

Evaluacija prema Uredbi REACH Izvješće o napretku 2014.

Više znanja, više sigurnosti

Kako bi Europu učinili zdravijom, sigurnijom i prosperitetnijom, želimo znati više o kemikalijama koje koristimo. Ovo je način na koji prikupljamo, provjeravamo i razmjenjujemo znanje i postajemo još bolji.



Odricanje od prava

Ovo izvješće sadrži preporuke za potencijalne podnositelje zahtjeva za registraciju radi poboljšanja kvalitete budućih registracija. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina vjerodostojna pravna referenca te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju stajalište koje Europska agencija za kemikalije može zauzeti u određenom slučaju.

Radi ispravke pogrešaka ili netočnosti koje se mogu javiti u tekstu, Europska agencija za kemikalije ima pravo izmijeniti ili revidirati dokument u bilo kojem trenutku.

Evaluacija prema Uredbi REACH: Izvješće o napretku 2014.

Referentni broj: ECHA-15-R-03-EN

Kataloški broj: ED-AD-15-001-HR-N

ISBN: 978-92-9247-114-9

ISSN: 1977-7833

Dol: 10.2823/451629

Datum objave: 26. veljače 2015.

Jezik: hrvatski

© Europska agencija za kemikalije, 2015.

© Slike: Fotolia, ECHA

Ovaj će dokument bit dostupan na sljedeća 23 jezika: bugarskom, hrvatskom, češkom, danskom, nizozemskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, njemačkom, grčkom, mađarskom, talijanskom, latvijskom, litavskom, malteškom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom i švedskom.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Ukoliko imate pitanja ili primjedbe u pogledu ovog dokumenta, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja i datuma objave) putem obrasca zahtjeva za informacijama. Obrascu se može pristupiti putem stranice za kontakt s ECHA-om na: <http://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska



Sustav upravljanja agencije ECHA potvrđen je po ISO normi 9001:2008. Djelokrug potvrđivanja vrijedi za upravljanje i obavljanje tehničkih, znanstvenih i administrativnih aspekata provedbe Uredbi REACH i CLP i razvijanje pratećih IT aplikacija.

Sadržaj

Uvodna riječ izvršnog direktora.....	5
Kratak pregled.....	6
Ključne preporuke za podnositelje zahtjeva za registraciju.....	8
1. Postupak evaluacije.....	9
2. Napredak ECHA-a u 2014.....	10
2.1 Provjere usklađenosti	12
2.1.1 Odluke donesene u sklopu provjere usklađenosti	14
2.2 Prijedlozi ispitivanja	20
2.2.1 Odluke donesene u okviru razmatranja prijedloga ispitivanja	22
2.2.2 Savjetovanje s trećom stranom.....	24
2.3 Neformalne razmjene i ažuriranja dosjea	25
2.4 Praćenje evaluacije i provedba odluka o evaluaciji dosjea	27
2.5 Evaluacija tvari.....	29
2.5.1 Dovršenje godišnjeg ažuriranja CoRAP 2014.-2016.....	29
2.5.2 Sastavljanje godišnjeg ažuriranja CoRAP-a za 2015.-2017.	29
2.5.3 Tvari evaluirane u 2013.	30
2.5.4 Tvari evaluirane u 2014.	30
2.5.5 Odluke o evaluaciji tvari.....	30
2.5.6 Praćenje evaluacije tvari	33
2.6 Daljnje aktivnosti.....	34
2.6.1 Identificiranje tvari.....	34
2.6.2 Intermedijeri	35
2.6.3 Nanomaterijali	36
2.6.4 Razvrstavanje i označavanje.....	36
2.6.5 Razvoj računalnih metoda i alata.....	38
2.6.6 Objavljivanje odluka	39
2.6.7 Znanstveni razvojni pomaci	41
2.6.8 Žalbe.....	44
2.6.9 Noviji zaključci Europskog ombudsmana	45
3. Preporuke podnositeljima zahtjeva za registraciju.....	46
3.1 Identitet i točan sastav registrirane tvari je od temeljne važnosti.....	46
3.2 Jasno priopćiti informacije o opasnosti.....	47
3.3 Prilagoditi se sukladno pravilima Uredbe REACH	50
3.4 Osigurati realne informacije o primjeni i uvjetima uporabe u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR)	52

3.5 Koristiti smjernice i alate ECHA-e.....	54
Popis skraćenica i kratica	55

Uvodna riječ izvršnog direktora

Poštovani čitatelju,

ovo je sedmo godišnje izvješće o našim aktivnostima evaluacije dosjea i koordiniranja evaluacije tvari koje završava popisom preporuka za podnositelje zahtjeva za registraciju. Ono pokazuje kako kolektivni naponi podnositelja zahtjeva za registraciju, agencije ECHA i država članica unapređuju kvalitetu europskih spoznaja o kemiji i informacija o sigurnosti.

Jedan od strateških ciljeva agencije ECHA postizanje je najveće moguće dostupnosti podataka visoke kvalitete. Godišnja izvješća o evaluaciji omogućuju nam da vidimo gdje je moguće postići poboljšanja. Boljim informiranjem u registracijskim dosjeima, podnositelji zahtjeva za registraciju i vlasti zajednički mogu raditi na sigurnijoj proizvodnji i korištenju kemikalija u Europi.

U 2014. smo razradili novu strategiju provjere usklađenosti kako bi postigli najveći mogući učinak na sigurnu uporabu kemikalija. Cilj je prepoznati tvari koje imaju najveći značaj za zaštitu ljudi i okoliša. Takve tvari se proizvode u velikim količinama uz podatkovne praznine o krajnjim točkama za ljudsko zdravlje ili okoliš i uz veliku mogućnost izloženosti radnika ili šire javnosti.

Kako bi povećala transparentnost, ECHA će započeti s povremenim objavljivanjem popisa mogućih slučajeva za provjeru usklađenosti. Istovremeno ćemo skratiti rokove za ažuriranje dosjea kako bi se smanjilo vrijeme obrade i povećala učinkovitost.

ECHA-i je uspješno dodijeljen certifikat ISO 9001 slijedom naših zadaća koje proizlaze iz Uredbi REACH i CLP. Ovo dokazuje da u evaluaciji registracijskih dosjea ECHA primjenjuje međunarodno priznatu praksu dobrog poslovanja.

Nalazi ovog izvješća i prva mjerenja poboljšanja kvalitete dosjea koja će biti priopćena u sljedećem općem izvješću iskazuju poboljšanje kvalitete dosjea. Podnositelji zahtjeva za registraciju su ozbiljno shvatili odluke o evaluaciji i sukladno tome unaprijedili svoje dosjee. Povećan broj slučajeva u kojima se traženu informaciju pružilo nakon uključivanja vlasti države članice također pokazuje da suradnja između agencije ECHA i provedbenih agencija funkcionira i daje rezultate. Kao i prethodnih godina, kvalitetu informacija i dosljednost registracijskih podataka treba još unaprijediti, posebno u odnosu na procjenu izloženosti, karakterizaciju rizika i identitet tvari. Iz tog razloga preporuke o tome kako gospodarska grana može unaprijediti kvalitetu dosjea čine sastavni dio ovog godišnjeg izvješća.

Imajući to na umu, želim podsjetiti podnositelje zahtjeva za registraciju da postupak registracije ne prestaje s registracijskim brojem. Molim budite proaktivni i ažurirajte svoje dosjee. Također želim potaknuti sve podnositelje zahtjeva za registraciju koji se pripremaju za rok u 2018. da započnu svoje pripreme na vrijeme i da koriste ovo izvješće i postojeću potporu. Odjeljak REACH 2018. na internetskoj stranici ECHA-e dobra je polazna točka za nove posjetitelje.

Iskreno se zahvaljujem cjelokupnom osoblju u državama članicama i u Agenciji koji su sudjelovali u tome - te podnositeljima registracijskih zahtjeva za njihov rad na unapređenju registracijskih dosjea. Molim vas da izdvojite dovoljno vremena kako biste pažljivo pročitali preporuke iz ovog izvješća.

Kratak pregled

Izvješće opisuje rezultate evaluacijskih aktivnosti agencije ECHA u 2014., ističe najčešće uočene nedostatke u registracijskim dosjeima i daje preporuke za podnositelje zahtjeva za registraciju. Ove preporuke služe kao godišnji podsjetnik o tome kako unaprijediti kvalitetu registracija. Sve podnositelje zahtjeva za registraciju potiče se da ih razmotre i da budu proaktivni u ažuriranju i unapređenju svojih dosjea. Trajno poboljšanje informacija o opasnosti, uporabi i izloženosti u registracijskim dosjeima će dovesti do bolje procjene rizika i sigurnije uporabe kemikalija.

Prijedlozi za ispitivanja u središtu pozornosti

ECHA je 2014. središte pozornosti evaluacije prebacila s provjere usklađenosti na razmatranje prijedloga za ispitivanje, a kako bi razmotrila 770 prijedloga podnesenih unutar roka za registraciju u 2013. do 1. lipnja 2016., prijedloga podnesenih u 2014. za nove tvari i na nedovršena razmatranja prijedloga prenesenih iz 2013. ECHA je zaključila ukupno 239 razmatranja i donijela 129 odluka. Kod 112 donesenih odluka, ECHA je prihvatila ispitivanja predložena po podnositeljima zahtjeva za registraciju, dok je u 16 slučajeva izmijenila najmanje jedno od predloženih ispitivanja. U jednom slučaju ECHA je u potpunosti odbila predloženo ispitivanje.

Provjere usklađenosti

Veliki broj dosjea otvorenih tijekom 2013. imao je za posljedicu veliki obim aktivnosti provjere usklađenosti prenesene u 2014. Osim toga, ECHA je započela s provjerom usklađenosti nekih od novih registracijskih dosjea dostavljenih za drugi registracijski rok koji je 31. svibanj 2013. ECHA je zaključila ukupno 283 evaluacija provjera usklađenosti kao novih predmeta. Od tog broja je 111 (39%) zaključeno bez daljnjeg postupanja, a 172 predmeta (61%) je rezultiralo nacrtom odluke. Budući da su kriteriji odabira namijenjeni pronalasku predmeta kod kojih postoji velika mogućnost postojanja problema s usklađenošću, a samo manji dio je predmetom slučajnog odabira, za ove vrijednosti se ne može smatrati da označavaju zbirnu kvalitetu cjelokupne podatkovne baze registracije. U pogledu slučajeva provjere usklađenosti u fazi donošenja odluka, 132 su riješena prema nacrtu odluke. Za 273 dosjea ECHA je donijela odluke u postupku provjere usklađenosti.

Najčešće manjkavosti

Uredba REACH stavlja odgovornost za utvrđivanje sigurne uporabe kemikalija na tvrtke koje proizvode i uvoze kemikalije u EU. One moraju iskazati u svojim registracijskim dosjeima da se njihove kemikalije koriste sigurno. Sigurna uporaba kemijskih tvari može se utvrditi samo pouzdanim rezultatima ispitivanja ili alternativnim informacijama koje su znanstveno opravdane, uz strogu procjenu rizika koja odražava stvarno stanje.

Ukoliko ECHA utvrdi podatkovne praznine ili nevaljana obrazloženja za odricanje prilikom provjere dosjea na usklađenost, ona upućuje odluku podnositelju zahtjeva za registraciju zahtijevajući nedostajuće informacije. Većina takvih zahtjeva obavješćivanja u 2014. godini odnosila se na procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika, identitet tvari, istraživanja prenatalne razvojne toksičnosti, istraživanja subkronične toksičnosti, te fizikalna i kemijska svojstva.

Poboljšana usklađenost nakon odluka

Povećala se usklađenost s odlukama ECHA-e o provjerama usklađenosti i prijedlozima ispitivanja. ECHA je provela 282 praćenja evaluacija u 2014., provjeravajući da li su podnositelji zahtjeva za registraciju dostavili informacije zatražene u odlukama Agencije. Usporedba vrsta ishoda iz 2014. s onima prijavljenim za 2013. iskazuje veći udio predmeta iz 2014. kod kojih se evaluacija mogla okončati jer je podnositelj zahtjeva za registraciju postupio po odluci.

Napredak u evaluaciji tvari

Od 47 tvari evaluiranih tijekom 2013., države članice koje evaluiraju zaključile su da je njih 38

zahtijevalo daljnje informacije kako bi se razjasnilo sporno pitanje odnosno pitanja. Shodno tome ECHA je 2014. uputila nacрте odluka podnositeljima zahtjeva za registraciju ovih tvari na dostavu primjedbi. Dopršetak i objavljivanje brojnih odluka u okviru evaluacije tvari je obogatilo iskustvo Agencije u ovom postupku i osiguralo bolje razumijevanje narednih koraka, također i za podnositelje zahtjeva za registraciju.

Napredak s odlukom o proširenom istraživanju reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (EOGRTS):

Komisija je ostvarila napredak u načinu ugrađivanja studije EOGRTS u zahtjeve obavješćivanja Uredbe REACH. ECHA vjeruje da će se preko 200 slučajeva evaluacije dosjea, koji su trenutno u vezi ovog problema na čekanju kod Komisije, konačno razriješiti.

Znanstveni razvojni pomaci

Brojni razvojni pomaci u regulatornoj znanosti koji se izravno odnose na evaluacijski postupak su značajno unapređivali ili su dovršeni tijekom 2014. Uredba REACH promiče uporabu alternativa kod ispitivanja na životinjama, a neki od znanstvenih razvojnih pomaka tijekom 2014. su se odnosili na pristupe koji promiču zamjenu, smanjenje i usavršavanje pokusa na životinjama u sigurnosnoj procjeni kemikalija.

Razvitak nove strategije provjere usklađenosti

ECHA je razradila novu strategiju provjere usklađenosti kako bi postigla visoku kvalitetu informacija za sigurnu proizvodnju i uporabu kemikalija. Najvažnija promjena bit će usredotočenost na provjeru kvalitete informacija takvih tvari i zahtjeve obavješćivanja za koje se očekuje da imaju najveći učinak na poboljšanu zaštitu ljudi i okoliša.

Prema novom pristupu, ECHA će na najveću moguću mjeru povećati učinak provjere usklađenosti sigurne uporabe kemikalija poboljšanjem odabira spornih tvari i usavršavanjem koordinacije raznih mjera iz Uredbi REACH i CLP kako bi se spomenute probleme rješavalo učinkovito.

Ključne preporuke za podnositelje zahtjeva za registraciju

Preporuke ECHA-e odnose se kako na buduće podnositelje zahtjeva za registraciju koji pripremaju svoje registracijske dosjee po prvi put tako i na postojeće podnositelje zahtjeva za registraciju koji mogu prepoznati sve potencijalne nedostatke u svojim sadašnjim dosjeima i odgovarajuće ih ažurirati.

Ispravan identitet i sastav tvari su ključni

- ✓ (Zajednička) registracija mora obuhvatiti točno jednu tvar; informacije navedene u svakom registracijskom dosjeu moraju odgovarati upravo toj tvari.
- ✓ Svaki element informacije o identitetu tvari mora biti sadržan u registracijskom dosjeu. Izrađene/uvezene tvari treba identificirati na poseban i točan način.
- ✓ EC i CAS identifikatori moraju točno opisati prisustvo svih glavnih sastojaka sadržanih u sastavu tvari.

Jasno priopćiti informacije o opasnosti

- ✓ Detaljni sažeci istraživanja trebaju biti pregledni i detaljni, uključujući tablične podatke, sukladno kriterijima objavljenim u ECHA-inom Praktičnom vodiču 3 i odnosnim ispitnim smjernicama.
- ✓ Podlogu prijedloga ispitivanja treba pažljivo razmotriti. Materijal za ispitivanje treba biti jasno označen i reprezentativan za sve sudionike registracije u zajedničkom podnošenju.
- ✓ Prijedlog ispitivanja mora biti označen isključivo u okviru IUCLID u odgovarajućem zapisu istraživanja krajnje točke odabirom 'Planirano eksperimentalno istraživanje' u polju 'Vrsta rezultata istraživanja'.

Prilagoditi se sukladno pravilima Uredbe REACH

- ✓ Prilagodba mora biti primjerena za procjenu kemijske sigurnosti, s razinom pouzdanosti koja je usporediva s ispitivanjem koje ista treba zamijeniti.
- ✓ Za odnose QSAR, strukturna obilježja registrirane tvari trebaju biti obuhvaćena sustavom obuke za model QSAR.
- ✓ Svi odnosi QSAR, neovisno o predviđenom svojstvu, trebaju biti odgovarajuće dokumentirani. To uključuje sastavljanje Obrasca za izvješćivanje o modelu QSAR (QMRF) i Obrasca za izvješćivanje o predviđanju QSAR (QPRF) za predviđanje.
- ✓ Za analogijski pristup/objedinjavanje u skupine, obrazložiti zašto sličnost strukture vodi ka sličnosti razmatranog svojstva.
- ✓ Analogijski pristup informaciji koja još nije generirana za analogijsku tvar nije valjana prilagodba. Umjesto toga, potrebno je dostaviti prijedlog ispitivanja da se pokus izvede s navedenom analogijskom tvari, s naznakom da će se rezultati ispitivanja koristiti u analogijske svrhe i uz obrazloženje zašto je analogijski pristup prihvatljiv.

Izvješće CSR treba odražavati stvarne primjene i uvjete uporabe

- ✓ Automatska uporaba alata 1. reda za masovnu izradu scenarija izloženosti može dovesti do prijedloga upravljanja rizikom u scenarijima izloženosti koji ne pomaže i obmanjujući je.
- ✓ Istinitije informacije o primjenama i uvjetima uporabe mogu se dobiti korištenjem mapa primjene koje su razrađene od strane granskih udruga daljnjih korisnika u dogovoru s podnositeljima zahtjeva za registraciju.
- ✓ Kao prvi korak u procjeni, mapirajte sve primjene uključujući informaciju o odgovarajućim uvjetima uporabe. Opis uporabe mora biti jasan i sukladan s primjenama tvari u dobavnom lancu.
- ✓ Što se tiče procjene izloženosti okoliša, uvijek osigurati da je pruženo odgovarajuće objašnjenje o uvjetima uporabe koje dovodi do pretpostavljene brzine ispuštanja.

Koristiti smjernice i alate ECHA-e

- ✓ Kod pripreme i održavanja registracije, izvršite uvid u materijal sa smjernicama na internetskoj stranici Agencije. Priručnici za dostavljanje podataka i REACH-IT Industrijski korisnički priručnici navode definitivne upute za pripremu i podnošenje dosjea.
- ✓ Koristite softverski asistent za validiranje u IUCLID-u prilikom pripreme registracije kako bi dobili vrijedan savjet za provjeru kako cjelovitosti tako i kakvoće dosjea.
- ✓ Pogledajte odjeljak internetske stranice Agencije koji govori kako ćete unaprijediti svoj dosje ¹, a koji pruža informacije i alate za podršku podnositeljima zahtjeva za registraciju u poboljšanju njihovih dosjea.

Daljnje preporuke se mogu pronaći u okvirima 'Opažanja' uvrštenim diljem spomenutog izvješća.

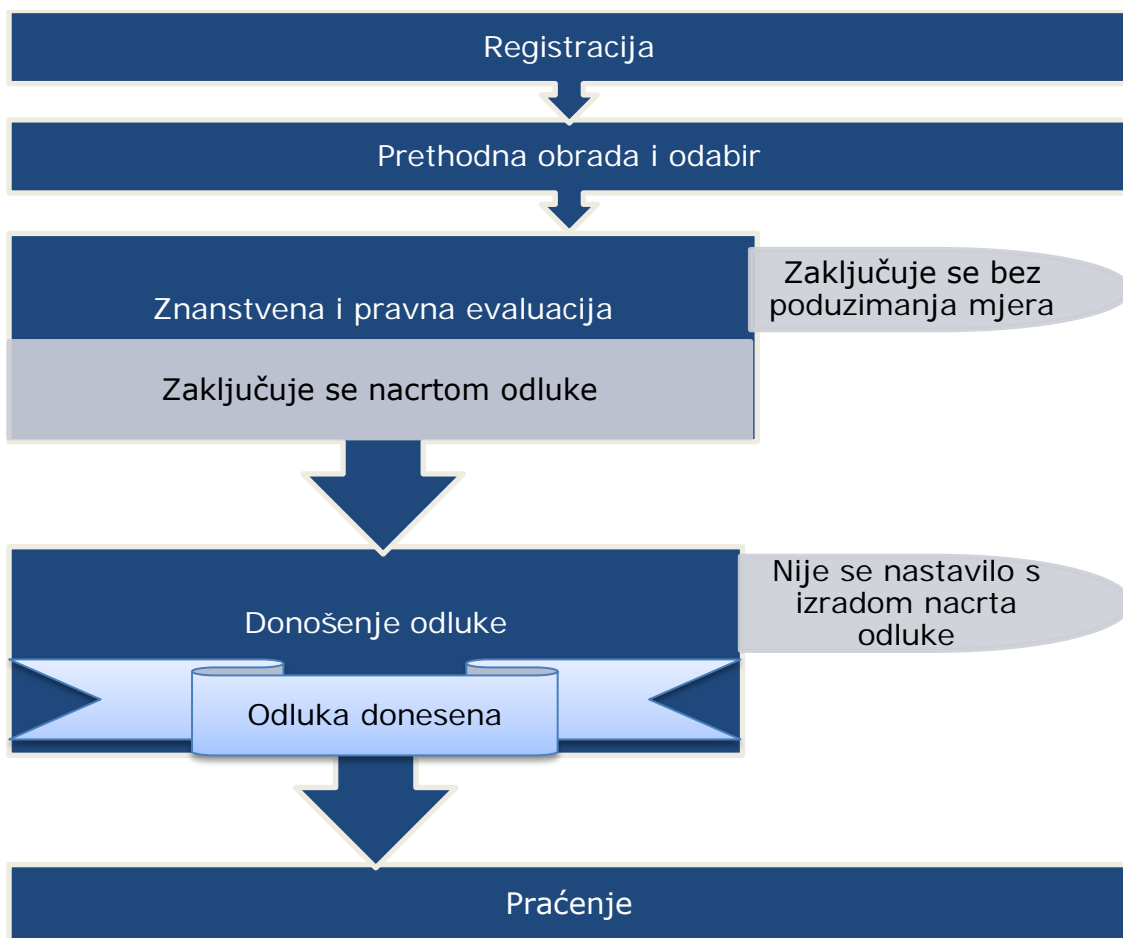
1. Postupak evaluacije

Rad Agencije na evaluaciji podijeljen je na evaluaciju dosjea i evaluaciju tvari. S druge strane, evaluacija dosjea sastoji se od dvije vrste: provjere usklađenosti (CCh) i razmatranja prijedloga ispitivanja (TPE). Pregled evaluacije prikazan je na slici 1. Ovi postupci su razrađeni u skladu s odredbama Glave VI. Uredbe REACH.

Opažanje

Podnositelji zahtjeva za registraciju koji se upoznaju s evaluacijskim postupkom obično su bolje obaviješteni o narednim koracima koji slijede nakon prvog primitka nacрта odluke.

¹ <http://echa.europa.eu/hr/support/how-to-improve-your-dossier>



Slika 1: Postupak evaluacije

Pojedinosti o evaluacijskom postupku su navedene kako u prethodnim evaluacijskim izvješćima² tako i u odjeljku o evaluaciji na internetskoj stranici ECHA-e³, što također uključuje inačice odluka o evaluaciji koje nisu povjerljive⁴.

2. Napredak ECHA-a u 2014.

Učinjene su dvije ključne promjene glede rada na evaluaciji obavljenom tijekom 2014. Kao prvo, središte pozornosti evaluacije prebačeno je sa provjere usklađenosti (CCh) na razmatranje prijedloga ispitivanja (TPE). To je bilo potrebno kako bi se moglo obrađivati kasnije podneske iz 2010. i pravovremeno započeti rad na prijedlozima ispitivanja iz 2013. za zakonski rok u lipnju 2016. Nadalje, ECHA je koristila svoje ogromno iskustvo provjere usklađenosti za usavršavanje sveukupnog pristupa, prioriteta i ciljeva za evaluaciju dosjea kako bi se poboljšala kvaliteta informacija koje dostavljaju tvrtke.

ECHA je nastavila s postupkom donošenja odluka u vezi spomenutih nacрта odluka izdanih u 2012. i 2013. Međutim, već treću godinu za redom, ECHA nije mogla izdati niti jednu odluku o evaluaciji dosjea u vezi sa zahtjevom obavješćivanja za istraživanje reprodukcije kroz dvije generacije (Prilog IX./X., 8.7.3) kao što je detaljno objašnjeno u odjeljku 2.6.7 ovog izvješća. To je stoga što u postupku donošenja odluka Odbor država članica ECHA-e nije mogao postići

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

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

jednoglasni dogovor o tome koje ispitivanje treba uvesti za rješavanje ovog zahtjeva obavješćivanja (istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije naspram EOGRTS-a kroz jednu generaciju⁵). Shodno tome, sveukupno je 33 nacrti odluka o provjeri usklađenosti i 183 nacrti odluka o prijedlozima ispitivanja trebalo uputiti Komisiji na odlučivanje.

Komisija je 2014. ostvarila napredak u pripremi propisa koji izmjenjuje i dopunjuje Priloge VIII., IX. i X. Uredbe REACH kako bi se EOGRTS (usvojen kao nova ispitna smjernica u srpnju 2011.) ugradio u zahtjeve obavješćivanja koje proizlaze iz Uredbe REACH. ECHA stoga očekuje da će se dugotrajan zastoj u vezi spomenutog zahtjeva obavješćivanja konačno razriješiti u 2015. ECHA vjeruje da će Komisija potom biti u stanju donijeti odluku o odnosu na preko 200 predmeta koji su na čekanju zbog ovog problema. Ovo bi ECHA također treba omogućiti da sama započne izdavati odluke o toj krajnjoj točki. Kao posljedica ovih otvorenih predmeta i velikog broja nacrti odluka odaslanih 2014., važan dio resursa Agencije će se i dalje dodjeljivati postupku donošenja odluka po nacrtima odluka.

ECHA je 2014. razradila cjelokupnu strategiju za odabir CCh i njezino strateško usmjerenje za razdoblje od 2014. - 2018. kako bi se ostvarila visokokvalitetna informacija za sigurnu proizvodnju i uporabu kemikalija. Revidirani pristup ECHA-e temi CCh započeo je radionicom u ožujku-travnju 2014. s dionicima, predstavnicima država članica i Komisijom, a koja je okončala nizom preporuka priopćenih u zborniku s radionice⁶. Novu strategiju za CCh⁷ potvrdio je Upravni odbor Agencije u rujnu 2014. što se provodi od 2015. Prema novom pristupu, ECHA će povećati na najveću moguću mjeru učinak CCh na sigurnu uporabu kemikalija poboljšanjem odabira spornih tvari za CCh, usredotočenjem na evaluaciju ključnih zahtjeva obavješćivanja za ljudsko zdravlje i okoliš, te usavršavanjem koordinacije raznih mjera koje proizlaze iz REACH-a i CLP-a kako bi se takve probleme rješavalo učinkovito.

Kao dio pojačane transparentnosti sukladnoj novoj strategiji za CCh, ECHA je u siječnju 2015. objavila popis tvari koje će potencijalno biti podvrgnute provjeri usklađenosti. Taj je popis razrađen sukladno novoj strategiji Agencije za CCh i temelji se na rezultatima uobičajenog pristupa pretraživanja kojega je Agencija razradila zajedno sa državama članicama. Popis tvari koje potencijalno podliježu provjeri CCh periodično će se ažurirati svake godine. Podnositeljima zahtjeva za registraciju se preporuča da redovito provjeravaju popis, te mogu revidirati svoje odnosne registracijske dosjee i ažurirati ih sa svakom novom i/ili relevantnom informacijom uključujući, prema potrebi, ažuriranje izvješća CSR.

Oživotvorenje nove strategije za provjeru CCh također je pružilo mogućnost revizije tekuće prakse Agencije u vezi s razmatranjem prijave ažuriranja dosjea tijekom postupaka evaluacije dosjea (TPE i CCh). Zaključeno je da je tekuća praksa ozbiljno utjecala na učinkovitost evaluacije dosjea. Stoga će od siječnja 2015. ECHA oživotvoriti sljedeće bitne izmjene:

- ECHA će za TPE uzeti u obzir svako ažuriranje dosjea primljeno unutar 30 dana nakon isteka roka za primjedbe podnositelja zahtjeva za registraciju (30 dana). Ažuriranja nakon tog roka se neće razmatrati.
- Glede CCh provjere, ažuriranja dosjea dostavljena nakon upućivanja nacrti odluke za dostavu primjedbi podnositelja zahtjeva za registraciju se više neće uzimati u obzir.

Ove promjene imaju za cilj povećati učinkovitost evaluacije dosjea i omogućiti povećanu

⁵ Prošireno istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

predvidljivost i izvjesnost za podnositelje zahtjeva za registraciju i MSCA.

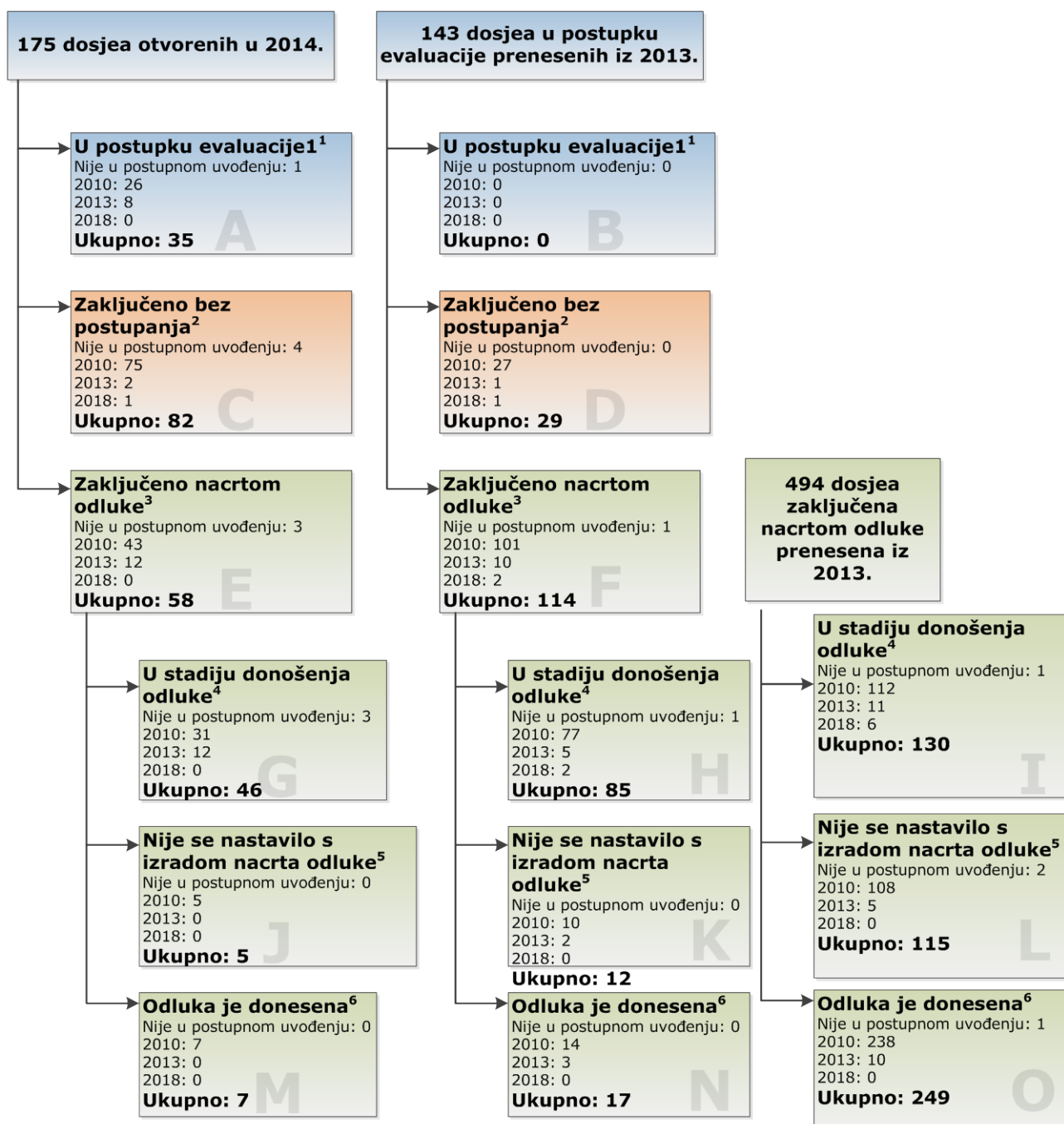
2.1 Provjere usklađenosti

Provjerom usklađenosti utvrđuje se jesu li informacije dostavljane u registracijskom dosjeu usklađene sa zahtjevima iz Uredbe REACH. ECHA je tijekom 2014. donijela 273 odluke o provjerama CCh kojima se zahtijevaju dodatne informacije od podnositelja zahtjeva za registraciju u slučajevima kada su nedostajali bitni podaci o tvarima. Ovaj vrijedan rad pomogao je podnositeljima zahtjeva za registraciju da unaprijede kvalitetu svojih dosjea i dao doprinos najvećoj mogućoj dostupnosti podataka visoke kvalitete za omogućavanje sigurne proizvodnje i uporabe kemikalija.

Unatoč usredotočenju na razmatranje prijedloga ispitivanja, velika količina dosjea otvorenih tijekom 2013. imala je za posljedicu velik obim rada na provjeri CCh koji je prenesen u 2014. Pored toga, za drugi registracijski rok od 31. svibnja 2013. podneseno je preko 9 000 novih registracijskih dosjea čiju je usklađenost ECHA također počela provjeravati. Provjere CCh započete i/ili obrađivane tijekom 2014. potječu iz tri različita izvora:

- 143 CCh provjera započeto u 2013., ali bez zaključka, preneseno za dovršenje u 2014.
- 494 nacrti odluka provjera za CCh dostavljeno podnositeljima zahtjeva za registraciju u 2013., preneseno za dovršenje u 2014.
- 175 provjera za CCh započeto u 2014.

Slika 2. ističe brojeve i ishode CCh dosjea tijekom 2014.



Slika 2.: Brojevi i ishodi CCh dosjea tijekom 2014.

¹ Faza znanstvene i pravne evaluacije.

² Ne smatra se potrebnim nikakvo formalno postupanje spram podnositelja zahtjeva za registraciju.

³ Smatra se potrebnim formalno postupanje zahtijevanjem daljnjih informacija od podnositelja zahtjeva za registraciju.

⁴ Faze obrade nacrtu odluke, uključujući priopćavanje nacrtu odluke podnositelju (podnositeljima) zahtjeva za registraciju, obavješćivanje MSCA tijela, upućivanje na MSC (ukoliko je primjenjivo), te upućivanje Komisiji (ukoliko je primjenjivo).

⁵ Znanstveno relevantni podaci ili važne administrativne promjene dovode do okončanja tekućeg postupka donošenja odluke.

⁶ Odluka agencije ECHA o evaluaciji donesena bilo nakon jednoglasnog dogovora MSC odbora, ili ukoliko nije podnesen nikakav prijedlog za izmjenu i dopunu nacrtu odluke od strane MSCA tijela.

Od 283⁸ dosjea evaluiranih u okviru CCh tijekom 2014., ECHA je zaključila da 61% (172⁹) nije usklađeno sa svim označenim zahtjevima obavješćivanja koji proizlaze iz REACH-a, te su nacrti odluka dostavljeni podnositeljima zahtjeva za registraciju. Preostalih 111¹⁰ predmeta je zaključeno bez daljnjeg postupanja: vidi tablicu 1.

Tablica 1.: Provjere usklađenosti okončane u 2014., prema količinskom rasponu.

<i>Količinski raspon</i>	<i>Zaključeno ...</i>		<i>Ukupno</i>
	<i>... s nacrtom odluke</i>	<i>... bez poduzimanja mjera</i>	
≥ 1000 t/g	136	94	230
100 do 1000 t/g	29	13	42
10 do 100 t/g	3	2	5
1 do 10 t/g	4	2	6
Ukupno	172	111	283

Svi nacrti odluka su upućeni podnositeljima zahtjeva za registraciju unutar zakonskog roka od 12 mjeseci.

2.1.1 Odluke donesene u sklopu provjere usklađenosti

ECHA je tijekom 2014. donijela 273¹¹ odluke u sklopu provjera za CCh i riješila 132¹² predmeta nakon nacrtu odluke.

Za odluke donesene u sklopu provjera za CCh, 190 (70%) istih je doneseno bez prijedloga za izmjenama i dopunama (PfA) od strane MSCA tijela. Preostale 83 odluke su donesene nakon što je MSC postigao jednoglasan dogovor o nacrtima odluka, bilo u pismenom postupku ili raspravom na jednom od svojih sastanaka.

Opažanje

Sukladno članku 51. stavku 5. Uredbe REACH, podnositelji zahtjeva za registraciju pozivaju se na davanje primjedbi na bilo koji prijedlog izmjena i dopuna (PfA). Primjedbe podnositelja zahtjeva za registraciju koje se ne bave prijedlozima izmjena i dopuna (već drugim pitanjima iz nacrtu odluke) ne se uzimaju u obzir u

⁸ C+D+E+F iz slike 1.

⁹ E+ F iz slike 1.

¹⁰ C+ D iz slike 1.

¹¹ M+N+O iz slike 1.

¹² J+K+L iz slike 1.

Ukupno je 33 nacrti odluka za CCh provjere upućenih u MSCA tijela na davanje primjedbi sadržavalo zahtjeve za istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije. MSC je postupala s ovim prijedlozima odvojeno od drugih zahtjeva za informacijama zbog novijih znanstvenih razvojnih pomaka koji zahtijevaju daljnja promišljanja politike prije donošenja odluke o ispitivanju (daljnje informacije su navedene u odjeljku 2.6.6 ovog izvješća).

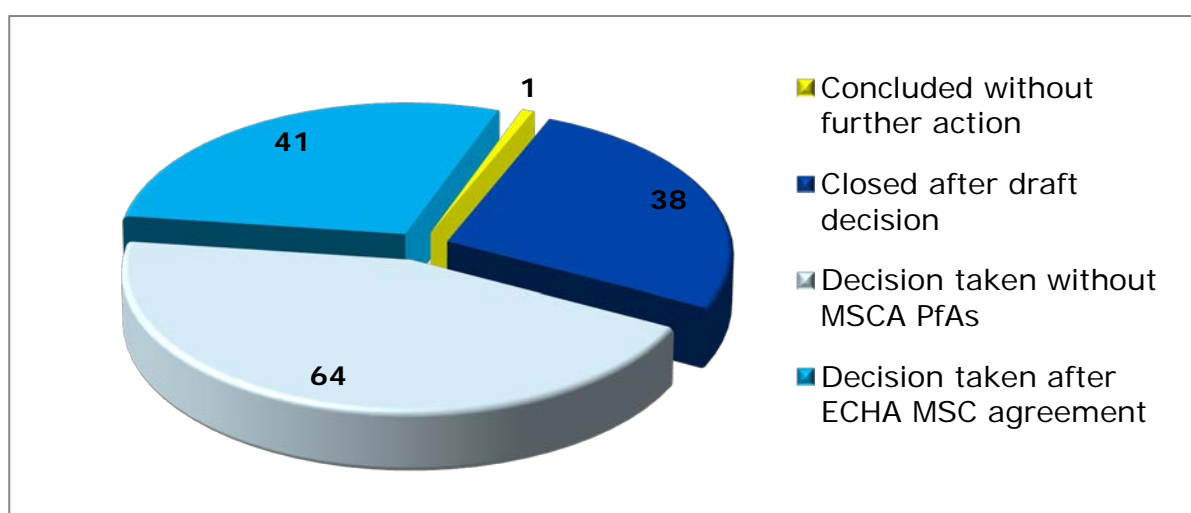
Nakon što je MSC utvrdio nepostojanje jednoglasnog dogovora o prikladnom istraživanju za ovu krajnju točku, takvi nacrti odluka za CCh koji su također sadržavali druge zahtjeve za informacijama, podijeljeni su u dva dijela. ECHA je Europskoj komisiji na odlučivanje uputila dio nacrti odluka koje se bave reproduktivnom toksičnošću. Drugi dio nacrti odluka koje se bave drugim zahtjevima obavješćivanja usvojen je u obliku konačnih odluka od strane agencije ECHA nakon jednoglasnog dogovora MSC o tom dijelu nacrti odluka.

Dosjei odabrani za provjeru mogu se podijeliti u dva glavna tipa, cjelokupnu provjeru usklađenosti i ciljanu provjeru usklađenosti.

Sveukupne provjere usklađenosti

Za sveukupne provjere usklađenosti, ECHA odabire takve dosjee bilo nasumično ili korištenjem kriterija potaknutih problemom. U idealnom slučaju, CCh provjera dosjea odvija se u jedinstvenoj procjeni i donošenju odluke. U praksi, svaka CCh provjera odvija se u fazama, počevši s procjenom informacija o identitetu tvari (SID). Ukoliko su dostavljene informacije dovoljno jasne i omogućuju Agenciji tumačenje djelokruga registracije, provjera se nastavlja sljedećom fazom rješavanja zahtjeva obavješćivanja prema REACH-u u pogledu podataka o opasnostima u tehničkom dosjeu. Međutim, evaluacija može rezultirati većim brojem odluka, budući da je jasnoća SID podataka preduvjet za osiguravanje usklađenosti dosjea sa zahtjevima obavješćivanja.

Od 516 evaluacija CCh dosjea okončanih odlukom, riješenih nakon nacrti odluke ili zaključenih bez daljnjeg postupanja tijekom 2014. od strane ECHA, 144 su bile cjelovite CCh provjere. Slika 3. prikazuje ishod takvih provjera (nacrti odluka koje su još u postupku donošenja odluka nisu uključeni).



Slika 3.: Ishod 144 'cjelovite' provjere usklađenosti obavljene u 2014.

Concluded without further action	Zaključeno bez daljnjeg postupanja
Closed after draft decision	Riješeno nakon nacrti odluke
Decision taken without MSCA PfAs	Odluka donesena bez MSCA prijedloga izmjena i

	dopuna
Decision taken after ECHA MSC agreement	Odluka donesena nakon dogovora ECHA MSC

U 26% predmeta podnositelji zahtjeva za registraciju odmah su ažurirali svoje dosjee, što je značajno unaprijedilo kvalitetu njihovih registracijskih dosjea i dovelo iste do usklađenosti sa zatraženim informacijama.

Ciljane provjere usklađenosti

ECHA je 2014. dovršila unaprijeđen računalom potpomognut odabir registracijskih dosjea za ciljane provjere usklađenosti kako bi se bavila težim neusklađenostima u svim dosjeima. Za ciljane provjere, glavnina registracijske podatkovne baze se pretraži i potom se radi provjere usklađenosti odabiru dosjei za koje je vjerojatnije da su manjkavi u prioritetnim krajnjim točkama koje se nazivaju ‚problematična područja‘.

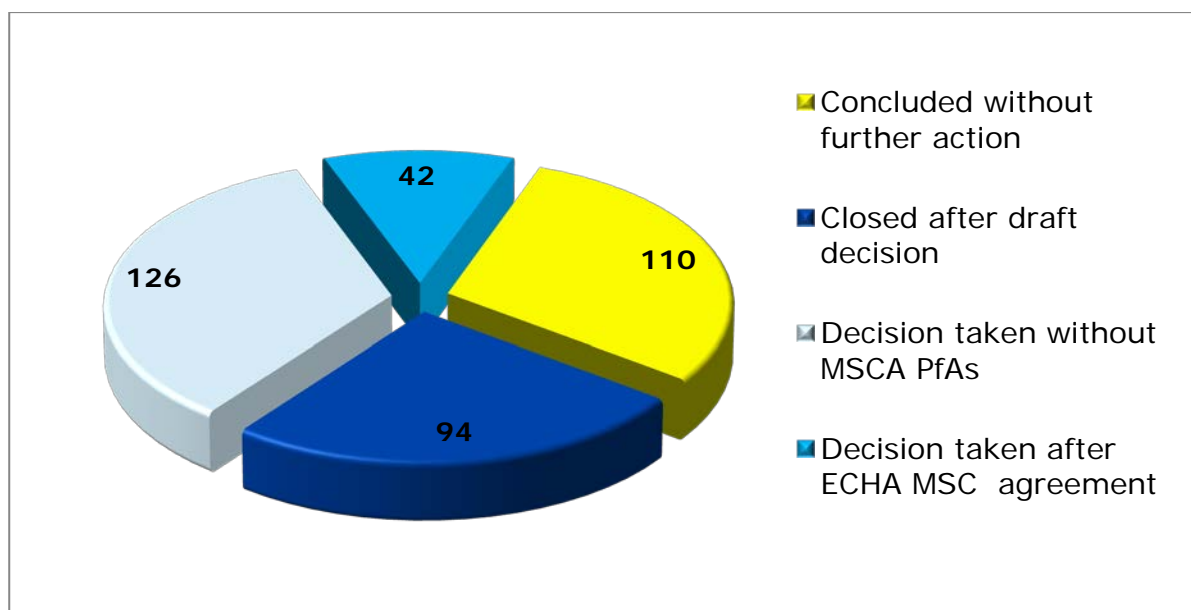
U ciljanoj provjeri usklađenosti, ECHA se usredotočuje samo na određene dijelove odabranog dosjea. Ovdje je pažnja usredotočena na određene probleme, kao što su primjerice:

- Pitanja identiteta tvari (često nužno prije započinjanja razmatranja prijedloga ispitivanja).
- Problematična područja: krajnje točke se smatraju izrazito relevantnima za upravljanje rizikom i kemijsku sigurnost.
- Tvari navedene u Tekućem akcijskom planu Zajednice (CoRAP).

CCh provjera tvari navedenih u CoRAP-u obično se smatrao ciljanim jer je djelokrug definiran da bi se potkrijepilo i eventualno upotpunilo narednu evaluaciju tvari. To obično podrazumijeva opće pretraživanje, ali s posebnom pažnjom usredotočenom na sve krajnje točke koje se neće istraživati kao problem kojega treba pojasniti u okviru evaluacije tvari koja slijedi. Nadalje, kada je vrijeme prije početka evaluacije tvari od strane država članica ograničeno, CCh provjera može se ograničiti na provjeru identiteta tvari.

Ukoliko ECHA zbog nejasnih informacija o identitetu tvari u dosjeu nije u mogućnosti identificirati određenu tvar obuhvaćenu registracijom, Agencija ne može razumno evaluirati informacije o opasnostima i riziku u pogledu tvari.

Kada se u jednom dosjeu pronađu mnoge neusklađenosti, ECHA može donijeti odluku o podizanju ciljane provjere na cjelokupnu provjeru obzirom da dosje zavrjeđuje širu procjenu. Od 516 evaluacija CCh dosjea okončanih odlukom, koje je ECHA 2014. riješila nakon nacrtu odluke ili zaključila bez daljnjeg postupanja, 372 su bile ciljane provjere usklađenosti. Slika 4. prikazuje ishod takvih provjera (nacrti odluka koji su još u postupku donošenja odluka nisu uključeni).



Slika 4.: Ishod 372 ,ciljane' provjere usklađenosti obavljene u 2014.

Concluded without further action	Zaključeno bez daljnjeg postupanja
Closed after draft decision	Riješeno nakon nacрта odluke
Decision taken without MSCA PfAs	Odluka donesena bez MSCA prijedloga izmjena i dopuna
Decision taken after ECHA MSC agreement	Odluka donesena nakon dogovora ECHA MSC

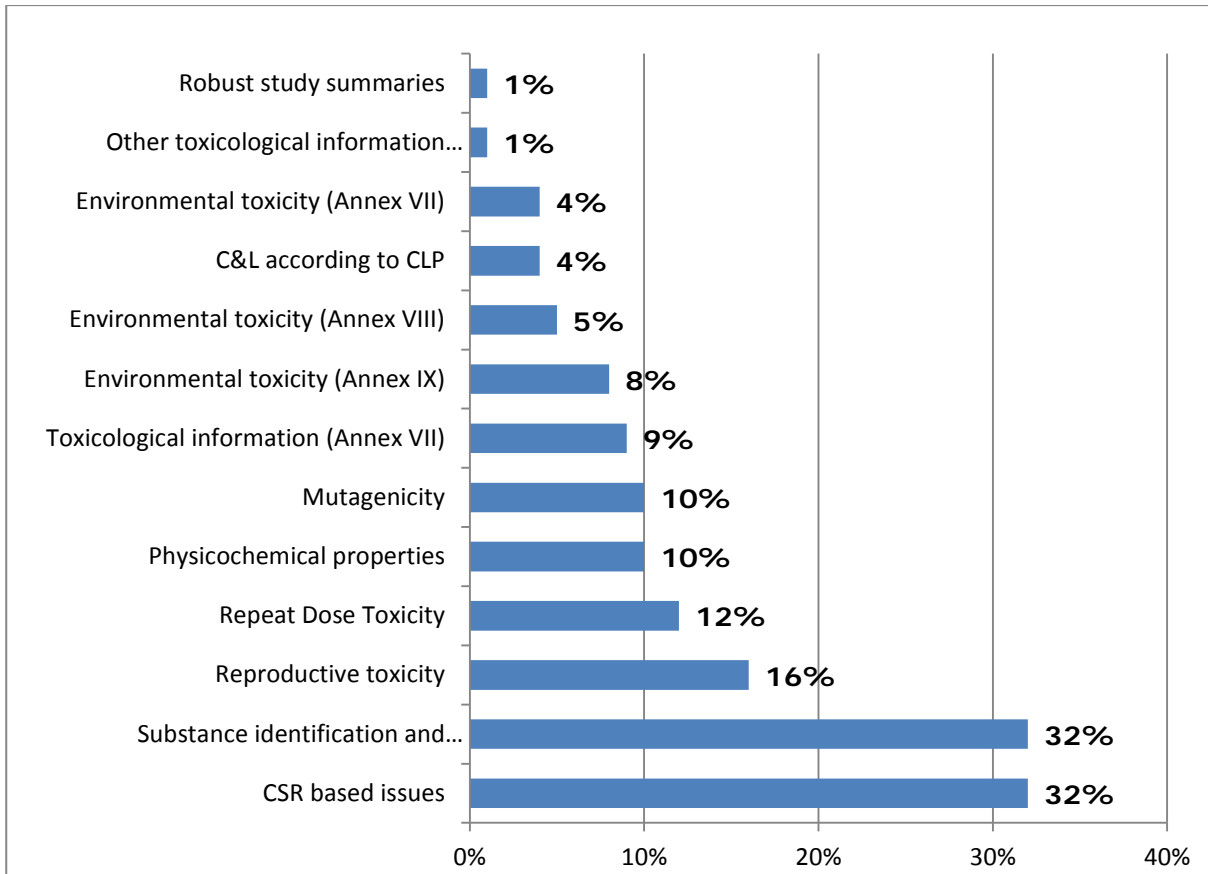
U 25% (94) predmeta, podnositelji zahtjeva za registraciju su ažurirali svoje dosjee prije nego je ECHA pristupila donošenju odluke. To je bitno poboljšalo kvalitetu njihovih registracijskih dosjea i u nekim slučajevima dovelo do okončanja predmeta prije nego je trebalo odaslati konačnu odluku.

Opažanje

ECHA priznaje da je potrebno sveobuhvatnije izvješćivanje kako bi se pokazalo što je provjereno tijekom CCh provjera dosjea za tvari registrirane u količinskim rasponima od $\geq 1\ 000$ i 100-1 000 t/g. Nažalost, takvo temeljito izvješćivanje nije bilo tehnički moguće tijekom 2014., ali ECHA radi na razradi metoda da to dostigne u 2015.

Informacije koje se traže od podnositelja zahtjeva za registraciju

Slika 5. pruža sažetak vrsta informacija koje se traže kao postotak ukupnog broja odluka za CCh donesenih u 2014.



Slika 5.: Vrste informacija koje se traže kao postotak od 273 odluka za CCh donesenih u 2014.

Robust study summaries	Detaljni sažeci istraživanja
Other toxicological information (Annex VIII)	Ostale toksikološke informacije (Prilog VIII.)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toksičnost u okolišu (Prilog VII.)
C&L according to CLP	Razvrstavanje i označavanje sukladno Uredbi CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toksičnost u okolišu (Prilog VIII.)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toksičnost u okolišu (Prilog IX.)
Toxicological information (Annex VII)	Toksikološke informacije (Prilog VII.)
Mutagenicity	Mutagenost
Physicochemical properties	Fizikalno-kemijska svojstva
Repeat Dose Toxicity	Toksičnost kod ponavljane primjene
Reproductive toxicity	Reproduktivna toksičnost
Substance identification and composition	Identifikacija i sastav tvari
CSR based issues	Pitanja koja se temelje na CSR

Informacije zatražene od podnositelja zahtjeva za registraciju u odlukama za CCh provjere Agencije sažete su u tablici 2. Važno je napomenuti da odluka može sadržavati više od jednog zahtjeva.

Tablica 2.: Informacije zatražene odlukama za CCh.

Vrsta tražene informacije	Broj odluka
Procjena izloženosti i karakterizacija rizika	88
Prepoznavanje i provjera sastava tvari	86
Prenatalna razvojna toksičnost (Prilog IX.)	37
Istraživanje subkronične toksičnosti, 90-dnevna (Prilog IX.)	34
Fizikalno-kemijska svojstva	27
Toksikološke informacije (Prilog VII.)	24
Ekotoksikološke informacije (Prilog IX.)	21
<i>In vitro</i> istraživanje genetske mutacije u stanicama sisavaca (Prilog VIII.)	20
Ekotoksikološke informacije (Prilog VIII.)	15
Razvrstavanje i označavanje sukladno Uredbi CLP	12
Ekotoksikološke informacije (Prilog VII.)	11
<i>In vitro</i> istraživanje citogeničnosti u stanicama sisavaca (Prilog VIII.)	6
Istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije ¹³ (Prilog IX. i X.)	6
Detaljni sažeci istraživanja	2
Pretraživanje reproduktivne/razvojne toksičnosti (Prilog VIII.)	1
Ostale toksikološke informacije (Prilog VIII.)	1

¹³ Traženje rezultata istraživanja koji već postoje.

2.2 Prijedlozi ispitivanja

ECHA je nastavila izrađivati nacрте i donositi odluke o prijedlozima ispitivanja kako bi bila sigurna da su se iste odnosile na stvarno potrebne informacije i izbjegavala je nepotrebno ispitivanje, posebno kada je ispitivanje podrazumijevalo ispitivanje na kralježnjacima.

Među dosjeima dostavljenim do isteka registracijskog roka za 2013. godinu, ECHA je do sada ustanovila prijedloge ispitivanja unutar 770 krajnjih točaka sadržanih u 376 jedinstvena dosjea. Od navedenih, 563 je predlagalo ispitivanje na kralježnjacima kako bi se udovoljilo zahtjevima obavješćivanja iz Priloga IX. Uredbe REACH.

ECHA će do 1. lipnja 2016. evaluirati sve dosjee koji uključuju prijedloge ispitivanja u vezi s Prilogom IX. Svi predloženi pokusi na kralježnjacima bit će predmetom savjetovanja s trećim stranama.

Razmatranja TPE započeta i/ili obrađena tijekom 2014. potječu iz tri različita izvora:

- 27 TPE započeto u 2013., ali bez zaključka, preneseno za dovršenje u 2014.
- 208 nacрта odluka TPE dostavljeno podnositeljima zahtjeva za registraciju u 2013., preneseno za dovršenje u 2014.
- 396 novih TPE započelih u 2014.

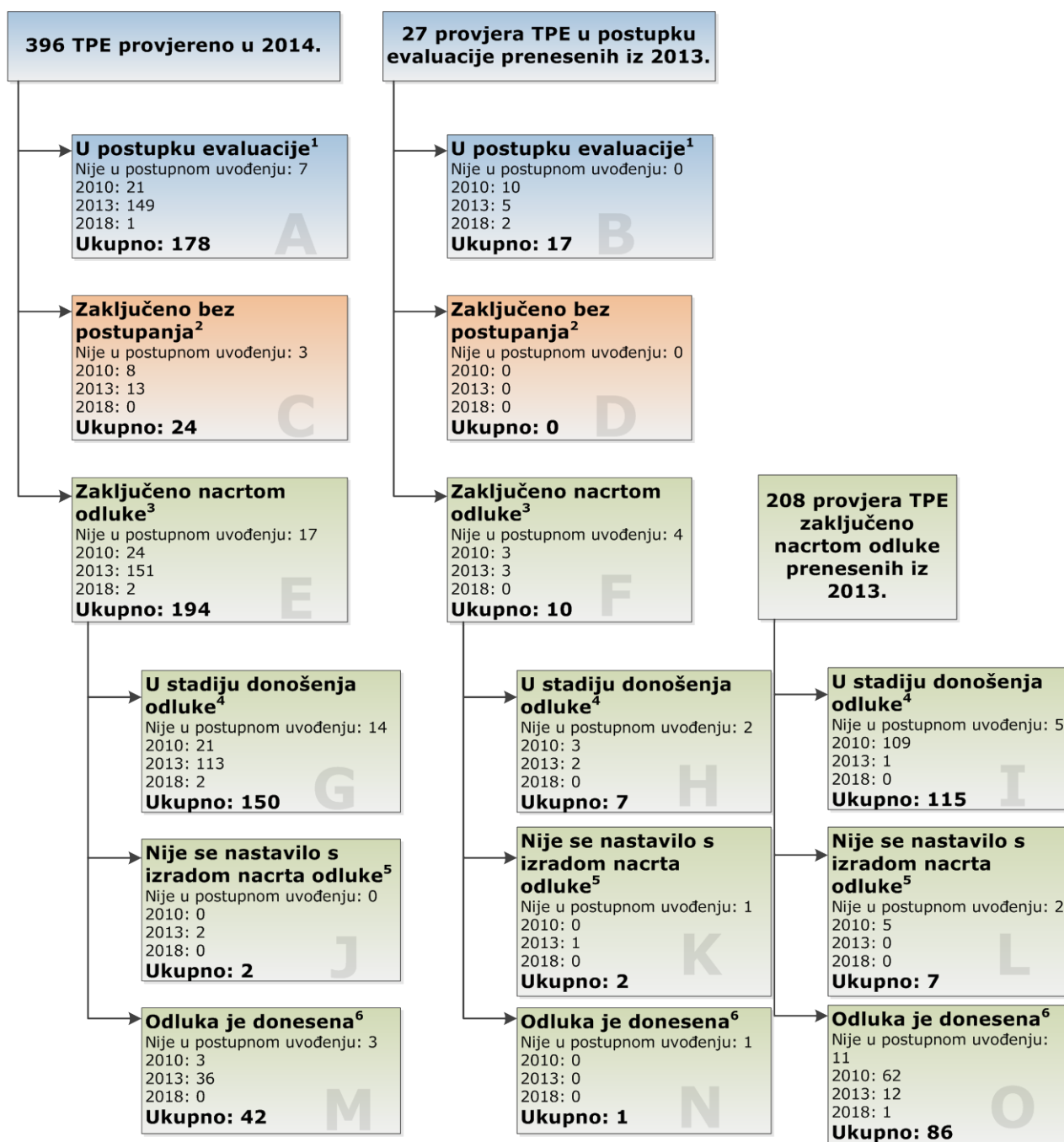
Opažanje

Neki prijedlozi ispitivanja dostavljeni u registracijskim dosjeima ostaju nezapaženi zbog nepravilno sastavljenih dosjea, npr.:

- **Izmjena teksta prethodnog prijedloga ispitivanja u zapisu o istraživanju krajnje točke (ESR) u IUCLID-u.**
- **Navođenje prijedloga ispitivanja samo u izvješću o kemijskoj sigurnosti.**
- **Nenavođenje namjere ispitivanja analogne tvari (analognih tvari) kao prijedloga ispitivanja za potrebe analogijskog pristupa.**

Prijedlog ispitivanja mora biti označen isključivo u okviru IUCLID-a u odgovarajućem zapisu istraživanja krajnje točke odabirom 'Planirano eksperimentalno istraživanje' u polju 'Vrsta rezultata

Slika 6. ističe broj i ishod razmatranja prijedloga ispitivanja obrađenih tijekom 2014.



Slika 6.: Broj i ishod TPE razmatranja obrađenih tijekom 2014.

¹ Faza znanstvene i pravne evaluacije

² ECHA smatra prijedlog ispitivanja neprihvatljivim ili ga je podnositelj zahtjeva za registraciju povukao

³ Nacrt odluke o predloženom ispitivanju se smatra neophodnim

⁴ Faze obrade nacrtu odluke, uključujući priopćavanje nacrtu odluke podnositelju (podnositeljima) zahtjeva za registraciju, obavješćivanje MSCA tijela, upućivanje u MSC (ukoliko je primjenjivo) i upućivanje Komisiji (ukoliko je primjenjivo)

⁵ Znanstveno relevantni podaci ili važne administrativne promjene dovele su do okončanja tekućeg postupka donošenja odluka

⁶ Odluka o evaluaciji od strane agencije ECHA donesena bilo nakon jednoglasnog dogovora MSC ili ukoliko nije podnesen nikakav prijedlog za izmjenu i dopunu nacrtu odluke od strane MSCA tijela.

Do kraja 2014., ECHA je zaključila 239¹⁴ razmatranja prijedloga ispitivanja na sljedeći način:

- Slanjem 204¹⁵ nacrtu odluka.
- Okončanjem 35¹⁶ predmeta.

Razmatranje može biti okončano zbog toga što je podnositelj zahtjeva za registraciju povukao prijedlog nakon što je ECHA započela s razmatranjem istog ili zbog toga što prijedlog nije prihvatljiv.

Opažanje

Prijedlog ispitivanja se ne smatra povučenim ukoliko podnositelj zahtjeva za registraciju jednostavno ukloni oznaku sa kvadratića za označavanje u IUCLID ,planira se eksperimentalno istraživanje' tijekom donošenja odluke. To posebno vrijedi ukoliko podnositelj zahtjeva za registraciju još uvijek namjerava ispitivati tvar ili analognu tvar (analogne tvari). U tim slučajevima, postupak donošenja odluke o prijedlohu ispitivanja se nastavlja.

Evaluacija daljnjih 195¹⁷ dosjea nastavlja se i nakon 2014. Za navedene još nije odaslan nacrt odluke.

2.2.1 Odluke donesene u okviru razmatranja prijedloga ispitivanja

ECHA je 2014. donijela 129¹⁸ odluka u okviru razmatranja prijedloga ispitivanja. U 112 (87%) donesenih odluka ECHA je prihvatila ispitivanja koja su predložili podnositelji zahtjeva za registraciju, dok je u 16 slučajeva Agencija izmijenila najmanje jedan od predloženih pokusa. U jednom slučaju ECHA je u potpunosti odbila predloženo ispitivanje.

Opažanje

Analogijski pristup informaciji koja još nije generirana za analogijsku tvar nije valjana prilagodba. Umjesto toga, podnositelji zahtjeva za registraciju u svojim dosjeima trebaju dostaviti prijedlog ispitivanja za pokus kojega treba provesti s analogijskom tvari u kojem se navodi da će se rezultati ispitivanja koristiti za analogijske svrhe i obrazlaže zašto je analogijski pristup prihvatljiv.

Od takvih 129 odluka, 68 je bilo doneseno bez upućivanja u MSC jer MSCA tijela nisu

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L iz slike 5.

¹⁵ E+F iz slike 5.

¹⁶ C+D+J+k+L iz slike 5.

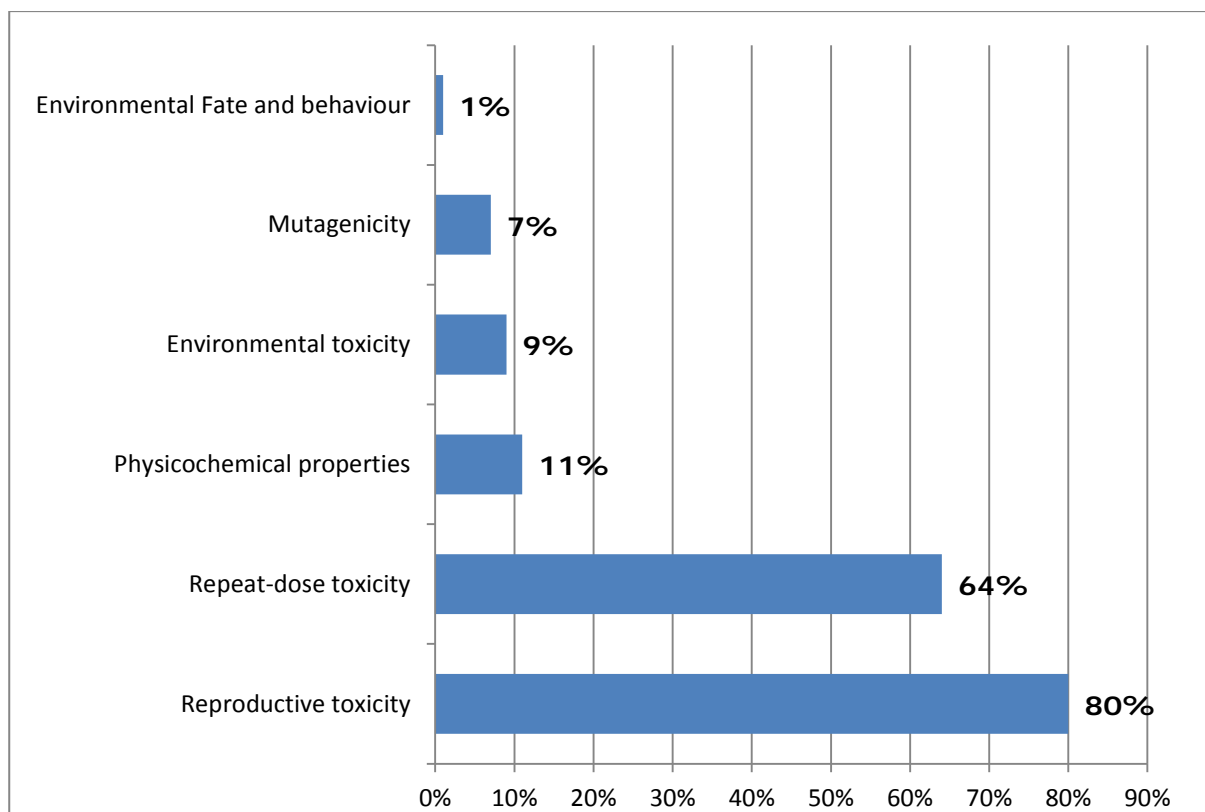
¹⁷ A+B iz slike 5.

¹⁸ M+N+O iz slike 5.

predložila izmjene i dopune. Što se tiče preostala 61 predmeta, za nacрте odluka zaprimljen je najmanje jedan prijedlog izmjena i dopuna od MSCA tijela. U svih 61 predmeta MSC se jednoglasno dogovorio o odlukama i ECHA ih je shodno tome donijela.

Informacije koje se traže od podnositelja zahtjeva za registraciju

ECHA 2014. donijela ukupno 129 odluka o razmatranju prijedloga ispitivanja, a slika 7. pruža sažetak zatraženih vrsta informacija kao postotak sveukupnog broja takvih odluka donesenih 2014.



Slika 7.: Vrste informacija koje se traže kao postotak sveukupnog broja odluka za TPE donesenih 2014.

Environmental Fate and behaviour	Sudbina okoliša i ponašanje
Mutagenicity	Mutagenost
Environmental toxicity	Toksičnost u okolišu
Physicochemical properties	Fizikalno-kemijska svojstva
Repeat-dose toxicity	Toksičnost kod ponavljane primjene
Reproductive toxicity	Reproduktivna toksičnost

Tablica 3. navodi sažetak vrste traženog ispitivanja. Važno je napomenuti da odluka može sadržavati više od jednog zahtjeva.

Tablica 3.: Informacije zatražene u odlukama o prijedlogu ispitivanja (razvrstane prema prilogu).

Vrsta zatraženog ispitivanja	Broj odluka
Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti (Prilog IX.):	102
Istraživanje subkronične toksičnosti, 90-dnevna (Prilog IX.)	83
Fizikalno-kemijska svojstva (Prilog IX.)	14
Učinak na kopnene organizme (Prilog IX.)	5
Ispitivanje dugotrajne toksičnosti u vodi na beskralježnjacima (Prilog IX.)	4
Mutagenost (Prilog IX.)	3
Mutagenost (Prilog VII. i VIII.)	2
Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti (Prilog X.)	1
Dugotrajna toksičnost za organizme koji žive u sedimentu (Prilog X.)	1
Učinak na kopnene organizme (Prilog X.)	1
Biotska razgradivost (Prilog IX.)	1
Mutagenost (Prilog X.)	1*

* Odbijeno sukladno članku 40. stavku 3. točki (d)

Pored toga, ukupno 112 nacrti odluka o razmatranju prijedloga ispitivanja sadržavalo je zahtjeve za istraživanjem reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije. MSC je obrađivao spomenute prijedloge istovjetno kao i one opisane glede nacrti odluka za CCh navedene u odjeljku 2.1.1 ovog izvješća. Posljedično je 112 nacrti odluka upućeno Komisiji na odlučivanje.

2.2.2 Savjetovanje s trećom stranom

Od lipnja 2008. ECHA je primila oko 1 500 prijedloga za provođenje ispitivanja na kralježnjacima, a koji podliježu javnoj raspravi¹⁹, kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje pokusa na životinjama.

Sukladno članku 40. stavku 2., Agencija će objaviti dostavljene prijedloge ispitivanja (TP) i zatražiti informacije od treće strane.

ECHA je zaprimila 782 priloga trećih strana (52%) koji se odnose na pokrenute javne rasprave. 191 podnositelja je zahtijevalo da se njihov identitet ne otkrije (24%) i stoga se ne mogu

¹⁹ Za prethodna savjetovanja: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Za tekuća savjetovanja <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

navesti daljnje pojedinosti. Preostalih 591 priloga trećih strana (76%) podnijelo je:

- 17 pojedinačnih tvrtki s ukupno 47 primjedbi (7,9%)
- Osm industrijskih ili granskih udruženja s ukupno 59 primjedbi (10,1%)
- Jedna fondacija s jednom primjedbom (0,2%)
- Dvije međunarodne nevladine organizacije s ukupno 477 primjedbi (80,7%)
- Jedno državno tijelo s ukupno dvije primjedbe (0,3%)

Konačno, četiri pojedinca s ukupno pet priloga (0,8%) dostavili su informacije tijekom postupka savjetovanja. Identitet spomenutih osoba štiti se sukladno našem pravilu o privatnosti podataka i on se ne može otkriti.

Treće su strane tijekom 2014. Agenciji često dostavljale znanstvene informacije za rasprave o prijedlozima ispitivanja. U nekoliko takvih priloga su treće strane pružile znanstveno obrazloženje s upućivanjem na određene mogućnosti prilagodbe navedene u Uredbi REACH.

Razmatranje analogijskog pristupa predloženo je u približno 200 primjedbi. U većem broju slučajeva zaprimljene informacije trećih strana Agenciji nisu bile dovoljne da zaključi kako je daljnje ispitivanje neopravdano. Međutim, podnositelji zahtjeva za registraciju uvijek su obaviješteni o dobivenim informacijama i mogu nastaviti s razradom prilagodbi temeljem priloga treće strane.

Opažanje

Treće su strane potiče da podnesu ,znanstveno valjane informacije i istraživanja' koji se bave stvari i krajnjom točkom koji su predmetom prijedloga ispitivanja o kojem se raspravlja. Dostavljene informacije moraju zadovoljiti zahtjeve obavješćivanja koje propisuje Uredba REACH u Prilozima VII. do XI. Prilozi raspravi pomažu sprečavanju nepotrebnih ispitivanja na životinjama.

Javne inačice priloga treće strane i odgovori Agencije objavljuju se u odjeljku internetske stranice Agencije kao dio odluka ECHA-e o prijedlozima ispitivanja²⁰.

2.3 Neformalne razmjene i ažuriranja dosjea

Podnositeljima zahtjeva za registraciju koji zaprimaju neki nacrt odluke u okviru evaluacije dosjea (CCh ili TPE) nudi se kao dio postupka donošenja odluke mogućnost pojašnjenja njezine logičke podloge kod Agencije. Slijedi analiza održanih neformalnih razmjena i primjedbi dostavljenih po podnositeljima zahtjeva za registraciju tijekom razdoblja od 30 dana za njihovo davanje primjedbi na nacrt odluke, te njihovih kasnijih posljedica za nacrt odluka.

Do danas je samo oko 20% nacrta odluka o evaluaciji dosjea (CCh ili TPE), u kojima su podnositelji zahtjeva za registraciju dobili mogućnost pojašnjenja svoje logičke podloge kod Agencije, rezultiralo održavanjem neformalne rasprave. Međutim, na oko 73% takvih nacrta odluka uslijedile su službene primjedbe od strane podnositelja zahtjeva za registraciju.

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Pored toga, oko 34% takvih nacрта odluka izmijenjeno je i dopunjeno kao posljedica primjedbi podnositelja zahtjeva za registraciju, a drugih 19% je potom okončano (nakon ažuriranja dosjea).

2.4 Praćenje evaluacije i provedba odluka o evaluaciji dosjea

Opažanje

Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju iskoristiti priliku da neformalno raspravljaju s Agencijom o nacrtima odluka za svoje prijedloge ispitivanja ili provjere usklađenosti .

Sukladno članku 42. Uredbe REACH, ECHA ispituje da li je podnositelj zahtjeva za registraciju dostavio tražene informacije u odluci u njihovom zadnjem ažuriranju dosjea. Ovo praćenje evaluacije odvija se nakon isteka roka navedenog u odluci.

ECHA je 2014. provela 282 praćenja evaluacije. Mogući ishodi praćenja evaluacije su sljedeći:

1. Obavijest iz članka 42. stavka 2. upućuje se državama članicama i Europskoj komisiji kako bi ih se obavijestilo da je udovoljeno zahtjevu obavješćivanja.
2. Izjava o neusklađenosti nakon odluke o evaluaciji dosjea (SONC) upućuje se vlastima dotične države članice kao obavijest da (dijelom) tražena informacija nije zaprimljena unutar utvrđenog roka. Podnositelj zahtjeva za registraciju dobiva presliku SONC-a. Države članice razmatraju mjere provedbe. Članak 42. stavak 2. obavijesti stavlja se na čekanje do primitka svih traženih informacija iz odluke.
3. Zahtjevima iz odluke je udovoljeno, ali dostavljene informacije nameću potrebu za nekim daljnjim zahtjevima. Otvara se novi CCh provjera sukladno članku 42. stavku 1.

Napominje se da će obavijest iz članka 42. stavka 2. u konačnici biti poslana nakon što je SONC već izdan, ukoliko podnositelj zahtjeva za registraciju naknadno dostavi tražene informacije. Daljnje informacije o postupku praćenja mogu se naći u brošuri o postupku ²¹. Broj vrsta ishoda sažeto je prikazan u tablici 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Tablica 4.: Broj vrsta ishoda za praćenja evaluacija koja su provedena 2014.

	Obavijest iz članka 42. stavka 2. bez izjave SONC ²²	Obavijest iz članka 42. stavka 2. nakon izjave SONC ²³	Novi CCh utemeljen na članku 42. stavku 1. ²⁴	SONC ²⁵
Odluke za TPE	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
Odluke o CCh provjeri	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Ukupno	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Vrijednost u () označava postotak ukupnih praćenja evaluacija provedenih u 2014.

Usporedba vrsta ishoda iz 2014. s onima iskazanima za 2013.²⁶ iskazuje blago povećanje broja predmeta u 2014. u kojima su se podnositelji zahtjeva za registraciju uskladili sa zahtjevima u odluci, bez potrebe izdavanja SONC-a. Međutim, povećao se broj slučajeva koji zahtijevaju uključivanje tijela države članice. Broj slučajeva u kojima se traženu informaciju dostavilo nakon uključivanja vlasti države članice u 2014 se povećao na 30, što ukazuje na činjenicu da suradnja između ECHA-e i provedbenih agencija funkcionira i daje rezultate.

Vrijedno je napomenuti da se značajan broj praćenja evaluacija u 2014. odnosio na zahtjeve ciljanih CCh provjera, što djelomično može objasniti višu stopu usklađenosti s odlukama u usporedbi s 2013.

Nadalje, ECHA je provela praćenja evaluacija za 11 pisama o praćenju kvalitete (QObL). U 10 slučajeva pisma QObL rezultirala su poboljšanjem kvalitete dosjea, bilo potpunim (tri slučaja) ili djelomičnim (sedam slučajeva) udovoljavanjem obrađenim potrebama za informacijama. U jednom slučaju potrebe za informacijama nisu se uopće obrađivale. U drugom slučaju podnositelji zahtjeva za registraciju prestali su s proizvodnjom. Države članice obaviještene su o rezultatima.

²² Udovoljeno je svim zahtjevima iz Odluke, bez potrebe izdavanja SONC-a. Napominje se da je rok podnositelju zahtjeva za registraciju da ažurira informacije moguće bio prije 2014. godine, ali je praćenje evaluacije zaključeno u 2014.

²³ Izjava SONC i naknadna postupanja države članice dovela su do ažuriranja dosjea koji je sada usklađen sa zahtjevima iz Odluke. Napominje se da je izjava SONC mogla biti izdana prije 2014., ali odnosna obavijest iz članka 42. stavka 2. nije izdana u 2014.

²⁴ Udovoljeno je zahtjevima iz Odluke, no neophodni su novi zahtjevi za podacima.

²⁵ Izjava o neusklađenosti nakon Odluke o evaluaciji dosjea, u kojoj se navodi kako nije udovoljeno nekim ili svim zahtijevanim informacijama iz Odluke je dostavljena vlastima države članice kako bi razmatrale provedbene mjere. Obavijest iz članka 42. stavka 2. je stavljena na čekanje. Kao takva, izjava aktivira prijelazni status u postupku evaluacije dosjea.

²⁶ Usporedba koja se temelji na postotku obavijesti iz članka 42. stavka 2. bez potrebe izdavanja SONC-a. 23 000 u 2013. u odnosu na 59 000 u 2014.

Opažanje

Često kvaliteta dostavljenih detaljnih sažetaka istraživanja sprječava neovisnu procjenu od strane agencije ECHA i stoga se izdaju odluke SONC. Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju dostaviti pregledne i detaljne sažetke istraživanja, uključujući tablične podatke, sukladno kriterijima objavljenim u ECHA-inom Praktičnom vodiču 3 i odnosnim ispitnim smjernicama.

Za procjenu kemijske sigurnosti treba obraditi utjecaj novih informacija na krajnje točke opasnosti, uključujući revidiranje DNEL i PNEC prema potrebi.

2.5 Evaluacija tvari

Cilj evaluacije tvari jest provjeriti predstavlja li tvar rizik za zdravlje ljudi ili okoliš sa ukupnog gledišta EU-a. Ono doprinosi identifikaciji problematičnih kemikalija koje zahtijevaju daljnje upravljanje rizikom.

Prioriteti Agencije za evaluaciju tvari bili su 2014. sljedeći:

- Dovršiti i objaviti ažuriranje CoRAP 2014.-2016. na internetskoj stranici Agencije.
- Za ožujak 2015. izraditi ažuriranje tekućeg akcijskog plana Zajednice (**CoRAP**) za 2015.-2017.
- Nastaviti s obradom 36 tvari evaluiranih u 2012.
- Primitak i obrada dokumenata s ishodima za 47 tvari evaluiranih u 2013.
- Pružiti podršku za 51 tvar podvrgnutu evaluaciji u 2014.

2.5.1 Dovođenje godišnjeg ažuriranja CoRAP 2014.-2016.

Prijedlog za ažuriranje CoRAP-a 2014.-2016. obuhvatio je 120 tvari, od kojih 50 tvari za evaluaciju u 2014. godini. Popis je sadržavao 52 novoodabrane tvari i 68 tvari preuzetih iz postojećeg CoRAP-a. Ažuriranje CoRAP-a za 2014.-2016. usvojeno je u ožujku 2014.

2.5.2 Sastavljanje godišnjeg ažuriranja CoRAP-a za 2015.-2017.

Po prvi put se ažuriranje CoRAP temeljilo na ishodima integriranog pretraživanja registracijske podatkovne baze koja opslužuje različite postupke prema REACH-u i CLP-u. Stoga je isti postupak pretraživanja podržavao identifikaciju predloženih tvari za CoRAP i tvari za regulatorno upravljanje rizikom, kako bi bio učinkovitiji u obradi problematičnih tvari. Ovo integrirano pretraživanje je također pojednostavilo razvoj i primjenu informatičkih alata i metoda za pretraživanje (vidi poglavlje 2.6.5).

Prijedlog ažuriranja CoRAP-a za 2015.-2017. je obuhvatio 143 tvari, kod čega treba evaluirati 53 tvari u 2015. Popis je sadržavao 75 novoodabranih tvari i 68 tvari prenesenih iz postojećeg CoRAP-a.

ECHA je prosljedila nacrt u Odboru država članica (MSC) sredinom listopada 2014. kako bi prikupila mišljenja te je 30. listopada objavila javnu inačicu na svojoj internetskoj stranici. Ovisno o mišljenju Odboru, broj i redoslijed tvari može se mijenjati do trenutka usvajanja

plana. U ovom ažuriranju, središte pozornosti predstavljaju potencijalna svojstva PBT, endokrina disrupcija, karcinogenost, mutagenost i reproduktivna toksičnost u kombinaciji s raspršenom uporabom, izloženošću potrošača i visokom zbirnom količinom. ECHA očekuje usvajanje ažuriranog CoRAP-a za 2015.-2017. u ožujku 2015. godine.

2.5.3 Tvari evaluirane u 2013.

ECHA se prethodno dogovorila s državama članicama i akreditiranim dionicima MSC-a da se izrazito preporuča međudjelovanje između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju (eMSCA) i podnositelja zahtjeva za registraciju, posebno tijekom stadija evaluacije. Međudjelovanja realizirana tijekom evaluacije tvari iz 2013. smatrala su se korisnim, te je takva politika međudjelovanja²⁷ objavljena u siječnju 2014. Nadalje, podnositelji zahtjeva za registraciju primijenili su preporuku Agencije kako bi dobili prethodnu suglasnost kod država članica koje obavljaju evaluaciju o prihvatljivosti predloženih ažuriranja dosjea bilo tijekom stadija evaluacije ili razdoblja za davanje primjedbi.

Od 47 tvari evaluiranih tijekom 2013., države članice koje obavljaju evaluaciju su zaključile da je njih 38 zahtijevalo daljnje informacije kako bi se razjasnilo sporno(a) pitanje(a). Kao i u prethodnim godinama, ECHA je ponudila pretraživanje nacrtu odluka država članica u pogledu dosljednosti prije nego se one službeno podnesu Agenciji.

Pomoću ove usluge, ECHA je imala za cilj osigurati usklađeni pristup zahtijevanju daljnjih informacija. U siječnju 2014. gotovo sve države članice iskoristile su ovu mogućnost. ECHA je dostavila svoje povratne informacije unutar roka od mjesec dana prije isteka 12-mjesečnog roka trajanja evaluacije.

Shodno tome, ECHA je dostavila nacrtu odluka za dostavu primjedbi na 371 podnositelja zahtjeva za registraciju takvih tvari. Nakon toga, nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju (eMSCA) dostavila je predmet na raspravu, gdje su i ECHA i druga MSCA tijela mogla predložiti izmjene i dopune na nacrt odluke. Do danas su na 100% svih nacrtu odluka o kojima se raspravljalo u okviru evaluacije tvari primljeni prijedlozi za izmjene i dopune.

Za preostalih devet tvari evaluiranih tijekom 2013., eMSCA tijelo je smatralo dostupne informacije dostatnim za donošenje odluke o spornim pitanjima i dostavilo svoje dokumente sa zaključkom ECHA-e. Svih devet dokumenata sa zaključkom objavljeno je na internetskoj stranici ECHA-e.

2.5.4 Tvari evaluirane u 2014.

Tijekom 2014. eMSCA je nastavila sa evaluacijama tvari i ECHA je pružala stalnu potporu tijekom spomenutog postupka. Za svaku tvar podvrgnutu evaluaciji dodijeljen je upravitelj tvari unutar Agencije koji je predstavljao koordinatora i mjesto kontakta za eMSCA tijela. Jedna tvar je već bila predmetom nacrtu odluke, dok će se pretraživanje postojanosti i okončanje svih drugih nacrtu odluka odvijati početkom 2015.

2.5.5 Odluke o evaluaciji tvari

Tijekom 2014., temeljem dovršetka nekih evaluacija započelih u 2012., ECHA je imala priliku steći iskustvo o cjelokupnom postupku donošenja odluka, uključujući stadij zaključivanja. Tijekom evaluacija započelih u razdoblju 2012.-2014. sažeto je prikazan u tablici 5.

²⁷ Interakcija između države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije u skladu s evaluacijom tvari – Preporuke, ECHA-14-R-01-HR. Nalazi se na: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_hr.pdf.

Tablica 5.: Napredak evaluacija tvari započelih u 2012., 2013. i 2014.

Tekući status tvari	2012	2013	2014	ukupno
Ukupan broj tvari u CoRAP-u	36	47	51	134
U postupku evaluacije	0	0	50	50
Zaključeno bez nacrtu odluke	4	9	0	13
Tvari s nacrtima odluka	32	38	0	70
U postupku odlučivanja	4	36	1	41
Nacrti odluka koji nisu jednoglasno dogovoreni na MSC-u	1	0	0	1
Zaključit će se nakon nacrtu odluke	3	0	0	3
Konačne odluke koje je donijela ECHA	24	2	0	26
Čekaju se tražene informacije	15	2	0	17
Evaluacija praćenja	3	0	0	3
U žalbenom postupku	6*	0	0	6

* Dvije od šest žalbi podnesenih na odluke o evaluaciji tvari nisu objavljene na internetskoj stranici Žalbenog vijeća do kraja 2014. i stoga se ne navode u tablici 7. u odjeljku 2.6.8.

Jedan bitan čimbenik za učinkovitu evaluaciju tvari je sposobnost podnositelja zahtjeva za registraciju iste tvari da koordiniraju svoje aktivnosti. Podnositelje zahtjeva za registraciju potiče se da imenuju jednog predstavnika ili „kontakt podnositelja zahtjeva za registraciju“ za razgovore s nadležnim tijekom države članice koja obavlja evaluaciju (eMSCA). Tijekom trajanja službenog roka za dostavljanje primjedbi, ECHA također preporuča podnositeljima zahtjeva za registraciju da dostave samo jednu seriju primjedbi koordiniranu među svim podnositeljima zahtjeva za registraciju koji podliježu nacrtu odluke.

ECHA cijeni napore koje su podnositelji zahtjeva za registraciju već učinili kako bi koordinirali svoja gledišta. U svim slučajevima kada je nacrt odluke bio priopćen podnositeljima zahtjeva za registraciju tvari, podnositelji zahtjeva za registraciju su se jednoglasno obraćali sa svojim primjedbama.

Opazanje

Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju nastaviti s dobrom praksom koordiniranja svojih stavova kod podnošenja primjedbi u sklopu evaluacije tvari.

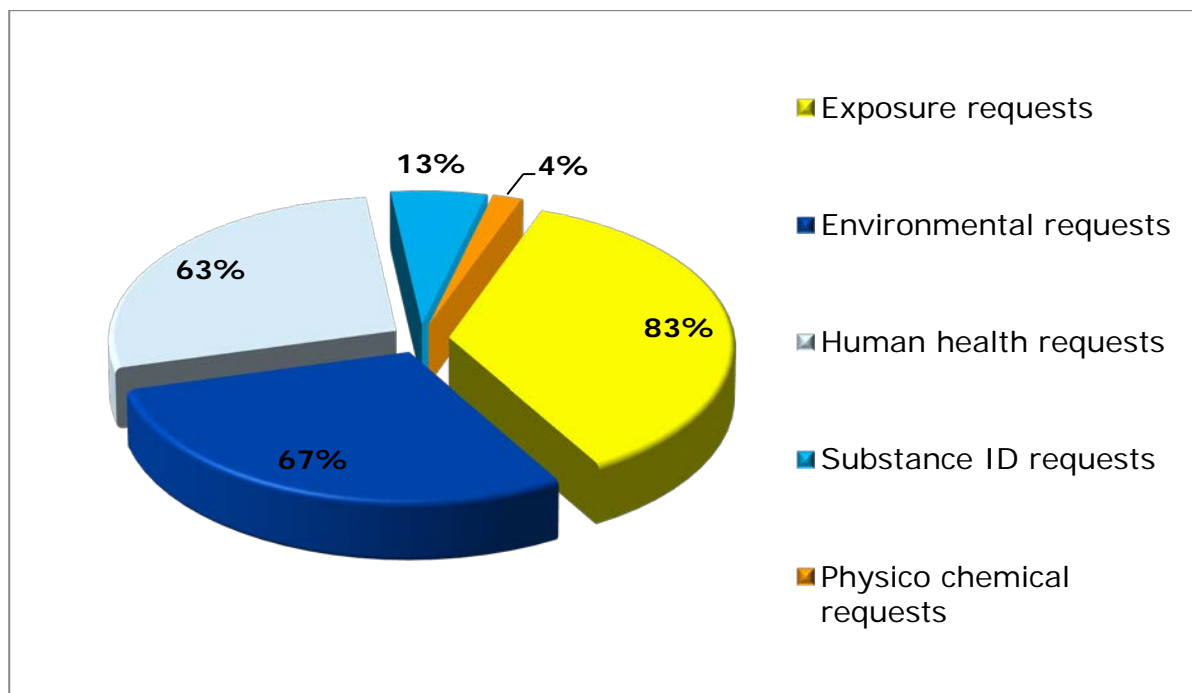
ECHA također priznaje kratkoću roka (30 dana) o kojem podnositelji zahtjeva za registraciju moraju voditi računa kod podnošenja svojih primjedbi na odluke SEv koje se obično tiču mnogih podnositelja zahtjeva za registraciju istovremeno. Međutim, kako je to propisani rok, smatralo se zajedno s državama članicama da se rok ne može produljiti. Stoga je u tom pogledu odlučivanje po zahtjevima obavješćivanja za tvari iz CoRAP-a u 2012. i 2013. teklo zadovoljavajuće.

ECHA je donijela odluke o 26 evaluiranih tvari, a inačice odluka koje nisu povjerljive su bile objavljene na internetskoj stranici Agencije.

Opazanje

Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju jasno naznačiti u roku od 90 dana od primitka odluke o evaluaciji tvari tko će dobrovoljno obaviti pokuse u ime ostalih. Za to se može koristiti poveznica na internetski obrazac iz dopisa s obavijesti.

Slika 8. daje sažetak tipičnih zahtjeva koji se postavljaju u takvim odlukama.



Exposure requests	Zahtjevi glede izloženosti
Environmental requests	Zahtjevi glede okoliša
Human health requests	Zahtjevi glede ljudskog zdravlja

Substance ID requests	Zahtjevi glede ID tvari
Physico chemical requests	Fizikalno-kemijski zahtjevi

Slika 8.: Postotak od ukupno 26 odluka o evaluaciji tvari koje sadrže sve vrste zahtjeva. U ovom općem prikazu, zahtjevi postavljeni u odnosu na svojstva endokrinih disruptora spadaju pod zahtjeve glede javnog zdravlja ili okoliša.

Pored toga, Odbor država članica nije postigao jednoglasan dogovor o nacrtu odluke za jednu tvar koja je evaluirana tijekom 2012. Potom je nacrt odluke upućen Europskoj komisiji na odlučivanje, gdje se trenutno razmatra.

Nakon što je ECHA odaslala nacрте odluka za tvari iz 2012., nekoliko podnositelja zahtjeva za registraciju je izmijenilo svoj status registracije od potpune na intermedijer ili je prestalo proizvoditi/uvoziti sukladno članku 50. stavku 3. ECHA će pratiti takve slučajeve u budućnosti kako bi osigurala da nakon rješavanja predmeta podnositelji zahtjeva za registraciju ne započnu s proizvodnjom bez novog registriranja tvari ili uvođenja novih primjena. U takvim slučajevima, države članice mogu koristiti svoje pravo da i dalje razmatraju (regulatorne) mjere upravljanja rizikom, a tvar se potencijalno može ponovo uvesti u CoRAP kako bi se započelo s novim postupkom evaluacije tvari. Pored toga, u budućnosti će se istražiti mogućnosti korištenja izvršenja kako bi se potvrdilo da registracija odražava stvarno stanje.

Tijekom 2014. su po Žalbenom vijeću objavljene ukupno četiri žalbe protiv odluka Agencije o evaluaciji tvari. Više informacija o tome je sadržano u odjeljku 2.6.8.

2.5.6 Praćenje evaluacije tvari

Po primitku informacija zatraženih odlukom, u obliku ažuriranja dosjea, nadležno tijelo države članice (MSCA) ima 12 mjeseci da dovrši procjenu tvari.

Po dovršetku procjene, MSCA koristi dostupne informacije kako bi odlučilo da li:

- Potrebne su daljnje informacije za pojašnjenje spornog (spornih) pitanja. U tom slučaju se mora slati novi nacrt odluke odnosnom (odnosnim) podnositelju (podnositeljima) zahtjeva za registraciju i ponovo započinja postupak donošenja odluke

ili

- Potrebne su daljnje regulatorne aktivnosti u vezi tvari, te ukoliko jesu, koje aktivnosti su najprimjerenije. Primjerice, MSCA može predložiti:
 - usklađivanje razvrstavanja i označivanja tvari,
 - njezino identificiranje kao posebno zabrinjavajuće tvari na Popisu predloženih tvari
 - ograničavanje njezine uporabe.

U 2014. godini tri su tvari bile u fazi kada su bile dostavljene nove informacije nakon početnog zahtjeva za daljnjim informacijama. Nadležna tijela država članica (MSCA-ovi) trenutno evaluiraju novodostavljene informacije kako bi donijele odluku o njezinoj primjerenosti i primjeni.

O predviđenom postupku za praćenje evaluacije se raspravljalo na Radionici o evaluaciji tvari 2014. Tijekom početne faze evaluacije, jasno je kada započinja evaluacija jer je to datum objavljivanja CoRAP-a. U narednoj fazi praćenja, evaluacija treba započeti kada se dostave tražene informacije.

Međutim, podnositelji zahtjeva za registraciju mogu imati razloge za dostavu informacija

prilikom narednih višekratnih ažuriranja dosjea. Stoga je s državama članicama dogovoren praktičan i izvodljiv pristup čime će predviđeno 12-mjesečno razdoblje (članak 46. stavak 3.) za praćenje evaluacije od strane države članice započeti tek kada svi zahtjevi za podacima iz odluke budu dostavljeni od strane podnositelja zahtjeva za registraciju.

Osim ažuriranja dosjea traženim informacijama, ECHA je počela tražiti od podnositelja zahtjeva za registraciju u pismu obavijesti o odluci da eMSCA-i i ECHA-i priopći (priopće) odgovarajuće ažuriranje nakon što se dostave svi podaci. Korisno je što će podnositelji zahtjeva za registraciju imati jasan uvid u naredni vremenski plan za praćenje evaluacije.

2.6 Daljnje aktivnosti

2.6.1 Identificiranje tvari

Pretraživanje dosjea

ECHA je tijekom 2014. uvela informatičko pretraživanje informacija o identitetu tvari za sve primljene registracije²⁸ kako bi pomogla gospodarskoj grani da proaktivno unaprijedi kvalitetu svojih dosjea. Ovo automatizirano računalno pretraživanje služi kao učinkovit način za identificiranje registracijskih dosjea kod kojih postoje mogući problemi identiteta tvari. Ova je aktivnost također u skladu s jednim od primarnih strateških ciljeva Agencije - unaprjeđenje kvalitete informacija.

Temeljem rezultata pretraživanja, podnositelji zahtjeva za registraciju mogu primiti neformalan dopis od Agencije u kojem se daje savjet o tome kako riješiti nedostatke identifikacije njihove određene tvari. Podnositelje zahtjeva za registraciju izrazito se potiče da rješavaju nedostatke navedene u spomenutim dopisima. Nerješavanje uočenih nedostataka može dovesti do pravno obvezujućih mjera naknadnog postupanja od strane agencije ECHA (npr. provjera usklađenosti).

2014. je ukupno 1 350 dopisa upućeno na 449 podnositelja zahtjeva za registraciju u svezi 309 tvari. Podnositelji zahtjeva za registraciju dobili su tri mjeseca da unaprijede kvalitetu svojih dosjea. Zabilježen je visok odaziv od preko 80% dotičnih dosjea²⁹.

Obavještavanje sudionika zajedničkog podnošenja

Kada ECHA obavi evaluaciju registracijskog dosjea tijekom postupka provjere usklađenosti, nacrt odluke se redovito priopćuje podnositelju zahtjeva za registraciju ukoliko identitet registrirane tvari nije dovoljno/ispravno prijavljen. Na taj način odluka izdana dotičnom podnositelju zahtjeva za registraciju ne utječe izravno na registraciju drugog sudionika, podnositelja zahtjeva za registraciju. Međutim, neusklađenosti obrađene u odluci mogu konačno utjecati na istovjetnost tvari u zajedničkom podnošenju koja se tiče svih sudionika. Stoga je ECHA započela izravno obavještavati sudionike zajedničkog podnošenja u slučajevima kada je odluka koja se bavi pitanjima identiteta upućena podnositelju zahtjeva za registraciju. Ova se informacija dostavlja putem uobičajenog standardnog dopisa (putem REACH-IT-a) kako bi se uputilo sudionika zajedničke registracije da se obrati vodećem podnositelju zahtjeva za registraciju i drugim sudionicima foruma SIEF da ocijene da li nacrt odluke eventualno ima kakvog utjecaja na njihovu vlastitu registraciju. Informacije u dopisu ne sadrže nikakve povjerljive podatke. Tijekom 2014. preko 600 dopisa upućeno je sudionicima podnositeljima zahtjeva za registraciju.

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ vidjeti ECHA brošuru od listopada 2014. koja je dostupna na <http://newsletter.echa.europa.eu>

2.6.2 Intermedijeri

ECHA je nastavila provjeravati status registracija intermedijera za interne i prevezene izolirane intermedijere. Pritom je koristila dopise iz članka 36. kako bi zahtijevala od podnositelja zahtjeva za registraciju da dostave dodatne informacije o primjeni tvari kao intermedijera, prema potrebi. Za prevezene izolirane intermedijere, ECHA je od podnositelja zahtjeva za registraciju također tražila da dostave dokaznu dokumentaciju da, u slučaju kada se intermedijer dobavlja daljnjem korisniku, podnositelj zahtjeva za registraciju zna da tvar koristi daljnji korisnik kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima (SCC) ili da je dobio potvrdu od daljnjeg korisnika u tom smislu. U praksi su mnogi podnositelji zahtjeva za registraciju uvrstili preslike spomenutih potvrda daljnjih korisnika u svoje dosjee.

ECHA je 2014. objavila Praktičan vodič³⁰ u kojemu savjetuje podnositelje zahtjeva za registraciju o tome kako provjeriti da li se tvar koristi kao intermedijer prema članku 3. stavku 15. i kako provoditi dokumentiranje u registracijskom dosjeu. Vodič sadržava praktične primjere informacija koje su potrebne za dokumentiranje da se intermedijer koristi u strogo kontroliranim uvjetima, kao što je definirano u članku 18. stavku 4. točkama (a) do (f). Vodič također daje podršku daljnjim korisnicima koji trebaju dostaviti informacije svojim dobavljačima o njihovim uporabama intermedijera. Vodič nadopunjuje ECHA-in vodič o intermedijerima³¹.

Opažanje

Ne očekuju se kontinuirana ispuštanja intermedijera iz procesa u strogo kontroliranim uvjetima (SCC). Ukoliko se takva ispuštanja dogode bilo kod podnositelja zahtjeva za registraciju ili njihovih kupaca, tvar ne može koristiti pogodnost umanjениh zahtjeva za registraciju intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (članci 17. i 18. Uredbe REACH), već treba ishoditi punu registraciju

ECHA očekuje da se prilikom opisivanja uporabe intermedijera, pored standardnih uporabnih opisnika, u registracijskom dosjeu navode najmanje sljedeće informacije:

- Opis odnosnih kemijskih reakcija koje se odvijaju kada se intermedijer koristi za proizvodnju druge tvari (drugih tvari).
- Opis tehničke uloge zbog koje se intermedijer koristi u procesu proizvodnje druge (drugih) tvari.
- Opis kemijskog identiteta druge (drugih) tvari dobivene (dobivenih) od intermedijera (npr. naziv, CAS i EZ broj i sve druge neophodne informacije koje omogućavaju identifikaciju tvari).
- Oznaku za svaku drugu tvar proizvedenu iz intermedijera, da li podliježe zahtjevima za registraciju sukladno Uredbi REACH i, ukoliko ne, razloge zašto ne.

Jasnoća o uporabi intermedijera u registracijskom dosjeu je ključna u omogućavanju vlastima da donesu dobro promišljene odluke u okviru regulatornog upravljanja rizikom. Primjerice,

³⁰ Praktični vodič 16 „Kako procijeniti koristi li se tvar kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima i kako priopćiti informacije za privremenu registraciju u programu IUCLID“, nalazi se na:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_hr.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_hr.pdf

ECHA mora regulatorno preporučiti tvari za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbe REACH (Popis tvari koje podliježu autorizaciji). Ove tvari se rangiraju iz skupine posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) koje su uvrštene na Popis predloženih tvari. One se rangiraju temeljem kriterija utvrđenih u članku 58. stavku 3. Uredbe REACH korištenjem dogovorenog pristupa rangiranja³². U tom rangiranju, važnu ulogu ima količina u djelokrugu autorizacije. Sukladno članku 2. stavku 8. točki (b) Uredbe REACH, intermedijeri su izuzeti od zahtjeva za traženjem autorizacije. Stoga se količina koja se koristi kao intermedijer ne razmatra za potrebe rangiranja tvari iz Popisa predloženih tvari u Popis tvari koje podliježu autorizaciji.

ECHA temelji svoje preporuke na informacijama navedenim u registracijskim dosjeima. Stoga je važno da registracijski dosje obuhvati i) dovoljno informacija koje omogućavaju donošenje odluke da uporaba udovoljava definiciji uporabe kao intermedijera utvrđene u članku 3. stavku 15. i ii) naznači količinu namijenjenu uporabi kao intermedijera. Ukoliko registracijski dosje ne iskazuje jasno koje su uporabe kao intermedijer i u kojim pridruženim količinama, u obzir će se uzeti cjelokupna količina. Slijedi da tvar može dobiti viši prioritet nego što je opravdano njezinom stvarnom primjenom.

ECHA je 2014. uputila 280 dopisa tvrtkama koje su dostavile dosjee sukladno članku 10. za SVHC, u kojima su registrirane uporabe kao intermedijer. Od podnositelja zahtjeva za registraciju se tražilo da provjere i prema potrebi ažuriraju svoje dosjee kako bi se osiguralo da su dostavljene potrebne informacije o uporabi intermedijera. Nadalje, ECHA je preporučila podnositeljima zahtjeva za registraciju da navedu u svojem dosjeu odgovarajuću količinu za uporabu intermedijera.

2.6.3 Nanomaterijali

Nanomaterijali su 2014. evaluirani kako u okviru evaluacije dosjea tako i evaluacije tvari. ECHA je za evaluaciju dosjea obavila više provjera usklađenosti na dosjeima koji obuhvaćaju ili se pretpostavlja da obuhvaćaju nanomaterijale. Ove provjere usklađenosti su usmjerene na zahtjeve obavješćivanja o identitetu tvari i granulometriji. 2013. dostavljene su tri konačne odluke o dosjeima koji obuhvaćaju nanomaterijale, a podnositelji zahtjeva za registraciju su udovoljili uvjetima iz odluka. Ovo pokazuje da Uredba REACH vrijedi za nanomaterijale i može omogućiti dobivanje novih podataka o tim tvarima.

Tri odluke koje se tiču zahtjeva obavješćivanja o granulometriji prikazuju jasne primjere sposobnosti Agencije i podnositelja zahtjeva za registraciju da postignu pozitivan ishod, unatoč postojanju ozbiljnih spornih pitanja. U tim predmetima, ECHA je zatražila od podnositelja zahtjeva za registraciju da dostave informacije koje iskazuju da li tvari potpadaju pod preporuku Europske komisije za definiciju nanomaterijala.

Unatoč izazovima kao što je nedostatak međunarodno dogovorenih protokola (npr. OECD smjernice), podnositelji zahtjeva za registraciju su uspjeli udovoljiti odluci. Ishod ovih odluka bit će objavljen na internetskoj stranici Agencije kao primjeri najbolje prakse. Spomenutim predmetima dokazana je i prilika za korištenje ECHA-ine radne grupe za nanomaterijale (NMWG). ECHA-NMWG se pitalo za savjet o tehničkim i znanstvenim aspektima karakterizacije nanomaterijala u takvim predmetima, što je omogućilo prijenos znanja između MSCA, Komisije i predstavnika ECHA-e. To je pomoglo u donošenju odluka tijekom formalnog postupka donošenja odluka o provjeri usklađenosti.

2.6.4 Razvrstavanje i označavanje

Razvrstavanje i označavanje (C&L) je bitno kako za evaluaciju dosjea tako i tvari. U odlukama za CCh od podnositelja zahtjeva za registraciju traži se poštivanje usklađenog razvrstavanja i/ili pravdanje odstupanja u razredu opasnosti ukoliko je prikladno. Za određene krajnje točke,

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

prilagodbe sukladno stupcu 2. Priloga VII. do X. Uredbe REACH dopuštene su samo za tvari s određenim razvrstavanjem. Uspoređivanje razvrstavanja s povezanim popratnim informacijama u registracijskim dosjeima jedno je od polazišta u odabiru tvari za popis CoRAP. Evaluacija tvari može dovesti do prijedloga za izmjenu ili uvođenje usklađenog razvrstavanja.

Okolo 25% prijavljenih tvari imaju različita samorazvrstavanja za jedan ili više razreda opasnosti. Razlike u samorazvrstavanjima mogu biti problematične za formulatore kod ponovnog razvrstavanja mješavina istih za rok u lipnju 2015. kada sve mješavine i tvari treba razvrstati sukladno Uredbi CLP. Nadalje, različita razvrstavanja za istu tvar mogu dovesti do zabune kod priopćavanja opasnosti. ECHA osigurava proizvodnoj grani platformu za raspravu (C&L platforma) koja omogućava podnositeljima prijave da se obrate jedni drugima kako bi raspravljali o razvrstavanju na anonimnoj osnovi. Međutim, C&L platforma se 2014. koristila znatno rjeđe nego što se očekivalo.

Opažanje

Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju provjeriti da li razvrstavanje njihove (njihovih) tvari odgovara obveznom usklađenom razvrstavanju i razvrstavanjima drugih podnositelja zahtjeva za registraciju i podnositelja prijave. Ukoliko postoje razlike, preuzmite inicijativu davanja suglasnosti na razvrstavanje i ažurirajte prijavu. C&L platforma može biti koristan alat za to.

Analiza Inventara razvrstavanja i označivanja³³ objavljena u CMR izvješću ECHA-e za 2014.³⁴, iskazuje da većina podnositelja zahtjeva za registraciju razvrstava prema usklađenom razvrstavanju za karcinogenost, mutagenost i reproduktivnu toksičnost (CMR). Samo nekolicina podnositelja zahtjeva za registraciju se ne drži obvezujućeg razvrstavanja za CMR.

Opažanje

Raniji upiti Službi za pomoć agencije ECHA ukazuju da nekim podnositeljima zahtjeva za registraciju nije poznato da svi razredi opasnosti i podjele koji nisu obuhvaćeni usklađenim razvrstavanjem zahtijevaju kako evaluaciju opasnosti tako i samorazvrstavanje.

Podnositelji prijave također općenito poštuju usklađeno razvrstavanje za CMR. Postotak podnositelja prijave koji odstupaju od Priloga VI. Uredbe CLP je 3,4% za karcinogenost, 3,0% za mutagenost i 3,7% za reproduktivnu toksičnost. Iako su tvari koje treba razvrstati kao CMR 1A, 1B i 2 obično usklađene, postoji nekoliko stotina tvari gdje najmanje jedan podnositelj zahtjeva za registraciju izvrši samorazvrstavanje za CMR svojstva ukoliko tvar nije razvrstana ili je razvrstana strože od usklađenog razvrstavanja (231 tvar za karcinogenost, 163 za mutagenost i 516 za reproduktivnu toksičnost).

2.6.5 Razvoj računalnih metoda i alata

ECHA je razradila daljnje alate za automatsko analiziranje dostupnih informacija za registrirane tvari kako bi se postigla najveća moguća učinkovitost regulatornih mjera agencije ECHA pametnim odabirom registracijskih dosjea i tvari za CCh, evaluacijom tvari, upravljanjem rizikom i provedbom. Glavna obilježja su grupirana kako slijedi:

- Alati i metode za izvođenje informacija iz pojedinih registracijskih dosjea i iz svih dosjea u zajedničkom podnošenju. Ovi alati su uspješno korišteni za pojašnjenje statusa intermedijera i strogo kontroliranih uvjeta dosjea za intermedijere i za obradu pitanja identiteta tvari u kampanjama pretraživanja. ECHA je ova kretanja sažela na svojoj internetskoj stranici³⁵.

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

- Alati i metode za analizu podataka u registracijskim dosjeima za znanstvene svrhe ili potrebe regulatornog izvješćivanja sukladno Uredbi REACH (npr. članak 117. stavak 3. izvješća).
- Integriranje algoritama za prepoznavanje potencijalnih problema sa CCh i za odabir tvari za evaluaciju tvari, usklađeno razvrstavanje i identifikaciju SVHC na istoj računalnoj platformi. Ovaj integrirani odabir i mehanizam određivanja prvenstva (integrirano pretraživanje) se obavlja u suradnji sa skupinama za pojedine tvari koje se sastoje od nadležnih tijela i dionika države članice.
- Poboljšana analiza informacija u priložima i poljima za slobodno unošenje teksta tehničkog dosjea.
- Korištenje informacija o opasnostima i izloženosti koji se nalaze izvan registracijskih dosjea. Takve informacije ne samo da omogućavaju davanje prioriteta provjeri sukladnosti ili evaluaciji tvari za podatkovne praznine kada vanjske informacije upućuju da je rizik moguć, već također pospješuju identifikaciju mogućih nedostataka u prijavljenim rezultatima ispitivanja u registracijskim dosjeima.

Opažanje

Važno je koristiti sve dostupne informacije o tvari. Razrađene su računalne metode i alati za pronalaženje informacija iz vanjskih podatkovnih baza o opasnosti i izloženosti, kao što je alatni okvir QSAR.

Koristi se iskustvo iz automatizirane analize podataka o registraciji kako bi se osiguralo podlogu za daljnji razvoj IUCLID identificiranjem odjeljaka u kojima je moguće poboljšati jasnoću. Pored toga, ECHA stalno ažurira alat Pomoćnik za kvalitetu dosjea podatkovne baze IUCLID (uvršteno kao zasebna kartica u programskom dodatku pomoćnik za provjeru) koji omogućava podnositeljima zahtjeva za registraciju da provjere svoje podatke u odnosu na uobičajene nedosljednosti i pitanja kvalitete prije podnošenja njihovog dosjea u agenciju ECHA. Provjere dosljednosti izvršene pomoću ovog alata su vođene saznanjima iz rada na evaluaciji dosjea i automatiziranim kampanjama pretraživanja. Zadnja inačica je objavljena u ožujku 2014.

2.6.6 Objavljivanje odluka

ECHA je od prosinca 2012. počela objavljivati³⁶ inačice odluka koje nisu povjerljive i koje proizlaze iz CCh i TPE (dva postupka evaluacije dosjea), a koje je poslala podnositeljima zahtjeva za registraciju.

Razlozi za objavljivanje inačica donesenih odluka o evaluaciji dosjea koje nisu povjerljive su bili dvojaki:

- Povećati transparentnost ECHA-inih postupka za procjenu dosjea podnositelja zahtjeva za registraciju.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- Pružiti podnositeljima zahtjeva za registraciju i trećim stranama mogućnost praćenja i povećanja njihovog uvida u postupak ECHA-ine znanstvene evaluacije za CCh i TPE.

Važno je imati na umu da su ove odluke usmjerene na određene podnositelje zahtjeva za registraciju sa potencijalno povjerljivim proizvodnim postupcima i/ili informacijama. Prije objavljivanja bilo koje odluke, ECHA se sistematski savjetuje sa primateljem o inačici koja nije povjerljiva i koju namjerava objaviti. Od travnja 2014. su se izmijenili uvjeti sporazuma REACH-IT, a što omogućava agenciji ECHA da pojednostavi svoj unutarnji postupak rasprave po odlukama. Objavljeni dokumenti predstavljaju odluke u kojima su uklonjeni svi osobni podaci i prikazuju prazne odjeljke za koje se smatralo da štete komercijalnim interesima podnositelja zahtjeva za registraciju ukoliko se otkriju. Odluke su dostupne samo na njihovom izvornom jeziku.

ECHA stoga izrazito preporuča da podnositelji zahtjeva za registraciju pažljivo pročitaju sadržaj njihovih odluka koje mogu odražavati strategije ili informacije o tvarima koje su moguće složene naravi kako bi se osiguralo da nikakav povjerljiv sadržaj ne može biti objavljen od strane Agencije.

Opažanje

Ukoliko podnositelji zahtjeva za registraciju žele davati daljnje primjedbe na objavu odluke, savjetuje im se da dostave u ECHA detaljna obrazloženja kako bi predočili zašto bi otkrivanje takvih spornih informacija moglo štetiti njihovim komercijalnim interesima, upućivanjem na odredbe propisane u Uredbi o pristupu informacijama (EZ) br. 1049/2001.

Prve konzultacije provedene su u studenom 2012. i od tada je objavljeno 787 od ukupno 1 052 donesenih odluka. Tablica 6. navodi sažetak broja odluka objavljenih na internetskoj stranici Agencije od 2012.

Tablica 6.: Sažetak broja odluka Agencije objavljenih na internetskoj stranici ECHA-e.

Godina	Zbirni broj odluka		Postotak objavljenih odluka
	Donesene	Objavljene	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

Sve u svemu, brojke iskazuju znatno poboljšanje statusa objavljivanja odluka kod čega je ECHA uspjela objaviti 75% svih odluka donesenih u 2014.

Dvije ključne promjene koje su omogućile ovo značajno poboljšanje bile su jedinstveno slanje povjerljivih i javnih inačica odluke podnositelju zahtjeva za registraciju (optimiziranje postupka savjetovanja) i također novi uvjeti korištenja REACH-IT (optimiziranje potvrda čitanja, što jamči ECHA-i da su podnositelji zahtjeva za registraciju otvorili poruku koja sadrži njihove dokumente). Oba su rezultirala postupkom koji je zahtijevao manje administrativnog napora od donošenja do objavljivanja spomenutih odluka, što je dovelo do mjerljivog povećanja učinkovitosti. Međutim, važno je imati na umu da izrada inačice koja nije povjerljiva ostaje ručni zahvat.

Glede izgleda za 2015., dalja unapređenja će obuhvatiti oživotvorenje daljnjih internih informatičkih alata i kasniju automatizaciju postupka objavljivanja (diseminacije).

2.6.7 Znanstveni razvojni pomaci

Slijedi sažetak pomaka u regulatornoj znanosti koji se izravno odnose na postupak evaluacije, a koji su značajno uznapredovali ili su okončani tijekom 2014.

Izvješće JRC-a o nestandardnim metodama

Najsuvremeniji pregled ispitnih metoda i računalnih pristupa promiče zamjenu, smanjenje i usavršavanje pokusa na životinjama u sigurnosnoj procjeni kemikalija. ECHA je naručila ovo izvješće od Zajedničkog istraživačkog centra (JRC).

Izvješće³⁷ daje pregled tekućeg znanstvenog statusa inačica ispitivanju na životinjama, kao što su *in vitro* ispitne metode (primjerice, korištenje stanica ili tkiva) i računalne metode za više zdravstvenih i ekotoksikoloških krajnjih točaka. Ono opisuje njihovu dostupnost i primjenjivost utemeljeno na poznavanju osnovnih mehanizama toksikoloških djelovanja. Krajnje točke obuhvaćene za procjenu potencijalnih učinaka na ljudsko zdravlje se kreću od nadraživanja kože i očiju do mutagenosti i karcinogenosti. U odnosu na ekotoksikologiju, izvješće se usredotočuje na metode akutne i kronične toksičnosti za ribe.

Pored upućivanja na Uredbe REACH, CLP i Uredbu o biocidnim proizvodima, izvješće također govori o alternativnim metodama u drugim sektorima kao što su kozmetički proizvodi i oni za zaštitu bilja.

Odjeljak ECHA-ine internetske stranice o ispitnim metodama

U ožujku 2014. ECHA je pokrenula odjeljak mrežne stranice kako bi obavijestila podnositelje zahtjeva za registraciju o novim Ispitnim smjernicama OECD i EU. Zbog znanstvenih i regulatornih pomaka, ispitne smjernice se ažuriraju i nove se uvode. Pomoću ovog odjeljka mrežne stranice, ECHA pomaže podnositeljima zahtjeva za registraciju ukazivanjem kako se iste mogu koristiti za zadovoljavanje zahtjeva obavješćivanja prema Uredbi REACH. Primjerice, opisana je uloga novih *in vitro* ispitnih smjernica unutar ispitnih strategija, kada je to primjereno. Ove informacije se često pružaju prije nego se formalno ažurira smjernica agencije ECHA.

Svaki dio odjeljka mrežne stranice obuhvaća primjerice:

- Koji od zahtjeva obavješćivanja iz Uredbe REACH se može ispuniti pokusom (pokusima).
- Kako koristiti metode.
- Poseban cilj smjernica ispitivanja (npr. svako ograničenje u odnosu na obuhvaćene kategorije kemikalija, te svako ograničenje glede razvrstavanja i označavanja).

Trenutno odjeljak mrežne stranice obuhvaća nekoliko *in vitro* metoda koje se mogu koristiti za proučavanje nadraživanja/nagrivanja kože i očiju. Uvrštene su nove ispitne smjernice o razgradnji i bioakumulaciji kao i rangirane smjernice o ispitivanju u vodi, tlu i sedimentu. Sljedeće ažuriranje stranice će uključivati npr. ispitne smjernice za genetsku toksičnost.

Integrirani pristup ispitivanju i procjeni izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom u partnerstvu sa JRC

U 2014. godini je EURL ECVAM potvrdio tri alternativne ispitne metode (*in chemico* i *in vitro*) za procjenu krajnje točke izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom temeljem ključnih

³⁷ Alternativne metode za regulatornu toksičnost.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

događaja opisanih u OECD publikaciji Kretanje štetnog ishoda izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom³⁸. Trenutno postoje nacrti ispitnih smjernica OECD-a koji su dostupni za spomenute potvrđene ispitne metode.

U okviru OECD Radne skupine za procjenu opasnosti se razrađuje Dokument sa smjernicama za Integrirani pristup ispitivanju i procjeni (IATA) izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom, a projekt vodi Zajednički istraživački centar (JRC). Dokument sa smjernicama ima za cilj pružiti okvir o tome kako se različiti pristupi ispitivanju i procjeni izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom mogu koristiti za utvrđivanje da li tvar izaziva preosjetljivost ili ne.

ECHA je uključena u postupak i namjerava ugraditi razvojne pomake ispitne metode i razradu dokumenta sa smjernicama na razini OECD-a u posebnu smjernicu za Uredbu REACH u mjeri u kojoj je to moguće.

ECHA namjerava pružiti savjet podnositeljima zahtjeva za registraciju o tome kada i kako koristiti ove alternativne pristupe za udovoljavanje standardnom zahtjevu obavješćivanja za izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom. Ovaj savjet će se pružiti u obliku ažuriranog dokumenta sa smjernicama, nacrt kojega će se izraditi u suradnji sa JRC.

ECHA također namjerava ažurirati Ispitne metode i alternativni odjeljak mrežne stranice što je moguće prije čim se usvoje ispitne smjernice OECD-a. Stoga se preporuča da podnositelji zahtjeva za registraciju pomno prate novija kretanja u okviru međunarodnih organizacija i sa odjeljka mrežne stranice agencije ECHA.

OECD dokument sa smjernicama za integrirane pristupe ispitivanju i procjeni (IATA) nagrizanja i nadraživanja kože.

OECD je objavio dokument sa smjernicama o integriranim pristupima ispitivanju i procjeni nagrizanja i nadraživanja kože u srpnju 2013.³⁹ Dokument sa smjernicama pruža savjet o tome kako se različiti izvori informacija npr. fizikalno-kemijska svojstva, *in vitro* i *in vivo* podaci i podaci prikupljeni kod ljudi mogu integrirati u donošenje odluka o potencijalu opasnosti nagrizanja i nadraživanja tvari, uključujući prijedlog o potrebama daljnjih ispitivanja, prema potrebi. ECHA je aktivno sudjelovala u skupini za izradu nacрта ovog dokumenta sa smjernicama.

Dokument sa smjernicama se sastoji od "modula" svaki o kojih sadrži jedan ili više pojedinačnih izvora informacija sličnog tipa. Prednosti i ograničenja kao i potencijalna uloga i doprinos svakog modula i njihovih pojedinačnih sastavnica u IATA za nadraživanje i nagrizanje kože su opisani s ciljem svođenja opsega korištenja životinja na najmanju moguću mjeru uz istovremeno osiguravanje sigurnosti ljudi.

Dokument sa smjernicama OECD-a se uzima u obzir u kontinuiranom ažuriranju Smjernica agencije ECHA o nagrizanju/nadraživanju kože.

Za tešku ozljedu oka/nadraživanje očiju trenutno ne postoji raspoloživ IATA OECD-a. OECD razmatra razradu sličnog dokumenta sa smjernicama za IATA za tešku ozljedu oka/nadraživanje oka (zajednički prijedlog od strane SAD i EZ (EURL ECVAM) o IATA za tešku ozljedu oka/nadraživanje oka je podnesen i trenutno ga razmatra Radna skupina nacionalnih koordinatora za Program ispitnih smjernica (WNT)).

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

³⁹ OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

Reproduktivna toksičnost

Očekuje se skora izmjena standardnog zahtjeva obavješćivanja prema Uredbi REACH koji se odnosi na reproduktivnu toksičnost. Važeći standardni zahtjev obavješćivanja kod istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (EU B.35, OECD TG 416) u Prilogu IX./X., 8.7.3 je u postupku zamjene proširenim istraživanjem reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (EU B.56, OECD TG 433).

Koncept studije proširenog istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju je fleksibilan i modularan, a Agencija ažurira smjernicu o reproduktivnoj toksičnosti za rješavanje izazova ovog izmijenjenog i dopunjenog zahtjeva obavješćivanja.

Standardni zahtjev obavješćivanja je osmišljen tako da koncept istraživanja kroz jednu generaciju bude prošireno istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju bez kohorte za neurotoksičnost ili razvojnu imunotoksičnost. Međutim, ukoliko su ispunjeni uvjeti opisani u Prilogu IX./X. 8.7.3. stupac 2., podnositelj zahtjeva za registraciju mora odgovarajuće predložiti koncept s prilagođenim istraživanjem. Prilagodbe opisane u stupcu 2. Priloga IX./X., 8.7.3. se tiču proširenja kohorte 1B na način da proizvede drugu generaciju potomaka i/ili uvrštenja kohorti razvojne neurotoksičnosti i/ili razvojne imunotoksičnosti.

Smjernice o prilagodbama i daljnjim aspektima koncepta istraživanja (npr. trajanje izloženosti prije parenja i odabir razine primjene) su navedene u ažuriranju smjernice agencije ECHA o reproduktivnoj toksičnosti (Smjernica o IR & CSA, Odjeljak R.7.6; objavljivanje u 2015.) Podnositelj zahtjeva za registraciju je odgovoran za predlaganje i obrazlaganje primjerenog koncepta istraživanja za prošireno istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju.

Očekuje se da će izmijenjen i dopunjen zahtjev obavješćivanja stupiti na snagu na proljeće 2015. i utjecat će na sve prijedloge ispitivanja i provjere usklađenosti koje još nemaju odluku za ovu krajnju točku. Postojeće studije reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije će zadovoljiti nove standardne zahtjeve obavješćivanja, ali sve nove prijedloge ispitivanja ove krajnje točke reproduktivne toksičnosti se mora procijeniti u odnosu na izmijenjen i dopunjen zahtjev obavješćivanja. Spomenuti standardni zahtjev obavješćivanja treba pospješiti mogućnost identificiranja nekih načina djelovanja endokrine disrupcije *in vivo* i njihovog mogućeg odnosa sa štetnim učinkom na reprodukciju. Pored toga, informacije o razvojnoj neurotoksičnosti i razvojnoj imunotoksičnosti koje predstavljaju nove aspekte se mogu dobiti u istom istraživanju kada je to potrebno.

Okvir analogijske procjene (RAAF)

ECHA u suradnji s državama članicama radi na dovršenju Okvira analogijske procjene (RAAF) u vezi krajnjih točaka za ljudsko zdravlje, a što ima za cilj poboljšati dosljednost i kvalitetu rada na procjeni u okviru evaluacije dosjea, s potencijalnom primjenom na evaluaciju tvari u budućnosti.

Okvir ima za cilj priznati uobičajene scenarije kada se primjenjuje analogijski pristup i prepoznati ključne sastavnice za takav scenarij. Razvoj RAAF-a značajno je napredovao u zadnje dvije godine, a Agencija je organizirala radionicu s državama članicama i promatračima početkom listopada 2014.

Prikupljene su brojne korisne primjedbe, te će ova inačice okvira postati operativna čim se revidiraju osnovni dokumenti. Kako bi se pomoglo podnositeljima zahtjeva za registraciju, namjerava se relevantne sastavnice spomenutog okvira učiniti dostupnim u 2015. Djelokrug RAAF-a trenutno je ograničen na učinke na ljudsko zdravlje i tvari koji su mono-konstitutivne; međutim započeo je razvoj inačice za krajnje točke za okoliš. U budućnosti se razmatra proširenje na multi-konstitutivne tvari i UVCB.

Preliminaran rad na pristupima težine dokaza (WoE) za predviđanje akutne oralne toksičnosti

Informacija o akutnoj toksičnosti *In vivo* je potrebna za sve tvari proizvedene ili uvezene u količini koja prelazi jednu tonu godišnje. ECHA je istražila kako se kombinacija ispitivanja oralne toksičnosti ponovljenim unosom (28-dnevnim) sa nedavno potvrđenim *in vitro* ispitivanjem citotoksičnosti (NRU), uz potporu sagledavanja QSAR može koristiti u okviru pristupa težine dokaza kako bi se u više slučajeva zamijenilo istraživanje na životinjama kralježnjacima. Očekuje se da će se ova prilagodba s težinom dokaza dobro primjenjivati za tvari iz Priloga VIII. koje imaju nisku toksičnost.

U suradnji sa Zajedničkim istraživačkim centrom istražena je uporaba informacija dobivenih istraživanjem subakutnosti i/ili studijama utvrđivanja raspona; također, u pogledu evidentiranja kliničkih znakova toksičnosti tijekom prvih dana istraživanja. Ova informacija se smatrala bitnom za prilagodbu standardnog zahtjeva obavješćivanja kod istraživanja akutne oralne toksičnosti.

ECHA će izvršiti na IUCLID-u utemeljenu analizu kako bi istražila da li se razvrstavanje akutne toksičnosti može temeljiti na informaciji dobivenoj istraživanjem subakutnosti. Shodno tome, ECHA namjerava ažurirati dotični dio u svojim smjernicama.

Nanomaterijali

U 2014. se dogodilo više značajnih razvojnih pomaka u vezi nanomaterijala, kao što je priprema revizije preporuke Europske komisije za definiciju nanomaterijala. Paralelno s tim traje rasprava o reviziji primjenjivosti priloga REACH, posebno zahtjeva obavješćivanja za nanomaterijale.

Nadalje, ECHA je organizirala dvodnevnu tematsku znanstvenu radionicu o regulatornim izazovima procjene rizika nanomaterijala koja se bavila ključnim znanstvenim pitanjima koja se odnose na reguliranje i sigurnosnu procjenu nanomaterijala. Ishod radionice pruža podlogu Agenciji za daljnji rad na nanomaterijalima.

2.6.8 Žalbe

Podnositelji zahtjeva za registraciju mogu uložiti žalbu protiv odluke Agencije o evaluaciji Žalbenom vijeću Agencije u roku od tri mjeseca od primitka obavijesti o takvoj odluci. Tijekom 2014. po Žalbenom je vijeću objavljeno osam žalbi protiv odluka Agencije o evaluaciji tvari; vidi tablicu 7. Od navedenih se četiri tiču odluka o evaluaciji tvari.

Tablica 7.: Žalbeni predmeti koji se odnose na evaluaciju podneseni u 2014.⁴⁰

Broj žalbenog predmeta	Ključne riječi	Datum objave žalbe
A-001-2014	Prijedlog ispitivanja Informacija u drugim dosjeima	26. ožujka 2014.
A-004-2014	Evaluacija tvari Zahtjev za daljnjim informacijama	25. lipnja 2014.
A-005-2014	Evaluacija tvari Proporcionalnost	25. lipnja 2014.
A-006-2014	Evaluacija tvari Zahtjev za daljnjim informacijama	2. srpnja 2014.
A-007-2014	Prijedlog ispitivanja Ovlasti Agencije	16. srpnja 2014.
A-009-2014	Evaluacija tvari Zahtjev za daljnjim informacijama	14. listopada 2014.
A-010-2014	Provjera usklađenosti Intermedijer	20. listopada 2014.
A-011-2014	Provjera usklađenosti Identitet tvari, Nanooblici	3. studenog 2014.

Do 2014. godine Žalbeno je vijeće donijelo jedanaest rješenja po žalbama protiv odluka o evaluaciji dosjea. Odluke Žalbenog vijeća pružile su korisne informacije Agenciji, podnositeljima zahtjeva za registraciju i drugim dionicima o djelokrugu određenih zahtjeva Uredbe REACH. Daljnje informacije o trenutnom statusu žalbenih predmeta te o odlukama Žalbenog vijeća se mogu pribaviti na odjeljku internetske stranice Žalbenog vijeća⁴¹.

2.6.9 Noviji zaključci Europskog ombudsmana

2014. Europski je ombudsman riješio dvije žalbe protiv ECHA-e u vezi s praksom ECHA-a (žalba O-1568/2012 i 1301/2013). Više informacija možete pronaći na internetskim stranicama Ombudsmana. ECHA će uzeti u obzir ove zaključke prilikom preispitivanja svoje odnosne prakse i pristupa.

⁴⁰ U prosincu 2014. su podnesene daljnje dvije žalbe na evaluaciju tvari i daljnjih pet žalbi koje se odnose na provjeru sukladnosti. Informacije o tim žalbama će pravovremeno biti objavljene na internetskoj stranici Žalbenog vijeća.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. Preporuke podnositeljima zahtjeva za registraciju

U ovom odjeljku ECHA pruža (potencijalnim) podnositeljima zahtjeva za registraciju savjet o tome kako postići kvalitetu njihovih registracijskih dosjea. Ove preporuke sadrže tehničke i znanstvene informacije koje su od najveće koristi kod pripreme ili planiranja ažuriranja tehničkog dosjea i/ili izvješća o kemijskoj sigurnosti. Ove preporuke se temelje na najčešćim nedostacima koji su uočeni prilikom evaluacije dosjea.

U mnogim slučajevima su uočeni nedostaci već istaknuti u prethodnim Izvješćima o evaluaciji. Ova izvješća, dostupna na odjeljku internetske stranice ECHA-a za evaluaciju⁴², tamo se daje savjet o tome kako izbjeći uočene nedostatke. Ona su još uvijek relevantna, iako ih ovdje ne ponavljamo. Umjesto toga, ECHA želi istaknuti potrebu održavanja vašeg dosjea usklađenim i ažuriranim bez pretjeranog kašnjenja, te kako koristiti mogućnosti prilagodbe na ispravan način.

3.1 Identitet i točan sastav registrirane tvari je od temeljne važnosti

Uredba REACH zahtijeva od uvoznika/proizvođača da generiraju potrebne podatke za prepoznavanje opasnosti tvari i upravljaju rizicima koji iz toga proizlaze. U tu svrhu je bitno odrediti identitet i sastav procijenjene tvari kao što je navedeno u odjeljku 2. Priloga VI.

Ključne preporuke podnositeljima zahtjeva za registraciju temeljem pouka iz procjene identiteta tvari u okviru provjere usklađenosti iz 2014.:

- (Zajednička) registracija mora obuhvatiti točno jednu tvar, informacije navedene u svakom registracijskom dosjeu moraju odgovarati upravo toj tvari kao što je navedeno u članku 3. stavku 1. i moraju biti dostatne za njezinu identifikaciju.
- U tu svrhu podnositelji zahtjeva za registraciju moraju osigurati da svaki element unutar registracijskog dosjea koji je uvršten zbog identificiranja proizvedene/uvezene tvari bude određen i točan. Primjerice, kad se tvar sastoji od različitih/posebnih izomernih oblika, identifikatori (npr. EZ i CAS upisi) ili strukturna formula uključena u različite odjeljke registracijskog dosjea mora odražavati identitet karakterističnog (karakterističnih) izomernog (izomernih) oblika prisutnog u sastavu takve tvari.
- Podnositelji zahtjeva za registraciju će posebno imati u vidu da za dobro definirane tvari, identifikatori EZ i CAS moraju točno opisati prisustvo svih glavnih sastojaka sadržanih u spoju takvih tvari, kao što je navedeno u odjeljku 4.2 Smjernice za identifikaciju i imenovanje tvari prema Uredbi REACH (Inačica 1.3, veljača 2013.). Treba napomenuti da generički EZ/CAS upisi ne navode da može postojati izomerizam tvari. Takvi zapisi odgovaraju tvarima koje se sastoje od svih mogućih izomernih oblika kao glavnih sastojaka. Stoga se podnositelje zahtjeva za registraciju poziva da pažljivo provjere primjerenost ovih zapisa za identifikaciju tvari koja se proizvodi/uvozi.
- Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju imati na umu da izostanak jasnoće o identitetu i sastavu tvari može dovesti do pogrešne prosudbe svojstava takve tvari i može stoga ugroziti ciljeve postavljene Uredbom REACH.

Podnositelji zahtjeva za registraciju će također osigurati transparentnost glede svih spojeva obuhvaćenih zajedničkim podnošenjem koji se oslanjaju na zajednički podnesen skup podataka. To je posebno važno za evaluaciju tvari jer je u nekim slučajevima teško dobiti

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

sveobuhvatan pregled djelokruga registrirane tvari koji uključuje sve različite sastave obuhvaćene u registracijskom dosjeu. U takvim situacijama izazov predstavlja razumijevanje odnosa između podataka o svojstvima sadržanih u dosjeu i različitih sastava. Stoga je transparentnost u pogledu djelokruga (registracije) i sastava registrirane tvari jako važna za ECHA-u i također za MSCA tijelo koje obavlja evaluaciju obzirom da omogućava specifikiranje zahtjeva ispitivanja u svojim odlukama.

3.2 Jasno priopćiti informacije o opasnosti

Fizikalno-kemijske krajnje točke

Kod korištenja vrijednosti iz udžbenika, nije dovoljno prilagoditi zahtjev obavješćivanja korištenjem samo jedne vrijednosti, već treba odgovarajuće ustanoviti slučaj utemeljen na težini dokaza.

Tamo gdje je ispitivanje moguće, uvijek se daje prednost ispitivanju u odnosu na korištenje kvantitativnog odnosa strukture i svojstva (QSPR). QSPR prilagodbe nisu uvijek primjerene i treba paziti kod odabira uporabe QSPR za danu krajnju točku, a ECHA smjernica R.7.A. pruža daljnje informacije. Kod uporabe QSPR-a, uvijek se traži pravilno dokumentiranje sukladno Prilogu XI., 1.3.

Podatak o konstanti disocijacije se ne traži ukoliko je tvar hidrolitički nestabilna, tj. vrijeme poluraspada je kraće od 12 sati (Prilog IX., odjeljak 7.16 Stupac II.). Da bi se opravdala ova prilagodba, tehnički dosje treba uvijek sadržavati studiju hidrolize. Svojstva konstante disocijacije kiseline (pKa) tvari treba analizirati sukladno integriranoj strategiji ispitivanja (ITS) predstavljenoj u ECHA-inoj smjernici⁴³. Za složene smjese; UVCB i multi-konstitutivne tvari, treba uzeti u obzir procjenu pKa vrijednosti reprezentativnih sastojaka, ukoliko je primjereno. Vrijednosti pKa se mogu priopćiti odvojeno za različite sastojke.

U pogledu prijedloga ispitivanja ECHA preporuča izvođenje preliminarne analize (npr. metodama QSAR) kako bi se provjerilo moguće postojanje disocijativnih skupina u molekuli i temeljem takve analize pripremio prijedlog ispitivanja za eksperimentalni pokus. Prijedlog ispitivanja je potreban obzirom da se na razini Priloga IX. traži konstanta disocijacije. Prijedlog ispitivanja neće isključiti mogućnost primjene težine dokaza i analogijskih prilagodbi za zadovoljavanje zahtjeva obavješćivanja, ukoliko su primjereni i opravdani.

Krajnje točke za okoliš

Biodegradacija

Ukoliko se traži simulacijsko ispitivanje za usavršavanje procjene rizika, potrebno je najprije ispitati segment okoliša s najvećom izloženošću i rizikom. Kriteriji prilagodbe iz stupca 2. za simulaciju u površinskoj vodi nisu isti kriterijima prilagodbe za simulacijsko ispitivanje u sedimentu. Brza razgradnja u jednom od segmenata okoliša ne može biti valjan argument prilagodbe za druge segmente okoliša.

Područje primjene Ispitne smjernice (TG) treba razmatrati u odnosu na svojstva ispitne tvari, npr. hlapljivost, adsorpcijska svojstva i topljivost u vodi. Ispitivanja provedena na aktivnom mulju kao inokulumu ili STP simulacijsko ispitivanje (npr. OECD 303 ili OECD 314) nisu primjerene Ispitne smjernice za zadovoljavanje standardnog zahtjeva obavješćivanja za Prilog IX. 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 ili 9.2.3 kao jedini izvor podataka.

O ispitivanjima treba detaljno izvještavati kao što je utvrđeno u ispitnim smjernicama, treba

⁴³ Poglavlje R.7a: Specifične smjernice za krajnju točku, Inačica 3.0 - kolovoz 2014., str. 148, slika R.7.1-7

uzeti u obzir potencijalnu ulogu abiotičke razgradnje, obuhvatiti informacije o valjanosti ispitivanja i navesti jasan zaključak o razgradnji.

Kopnena toksičnost⁴⁴

Sukladno stupcu 2. Priloga IX., podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju uzeti u obzir dugoročnu toksičnost prema Prilogu X. umjesto kratkoročnog ispitivanja posebno za tvari koje imaju veliki potencijal adsorpcije u tlo ili koje su izrazito postojane. ECHA smatra da su ovi kriteriji ispunjeni ukoliko $\text{Log Kow} > 5$ i/ili $\text{DT50} > 180$ dana ili ako tvar nije odmah biorazgradiva.

Prilagodba iz stupca 2. može biti moguća kada nije izvjesna izravna i neizravna izloženost segmenta tla, a kriteriji iz Priloga XI. odjeljka 3. se samo mogu smatrati ispunjenim ukoliko:

- Pribavljeno je prikladno obrazloženje i dokumentacija.
- Obrazloženje se temelji na cjelovitoj i strogoj procjeni izloženosti.

Metoda ravnoteže razdjeljenja (EPM) se ponajprije može primijeniti kao "pristup pretraživanjem" kada postoji $\text{PNEC}_{\text{vodena}}$. To nije nužno dovoljno za procjenu rizika tvari koje su vrlo toksične za vodene organizme i/ili imaju veliki potencijal adsorpcije i/ili su izrazito postojane.

Odsustvo toksičnosti kod istraživanja u vodi i nedostatak pouzdanih odnosno nepouzdanost izvedenog $\text{PNEC}_{\text{vodena}}$ se može koristiti kao dio težine dokaza kako bi se opravdalo zašto ispitivanje nije potrebno, ali ne za dodjelu tvari nekoj kategoriji opasnosti za tlo.

Ukoliko je uočena inhibicija aktivnosti mikroorganizama u kanalizacijskom mulju, potrebno je razmotriti ispitivanje na zajednici mikroorganizama u tlu sukladno Prilogu IX. odjeljku 9.4.3 bilo ispitivanjem ili pružanjem posebnog obrazloženja za prilagodbu.

Kako $\text{PNEC}_{\text{vodena}}$ ne uzima u obzir podatke o toksičnosti za mikroorganizme, $\text{PNEC}_{\text{pretraživanje tla}}$ utemeljen na EPM ne mora pružiti dostatnu zaštitu za kopnene mikroorganizme. Stoga su potrebni podaci o toksičnosti za mikroorganizme tla kada se ispitivanje toksičnosti na organizmima u tlu smatra relevantnim.

Toksičnost sedimenta⁴⁵

Procjena toksičnosti sedimenta je potrebna za tvari koje imaju potencijalnu sposobnost taloženja na ili sorpcije u sediment u značajnoj mjeri. $\text{Log Kow} \geq 3$ treba koristiti kao vrijednost za aktiviranje procjene učinaka sedimenta.

Ukoliko ne postoji podatak o toksičnosti sedimenta, metoda ravnoteže razdjeljenja (EPM) se može koristiti kao pristup pretraživanjem za izvođenje predviđene koncentracije bez učinka (PNEC - predicted no effect concentration) za sediment. Međutim, ova metoda se može koristiti samo kada se zapaze učinci kod ispitivanja u vodi i postoji $\text{PNEC}_{\text{vodena}}$. Ukoliko tvar ne iskazuje učinke kod ispitivanja toksičnosti u vodi, EPM se ne može koristiti, te je potrebno obaviti barem jedno istraživanje sedimenta na razini Priloga IX. Uredbe REACH.

Krajnje točke za zdravlje ljudi

Subkronična i reproduktivna toksičnost

Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju imati na umu da studija pretraživanja (test pretraživanja reproduktivne/razvojne toksičnosti, OECD 421 ili kombinirana toksičnost nakon

⁴⁴ Poglavlje R.7c: Specifične smjernice za krajnje točke, Inačica 2.0 - studeni 2014., R.7.11

⁴⁵ Poglavlje R.7b: Specifične smjernice za krajnju točku, Inačica 2.0 - studeni 2014., R.7.8.7

ponavljane primjene / reproduktivna, OECD TG 422) ne zadovoljava zahtjev obavješćivanja za istraživanje razvojne toksičnosti ili istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (napomena: studija pretraživanja obuhvaća standardni zahtjev obavješćivanja za reproduktivnu toksičnost na razini Priloga VIII. Uredbe REACH).

Ukoliko se koriste prilagodbe iz stupca 2. odjeljka 8.6.2 ili 8.7 Priloga IX., svi kriteriji spomenuti u odnosnom stupcu 2. moraju biti zadovoljeni.

Poimanje da je tvar inertna, nereaktivna ili se trenutno raspada nije kao takvo dovoljno, već mora biti obrazloženo drugim informacijama navedenim u odnosnoj prilagodbi iz stupca 2. Prilagodba iz Priloga XI., odjeljka 3. (ispitivanje prilagođeno tvari i vođeno izloženošću) se može primijeniti ukoliko su sveobuhvatno dokumentirani strogo kontrolirani uvjeti (SCC).

Mutagenost

Svaki pozitivan rezultat iz *in vitro* pokusa koji nije popraćen *in vivo* istraživanjem treba dostatno opravdati u dosjeu i potkrijepiti ga daljnjim informacijama prema potrebi.

Inačica 3.0 Poglavlja R.7a ECHA Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti koja oživotvoruje ažurirane pododjeljke R.7.7.1 do R.7.7.7 koji se odnose na mutagenost je objavljena 19. kolovoza 2014.

Posebno su ažurirane smjernice OECD TG 473 (*in vitro* test kromosomske aberacije u sisavaca), OECD TG 474 (*in vivo* mikronukleus test u eritrocitima sisavaca), OECD TG 475 (*in vivo* test kromosomske aberacije koštane srži u sisavaca), OECD TG 487 (*in vitro* mikronukleus test u stanicama sisavaca), OECD TG 488 (transgenske analize mutacije gena somatskih i spolnih stanica glodavaca) i OECD TG 489 (*in vivo* alkalni komet test u sisavaca) i proširena smjernica o tome kada i kako koristiti spomenute testove. Pored toga, ažurirana je preporučena strategija ispitivanja mutagenosti.

Prilagodbe s osnova izloženosti (EBA)

Iste se mogu temeljiti bilo na stupcu 2. Priloga IX. i X. ili na Prilogu XI., odjeljku 3. Za sve mogućnosti prilagodbe, vrijede kumulativni uvjeti i sve njih treba zadovoljiti. Podnositelj zahtjeva za registraciju treba jasno navesti koja prilagodba je obrađena za odnosnu krajnju točku (npr. 'Prilog XI., 3.2.(b)').

Rijetko je moguće opravdati EBA za istraživanja višeg reda zbog zahtjeva iz Priloga IX., odjeljka 3.2(a)(ii) za izvođenje DNEL ili PNEC relevantnih i primjerenih za potrebe procjene rizika. Ukoliko se prilagodbe EBA temelje na Prilogu XI., odjeljku 3., u izvješću CSR treba razraditi scenarije izloženosti.

Webinari na temu 'Kako uskladiti vaš registracijski dosje s Uredbom REACH – Savjeti'

Kako bi se pomoglo podnositeljima zahtjeva za registraciju da zadovolje nacрте odluka o provjeri usklađenosti i općenito da ažuriraju svoje dosjee da budu sukladni Uredbi REACH, ECHA organizira webinarе na temu "Kako uskladiti vaš registracijski dosje s Uredbom REACH – Savjeti"⁴⁶

Kako spomenuti webinarі pružaju preporuke koje su specifične za krajnje točke o tome kako unaprijediti usklađenost dosjea za prioritetne krajnje točke i baviti se znanstvenim pojašnjenjem za nacрте odluka za ciljanu provjeru, oni pomažu podnositeljima zahtjeva za registraciju da razumiju neusklađenost njihovog dosjea davanjem primjera o dobroj i lošoj

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

praksi u radu. U nekim slučajevima su podnositelji zahtjeva za registraciju ažurirali svoj dosje odmah ili ako to nije bilo moguće, oni su ažurirali zbog traženog ispitivanja, složili se sa nacrtom odluke Agencije.

3.3 Prilagoditi se sukladno pravilima Uredbe REACH

Objedinjavanje tvari u skupine i analogijski pristup

Kao što je navedeno u drugom izvješću o članku 117. stavku 3. (objavljeno u lipnju 2014.), najšire korištena prilagodba za prvi i drugi rok za registraciju (kolektivno) je analogijski pristup svojstvu između jedne do druge tvari ili unutar kategorije strukturno sličnih tvari.

Svako objedinjavanje u skupine ili analogijski pristup kojega predlaže podnositelj zahtjeva za registraciju mora biti primjereno obrazložen kao apsolutni preduvjet za njihovo prihvaćanje. Prilog XI., odjeljak 1.5 zahtijeva da podnositelji zahtjeva za registraciju koji se koriste ovom prilagodbom moraju uvjerljivo iskazati da se predviđanje može učiniti za razmatranu krajnju točku, kao rezultat strukturne sličnosti izvorne i ciljane tvari. Međutim, prethodno iskustvo je pokazalo da podnositelji zahtjeva za registraciju još uvijek imaju poteškoće u opravdavanju ovih prilagodbi u okviru zahtjeva obavješćivanja.

Podnositelj zahtjeva za registraciju mora opravdati zašto sličnost strukture dovodi do sličnosti razmatranog svojstva (tj. zašto strukturne razlike između izvora i cilja ne utječu na svojstvo koje se razmatra). Prilog XI. navodi da predviđanje treba obuhvatiti ključne parametre i trajanje izloženosti pokusa kojega treba zamijeniti i da treba biti primjereno svrsi razvrstavanja i označavanja i/ili procjeni rizika. Ovo znači da rezultat treba istovjetno odgovarati istoj svrsi kao rezultat pokusa sa ciljanom tvari, ukoliko je bio izveden.

Razina zaštite ljudskog zdravlja i okoliša treba uvijek biti ista neovisno o pristupu kako bi se zadovoljili zahtjevi obavješćivanja. Tvorba kategorija se ipak smatra detaljnijim načinom analogijskog pristupa između određenih krajnjih točaka od čistog analogijskog pristupa. Proširenje postojećih kategorija drugim tvarima je moguće, ali mora biti provjereno da li je pretpostavka o kategoriji još uvijek valjana, a svako proširenje područja kategorije treba obrazložiti.

Stručna prosudba igra važnu ulogu u procjenjivanju prijedloga objedinjavanja u skupine i analogijskog pristupa u registracijskom dosjeu od strane Agencije. Znanstvena pouzdanost obrazloženja se mora procijeniti zajedno sa dostavljenim popratnim podacima. Stručnjaci moraju donijeti odluku o kvaliteti obrazloženja i popratnim podacima i o tome da li su isti dostatni za prihvaćanje prijedloga. Različite vrste obrazloženja i popratnih podataka utemeljenih na različitim krajnjim točkama se podnose za objedinjavanje u skupine i analogijski pristup. Stoga se procjena može naglašeno razlikovati glede djelokruga, od procjene standardne studije koja se podnosi kako bi zadovoljila zahtjev obavješćivanja po Uredbi REACH do studija koje se koristi npr. za pretraživanje i rangiranje.

Kvantitativni odnosi strukture i svojstva ((Q)SAR)

((Q)SAR odnosi predstavljaju vrijedne prilagodbe poglavito za fizikalno-kemijske krajnje točke, toksičnost i sudbinu u okolišu. Predviđanja QSAR za fizikalno-kemijska svojstva se mogu smatrati referentnim podacima iz priručnika, pod uvjetom da je predviđanje za jasno definirane krajnje točke prema REACH-u, da su uvjeti i jedinice poznati i nedvojbeni, te ukoliko je predviđena tvar u okviru područja primjene modela. Važno je napomenuti da strukturne značajke registrirane tvari s podatkovnom prazninom treba obuhvatiti sustavom obuke za model QSAR. Dodatni parametri se mogu koristiti za bolju identifikaciju djelokruga modela i primjenjivosti na neispitane tvari.

Uvijek treba razmatrati potencijalnu interakciju između parametara (npr. da li su podaci za koeficijent raspodjele oktanol-voda izvedeni metodom primjerenom za hidrofobne tvari). Ostala svojstva koja obično treba provjeriti su hlapljivost, prionjivost, autooksidacija, fotoosjetljivost, te stabilnost u vodi i na zraku. Može se navesti primjer s netočnom Log P izmjerom hlapljivih tvari koje se istječu iz ispitnog sustava.

Drugi primjer bi moglo biti netočno mjerenje topljivosti u vodi obzirom da se tvar adsorbira na površini laboratorijske opreme koja se koristi za mjerenje. Ova razmatranja se jednako primjenjuju na ciljnu tvar (onu za koju se rade predviđanja) kao i na tvari s izmjerenim vrijednostima koje čine sustav obuke za model. Može se predvidjeti da podnositelj zahtjeva za registraciju/konzultant najbolje može prosuditi o svojstvima registrirane tvari, dok glede sustava obuke za model (ukoliko ga nije razvio podnositelj zahtjeva za registraciju) informacije za pouzdanost ispitnih podataka treba osigurati izrađivač/prodavatelj modela.

Sve odnose (Q)SAR, neovisno o predviđenom svojstvu treba odgovarajuće dokumentirati. To obuhvaća sastavljanje Obrasca izvješćivanja za model QSAR (QMRF) i Obrasca izvješćivanja o predviđanju (QPRF) za predviđanje. Informacije se mogu uvrstiti u odgovarajuća IUCLID polja u Zapisu o ispitivanju krajnje točke (ESR) ili priložiti na primjerenom mjestu u dosjeu IUCLID.

Odnosi QSAR se obično ne razrađuju za određenu tvar. Općenitiji QSAR koji je već ranije dokumentiran se može ponovno koristiti za tvari koje se javljaju u manjim količinama (ukoliko je primjenjivo). Drugi pristup je razraditi „lokalne“ QSAR modele sa besplatno dostupnim alatima kao što je Alatni okvir OECD QSAR. Pod lokalnim modelom podrazumijevamo pravac koji je utvrđen za kongeneričke kemijske nizove ili skup sličnih tvari sa određenim strukturnim područjima i fizikalno-kemijskim granicama. U svakom slučaju QSAR je poželjno koristiti kao dio pristupa težine dokaza ili kao pomoćno istraživanje, zajedno sa drugim pomoćnim informacijama.

Predviđanja QSAR za krajnje točke za ljudsko zdravlje i okoliš koja se temelje na predviđenim ulaznim vrijednostima (npr. Log Kow) mogu uvesti dodatnu nesigurnost i stoga su u takvim slučajevima poželjni izmjereni fizikalno-kemijski podaci.

Za složene krajnje točke za ljudsko zdravlje (npr. PNDT) općenito nije moguće pružiti pouzdano (Q)SAR predviđanje koje odgovara svrsi razvrstavanja i označavanja i/ili procjene rizika. Kako se mijenja narav različitih krajnjih točaka za zdravlje, modeli razvrstavanja (predviđanja da/ne odgovora) se mogu preporučiti za one krajnje točke gdje je rezultat ispitivanja binaran ili se može izraziti kao takav (npr. nagrizanje kože, *in vitro* mutagenost).

Ukoliko je rezultat na granici ili je sporan, potrebno je učiniti veći napor kako bi se istoga iskoristilo ili treba slijediti drugačiji smjer dokazivanja. U dokumentiranju modela se očekuje odgovarajući opis valjanosti i primjenjivosti. Pored toga, mogla bi biti korisna procjena pogreške (karakteristična za model i tvar). Međutim, treba napomenuti da takvi parametri pogreške ne obuhvaćaju pouzdanost prilagodbe QSAR, već su uvijek potrebna odgovarajuća objašnjenja za pokrivanje potencijala spoznajne praznine u pristupu QSAR.

ECHA i OECD nastavljaju razvijati Alatni okvir OECD QSAR koji se može skinuti besplatno (<http://www.qsartoolbox.org/>). Ovo je alat koji podržava objedinjavanje u skupine tvari i analogijski pristup koji uvijek pruža mogućnost razvoja lokalnih modela iz podataka i procjenu njihovih područja primjenjivosti.

Trenutno dostupna inačica (3.3) je objavljena početkom prosinca 2014. Ova inačica sadrži nova posebna obilježja (kao što su novi QSAR modeli i stabla odlučivanja), proširenu podatkovnu bazu eksperimentalnih podataka za velik broj krajnjih točaka (uključujući ažuriranja iz ECHA-CHEM od srpnja 2014.), kao i poboljšane funkcionalnosti i dokumentaciju (uvodi se npr. standardni format za opisivanje alata za profiliranje za odabrane alate za profiliranje).

3.4 Osigurati realne informacije o primjeni i uvjetima uporabe u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR)

Podnositelji zahtjeva za registraciju od kojih se traži provođenje procjene izloženosti u okviru procjene kemijske sigurnosti (CSA) moraju obraditi sve primjene tvari koju stavljaju na tržište u EU i priopćiti ishod njihovih CSA u izvješću o kemijskoj sigurnosti. CSA i CSR trebaju odražavati realnu primjenu i uvjete uporabe utemeljene čim je moguće više na važećoj industrijskoj praksi. To ne samo da je važno za daljnje korisnike da dobiju suvislu informaciju o sigurnoj uporabi kroz odnosne scenarije izloženosti (ES), već i za tijela vlasti obzirom da se mnoge njihove odluke temelje na informacijama o primjeni i uvjetima uporabe dostavljenim s registracijskim dosjeima.

Opažanja

Često opažanje iz provjera usklađenosti izvješća CSR je da scenariji izloženosti ne odražavaju dovoljno uvjete (sigurne) uporabe za korisničke skupine na različitim tržištima tvari. Automatska uporaba alata 1. reda za masovnu obradu scenarija izloženosti može dovesti do prijedloga upravljanja rizikom u scenarijima izloženosti koji ne pomaže i obmanjujući je.

Scenariji izloženosti moraju odražavati europske zdravstvene i sigurnosne zakonodavne zahtjeve, a hijerarhija kontrole je ključna tema u tom smislu koja nameće sagledavanje tehničkih kontrola kao primarni preduvjet kod korištenja kemijskih tvari. Kod oslanjanja na dugoročnu uporabu zaštitne opreme za disanje (RPE), korisnici moraju imati pristup odgovarajućoj opremi (tj. posebno osmišljenoj za dugoročnu uporabu) - kao što su kapuljača s dovodom zraka i ugodniji oblici plinske maske. Izjavu koja se bavi neophodnošću primjerenosti opreme za određenu svrhu treba priskrbiti kada scenariji izloženosti ukažu na dugoročno korištenje RPE (>4 sata).

CSR također često obuhvaća specifikaciju radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom koje utječu na kvantitativnu procjenu izloženosti. Važno je da su odabrani činitelji promjene izloženosti realni i potkrijepljeni dokazima. Primjerice, za mnoge kategorije postupka nije realno pretpostaviti da bi lokalno ispusno prozračivanje bilo učinkovita mjera za ograničavanje izloženosti kože.

Vrlo visoke razine pretpostavljenog djelovanja moraju biti povezane s jakim obrazloženjem i opisom koji potkrepljuje odabrane vrijednosti. Očekivanu prosječnu razinu djelovanja u predloženim uvjetima uporabe za određenu mjeru upravljanja rizikom treba ugraditi u kvantitativnu procjenu izloženosti. Očekivana djelovanja za rukavice ili za tehničke kontrole treba povezati sa upravljačkim kontrolama potrebnim za postizanje očekivanog djelovanja.

Općenito modeli izloženosti imaju činitelje promjene izloženosti koji su u njih ugrađeni. U takvim slučajevima podnositelji zahtjeva za registraciju u pravilu ne bi trebali odstupati od osnovnih vrijednosti raspoloživih unutar modela. Primjera radi:

- U ciljanoj procjeni rizika (TRA) radnik, smanjivanje koncentracije tvari u korištenom proizvodu ima nelinearno djelovanje na ocjenjivanje izloženosti udisanjem. Linearizacija ovog odnosa znači da procjenitelj radi izvan dokumentiranog alata.
- Lokalno ispusno prozračivanje nije primjerena mjera za smanjenje izloženosti u vanjskim uvjetima.

U okviru procjene izloženosti okoliša, objašnjenje uvjeta uporabe koje dovodi do pretpostavljene brzine ispuštanja je obično nedostatan ili čak ne postoji. Primjernice, CSR se poziva na određenu specifičnu kategoriju ispuštanja u okoliš (SpERC) kao obrazloženje za činitelje ispuštanja koji se koriste u procjeni. Međutim, ne postoji izričita naznaka da procijenjena uporaba pada u područje primjenjivosti za SpERC.

Savjet

Mape primjene

Učinkovit način na koji podnositelji zahtjeva za registraciju mogu dobiti realnije informacije o uporabama i uvjetima uporaba je korištenje mapa primjene⁴⁷ koje su razrađene po granskim udrugama daljnjih korisnika u dogovoru s podnositeljima zahtjeva za registraciju. Koncept mapa primjene pokrenut je za rok registracije u 2010. i ECHA ga smatra poželjnim načinom generiranja traženih scenarija izloženosti za potrebe CSA. Mape primjene su razrađene na razini sektora kako bi pružile kratak opis glavnih primjena koje se odnose na sektore na način koji olakšava rad podnositelja zahtjeva za registraciju kao:

- Njihov format je usklađen s alatima kao što su IUCLID i Chesar.
- One pružaju informacije o uvjetima uporabe koji su karakteristični za sektor i koje se mogu učitati u CSA podnositelja zahtjeva za registraciju.

Međutim, primjene koje nisu obuhvaćene takvim mapama uporabe još uvijek treba obrađivati od slučaja do slučaja.

Opis uporabe

Cjelovit i transparentan opis uporabe igra ključnu ulogu u postupku CSA i čini temelj za svrhovitu i potpunu procjenu izloženosti.

Kao prvi korak u procjeni, podnositelj zahtjeva za registraciju mora mapirati sve uporabe svojih tvari, uključujući informacije o odgovarajućim uvjetima uporabe. Opis uporabe mora biti jasan i sukladan s uporabama tvari u njihovom dobavnom lancu. To će biti potkrijepljeno gornjim mapama primjene.

Ulazni podaci za procjenu izloženosti

Pored opisa uporabe, informacije o realnim uvjetima uporabe trebaju biti temelj za procjenu izloženosti. To će osigurati da rezultirajuće mjere upravljanja rizikom budu primjerene i da ih mogu usvojiti daljnji korisnici.

Ulazni podaci za procjenu izloženosti trebaju obuhvatiti kako ljudsko zdravlje tako i izloženost okoliša. Razrađeni su obrasci za stvaranje ulaznih podataka o procjeni izloženosti koji su već dostupni sektorima: SpERC kategorije za okoliš i specifične odrednice izloženosti potrošača (SCEDs) za potrošače. Već je dostupno više dovršenih sektorskih mapa primjene i za sektor specifičnih ulaznih podataka o procjeni izloženosti (sPERC, SCED)⁴⁸.

Pročišćeni prijedlog unaprijeđenog obrasca mapa primjene će se objaviti sredinom 2015. zajedno sa smjernicom. Sektor daljnjih korisnika i udruge podnositelja zahtjeva za registraciju se potiče da slijede ova kretanja i doprinesu im kako bi se osiguralo stvaranje primjerenih scenarija izloženosti.

Kako doći do više informacija

Razrađene su kontinuirane inicijative za poboljšanje CSR i ES u okviru Plana CSR/ES⁴⁹. O njima se raspravlja u Mreži razmjene za scenarije izloženosti (ENES)⁵⁰.

⁴⁷ Više informacija o mapama primjene se može naći na internetskoj stranici Plan CSR/ES: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

⁴⁸ Sažetak posla obavljenog od strane udruga u tom pogledu je dostupan na sljedećoj poveznici: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Izvješće o kemijskoj sigurnosti/Plan scenarija izloženosti: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

3.5 Koristiti smjernice i alate ECHA-e

Prilikom pripreme i održavanja vaše registracije, savjet potražite u materijalu sa smjernicama na mrežnim stranicama agencije ECHA. Priručnici za dostavljanje podataka i REACH-IT Industrijski korisnički priručnici navode definitivne upute za pripremu i podnošenje dosjea.

Koristite programski dodatak Pomoćnik za provjeru IUCLID prilikom pripreme vaše registracije. Pored provjere poslovnih pravila i CCh pravila, on pohranjuje modul Pomoćnika za kvalitetu dosjea koji upozorava korisnika o nedostacima i proturječnostima iz njihova dosjea.

ECHA nastavila je 2014. razvijati smjernice koje proizlaze iz Uredbe REACH. Na internetskoj stranici Agencije tijekom godine su objavljeni sljedeći ažurirani dokumenti sa smjernicama:

- Ažuriranje Smjernice za pripremu dosjea iz Priloga XV. za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) (veljača 2014.).
- Ažuriranje Smjernice za pripremu dosjea za usklađeno razvrstavanje i označivanje (kolovoz 2014.).
- Ažuriranje Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R.7a: Specifična smjernica za krajnju točku, Odjeljci R.7.7.1 do R.7.7.7 koji se odnose na mutagenost (kolovoz 2014.).
- Ažuriranja Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R.11, Dio C, Poglavlje R.7b i Poglavlje R.7c koji se odnose na Procjenu PBT/vPvB (studeni 2014.).
- Ažuriranje Smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenom na proizvod i postupak (PPORD) (studeni 2014.).

Osim toga, ECHA je dva dokumenta sa smjernicama proglasila zastarjelima i uklonila ih sa svoje internetske stranice (u siječnju 2014.): Smjernicu o evaluaciji dosjea i tvari kao i Smjernicu o određivanju prioriteta. One su zamijenjene tekućim i ažuriranim informacijama dostupnim na odjeljku za evaluacije na internetskoj stranici Agencije, a podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju se pozivati na iste za tekuće informacije.

ECHA je objavila prijevode Smjernice za daljnje korisnike, inačicu 2.0 (izvorna inačica 2.0 objavljena na engleskom u prosincu 2013., a 22 dodatna jezika EU-a u travnju 2014.). Pored toga, skraćena verzija Smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenom na proizvod i postupak (PPORD) objavljena je na 23 jezika u studenom 2014. Iste mogu biti posebno zanimljive za mala i srednja poduzeća.

ECHA vas poziva da obratite pažnju na spomenute nove/ažurirane izvore i da shodno tome ažurirate odgovarajuće dijelove vaših dosjea ukoliko je primjereno. ECHA će uzeti u obzir nove pristupe koji su opisani u smjernici prilikom tekuće i buduće evaluacije dosjea.

Popis skraćenica i kratica

C&L	Razvrstavanje i označivanje
CCh	Provjera usklađenosti
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa
CMR	Karcinogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju
CoRAP	Tekući akcijski plan zajednice
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DD	Nacrt odluke
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
ECHA	Europska agencija za kemikalije
eMSCA	Tijelo države članice nadležno za evaluaciju
ERC	Kategorija ispuštanja u okoliš
EU	Europska unija
IUCLID	Jedinstvena međunarodna podatkovna baza informacija o kemikalijama
MSC	Odbor država članica
MSCA	Nadležno tijelo države članice
PBT	Postojano, bioakumulativno i toksično
QMRF	Obrazac izvješćivanja za model QSAR
QObL	Pismo o praćenju kvalitete
QPRF	Obrazac za izvješćivanje o predviđanju QSAR
QSAR	Kvantitativni odnos strukture i djelovanja
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija
RPE	Oprema za zaštitu dišnog sustava
SCED	Specifična odrednica izloženosti potrošača
SID	Identitet tvari
SIEF	Forum za razmjenu podataka o tvari
SONC	Izjava o neusklađenosti nakon odluke o evaluaciji dosjea
SpERC	Specifična kategorija ispuštanja u okoliš
t/a	Tona godišnje
TPE	Razmatranje prijedloga ispitivanja
vPvB	Vrlo postojan i vrlo bioakumulativan

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

ECHA-15-R-03-HR - ED-AD-15-001-HR-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323