru, že môže byť potrebný ďalší regulačný manažment rizík.

Aktivity ECHA v hodnotení v roku 2017

V súlade s integrovanou regulačnou stratégiou ustanovenou v roku 2015 ECHA pokračuje v kontrole súladu dokumentácií na registráciu látok v množstvách viac než 100 ton ročne so zameraním na príslušné sledované parametre nebezpečnosti vyššej úrovne v prípade látok, ktoré môžu vyvolávať obavy. Okrem toho agentúra začala pilotné hodnotenie zamerané na vybrané skupiny prioritných látok, v prípade ktorých registrujúci používajú pre kľúčové ukazovatele krížový prístup (prevzaté údaje) a zoskupovanie látok a iniciovala neformálnu komunikáciu s cieľom efektívnejšie zabezpečiť, aby takéto zoskupovanie bolo v súlade

s požiadavkami na informácie. ECHA pokračuje aj vo využívaní ďalších opatrení – vrátane kampaní cez poštu a priamym oslovením konkrétnych odvetví – na spoluprácu s priemyslom s cieľom prispieť k zvýšeniu celkového súladu registračných dokumentácií a zlepšeniu kvality správ o chemickej bezpečnosti.

Výsledok kontrol súladu

V roku 2017 sa uskutočnilo 185 (83 %) kontrol súladu látok, ktoré môžu vyvolávať obavy, z celkovo 222 uzavretých kontrol súladu. Agentúra vydala 151 nových návrhov rozhodnutí zameraných na riešenie nesúladu, najčastejšie sa vyskytovali žiadosti o informácie v súvislosti s prenatálnou vývojovou toxicitou, mutagenitou/genotoxicitou, reprodukčnou toxicitou, karcinogenitou a dlhodobou toxicitou pre vodné prostredie. Okrem toho prijala 139 rozhodnutí o kontrole súladu. Dovedna bolo v rozhodnutiach agentúry uvedených 679 štandardných požiadaviek na informácie, priemerne päť požiadaviek na informácie na rozhodnutie.

K najčastejším prípadom nesúladu riešeným v rozhodnutiach o kontrole súladu patrili: prenatálna vývojová toxicita, mutagenita/genotoxicita, simulačné testovanie (voda, pôda a sediment), dlhodobá toxicita pre vodné prostredie, reprodukčná toxicita a toxicita po opakovaných dávkach. Tieto požiadavky na informácie umožnia identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy.

Preskúmanie návrhov na testovanie

V roku 2017 bolo prijatých celkovo 58 rozhodnutí o návrhu na testovanie zahŕňajúcich 127 žiadostí na testovanie. K najčastejším návrhom na testovanie v súvislosti so zdravím ľudí patrili návrhy na testovanie prenatálnej vývojovej toxicity a na 90-dňovú štúdiu subchronickej toxicity. Čo sa týka životného prostredia, najčastejšie chýbajúce informácie identifikované registrujúcimi súviseli s krátkodobými a dlhodobými účinkami na suchozemské organizmy a dlhodobou toxicitou pre vodné prostredie. Výsledky týchto testov poskytnú informácie na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ale doplnia aj informácie o nebezpečnosti látky na účely umožnenia jej bezpečného používania.

Následné hodnotenie kontroly súladu a rozhodnutí o návrhoch na testovanie

V roku 2017 bolo uzavretých 327 následných hodnotení dokumentácie. Z výsledku následných hodnotení vyplýva, že zo sledovaných parametrov, ktoré boli pôvodne identifikované, že nie sú v súlade s požiadavkami na informácie, alebo keď bol predložený návrh na testovanie, 639 (85 %) je teraz v súlade na základe hodnotenia dokumentácie. V prípade zvyšných 117 (15 %) sledovaných parametrov sekretariát ECHA poslal oznámenie o nesúlade (SONC) pre 109 sledovaných parametrov a začal sa nový proces rozhodovania podľa článku 42 ods. 1) pre osem sledovaných parametrov.

Z uzavretých následných hodnotení 67 prípadov bolo označených ako kandidátske prípady na ďalšie regulačné procesy, t. j. klasifikácia a označovanie, hodnotenie látky alebo nová kontrola súladu. Keďže prvé rozhodnutia založené na integrovanej regulačnej stratégii agentúry, zameranej na vybrané kľúčové sledované parametre, boli vydané len v roku 2015, prvé takéto prípady sa dostali do fázy následnej kontroly koncom roka 2017.

Pokrok v hodnotení látok

Aktualizovaný plán CoRAP na obdobie rokov 2017 – 2019 prijatý 21. marca 2017 obsahuje 115 látok, z ktorých 22 bolo naplánovaných na hodnotenie v roku 2017. Po kole spoločného skríningu v roku 2017 agentúra ECHA navrhla zaradiť 107 látok do návrhu plánu CoRAP na obdobie rokov 2018 – 2020 na hodnotenie členskými štátmi.

Z predchádzajúceho kola hodnotenia látok hodnotiace členské štáty pripravili návrhy rozhodnutí pre 27 látok so žiadosťami o ďalšie informácie na objasnenie podozrenia z obáv. V prípade zvyšných 12 látok hodnotiace členské štáty považovali dostupné informácie za dostatočné na vyvodenie záveru v súvislosti s identifikovanými problémami.

Proces hodnotenia látok sa posúva viac k následnému hodnoteniu a harmonogram závisí od termínov stanovených v rozhodnutiach, kedy majú registrujúci predložiť údaje. V roku 2017 sa 26 látok nachádzalo vo fáze, keď mali byť predložené nové informácie na základe počiatočnej

žiadosti o ďalšie informácie. Zodpovedné príslušné orgány hodnotiacich členských štátov v súčasnosti skúmajú nové predložené informácie, aby mohli dospieť k záveru o ich vhodnosti.

ECHA prijala 31 rozhodnutí o hodnotení látky a uverejnila 25 záverov o hodnotení látky: v prípade 13 látok sa dospelo k záveru, že riziká sú dostatočne kontrolované existujúcimi opatreniami a v prípade 12 látok sa dospelo k záveru, že sú potrebné opatrenia manažmentu rizík v rámci celej EÚ.

KLÚČOVÉ ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

Ďalej nasledujú kľúčové odporúčania ECHA pre registrujúcich na základe hodnotenia vykonaného v roku 2017. Všetky odporúčania a rady sú k dispozícii v kapitole 5 tejto správy a na stránkach pre hodnotenie na webovom sídle agentúry⁶.

AK SÚ K DISPOZÍCII NOVÉ RELEVANTNÉ INFORMÁCIE, BEZODKLADNE AKTUALIZUJTE SVOJU REGISTRAČNÚ DOKUMENTÁCIU

- Podľa článku 22 nariadenia REACH ste zodpovedný za aktualizáciu svojej registrácie o relevantné nové informácie z vlastnej iniciatívy a bez zbytočného odkladu, ako aj za jej predloženie agentúre, napríklad v týchto prípadoch:
 - zmenil sa váš status registrujúceho,
 - zmenilo sa zloženie vašej registrovanej látky,
 - zmenili sa ročné alebo celkové vyrobené, resp. dovezené množstvá, výsledkom čoho je zmena hmotnostného pásma,
 - identifikovali ste nové použitia alebo použitia, ktoré sa neodporúčajú,
 - máte nové poznatky o rizikách pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie,
 - zmenila sa klasifikácia a označenie látky,
 - aktualizovali ste alebo doplnili správu o chemickej bezpečnosti alebo usmernenie o bezpečnom používaní,
 - identifikovali ste potrebu vykonať nový test uvedený v prílohe IX alebo v prílohe X k nariadeniu REACH,
 - zmenil sa prístup k informáciám vo vašej registrácii.
- Nové informácie môžu mať vplyv na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia.

ODÔVODNITE A ZDOKUMENTUJTE ANALÝZU VÁHY DŮKAZOV

- Ak navrhujete úpravu na základe váhy dôkazov, jednotlivé línie dôkazov a odôvodnenie musia zabezpečiť dostatočnú úroveň spoľahlivosti v porovnaní s informáciami očakávanými na základe štandardného testu. Dokumentácia o prispôbení na základe váhy dôkazov by mala byť transparentná a závery by mali byť odôvodnené.
- Budete potrebovať zdokumentovať kvalitu a relevantnosť dôkazov, ako aj ich konzistentnosť a úplnosť, pokiaľ ide o štandardné požiadavky na informácie.
- Mali by ste tiež riešiť súvisiace neistoty a ich vplyv takým spôsobom, aby agentúra ECHA mohla posúdiť a overiť všetky dôkazy uvedené v technickej dokumentácii.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

POSKYTNITE SPOĽAHLIVÉ ARGUMENTY K ZOSKUPOVANIU A PREBERANIU ÚDAJOV

- Na kontrolu spoľahlivosti úprav na základe prevzatia údajov použijete Rámec posudzovania prevzatých údajov ECHA (RAAF⁷). V rámci RAAF sú opísané aspekty odôvodnení na základe zoskupovania a preberania údajov, ktoré ECHA považuje za kľúčové pre sledované parametre v oblasti zdravia ľudí a životného prostredia.
- V marci 2017 bol na webovom sídle agentúry zverejnený technický dokument⁸ o posudzovaní komplexnosti zoskupovania a preberania údajov v prípade mnohozložkových látok a látok UVCB. Uvádajú sa v ňom ďalšie kľúčové oblasti navrhované na posúdenie pri používaní predpovedí založených na prípadoch zoskupovania a preberania údajov, ktoré sa týkajú mnohozložkových látok a/alebo látok UVCB, na prispôsobenie štandardných požiadaviek na informácie.
- Odôvodnite zoskupovanie a prevzatie údajov tým, že preukážete, ako štruktúrna podobnosť a rozdielnosť súvisí s predpoveďou a vytvorte dátovú maticu umožňujúcu vzájomné porovnanie vlastností zdrojových a cieľových látok.

⁷ Rámec posudzovania prevzatých údajov ECHA (RAAF):

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

⁸ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs (Rámec posudzovania prevzatých údajov ECHA (RAAF) – Stanoviská k mnohozložkovým látkam a látkam UVCB): https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

V tejto kapitole sa uvádzajú rady pre všetkých existujúcich a budúcich registrujúcich podľa nariadenia REACH.

Odporúčania vychádzajú z najčastejších nedostatkov zistených pri hodnotení dokumentácií a látok alebo ich následnom hodnotení a zahŕňajú aj informácie týkajúce sa usmernenia a nástrojov sprístupnených registrujúcim v priebehu roka.

1.1 Oznámte informácie o identite látky a reprezentatívnom testovacom materiáli správne

Oznámte jasne, čo registrujete

Skontrolujte, či informácie o zložení, ktoré ste oznámili ako právnická osoba, sú v medziach informácií o zložení v profile identity látky, ako je uvedené v zázname hraničného zloženia v dokumentácii hlavného registrujúceho. Viac informácií nájdete v „*Usmernení ECHA k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*“⁹.

Využite v plnom rozsahu políčka na oznámenie informácií v aplikácii IUCLID

Aktívne aktualizujte dokumentáciu hlavného registrujúceho a využite nové funkcie na oznamovanie informácií pre spoločný profil zloženia a záznamy o testovacích materiáloch.

ECHA vám odporúča, aby ste podnikli kroky na opravu chýb pri identifikácii látky nielen v priebehu hodnotenia dokumentácie, ale aj z vlastnej iniciatívy. Viac informácií k tomu ako pripraviť registráciu nájdete v príručke „*Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD*“¹⁰.

Uistite sa, či viete preukázať, že ste v správnej spoločnej registrácii

Skontrolujte, či informácie o zložení sú v medziach schválených vašimi spoluregistrujúcimi a či spoločne oznamované informácie podľa príloh VII – XI nariadenia REACH sú relevantné pre vaše zloženie.

Široko definovaná identita látky znamená obsiahle oznamovanie informácií podľa príloh VII – XI

Ak ste vy a vaši spoluregistrujúci široko definovali identitu látky, zabezpečte, aby ste vo svojom registračnom súbore jasne uviedli, ako ste splnili požiadavky na informácie podľa príloh VII – XI pre všetko, čo sa registruje a na čo sa vzťahuje registrácia.

Uistite sa, či ste schopný preukázať relevantnosť testovacích materiálov

Oznámte identitu zložiek a hodnoty koncentrácie každého testovacieho materiálu a štúdie použité na získanie vašich údajov podľa príloh VII – XI nariadenia REACH v políčkach, ktoré sú k dispozícii v zázname o testovacom materiáli.

Registrujete nanomateriály? Preštudujte si usmernenie ECHA.

Preštudujte si existujúce usmernenie agentúry o tom, ako postupovať pri riešení špecifických vlastností nanomateriálov pri registrácii, keď generujete alebo zhromažďujete informácie podľa príloh VII – XI nariadenia REACH pre svoju registráciu. Využite políčka na oznamovanie v aplikácii IUCLID 6, ktoré sú k dispozícii pre záznamy zloženia, na zdokumentovanie, čo registrujete a čoho sa týkajú vaše údaje podľa príloh VII – XI nariadenia¹¹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d

¹⁰ <https://echa.europa.eu/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Poskytnite informácie o súlade celej štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe

Keď oznamujete výsledky toxikologickej alebo ekotoxikologickej štúdie, identifikujte jednoznačne testovacie zariadenie, v ktorom bola štúdia vykonaná, a uveďte úplný názov a adresu zariadenia tak, aby sa mohla overiť požiadavka správnej laboratórnej praxe (SLP). Ak časti štúdie SLP neboli vykonané v súlade s požiadavkami SLP, uveďte, ktoré časti štúdie boli tým ovplyvnené, v políčku pre poznámky v časti pre súlad so SLP v aplikácii IUCLID.

1.3 Uistite sa, že vaša registračná dokumentácia je úplná

Na základe doterajších skúseností s manuálnymi overovaniami prichádzajúcich dokumentácií ECHA mohla vydať niektoré odporúčania pre registrujúcich na úspešnú prípravu a predloženie registračnej dokumentácie. ECHA uverejnila informačný dokument o manuálnom overovaní, v ktorom sa opisujú rôzne oblasti kontrol v rámci manuálneho overovania a poskytujú užitočné inštrukcie k tomu, ako pripraviť kompletnú registračnú dokumentáciu¹². Pri príprave registračnej dokumentácie by ste mali by zohľadniť tento informačný dokument a odporúčania.

- Pred predložením dokumentácie agentúre použite nástroj IUCLID Sprievodca validáciou.
- Ak nástroj Sprievodca validáciou (Validation assistant) neoznačí žiadne nedostatky, neznamena to automatické potvrdenie, že dokumentácia je úplná, pretože manuálne overenia nie sú zobrazené v správe nástroja Sprievodca validáciou. Uistite sa, že ste uviedli všetky potrebné údaje pre oblasti, ktoré sú uvedené v informačnom dokumente o manuálnom overení.
- Pri príprave dokumentáciu majte na zreteli, že registračná dokumentácia sa nepripravuje len nato, aby prešla kontrolou úplnosti – má obsahovať všetky informácie o látke podľa nariadenia REACH a zamerať sa na preukázanie bezpečného používania látky.
- Každý registrujúci zodpovedá za registrovanie látky v správnom spoločnom predložení a za poskytnutie správnych informácií o identifikácii látky vo svojej registračnej dokumentácii. Registrujúci sa nemá spoliehať na informácie o identifikácii látky konkrétneho podniku, ktoré poskytol hlavný registrujúci (napr. informácie o analýze alebo zložení).
- Používajte dostupné šablóny, ktoré sú k dispozícii na podporu registrujúcich pri oznamovaní určitých požiadaviek na informácie. Napríklad aplikácia IUCLID má integrované šablóny pre opis výrobného procesu, ktorý sa vyžaduje pre látky UVCB a pre stanoviská k alternatívnym metódam, ktoré je potrebné uvádzať s návrhmi na testovanie na stavovcoch.
- Ak sa niektoré informácie požadujú v konkrétnom políčku aplikácie IUCLID, tieto informácie sa tam musia uviesť. Uvedenie odkazu na iné časti dokumentácie aplikácie IUCLID sa nepovažuje za úplnú informáciu.

1.4 Využite podporu pre registrujúcich v termíne roku 2018 podľa nariadenia REACH

Sledujte činnosť kontaktnej skupiny riaditeľov

Kontaktná skupina riaditeľov¹³ začala svoju činnosť znovu v roku 2017. K jej cieľom patrí monitorovanie celkovej pripravenosti podnikov, ako aj identifikovanie a riešenie prioritných problematických otázok pri plnení povinností súvisiacich s registráciou chemických látok. Táto skupina sa rozhodla znovu otvoriť štyri riešenia navrhnuté už pre termíny rokov 2010 a 2013

¹² Dokument je uverejnený na webovom sídle agentúry:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_sk.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

pre podniky vo výnimočnej situácii (riešenia 10, 15, 20 a 21)¹⁴ z 31. januára 2018.

Preštudujte si stránky pre REACH 2018 na webovom sídle agentúry

Stránka pre REACH 2018 na webovom sídle ECHA¹⁵ je aj naďalej hlavným zdrojom informácií pre registrujúcich, na ktorých sa vzťahuje termín registrácie 31. mája 2018. „Praktická príručka pre manažérov MSP a koordinátorov“¹⁶ uverejnená už v roku 2016 obsahuje množstvo tipov k tomu, ako splniť požiadavky na informácie pre hmotnostné pásma 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne rovnako, ako aj stránka na webovom sídle ECHA *Informácie, ktoré potrebujete*.¹⁷

Pozrite si naše praktické príklady

Nová podporná stránka na webovom sídle s praktickými príkladmi¹⁸ bola uverejnená 31. mája 2017. Okrem iného bol uverejnený jeden príklad pre požiadavky na informácie, a to „Postup zhromažďovania informácií o látkach vyrábaných a dovážaných v nízkotonážnych množstvách“¹⁹. Začiatkom roku 2018 boli uverejnené ďalšie praktické príklady týkajúce sa hodnotenia nebezpečnosti a rizík:

- Ako zhromaždiť informácie na registráciu anorganickú jednozložkovú látku (vrátane hodnotenia chemickej bezpečnosti);
- Ako zhromažďovať informácie na registráciu mnohozložkovú látku alebo látku UVCB – toxikologické informácie;
- Ako rozhodnúť, či je látka polymér alebo nie, a ako postupovať pri registrácii.

Okrem toho na webovej stránke s praktickými príkladmi boli zhromaždené odkazy na existujúce príklady vzťahujúce sa na hodnotenie nebezpečnosti a rizík v súvislosti s látkami. Všimnite si, že príklady so súborom nástrojov OECD QSAR boli pripravené so staršou verziou nástroja, ale zdôvodnenie uvedené v dokumente je stále platné.

Ak ste MSP, používajte cloudové služby ECHA

Cloudová služba agentúry je bezpečnou online platformou, ktorá sa používa na distribuovanie IT aplikácií agentúry v cloudovom prostredí. Pomocou tejto služby môžete spoločne transparentnejším spôsobom interaktívne spolupracovať. Služba umožňuje malým a stredným podnikom (MSP) a ich konzultantom pracovať online s najnovšou verziou programu IUCLID bez potreby inštalovať aplikáciu IUCLID na počítače alebo servery podnikov. Má jednoduché rozhranie zamerané na úlohy súvisiace s termínom registrácie v roku 2018 podľa nariadenia REACH a ponúka tiež usmernenie neskúseným registrujúcim z MSP prostredníctvom procesu zadávania ich údajov v aplikácii IUCLID. Táto služba poskytuje až 1 GB úložného priestoru, plne riadené zálohovanie a podporu príslušných asistenčných pracovníkov. Ďalšie informácie o IUCLID Cloud sú k dispozícii online^{20,21,22}.

1.5 Zabráňte zbytočnému testovaniu na zvieratách

Údaje využívajte spoločne a využívajte prístupy bez použitia zvierat, ak je to možné

Potenciálni registrujúci rovnakej látky musia spolupracovať v záujme spoločného využitia požadovaných informácií a musia sa dohodnúť na údajoch predkladaných spoločne.

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

²⁰ <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

Ak je potrebné získať nové údaje pre poleptanie/podráždenie kože, vážne poškodenie očí/podráždenie oka a/alebo kožnú senzibilizáciu, budete musieť najskôr vykonať *in vitro* štúdie bez ohľadu na ročné množstvo látky. Neodôvodnené testovanie *in vivo*, keď sú k dispozícii alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú zvieratá, môže viesť ku kontrole súladu alebo priamemu opatreniu na presadzovanie práva.

Pre látky, ktoré by nemali byť akútne toxické na základe prístupov bez používania zvierat (napr. údaje z *in vitro* testov a QSAR), zvážte najskôr vykonanie štúdie subakútnej toxicity po opakovaných dávkach (28-dňová štúdia). Výsledky z tejto štúdie sa môžu použiť v prístupe na základe váhy dôkazov na vyvodenie záveru o akútnej orálnej toxicite bez vykonania štúdie akútnej orálnej toxicity.

Informácie z prístupov bez používania zvierat sa môžu použiť aj ako podporné údaje pre prispôbenie na základe zoskupovania a krížového prístupu. Výsledky z jednotlivých prístupov bez používania zvierat (napr. *in silico*, *in vitro*) môžu umožniť prispôbenie požiadaviek na informácie a zabrániť testovaniu na zvieratách v rámci prispôbenia na základe váhy dôkazov.

Uved'te svoje stanovisko k prístupu bez použitia zvierat pri návrhoch na testovanie

Ak dospejete k záveru, že je potrebné získať nové informácie, overte, či sledovaný parameter vyžaduje návrh na testovanie a predchádzajúce schválenie testovania agentúrou. Okrem požiadaviek na informácie uvedených v prílohách IX a X niektoré návrhy testovania môže byť potrebné predložiť už na úrovni prílohy VII alebo prílohy VIII²³. Napríklad v 2. stĺpci prílohy VIII sa vyžaduje, aby registrujúci posúdil príslušné štúdie mutagenity *in vivo* v prípadoch, keď sa získali pozitívne výsledky v štúdiách genotoxicity *in vitro*. Potrebné je poznamenať, že ak toto zahŕňa testy uvedené v prílohách IX alebo X, ako napríklad štúdie genotoxicity *in vivo* na somatických bunkách, pred začatím testovania musí registrujúci predložiť návrhy testovania a ECHA ich musí schváliť formálnym rozhodnutím.

Ak váš návrh na testovanie zahŕňa testovanie na stavovcoch, musíte do dokumentácie priložiť stanovisko k prístupu bez použitia zvierat pre túto požiadavku na informácie v dokumentácii.

Odôvodnite a zdokumentujte svoj prístup na základe váhy dôkazov

Ak navrhujete úpravu na základe váhy dôkazov, jednotlivé línie dôkazov a odôvodnenie musia zabezpečiť dostatočnú úroveň spoľahlivosti v porovnaní s informáciami očakávanými na základe štandardného testu. Dokumentácia o prispôbení na základe váhy dôkazov by mala byť transparentná a závery by mali byť odôvodnené.

Budete potrebovať zdokumentovať kvalitu a relevantnosť dôkazov, ako aj ich konzistentnosť a úplnosť, pokiaľ ide o štandardné požiadavky na informácie. Mali by ste tiež riešiť súvisiace neistoty a ich vplyv takým spôsobom, aby agentúra mohla posúdiť a overiť všetky dôkazy uvedené v technickej dokumentácii.

Poskytnite spoľahlivé argumenty týkajúce sa zoskupovania a preberania údajov

Na kontrolu spoľahlivosti úprav na základe prevzatia údajov použite Rámec posudzovania prevzatých údajov ECHA (RAAF²⁴). V rámci RAAF sú opísané aspekty odôvodnení na základe zoskupovania a preberania údajov, ktoré ECHA považuje za kľúčové pre sledované parametre v oblasti zdravia ľudí a životného prostredia. Technický dokument²⁵ o kľúčových aspektoch

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

²⁴ Rámec posudzovania prevzatých údajov ECHA (RAAF): https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs (Rámec posudzovania prevzatých údajov ECHA (RAAF) – Stanoviská k mnohozložkovým látkam a látkam UVCB): https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

v prípade posudzovania komplexnosti zoskupovania a krížového prístupu v prípade mnohozložkových látok a látok UVCB bol zverejnený na webovom sídle agentúry v marci 2017. V tomto dokumente sa uvádzajú ďalšie kľúčové oblasti navrhované na posúdenie pri používaní predpovedí založených na prípadoch zoskupovania a krížového prístupu, ktoré sa týkajú mnohozložkových látok a/alebo látok UVCB, na prispôsobenie štandardných požiadaviek na informácie.

Odôvodnite zoskupovanie a prevzatie údajov preukázaním súvislosti medzi štruktúrnou podobnosťou a rozdielnosťou s predpoveďou a vytvorte dátovú maticu umožňujúcu vzájomné porovnanie vlastností zdrojových a cieľových látok.

1.6 Správa o chemickej bezpečnosti má odrážať skutočné použitie a riziká

Odvodenie hodnôt DNEL podľa usmernenia ECHA

Odvodenie DNEL (odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom) je kľúčovým prvkom charakterizácie rizika chemickej látky. Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), je stanovená v nariadení REACH ako hraničná hodnota pre expozíciu, vyšším hodnotám by ľudia nemali byť vystavení. Z tohto dôvodu je potrebné, aby ste náležite odvodili túto hladinu na zaistenie toho, aby sa vaša látka vyrábala a používala takým spôsobom, ktorý nebude mať nepriaznivé účinky na zdravie ľudí. Hladina DNEL musí byť odvodená na základe deskriptora dávky vzbudzujúceho najväčšie obavy na spôsob expozície a typ účinku. Obvykle ide o štúdiu s najnižšou hladinou NOAEL/LOAEL (hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku/najnižšia hladina, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom).

Na konverziu deskriptora dávky na DNEL by sa mal použiť súbor hodnotiacich faktorov. Na vysvetlenie pôvodu týchto hodnotiacich faktorov si preštudujte Usmernenie REACH k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.8: Charakterizácia odozvy na dávku [koncentráciu] pre zdravie ľudí (verzia 2.1, november 2012)²⁶.

Musíte odôvodniť a zdokumentovať všetky odchýlky od týchto štandardných hodnotiacich faktorov pomocou vedeckých argumentov, ktoré sú špecifické pre registrovanú látku.

Ak pre určitú nebezpečnosť nie je možné odvodiť DNEL, napr. podráždenie kože a očí/poleptanie, kožná senzibilizácia, mutagenita, mali by ste vykonať a oznámiť kvalitatívne posúdenie.

Použite kalkulačky DNEL a PNEC v aplikácii IUCLID 6

Kalkulačky DNEL a PNEC²⁷ sú nové funkcie v aplikácii IUCLID 6 (verzie 1.2.0. a 1.3.0.).

Kalkulačka DNEL bola vyvinutá v spolupráci so Štátnym sekretariátom pre hospodárske záležitosti (SECO) Švajčiarskej konfederácie s cieľom pomôcť pri odvodzovaní hladín, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) pre pracovníkov a celkovú populáciu (DNEL) v prípade dlhodobých systémových účinkov na orálne, kožné a inhalačné cesty, na základe usmernenia ECHA.

PNEC kalkulačka bola vyvinutá s cieľom pomôcť pri odvodzovaní predpokladanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) pre vodné, sedimentové a suchozemské ciele environmentálnej ochrany, na základe usmernenia ECHA.

²⁶ Usmernenie REACH k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti: Kapitola R.8: Charakterizácia odozvy dávky [koncentrácie] na zdravie ľudí:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_sk.pdf

Kalkulačky pre DNEL aj PNEC používajú informácie, ktoré už boli poskytnuté v zhrnutiach sledovaných parametrov dokumentácie v aplikácii IUCLID a vyplnia automaticky súhrnné záznamy v oddiele 6 (Ekotoxikologické informácie) a 7 (Toxikologické informácie) v aplikácii IUCLID.

Hodnotenie expozície sa musí vzťahovať na všetky identifikované nebezpečnosti

Podľa oddielu 5.0 prílohy I k nariadeniu REACH, keď sa začne posudzovanie expozície, t. j. sú splnené kritériá uvedené v článku 14 ods. 4, „zohľadňuje všetky štádiá životného cyklu látky“ a „vzťahuje sa na všetky expozície, ktoré sa môžu týkať nebezpečenstiev určených...“.

Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti ECHA, časť B: Posúdenie nebezpečnosti (verzia 2.1, december 2011) objasňuje, že existujú tri typy identifikovaných nebezpečností, ktoré si vyžadujú posúdenie expozície:

1. nebezpečnosti vedúce ku klasifikácii;
2. klasifikovateľné nebezpečnosti, kde závažnosť účinkov je nižšia ako kritériá pre klasifikáciu, a preto látka nie je klasifikovaná;
3. nebezpečnosti, pre ktoré v súčasnosti neexistujú žiadne kritériá klasifikácie.

Z týchto troch bodov vyplýva, že posudzovanie expozície sa neobmedzuje na klasifikovateľné nebezpečnosti alebo vedľajšie účinky pozorované pri dávkach alebo koncentráciách, ktoré vedú ku klasifikácii, ale malo by zahŕňať všetky identifikované nebezpečnosti. Potrebné je poznamenať, že nebezpečnosť sa považuje za identifikovanú, ak boli pozorované nepriaznivé účinky v štúdiách pri najvyššej odporúčanej koncentrácii alebo najvyšších odporúčaných testovaných dávkach. DNEL alebo PNEC možno odvodiť a bolo by teda potrebné posúdenie expozície pre tento spôsob expozície, typ účinku alebo cieľ ochrany. Napríklad, ak nepriaznivé účinky boli pozorované v štúdiách uskutočnených s najvyššou možnou a biologicky relevantnou koncentraciou v súvislosti s toxicitou pre vodné prostredie podľa usmernení OECD a EÚ k testom (napr. 100 mg/l ako limitný test na akútnu toxicitu pre vodné prostredie v usmernení OECD) pri zohľadnení vlastností látky určujúcich osud v životnom prostredí, naznačovalo by to, že kvantitatívne posúdenie expozície, t. j. odvodenie predpokladaných koncentrácií v životnom prostredí (PEC), je povinné pre vodnú, sedimentovú a pôdnu zložku životného prostredia.

Správne používajte expozičné scenáre a odhady expozície

Spôľahlivosť posúdenia expozície závisí vo veľkej miere od spoľahlivosti expozičných scenárov a vstupných parametrov použitých na odhad expozície. K hlavným parametrom, ktoré ovplyvňujú výsledok posúdenia expozície životného prostredia, patria faktory uvoľňovania do životného prostredia. Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti ECHA, kapitola R.16: Odhad expozície životného prostredia²⁸ naznačuje všeobecné najhoršie možné faktory uvoľňovania pre každú kategóriu uvoľňovania do životného prostredia (ERC), ktoré registrujúci môžu použiť bez ďalšieho odôvodnenia. Ak iné ako predvolené faktory uvoľňovania ERC (špecifické pre miesto alebo špecifické kategórie uvoľňovania do životného prostredia navrhované podľa sektora (SpERCs)) sú k dispozícii a použité na odhad expozície, mali by byť vždy odôvodnené. Toto odôvodnenie by malo byť dostatočne podrobné, mal by byť uverejnený odkaz na zdroj (a mal by sa dať vyhľadať) a mal by sa dať spojiť s príslušnými prevádzkovými podmienkami alebo opatreniami manažérstva rizík, aby agentúra mohla posúdiť, či sa vzťahuje na príslušné scenáre možného uvoľňovania zo spracovania látky na základe príslušného expozičného scenára. Napríklad tvorcovia a používatelia kategórií SpERC majú zabezpečiť, aby opis uvedený v informáciách o kategóriách SpERC bol podrobný, jasný a presný spolu s dostatočným odôvodnením a aby zahŕňal všetky príslušné činnosti alebo procesy, prevádzkové podmienky a požadované opatrenia manažérstva rizík. Kategórie SpERC zvyčajne zahŕňajú definíciu rozsahu pôsobnosti (oblasti použiteľnosti), informácie o podmienkach používania vedúcich k určitému očakávanému faktoru uvoľňovania, očakávané faktory uvoľňovania a vysvetlenie, ako boli faktory uvoľňovania odvodené. Ak leták týkajúci sa SpERC

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

neobsahuje dostatočné základné informácie o navrhovanom faktore uvoľňovania, správa CSR registrujúceho nemusí byť presvedčivá pri preukazovaní kontroly rizika.

Na posúdenie expozície je potrebný odhad úrovne expozície látky, ktorej človek a životné prostredie môže byť vystavený, čo je ďalší kľúčový prvok pri posudzovaní, či riziká sú primerane kontrolované počas celého životného cyklu látky. Pozostáva z dvoch jasných krokov: identifikácie expozičných scenárov (ako sa uvádza vyššie) a odhadu expozície v každom scenári.

Odhady expozície poskytnú informácie o úrovni expozície, ktorá sa očakáva pri výrobe a/alebo použití chemickej látky, a porovná sa s odvodenými hodnotami DNEL s cieľom zabezpečiť, aby nedochádzalo k nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí. Na odhad úrovne expozície je možné použiť príslušný alebo reprezentatívny súbor nameraných údajov. Ak chýbajú údaje o expozícii na pracovisku, expozície je potrebné starostlivo odhadnúť za použitia modelov expozície vhodných pre fyzikálno-chemické vlastnosti látky a spôsob expozície. Pri použití modelu na získanie odhadov expozície, by ste mali rozumieť tomu, ako funguje a aké sú jeho obmedzenia, aby ste vedeli, či je vhodný na použitie a či môžete správne zadať parametre. Inými slovami, mali by ste použiť model v rámci jeho oblasti použiteľnosti a nemali by ste sa odchýliť od základných predpokladov v modeli. Pokiaľ ide o expozičné nástroje začlenené do aplikácie Chesar, používatelia budú upozornení, ak nástroj použijú spôsobom, ktorý môže byť v rozpore s oblasťou použiteľnosti.

Odôvodnite prispôbenia na základe expozície

Ak použijete prílohu XI, odsek 3 – testovanie prispôbené expozícii danou látkou s tvrdením uplatňovania prísne kontrolovaných podmienok počas celého životného cyklu látky, na potvrdenie uplatnených podmienok počas celého životného cyklu látky, by ste mali poskytnúť tiež opis špecifických aktivít vykonávaných v každej fáze životného cyklu a na každom relevantnom mieste súvisiacom s manipuláciou a používaním látky uvedenej v registračnej dokumentácii. Pre každú špecifickú aktivitu by mala obsahovať stručný opis systému a/alebo zariadenia, ktorý preukazuje, ako sa látka pomocou technických prostriedkov používa za prísne kontrolovaných podmienok počas celého svojho životného cyklu a ako sa uplatňujú ostatné požiadavky článku 18 ods. 4 písm. a) až f) nariadenia REACH.

Viac informácií o tom, ktoré informácie a ktorá dokumentácia sú relevantné a ktoré je potrebné predložiť v registračnej dokumentácii na podporu tvrdenia prísne kontrolovaných podmienok, sa uvádza v praktickej príručke 16 agentúry ECHA, *„Ako posúdiť, či je látka použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok a postup oznamovania informácií pri registrácii medziproduktu v aplikácii IUCLID“*²⁹ usmernenia ECHA k medziproduktom³⁰.

Zlepšite používanie deskriptorov

Základom prioritizácie látok na hodnotenie a regulačné riadenie rizík sú ich nebezpečné vlastnosti a potenciál expozície. Na účely posúdenia potenciálu expozície látky sú potrebné dostačujúce informácie o tom, ako sa používa. Napríklad pri práci na prísadách do plastov sa ukázalo, že v registráciách podľa nariadenia REACH boli použité nedostatočné informácie o použitíach na umožnenie (de)prioritizácie látok používaných ako prísady do plastov na základe ich potenciálu expozície. Nedostatok takýchto informácií znamená, že nemožno vykonať náležité hodnotenie bezpečnosti látok v plastových výrobkoch. Aby bolo možné prioritizovať a deprioritizovať prísady do plastov, registrácia sa má aktualizovať, aby poskytovala jasný obraz o spôsoboch používania týchto látok a podmienkach bezpečného používania.

29

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641

Mapy použitia sú nástroj, ktorý slúži na zlepšenie kvality informácií o použití a podmienkach používania oznamovaných proti smeru dodávateľského reťazca, ako aj účinnosti tohto oznamovacieho procesu. Mapy použitia sú k dispozícii na webovom sídle agentúry pre formulovanie a konverziu plastov, ktoré odporúčame registrujúcim na použitie. Tieto mapy použitia sa rozšíria, aby sa vzťahovali životný cyklus výrobku.

1.7 Oboznámte sa s novým usmernením o posúdení látok PBT/vPvB

Upozorňujeme, že kapitola R.11 Usmernenie REACH k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti³¹, ktoré sa týka posudzovania látok PBT/vPvB bola aktualizovaná v roku 2017. Integrované testovacie stratégie pre perzistentnosť a bioakumuláciu boli aktualizované a existuje ďalšie vysvetlenie k používaniu prístupu na základe váhy dôkazov, ako sa vyžaduje v prílohe XIII nariadenia REACH.

1.8 Identifikujte informácie o degradačných produktoch a zamerajte sa na tieto informácie

Identifikácia degradačných produktov je štandardnou požiadavkou na informácie oddielu 9.2.3. prílohy IX k nariadeniu REACH. Ak nemáte platný dôkaz o tom, že látka je ľahko biodegradovateľná, mali by ste poskytnúť informácie o degradačných produktoch.

Je to potrebné na posúdenie látok PBT/vPvB, keďže v prílohe XIII nariadenia REACH sa uvádza, že „pri identifikácii [látok PBT a vPvB] sa zohľadňujú aj PBT/vPvB vlastnosti relevantných zložiek látky a relevantných produktov transformácie alebo rozkladu“. Informácie o degradačných produktoch by sa mali tiež zohľadniť pri posudzovaní expozície (príloha I 5.2.4. nariadenia REACH) v prípade potreby a pri posudzovaní nebezpečnosti (napr. stĺpec 2 prílohy X odsek 9.4 a prílohy X odsek 9.5.1 k nariadeniu REACH). Napokon, táto informácia je potrebná na prípravu oddielu 12 karty bezpečnostných údajov (príloha II k nariadeniu REACH) v prípade potreby.

Informácie o degradačných produktoch sa vo všeobecnosti získavajú zo simulačných testov. Ďalšie informácie sa uvádzajú v usmernení ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.7.9.:

1.9 Správne klasifikujte mnohozložkové látky a látky UVCB

Klasifikácia látky obsahujúcej nečistoty, prísady alebo viaceré zložky (mnohozložková, UVCB) by mala byť podobne ako pri zmesiach založená predovšetkým na dostupných relevantných informáciách (vrátane údajov z testov) o látke. Avšak pri klasifikácii vlastností CMR alebo pri hodnotení bioakumulačných a degradačných vlastností v triede nebezpečnosti nebezpečný pre vodné prostredie sa dôrazne odporúča, aby klasifikácia látky bola podobne ako v prípade zmesi založená na informáciách o známych jednotlivých zložkách, pretože neexistuje toxikologický rozdiel medzi zmesou a látkou obsahujúcou iné zložky.

Vo výnimočných prípadoch by údaje o samotnej látke mohli preukazovať viaceré závažné účinky na klasifikáciu ako CMR alebo relevantné účinky na bioakumulačné a degradačné vlastnosti, ktoré neboli identifikované z informácií o zložkách. Tieto údaje by sa potom v prípade potreby mali použiť. V prípade iných tried nebezpečnosti ako CMR by sa údaje o zložkách mali použiť na klasifikáciu v súlade s pravidlami pre zmesi, ak údaje o látke nie sú k dispozícii. Ak existujú údaje o zložkách, testovanie komplexnej látky na účely klasifikácie sa dôrazne neodporúča.

1.10 Oboznámte sa s novým dokumentom o nanomateriáloch

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

ECHA vám odporúča oboznámiť s týmito piatimi dokumentmi, ktoré poskytujú rady registrujúcim pri príprave registračnej dokumentácie, ktorá sa vzťahuje na nanoštruktúry v roku 2017.

Agentúra uverejnila dve úplne nové publikácie: dodatok R.6-1 ku kapitole R.6 týkajúci sa nanoštruktúr: Modely QSAR a zoskupovanie chemických látok Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti³² a dokument, v ktorom sa navrhujú osvedčené postupy pre registráciu nanomateriálov, „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu týkajúcu sa nanoštruktúr: osvedčené postupy“³³.

Dokument s osvedčenými postupmi poskytuje odporúčania na rozlišovanie medzi rôznymi nanoformami látky. Nasledovné odporúčania uvedené v dokumente zabezpečia konzistentné oznamovanie informácií o nanoformách v registračných dokumentáciách a umožnia registrujúcim, jasne preukázať, že si plnia svoje registračné povinnosti pre nanomateriály. Okrem toho v dodatku R.6-1 sa uvádza, ako odôvodniť používanie údajov o nebezpečnosti medzi nanoštruktúrami (a inými štruktúrami ako nanoštruktúry) a v skupinách nanoštruktúr rovnakej látky.

Okrem toho ECHA uverejnila aktualizácie troch existujúcich usmerňujúcich dokumentov týkajúcich sa nanomateriálov: Dodatky³⁴ pre nanomateriály ku kapitolám R7a, R7b a R7c Usmernenia k požiadavkám na informácie a hodnoteniu chemickej bezpečnosti (usmernenia týkajúce sa sledovaných parametrov). V týchto dodatkoch sa uvádzajú usmernenia k nanoštruktúram zamerané na to, ako splniť požiadavky na informácie stanovené v prílohách VI – X k nariadeniu REACH.

1.11 Rešpektujte rozhodnutia ECHA o hodnotení

Dodržite termíny stanovené v rozhodnutí

Budete upozornení na dodržanie termínu na aktualizáciu registračnej dokumentácie. Dokonca aj v prípade, keď sa môže meškať s informáciou, je vo vašom vlastnom záujme oznámiť agentúre v aktualizácii dokumentácie odôvodnenia a poskytnúť všetky požadované informácie podľa predpokladaného harmonogramu.

Oznámte nové informácie správne

Pri oznamovaní požadovaných informácií v technickej dokumentácii venujte pozornosť jednotlivým prvkom. ECHA musí byť schopná posúdiť štúdie nezávisle a vytvoriť si názor o platnosti štúdie a význame výsledkov.

Informácie o zložení testovacieho materiálu sú zásadné pre agentúru, aby mohla dospieť k záveru o relevantnosti výsledkov štúdie pre registrovanú látku.

Pri hodnotení chemickej bezpečnosti musíte zohľadniť aj všetky nové informácie o nebezpečnosti a premietnuť ich do správy CSR.

Ak sa pri aktualizácii dokumentácie rozhodnete upraviť požiadavku na informácie (t. j. nevykonáte požadovaný experimentálny test), všetky takéto úpravy musia spĺňať podmienky uvedené v stĺpci 2 príslušnej prílohy k nariadeniu REACH. V opačnom prípade sa máte riadiť pravidlami uvedenými v prílohe XI k nariadeniu REACH. Takéto úpravy musia byť riadne

³² Dodatok R.6-1 pre nanomateriály uplatniteľný na Usmernenie o QSAR (kvantitatívnom vzťahu štruktúry a aktivity) a zoskupovaní chemických látok:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Ako pripraviť registračnú dokumentáciu týkajúcu sa nanoštruktúr: osvedčené postupy: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sk.pdf/.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ and https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

odôvodnené a zdokumentované, aby agentúra mohla spoľahlivo posúdiť a overiť použité prispôsobenia.

1.12 Odporúčania k hodnoteniu látky

Ak je vaša registrovaná látka zaradená do plánu CoRAP, čo najskôr preskúmajte a aktualizujte svoju dokumentáciu

Vykonajte dôkladnú kontrolu registračnej dokumentácie a predložte aktualizáciu dokumentácie v prípade potreby na umožnenie budúceho procesu hodnotenia.

Zásadné je, aby ste:

- aktualizovali dokumentáciu včas pred začiatkom procesu hodnotenia,
- zabezpečili, aby identifikácia registrovanej látky bola jasná a riadne zdokumentovaná,
- zabezpečili, aby použitie a expozičné scenáre boli presné a aktuálne a aby odhady expozície boli správne.

Zabezpečte dobrú komunikáciu proti smeru a v smere dodávateľského reťazca s cieľom získať potrebné informácie o plánovaných použitíach registrovanej látky.

- Kontaktujte čo najskôr následných užívateľov, aby ste získali všetky príslušné informácie, ktoré sú k dispozícii a zvažte tiež kontaktovanie špecifických organizácií následných užívateľov.
- Následní užívatelia látky zaradenej do plánu CoRAP, ktorí vlastnia alebo majú prístup k užitočným informáciám, by mali zvažiť informovanie hlavného registrujúceho³⁵ alebo príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu³⁶.

Ak je to možné, vyhnite sa predloženiu aktualizácií dokumentácie po začatí hodnotenia látky, pokiaľ ste sa nedohodli s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu.

Využite príležitosť na komunikáciu s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu

Keďže príslušné orgány hodnotiacich členských štátov sa dohodli na spoločnom prístupe ku komunikácii s registrujúcimi v priebehu hodnotenia látky, ECHA uverejnila odporúčania týkajúce sa osvedčeného postupu pre neformálnu komunikáciu³⁷.

Diskutujte so spoluregistrujúcimi a rozhodnite o tom, kto by mohol byť určený ako zástupca pre komunikáciu s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu.

Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu vás môže písomne požiadať o ďalšie objasnenia pred prípravou návrhu rozhodnutia. Zaisťte včasné odoslanie odpovede a diskutujte s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu o potrebe alebo načasovaní každej aktualizácie registračnej dokumentácie.

V prípade potreby sa obráťte na agentúru

Zatiaľ čo príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu vykonáva hodnotenie, ECHA koordinuje celý proces hodnotenia látky. Agentúru môžete kontaktovať na objasnenie záležitostí, ktoré sú administratívnejšieho charakteru, prostredníctvom kontaktného formulára agentúry³⁸.

- Zaisťte aktuálnosť vašich kontaktných informácií v nástroji REACH-IT.

³⁵ ECHA zverejňuje meno hlavných registrujúcich, ak to podniky povolili. V prípade záujmu o ďalšie informácie, skontrolujte „Zoznam hlavných registrujúcich“ na:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ V zozname plánu CoRAP agentúra oznámi členský štát a kontaktné údaje príslušného orgánu zodpovedného za hodnotenie každej látky.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

Ak vám bude doručený návrh rozhodnutia o hodnotení látky, preskúmajte ho a poskytnite koordinované pripomienky

Po doručení návrhu rozhodnutia agentúry cez REACH-IT, preskúmajte jeho obsah, aby ste pochopili požiadavky (vrátane testovacích metód a/alebo testovacej stratégie).

Ak je to možné, koordinujte odpovede a predložte jednotný súbor konsolidovaných pripomienok v lehote 30 dní. Lehota na poslanie pripomienok, ako aj odkaz na webový formulár sú uvedené v oznámení.

- Všetky príslušné registračné čísla sú uvedené v dodatku k návrhu rozhodnutia.
- Prípadne si môžete pozrieť stránku spoluregistrujúcich v nástroji REACH-IT, kde sú zobrazené kontaktné údaje a postavenie existujúcich registrujúcich látky.

Rovnako ako v prípade pripomienok k návrhu rozhodnutia koordinujte reakcie na návrhy na zmenu (PfA) a predložte do 30 dní jednotný súbor konsolidovaných pripomienok.

- Akceptované sú len pripomienky k návrhom na zmenu, keďže pripomienky k (zmenenému) návrhu rozhodnutia ako takému sa nezohľadňujú v tomto štádiu procesu.
- V tejto fáze nie je tiež možné predĺžiť lehotu na predloženie pripomienok z dôvodu prísneho harmonogramu procesu rozhodovania podľa nariadenia REACH.

Skontaktujte sa s testovacími laboratóriami, aby ste zistili ich kapacity na nové testovanie, aby ste sa mohli pripraviť na bezproblémový začiatok činností po doručení konečného rozhodnutia.

- Tieto informácie možno tiež použiť na informovanie príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu o reálnych termínoch na zahrnutie do rozhodnutia.
- Testovanie sa nesmie uskutočniť pred ukončením rozhodovacieho procesu, pretože môžu nastať zmeny v žiadostiach.

Keď dostanete rozhodnutie o hodnotení látky, dohodnite sa so spoluregistrujúcimi, ktorí vykonávajú štúdiu

Po dohode s príslušnými orgánmi členských štátov alebo členmi výboru členských štátov ECHA prijme rozhodnutie a oznámi ho príslušným registrujúcim prostredníctvom nástroja REACH-IT.

Do 90 dní od doručenia rozhodnutia musíte informovať agentúru o právnickej osobe, ktorá má vykonať požadované testy v mene ostatných registrujúcich, ktorí sú adresátmi rozhodnutia a/alebo sú ním ovplyvnení.

- Ak agentúra nebude informovaná o takejto dohode do 90 dní, je povinná určiť jedného z adresátov rozhodnutia, aby vykonal testy v mene všetkých príslušných registrujúcich.

Všetky otázky týkajúce sa spoločného využívania údajov a podieľania sa na nákladoch medzi registrujúcimi sa musia riešiť v rámci fóra SIEF alebo konzorcia. V rozhodnutí o hodnotení látky nie sú stanovené pravidlá týkajúce sa toho, ako spoločne využívať údaje a podieľať sa na nákladoch medzi registrujúcimi rovnakej látky. Spoločné využívanie údajov a podieľanie sa na nákladoch by sa malo uskutočniť v súlade s povinnosťami spoločného využívania údajov stanovenými v nariadení REACH a vo vykonávacom nariadení Komisie 2016/9.

Informujte agentúru a príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu po predložení všetkých požadovaných informácií v rozhodnutí

Po predložení všetkých požadovaných informácií v aktualizovanej registračnej dokumentácii informujte o tomto agentúru za použitia kontaktného webového formulára, ako sa uvádza v oznámení³⁹.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

Informuje hodnotiaci príslušný orgán hodnotiaceho členského štátuprostredníctvom e-mailu.

- Kontaktné informácie hodnotiacich príslušných orgánoch sú uvedené v zozname plánu CoRAP uverejnenom na webovom sídle agentúry⁴⁰.

Ak požadované informácie nemôžu byť predložené v súlade s termínmi uvedenými v rozhodnutí, vyplňte webový formulár agentúry a uveďte všetky príslušné vysvetlenia a dôkazy týkajúce sa stavu všetkých nevybavených požiadaviek na informácie.

- Zároveň informujte príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu o situácii v súvislosti s aktualizáciou dokumentácie. Táto komunikácia by mala príslušnému orgánu hodnotiaceho členského štátu umožniť získať plne informovaný názor pre rozhodnutie, či treba navrhnúť konkrétne opatrenia.

1.13 Venujte pozornosť aktualizáciám usmernení ECHA

ECHA pokračovala v roku 2017 v príprave a aktualizácii usmernenia k nariadeniu REACH. V priebehu roka boli na webovom sídle agentúry zverejnené tieto aktualizované usmerňovacie dokumenty:

- Korigendum k Usmerneniu k spoločnému využívaniu údajov (verzia 3.1), uverejnené 13. januára 2017.
- Nové a aktualizované dodatky týkajúce sa nanomateriálov ku kapitolám R6, R7a a R7b a R7c k Usmerneniu k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, uverejnené 24. mája 2017.
- Ako pripraviť registračnú dokumentáciu týkajúcu sa nanoštruktúr: osvedčené postupy (verzia 1.0), uverejnené 24. mája 2017.
- Korigendum k Usmerneniu k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP (verzia 2.1), uverejnené 1. júna 2017 vo všetkých jazykoch EÚ.
- Aktualizácia Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch (verzia 4.0), uverejnená 28. júna 2017.
- Aktualizácia Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti – kapitola R.11, časť C a osobitné oddiely kapitol R.7b a R.7c (týkajúce sa hodnotenia látok PBT/vPvB) (verzie 3.0/4.0), uverejnená 28. júna 2017.
- Aktualizácia Usmernenia v kocke k registrácii (verzia 3.0), uverejnená 5. júla 2017.
- Aktualizácia Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti – Kapitola R.7a, oddiely R.7.5 týkajúce sa toxicity opakovaných dávok (verzia 6.0), uverejnená 19. júla 2017.
- Aktualizácia Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (verzia 3.0), uverejnená 4. júla 2017.
- Aktualizácia usmernenia týkajúceho sa uplatňovania kritérií nariadenia CLP (verzia 5.0), uverejnená 4. júla 2017.

Agentúra odporúča venovať pozornosť týmto novým alebo aktualizovaným zdrojom⁴¹ a v prípade potreby aktualizovať podľa nich príslušné časti vašich dokumentácií. V rámci prebiehajúceho a budúceho hodnotenia dokumentácií zohľadní nové prístupy opísané v usmernení.

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

⁴¹ Stránky s usmerneniami ECHA na webovom sídle agentúry <https://echa.europa.eu/support/guidance>

1.14 Posúdenie vplyvu vystúpenia Spojeného kráľovstva z EÚ na individuálne registrácie

Od septembra roku 2017 agentúra ECHA poskytuje poradenstvo podnikom, aby im pomohla pripraviť sa na vystúpenie Spojeného kráľovstva z EÚ. Viac informácií nájdete v príslušnej časti Otázok a odpovedí na webovom sídle agentúry⁴². ECHA aktualizuje tieto informácie podľa vývoja procesu vystúpenia.

ECHA odporúča, aby ste sa oboznámili s týmito informáciami a ich aktualizáciami v najbližších mesiacoch a aj potom, kým sa vystúpenie UK nestane realitou. Prebiehajúci proces rokovaní podčiarkuje význam odporúčania, aby ste boli neustále informovaný v súvislosti s neustále meniacimi sa informáciami agentúry o možnom vplyve vystúpenia Spojeného kráľovstva z EÚ.

⁴² <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU