

Hodnotenie podľa nariadenia REACH

Správa o pokroku 2013

Viac znalostí, väčšia bezpečnosť

Chceme vedieť viac o chemikáliách, ktoré používame, aby sa z Európy stalo zdravšie, bezpečnejšie a prosperujúcejšie prostredie. V tejto správe sa opisuje, ako zhromažďujeme, kontrolujeme a vzájomne si vymieňame poznatky, a ako to ďalej zlepšovať.



Upozornenie:

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

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

Hodnotenie podľa nariadenia REACH: správa o pokroku 2013

Referenčné číslo: ED-AD-13-002-SK-N

ISBN: 978-92-9244-120-3

ISSN: 1831-6441

DOI: 10.2823/24662

Dátum: 26. februára 2014

Jazyk: slovenčina

© Európska chemická agentúra 2014

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

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch: angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandsčina, chorvátčina, litovčina, lotyščina, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalsčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

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

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár je dostupný na kontaktnej stránke agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>

Európska chemická agentúra

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

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

Predslov výkonného riaditeľa	3
Zhrnutie.....	4
Hlavné odporúčania pre registrujúcich	4
1 Úvod k postupu hodnotenia.....	7
2 Pokrok agentúry ECHA v roku 2013.....	9
2.1 Kontroly súladu	9
2.2 Preskúmanie návrhov na testovanie	17
2.3 Presadzovanie rozhodnutí o hodnotení dokumentácie a nadväzné opatrenia	20
2.4 Hodnotenie látky	22
2.5 Ďalšie činnosti	26
3 Odporúčania pre registrujúcich	33
3.1 Registračná dokumentácia musí byť aktuálna a konzistentná.....	33
3.2 Jasne uveďte informácie o nebezpečnosti.....	37
3.3 Úpravy podľa pravidiel nariadenia REACH.....	39
3.4 Správa o chemickej bezpečnosti má odrážať skutočné použitia a riziká	43
3.5 Keď dostanete (návrh) rozhodnutia od agentúry ECHA... ..	48
Zoznam akronymov a skratiek	52

Predslov výkonného riaditeľa

Milí čitatel',

toto je šiesta výročná správa agentúry ECHA o hodnotení, v ktorej sa uvádzajú skúsenosti z hodnotenia dokumentácií v roku 2013 a poskytujú odporúčania pre súčasných a budúcich registrujúcich. Ukazuje, ako agentúra môže zlepšiť kvalitu znalostí o chemických látkach a kvalitu informácií o ich bezpečnosti v Európe a ako pritom môžu pomôcť registrujúci.

Čo najlepšia dostupnosť údajov vysokej kvality je jedným zo strategických cieľov agentúry ECHA v nadchádzajúcich rokoch. Z výročných hodnotiacich správ môžeme vidieť, kde možno vykonať zmeny k lepšiemu. Vďaka lepším informáciám v registračných dokumentáciách registrujúci a orgány môžu spolupracovať na zaistení bezpečnejšej výroby a používania chemických látok v Európe.

V roku 2013 agentúra ECHA začala s činnosťami v nových pracovných oblastiach, ktoré sa prelínajú celým postupom hodnotenia podľa nariadenia REACH. Prvé rozhodnutia o hodnotení látok boli prijaté po dohode s členskými štátmi, pričom po prvýkrát bol aktualizovaný priebežný akčný plán Spoločenstva pre takéto hodnotenie. Agentúra pokračovala v kontrole plnenia podmienok uvedených v rozhodnutiach o hodnotení podľa nariadenia REACH a v stálej komunikácii s orgánmi členských štátov, na účely presadzovania týchto rozhodnutí v prípade potreby, čo viedlo k prvým výsledkom. Agentúra ECHA plánuje v najbližších rokoch upevniť a posilniť všetky tieto postupy, aby čo najviac zefektívnila prácu v súvislosti s nariadením REACH.

V rámci preskúmania návrhov na testovanie agentúra ECHA pokračovala v prijímaní rozhodnutí, aby registrujúci mohli v prípade potreby získať povolenie na testovanie. Pri hodnotení dokumentácie agentúra dôsledne posudzovala všetky dôkazy týkajúce sa prevzatých údajov v rámci krížového prístupu a zoskupovania do kategórií.

Agentúra ECHA skontrolovala 5 % dokumentácií v pásme nad 100 ton prijaté v rámci lehoty registrácie roku 2010. V záujme efektívneho plnenia tohto cieľa bola použitá inteligentná stratégia s „celkovými“ aj „cielenými“ kontrolami: niektoré náhodne vybrané dokumentácie boli podrobené dôkladnej kontrole a niektoré ďalšie boli kontrolované z dôvodu viacerých obáv. Agentúra ECHA zvolila tiež niektoré sledované parametre z celej databázy dokumentácií a vybrala tie dokumentácie, v prípade ktorých bola potrebná cieľená intervencia. Kapacita agentúry, pokiaľ ide o uzavretie hodnotení, sa od roku 2009 každý rok viac než zdvojnásobila. Agentúra ECHA spolu skontrolovala úplne alebo čiastočne približne tretinu látok zahrnutých v registráciách predložených v termíne roku 2010.

Zo záverov tejto správy vyplýva, že kvalita informácií a konzistentnosť registračných údajov si ešte stále vyžadujú zlepšenie. V tejto súvislosti chcem pripomenúť registrujúcim, že registračný postup sa nekončí pridelením registračného čísla. Svoje dokumentácie si môžete aktualizovať a vylepšiť kedykoľvek. Zaujmite aktívny prístup.

Moje úprimné poďakovanie patrí všetkým zúčastneným zamestnancom v členských štátoch a v agentúre ECHA a aj registrujúcim za doterajšiu ich prácu na zlepšovaní registračných dokumentácií. Venujte, prosím, čas pozornému preštudovaniu odporúčaní uvedených v tejto správe.

Geert Dancet

výkonný riaditeľ, Európska chemická agentúra

Zhrnutie

V tejto správe sa vysvetľujú hodnotiace činnosti podľa nariadenia REACH, ktoré agentúra ECHA vykonala v roku 2013, poukazuje sa na najčastejšie zistené nedostatky v registračných dokumentáciách a poskytujú sa odporúčania pre registrujúcich. Tieto odporúčania slúžia ako každoročné upozornenie pre registrujúcich, ako zlepšiť kvalitu svojich registrácií. Všetci registrujúci by mali vziať do úvahy tieto odporúčania a mali by aktívne pristupovať k aktualizácii a zlepšovaniu svojich dokumentácií.

Cieľom nariadenia REACH je podporovať konkurencieschopnosť a inovácie a chrániť zdravie ľudí a životné prostredie a umožniť zároveň voľný pohyb chemických látok na vnútornom trhu. V tomto nariadení sa zodpovednosť za stanovenie bezpečného používania chemických látok kladie na spoločnosti vyrábajúce a dovážajúce chemické látky v EÚ. Musia preskúmať potenciálne nebezpečnosti svojich chemických látok a ukázať, ako sa majú bezpečne používať. Okrem toho nariadenie REACH podporuje používanie alternatív k testovaniu na zvieratách. Bezpečné používanie chemických látok možno stanoviť len na základe spoľahlivých výsledkov testov alebo alternatívnych informácií, ktoré sú vedecky odôvodnené, spolu s prísnyim hodnotením rizík, čo odráža skutočné podmienky použitia a expozície. Neustále zlepšovanie informácií o nebezpečnosti, použitíach a expozícii v registračných dokumentáciách povedie k lepšiemu hodnoteniu rizík a bezpečnejšiemu používaniu chemických látok.

Kontroly súladu sú hlavným nástrojom pri presadzovaní takéhoto zlepšovania. V roku 2013 agentúra ECHA splnila cieľ na úrovni 5 % v prípade kontroly súladu dokumentácií týkajúcich sa veľkých objemov, predložených na registráciu v termíne roku 2010. Látky, na ktoré sa vzťahujú tieto kontroly dokumentácie, tvoria 35 %, čo je oveľa viac ako 5 %. To znamená, že agentúra ECHA skontrolovala úplne alebo čiastočne jednu tretinu látok registrovaných v tomto termíne. Agentúra ECHA vybrala dokumentácie na kontrolu na základe inteligentnej stratégie, ktorej cieľom je maximalizovať dostupnosť údajov vysokej kvality v registrovaných dokumentáciách: niektoré dokumentácie sú vyberané náhodne a sú podrobené dôkladnej kontrole, niektoré ďalšie sú podrobené dôkladnej kontrole z dôvodu viacerých obáv, zatiaľ čo iné sú vybrané z celej databázy dokumentácií na ciele kontrolu sledovaných parametrov, ktoré sú najrelevantnejšie pre bezpečné použitie.

Agentúra ECHA začala činnosti v nových pracovných oblastiach nariadenia REACH: hodnotenie 36 látok zaradených prvý rok do priebežného akčného plánu Spoločenstva hodnotiace členské štáty uzavreli. Prvé rozhodnutia o hodnotení látok boli prijaté po odsúhlasení členskými štátmi, niektoré z nich boli odoslané príslušným registrujúcim. Priebežný akčný plán Spoločenstva na budúce hodnotenie látok bol aktualizovaný po prvýkrát. Členské štáty začali tiež presadzovať rozhodnutia o hodnotení podľa nariadenia REACH, v prípade ktorých agentúra ECHA zistila, že ich registrujúci riadne nevykonali.

Hlavné odporúčania pre registrujúcich

Odporúčania agentúry ECHA sú dôležité nielen pre budúcich registrujúcich, ktorí pripravujú svoje registračné dokumentácie prvýkrát, ale aj pre existujúcich registrujúcich, ktorí plánujú uskutočniť aktualizáciu. Tieto odporúčania sa zameriavajú na iné oblasti než v predchádzajúcich rokoch: zatiaľ čo registrujúcim sa pripomína, aby sa dbali o to, aby registrácie boli konzistentné a aktuálne, agentúra ECHA ich vyzýva, aby podrobne odôvodnili každú odchýlku od štandardného testovacieho režimu. Tentoraz sa osobitná pozornosť venuje aj správam o chemickej

bezpečnosti. Keďže v roku 2014 fázou rozhodovania prejde viac prípadov, uvádzajú sa tiež odporúčania k tomu, ako čo najlepšie naplánovať reakciu na doručenie (návrhu) rozhodnutia.

Dbajte o aktuálnosť vašej dokumentácie.

Vzťahuje sa na registrujúcich nízkych objemov (1 t/r až 10 t/r)

- ✓ Vašou povinnosťou je predložiť registráciu, ktorá je v súlade s právnymi predpismi, a zachovávať tento súlad, preto zaujmite aktívny prístup: Zahrňte súlad s nariadením REACH do vášho systému riadenia kvality.
- ✓ Vaša registračná dokumentácia musí byť v konzistentná a musí odrážať realitu vašej podnikateľskej činnosti.
- ✓ Udržiavajte komunikáciu v rámci fóra SIEF (fórum na výmenu informácií o látkach) a vo vašom dodávateľskom reťazci aj potom, ako vám bude pridelené registračné číslo.
- ✓ Kontrolujte pravidelne systém REACH-IT: Prostredníctvom tohto systému vás agentúra ECHA kontaktuje v súvislosti s problémami zistenými vo vašej dokumentácii. Ak dostanete správu, budete musieť rýchlo reagovať.
- ✓ Pri príprave vašej dokumentácie použite všetky dostupné podporné materiály od agentúry ECHA vrátane usmernení, zásuvných modulov (plug-in) (najmä asistent validácie) a nástroja Chesar.
- ✓ Webináre agentúry ECHA predstavujú jednoduchý a interaktívny spôsob, ako sa dozvedieť o obvyklých komplikáciách a ako sa im vyhnúť.

Pripravte sa na to, ako reagovať, keď dostanete (návrh rozhodnutia) rozhodnutie.

Vzťahuje sa na registrujúcich nízkych objemov (1 t/r až 10 t/r)

- ✓ Začnite sa pozorne zaoberať tým, ako zareagujete bezprostredne po doručení návrhu rozhodnutia. V rámci 30-dňovej lehoty na predloženie pripomienok máte možnosť predložiť vaše stanoviská a uviesť svoju dokumentáciu do súladu.
- ✓ V čase, keď dostanete (návrh rozhodnutia) rozhodnutie je ešte dôležitejšie zostať v kontakte s fórom SIEF, pretože to môže mať vplyv na viacerých registrujúcich rovnakej látky: Snažte sa koordinovať svoje postupy a odpovedajte agentúre ECHA jednotne.
- ✓ Oboznámte sa s rozhodovacím postupom podľa nariadenia REACH: Postupom času v rámci tohto postupu a v dôsledku prísneho načasovania sa manévrovací priestor zužuje.
- ✓ Pamätajte na to, že agentúra ECHA a členské štáty prijímajú regulačné opatrenia, aby vám a vašim zákazníkom pomohli bezpečnejšie používať látku.

Doložte vaše odôvodnenie, ak prispôbujete štandardný testovací režim

- ✓ Uvedte konkrétny právny základ pre každé prispôbenie, ktoré urobíte a uvedte ho jasne pri každom sledovanom parametri, potom odôvodnite a zdokumentujte, ako ste splnili podmienky, ktoré umožňujú takéto prispôbenie.
- ✓ Prispôbenie musí byť primerané pre hodnotenie rizík s porovnateľnou úrovňou istoty ako v prípade testu, ktorý sa má nahradiť.

Vzťahuje sa na registrujúcich nízkych objemov (1 t/r až 10 t/r)

- ✓ V prípade QSAR (kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity) to znamená pripojiť dokumentáciu v správnom formáte na správne miesto odôvodňujúcu v plnom rozsahu platnosť modelu a akým spôsobom sa použil na túto látku. Poskytnúť len číslo z bližšie nešpecifikovaného modelu nebude postačovať.
- ✓ V prípade krížového prístupu a prístupu zoskupovania látok do kategórií to znamená preukázať, že je veľmi pravdepodobné, že látky budú podobné (eko-)toxikologicky, prednostne na základe matice údajov. Hypotéza v prípade použitia prevzatých údajov na základe krížového prístupu bez riadneho odôvodnenia a podporných údajov, nebude uznaná.
- ✓ Ak napriek všetkému musíte navrhnúť nový test, urobte tak výslovne výberom „experimental study planned“ (plánovaná experimentálna štúdia) pri sledovanom parametri vo vašom súbore IUCLID.

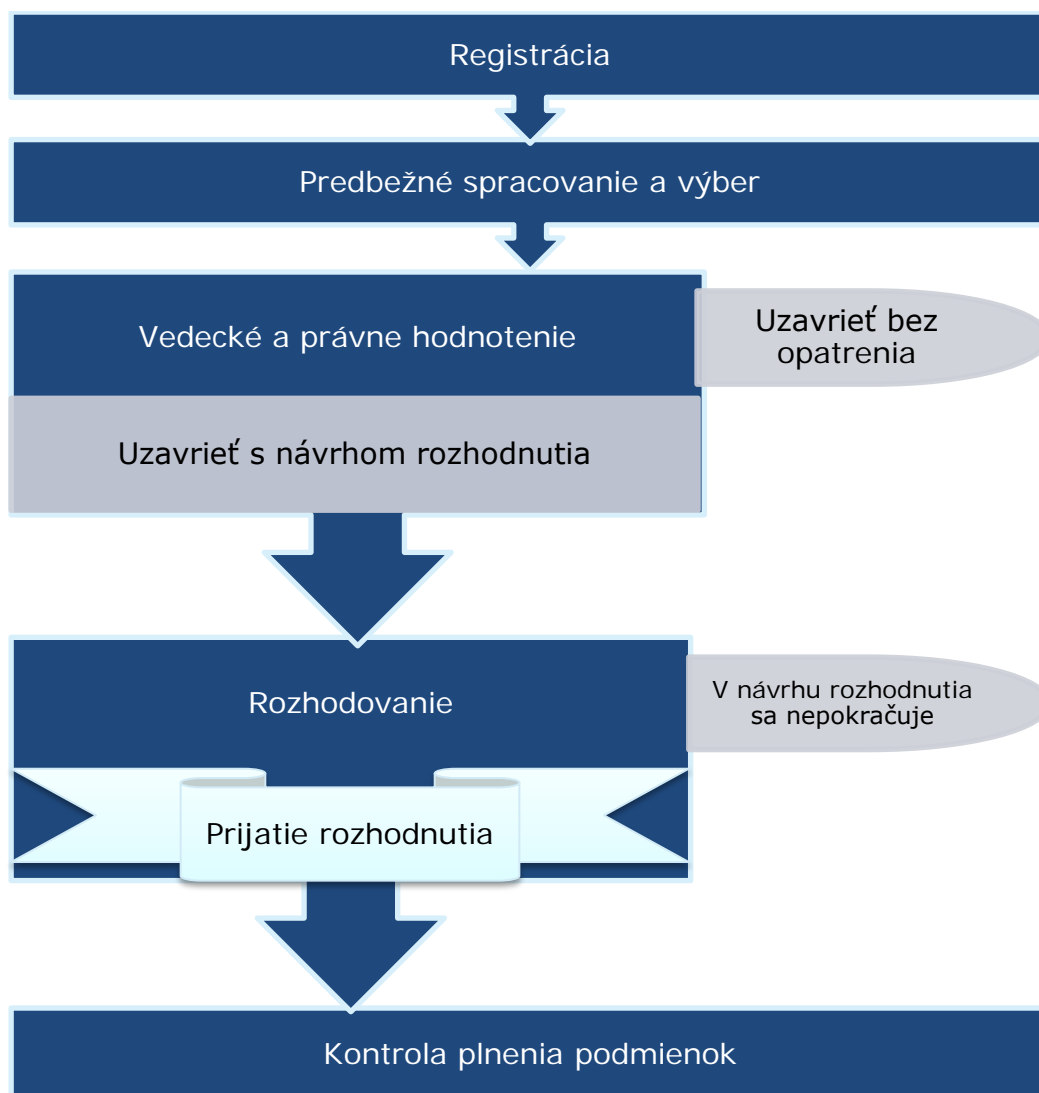
Správa o chemickej bezpečnosti by mala odrážať skutočné použitie a riziká.

- ✓ Ak vaša látka má vlastnosti PBT (perzistentné, bioakumulatívne a toxické), po dôkladnom posúdení a kontrole zoznamu kandidátskych látok v správe o chemickej bezpečnosti jasne uveďte, ako minimalizujete jej uvoľňovanie.
- ✓ Po odvodení DNEL (odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom) odôvodnite a zdokumentujte každú odchýlku od štandardných hodnotiacich faktorov uvedených v usmernení k nariadeniu REACH R.8 s vedeckými argumentmi, ktoré sú špecifické pre vašu látku.
- ✓ Pri posudzovaní expozície, posúďte rozsah expozície na základe nebezpečností identifikovaných pre látku.
- ✓ Pri použití modelu na odhad expozície posúďte oblasť použiteľnosti modelu, použite parametre pre modelovanie a odôvodnite ich výber.
- ✓ Expozičné scenáre v správe musia byť prehľadné, musia pokrývať expozície v plnom rozsahu a každý musí byť konkrétny. Prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík musia byť dostatočne podrobné a mali by zabezpečovať bezpečné používanie.

1 Úvod k postupu hodnotenia

V záujme ochrany bezpečnosti ľudí a životného prostredia v Európe pred nesprávnym použitím chemických látok sa agentúra ECHA usiluje zlepšiť chápanie rizík, ktoré predstavujú chemické látky uvádzané na trh v EÚ. Táto správa ukazuje, ako agentúra ECHA zlepšuje kvalitu znalostí v Európe o chemickej bezpečnosti a ako k tomu registrujúci môžu prispieť. Pripravuje sa a uverejňuje každý rok v súlade s článkom 54 nariadenia REACH. Odporúčania v tejto správe slúžia ako každoročné upozornenie pre registrujúcich, ako zlepšiť kvalitu svojich registrácií.

Hodnotenie agentúry ECHA sa rozdeľuje na **hodnotenie dokumentácie** a **hodnotenie látok**. Hodnotenie dokumentácie pozostáva následne z dvoch typov: **kontrola súladu** (CCh) a **preskúmanie návrhu na testovanie** (TPE). Prehľad hodnotenia je znázornený na obrázku 1. Tieto postupy boli vypracované v súlade s ustanoveniami v hlave VI nariadenia REACH.



Obrázok 1: Postup hodnotenia.

Po registrácii agentúra ECHA predbežne spracuje dokumentácie a vyberie tie, ktoré sa budú hodnotiť podľa kritérií výberu v závislosti od typu hodnotenia. Pri hodnotení látky sú to kritériá založené na riziku a vedú k zaradeniu látky do priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP). Pri hodnotení dokumentácie sa tento výber môže riadiť obavami, alebo dokumentácie možno vybrať náhodne.

Hlavnú úlohu v prípade hodnotenia dokumentácie pri vedeckom a právnom spracovaní zohráva agentúra ECHA. Pri hodnotení látky môže túto úlohu v prípade každej látky prevziať príslušný orgán členského štátu (MSCA) s koordináciou zo strany agentúry ECHA. Výsledkom tejto fázy môže byť uzavretie hodnotenia, ak sa usúdi, že nie sú potrebné ďalšie žiadosti o informácie alebo návrh rozhodnutia.

Z návrhu rozhodnutia sa stane prostredníctvom rozhodovacieho postupu rozhodnutie, ktoré prijme agentúra ECHA. Registrujúci má právo poslať pripomienky k návrhu rozhodnutia. Ak registrujúci odpovie a aktualizuje dokumentáciu tak, že požiadavky v návrhu rozhodnutia už viac nie sú potrebné, nie je potrebné pokračovať v postupe. V opačnom prípade sa do postupu zapoja príslušné orgány členských štátov a niekedy aj výbor členských štátov agentúry ECHA (MSC). Registrujúci má právo vyjadriť sa k návrhom na zmenu predloženým príslušnými orgánmi členských štátov. Ak výbor členských štátov nedokáže dospieť k jednomyselnej dohode, rozhodnutie musí namiesto agentúry ECHA prijať Európska komisia.

Agentúra ECHA kontroluje plnenie podmienok uvedených vo všetkých rozhodnutiach v rámci hodnotenia dokumentácie. Za kontrolu plnenia podmienok uvedených v rozhodnutí o hodnotení látky je zodpovedný hodnotiaci členský štát. Dôsledky takejto kontroly sú opísané v oddieloch 2.3 a 2.4.4.

V predchádzajúcich hodnotiacich správach¹ bol tento postup podrobne uvedený. Na webovej stránke agentúry ECHA sa uvádza opis postupu hodnotenia dokumentácie². Nedôverné verzie rozhodnutí o hodnotení sa tiež uverejňujú na webovej stránke³.

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

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

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

2 Pokrok agentúry ECHA v roku 2013

V roku 2013 sa úsilie agentúry ECHA sústredilo na hodnotenie látok registrovaných v roku 2010 s cieľom zaistiť ich bezpečné používanie. Jedným z hlavných úspechov agentúry ECHA v roku 2013 bolo dosiahnuť cieľ skontrolovať súlad 5 % dokumentácií v dvoch najvyšších úrovniach hmotnostných pásiem (100 až 1000 ton ročne a nad 1000 ton ročne) doručených v termíne registrácie roku 2010. V rámci preskúmania návrhov na testovanie agentúra ECHA pokračovala v prijímaní rozhodnutí, aby registrujúci mohli v prípade potreby získať povolenie na testovanie. Okrem toho agentúra ECHA začala prijímať prvé rozhodnutia v oblasti hodnotenia látky. V roku 2013 agentúra ECHA kládla dôraz na plnenie podmienok uvedených v rozhodnutí o hodnotení dokumentácie a posilnila svoju spoluprácu s členskými štátmi, aby im pomohla presadzovať vykonanie rozhodnutia v prípade potreby.

2.1 Kontroly súladu

Cieľ týkajúci sa kontrol súladu na úrovni 5 %, ako je uvedené v článku 41 ods. 5 nariadenia REACH, nie je stanovený len na účely posilnenia dôvery v nariadenie REACH zabezpečením kontrol vzťahujúcich sa na určitú časť databázy registrácií. Prispieva tiež k dosiahnutiu strategického cieľa agentúry ECHA maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných údajov na umožnenie bezpečnej výroby a používania chemických látok. V podstate agentúra ECHA posudzuje dokumentácie už pri stanovovaní priorít a predbežnom skúmaní pred oficiálnym začatím kontroly, a tak v skutočnosti agentúra ECHA preskúmala – v rôznej miere – oveľa viac než 5 % dokumentácií.

Agentúra ECHA vyberá dokumentácie pre „celkové“ kontroly súladu, ktoré sa týkajú prvkov potrebných na bezpečné používanie v rámci celej dokumentácie. V prípade týchto rozsiahlych kontrol agentúra ECHA buď vyberie dokumentácie náhodne alebo na základe kritérií výberu na základe obáv. Okrem toho agentúra ECHA vykonáva „cielené“ kontroly na základe obáv. Na cielenú kontrolu agentúra ECHA používa inteligentné stratégie výberu na kontrolu celej databázy so zameraním na sledované parametre, ktoré sú najrelevantnejšie pre bezpečné použitie. Keďže informácie o nebezpečnostiach látky využívajú spoločne všetci registrujúci v rámci spoločného predkladania a sú rozhodujúce pre hodnotenie rizík, agentúra ECHA sa rozhodla skontrolovať najskôr tieto informácie. Potom v prípade každého spoločného predkladania agentúra ECHA môže vybrať dokumentácie na kontrolu tak hlavného registrujúceho, ako aj registrujúcich členov.

V ideálnom prípade sa uskutoční **celková kontrola súladu** dokumentácie v rámci jediného hodnotenia a rozhodovania. V praxi sa každá celková kontrola uskutočňuje v niekoľkých fázach, začína sa posúdením informácií o identite látky (SID). Ak sú poskytnuté informácie dostatočne jasné a umožňujú agentúre ECHA interpretovať rozsah registrácie, kontrola pokračuje ďalšou fázou zameranou na požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH týkajúce sa údajov o nebezpečnosti v technickej dokumentácii. Keď sa zistí, že údaje o nebezpečnosti sú v súlade s požiadavkami nariadenia REACH, kontrola sa zameria na správu o chemickej bezpečnosti (CSR). Výsledkom hodnotenia však môže byť viac než jedno rozhodnutie, pretože zrozumiteľnosť informácií o identite látky je predpokladom na zabezpečenie, aby dokumentácia bola v súlade s požiadavkami na informácie.

Niektorým takýmto celkovým kontrolám sú podrobené náhodne vybrané dokumentácie. Zvyšným takýmto kontrolám sú podrobené dokumentácie, ktoré boli vybrané z dôvodu konkrétnych obáv: napríklad dokumentácia, v ktorej bolo

použitých veľké množstvo prispôsobení vrátane tých, v ktorých sa často používali križové prístupy pre sledované parametre vyššej úrovne.

V **cielenej kontrole súladu** sa agentúra ECHA zameriava len na určité časti vybranej dokumentácie. Kládne sa tu dôraz na konkrétne obavy, napríklad:

- otázky identity látky (často potrebné objasniť pri preskúmaní návrhov na vykonanie testov),
- oblasti obáv: sledované parametre, ktoré sa považujú za veľmi dôležité pre manažment rizík a chemickú bezpečnosť (pozri oddiel 2.1.2),
- chemické látky, ktoré môžu byť skoro podrobené hodnoteniu látky (látky v zozname CoRAP, pozri oddiel 2.4) a
- dokumentácie predložené mimo spoločného predkladania s mnohými prispôsobeniami pre toxikologické sledované parametre vyššej úrovne, aj keď existujú spoľahlivé údaje v spoločnom predložení (obavy týkajúce sa spoločného využívania údajov).

V poslednom uvedenom prípade agentúra ECHA pozorovala, že potom, čo prijala opatrenia, mnohí registrujúci takýchto jednotlivých predložení sa nakoniec rozhodli predložiť dokumentácie spoločne s ďalšími registrujúcimi vo fóre na výmenu informácií o látkach (SIEF): V 17 z 24 prípadov, keď agentúra ECHA prijala rozhodnutia, sa registrujúci pripojili k existujúcim spoločným predkladaniam; v siedmich ďalších prípadoch registrujúci zlepšili kvalitu svojej dokumentáciu bez toho, aby ju predložili spoločne. Okrem toho jeden registrujúci sa pripojil k existujúcemu spoločnému predkladaniu po odoslaní návrhu rozhodnutia.

Po zistení nesúladu v cielenej kontrole agentúra ECHA okamžite odošle návrh rozhodnutia registrujúcemu, aby vyriešil tento nesúlad. Ak sa v dokumentácii zistia viaceré prípady nesúladu, agentúra ECHA môže takúto cieľnú kontrolu rozšíriť na celkovú kontrolu, pretože je potrebné širšie posúdenie dokumentácie.

Ak agentúra ECHA nedokáže identifikovať konkrétnu látku, na ktorú sa vzťahuje registrácia v dôsledku nejasných informácií o identite látky v dokumentácii, agentúra nemôže logicky vyhodnotiť informácie o nebezpečenstvách a rizikách látky určenej na registráciu. Ak identita látky zostáva nejasná aj po kontrole plnenia podmienok uvedených v rozhodnutí, v ktorom sa požadujú informácie na objasnenie identity látky, agentúra ECHA môže zrušiť registráciu a odňať registračné číslo.

Agentúra pokračovala v práci na nanomateriáloch a aktívne sa podieľala na vykonávaní regulačných opatrení týkajúcich sa nanomateriálov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP. V roku 2013 agentúra ECHA prijala tri rozhodnutia o kontrole súladu týkajúcej sa registrovaných nanomateriálov, v ktorých požadovala informácie o identite látky a/alebo granulometrii. V rámci budovania kapacít agentúra ECHA pokračovala v organizovaní vzdelávania v oblasti nanomateriálov pre svojich zamestnancov, ako aj pre zúčastnené strany. Agentúra ECHA zorganizovala dve stretnutia skupiny pre posudzovanie už registrovaných nanomateriálov (GAARN). Odporúčania na základe najlepšej praxe pre registrujúcich vyplývajúce zo stretnutí skupiny GAARN sú zverejnené na webovej stránke agentúry ECHA.⁴ Agentúra ECHA zvolala pracovnú skupinu pre nanomateriály, ktorá je neformálnou poradnou

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

skupinou zloženou z expertov z členských štátov, Európskej komisie, agentúry ECHA a akreditovaných organizácií zúčastnených strán. Cieľom tohto stretnutia je diskutovať o vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa postupov podľa nariadení REACH a CLP, ktoré sa zaoberajú nanomateriálmi a poskytnúť odporúčania týkajúce sa strategických otázok. Prvé dve stretnutia boli organizované v roku 2013.

Ďalej v texte sa uvádza viac informácií o tom, ako agentúra ECHA dosiahla cieľ uskutočniť kontroly na úrovni 5 % v prípade registrácií v termíne roku 2010, ako agentúra ECHA pokračuje v cielených kontrolách založených na obavách a ako ich zlepšuje a rozhodnutia agentúry prijaté v roku 2013.

2.1.1 Kontrola nad rámec cieľa na úrovni 5 %

Agentúra ECHA skontrolovala viac než 5 % dokumentácií týkajúcich sa dvoch najvyšších hmotnostných pásiem predložených v termíne roku 2010 (tých, na ktoré sa vzťahoval článok 23 ods. 1 nariadenia REACH), pozri tabuľku 1. Týmto agentúra ECHA plní svoj záväzok vo viacročnom pracovnom programe na obdobie rokov 2013 – 2015. Prispieva tiež k právne stanovenému cieľu skontrolovať najmenej 5 % dokumentácií v každom hmotnostnom pásme, ktoré je uvedené v článku 41 ods. 5 nariadenia REACH. Podiel látok, na ktoré sa vzťahujú tieto kontroly dokumentácie, je oveľa vyšší ako 5 %. Agentúra ECHA skontrolovala všetky alebo časti **viac než tretiny (957 z 2 700) látok** registrovaných v termíne roku 2010.

Tabuľka 1: Registračné dokumentácie skontrolované podľa hmotnostného pásma.

Hmotnostné pásmo	Celkový počet registrácií predložených v termíne roku 2010 (1. marec 2011)	Registrácie, v prípade ktorých sa skontroloval súlad (31. decembra 2013)	Skontrolovaný podiel
≥ 1 000 t/r	17 551	1 063	6,0 %
100 až 1 000 t/r	1 013	58	5,7 %
10 až 100 t/r	481	6	1,2 %
1 až 10 t/r	727	3	0,4 %
Spolu	19 772	1 130	5,7 %

V tabuľke celkový počet registračných dokumentácií v každom hmotnostnom pásme predstavuje počet úplných registrácií predložených do termínu registrácie 1. decembra 2010, ako bolo stanovené k 1. marcu 2011. Toto číslo zahŕňa všetky registračné dokumentácie bez ohľadu na to, či boli predložené spoločne alebo individuálne, vylúčené sú však registrácie medziproduktov izolovaných na mieste, ktoré nepodliehajú postupu hodnotenia.

Ak sa v dokumentácii uvádza použitie látky zahrnutej ako iná látka ako medziprodukt aj ako (prepravovaný) medziprodukt, na účely tejto správy sa počíta ako jedna registrácia (iná ako medziprodukt) s kumulatívnym hmotnostným pásmom oboch použití. Registrácia sa počíta len raz bez ohľadu na počet

predložených aktualizácií, pričom informácie o hmotnosti a stave uvedené ďalej sú založené na poslednom úspešnom predložení. Podobne, každá dokumentácia sa počíta len raz v stĺpci „registrácie kontrolované na súlad“ bez ohľadu na to, koľkokrát bola podrobená kontrole súladu.

V roku 2013 agentúra ECHA uzavrela všetky kontroly súladu v rámci 12-mesačnej zákonnej lehoty. To znamená, že ak uzavretie vedie k návrhu rozhodnutia, tento návrh bol poslaný registrujúcemu do 12 mesiacov od začatia kontroly. V tabuľke 2 sú uvedené výsledky týchto kontrol.

Tabuľka 2: Uzavreté kontroly súladu za rok 2013 podľa hmotnostného pásma

Hmotnostné pásmo	Uzavreté ...		Spolu
	... s návrhmi rozhodnutí	... bez ďalších opatrení	
≥ 1000 t/r	500	323	823
100 až 1000 t/r	56	29	85
10 až 100 t/r	8	3	11
1 až 10 t/r	2	7	9
Spolu	566	362	928

Na základe 61 % kontrol súladu v roku 2013 agentúra ECHA dospela k záveru, že dokumentácie neboli v súlade s požiadavkami na informácie nariadenia REACH a registrujúcim boli poslané návrhy rozhodnutí. Do konca roka 2013 pre jednu pätinu z nich bolo prijaté rozhodnutie.

Od roku 2009 agentúra ECHA musela dovedna prijať takéto opatrenia v prípade 66 % kontrolovaných dokumentácií (888 z 1 348) a 70 % z náhodne vybraných skontrolovaných dokumentácií (122 zo 175). Keďže kritériá výberu nie sú úplne náhodné – niektoré sú určené na vyhľadanie prípadov s vysokým potenciálom problémov týkajúcich sa súladu – nemožno to pokladať za reprezentatívny odber vzoriek vyjadrujúci celkovú kvalitu celej databázy registrácií. Poukazuje to však na to, že na dosiahnutie súladu je v prípade mnohých dokumentácií ešte stále potrebné zlepšovať kvalitu informácií a celkovú konzistentnosť.

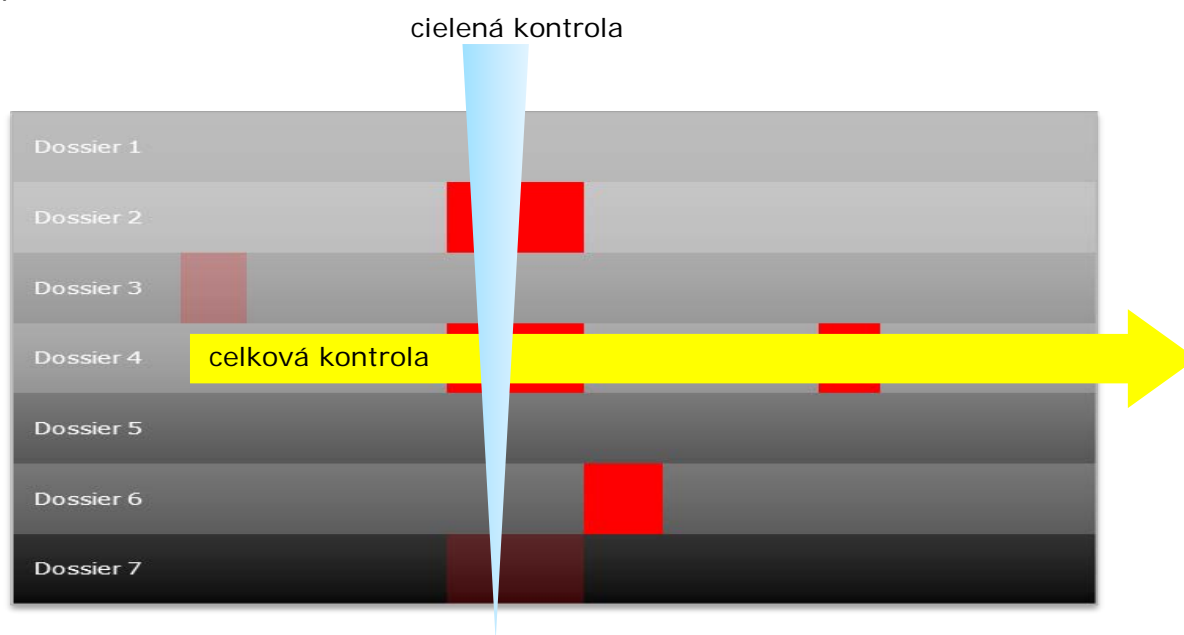
Agentúra ECHA očakáva, že registrujúci sa budú aj naďalej učiť, ako dosiahnuť súlad s nariadením REACH, takže dokumentácie sa budú ďalej zlepšovať. So zreteľom na túto skutočnosť agentúra ECHA registrujúcim opäť pripomína, že svoje dokumentácie môžu kedykoľvek aktualizovať a zlepšiť.

Do druhého termínu registrácie 31. mája 2013 bolo doručených viac než 9 000 nových registračných dokumentácií, ktoré sa vzťahovali na takmer 3 000 ďalších látok. V rámci pokračovania stratégie na maximalizovanie dostupnosti vysoko kvalitných údajov na bezpečné používanie agentúra ECHA začne v roku 2014 kontrolovať súlad tohto nového súboru dokumentácií.

2.1.2 Posilnenie cielených kontrol súladu založených na obavách

V roku 2013 agentúra ECHA posilnila počítačový výber registračných dokumentácií na cielené kontroly súladu a pokračovala v realizácii tohto prístupu na účely riešenia závažných prípadov nesúladu vo všetkých dokumentáciách. V prípade cielených kontrol sa počítače používajú na filtrovanie **celej databázy registrácií**, pričom sa vyberú dokumentácie s vyšším potenciálom nedostatkov v oblasti prioritných sledovaných parametrov tzv. **oblastiach obáv**, pozri obrázok 2.

Je to v protiklade s celkovými kontrolami, kde sa informácie o identite látky, všetky sledované parametre týkajúce sa bezpečného používania látky a príslušné časti CSR hodnotia v jedinej dokumentácii. Sledované parametre vyvolávajúce obavy, na ktoré sa tieto kontroly zameriavajú, sa týkajú najmä karcinogenity, mutagenity a reprodukčnej toxicity (CMR) a perzistentnosti (stálosti), bioakumulácie a toxicity (PBT) v životnom prostredí. Agentúra ECHA stanovuje priority aj v prípade niektorých ďalších sledovaných parametrov, napr. tých, ktoré ovplyvňujú predpovede environmentálneho osudu a spôsobov expozície a tých, ktoré možno použiť na prispôbenie požiadaviek na informácie pre ostatné prioritné sledované parametre.



Obrázok 2: Porovnanie pokrytia „oblasti obáv“ v prípade cielených kontrol súladu a v prípade celkových kontrol. V tomto schematickom množstve dokumentácií sa v prípade celkovej kontroly skúmajú všetky sledované parametre v jedinej dokumentácii s cieľom nájsť prípady nesúladu (červené miesta). Na rozdiel od toho v prípade cielennej kontroly sa skúma vybraný sledovaný parameter vo všetkých dokumentáciách v tomto množstve.

Agentúra ECHA pokračovala v rozširovaní a zdokonaľovaní týchto kritérií výberu dokumentácie na základe obáv v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov. Príslušný postup rozhodovania v súvislosti s kontrolou súladu sa zjednodušil vďaka vopred zisteným typickým nedostatkom a diskusiám s expertmi príslušných orgánov členských štátov o tom, ako postupovať.

Na základe cielených kontrol registrujúci môže dostať viaceré návrhy rozhodnutí v rôznych časoch týkajúce sa rovnakej dokumentácie, a to z toho dôvodu, že dokumentácia má viaceré prípady nesúladu a každý bol zistený v inom kole kontrol.

Z tohto dôvodu by bolo rozumné, keby registrujúci znovu preskúmali celkovú kvalitu svojich dokumentácií – najmä so zreteľom na typické nedostatky, na ktoré sa poukazuje v týchto výročných hodnotiacich správach – keď dostanú rozhodnutie o cielenej kontrole, a tak môžu zabrániť doručeniu ďalších návrhov rozhodnutí v prípade podobných nedostatkov.

S cieľom pomôcť registrujúcim, pokiaľ ide o takéto celkové preskúmanie, im agentúra ECHA poskytuje usmernenie prostredníctvom série webinárov na tému „Ako uviesť vašu registračnú dokumentáciu do súladu s nariadením REACH – Tipy a rady”.⁵ Agentúra ECHA vyzýva registrujúcich, aby si pozreli minulé webináre, kde sa uvádzajú podrobné odporúčania v súvislosti so sledovanými parametrami k tomu, ako zlepšiť súlad ich dokumentácie, pokiaľ ide o prioritné sledované parametre. Tieto webináre sa už zaoberajú vedeckými zdôvodneniami, na ktorých sú založené návrhy rozhodnutí o cielenej kontrole. Takže, agentúra ECHA neponúka neformálne diskusie počas 30-dňovej lehoty na predloženie pripomienok k návrhom rozhodnutí v prípade cielených kontrol, neformálna komunikácia je možná len v prípade celkových kontrol súladu.

2.1.3 Rozhodnutia prijaté na základe kontroly súladu

V roku 2013 agentúra ECHA prijala 159 rozhodnutí na základe kontroly súladu. Z nich 150 rozhodnutí bolo prijatých bez návrhov na zmeny od príslušných orgánov členských štátov. Ide väčšinou ciele kontroly zamerané na oblasti obáv (83 prípadov). Zvyšných deväť rozhodnutí bolo prijatých potom ako výbor členských štátov dospel k jednomyselnej dohode o návrhoch na zmeny v písomnom konaní alebo na základe diskusie na jednom z jeho zasadnutí. V roku 2013 agentúra ECHA nepostúpila Európskej komisii žiadne návrhy rozhodnutí na základe kontroly súladu. V tabuľke 3 sa uvádzajú výsledky kontrol súladu v roku 2013 pre všetky typy dokumentácií vybraných na kontrolu (návrhy rozhodnutí, ktoré sú ešte v rozhodovacom postupe, nie sú zahrnuté).

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

Tabuľka 3: Výsledok kontroly súladu v roku 2013 podľa kritérií výberu.

Dôvod výberu	Typ výsledku					Spolu
	Uzavreté bez ďalších opatrení ⁶	Uzavreté po návrhu rozhodnutia ⁷	Rozhodnutie prijaté bez zmeny: článok 51 ods. 3	Rozhodnutie prijaté po dohode výboru členských štátov agentúry: ⁸ článok 51	Komisia prijme rozhodnutie: článok 51 ods. 7	
Celková kontrola súladu založená na obavách	20	3	22	3	0	48
Náhodný výber	10	3	7	2	0	22
Kontroly súladu zamerané na oblasti obáv	273	84	83	0	0	440
Kontroly súladu zamerané na identifikáciu látky	6	0	6	0	0	12
Kontroly súladu začaté na základe postupu hodnotenia látky	41	4	8	4	0	57
Kontroly súladu zamerané na problémy identifikácie látky zistené počas skúmania návrhu na testovanie	0	27	19	0	0	46
Kontroly súladu zamerané na iné problémy ⁹	12	0	5	0	0	17
Spolu	362	121	150	9	0	642

⁶Vrátane jedného listu s pripomienkami ku kvalite v prípade celkovej kontroly súladu založenej na obavách.

⁷Prípady uzavreté po zaslaní návrhu rozhodnutia registrujúcemu (dokumentácia bola následne aktualizovaná požadovanými informáciami).

⁸Okrem rozhodnutí, ktoré je potrebné rozdeliť a časť postúpiť Európskej komisii.

⁹Problémy týkajúce sa správy o chemickej bezpečnosti, spoločného predkladania alebo obidvoch.

Informácie požadované od registrujúcich v rozhodnutiach sú zhrnuté v tabuľke 4. Rozhodnutie môže obsahovať viac než len jednu požiadavku.

Tabuľka 4: Informácie požadované v rozhodnutiach na základe kontrol súladu (zoraďené podľa prílohy).

Typ požadovaných informácií	Počet rozhodnutí
Posúdenie expozície a charakterizácia rizika: príloha I	19
Podrobné súhrny štúdií: príloha I, 1.1.4 a 3.1.5	3
Informácie týkajúce sa identifikácie a overenia zloženia látky: Príloha VI, 2	43
Stručný všeobecný opis identifikovaného použitia: príloha VI, 3.5	2
Klasifikácia a označovanie podľa nariadenia CLP: príloha VI, 4	5
Fyzikálno-chemické vlastnosti: príloha VII, 7	61
Toxikologické informácie: príloha VII, 8	4
Toxikologické informácie: príloha VIII, 8	15
... z toho: Štúdia cytogenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov: príloha VIII, 8.4.2	8
... z toho: Štúdia génových mutácií <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov: príloha VIII, 8.4.3	9
... z toho: Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity: príloha VIII, 8.7.1	1
Štúdia subchronickej toxicity, 90-dňová: príloha IX, 8.6.2	20
Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity: príloha IX, 8.7.2	20

Typ požadovaných informácií	Počet rozhodnutí
Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity: ¹⁰ príloha IX a X, 8.7.3	6
Ekotoxikologické informácie: príloha IX, 9	4
... z toho: Vodná toxicita: príloha IX, 9.1	4
... z toho: Bioakumulácia vo vodných druhoch: príloha IX, 9.3.2	1
... z toho: Účinky na suchozemské organizmy: príloha IX, 9.4	1
Štúdia vývojovej toxicity na králikoch: príloha IX, 8.7.2	11
Účinky na suchozemské organizmy: príloha X, 9.4	1
Dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch: príloha X, 9.5.1.	1

2.2 Preskúmanie návrhov na testovanie

V roku 2013 agentúra ECHA pokračovala v preskúmaní návrhov na testovanie. Dôraz sa pritom kládol na konzistentné preskúmanie a rozhodovanie v prípade súborov dokumentácií využívajúcich krížový prístup a prístup zoskupovania látok do kategórií.

Do konca roka 2013 agentúra ECHA uzavrela 157 preskúmaní návrhov na testovanie odoslaním návrhu rozhodnutia (37), prijatím rozhodnutia (111) alebo ukončením prípadu (9). Preskúmanie možno ukončiť v prípadoch, keď registrujúci stiahol návrh po tom, ako ho agentúra ECHA začala skúmať, alebo keď návrh nie je prípustný (napr. test je už ukončený alebo prebieha). Hodnotenie ďalších 27 dokumentácií pokračuje aj po roku 2013, pre ne ešte nebol vydaný návrh rozhodnutia. K nim patria štyri prípady zahŕňajúce zložité prípady prístupov zoskupovania látok do kategórií, kde je potrebné objasniť identity látok s pomocou orgánov presadzovania.

Spomedzi dokumentácií predložených na registráciu v termíne roku 2013 agentúra ECHA doteraz zaznamenala 770 návrhov na testovanie v 376 dokumentáciách. Z nich bolo 563 návrhov na testovanie na stavovcoch na účely splnenia požiadaviek na informácie v prílohe IX k nariadeniu REACH. Agentúra ECHA vyhodnotí všetky

¹⁰Požiadavka na výsledky štúdie, ktoré už existujú.

dokumentácie, ktoré obsahujú návrhy na testovanie týkajúce prílohy IX do 1. júna 2016. V prípade všetkých navrhovaných testov na stavovcoch sa bude konzultovať s tretími stranami.

Hodnotenie v roku 2013 bolo zamerané skôr na kontrolu súladu, než na testovanie návrhov na testovanie, takže sa uskutočnilo menej konzultácií s tretími stranami ako v predchádzajúcich rokoch. Tretie strany často pošlú svoje pripomienky v súvislosti s konzultáciami agentúry ECHA týkajúcimi sa návrhov na testovanie v roku 2013. V niektorých pripomienkach tretie strany poskytli vedecké zdôvodnenie s odkazmi na konkrétne možnosti prispôsobenia uvedené v nariadení REACH. Použitie krížového prístupu bolo navrhnuté najmenej v deviatich pripomienkach. Napríklad, v piatich takýchto pripomienkach (ktoré sa týkali podobných látok) tretia strana navrhla použiť krížový prístup pre údaje o systémovej biologickej dostupnosti látky. Registrujúcim boli tieto pripomienky oznámené, aby ich posúdili.

Agentúra ECHA uznáva, že je ťažké pre tretiu stranu poskytnúť aktuálne údaje, ktoré sú také spoľahlivé a špecifické pre danú látku, aby sa testovaniu dalo zabrániť bez ďalšieho úsilia. Na ilustráciu: v rámci preskúmania návrhu na testovanie agentúra ECHA informovala registrujúceho, že tretie strany zistili dostupnosť štúdie mimo usmernenia EÚ týkajúcej sa danej látky a sledovaného parametra. Na použitie týchto údajov registrujúci musia získať prístup. Následne sa registrujúci dohodol s vlastníkom štúdie na povolení na prístup vrátane údajov v registračnej dokumentácii a zrušil návrh na testovanie. Na základe toho agentúra ECHA nemusela prijať rozhodnutie o návrhu testovania. Agentúra ECHA uvádza, že v roku 2013 najmenej dvakrát tretie strany naznačili ochotu majiteľov údajov sprístupniť údaje registrujúcemu.

2.2.1 Rozhodnutia prijaté na základe preskúmania návrhov na testovanie

V roku 2013 agentúra ECHA prijala 111 rozhodnutí na základe preskúmania návrhov na testovanie. V 71 prijatých rozhodnutiach agentúra ECHA potvrdila testy navrhované registrujúcimi,¹¹ pričom v 37 prípadoch agentúra upravila aspoň jeden z navrhovaných testov. V troch prípadoch agentúra ECHA úplne zamietla navrhovaný test. Informácie požadované od registrujúcich sú zhrnuté v tabuľke 5. V každom rozhodnutí sa mohli preskúmať viaceré návrhy na testovanie.

Z týchto 111 rozhodnutí 25 bolo prijatých bez postúpenia výboru členských štátov, pretože príslušné orgány členských štátov nenavrhli zmeny. Vo zvyšných 86 prípadoch bol v prípade návrhov rozhodnutí doručený aspoň jeden návrh na zmenu zo strany príslušných orgánov členských štátov. Spomedzi nich v 57 prípadoch sa výbor členských štátov jednomyselne dohodol na rozhodnutiach a agentúra ECHA ich následne prijala.

Dvadsať deväť prípadov obsahovalo aj návrhy na dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity spomedzi 108 prípadov, kde boli prijaté alebo upravené iné návrhy na testovanie. Výbor členských štátov sa zaoberal týmito návrhmi oddelene od ostatných požiadaviek na informácie vzhľadom na posledný vedecký vývoj, ktorý si vyžaduje ďalšie posúdenie politiky pred prijatím rozhodnutia o testovaní. Potom

¹¹ Okrem dvojgeneračných štúdií reprodukčnej toxicity, ktoré sa rozoberajú ďalej v texte.

ako výbor členských štátov konštatoval, že sa nedosiahla jednomyselná dohoda o vhodnej štúdií pre tento sledovaný parameter, každý z týchto návrhov rozhodnutí bol rozdelený do dvoch častí. Agentúra ECHA postúpila časť o reprodukčnej toxicite Európskej komisii, aby rozhodla. Druhá časť bola potom prijatá ako rozhodnutie agentúry ECHA, keďže výbor členských štátov dospel k jednomyselnej dohode o tejto časti.

Tabuľka 5: Informácie požadované v rozhodnutiach o návrhoch testovania (zoradené podľa prílohy).

Typ požadovaných testovaní	Počet rozhodnutí
Fyzikálno-chemické vlastnosti: príloha IX, 7	17
Mutagenita: príloha IX, 8.4	2
Štúdia subchronickej toxicity, 28-dňová: príloha IX, 8.6.1	2
Štúdia subchronickej toxicity, 90-dňová: príloha IX, 8.6.2	45
Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity: príloha IX, 8.7.2	57
Rozšírená štúdia jednogeneračnej reprodukčnej toxicity: príloha IX, 8.7.3	1
Testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch: príloha IX, 9.1.5.	22
Testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na rybách: príloha IX, 9.1.6.	9
Biotická degradácia: príloha IX, 9.2.1.	6
Osud a správanie v životnom prostredí: príloha IX, 9.3	3
Účinok na suchozemské organizmy: príloha IX, 9.4	22
Mutagenita: príloha X, 8.4	1
Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity: príloha X, 8.7.2	6

Typ požadovaných testovaní	Počet rozhodnutí
Účinek na suchozemské organizmy: příloha X, 9.4	25
Dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch: príloha X, 9.5.1.	8

2.3 Presadzovanie rozhodnutí o hodnotení dokumentácie a nadväzná opatrenia

V rámci kontroly plnenia podmienok agentúra ECHA skúma, či informácie požadované v rozhodnutí boli poskytnuté v najnovšej aktualizácii dokumentácie v súlade s článkom 42 nariadenia REACH. Túto kontrolu agentúra uskutočňuje po uplynutí konečného termínu stanoveného v rozhodnutí. Možné sú tri typy výsledkov:

- 1 Ak registrujúci aktualizuje dokumentáciu informáciami, ktoré podľa agentúry ECHA sú v súlade s informáciami požadovanými v rozhodnutí, oznámenie podľa článku 42 ods. 2 sa pošle príslušným orgánom členských štátov a Európskej komisii, v ktorom sú oboznámení s tým, že hodnotenie bolo dokončené a informácie boli doručené a že sa prijali závery. Ak sa registrujúci odchýlil od informácií požadovaných v rozhodnutí, ale aj tak zaistil súlad s príslušnými požiadavkami nariadenia REACH správnym použitím alternatívnej metódy alebo iného platného odôvodnenia na prispôsobenie (napr. test nie je technicky možný), agentúra ECHA môže odchýlku od požiadavky považovať za prijateľnú.
- 2 Ak aktualizácia nie je doručená alebo aktualizácia je posúdená ako nedostatočná v prípade niektorej z požiadaviek v rozhodnutí agentúry, „oznámenie o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie“ (SONC) sa pošle príslušnému členskému štátu a pre informáciu aj registrujúcemu.
- 3 Ak registrujúci splní podmienky rozhodnutia agentúry, ale aktualizované údaje vyvolávajú nové obavy, pokiaľ ide o tú istú požiadavku na informácie, ako uviedol registrujúci alebo agentúra, agentúra môže vydať nové rozhodnutie na základe hodnotenia dokumentácie podľa článku 42 ods. 1 nariadenia REACH. Okrem toho, ak sa však po doručení aktualizácie, ktorá je v súlade s rozhodnutím agentúry, identifikujú sa nové obavy v súvislosti s inými požiadavkami na informácie v dôsledku doručených informácií, agentúra môže na základe článku 41 nariadenia REACH začať nový postup kontroly súladu.

Za presadzovanie sú výhradne zodpovedné členské štáty (nariadenie REACH hlava XIV). Ak problémy, ktorých riešenie sa požaduje v rozhodnutí, nie sú vyriešené v plnom rozsahu v danej lehote, agentúra ECHA informuje členské štáty prostredníctvom oznámenia o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie s cieľom podporiť vnútroštátne opatrenia v oblasti presadzovania. Z tohto dôvodu oznámenie je adresované príslušnému vnútroštátnemu orgánu presadzovania práva a príslušnému orgánu členského štátu. Vnútroštátne orgány sú požiadané, aby sa zaoberali problémami uvedenými v rozhodnutí identifikovanými

agentúrou ECHA v rámci jej kompetencií a v prípade potreby, aby prijali opatrenia na presadzovanie práva. Registrujúci dostane pre informáciu kópiu. Agentúra ECHA samozrejme od registrujúcich očakáva, že v rámci vzájomnej spolupráce s orgánmi členských štátov poskytnú informácie požadované v rozhodnutí. Viac informácií o kontrole plnenia podmienok a spolupráci agentúry ECHA s členskými štátmi sa uvádza v informačnom letáku agentúry ECHA.¹²

V roku 2013 agentúra ECHA uskutočnila 222 hodnotení plnenia podmienok. Šesť z nich boli opätovné hodnotenia po prvom hodnotení, ktorých výsledkom bolo vydanie oznámenia o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení a následne bola doručená aktualizovaná dokumentácia. Počet typov výsledkov je zhrnutý v tabuľke 6. Pre porovnanie v roku 2012 bolo poslaných deväť oznámení o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení (SONC) (jedno týkajúce sa rozhodnutia o preskúmaní návrhu na testovanie a osem o kontrolách súladu).

Tabuľka 6: Počet typov výsledkov hodnotenia plnenia podmienok vykonaných v roku 2013.

	Článok 42 ods. 2 bez vydania oznámenia SONC ¹³	Článok 42 ods. 2 po vydaní oznámenia SONC ¹⁴	Článok 42 ods. 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Rozhodnutia o TPE	71	1	0	10
Rozhodnutia o kontrole súladu	70	5	43	22

Okrem toho agentúra ECHA uskutočnila hodnotenia plnenia podmienok týkajúce sa 80 listov s pripomienkami ku kvalite (QOBL). V 57 prípadoch na základe listov

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_sk.pdf

¹³ Všetky požiadavky v rozhodnutí boli splnené bez toho, aby sa muselo vydať oznámenie SONC.

¹⁴ Vydanie oznámenia SONC a následné opatrenia členského štátu viedli k aktualizácii dokumentácie, ktorá je teraz v súlade s požiadavkami v rozhodnutí.

¹⁵ Požiadavky v rozhodnutí boli splnené, potrebné sú však nové požiadavky na údaje. Oznámenie podľa článku 42 ods. 2 bolo pozastavené.

¹⁶ Oznámenie o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie, v ktorom je uvedené, že niektoré alebo všetky požadované informácie v rozhodnutí neboli splnené, bolo odoslané orgánom členských štátov, aby zvážili opatrenia presadzovania práva. Oznámenie podľa článku 42 ods. 2 bolo pozastavené. Samotným oznámením sa začína prechodný stav v procese hodnotenia dokumentácie.

s pripomienkami ku kvalite došlo k zlepšeniu kvality dokumentácie buď úplným (38 prípadov) alebo čiastočným (19 prípadov) splnením požiadaviek na informácie. V 17 prípadoch sa požiadavky na informácie vôbec neriešili. V šiestich prípadoch registrujúci zastavili výrobu. Členské štáty boli informované o výsledkoch.

Vzhľadom na vysoké náklady, ktoré sa často spájajú s vykonaním požadovaných testov, agentúra ECHA očakáva, že sa oznamovaniu výsledkov bude prikladať väčšia pozornosť. Podrobné súhrny štúdií v mnohých prípadoch nezodpovedajú špecifikáciám a museli sa požadovať zlepšenia. Registrujúcim sa odporúča poskytnúť jasné podrobné súhrny štúdií vrátane tabuľkových údajov, podľa kritérií uverejnených v *Praktickej príručke* č. 3 agentúry ECHA a príslušných usmerneniach k testom. Pozornosť je potrebné venovať zahrnutiu úplných správ o štúdiu, ak sa na základe výsledkov vyžaduje ďalšia dokumentácia alebo výklad. Potrebné je riešiť aj dôsledky nových informácií na sledované parametre na charakterizáciu nebezpečenstva vrátane odvodených DNEL a PNEC podľa potreby.

Uvedený leták obsahuje ďalšie odporúčania pre registrujúcich o postupe kontroly plnenia podmienok.

2.4 Hodnotenie látky

Cieľom hodnotenia látky je overiť, či látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie z celoeurópskeho hľadiska. Prispieva k dosiahnutiu strategického cieľa agentúry ECHA mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje na určovanie chemických látok vzbudzujúcich obavy a na riešenie tejto problematiky. Prioritné látky pre takéto hodnotenie sú uvedené v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva (CoRAP). Hodnotiť sa môžu byť len registrované látky. Za hodnotenie látok sú zodpovedné príslušné orgány členských štátov. Po hodnotení môžu navrhnúť, aby sa vyžiadali ďalšie informácie od registrujúcich, ak dostupné informácie neriešia v plnom rozsahu potenciálne riziká. Táto požiadavka môže zahŕňať test alebo údaje nad rámec štandardných požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH.

Agentúra ECHA koordinuje a podporuje prácu členských štátov. Agentúra ECHA môže tiež navrhovať zmeny návrhov rozhodnutí prijatých členskými štátmi. Po konzultácii s registrujúcimi a všetkými členskými štátmi, agentúra ECHA prijme rozhodnutie o potrebných informáciách o látke, ak príslušný orgán členských štátov nenavrhne zmenu. Ak sú navrhnuté zmeny, agentúra ECHA prijme rozhodnutie potom, ako výbor členských štátov dospeje k jednomyselnej dohode o rozhodnutí. Ak nie je možné dospieť k takejto dohode, prípad je postúpený Európskej komisii. Agentúra ECHA zverejnila postupy opisujúce postup hodnotenia látky, počnúc aktualizáciou plánu CoRAP až po rozhodovanie, na svojej webovej stránke.¹⁷

Dve priority agentúry ECHA pre hodnotenie látok v roku 2013 zahŕňali prípravu ročnej aktualizácie plánu CoRAP a podporu procesu rozhodovania na základe hodnotení vykonaných v roku 2012.

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

2.4.1 Priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP)

V pláne CoRAP sú špecifikované látky, ktoré sa majú hodnotiť počas obdobia troch rokov. Agentúra ECHA pripravuje aktualizáciu plánu CoRAP v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov s prihliadnutím na kritériá pre výber látok¹⁸ a stanovisko výboru členských štátov. Členské štáty môžu tiež navrhnúť látky na základe vnútroštátnych priorít, ako je uvedené v článku 45 ods. 5 nariadenia REACH. Agentúra ECHA každý rok do 28. februára predkladá členským štátom aktualizovaný návrh plánu CoRAP, ako sa vyžaduje podľa článku 44 ods. 2 nariadenia REACH. V praxi agentúra ECHA vydá návrh aktualizácie plánu CoRAP v predchádzajúcu jeseň, aby zabezpečila prijatie plánu CoRAP v priebehu prvého štvrtroka roka.

Pri príprave plánu CoRAP sa používajú tri zdroje na identifikáciu potenciálnych kandidátskych látok do plánu CoRAP:

- 1 Oznámenie príslušného orgánu členského štátu (článok 45 ods. 5 nariadenia REACH).
- 2 hodnotenie dokumentácie (prioritizácia prípadu)
- 3 databáza všetkých registrovaných látok: filtrovanie pomocou počítača a odborná verifikácia pomocou kritérií výberu.

Prijatie plánu CoRAP na obdobie rokov 2013 – 2015. Prvý plán CoRAP bol zverejnený v roku 2012 a prvá aktualizácia na obdobie rokov 2013 – 2015 bola prijatá v marci 2013. S touto aktualizáciou obsahuje plán CoRAP teraz 115 látok: 53 látok už bolo zverejnených v prvom pláne CoRAP (2012 – 2014) a počet nových zaradených látok je 62. Látky boli rozdelené na hodnotenie v roku 2013, 2014 a 2015 medzi 22 členských štátov. Podľa prvého plánu CoRAP v roku 2013 malo byť hodnotených 46 látok. V roku 2013 sa však uskutočnila mimoriadna aktualizácia plánu CoRAP, a to z toho dôvodu, že výbor členských štátov usúdil, že jednu látku by bolo potrebné, čo najrýchlejšie hodnotiť, preto bola pridaná k látkam určeným na hodnotenie v roku 2013. V roku 2013 bolo preto hodnotených spolu 47 látok.

Príprava na každoročnú aktualizáciu plánu CoRAP (2014 – 2016). Návrh na aktualizáciu plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016 sa vzťahuje na 125 látok, pričom 56 látok má byť hodnotených v roku 2014. Zoznam obsahoval 56 novo vybraných látok a 69 látok prenesených z existujúceho plánu CoRAP. Agentúra ECHA postúpila návrh výboru členských štátov na vyjadrenie v polovici októbra 2013 a 4. novembra uverejnila na svojej webovej stránke verejnú verziu. V závislosti od stanoviska výboru členských štátov sa počet a poradie látok môže pred prijatím plánu zmeniť. V tejto aktualizácii sa dôraz kladie na potenciálne vlastnosti PBT, endokrinné disruptory, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukčnú toxicitu v kombinácii so širokým použitím, expozíciou spotrebiteľov a vysokým celkovým množstvom. Agentúra ECHA očakáva prijatie aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2015 v marci 2014.

¹⁸ Kritériá výberu na prioritizáciu látok na hodnotenie látok
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

2.4.2 Členské štáty pri práci: hodnotenie vybraných látok

Členské štáty sú zodpovedné za hodnotenie látok, ktoré im boli pridelené z plánu CoRAP. Podľa nariadenia REACH hodnotenie látok uvedených v zozname na prvý rok začína dňom uverejnenia plánu CoRAP. Od tohto dátumu majú určené členské štáty 12 mesiacov na hodnotenie látky a navrhnutie ďalšieho testovania. V roku 2013 k hodnoteniu 47 látok prispelo 22 členských štátov. Práce na látkach, pokiaľ ide o roky, sa prekrývajú v tom zmysle, že členské štáty a agentúra ECHA pracujú paralelne. Napríklad v roku 2013 členské štáty už hodnotia nové látky zo zoznamu na rok 2013, zatiaľ čo pokračuje rozhodovanie v súvislosti s návrhmi požiadaviek zo zoznamu z roku 2012.

Hodnotenie je zamerané minimálne na obavy pôvodne identifikované v dokumentoch odôvodňujúcich zaradenie do zoznamu plánu CoRAP, ale toto žiadnym spôsobom neobmedzuje rozsah hodnotenia členských štátov. Členské štáty môžu v priebehu hodnotenia, ktoré vykonávajú, identifikovať tiež ďalšie obavy a navrhnúť, aby sa požadovali ďalšie informácie na objasnenie každého potenciálneho rizika látky.

Registrujúci látok z plánu CoRAP môžu navzájom spolupracovať s hodnotiacim členským štátom v priebehu hodnotenia. Tento typ komunikácie nie je povinný podľa nariadenia REACH, členské štáty však súhlasili s aspoň jednou neformálnou komunikáciou s registrujúcimi. Cieľom je prediskutovať technické otázky, ktoré sa vyskytnú, týkajúce sa už dostupných informácií o látke a naplánovať a dohodnúť sa na všetkých predpokladaných zmenách dokumentácie. Hodnotenie látky samé o sebe by nemalo byť dôvodom na aktualizáciu dokumentácie, ale niekedy môže byť v spoločnom záujme mať aktuálnejšiu dokumentáciu. Neplánované aktualizácie dokumentácie alebo aktualizácie, ku ktorým dochádza príliš neskoro, však spôsobujú hodnotiacemu členskému štátu problémy, pretože sa ťažko dajú zohľadniť prichádzajúce aktualizácie tesne pred termínom na odoslanie návrhu rozhodnutia agentúre ECHA.

Kedže môže byť viac registrujúcich na látku, môže sa stať, že sa hodnotiacemu členskému štátu nepodarí oddeliť interakcie s každým registrujúcim. Takže sa odporúča, aby registrujúci koordinovali svoje odpovede a zvolili jedného registrujúceho, ktorý bude vystupovať aj za ostatných.

Agentúra ECHA ponúkla, že skontroluje konzistenciu návrhov rozhodnutí členských štátov predtým, ako ich oficiálne predložia agentúre. Touto službou agentúra ECHA chce zabezpečiť harmonizovaný prístup k požadovaniu ďalších informácií. V januári 2013 túto možnosť využili takmer všetky členské štáty. Agentúra ECHA mohla poskytnúť spätnú väzbu mesiac pred koncom 12-mesačného hodnotiaceho obdobia.

Už v roku 2012 boli na webovej stránke agentúry ECHA uverejnené tipy pre registrujúcich a následných užívateľov o tom, ako vzájomne spolupracovať v priebehu postupu hodnotenia látok¹⁹. V roku 2013 bola zriadená pracovná skupina vrátane účastníkov z členských štátov, priemyselných asociácií, Európskej komisie a agentúry ECHA, aby navrhla najlepší spôsob vzájomnej spolupráce pre

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_sk.pdf

hodnotiace príslušné orgány členských štátov a registrujúcich. Závěry boli uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA.²⁰

2.4.3 V štádiu prípravy: prvé rozhodnutia o hodnotení látky

Pre 36 látok hodnotených v roku 2012 členské štáty predložili agentúre ECHA do 28. februára 2013 správy o hodnotení látky spolu s návrhmi rozhodnutí v prípade potreby. Do tohto termínu agentúra ECHA prijala návrh rozhodnutí o 32 látkach. To znamená, že v štyroch prípadoch príslušný orgán členských štátov dospel k záveru, že nie sú potrebné ďalšie informácie o látke.

Agentúra ECHA poslala príslušným registrujúcim na vyjadrenie návrh rozhodnutí. V mnohých prípadoch registrujúci odpovedali jedným koordinovaným súborom pripomienok na látku. Hodnotiaci členský štát potom prípad postúpil na konzultáciu, takže agentúra ECHA, ako aj ostatné členské štáty mohli navrhnúť zmeny návrhu rozhodnutia. V roku 2013 bolo postúpených 23 z 32 prípadov. Vo všetkých týchto prípadoch boli doručené návrhy na zmeny, pozri tabuľku 7.

Tabuľka 7: Pokrok v prípadoch hodnotenia látky (stav ku koncu roka 2013).

Rok hodnotenia	2012	2013
Látky v postupe hodnotenia	36	47
Látky s návrhmi rozhodnutí	32	0
Látky s návrhmi rozhodnutí jednomyselne schválené vo výbore MSC	14	0
Látky s rozhodnutiami prijatými agentúrou ECHA	2	0
Uverejnené dokumenty so závermi	4	0
Látky, v prípade ktorých návrhy rozhodnutí nepokračujú až k rozhodovaniu	1	0

Do konca roku 2013 sa agentúre ECHA podarilo prijať rozhodnutia pre dve látky, izoheptán a 4,4'-izopropylidéndifenol. V prípade jednej ďalšej látky sa hodnotiaci členský štát rozhodol uzavrieť hodnotenie látky bez ďalšej požiadavky na informácie po posúdení pripomienok registrujúcich a aktualizáciách dokumentácie zameraných na vyriešenie problémov uvedených v návrhu rozhodnutia.

2.4.4 Následný postup po hodnotení dokumentácie

Po predložení informácií požadovaných v rozhodnutí vo forme aktualizácie dokumentácie zodpovedný príslušný orgán členského štátu ho preskúma a rozhodne, či sú potrebné ďalšie informácie (článok 46 nariadenia REACH). Príslušný orgán členského štátu je povinný ukončiť posúdenie látky do 12 mesiacov od prijatia týchto nových informácií. Príslušný orgán členského štátu potom použije

²⁰http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

dostupné informácie, aby rozhodol, či sú potrebné ďalšie regulačné opatrenia týkajúce sa látky a ak áno, aké opatrenia sú najvhodnejšie. Príslušný orgán členského štátu môže napríklad navrhnúť:

- harmonizovať klasifikáciu a označenie látky,
- identifikovať ju ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy pre zaradenie do zoznamu kandidátskych látok alebo
- obmedziť jej použitie.

V roku 2013 sa žiadna látka nenachádzala vo fáze, keď boli predložené nové informácie na základe žiadosti o ďalšie informácie. V prípade štyroch látok však hodnotiaci členský štát nepožiadaval o ďalšie informácie, pozri tabuľku 7. V týchto prípadoch členské štáty pripravili dokumenty so závermi. Okrem týchto štyroch prípadov hodnotiace členské štáty boli spokojné s opatreniami manažmentu rizík, ktoré registrujúci navrhli v dvoch prípadoch, zatiaľ čo v ďalších dvoch prípadoch možno preskúmať ďalšie možnosti regulácie.

2.5 Ďalšie činnosti

2.5.1 Medziprodukty

Medziprodukty izolované na mieste (článok 17 nariadenia REACH) a prepravované izolované medziprodukty (článok 18 nariadenia REACH) sa môžu zaregistrovať pomocou obmedzených požiadaviek na informácie, ak sa používajú za prísne kontrolovaných podmienok. Či budú platiť obmedzené požiadavky na údaje, závisí od splnenia týchto kritérií.

Na overenie stavu izolovaných medziproduktov agentúra ECHA používa článok 36 nariadenia REACH na vyžiadanie informácií od registrujúcich. V tomto ustanovení sa uvádza povinnosť, že registrujúci „*zhromažďuje a uchováva všetky informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia*“ a „*predloží tieto informácie alebo ich bezodkladne sprístupní na požiadanie [...] agentúre*“. ECHA začala overovať stav medziproduktu týmto spôsobom v roku 2011 s cieľom zabezpečiť príslušnú registráciu a bezpečné používanie látok. Agentúra ECHA pri tomto požaduje, aby registrujúci poskytol tieto informácie:

- objasnil použitie látky a podmienky uplatňované počas celého životného cyklu látky,
- poskytol listinné dôkazy, že pred dodaním medziproduktu následnému užívateľovi si registrujúci bol **istý** o následnom použití medziproduktu a podmienkach použitia látky.

Agentúra ECHA môže napríklad požiadať registrujúceho, aby poskytol listinné dôkazy (napr. kópiu potvrdenia podpísaného následným užívateľom) o tom, že v podniku následného používateľa sa látka používa ako medziprodukt za kontrolovaných podmienok.

V rokoch 2012 a 2013 agentúra ECHA pokračovala v overovaní stavu medziproduktov. V súčasnosti sa dôraz kladie na látky uvedené v prílohe XIV a v kandidátskom zozname látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Agentúra ECHA a vnútroštátne orgány presadzovania práva potrebujú mať tieto informácie o následných užívateľoch a použitíach, aby mohli zistiť, či sa látky skutočne používajú ako medziprodukty a či sa kontrolované podmienky uplatňujú v celom dodávateľskom reťazci. V opačnom prípade sa v prípade týchto látok nemôžu využiť obmedzené požiadavky na registráciu pre medziprodukty používané

v kontrolovaných podmienkach a ani výnimka z postupov autorizácie a obmedzenia. Agentúra ECHA v súčasnosti diskutuje o opatreniach presadzovania práva s orgánmi presadzovania práva v prípadoch, keď registrujúci neposkytol listinné dôkazy na základe žiadosti agentúry ECHA podľa článku 36.

V rokoch 2012 a 2013 bolo registrujúcim poslaných spolu 79 žiadostí podľa článku 36. V 29 prípadoch bol postup overovania ukončený, a to po tom, ako registrujúci:

- predložil štandardnú registráciu namiesto registrácie ako medziprodukt,
- poskytol dostatok informácií na potvrdenie stavu medziproduktu alebo
- ukončil výrobu formálnym znížením registrovaného objemu na nulu.

Niektoré odpovede doručené od registrujúcich sa ešte stále hodnotia.

Niektorí registrujúci poskytli informácie preukazujúce, že použitie látky nemusí zodpovedať vymedzeniu medziproduktu, ako je uvedené v článku 3 ods. 15, a/alebo že sa látka nepoužíva za prísne kontrolovaných podmienok, čo môže viesť ku kontrole súladu v prípade týchto registrácií: v roku 2013 sa začala jedna kontrola týkajúca sa látky v prílohe XIV nariadenia REACH.

Agentúra ECHA požaduje, aby sa požadované informácie predložili v oddiele 13 IUCLID prostredníctvom aktualizácie dokumentácie namiesto samostatných oznámení. Takto sa zaistí bezpečná komunikácia a zaručí sa, aby informácie boli chránené prísnyimi bezpečnostnými opatreniami agentúry ECHA na uchovávanie dokumentácií.

2.5.2 Klasifikácia a označovanie

Klasifikácia a označovanie (C&L) je dôležitou súčasťou požiadaviek na informácie pre látky registrované podľa nariadenia REACH. Registrujúci majú povinnosť uviesť informácie o klasifikácii a označovaní vo svojich registračných dokumentáciách. V dokumentáciách musia byť špecifikované triedy nebezpečnosti a, ak nie je uvedená žiadna klasifikácia, potrebné je uviesť príslušné dôvody.

V prílohe VI k nariadeniu CLP sa uvádzajú harmonizované klasifikácie pre látky, ako individuálne záznamy alebo záznamy pre skupiny. Vo svojich dokumentáciách sa registrujúci musia riadiť týmito harmonizovanými klasifikáciami, ktoré sú v súčasnej dobe v platnosti. Pre triedy nebezpečnosti, ktoré nie sú uvedené v zázname prílohy VI, registrujúci sú povinní klasifikovať látku sami v súlade s kritériami nariadenia CLP. Okrem toho v prípade neharmonizovaných sledovaných parametrov sa registrujúci rovnakej látky musia dohodnúť na jej klasifikácii a označení, pokiaľ neexistuje dôvod na odstúpenie.

Klasifikácia a označovanie má dôležitú úlohu tak v dokumentácii, ako aj pri hodnotení látky. V rozhodnutiach o kontrole súladu agentúra ECHA požadovala od registrujúcich, aby dodržiavali harmonizovanú klasifikáciu a/alebo v prípade potreby odôvodnili odchýlky v triede nebezpečnosti. V prípade určitých sledovaných parametrov prispôsobenia podľa stĺpca 2 príloh VII až X nariadenia REACH sú povolené len pre látky s určitými klasifikáciami. Porovnanie klasifikácie s príslušnými podpornými informáciami v registračnej dokumentácii patrí k východiskovým bodom pri výbere látok do zoznamu plánu CoRAP. Hodnotenie látky môže nakoniec viesť k návrhu na zmenu alebo zavedenie harmonizovanej klasifikácie.

2.5.3 Hodnotenie prevzatých údajov a kategórií

Nariadenie REACH poskytuje možnosť splniť štandardné požiadavky na informácie inými prostriedkami ako testovanie registrovanej látky pomocou štandardného testovacieho režimu nariadenia REACH. Jedným z takýchto prístupov je predpovedať vlastnosti látky zoskupením do kategórií a použitím prevzatých údajov v rámci krížového prístupu. Tieto alternatívy k štandardným požiadavkám na informácie (ďalej len prispôsobenia štandardného testovacieho režimu v prílohe XI k nariadeniu REACH) registrujúci často používajú na splnenie požiadaviek na informácie, ktoré si môžu vyžadovať vysoké náklady a veľké množstvo pokusných zvierat, napríklad pri predložení registračných dokumentácií pre chemicky podobné skupiny látok.

Základom každého skupinového a krížového prístupu je vedecky vierohodné vysvetlenie dôvodu, prečo sa chýbajúce údaje pre registrované látky môžu doplniť pomocou zoskupenia látok do kategórií alebo prevzatých údajov v rámci krížového prístupu. V rámci hodnotenia agentúry ECHA uznanie alebo zamietnutie takéhoto prístupu v konečnom dôsledku závisí od primeranosti jeho vysvetlenia. Orgány musia mať istotu, že nebezpečnosti látky nie sú podcenené a že je možné zmysluplné využitie výsledku v súvislosti s nariadením REACH, najmä na účely hodnotenia rizík a klasifikácie a označovania. Inými slovami, potrebné je preukázať, že výsledok testu alternatívnej látky je významom rovnocenný s výsledkom štandardného testu registrovanej látky, ktorú nahrádza.

Pri hodnotení zoskupovania látok do kategórií a prevzatých údajov v rámci agentúry ECHA sa dôraz nutne kladie na kvalitu vysvetlenia, ktoré poskytne registrujúci. Primerané vysvetlenie je absolútne nevyhnutným predpokladom pre uznanie skupinového alebo krížového prístupu. Ak je vysvetlenie zjavne nedostatočné, registrujúci uspokojivo nepreukázal akým spôsobom bola alebo bude požiadavka na informácie splnená. Odvolacia rada potvrdila²¹, že za poskytnutie príslušných argumentov je zodpovedný registrujúci, nie je úlohou agentúry ECHA vypracovať tieto argumenty pre registrujúceho. Ak existuje dostatočné vysvetlenie, agentúra ECHA následne vyhodnotí, či je vedecky podložené a či je v súlade s požiadavkami nariadenia REACH. V praxi hodnotiteľ tiež posúdi, do akej miery vysvetlenie zohľadňuje všetky relevantné aspekty, jasnosť jeho formulácie ako aj prítomnosť, úplnosť a platnosť podporných údajov. Potom sa prijme rozhodnutie o vedeckej vierohodnosti a primeranosti odôvodnení v súvislosti s nariadením REACH.

Často sa stáva, že niektorí registrujúci predložia návrh na testovanie na test, ktorý sa má uskutočniť na inej látke ako registrovaná látka. Získané informácie plánujú použiť v budúcnosti na prispôsobenie požiadaviek na informácie registrovanej látky. To znamená, že krížový prístup sa zakladá na informáciách, ktoré sa ešte len majú získať prostredníctvom navrhovaného testu. Pri posudzovaní takéhoto návrhu agentúra ECHA najskôr posúdi, či na splnenie požiadaviek na informácie pre dokumentáciu je test potrebný. Ak sa potvrdí nutnosť získania nových údajov, agentúra ECHA potom posúdi, či návrh na splnenie požiadaviek na informácie registrovanej látky testovaním analogickej látky v rámci krížového prístupu/skupinového prístupu je prijateľný. Ak agentúra ECHA usúdi, že na základe poskytnutej dokumentácie a zdôvodnenia navrhovaný prístup nie je prijateľný, zamietne ho a bude požadovať, aby sa testovanie vykonalo na registrovanej látke.

²¹Rozhodnutie odvolacej rady z 10. októbra 2013 v prípade A-004-2012.

Podobne, ak pri kontrole súladu agentúra ECHA zistí, že prispôsobenie štandardných požiadaviek na informácie použitím krížového/skupinového prístupu nie je dostatočne odôvodnené, usúdi, že chýbajú údaje a vydá rozhodnutie, v ktorom bude požadovať chýbajúce informácie o registrovanej látke.

Z tohto dôvodu je veľmi dôležité, aby registrujúci uviedli primerané a vedecky podložené vysvetlenia, prečo je krížový prístup odôvodnený v ich dokumentáciách. V zásade možno uviesť mnoho rôznych vysvetlení a poskytnúť mnoho rôznych podporných údajov, v závislosti od charakteru registrovanej látky a jej analógov, dostupnosti informácií a posudzovanej požiadavky na informácie atď. Môže ísť o rôzne a meniace sa vedecké poznatky, ako napr. stanovenie štruktúrnej podobnosti látok a predpovedanie príslušných vlastností látky na základe referenčnej látky.

Zo skúseností agentúry ECHA vyplýva, že napriek dostupnému usmerneniu, registrujúci majú stále ťažkosti pri odôvodňovaní ich prípadov týkajúcich sa zoskupovania látok a prevzatých údajov v súvislosti s požiadavkami na informácie nariadenia REACH. Často zdanlivo sľubné prípady zlyhajú v prvej fáze vzhľadom na ich neúplné alebo nedostatočné odôvodnenie alebo nedostatočné dôkazy o podobnosti alebo predvídateľnosti,

Agentúra ECHA uverejnila na informáciu dokument so svojimi skúsenosťami osvedčených postupov s názorným príkladom skupinového a krížového prístupu²², ďalšie dva budú čoskoro nasledovať. Založené sú na skúsenostiach agentúry ECHA s hodnotením skutočných prípadov a zdôrazňuje sa v nich rozhodujúca úloha existencie úplného vysvetlenia a podporných údajov v hodnotení agentúry ECHA. Ďalšie posúdenie krížového a skupinového prístupu bude uvedené v správe agentúry ECHA: *Využitie alternatív k testovaniu na zvieratách pre plnenie povinností podľa nariadenia REACH*, ktorá má byť uverejnená v júni 2014.

2.5.4 Uverejnenie rozhodnutí o hodnotení dokumentácie

Agentúra ECHA uverejňuje nedôverné verzie svojich rozhodnutí o hodnotení dokumentácie na svojej webovej stránke od decembra 2012.²³ Transparentnosť je jednou zo základných hodnôt agentúry ECHA. Cieľom uverejňovania týchto rozhodnutí je informovať priemysel a širokú verejnosť o tom, ako agentúra ECHA pracuje a posilniť dôveru v rozhodovanie agentúry ECHA. Uverejnením týchto rozhodnutí agentúra ECHA poskytuje tiež usmernenie budúcim registrujúcim k tomu, ako si majú čo najlepšie plniť svoje regulačné povinnosti.

Účelom takéhoto uverejňovania nie je poukázať na nesúlad určitých dokumentácií s nariadením REACH. Z tohto dôvodu agentúra ECHA vysvetľuje na webovej stránke, že rozhodnutia sa uverejňujú ako také bez zohľadnenia neskorších aktualizácií registračných dokumentácií, napr. v reakcii na rozhodnutie. Okrem toho vo všeobecnosti každé rozhodnutie je doplnené odkazom na zodpovedajúci záznam na webovej stránke pre registrované látky s cieľom umožniť preskúmanie najnovších údajov o látke.

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

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

2.5.5 Odvolania

Registrujúci môžu proti rozhodnutiu o hodnotení podať odvolanie na odvolaciu radu agentúry ECHA v lehote troch mesiacov od prijatia oznámenia o takomto rozhodnutí.

Od začatia uplatňovania nariadenia REACH do konca roka 2013 bolo podaných spolu 11 odvolaní proti rozhodnutiu agentúry ECHA o hodnotení dokumentácie, pozri tabuľku 8. V roku 2013 neboli podané žiadne odvolania proti rozhodnutiam o hodnotení látky. Z 11 odvolaní proti rozhodnutiu podaných doteraz, tri boli podané v roku 2013. Predmet týchto odvolaní je rôzny a týka sa otázok identity látky, použitia prevzatých údajov v rámci krížového prístupu, požiadaviek na informácie, ktoré si vyžadujú testy na stavovcoch, a procesných otázok.

Tabuľka 8: Odvolania týkajúce sa hodnotenia.

Číslo odvolania	Kľúčové slová	Dátum rozhodnutia odvolacej rady (ak existuje)
A-005-2011	Kontrola súladu Testovanie na zvieratách	29. apríl 2013
A-001-2012	Kontrola súladu Zamietnutie navrhovaného použitia prevzatých údajov v rámci krížového prístupu Voľnosť rozhodovania agentúry ECHA	19. júna 2013
A-002-2012	Návrh na testovanie Aktualizovaná dokumentácia Náprava	21. júna 2012
A-003-2012	Kontrola súladu Termín na aktualizáciu dokumentácie Právna istota	1. augusta 2013
A-004-2012	Kontrola súladu Testovanie na zvieratách Testovanie vývojovej toxicity	10. októbra 2013
A-006-2012	Kontrola súladu Použitie prevzatých údajov v rámci krížového prístupu	
A-007-2012	Kontrola súladu Identita látky, UVCB Čiastočná náprava Zásada dobrej správy	25. septembra 2013
A-008-2012	Kontrola súladu Identita látky	

A-001-2013	Kontrola súladu Identita látky	
A-018-2013	Kontrola súladu Žiadosť o ďalšie informácie Odstúpenie	5. decembra 2013
A-019-2013	Oznámená látka Oznámenie o nesúlade	

Do roku 2013 odvolacia rada vydala svojich prvých sedem rozhodnutí o odvolaniach proti rozhodnutiam o hodnotení dokumentácie. V rozhodnutiach rady sa agentúre ECHA, registrujúcim a iným zúčastneným stranám poskytujú užitočné informácie o rozsahu niektorých požiadaviek nariadenia REACH.

Ďalšie informácie o aktuálnom stave prípadov odvolaní a rozhodnutí odvolacej rady sa uvádzajú na webových stránkach odvolacej rady²⁴.

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

3 Odporúčania pre registrujúcich

V tomto oddiele **vám, (potenciálnym) registrujúcim**, agentúra ECHA poskytne odporúčania k tomu, ako môžete zlepšiť kvalitu vašich registračných dokumentácií. Odporúčania obsahujú technické a vedecké informácie, ktoré môžu byť pre vás veľmi užitočné pri príprave alebo plánovaní aktualizácie technickej dokumentácie a/alebo správy o chemickej bezpečnosti. Tieto odporúčania sú založené na najčastejších nedostatkoch zistených pri hodnotení dokumentácií.

Tento rok sa nevenuje toľko priestoru identite látky a sledovaným parametrom na charakterizáciu nebezpečenstva ako v predchádzajúcich správach. V týchto správach, ktoré sú dostupné na webových stránkach agentúry ECHA pre hodnotenie²⁵, už boli opísané skôr zistené nedostatky a boli uvedené odporúčania k tomu, ako sa im zabrániť. Tieto odporúčania stále platia, aj keď sa tu neopakujú. Namiesto toho by agentúra ECHA chcela zdôrazniť, že je potrebné starať sa o to, aby vaša registrácia bola konzistentná a aktuálna bez zbytočného odkladu a poskytnúť informácie o tom, ako správne využívať možnosti prispôsobenia. Osobitná pozornosť venuje aj správam o chemickej bezpečnosti.

3.1 Registračná dokumentácia musí byť aktuálna a konzistentná

V prvom rade vašou povinnosťou je predložiť registráciu, ktorá je v súlade s právnymi predpismi, a zachovávať tento jej súlad. Pri príprave registrácie sa snažte čo najviac využívať dostupnú podporu. Národné asistenčné pracoviská a asistenčné pracovisko agentúry ECHA²⁶ sú pripravené, aby vám pomohli splniť vaše povinnosti. Môžu vám pomôcť vyriešiť problémy a pochybnosti, ktoré by sa mohli objaviť v rámci postupu predkladania.

Dôležité je tiež, aby ste si pripomenuli asociácie vášho priemyselného odvetvia, ktoré majú skúsenosti s nariadením REACH a majú znalosti a know-how v oblasti priemyselného odvetvia. Porozprávajte sa s ostatnými členmi fóra SIEF – tiež môžu byť dobrým zdrojom informácií, najmä pre nových registrujúcich. Mnohí sú registrujúcimi, ktorí už majú skúsenosti s prípravou registrácií. Skúsenejší registrujúci môžu pomôcť ostatným menej skúseným alebo menším spoločnostiam, ktoré by sa mohli stať registrujúcimi v termíne registrácie roku 2018.

- ➔ Uistite sa, či sú zavedené vhodné komunikačné kanály na zabezpečenie dobrého komunikačného toku v dodávateľskom reťazci.

Rozšírené karty bezpečnostných údajov vrátane expozičných scenárov sú kľúčovým prostriedkom na komunikáciu výsledku hodnotenia chemickej bezpečnosti, preto sa uistite, či je ich kvalita dosť dobrá, aby vaši zákazníci a následní užívatelia mohli vážne posúdiť odporúčania k bezpečnosti a uplatniť ich.

Expozičné scenáre pripojené ku karte bezpečnostných údajov sú užitočné len vtedy, keď posúdenie chemickej bezpečnosti je zmysluplné a relevantné, identifikované opatrenia manažmentu rizík sú primerané a ak im následný užívateľ rozumie.

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

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

Budte informovaní o propagovaných a rozvíjaných osvedčených postupoch týkajúcich sa toho, ako vytvárať a komunikovať expozičné scenáre. Sieť na výmenu expozičných scenárov je dobrým zdrojom informácií²⁷. Cieľom tejto siete je identifikovať osvedčené postupy na prípravu a dodržiavania expozičných scenárov a rozvíjať efektívnu komunikačnú výmenu medzi subjektmi dodávateľského reťazca.

3.1.1 Využívajte usmernenia a nástroje agentúry ECHA

Pri príprave a udržiavaní vašej registrácie nahliadnite do usmerňujúcich materiálov na webovej stránke agentúry ECHA. Príručky na predkladanie údajov a používateľské príručky REACH-IT pre priemysel poskytujú konečné pokyny na prípravu a predkladanie dokumentácií.

- ➔ Použite zásuvný modul (plug-in) pre IUCLID **asistent validácie** pri príprave vašej registrácie. Upozorní vás na nedostatky a nezrovnalosti nájdené vo vašej dokumentácii.

Agentúra ECHA pokračovala v roku 2013 v príprave usmernenia k nariadeniu REACH. Tieto aktualizované usmernenia boli uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA v priebehu roka:

- Aktualizácia *Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov* bola uverejnená v decembri 2013, na základe čoho je možné vyhlásiť Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, časť G za zastarané.
- Aktualizácia *Usmernenia pre následných užívateľov* bola uverejnená v decembri 2013.
- Aktualizácie *Usmernenia k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP, Časť 2: fyzikálne nebezpečnosti a Časť 3: nebezpečnosti pre zdravie*, boli uverejnené v novembri 2013.
- Dve koridendá *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, R.7.1: fyzikálno-chemické vlastnosti* boli uverejnené v auguste resp. decembri 2013.

Agentúra ECHA sprístupnila svoje usmerňovanie zverejnením „jednoduchších“ verzií usmerňujúcich dokumentov. Patrí k nim aktualizované *usmernenie v kocke k registrácii* (september 2013), nové *usmernenie v kocke ku kartám bezpečnostných údajov* a nové *usmernenie v kocke pre následných užívateľov* (obe v decembri 2013). Keďže tieto tri dokumenty sú predmetom osobitného záujmu malých a stredných podnikov, boli zverejnené súčasne v 23 úradných jazykoch EÚ.

Agentúra ECHA aktualizovala 25. septembra 2013 **online nástroj Navigator** v 23 úradných jazykoch EÚ. Navigator je interaktívny nástroj, ktorý pomáha výrobcovi, dovozcom, následným užívateľom a distribútorom chemických látok, buď ako takých, alebo v zmesiach, identifikovať ich povinnosti podľa nariadenia REACH. Výrobcovi a dodávateľovi výrobkov tiež pomáha objasniť ich úlohu v dodávateľskom reťazci. Možno ho nájsť na webovej stránke agentúry ECHA.

Agentúra ECHA vám odporúča venovať pozornosť týmto novým zdrojom a v prípade potreby aktualizovať podľa nich príslušné časti vašich dokumentácií. Agentúra ECHA

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

zohľadní nové prístupy opísané v usmernení v rámci prebiehajúceho a budúceho hodnotenia dokumentácií.

3.1.2 Starajte sa o zachovanie aktuálnosti vašej dokumentácie

- ➔ Registračná dokumentácia vždy musí odrážať aktuálne informácie a skutočnú situáciu.

Pridelením registračného čísla postup podľa nariadenia REACH nekončí. V článku 22 ods. 1 nariadenia REACH sa uvádza: „*Po registrácii je registrujúci zodpovedný z vlastnej iniciatívy a bez zbytočného odkladu za aktualizáciu svojej registrácie príslušnými novými informáciami....*“

Príklad: Ak existujú nové informácie o nebezpečnosti alebo použití, potrebné je ich zahrnúť do technickej dokumentácie. Takéto informácie môžu mať tiež vplyv na hodnotenie chemickej bezpečnosti: napr. môže byť potrebné revidovať faktory hodnotenia. Takže, budete musieť revidovať zároveň aj správu o chemickej bezpečnosti.

Príklad: Ak už nedochádza k výrobe alebo dovozu, registrovaný objem sa musí znížiť na nulu, použitím funkcie „cease manufacture“ (ukončiť výrobu) v systéme REACH-IT.

- ➔ Zahrňte súlad s nariadením REACH do vášho systému riadenia kvality.

Najlepší spôsob, ako zabezpečiť aktuálnosť vašej dokumentácie, je byť aktívny a zahrnúť súlad s nariadením REACH do vášho systému manažmentu kvality, čím sa zabezpečí, aby boli zavedené postupy na zhromažďovanie všetkých nových informácií relevantných pre tento súlad, ako napr. nové použitia, ktoré je potrebné zahrnúť do registračnej dokumentácie prostredníctvom spontánnych aktualizácií.

Dôležité je tiež byť pripravený reagovať, keď sa na vašu spoločnosť bude vzťahovať akékoľvek regulačné opatrenie podľa nariadenia REACH. Niektorí registrujúci podceňujú čas potrebný na prípravu aktualizácie dokumentácie a množstvo problémov, ktoré sa môžu objaviť počas prípravy. Toto môže byť ešte naliehavejšie, ak ste dostali rozhodnutie s konečným termínom na aktualizáciu. Zahrnutím nariadenia REACH do vášho plánu sa toto nariadenie dostane do vášho harmonogramu a pod vašu kontrolu.

- ➔ Mali by ste sa pravidelne prihlasovať do vášho účtu v systéme REACH-IT a skontrolovať si schránku so správami.

Obvyklý spôsob, ako vás agentúra ECHA môže kontaktovať a vyžiadať si od vás informácie, je prostredníctvom schránky so správami systému REACH-IT.

S niektorými správami sa spájajú veľmi konkrétne termíny vzťahujúce sa na vašu reakciu, napr. keď vás oboznamujú o návrhu rozhodnutia a informujú vás o vašom práve vyjadriť sa k nemu. Z tohto dôvodu vďaka pravidelnej kontrole systému REACH-IT by ste mali dostatok času na to, aby ste mohli náležite reagovať. Ujasnite si vo vašej spoločnosti, kto je zodpovedný za takéto pravidelné kontroly.

Potrebné je tiež, aby ste mali aktualizované svoje kontaktné údaje v systéme REACH-IT pre prípad, keby vás agentúra ECHA potrebovala kontaktovať priamo. Ak bol na správu účtu REACH-IT zmluvne najatý konzultant, ale teraz sa zmluva končí, naplánujte si bezproblémové odovzdanie dopredu, aby ste zaistili, že dostanete všetky relevantné údaje. Nová osoba by potom mala byť zodpovedná za pravidelné sledovanie vášho účtu v systéme REACH-IT.

- ➔ Uistite sa, či je vo vašom fóre SIEF zavedený postup na riešenie vašich aktualizácií a na reagovanie v prípade regulačných opatrení.

Registrujúci rovnakej látky často potrebujú diskutovať medzi sebou pred tým, než poskytnú pripomienky k návrhu rozhodnutia alebo budú reagovať na požiadavky orgánov.

3.1.3 Registrácia ako medziprodukt?

- ➔ Je vaša látka skutočne medziprodukt podľa nariadenia REACH?

Ak jej životný cyklus vedie k riziku emisií a expozície, alebo ak je potrebné používať osobné ochranné prostriedky na zabránenie expozícii, v prípade vašej látky nemožno využiť osobitný režim pre medziprodukty používané za prísne kontrolovaných podmienok. Predložte namiesto toho štandardnú registráciu v súlade s článkom 10 nariadenia REACH.

Príklad: Pri navrhovaní prísne kontrolovaných podmienok sa môžu zohľadniť fyzikálno-chemické vlastnosti. Prístupy „založené na riziku“, napr. porovnanie úrovni expozície s koncentráciami, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, alebo vnútroštátnymi/medzinárodnými limitmi, nie sú prijateľné ako dôkaz prísne kontrolovaných podmienok.

Príklad: Priebežné uvoľňovanie medziproduktu z procesu za prísne kontrolovaných podmienok sa nepredpokladá. Takže, ak dôjde k takémuto uvoľňovaniu, látku nemožno považovať za medziprodukt podľa nariadenia REACH.

Príklad: Látku nemožno považovať za medziprodukt, ak sa na zabránenie expozícii v rámci bežných prevádzkových podmienok používajú osobné ochranné prostriedky (okrem nehôd, mimoriadnych udalostí, údržby, čistenia).

- ➔ Pri registrácii medziproduktov preukážte, že použitie látky spĺňa vymedzenie použitia medziproduktov a podmienky stanovené v nariadení REACH.

Pri zvažovaní registrácie medziproduktu, najmä v rámci osobitného režimu podľa článkov 17 a 18 nariadenia REACH, je potrebné, aby ste posúdili podmienky používania látky so zreteľom na tieto aspekty:

- Posúďte, na akú technickú úlohu slúži vaša látka v procese. Medziprodukt sa používa vo výrobe inej látky, kde sa sám transformuje na túto inú látku.

Príklad: Technologické pomocné látky, ktoré sú aj reaktívne, nie sú medziproduktmi.

Príklad: Produkciu odpadov nemožno považovať za hlavný zámer výrobného procesu.

- Vaša registrácia by mala obsahovať informácie o použitých opatreniach manažmentu rizík. Tým by sa malo preukázať, že boli použité prísne kontrolované podmienky v priebehu životného cyklu vášho medziproduktu, najmä v krokoch, kde sa očakáva narušenie systému kontroly.

Príklad: Pri odôvodňovaní prísne kontrolovaných podmienok osobitnú pozornosť je potrebné venovať činnostiam pri nakladaní, vykladaní, čistení, údržbe a odbere vzoriek.

Ak agentúra ECHA má obavy týkajúce sa použitia vašej látky ako medziproduktu alebo podmienok uplatňovaných v priebehu životného cyklu vašej látky, agentúra vás môže kontaktovať so žiadosťou o vysvetlenie.

3.1.4 Dokumentácia by mala byť ako celok konzistentná

Dôležité je skontrolovať konzistentnosť celej dokumentácie v rámci všetkých sledovaných parametrov, ako aj medzi sledovanými parametrami a krížovými prístupmi. Tým sa zaistí jasné a dôkladné hodnotenie rizík látky. Toto je obzvlášť dôležité najmä pri aktualizácii, takže by ste mali overiť, či všetky časti dokumentácie sú po aktualizácii jednej časti ešte stále konzistentné.

- Výsledok štúdií by mali byť zhodný v rámci jednotlivých sledovaných parametrov a v správe o chemickej bezpečnosti.

Príklad: Hodnota Henryho konštanty musí byť v súlade s hodnotami tlaku pár a rozpustnosti vo vode.

Príklad: Údaje o nebezpečnosti uvedené v technickej dokumentácii by mali byť rovnaké ako údaje použité v správe o chemickej bezpečnosti.

Konzistentnosť je ešte dôležitejšia, keď sa opierate o prispôsobenia niektorých sledovaných parametrov. Ak sa opierate o prispôsobenie na vynechanie štúdie, musíte jasne uviesť túto skutočnosť a vysvetliť, prečo ste sa rozhodli nevykonať štúdiu, v príslušnom oddiele IUCLID s odkazom na príslušné právne ustanovenie. Toto je nevyhnutné, aby agentúra ECHA vedela posúdiť, či prispôsobenie je prijateľné. Agentúra ECHA nie je povinná vypracovať argumenty za vás z informácií uvedených v iných častiach registračnej dokumentácie.

- Prispôsobenia založené na vlastnostiach látky by mali byť podporené platnými štúdiami týkajúcimi sa týchto vlastností.

Štúdia sa často dá prispôsobiť a vynechať na základe výsledkov z iného sledovaného parametra. Na to, aby takéto prispôsobenie bolo prijateľné, informácie o príslušnom sledovanom parametre musia byť v súlade s použitým prispôobením.

Príklad: Ak prispôsobenia sú založené na hodnote tlaku pár a teploty topenia, musia byť zahrnuté platné štúdie týkajúce sa týchto vlastností.

Príklad: Ak štúdia hydrolýzy je vynechaná na základe veľmi nízkej rozpustnosti vo vode, platná štúdia rozpustnosti vo vode preukazujúca veľmi slabú rozpustnosť vo vode musí byť zahrnutá v dokumentácii.

- Všetky uvádzané hodnoty pre rôzne vlastnosti by mali byť navzájom v zhode.

Príklad: Rozdeľovací koeficient oktanol/voda musí byť konzistentný s adsorpčným koeficientom.

Ako bolo uvedené v oddiele 3.1.2, ak nastane zmena v informáciách o nebezpečnosti alebo použití/expozícii, môže to mať vplyv na hodnotenie rizík, a preto by sa mala na základe toho revidovať aj správa o chemickej bezpečnosti.

3.2 Jasne uveďte informácie o nebezpečnosti

Poskytnite jasné a úplné podrobné súhrny štúdií vrátane tabuľkových údajov v súlade s kritériami uvedenými v *Praktickej príručke* č. 3 nariadenia ECHA. Zvážte zahrnutie úplných správ zo štúdií, ak je potrebné vysvetliť výsledky na stanovenie úrovni nežiaducich účinkov.

Agentúra ECHA zaznamenala, že niektoré štúdie boli v rovnakej dokumentácii uvedené viackrát. Obvykle sa jedna štúdia vzťahuje len na jednu požiadavku na informácie, takže tomuto by sa malo zabrániť.

Pri výbere hodnôt zo zoznamu možností v aplikácii IUCLID sa dôrazne odporúča zvoliť jednu z platných hodnôt zo zoznamu možností a použiť voľbu „other“ (iné): len vo výnimočných situáciách.

3.2.1 Klasifikácia a označovanie

- ➔ Starostlivo skontrolujte, či harmonizovaná klasifikácia uvedená pre vašu látku v dokumentácii je v súlade s najnovšou platnou prílohou VI nariadenia CLP v znení zmien vrátane všetkých prispôbení technickému pokroku. Pamätajte na to, že môže spadať pod záznamy týkajúce sa skupín látok.

3.2.2 Fyzikálno-chemické vlastnosti

- ➔ Skontrolujte, či výsledok fyzikálno-chemického testu spadá do rozsahu použiteľnosti testovacej metódy. Ak tomu tak nie je, výsledok by sa ako taký nemal použiť na splnenie požiadavky na informácie.

Príklad: Existuje niekoľko možných metód na meranie tlaku pár látky, každá z nich má iný rozsah použiteľnosti. Rozsah použiteľnosti metód by sa mal skontrolovať nahliadnutím do usmernenia agentúry ECHA a mala by sa zvoliť správna metóda pre jej rozsah.

3.2.3 Toxikologické informácie

Podráždenie kože a oka a poleptanie. Organizácia OECD nedávno schválila niekoľko nových usmernení pre testy *in vitro*. Tieto usmernenia pre testy možno použiť na účely nariadenia REACH v rámci stratégií testovania, ktoré boli podrobne opísané v usmernení agentúry ECHA k hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Agentúra ECHA čoskoro uverejní pokyny týkajúce sa používania týchto metód *in vitro* so zameraním na ich rozsah a obmedzenia.

Mutagenita – koméťový test. Koméťový test je v usmernení uvedený ako uznaná testovacia metóda. Zatiaľ však nebolo prijaté usmernenie OECD pre testovanie zahrňajúce koméťový test. Medzitým agentúra ECHA môže zohľadniť návrh testovania koméťovým testom pre testovanie mutagenity *in vivo*, ak registrujúci špecifikoval podrobný a vedecky podložený protokol na použitie pre test a vedecké zdôvodnenie jeho vhodnosti na splnenie informačnej povinnosti. Ak agentúra ECHA dôjde k záveru, že sa pomocou navrhovaného testu získajú zodpovedajúce výsledky, agentúra môže akceptovať uskutočnenie koméťového testu. Tento postup však neznamená, že agentúra ECHA by mala všeobecne uznávať koméťový test, ale len to, že agentúra ECHA v jednotlivých prípadoch posúdi návrhy na testovanie so špecifickými protokolmi.

Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity. Pre látky vyrábané alebo získavané v množstve 1 000 ton alebo viac ročne požiadavkou na informácie podľa nariadenia REACH je poskytnutie štúdií na dvoch živočíšnych druhoch pre sledovaný parameter prenatálnej vývojovej toxicity. Štandardnými druhmi v príslušných usmerneniach (EÚ B. 31, OECD 414) sú potkany a králiky. V rozhodnutiach agentúry ECHA sa bežne požaduje, aby sa štúdie vykonali na týchto druhoch a ponechá sa na registrujúceho, ktorý druh bude testovať ako prvý.

3.2.4 Informácie o ekotoxikologickom a ekologickom osude

- ➔ Vyhnite sa používaniu metódy rovnovážneho rozdeľovania, ak sa nepozorujú žiadne účinky vo vodných testoch.

Pokiaľ ide o toxicitu na suchozemských organizmoch, metódu rovnovážneho rozdeľovania možno použiť na stanovenie hodnoty účinku na suchozemské organizmy len vtedy, ak sú pozorované účinky vo vodných testoch. Ak látka nevykazuje účinky v testoch vodnej toxicity, túto metódu nemožno použiť.

- ➔ Skutočnosť, že látka ľahko biodegradovateľná, neznamená, že sa rýchlo rozloží, takže test na ľahkú biodegradovateľnosť nemožno použiť na vynechanie štúdie adsorpcie/desorpcie.

Skutočnosť, že látka je ľahko biodegradovateľná nepredstavuje platný základ pre vynechanie štúdie adsorpcie/desorpcie. Súdiac z odôvodnení uvedených v dokumentáciách, sa zdá, že dochádza k nejasnostiam v súvislosti s významom termínu „rýchly rozklad“ v kontexte prispôsobenia požiadavky na informácie pre štúdie adsorpcie/desorpcie. Látku (a jej produkty degradácie) možno považovať za rýchlo sa rozkladajúce, keď sú veľmi nestabilné v prostredí, t. j. ak hydrolyzujú v priebehu niekoľkých sekúnd.

- ➔ Posúďte potenciálne produkty biodegradácie a uveďte príslušné informácie.

Uveďte produkty degradácie, ak sa dajú identifikovať. Identifikácia produktov degradácie však niekedy nestačí na hodnotenie rizík. Malo by sa vykonať dodatočné testovanie týchto produktov, ak môžu predstavovať riziko. Ak sa takéto testy vykonajú, výsledky testov by sa tiež mali správne uvádzať.

3.3 Úpravy podľa pravidiel nariadenia REACH

Jasné informovanie o QSAR, prevzatých údajov a kategórií môže zabrániť zdĺhavému postupu diskusií na objasnenie použitého prístupu. Agentúra ECHA veľmi často čelí situáciám, keď krížový prístup a prístup zoskupovania látok do kategórií alebo predpoklady modelu QSAR by mohli byť vedecky prijateľné, ale prispôsobenie by sa nemohlo uznať z dôvodu chýbajúcej alebo nesprávnej dokumentácie na odôvodnenie. V týchto prípadoch agentúre ECHA nezostáva nič iné len posúdiť prispôsobenie ako neodôvodnené a požadovať údaje, ktoré sa získajú na registrovanej látke s cieľom splniť štandardné požiadavky na informácie. S cieľom pomôcť vám vyhnúť sa takejto situácii agentúra ECHA uverejnila názorný príklad prístupu zoskupovania látok a krížového prístupu v apríli 2013, ktorý je uvedený na webovej stránke agentúry ECHA.²⁸

V roku 2013 agentúra ECHA konštatovala, že viac dokumentácií obsahovalo dostatočnú úroveň podkladov o hypotézach a zdôvodneniach pre krížové prístupy a kvantitatívne vzťahy medzi štruktúrou a aktivitou (QSAR). Agentúra ECHA identifikovala čoraz viac podkladov vo formulári oznamovania modelu (Q)SAR (QMRP) a formulári oznamovania predpokladov modelu QSAR (QPRF) pre odhady modelu QSAR, najmä po nedávnych aktualizáciách dokumentácií. Potrebne je poznamenať, že toto pozorovanie sa väčšinou týka fyzikálno-chemických vlastností, ako napríklad rozdeľovací koeficient oktanol/voda a tlak pár, ako aj vodná toxicita.

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

Pre iné environmentálne sledované parametre sa častejšie používa prístup one-to-one než prístup zoskupovania látok do kategórií. Pri takom prístupe by sa trendy mohli prehliadnúť a prístup by mohol byť náchylný na nezrovnalosti. Dôležité je posúdiť možné vzťahy medzi parametrami environmentálnych vlastností a environmentálneho osudu, aby hodnotenie bolo koherentnejšie tak v prípade jednej látky, ako aj medzi látkami. Ak navrhnete kategóriu, odporúča sa, aby ste predložili podrobnú maticu údajov, ktorá ukazuje experimentálne údaje, ktoré existujú a ktoré chýbajúce údaje je potrebné doplniť. Prístup na doplnenie chýbajúcich údajov by sa mal vysvetliť a odôvodniť.

Pokiaľ ide o sledované parametre týkajúce sa zdravia ľudí, zdá sa, že krížový prístup stále zostáva hlavnou alternatívou na riešenie chýbajúcich informácií. Agentúra ECHA zaznamenala pozitívny trend smerom k budovaniu stratégií testovania s využitím rôznych typov informácií vrátane neštandardných testov a výpočtových metód. Vhodnosť takýchto alternatívnych prístupov je však stále potrebné posudzovať podľa jednotlivých prípadov v závislosti od charakteru látky.

Ďalej sa uvádzajú ďalšie rady týkajúce sa konkrétnych možností prispôsobenia pre rôzne spôsoby prispôsobenia.

3.3.1 Oznamovanie prispôsobení alebo navrhovanie testovania

Poskytnutie solídneho právneho základu v oznámení o prispôsobení a jeho správne oznámenie je mimoriadne dôležité. Agentúra ECHA môže potom oznámenie čo najrýchlejšie posúdiť a čo možno najrýchlejšie vás kontaktovať, ak sa ukáže, že prispôsobenie je neprijateľné. Poskytnutím riadneho právneho základu môžete zabrániť zdĺhavému rozhodovaciemu postupu len na účely objasnenia charakteru vášho prispôsobenia. Ak neviete jednoznačne zistiť, v ktorej časti nariadenia REACH je stanovená možnosť použiť prispôsobenie, zväzte, či je to správny spôsob na splnenie požiadavky na informácie.

- ➔ Jasne uveďte právny základ pre prispôsobenie s uvedením osobitného ustanovenia v nariadení REACH, ktoré umožňuje toto prispôsobenie.

Agentúra ECHA zistila, že v dokumentáciách často chýba objasnenie právneho základu pre prispôsobenie. Prispôsobenie musí byť založené na ustanoveniach uvedených buď v stĺpci 2 príloh VII až X alebo v prílohe XI, preto by ste mali vždy jasne uviesť vo svojom odôvodnení, ktoré z nich predstavuje právny základ pre prispôsobenie.

- ➔ Pole „Justification for data waiving“ (Odôvodnenie neuvedenia údajov) by malo byť vyplnené len vtedy, keď prispôsobenie je oznámené, t. j. nie sú k dispozícii žiadne vhodné experimentálne údaje.

Pole „Justification for data waiving“ použite len vtedy, ak je prispôsobenie oznámené. V mnohých prípadoch agentúra ECHA pozorovala, že oznamovanie štúdií sa miešalo s prispôsobeniami.

- ➔ Navrhnuť nový test výlučne výberom „experimental study planned“ (plánovaná experimentálna štúdia) v zázname štúdie sledovaného parametra vytvoreného pre príslušný sledovaný parameter. Ak navrhujete vykonať nový test, musí to byť výslovne uvedené v príslušnom sledovanom parametri. Neurčité vyjadrenie zámeru vykonať nové testy sa príležitostne zistia na nesprávnych miestach v rámci dokumentácie.

Návrh na testovanie pre sledovaný parameter prílohy IX alebo X by sa mal vždy oznámiť vytvorením záznamu zo štúdie sledovaného parametra a výberom „experimental study planned“ v „study result type“ (typ výsledku štúdie) (pozri príklad vpravo). Ak sa iná (krížový prístup) látka navrhuje na testovanie, musí sa to označiť v sekcii „test materials“ (testovacie materiály) ďalej smerom dolu v zázname zo štúdie rovnakého sledovaného parametra. Toto odporúčanie je v súlade s formátom určenom agentúrou ECHA v súlade s článkom 111 nariadenia REACH.

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

Na rozdiel od toho oznámenie zámeru vykonať test len napríklad v správe o chemickej bezpečnosti alebo voľnom textovom poli záznamu zo štúdie sledovaného parametra nie je prijateľné ako návrh na testovanie podľa nariadenia REACH. Ak sa takáto nejednoznačnosť zistí vo vašej dokumentácii, agentúra ECHA ho nebude skúmať ako návrh testovania. Namiesto toho budete požiadaní vyjadriť svoj zámer jasnejšie. Ak sa test má navrhnuť, potom musíte dokumentáciu aktualizovať v IUCLID, aby ste oznámili „experimental study planned“ v rámci príslušného sledovaného parametra. V opačnom prípade by sa nejednoznačné oznámenia mali objasniť alebo odstrániť z dokumentácie.

3.3.2 Krížový prístup a prístup zoskupovania látok do kategórií

Ak použijete skupinový a krížový prístup dostupné experimentálne údaje (za predpokladu, že sú spoľahlivé) by sa mali starostlivo analyzovať na zistenie rozporov s navrhovanou hypotézou. Odporúčania k tomu, ako oznamovať takéto prístupy sa uvádzajú v *Praktickej príručke č. 6* nariadenia ECHA.

Príklad: Nie je prijateľné dospieť k záveru, že všetky členy kategórie nie sú toxické v dôsledku nedostatočnej absorpcie, keď z experimentálnej štúdie vyplýva, že niektoré členy kategórie majú nepriaznivé účinky v koncentráciách nižších ako maximálna testovaná koncentrácia.

Príklad: Nie je prijateľné posudzovať toxicitu samotného bežného metabolického produktu ako základ pre zoskupovanie látok do kategórií, ak metabolizmus je strednej až nízkej rýchlosti a materské molekuly koexistujú s metabolickým produktom v organizme. Mohli by sa tu vyskytovať iné potenciálne toxické metabolity, ktoré nemuseli byť posúdené v hodnotení.

- ➔ Pamätajte pri použití krížového prístupu a prístupu zoskupovania látok do kategórií na tieto aspekty:
 - Posúdiť nečistoty a potenciálne odlišné zloženia látok pri príprave argumentu na základe prevzatých údajov.
 - Prevzaté údaje v rámci krížového prístupu by mali byť vždy zo zdroja (napr. látka, forma látky alebo súbor) s vlastnými experimentálnymi údajmi. To neplatí v prípade prevzatých údajov z predpokladov modelu QSAR alebo z iných prevzatých údajov.

- Chemické kategórie sú obvykle založené na štrukturálnej podobnosti. Samotná štrukturálna podobnosť však nie je dostačujúcim odôvodnením pre toxikologickú podobnosť medzi látkami. Pre každý sledovaný parameter a pre každú látku je teda potrebné vypracovať odôvodnenia na základe hypotézy na vysvetlenie, prečo údaje z jednej látky možno použiť na doplnenie údajov pre inú látku.
- Aby tento prístup mohol byť prijateľný, kategória by mala obsahovať primerané množstvo údajov vzťahujúce sa k najvyšším hodnotám pozorovaných alebo hypotetických trendov.

3.3.3 Prispôbenie pomocou výsledkov modelu QSAR

Všeobecné odporúčania k tomu, ako oznamovať výsledky modelu QSAR sa uvádzajú v *Praktickej príručke č. 5* nariadenia ECHA. Tu je niekoľko odporúčaní k tomu, ako sa vyhnúť bežným komplikáciám.

- ➔ Modely QSAR by sa mali oznamovať spolu so všetkou potrebnou dokumentáciou na posúdenie spoľahlivosti predpokladu.

Pre každú chemickú štruktúru, na ktorú sa vzťahuje predpoklad modelu QSAR, by mala byť vykonaná jedna štúdia sledovaného parametra. Formulár oznamovania QMRF opisujúci vedeckú platnosť modelu by mal byť pripojený k záznamu štúdie sledovaného parametra a formulár QPRF by sa mal poskytnúť pre každú štruktúru, ktorá bola predpokladaná pomocou modelu na preukázanie, že model je použiteľný pre požadovanú štruktúru.

Príklad: Ak v prípade dvoch zložiek viaczložkovej látky sa predpokladá tlak pár podľa rovnakého modelu, časť týkajúca sa tlaku pár by mala obsahovať dva záznamy štúdie sledovaného parametra, jeden pre každú zložku. Formulár oznamovania QMRF by mohol byť pripojený len raz (pretože model je v oboch prípadoch rovnaký), ale každý záznam štúdie sledovaného parametra by mal mať pripojený svoj vlastný formulár oznamovania QPRF. Bolo by vhodné, keby formulár oznamovania QPRF mohol obsahovať štruktúrovanú, meranú a predpokladanú aktivitu podobnú cieľovým látkam zo školiaceho súboru ako dôkaz, že model je použiteľný na danú chemickú štruktúru.

- ➔ Toxikologické informácie prevzaté zo školiaceho súboru modelu QSAR nie sú výsledkom modelu QSAR, pretože hodnoty použité v školiacich súboroch modelov QSAR sú obvykle experimentálne výsledky.

Vzhľadom na to, že zvyčajne nie je dost' súhrnných informácií pre takéto údaje, mali by ste ich ponímať rovnako ako príručku údajov. Tieto experimentálne údaje by sa mali oznamovať ako „Weight of evidence“ (Závažnosť dôkazov) v poli „Purpose flag“ (Príznak účelu) a ako „Experimental study“ (Experimentálna štúdia) v poli „Study result type“ (Typ výsledku štúdie). Pole v časti „Reference“ (Referencie) možno použiť na informáciu, že pochádzajú zo školiaceho súboru modelu. Všetky dostupné informácie o metóde testovania, spôsobe, trvaní, druhu atď. by sa mali oznámiť v zázname štúdie koncového bodu.

- ➔ Použitie predpokladov modelu QSAR na splnenie požiadavky na informácie, nie je dôvodom na neuvedenie údajov. Predpoklady by sa mali oznamovať ako výsledky štúdie.

Nie je vhodné oznamovať QSAR v „Justification for data waiving“ (Odôvodnenie neuvedenia údajov), napríklad: „Štúdia pre BCF nie je predložená, pretože sa uvádza výpočet QSAR“. Ak experimentálne údaje nie sú predložené, pretože bol použitý predpoklad modelu QSAR, mal by sa vytvoriť záznam štúdie sledovaného

parametra označením „QSAR“ v časti „Study result type“. Potom by sa predpoklad mal oznámiť ako výsledok a mali by sa pripojiť potrebné dokumentácie (QMRF a QPRF).

- ➔ Skutočnosť, že model je uvedený v usmernení agentúry ECHA, neeliminuje potrebu poskytnúť riadnu dokumentáciu modelu a predpokladov, ktoré sú na ňom založené.

V niektorých prípadoch, keď je dokumentácia pre model úplná a verejne prístupná, by sa však táto dokumentácia mohla použiť ako časť (alebo dokonca namiesto) formulára QMRF, formulár QPRF je však nevyhnutný, pretože obsahuje posúdenie použiteľnosti modelu na konkrétnu látku.

3.3.4 Úpravy na základe expozície

Úpravy na základe expozície sa často používajú nesprávne alebo sa nedôsledne oznamujú.

- ➔ Pri použití úprav na základe expozície, skontrolujte, či použitia opísané v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID a posúdenie expozície v správe o chemickej bezpečnosti sú v súlade s predpokladom úpravy.

Príklad: Ak sa v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID opisuje široko disperzné alebo spotrebiteľské použitie, vysvetlite, prečo sa stále predpokladá, že neexistuje expozícia pre príslušný sledovaný parameter. V opačnom prípade by ste nemali používať úpravy na základe expozície.

3.4 Správa o chemickej bezpečnosti má odrážať skutočné použitia a riziká

Agentúra ECHA vám v rámci podpory pri príprave vašej správy o chemickej bezpečnosti odporúča využívať v čo najväčšej miere softvér **Chesar**. Agentúra ECHA víta skutočnosť, že priemyselné organizácie vyvíjajú prostriedky na pomoc registrujúcim pri hodnotení chemickej bezpečnosti a príprave správy. Medzi tieto zdroje patrí používanie máp, špecifické kategórie uvoľňovania do životného prostredia (SpERC), špecifické determinanty expozície spotrebiteľov (SCED) a všeobecné expozičné scenáre (GES). Agentúra ECHA odporúča organizáciám, aby ďalej zlepšovali tieto zdroje, ktoré môžu tiež následne pomôcť zlepšiť kvalitu dokumentácie.

3.4.1 Posúdenie vlastností PBT

Posúdenie vlastností PBT patrí medzi hlavné prvky v hodnotení chemickej bezpečnosti látok. Ak látka má vlastnosti PBT, podlieha osobitným požiadavkám. V prípade týchto látok by sa malo minimalizovať uvoľňovanie, pretože kvantitatívne posúdenie nie je dostatočne spoľahlivé na zaistenie chemickej bezpečnosti. Z tohto dôvodu je dôležité, aby ste dobre rozumeli vlastnostiam vašich látok na účely zaistenia bezpečnosti chemickej látky.

Mali by ste starostlivo posúdiť, či vaša látka má vlastnosti PBT/vPvB s prihliadnutím aj na jej zložky, nečistoty a prísady. Ak sa ukáže, že má vlastnosti PBT/vPvB, posúďte a zdokumentujte, ako možno minimalizovať jej emisie. Agentúra ECHA zaznamenala, že pri posudzovaní vlastností PBT látky sa v niektorých dokumentáciách nezohľadňujú závery výboru členských štátov, a to aj napriek tomu, že látka bola zahrnutá do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v dôsledku jej vlastností PBT. Okrem toho vo väčšine prípadov, keď látka má vlastnosti PBT/vPvB (alebo registrujúci ich posúdi ako PBT/vPvB),

minimalizácia uvoľňovania nebola jasne preukázaná v správe o chemickej bezpečnosti. Kvantitatívne hodnotenie (ukazovateľ charakterizovania rizika, ako napr. pomer PEC/PNEC) pre takúto látku nie je vhodné. Odporúčame vám riadiť sa usmernením k nariadeniu REACH R.11.

➔ Pri posudzovaní vlastností PBT pamätajte na tieto aspekty:

- V nariadení REACH sa vyžaduje, aby ste použili všetky dostupné informácie na zistenie, či vaša látka má vlastnosti PBT/vPvB. Ak to na základe dostupných informácií nie je možné, musíte buď získať potrebné informácie alebo zaobchádzať s látkou tak, ako by mala vlastnosti PBT.
- Posúďte vlastnosti látky s prihliadnutím na jej príslušné zložky, nečistoty a prísady.
- Skontrolujte, či je látka už bola schválená ako látka s vlastnosťami PBT/vPvB a či bola zahrnutá do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy²⁹ alebo do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV nariadenia REACH).
- Preukážte jasne a zdokumentujte, ako minimalizujete uvoľňovanie látok s vlastnosťami PBT. Nepoužívajte na hodnotenie rizík len kvantitatívne hodnotenie rizík.

3.4.2 Odvodenie DNEL

Odvodenie DNEL je kľúčovým prvkom charakterizácie rizika chemickej látky. Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) je stanovená v nariadení REACH ako hraničná hodnota, nad ktorú by ľudia nemali byť vystavení. Z tohto dôvodu je potrebné starostlivo odvodiť túto hladinu na zaistenie, aby sa látky vyrábali a používali takým spôsobom, ktorý nebude mať nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a životné prostredie.

V usmernení k nariadeniu REACH R.8 sa podrobne opisuje, ako odvodiť DNEL. Konkrétne sa v ňom uvádzajú štandardné hodnotiace faktory, ktoré by sa mali použiť na zohľadnenie neistoty vyplývajúcej z variability experimentálnych údajov, charakteru a závažnosti účinku a citlivosti ľudskej populácie. Odchýlenie od používania týchto štandardných hodnotiacich faktorov musí byť zdôvodnené a zdokumentované s vedeckými argumentmi vysvetľujúcimi, prečo sa takáto odchýlka vzťahuje na túto konkrétnu látku.

Pri odvodzovaní DNEL by ste mali postupovať zodpovedajúcim spôsobom a dodržiavať odporúčania uvedené v usmernení k nariadeniu REACH R.8. Registrujúci si nie vždy vyberú správnu hlavnú štúdiu pre odvodenie DNEL. Registrujúci okrem toho pri odvodzovaní DNEL nie vždy použijú hodnotiace faktory uvedené v usmernení a odchýlky nie sú náležite odôvodnené, keďže často nebývajú uvedené odôvodnenia špecifické pre danú látku.

➔ Pri odvodzovaní DNEL posúďte tieto aspekty:

- 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

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

nepriaznivého účinku/najnižšia hladina, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom).

- Na konverziu deskriptora dávky na DNEL by sa mal použiť súbor hodnotiacich faktorov. Vysvetlenie pôvodu týchto hodnotiacich faktorov sa uvádza v usmernení k nariadeniu REACH R.8.
- Odchýlenie od týchto štandardných hodnotiacich faktorov musí byť odôvodnené a dobre zdokumentované s vedeckými argumentmi špecifickými pre danú látku. Všeobecné tvrdenie nie je dostačujúce.
- Ak pre niektorú identifikovanú nebezpečnosť nie je možné odvodiť DNEL (napr. podráždenie kože a oka/poleptanie, kožná senzibilizácia, mutagenita), mali by ste vykonať a oznámiť kvalitatívne posúdenie.

3.4.3 Posúdenie expozície

Pre posúdenie expozície je potrebný odhad úrovne 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. Z tohto dôvodu je potrebné starostlivo vykonať posúdenie expozície. Pozostáva z dvoch jasných krokov: identifikácie expozičných scenárov a odhadu expozície v každom scenári.

Po prvé, v expozičných scenároch sa opisuje, ako sa látka vyrába a používa a ako sa kontroluje expozícia človeka a životného prostredia. Tento opis zahŕňa prevádzkové podmienky a realizované opatrenia manažmentu rizík. Veľmi dôležité je, aby opis expozičných scenárov bol dostatočne podrobný, aby agentúra ECHA vedela porozumieť tomu, ako sa látka vyrába a používa a mohla následne posúdiť, či expozície boli správne odhadnuté. V opačnom prípade by mohla byť ohrozená dôveryhodnosť hodnotenia expozície. K dispozícii sú praktické príklady expozičných scenárov na webovej stránke agentúry ECHA.³⁰

Odhady expozície potom poskytnú úroveň 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. Z tohto dôvodu, ak chýbajú reálne údaje o expozícii, 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. Pri hodnotení správy o chemickej bezpečnosti agentúra ECHA niekedy nachádza modely používané mimo ich rozsahu použiteľnosti alebo nesprávne zadávané parametre do modelov. Musíte preukázať, či vaše opatrenia manažmentu rizík sú rovnaké, ako sa očakáva v modeli a ak existujú odchýlky, odôvodnite, prečo sú prijateľné.

Mali by ste poskytnúť podrobné posúdenie expozície pre vašu látku. Opisy postupov uvedené v dokumentácii bývajú často príliš neurčité a ťažko zrozumiteľné. Ako už bolo uvedené, na účely vierohodného posúdenia expozície by sa mali poskytnúť dostatočne podrobné informácie o prevádzkových podmienkach a použitých

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

opatreniach manažmentu rizík. Praktický príklad správy o chemickej bezpečnosti je uvedená na webovej stránke agentúry ECHA³¹.

- Pri posudzovaní expozície, pamätajte na tieto aspekty:
- Posúďte rozsah expozície na základe identifikovaných nebezpečností v prípade látky. V dokumente agentúry ECHA *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v oddiele B.8.4 sa uvádzajú odporúčania k tomu, či je potrebné posúdenie expozície a aký je jeho rozsah vzhľadom na dostupné informácie o nebezpečnosti. Napríklad, ak látka je klasifikovaná inak ako pre životné prostredie, ale spĺňa kritériá stanovené v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH, environmentálnu expozíciu je potrebné posúdiť, ak sa pozoruje nežiaduci účinok (aj keď nevedie ku klasifikácii) pri koncentrácii/dávke pod najvyššou odporúčanou koncentraciou/dávkou testovanou v ekotoxikologickej štúdii. Obdobné zdôvodnenie platí v prípade sledovaných parametrov týkajúcich sa ľudského zdravia a fyzikálno-chemických vlastností.
 - Expozičné scenáre musia byť dostatočne podrobné, aby umožnili jasne porozumieť tomu, ako sa látka vyrába a používa. Mali by ste sa preto vyhnúť všeobecným opisom prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík.
 - Vždy uvažujte o oblasti použiteľnosti modelov používaných na odhad expozície. Pri výbere modelu by sa mali zväžiť tieto všetky aspekty, ako napr. fyzikálno-chemické vlastnosti látky, jej použitie a spôsoby expozície, aby sa zabezpečilo, že sú v oblasti použiteľnosti.
 - Mali by ste vedieť o tom, čo znamenajú parametre pre modelovanie pred tým, než ich zadáte. Napríklad použitie modifikátorov lokálneho odsávacieho (tlakového) vetrania pre dermálnu expozíciu nie je správne.
 - Aby posúdenie environmentálnej expozície bolo vierohodné, iné ako predvolené faktory uvoľňovania ERC by mali byť vždy odôvodnené, mal by byť uvedený odkaz na zdroj (a mal by sa dať vyhľadať) a mali by byť spojené s prevádzkovými podmienkami alebo opatreniami na riadenie rizík.
 - Ak sú dostupné interné merania uvoľňovania špecifické pre dané miesto a používajú sa pre odhad expozície, malo by sa poskytnúť zhrnutie ich výsledkov. Toto zhrnutie by malo byť dostatočne podrobné, aby agentúra ECHA mohla porozumieť tomu, či sa vzťahuje na príslušné scenáre možného uvoľňovania pri spracovaní látky podľa príslušného expozičného scenára.

Ďalej sú uvedené dve konkrétne témy v rámci posudzovania expozície, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť, a to dermálna expozícia a posudzovanie spotrebiteľských výrobkov alebo predmetov.

Posúdenie dermálnej expozície. Ochrana pred dermálnou expozíciou je naozaj dôležitá, keď látka buď pôsobí na kožu, alebo je ľahko absorbovaná kožou a má systémové toxické účinky. O dermálnych expozíciách sa často vie málo a zo skutočných skúseností vyplýva, že distribúcia expozície môže byť veľmi široká a veľmi nepredvídateľná, v týchto prípadoch nemusí byť postačujúce opierať sa len o samotné modelovanie. Namiesto toho sa ochrana pracovníkov opiera o náležité

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

posúdenie toho, čo by sa mohlo stať v praxi. Takže je dôležité, aby ste určili vhodné opatrenia manažmentu rizík, ktoré sa budú vzťahovať na všetky plánované použitia.

- Pri posudzovaní dermálnej expozície, pamätajte na tieto aspekty:
- Určite vhodné opatrenia manažmentu rizík, ktoré sa budú vzťahovať na všetky plánované použitia. Ochranné odevy a rukavice sú pri tomto veľmi dôležité, takže by ste v správe o chemickej bezpečnosti mali uviesť, čo je potrebné na ochranu pred expozíciou, ktorá často môže byť značne mimo rozsahu predpokladaného na základe modelovania.
 - Informácie o dermálnej absorpcii môžu pomôcť pri určovaní vhodných opatrení manažmentu rizík.
 - Ak pracovník môže premoknúť, môžu byť potrebné osobné ochranné prostriedky bez ohľadu na výsledok modelovania.
 - V prípade látok s nízkou prchavosťou zníženie odhadov dermálnej expozície prostredníctvom použitia modifikátora lokálneho odsávacieho (tlakového) vetrania nie je opodstatnené a v mnohých prípadoch vedie k nesprávnemu alebo neúplnému odporúčaniam o opatreniach manažmentu rizík.

Posúdenie spotrebiteľských výrobkov alebo predmetov. Expozícia spotrebiteľa patrí medzi hlavné prvky v hodnotení chemickej bezpečnosti. Dôležité je, aby ste mali ucelený obraz o tom, ako sa spotrebiteľské výrobky alebo predmety obsahujúce vašu látku skutočne používajú.

- Zaistite, aby scenáre expozície spotrebiteľa úzko súviseli s tým, k čomu dochádza v praxi.

Musíte tiež rozumieť modelom, ktoré používate na odhad expozície spotrebiteľov. Štandardné hodnoty v prípade niektorých modelov je potrebné starostlivo posúdiť. Kľúčovými aspektmi sú koncentrácia vo výrobkoch, množstvo, trvanie a frekvencia expozície. Ak nie sú reálne, ťažko možno preukázať bezpečné použitie.

- Pri posudzovaní spotrebiteľských výrobkov alebo predmetov, pamätajte na tieto aspekty:
- Uvedomte si vždy, či vaša látka končí vo výrobku. Konkrétne z niektorých deskriptorov používania (napr. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 vzťahujúce sa na zahrnutie do matric alebo materiálov) zjavne vyplýva, že životný cyklus výrobku je dôležitá fáza, ktorú treba posúdiť. V takom prípade budete musieť posúdiť expozíciu počas celého životného cyklu a dodajte potrebné expozičné scenáre. Ak tak neurobíte, musíte aspoň vysvetliť, prečo si nemyslíte, že posúdenie expozície počas životného cyklu je dôležité a prečo životný cyklus nie je opísaný. Uvedte dôkazy a/alebo odôvodnenie v správe o chemickej bezpečnosti.
 - Posúďte všetky možné typy výrobkov alebo predmetov, v ktorých vaša látka končí. Ak sa potom jeden konkrétny výrobok/predmet vyberie na posúdenie, mali by ste poskytnúť dôkaz o tom, ako tento výrobok a posúdenie sú reprezentatívne pre široký rozsah (pod)výrobkov alebo predmetov.
 - Starostlivo posúďte expozíciu a nebezpečnosť, ktoré sú identifikované v prípade látky. Najmä, ak boli zistené akútne účinky a bola poskytnutá akútna DNEL, mali by ste porovnať koncentráciu alebo dávky v prípade expozície v tomto prípade s akútnou DNEL.
 - Vždy skontrolujte oblasť použiteľnosti a základné predpoklady nástrojov na stanovenie expozície, ktoré používate. Dokonca aj jednoduché algoritmy

(napr. modely 1. stupňa) majú predpoklady, ktoré musíte overiť. Najmä vtedy, ak nástroje na stanovenie expozície sú modifikované (ako napríklad tie, ktoré ponúkajú niektoré odvetvové organizácie), posúdiť by sa mali tieto aspekty:

- Ak nástroj umožňuje vypočítať priemernú hodnotu za rok koncentrácie alebo dávky v prípade expozície na posúdenie dlhodobých účinkov, mali by ste poskytnúť presvedčivé dôkazy o tom, že výrobok sa používa zriedka.
- Ak nástroj vynechá niektorý spôsob expozície v prípade niektorého výrobku alebo predmetu, mali by ste vždy skontrolovať spoľahlivosť predpokladov vo vzťahu k typu výrobku a vlastnosťami látky.
- Pri použití nástrojov 2. stupňa by ste mali byť informovaní o ich oblasti použiteľnosti a či sú vhodné pre vašu látku, výrobok alebo predmet. Keďže nástroje 2. stupňa nie sú vo všeobecnosti určené pre nariadenie REACH, je mimoriadne dôležité, aby v správe o chemickej bezpečnosti bola výslovne stanovená konverzia vstupných parametrov na podmienky použitia, odôvodnenie týchto parametrov a rozsah posudzovania.

3.5 Keď dostanete (návrh) rozhodnutia od agentúry ECHA...

Keď sa agentúra ECHA rozhodne prijať regulačné opatrenia na základe hodnotenia vašej dokumentácie, takéto opatrenia tým, že poukazujú na zistené prípady nesúladu vo vašej dokumentácii, slúžia na zlepšenie vašej dokumentácie. Keďže návrh rozhodnutia sa posieľa najskôr vám, máte možnosť sa k nemu vyjadriť predtým, než sa agentúra ECHA začne usilovať o dohodu medzi všetkými členskými štátmi a bude smerovať k prijatiu rozhodnutia.

- ➔ Ihneď po obdržaní návrhu rozhodnutia začnite celkove zvažovať vašu stratégiu, pokiaľ ide o reakciu so zreteľom na termíny.

Agentúra ECHA posudzuje len pripomienky, ktoré sú doručené v rámci 30-dňovej lehoty na predloženie pripomienok. Webový formulár na predkladanie pripomienok sa vzťahuje konkrétne na váš prípad, odkaz na tento formulár je uvedený v sprievodnom liste, ktorý vám bol poslaný. Ak plánujete predložiť aktualizáciu počas týchto 30 dní, oznámte agentúre ECHA svoj úmysel čo najskôr.

Majte na pamäti, že rozhodnutie je založené na dokumentácii, ktorá je k dispozícii, keď sa pripravuje oznámenie príslušným orgánom členských štátov. Len čo je prípad pripravený, aby sa oznámil príslušným orgánom členských štátov na účely konzultácie, aktualizácie dokumentácie už nemožno zohľadniť. Tak, napríklad, nebudete môcť zrušiť návrh na testovanie, keď váš zástupca bude prezentovať váš prípad na zasadnutí výboru členského štátu. Nemali by ste plánovať, že prinesiete nové informácie na výbor členských štátov a očakávať ich zohľadnenie pri rozhodovaní.

- ➔ Cieľom je, aby sa v rámci rozhodovania odpovedalo agentúre ECHA jednotne. Udržiavajte komunikačné kanály otvorené a funkčné v rámci vášho fóra SIEF a spoločného predkladania, najmä v priebehu postupu hodnotenia,

a to z toho dôvodu, že niektoré (návrhy rozhodnutí) rozhodnutia majú vplyv na mnohých registrujúcich rovnakej látky. Napríklad, ak dostanete návrh rozhodnutia na základe hodnotenia látky, adresované je aj iným príslušným registrujúcim v deň odoslania návrhu rozhodnutia (okrem registrujúcich, ktorí registrujú len medziprodukty izolované na mieste). Keďže rozhodovací postup sa týka vás všetkých, cieľom je postupovať jednotne. Takže vo všetkých fázach sa snažte

predložiť jednu spoločnú pripomienku prostredníctvom hlavného registrujúceho. Jediný príspevok v mene celej skupiny prispieva k zjednodušeniu rozhodovacieho postupu pre všetkých zainteresovaných.

Keď sa po doručení návrhu rozhodnutia registrujúci rozhodne ukončiť výrobu alebo dovoz a informuje o tom agentúru, od tohto registrujúceho nemožno požadovať žiadne ďalšie informácie (t. j. prebiehajúce rozhodovanie je ukončené) a registrácia už nebude platná. Ak však k ukončeniu výroby alebo dovozu dôjde až po vydaní rozhodnutia o registrácii, registrujúci musí ešte stále spĺňať podmienky v rozhodnutí.

Ak v priebehu rozhodovacieho postupu dôjde k zmene právnickej osoby (napr. podnik je predaný inej spoločnosti), registrácia zostáva v platnosti s rovnakým registračným číslom, a tak rozhodnutie bude doručené novému subjektu. Celá predchádzajúca korešpondencia s predchádzajúcou právnickou osobou sa považuje za dostupnú novej právnickej osobe, a preto musí bývalé vedenie pripraviť kompletný súbor na odovzdanie novému vedeniu.

Ak dostanete rozhodnutie, pamätajte na to, že agentúra ECHA ho prijala s jednomyselným súhlasom všetkých členských štátov. Na zabránenie opatreniam presadzovania práva, ako aj zbytočnej, časovo náročnej a nákladnej komunikácii, pamätajte tiež na tieto aspekty:

- V období od dátumu rozhodnutia do konečného termínu v rozhodnutí právne záväzné rozhodnutie je v platnosti, pokiaľ nebolo podané odvolanie. Prípadné opatrenia agentúry ECHA v takýchto prípadoch sú obmedzené. V niektorých prípadoch registrujúci z rôznych dôvodov žiadajú agentúru ECHA o odloženie konečného termínu. Agentúra ECHA nemá právomoc meniť konečný termín stanovený v rozhodnutí, pretože bol schválený na základe jednomyselného súhlasu členských štátov. Okrem toho v nariadení REACH sa neuvádza odloženie konečného termínu rozhodnutia o hodnotení. V registračnej dokumentácii zdokumentujte odôvodnenie pre nedodržanie konečného termínu tak, aby pri vydaní oznámenia o nesúlade členský štát mohol mať prístup k týmto informáciám a rozhodnúť kedy/či bude pokračovať s opatreniami opatreniam presadzovania práva.
- Opäť, udržiavajte komunikačné kanály otvorené a funkčné v rámci vášho fóra SIEF a spoločného predkladania. Niektoré rozhodnutia majú vplyv aj na iných členov, napríklad tých, na ktorých sa vzťahujú informácie o identite látky (SID) a rovnakosť látky. Takže, buďte pripravení, aby ste mohli informovať a zapojiť členov vášho spoločného predkladania alebo fóra SIEF, keď dostanete (návrh rozhodnutia) rozhodnutie.
- Ak si chcete požiadať o vysvetlenie vašich povinností na základe rozhodnutia, mali by ste sa obrátiť na asistenčné pracovisko agentúry ECHA a položiť im konkrétne a špecifické otázky. Majte na pamäti, že po prijatí rozhodnutia ani agentúra ECHA, ani členské štáty nemôžu meniť obsah rozhodnutia, a preto zodpovedané môžu byť len otázky, ktoré vám pomôžu porozumieť tomu, ako splniť požiadavky uvedené v rozhodnutí.
- Registrujúci sa môžu na vlastnú zodpovednosť a riziko rozhodnúť, že splnia požiadavky na informácie iným spôsobom, ako sa požaduje v rozhodnutí, poskytnutím odôvodnených prispôbení štandardných požiadaviek na informácie. Napríklad, mohli by poskytnúť predpoklad príslušnej vlastnosti registrovanej látky pomocou informácií zo štruktúralne podobnej látky (prevzaté údaje v rámci krížového prístupu). Použitie takýchto prispôbení

štandardných požiadaviek na informácie však musí spĺňať pravidlá uvedené v prílohách VI až X a/alebo všeobecných pravidiel uvedených v prílohe XI. Každé prispôsobenie musí byť doložené spoľahlivým vedeckým odôvodnením a zdokumentované jasne a v plnom rozsahu podľa príslušného usmernenia. Ak tieto podmienky nie sú v plnom rozsahu splnené, agentúra ECHA by nemala uznať takéto prispôsobenie a mala by vydať oznámenie o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie.

3.5.1 Ak ide o rozhodnutie na základe hodnotenia dokumentácie...

Rozhodnutie na základe hodnotenia dokumentácie dostanete, ak vaša dokumentácia nie je v súlade s požiadavkami na poskytovanie informácií, ako je uvedené v nariadení REACH.

V niektorých prípadoch by sa registrujúci chceli spýtať agentúry ECHA, či spôsob, akým chcú splniť požiadavky na informácie, je prijateľný (napríklad pomocou všeobecných alebo osobitných prispôsobení). Agentúra ECHA však neposkytuje odporúčania alebo pripomienky týkajúce sa akýchkoľvek alternatívnych stratégií alebo prístupov, ktoré registrujúci chce použiť na splnenie požiadavky v rozhodnutí. Ako už bolo uvedené v oddiele 2.3, agentúra ECHA začne posudzovať, či registrujúci splnil požiadavky v rozhodnutí až po uplynutí konečného termínu a na základe dokumentácie poskytnutej v najnovšej aktualizácii.

Po odoslaní oznámenia o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie všetky otázky týkajúce sa následných opatrení by mali byť adresované zodpovedným vnútroštátnym orgánom. Agentúra ECHA dokumentáciu opätovne preskúma potom, ako registrujúci vyriešil požadované informácie v aktualizovanej dokumentácii. Vytvorený bol komunikačný systém umožňujúci, aby si agentúra ECHA a členské štáty mohli vymieňať informácie o takýchto prípadoch.

3.5.2 Ak ide o rozhodnutie na základe hodnotenia dokumentácie...

Spravidla sa vydáva jedno rozhodnutie o hodnotení látok pre každú látku. To znamená, že ak pre látku existuje veľa registrujúcich, jediné rozhodnutie bude adresované všetkým registrujúcim tejto látky. Zámerom je, že by malo byť len jedno rozhodnutie na látku, v ktorom sú uvedené všetky požiadavky, ktoré sú potrebné na hodnotenie rizík. To môže znamenať, že v prípade napríklad špecifických požiadaviek týkajúcich sa použitia, nie všetci registrujúci sú zodpovední za predloženie informácií, ale len tí, ktorých sa požiadavka týka. V niektorých zriedkavých prípadoch z dôvodu zachovania dôvernosti môže byť samostatné rozhodnutie adresované tiež jednému registrujúcemu okrem rozhodnutia adresovaného ostatným registrujúcim.

Adresáti rozhodnutia budú spravidla registrujúci, ktorí majú platné registrácie, keď agentúra ECHA prvýkrát poslala návrh rozhodnutia na ich vyjadrenie. Ak v priebehu rozhodovacieho postupu sú predložené nové registrácie, rozhodnutie nebude adresované týmto registrujúcim. Spolu s rozhodnutím dostanete zoznam registrácií, ktorých registrujúci sú zodpovední za plnenie požiadaviek.

Majte na pamäti:

- Aj keď hodnotiaci členský štát vypracoval návrh rozhodnutia a spracoval pripomienky registrujúcich, rozhodnutie prijala agentúra ECHA po konzultácii so všetkými členskými štátmi a (v prípade návrhu na zmenu) po dosiahnutí dohody vo výbore členských štátov. Nakoniec je teda rozhodnutie

o hodnotení látky rozhodnutím agentúry ECHA a viažu sa k nemu podobné pravidlá odvolania ako v prípade rozhodnutí o hodnotení dokumentácie.

- Pokiaľ nebolo podané odvolanie, právne záväzné rozhodnutie je v platnosti a v rozhodnutí je stanovený termín, dokedy musia byť agentúre ECHA predložené požadované informácie v podobe aktualizácie dokumentácie. Niekedy môže byť postačujúce, ak dokumentáciu a pripojenú správu o chemickej bezpečnosti aktualizuje len hlavný registrujúci. V závislosti od charakteru požiadaviek v rozhodnutí a existencie jednotlivých správ o chemickej bezpečnosti však môže byť potrebné aktualizovať aj dokumentáciu jednotlivých členov spoločného predloženia.
- Bezproblémová komunikácia vo fóre SIEF je nevyhnutná pre rozhodnutia hodnotení látky, ktoré majú takmer vždy dôsledky na všetkých členov. V niektorých prípadoch je tiež dôležité mať dobrú komunikáciu s následnými užívateľmi v dodávateľskom reťazci. Keď sa vyžadujú nové testy, najmä testy na stavovcoch, registrujúci by mali informovať agentúru ECHA o tom, kto vykonáva test v mene ostatných (článok 53 nariadenia REACH). Pokiaľ agentúra ECHA nie je informovaná o takejto dohode do 90 dní od rozhodnutia, agentúra určí jedného z registrujúcich (alebo následných užívateľov), aby vykonal testy.
- V niektorých prípadoch hodnotiaci členský štát môže ponúknuť možnosť ďalšej neformálnej komunikácie po prijatí rozhodnutia. Až po uplynutí konečného termínu je hodnotiaci členský štát povinný začať posudzovať, či aktualizované dokumentácie splnili požiadavky na informácie v rozhodnutí.

Zoznam akronymov a skratiek

C&L	klasifikácia a označovanie
CCh	kontrola súladu
CLP	nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
CMR	karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	priebežný akčný plán Spoločenstva
CSR	správa o chemickej bezpečnosti
DNEL	odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
ECHA	Európska chemická agentúra
ERC	kategória uvoľňovania do životného prostredia
EÚ	Európska únia
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
MSC	výbor členských štátov
MSCA	príslušný orgán členského štátu
PBT	perzistentné, bioakumulatívne a toxické
QMRF	formát modelu QSAR
QOBL	list s pripomienkami ku kvalite
QMRF	formulár oznamovania predpokladov modelu QSAR
QSAR	kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity
REACH	nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok
SID	identita látky
SIEF	fórum na výmenu informácií o látkach
SONC	oznámenie o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie
t/a	tony ročne
TPE	preskúmanie návrhov na vykonanie testov
vPvB	veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne

