

# Evalvacija v skladu z uredbo REACH – Poročilo o napredku 2014

## Več znanja, boljša varnost

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



## Omejitev odgovornosti

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

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

## **Evalvacija v skladu z uredbo REACH: poročilo o napredku 2014**

Referenčna št.: ECHA-15-R-03-SL

Kat. št.: ED-AD-15-001-SL-N

ISBN: 978-92-9247-104-0

ISSN: 1831-645X

Dol: 10.2823/46913

Datum izdaje: 26. februar 2015

Jezik: slovenščina

© Evropska agencija za kemikalije, 2015

© Slikovno gradivo: Fotolia, ECHA

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

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

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

## **Evropska agencija za kemikalije**

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

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska



Sistem upravljanja agencije ECHA je bil odobren po standardu ISO 9001:2008. Odobritev obsega upravljanje in izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov izvajanja uredb REACH in CLP ter razvoj podpornih aplikacij IT.

## Kazalo

<b>Uvodna beseda izvršnega direktorja</b> .....	<b>5</b>
<b>Povzetek</b> .....	<b>6</b>
<b>Ključna priporočila registracijskim zavezancem</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Postopek evalvacije</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Napredek agencije ECHA v letu 2014</b> .....	<b>10</b>
2.1 Preverjanja skladnosti .....	12
2.1.1 <i>Sklepi, sprejeti na podlagi preverjanja skladnosti</i> .....	14
2.2 Predlogi za testiranje.....	20
2.2.1 <i>Sklepi, sprejeti na podlagi preučitve predloga za testiranje</i> .....	22
2.2.2 <i>Posvetovanje s tretjimi osebami</i> .....	24
2.3 Neformalna komunikacija in posodobitve dokumentacije.....	25
2.4 Nadaljnja evalvacija in izvajanje sklepov o evalvaciji dokumentacije .....	27
2.5 Evalvacija snovi .....	29
2.5.1 <i>Priprava končne letne posodobitve načrta CoRAP 2014–2016</i> .....	29
2.5.2 <i>Priprava letne posodobitve načrta CoRAP 2015–2017</i> .....	29
2.5.3 <i>Snovi, ocenjene v letu 2013</i> .....	30
2.5.4 <i>Snovi, ocenjene v letu 2014</i> .....	30
2.5.5 <i>Sklepi o evalvaciji snovi</i> .....	31
2.5.6 <i>Nadaljnja evalvacija snovi</i> .....	33
2.6 Nadaljnje dejavnosti .....	34
2.6.1 <i>Identifikacija snovi</i> .....	34
2.6.2 <i>Intermediati</i> .....	34
2.6.3 <i>Nanomateriali</i> .....	36
2.6.4 <i>Razvrščanje in označevanje</i> .....	36
2.6.5 <i>Razvoj računalniških metod in orodij</i> .....	38
2.6.6 <i>Objava sklepov</i> .....	39
2.6.7 <i>Znanstveni dosežki</i> .....	41
2.6.8 <i>Pritožbe</i> .....	44
2.6.9 <i>Nedavne ugotovitve evropske varuhinje človekovih pravic</i> .....	45
<b>3. Priporočila registracijskim zavezancem</b> .....	<b>46</b>
3.1 Ključni pomen identitete in natančne sestave registrirane snovi.....	46
3.2 Jasno sporočanje informacije o nevarnostih .....	47
3.3 Prilagajanje v skladu s pravili iz uredbe REACH.....	50
3.4 Zagotavljanje stvarnih informacij o uporabi in pogojih uporabe v poročilu o kemijski varnosti.....	52

3.5 Uporaba smernic in orodij agencije ECHA.....	54
<b>Seznam kratic.....</b>	<b>55</b>

## Uvodna beseda izvršnega direktorja

Spoštovani!

To je sedmo letno poročilo o naših dejavnostih pri ocenjevanju dokumentacije in usklajevanju evalvacije snovi, ki mu je na koncu priložen seznam priporočil registracijskim zavezancem. Kaže, kako se s skupnimi prizadevanji registracijskih zavezancev, agencije ECHA in držav članic v Evropi izboljšuje znanje o kemikalijah in kakovost varnostnih informacij.

Čim večja razpoložljivost visokokakovostnih podatkov je eden od strateških ciljev agencije ECHA. Letna poročila o evalvaciji nam omogočajo, da ugotovimo, kaj lahko še izboljšamo. Registracijski zavezanec in organi lahko z boljšimi informacijami v registracijski dokumentaciji prispevajo k varnejši proizvodnji in uporabi kemikalij v Evropi.

Leta 2014 smo oblikovali novo strategijo preverjanja skladnosti, da bi čim bolj povečali prizadevanja za varno uporabo kemikalij. Cilj je opredeliti tiste snovi, ki so najpomembnejše za varovanje ljudi in okolja. To so snovi, ki se proizvajajo v velikih količinah in o katerih imamo pomanjkljive podatke o končnih točkah za zdravje ljudi in okolje ter za katere je velika verjetnost, da so jim izpostavljeni delavci ali prebivalstvo.

Agencija ECHA bo za večjo preglednost začela redno objavljati seznam verjetnih primerov pri preverjanjih skladnosti. Hkrati bomo določili strožje roke za posodobitev dokumentacije, da bi skrajšali čas za njeno obdelavo in povečali učinkovitost.

Agencija ECHA je za naloge iz uredb REACH in CLP uspešno pridobila certifikat ISO 9001. To dokazuje, da pri evalvaciji registracijske dokumentacije uporablja mednarodno priznano dobro poslovno prakso.

Ugotovitve tega poročila in prve meritve izboljšanja kakovosti dokumentacije, ki bodo predstavljene v naslednjem splošnem poročilu, kažejo, da se je kakovost dokumentacije izboljšala. Registracijski zavezanec so vzeli sklepe o evalvaciji zares in so ustrezno izboljšali dokumentacijo. Večje število primerov, pri katerih so bile zahtevane informacije zagotovljene po vključitvi organov držav članic, tudi kaže, da sodelovanje med agencijo ECHA in izvršnimi agencijami deluje in prinaša rezultate. Tako kot v prejšnjih letih je še vedno treba izboljšati kakovost informacij in doslednost registracijskih podatkov, zlasti v povezavi z oceno izpostavljenosti, opredelitvijo tveganja in identiteto snovi. Zato so priporočila o načinih, kako lahko industrija izboljša kakovost dokumentacije, sestavni del tega letnega poročila.

V skladu s tem želim registracijske zavezance opomniti, da se postopek registracije ne konča z registracijsko številko. Prosim vas, da ste proaktivni in posodabljate svojo dokumentacijo. Vse registracijske zavezance, ki se pripravljajo za rok za registracijo v letu 2018, tudi pozivam, naj zgodaj začnejo priprave, si preberejo to poročilo in si pomagajo z razpoložljivo podporo. Razdelek na spletišču agencije ECHA REACH 2018 je dobro izhodišče za novice.

Iskreno se zahvaljujem osebju, ki sodeluje pri teh dejavnostih v državah članicah in agenciji ECHA, ter hkrati registracijskim zavezancem za njihovo delo pri izboljšanju registracijske dokumentacije. Vzemite si čas in skrbno preberite priporočila v tem poročilu.

## Povzetek

V poročilu so opisani rezultati dejavnosti evalvacije agencije ECHA v letu 2014, poudarjene najpogosteje ugotovljene pomanjkljivosti v registracijski dokumentaciji in podana priporočila registracijskim zavezancem. Ta priporočila so letni opomnik o tem, kako izboljšati kakovost registracij. Vse registracijske zavezance pozivamo, naj jih preučijo ter bodo proaktivni pri posodabljanju in izboljševanju svoje dokumentacije. Z nenehnimi izboljšavi informacij o nevarnosti, uporabi in izpostavljenosti v registracijski dokumentaciji bo prišlo do boljše ocene tveganj in varnejše uporabe kemikalij.

### Predlogi za testiranje v središču pozornosti

V letu 2014 se je pozornost agencije ECHA z evalvacije preverjanj skladnosti preusmerila na preučevanje predlogov za testiranje: agencija naj bi do 1. junija 2016 preučila 770 predlogov, predloženih v roku za registracijo v letu 2013, predloge, predložene v letu 2014 za nove snovi, ter nedokončane preglede predlogov, prenesene iz leta 2013. Skupno je proučila 239 snovi in sprejela 129 sklepov. Od tega je v 112 sklepih sprejela teste, ki so jih predlagali registracijski zavezanec, v 16 primerih pa je spremenila vsaj enega od predlaganih testov. V enem primeru je agencija ECHA v celoti zavrnila predlagani test.

### Preverjanja skladnosti

Agencija je zaradi velike količine dokumentacije, prejete v letu 2013, imela veliko dela s preverjanjem skladnosti, ki je bilo preneseno v leto 2014. Poleg tega je začela pregledovati skladnost nekaterih novih registracijskih dokumentacij, predloženih v drugem roku za registracijo, ki je bil 31. maja 2013. Skupno je končala 283 preverjanj skladnosti novih primerov. Od tega jih je bilo 111 (39 %) končanih brez nadaljnjih ukrepov, v 172 primerih (61 %) pa je bil izdan osnutek sklepa. Ker je namen izbirnih meril najti zadeve, pri katerih obstaja velika verjetnost težav glede skladnosti, in je le majhen delež izbran naključno, teh števil ni mogoče razumeti, kot da odražajo splošno kakovost celotne zbirke registracij. Kar zadeva preverjanja skladnosti med odločanjem, je bilo 132 primerov zaključenih po izdaji osnutka sklepa. Agencija je za 273 vlog z dokumentacijo odločitve sprejela na podlagi preverjanja skladnosti.

### Najpogostejše pomanjkljivosti

Uredba REACH nalaga odgovornost za vzpostavitev varne uporabe kemikalij podjetjem, ki kemikalije proizvajajo in uvažajo v EU. V registracijski dokumentaciji morajo dokazati, da je uporaba njihovih kemikalij varna. To lahko potrdijo le z zanesljivimi rezultati testov ali drugimi znanstveno utemeljenimi informacijami skupaj s strogimi ocenami tveganja, ki kažejo dejansko stanje.

Če agencija pri preverjanju skladnosti dokumentacije ugotovi manjkajoče podatke ali neveljavno utemeljitev oprostitev plačila pristojbine, registracijskemu zavezancu pošlje sklep in v njem zahteva dopolnitev manjkajočih informacij. V letu 2014 se je večina teh zahtevkov za informacije nanašala na oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja, identiteto snovi, študije strupenosti za prenatalni razvoj, študije subkronične strupenosti in fizikalno-kemijske lastnosti.

### Boljša skladnost po izdaji sklepov

Skladnost s sklepi agencije ECHA o preverjanjih skladnosti in predlogih za testiranje se je povečala. Agencija je v letu 2014 izvedla 282 nadaljnjih evalvacij, v katerih je pregledala, ali so registracijski zavezanec predložili informacije, ki jih je zahtevala v sklepih. Primerjava rezultatov iz leta 2014 z rezultati iz leta 2013 kaže, da je bil v letu 2014 večji delež primerov, pri katerih se je evalvacija lahko zaključila, saj je registracijski zavezanec izpolnil zahtevo iz sklepa.

### Napredek pri evalvaciji snovi

Od 47 snovi, ocenjenih v letu 2013, so države članice, ki izvajajo evalvacijo, ugotovile, da so za 38 od teh snovi potrebne dodatne informacije, da bi se razjasnili domnevni pomisleki. Zato

je agencija ECHA v letu 2014 registracijskim zavezancem za te snovi poslala osnutke sklepov, da bi podali komentarje. Z dopolnitvijo in objavo številnih sklepov na podlagi evalvacije snovi je agencija pridobila več izkušenj s tem postopkom in tudi registracijskim zavezancem omogočila boljše razumevanje naslednjih stopenj.

### **Napredek pri odločitvi o razširjeni enogeneracijski študiji strupenosti za razmnoževanje (v nadaljnjem besedilu: študija EOGRTS)**

Komisija je dosegla napredek pri tem, kako vključiti študijo EOGRTS v zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Agencija verjame, da bo končno rešenih več kot 200 primerov evalvacije dokumentacije, ki so v zvezi s tem vprašanjem trenutno odprti pri Komisiji.

### **Znanstveni dosežki**

V letu 2014 je bilo na področju regulativne znanosti ugotovljeno ali dokončano več stvari, ki so neposredno povezane s postopkom evalvacije. Ker uredba REACH spodbuja uporabo alternativ testiranja na živalih, je veliko znanstvenih dosežkov v letu 2014 zadevalo pristope, ki pri oceni varnosti kemikalij spodbujajo zamenjavo, zmanjšanje in izboljšavo preskusov na živalih.

### **Razvoj nove strategije preverjanja skladnosti**

Agencija ECHA je oblikovala novo strategijo preverjanja skladnosti, da bi pridobila visokokakovostne informacije za varno proizvodnjo in uporabo kemikalij. Najpomembnejša sprememba bo osredotočenje na preverjanje kakovosti informacij o tistih snoveh in zahtev po informacijah, za katere se predvideva, da bodo najbolj vplivale na boljše varovanje ljudi in okolja.

Agencija bo v skladu z novim pristopom povečala vpliv preverjanja skladnosti na varno uporabo kemikalij z boljšo izbiro snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, in boljšim usklajevanjem različnih ukrepov iz uredb REACH in CLP za učinkovito odpravljanje pomislekov v zvezi s temi snovmi.

## Ključna priporočila registracijskim zavezancem

Priporočila agencije ECHA so pomembna za prihodnje registracijske zavezance, ki prvič pripravljajo registracijsko dokumentacijo, in sedanje zavezance, ki lahko v svoji trenutni dokumentaciji odkrijejo morebitne pomanjkljivosti in jo ustrezno posodobijo.

### Ključni pomen pravilne identitete in sestave snovi

- ✓ (Skupna) registracija mora vključevati natanko eno snov, informacije v vsaki registracijski dokumentaciji pa morajo ustrezati tej konkretni snovi.
- ✓ Vse informacije o identiteti snovi morajo biti vključene v registracijsko dokumentacijo. Proizvedene/uvožene snovi morajo biti posebej in natančno opredeljene.
- ✓ Identifikatorja ES in CAS morata natančno opredeljevati prisotnost vseh glavnih sestavin, vključenih v sestavo snovi.

### Jasno sporočanje informacij o nevarnostih

- ✓ Grobi povzetki študij morajo biti jasni in zanesljivi, vključno s podatki v preglednicah, v skladu z merili, ki jih je agencija ECHA objavila v Praktičnem vodniku 3 in ustreznih smernicah za testiranje.
- ✓ Utemeljitev predlogov za testiranje je treba skrbno preučiti. Preskusna snov mora biti jasno opredeljena in reprezentativna za registracije vseh članov v skupni predložitvi.
- ✓ Predlog za testiranje mora biti opredeljen izključno v enotni mednarodni podatkovni zbirki o kemikalijah (IUCLID) v ustrezni evidenci študije o končni točki, tako da se v polju „Study result type“ (Vrsta rezultata študije) izbere „Experimental study planned“ (Načrtovana poskusna študija).

### Prilaganje v skladu s pravili iz uredbe REACH

- ✓ Prilagoditev mora ustrezati oceni kemijske varnosti in imeti stopnjo zaupanja, ki je primerljiva s testom, ki naj bi ga nadomestila.
- ✓ Za količinsko razmerje med strukturo in aktivnostjo (QSAR) morajo biti strukturne lastnosti registrirane snovi vključene v podatkovno množico primerov za učenje o modelu QSAR.
- ✓ Vsa razmerja QSAR morajo biti ustrezno dokumentirana ne glede na napovedane lastnosti. To vključuje sestavljanje oblike poročanja o modelu QSAR (QMRF) in oblike poročanja za predvidevanje QSAR (QPRF) za QSAR za predvidevanje.
- ✓ Pri navzkrižnem branju/združevanju v skupino je treba utemeljiti, zakaj podobnost v strukturi privede do podobnosti preučevane lastnosti.
- ✓ Navzkrižno branje za informacije, ki še niso bile ustvarjene za snov, za katero se bo uporabilo navzkrižno branje, ni veljavna prilagoditev. Namesto tega je treba predložiti predlog za testiranje, ki naj se izvede s to snovjo, za katero se bo uporabilo navzkrižno branje, in navesti, da se bodo rezultati testa uporabili za namene navzkrižnega branja, ter utemeljiti, zakaj je ta metoda verodostojna.



**V poročilu o kemijski varnosti morajo biti prikazani realne uporabe in pogoji uporabe**

- ✓ Avtomatizirana uporaba orodij s prve ravni za množično pripravo scenarijev izpostavljenosti lahko privede do nekoristnega ali zavajajočega svetovanja o obvladovanju tveganja pri scenarijih izpostavljenosti.
- ✓ Stvarnejše informacije o uporabah in pogojih uporabe je mogoče dobiti z načrti uporabe, ki so jih razvila združenja nadaljnjih uporabnikov v dialogu z registracijskimi zavezanci.
- ✓ Pri oceni je treba najprej načrtovati vse uporabe, vključno z informacijami o ustreznih pogojih uporabe. Opis uporabe mora biti jasen in skladen z uporabami snovi v dobavni verigi.
- ✓ Pri oceni okoljske izpostavljenosti je treba vedno zagotoviti, da je podano ustrezno pojasnilo o pogojih uporabe, ki vodi do domnevne stopnje sproščanja.

**Uporaba smernic in orodij agencije ECHA**

- ✓ Pri pripravi in vzdrževanju registracije preučite smernice na spletišč agencije ECHA. Priročniki za predložitev podatkov in priročniki REACH-IT za uporabnike iz industrije vsebujejo dokončna navodila za pripravo in predložitev dokumentacije.
- ✓ Pri pripravi registracije uporabite vtičnik Pomočnik za validacijo v orodju IUCLID. Tako boste dobili dragocene nasvete za preverjanje popolnosti in kakovosti dokumentacije.
- ✓ V razdelku spletišča agencije ECHA<sup>1</sup> so na voljo informacije in orodja za podporo registracijskim zavezancem pri izboljšanju dokumentacije.

Dodatna priporočila v tem poročilu so na voljo v poljih z oznako „Opažanje“.

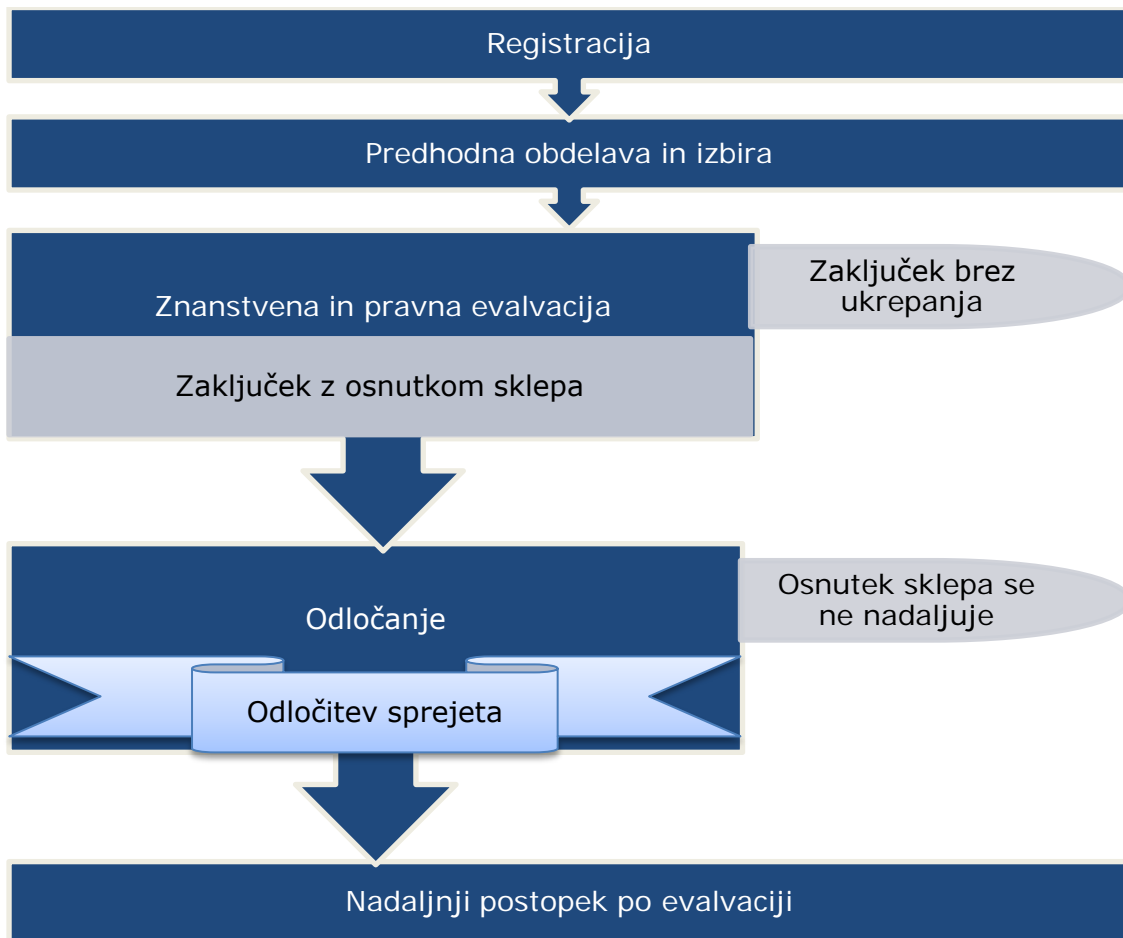
## 1. Postopek evalvacije

Delo agencije ECHA pri evalvaciji je razdeljeno na evalvacijo dokumentacije in evalvacijo snovi. Evalvacija dokumentacije je sestavljena iz preverjanja skladnosti (CCh) in preučevanja predloga za testiranje (TPE). Oris evalvacije je prikazan na sliki 1. Ti postopki so bili določeni v skladu z določbami naslova VI uredbe REACH.

### Opažanje

**Registracijski zavezanci, ki so seznanjeni s postopki evalvacije, so pogosto bolj obveščeni o stopnjah, ki sledijo prvemu prejetju osnutka sklepa.**

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



Slika 1: Postopek evalvacije

Podrobnosti o postopkih evalvacije so na voljo v prejšnjih poročilih o evalvaciji<sup>2</sup> in razdelku spletišča agencije ECHA o evalvaciji<sup>3</sup>, ki vsebuje tudi nezaupne različice sklepov o evalvaciji<sup>4</sup>.

## 2. Napredek agencije ECHA v letu 2014

V letu 2014 sta se pri evalvaciji zgodili dve ključni spremembi. Prvič, poudarek evalvacije se je s preverjanja skladnosti pomaknil na preučitev predloga za testiranje. To je bilo potrebno zaradi obravnavanja prepozno predloženih dokumentov za rok iz leta 2010 in pravočasnega začetka dela v zvezi s predlogi za testiranje za rok iz leta 2013, da bi bilo končano v predpisanem roku, tj. junija 2016. Drugič, agencija ECHA je uporabila svoje bogate izkušnje s preverjanjem skladnosti, da bi izpopolnila splošni pristop, prednostne naloge in cilje za evalvacijo dokumentacije ter tako izboljšala kakovost informacij, ki jih zagotovijo podjetja.

Nadaljevala je odločanje o osnutkih sklepov, ki jih je izdala v letih 2012 in 2013. Vendar pa že tretje leto zapored ni mogla izdati sklepov o evalvaciji dokumentacije v zvezi z zahtevo po informacijah za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje (Priloga IX/X, 8.7.3), kot je pojasnjeno v razdelku 2.6.7 tega poročila. Razlog za to je, da Odbor držav članic agencije ECHA pri odločanju ni mogel doseči soglasja o tem, kateri test bi bilo treba predpisati za obravnavanje te zahteve po informacijah (dvogeneracijska ali enogeneracijska študija

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

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation>

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

strupenosti za razmnoževanje<sup>5</sup>). Zato je bilo Komisiji v odločanje poslanih 33 osnutkov sklepov o preverjanjih skladnosti in 183 osnutkov sklepov o preučitvah predlogov za testiranje.

Komisija je v letu 2014 dosegla napredek pri pripravi uredbe o spremembi prilog VIII, IX in X k uredbi REACH, da bi v zahteve po informacijah iz te uredbe vključila enogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje (kot nova smernica za testiranje je bila sprejeta julija 2011). Zato agencija pričakuje, da bo dolg zastoj pri tej zahtevi po informacijah leta 2015 končno rešen. Verjame, da bo lahko nato Komisija sprejela odločitev v zvezi z več kot 200 primeri, ki zaradi tega nerešenega vprašanja še niso končani. Agenciji naj bi to tudi omogočilo, da sama začne izdajati sklepe o tej končni točki. Zaradi teh nerešenih primerov in številnih osnutkov sklepov, izdanih v letu 2014, bo velik del virov agencije ECHA še naprej dodeljen odločanju o osnutkih sklepov.

Agencija ECHA je v letu 2014 oblikovala splošno strategijo za izbor preverjanj skladnosti in strateško usmeritev za obdobje 2014–2018, da bi pridobili visokokakovostne informacije za varno proizvodnjo in uporabo kemikalij. Spremenjen pristop agencije k preverjanjem skladnosti se je začel z delavnico z deležniki, predstavniki držav članic in Komisijo, ki je potekala marca in aprila 2014, končala pa se je s številnimi priporočili, ki so navedena v zborniku delavnice<sup>6</sup>. Novo strategijo preverjanj skladnosti<sup>7</sup> je njen upravni odbor potrdil septembra 2014, izvaja pa se od leta 2015. Agencija bo v skladu z novim pristopom kar najbolj povečala učinek preverjanja skladnosti na varno uporabo kemikalij z boljšo izbiro snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, za preverjanje skladnosti, osredotočanjem evalvacije na zahteve po ključnih informacijah za zdravje ljudi in okolje ter boljšim usklajevanjem različnih ukrepov iz uredb REACH in CLP za učinkovito odpravljanje teh pomislekov.

Agencija ECHA je januarja 2015 v okviru večje preglednosti v skladu z novo strategijo za preverjanje skladnosti objavila seznam snovi, za katere bi se lahko opravilo preverjanje skladnosti. Ta seznam je sestavljen v skladu z njeno novo strategijo za preverjanje skladnosti in temelji na rezultatih pristopa skupnega preverjanja, ki ga je razvila skupaj z državami članicami. Seznam snovi, za katere bi se lahko opravilo preverjanje skladnosti, se bo vsako leto redno posodabljal. Registracijskim zavezancem svetujemo, naj seznam redno preverjajo in morda pregledajo svojo povezano registracijsko dokumentacijo ter jo posodobijo z vsemi novimi in/ali pomembnimi informacijami, vključno s posodobitvijo poročila o kemijski varnosti, kjer je to potrebno.

Izvajanje nove strategije za preverjanje skladnosti je tudi priložnost za pregled trenutnih praks agencije ECHA v zvezi z razmislekom o predložitvah posodobitve dokumentacije med postopki evalvacije dokumentacije (preučitev predlogov za testiranje in preverjanje skladnosti). Ugotovljeno je bilo, da trenutna praksa resno vpliva na učinkovitost evalvacije dokumentacije, zato bo agencija ECHA od januarja 2015 izvajala naslednje pomembne spremembe:

- pri preučitvi predlogov za testiranje bo upoštevala vse posodobitve dokumentacije, ki jih bo prejela v 30 dneh po preteku obdobja, v katerem mora registracijski zavezanec predložiti pripombe (30 dni). Posodobitve, prejete po tem obdobju, ne bodo upoštevane;
- pri preverjanju skladnosti posodobitve dokumentacije, predložene po izdaji osnutka sklepa za pripombe registracijskega zavezanca, ne bodo več upoštevane.

Namen teh sprememb je povečati učinkovitost evalvacije dokumentacije, registracijskim

---

<sup>5</sup> Razširjena enogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

zavezancem in pristojnim organom držav članic pa zagotoviti večjo predvidljivost in gotovost.

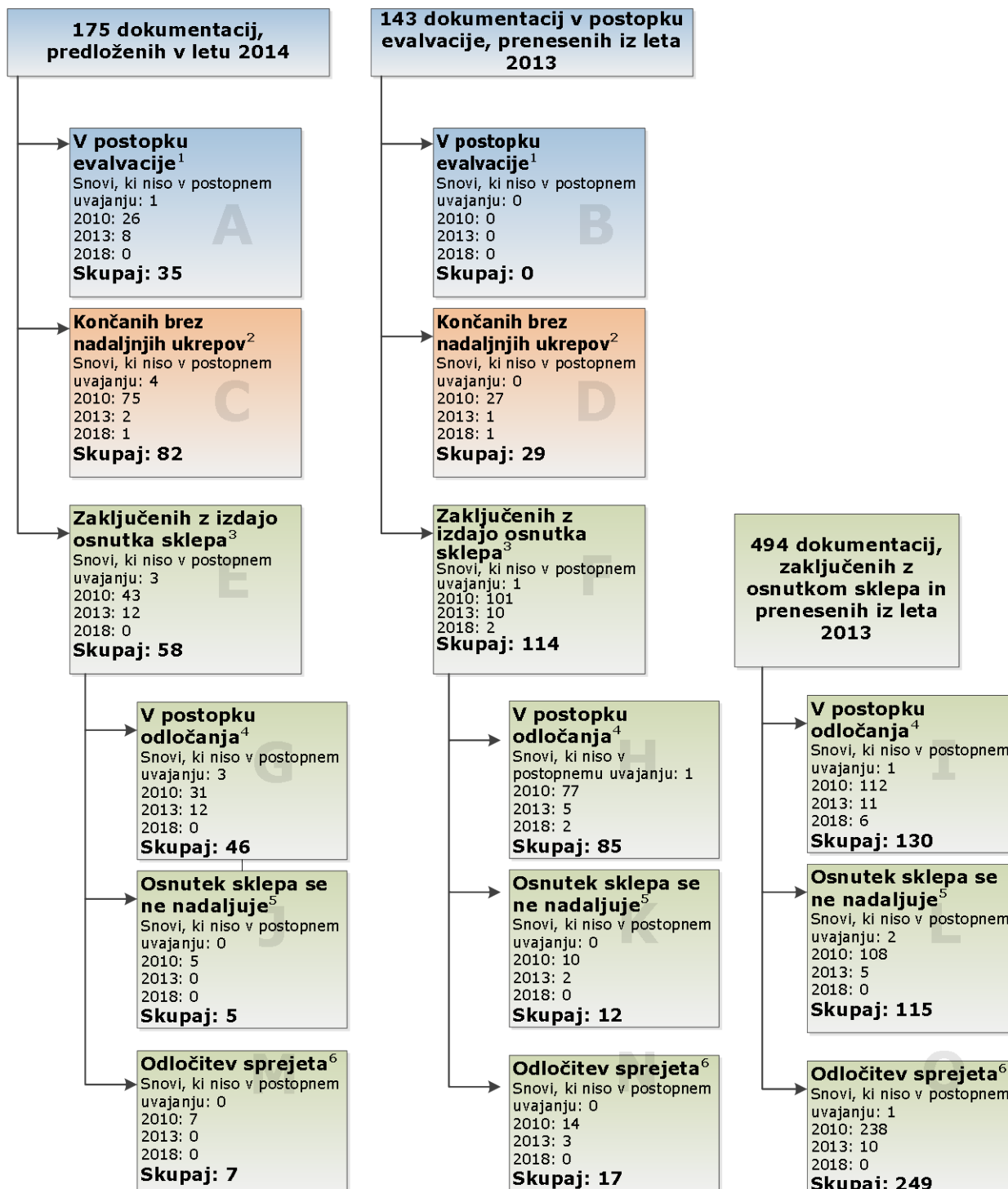
## 2.1 Preverjanja skladnosti

S preverjanjem skladnosti se ugotavlja, ali so informacije, predložene v registracijski dokumentaciji, v skladu z zahtevami iz uredbe REACH. Agencija ECHA je v letu 2014 sprejela 273 sklepov o preverjanjih skladnosti, s katerimi je od registracijskih zavezancev zahtevala dodatne informacije, če so manjkali bistveni podatki o snoveh. To dragoceno delo je registracijskim zavezancem pomagalo izboljšati kakovost njihove dokumentacije in prispevalo h kar največji razpoložljivosti visokokakovostnih podatkov, da bi se omogočili varna proizvodnja in uporaba kemikalij.

Kljub osredotočenju na preučitev predlogov za testiranje se je zaradi velikega števila vlog z dokumentacijo, predloženih v letu 2013, veliko dela s preverjanjem skladnosti preneslo v leto 2014. Dodatno je bilo predloženih več kot 9 000 novih registracijskih dokumentacij za drugi rok za registracijo, ki je bil 31. maja 2013, katerih skladnost je agencija ECHA tudi že začela preverjati. Preverjanja skladnosti, ki so se začela in/ali so potekala v letu 2014, so izhajala iz treh različnih virov:

- 143 preverjanj skladnosti, začetih, a nedokončanih v letu 2013, ki so preneseni v leto 2014;
- 494 osnutkov sklepov o preverjanju skladnosti, poslanih registracijskim zavezancem v letu 2013, ki so bili preneseni v leto 2014;
- 175 preverjanj skladnosti, začetih v letu 2014.

Slika 2 prikazuje številke in rezultat preverjanja skladnosti dokumentacije v letu 2014.



Slika 2: Številke in rezultat preverjanja skladnosti dokumentacije v letu 2014

<sup>1</sup> Stopnja znanstvene in pravne evalvacije

<sup>2</sup> Formalni ukrepi zoper registracijskega zavezanca niso potrebni.

<sup>3</sup> Potreben se zdi formalni ukrep – zahteva, naj registracijski zavezanec predloži dodatne informacije.

<sup>4</sup> Stopnja obdelave osnutka sklepa, vključno z obveščanjem registracijskega zavezanca in pristojnih organov držav članic o osnutkih sklepov, predložitvijo Odboru držav članic (kjer je potrebno) in predložitvijo Komisiji (kjer je potrebno).

<sup>5</sup> Znanstveno upoštevni podatki ali pomembne upravne spremembe privedejo do prekinitve postopka odločanja, ki poteka.

<sup>6</sup> Agencija ECHA sprejme sklep o evalvaciji po soglasnem sporazumu Odbora držav članic ali če pristojni organi držav članic niso predložili predlogov spremembe osnutka sklepa.

Agencija ECHA je ugotovila, da od 283<sup>8</sup> dokumentacij, katerih skladnost je preverjala v letu 2014, 61 % (172<sup>9</sup>) dokumentacij ni bilo skladnih z vsemi preverjenimi zahtevami po informacijah iz uredbe REACH in so bili registracijskim zavezancem poslani osnutki sklepov. Preostalih 111<sup>10</sup> primerov je bilo zaključenih brez nadaljnjih ukrepov; glej preglednico 1.

Preglednica 1: Preverjanja skladnosti po količinskem razponu, dokončana v letu 2014

<i><b>Količinski razpon</b></i>	<i><b>Končan ...</b></i>		<i><b>Skupaj</b></i>
	<i><b>... z osnutki sklepov</b></i>	<i><b>... brez ukrepov</b></i>	
≥ 1 000 t/leto	136	94	230
od 100 do 1 000 t/leto	29	13	42
od 10 do 100 t/leto	3	2	5
od 1 do 10 t/leto	4	2	6
Skupaj	172	111	283

Vsi osnutki sklepov so bili registracijskim zavezancem poslani v 12-mesečnem zakonskem roku.

### 2.1.1 Sklepi, sprejeti na podlagi preverjanja skladnosti

Agencija ECHA je v letu 2014 sprejela 273<sup>11</sup> sklepov na podlagi preverjanja skladnosti in po izdaji osnutka sklepa zaključila 132<sup>12</sup> primerov.

Kar zadeva sklepe, sprejete na podlagi preverjanja skladnosti, jih je bilo 190 (70 %) sprejetih brez predlogov pristojnih organov držav članic za spremembe. Preostalih 83 sklepov je bilo sprejetih, ko je Odbor držav članic v pisnem postopku ali z razpravo na enem od sestankov dosegel soglasje o osnutku sklepa.

<sup>8</sup> C + D + E + F na sliki 1

<sup>9</sup> E + F na sliki 1

<sup>10</sup> C + D na sliki 1

<sup>11</sup> M + N + O na sliki 1

<sup>12</sup> J + K + L na sliki 1

## Opažanje

**V skladu s členom 51 (5) uredbe REACH so registracijski zavezanci pozvani, naj predložijo pripombe o vsakem predlogu spremembe. Pripombe registracijskih zavezancev, ki ne zadevajo predlogov sprememb (ampak druga vprašanja iz osnutka sklepa), se med odločanjem ne upoštevajo.**

Skupaj 33 osnutkov sklepov na podlagi preverjanja skladnosti, predloženih pristojnim organom držav članic za pripombe, je vsebovalo zahteve za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje. Odbor držav članic je zaradi nedavnih znanstvenih dosežkov, ki pred testiranjem zahtevajo nadaljnje razmisleke o politiki, te predloge obravnaval ločeno od drugih zahtev po informacijah (dodatne informacije so na voljo v razdelku 2.6.6 tega poročila).

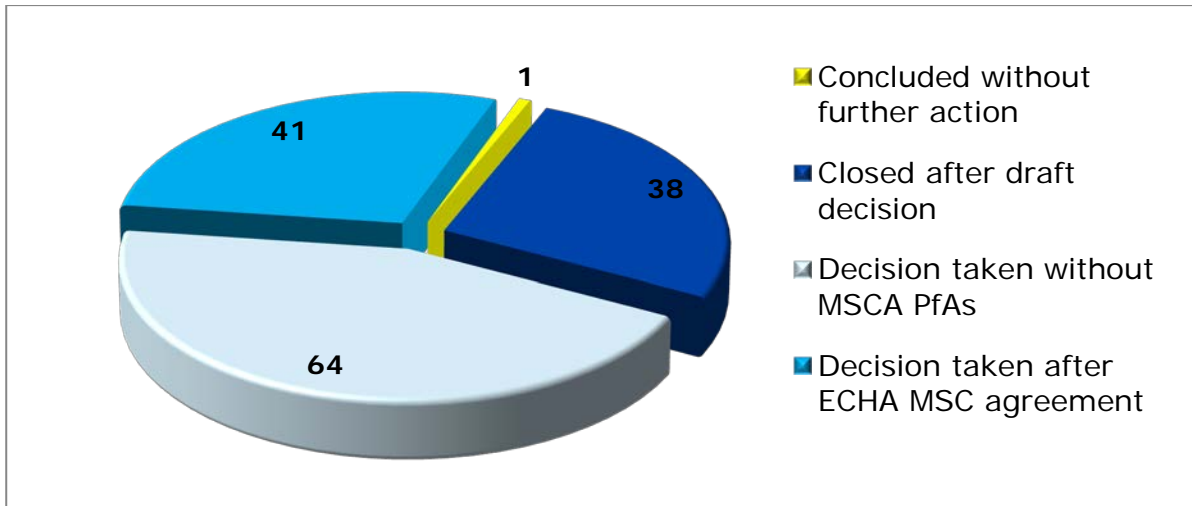
Ko je ugotovil, da ni soglasnega dogovora o ustrezni študiji za to končno točko, so se tisti osnutki sklepov o preverjanju skladnosti, ki so vsebovali tudi druge zahteve po informacijah, razdelili na dva dela. Agencija ECHA je predložila del osnutkov sklepov, ki obravnavajo strupenost za razmnoževanje, Evropski komisiji v odločanje. Drugi del osnutkov sklepov, ki obravnavajo druge zahteve po informacijah, je sprejela kot končne odločitve po tem, ko je Odbor držav članic dosegel soglasje o zadevnem delu osnutka sklepa.

Dokumentacijo, izbrano za preverjanje, je mogoče razdeliti na dve glavni vrsti, in sicer na splošna in ciljna preverjanja skladnosti.

## Splošna preverjanja skladnosti

Agencija ECHA izbere dokumentacijo za splošna preverjanja skladnosti naključno ali na podlagi meril, sprejetih zaradi pomislekov. Idealno bi bilo, če bi se skladnosti dokumentacije na splošno preverila z zgolj eno oceno in odločanjem. V praksi pa vsako splošno preverjanje skladnosti poteka po stopnjah, pri čemer se prva stopnja imenuje ocena informacij o identiteti snovi. Če so predložene informacije dovolj jasne in agenciji ECHA omogočajo, da raztolmači obseg registracije, se preverjanje nadaljuje z naslednjo stopnjo – obravnavo zahtev po informacijah iz uredbe REACH o podatkih o nevarnosti v tehnični dokumentaciji. Vendar se lahko evalvacija konča z več odločitvami, saj je razumljivost informacij o identiteti snovi temeljni pogoj za zagotavljanje, da je dokumentacija v skladu z zahtevami po informacijah.

V letu 2014 je bilo od 516 evalvacij dokumentacije na podlagi preverjanja skladnosti, ki jih je agencija končala z sprejetjem sklepa, zaključila po izdaji osnutka sklepa ali končala brez nadaljnjih ukrepov, 144 splošnih preverjanj skladnosti. Slika 3 prikazuje ugotovitve teh preverjanj (osnutki sklepov, za katere postopek odločanja še ni končan, niso vključeni).



Slika 3: Ugotovitve 144 „splošnih“ preverjanj skladnosti, izvedenih v letu 2014

<b>Concluded without further action</b>	Končani brez nadaljnjih ukrepov
Closed after draft decision	Zaključeni po izdaji osnutka sklepa
Decision taken without MSCA PfAs	Odločitev sprejeta brez predlogov spremembe pristojnih organov držav članic
Decision taken after ECHA MSC agreement	Odločitev sprejeta po dogovoru z Odborom držav članic v agenciji ECHA

V 26 % primerov so registracijski zavezanci takoj posodobili svojo dokumentacijo, zaradi česar se je zelo izboljšala kakovost njihove registracijske dokumentacije, ki je postala skladna z zahtevano informacijo.

### Ciljna preverjanja skladnosti

Agencija ECHA je v letu 2014 končala izboljššan računalniško podprt izbor registracijske dokumentacije za ciljna preverjanja skladnosti za obravnavanje večjih neskladnosti v vseh dokumentacijah. Pri ciljnih preverjanjih skladnosti se pregleda večina podatkovne zbirke registracij, nato pa se za preverjanja skladnosti izbere dokumentacija, pri kateri obstaja večja verjetnost, da vsebuje pomanjkljivosti v prednostnih končnih točkah, imenovanih „področja, ki vzbujajo zaskrbljenost“.

Agencija ECHA se pri tem osredotoči le na posebne dele izbrane dokumentacije. Poudarek je na posebnih vidikih, ki vzbujajo zaskrbljenost, kot so:

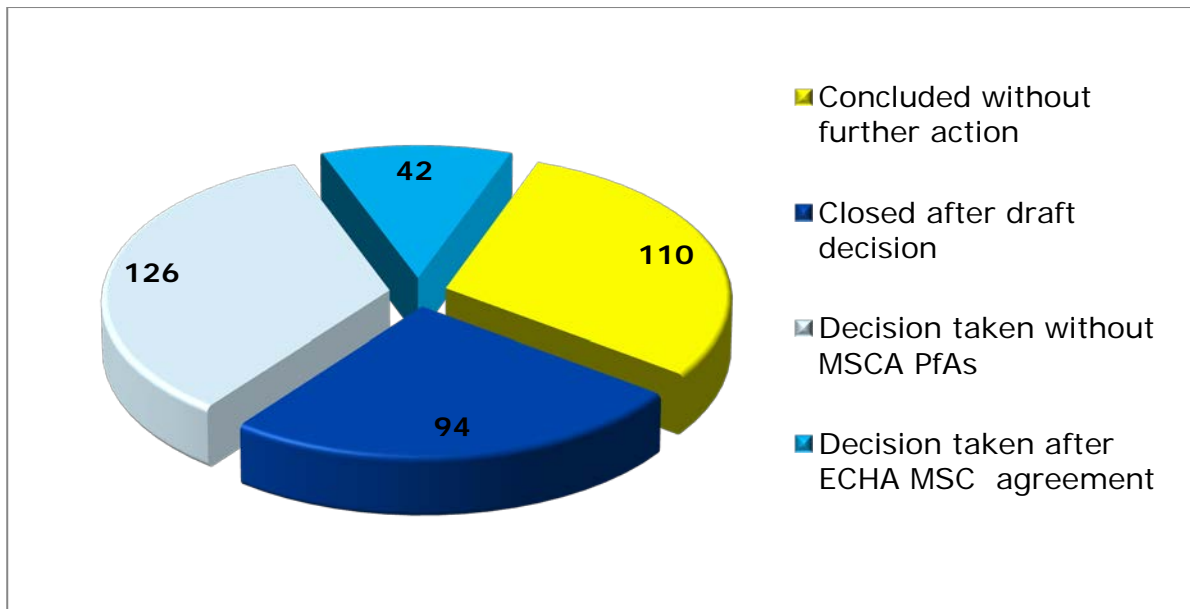
- vprašanja o identiteti snovi (pogosto potrebna pred začetkom preučitve predloga za testiranje);
- področja, ki vzbujajo zaskrbljenost: končne točke, ki veljajo za zelo pomembne za obvladovanje tveganja in kemijsko varnost;
- snovi, navedene v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti.

Preverjanje skladnosti snovi, navedenih v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, se navadno šteje kot ciljno, saj se obseg določi za podporo in morebitno dopolnitev evalvacije snovi, ki sledi. Navadno pomeni splošno preverjanje, vendar s posebnim poudarkom na vseh končnih točkah, ki se ne bodo preiskovale kot vidik, ki vzbuja zaskrbljenost in ga je treba razjasniti z naslednjo evalvacijo snovi. Če je čas, preden države članice začnejo evalvacijo snovi, omejen, se lahko preverjanje skladnosti tudi omeji na preverjanje identitete snovi.

Če agencija ECHA zaradi nejasnih informacij o identiteti snovi v dokumentaciji ne more opredeliti posebnih snovi, zajete v registraciji, ne more razumno oceniti informacij o nevarnosti in tveganju snovi.



Če se pri eni dokumentaciji ugotovi veliko pomanjkljivosti, lahko agencija ECHA razširi ciljno preverjanje na splošno preverjanje, ker meni, da je treba dokumentacijo širše oceniti. V letu 2014 je bilo od 516 evalvacij dokumentacije na podlagi preverjanja skladnosti, ki jih je agencija ECHA končala s sprejetjem sklepa, zaključila po izdaji osnutka sklepa ali končala brez nadaljnjih ukrepov, 372 ciljnih preverjanj skladnosti. Slika 4 prikazuje rezultat teh preverjanj (osnutki sklepov, za katere postopek odločanja še ni končan, niso vključeni).



Slika 4: Ugotovitve 372 „ciljnih“ preverjanj skladnosti, izvedenih v letu 2014

Concluded without further action	Končani brez nadaljnjih ukrepov
Closed after draft decision	Zaključeni po izdaji osnutka sklepa
Decision taken without MSCA PfAs	Odločitev sprejeta brez predlogov spremembe pristojnih organov držav članic
Decision taken after ECHA MSC agreement	Odločitev sprejeta po dogovoru z Odborom držav članic v agenciji ECHA

Registracijski zavezanci so v 25 % (94) primerov dokumentacijo posodobili, preden je agencija začela odločanje. To je zelo izboljšalo kakovost njihove registracijske dokumentacije in v nekaterih primerih privedlo do prekinitve primera, preden je bilo treba sprejeti končno odločitev.

#### Opažanje

Agencija ECHA priznava, da je za prikaz tega, kar je bilo preverjeno s preverjanji skladnosti dokumentacije za snovi, registrirane za količinski razpon  $\geq 1\ 000$  in  $100\text{--}1\ 000$  t/leto, potrebno celovitejše poročanje. Na žalost tako temeljito poročanje v letu 2014 tehnično ni bilo mogoče, vendar pa agencija razvija metode, ki bi to omogočile v letu 2015.

#### Informacije, zahtevane od registracijskih zavezancev

Slika 5 prikazuje povzetek vrst zahtevanih informacij glede na delež skupnega števila sklepov o preverjanju skladnosti, sprejetih v letu 2014.

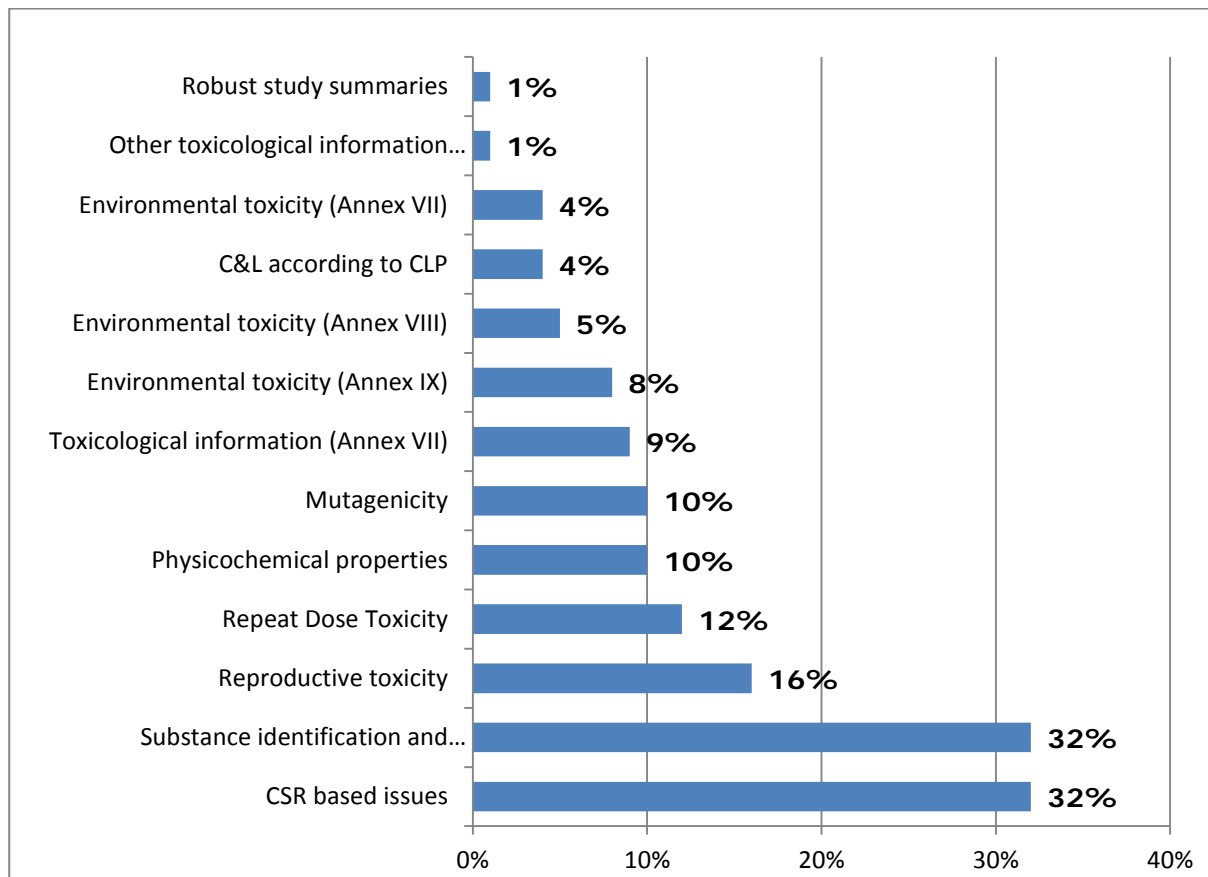


Diagram 5: Vrsta zahtevanih informacij glede na delež od 273 sklepov o preverjanju skladnosti, sprejetih v letu 2014

Robust study summaries	Grobi povzetki študij
Other toxicological information (Annex VIII)	Druge toksikološke informacije (Priloga VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Strupenost za okolje (Priloga VII)
C&L according to CLP	Razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Strupenost za okolje (Priloga VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Strupenost za okolje (Priloga IX)
Toxicological information (Annex VII)	Toksikološke informacije (Priloga VII)
Mutagenicity	Mutagenost
Physicochemical properties	Fizikalno-kemijske lastnosti
Repeat Dose Toxicity	Strupenost s ponavljajočimi se odmerki
Reproductive toxicity	Strupenost za razmnoževanje
Substance identification and composition	Identifikacija in sestava snovi
CSR based issues	Vprašanja v zvezi s poročili o kemijski varnosti

Informacije, ki jih je agencija ECHA zahtevala od registracijskih zavezancev v sklepih o preverjanjih skladnosti, so prikazane v preglednici 2. Pomembno je vedeti, da je lahko v enem sklepu navedenih več zahtev.

Preglednica 2: Informacije, zahtevane v sklepih o preverjanju skladnosti

Vrsta zahtevanih informacij	Število sklepov
Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja	88
Identifikacija in preverjanje sestave snovi	86
Strupenost za prenatalni razvoj (Priloga IX)	37
90-dnevna študija subkronične strupenosti (Priloga IX)	34
Fizikalno-kemijske lastnosti	27
Toksikološke informacije (Priloga VII)	24
Ekotoksikološke informacije (Priloga IX)	21
Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri celicah sesalcev (Priloga VIII)	20
Ekotoksikološke informacije (Priloga VIII)	15
Razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP	12
Ekotoksikološke informacije (Priloga VII)	11
Študija citogenetičnosti <i>in vitro</i> pri celicah sesalcev (Priloga VIII)	6
Študija dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje <sup>13</sup> (prilogi IX in X)	6
Grobi povzetki študij	2
Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj (Priloga VIII)	1
Druge toksikološke informacije (Priloga VIII)	1

---

<sup>13</sup> Zahteva po rezultatih študije, ki že obstaja

## 2.2 Predlogi za testiranje

Agencija ECHA je še naprej pripravljala predloge za testiranje in sprejemala odločitve, da bi s tem zagotovila, da se nanašajo na dejansko potrebne informacije in se izogibajo nepotrebnemu testiranju, zlasti če to vključuje uporabo vretenčarjev.

Do zdaj je med dokumentacijami, predloženimi v roku za registracijo v letu 2013, opredelila predloge za testiranje v 770 končnih točkah, vključenih v 376 različnih dokumentacijah. Od teh jih je za izpolnitev zahtev po informacijah iz Priloge IX k uredbi REACH 563 predlagalo testiranje na vretenčarjih.

Agencija bo do 1. junija 2016 ocenila vso dokumentacijo, ki vključuje predloge za testiranje, pomembno za Prilogo IX. V zvezi z vsemi testi, predlaganimi na vretenčarjih, bo opravljeno posvetovanje s tretjimi osebami.

Pri preučitvi predlogov za testiranje, ki so se začele in/ali so potekale v letu 2014, je izhajala iz treh različnih virov:

- 27 preuči tev predlogov za testiranje, ki so se začeli v letu 2013, vendar niso bili končani in so bili preneseni v leto 2014;
- 208 osnutkov sklepov o preučitvah predlogov za testiranje, ki so bili poslani registracijskim zavezancem v letu 2013 in preneseni za odločanje v leto 2014;
- 396 preuči tev predlogov za testiranje se je v letu 2014 na novo začelo.

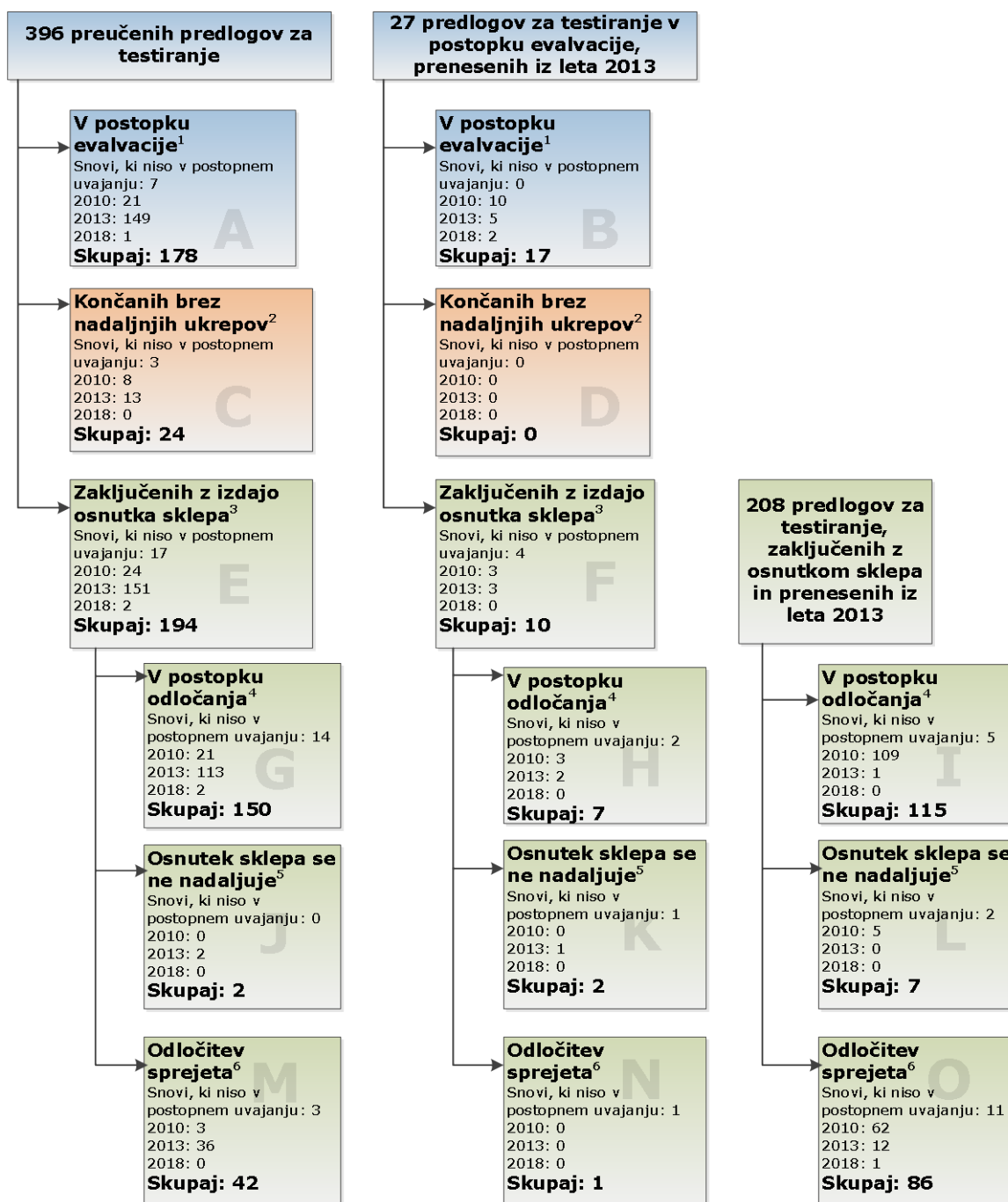
### Opažanje

**Nekaj predlogov za testiranje, predloženih v registracijski dokumentaciji, ostaja neodkritih zaradi neustrezno sestavljene dokumentacije, npr.:**

- spremembe besedila prejšnjega predloga za testiranje v evidenci študije o končni točki v podatkovni zbirki IUCLID;
- predlog za testiranje je naveden le v poročilu o kemijski varnosti;
- kot predlog za testiranje ni naveden namen, da bi se podobne snovi testirale za navzkrižno branje.

**Predlog za testiranje mora biti opredeljen izključno v zbirki IUCLID v ustrezni evidenci študije o končni točki, tako da se v polju „Study result type“ (Vrsta rezultata študije) izbere „Experimental study planned“ (Načrtovana poskusna študija). Za vsak nov predlagan test je treba ustvariti novo evidenco študije o končni točki.**

Slika 6 prikazuje številke in rezultate preuči tev predlogov za testiranje, obdelanih v letu 2014.



Slika 6: Številke in rezultati preučitev predlogov za testiranje v letu 2014

<sup>1</sup> Stopnja znanstvene in pravne evalvacije.

<sup>2</sup> Agenciji ECHA se zdi predlog za testiranje nedopusten ali pa ga registracijski zavezanec umakne.

<sup>3</sup> Osnutek sklepa o predlaganem testiranju se zdi potreben.

<sup>4</sup> Različne stopnje obdelave osnutka sklepa, vključno z obveščanjem registracijskega zavezanca in pristojnih organov držav članic o osnutku sklepa, njegovo predložitvijo Odboru držav članic (kjer je potrebno) in predložitvijo Komisiji (kjer je potrebno).

<sup>5</sup> Znanstveno upoštevni podatki ali pomembne upravne spremembe privedejo do prekinitve postopka odločanja, ki poteka.

<sup>6</sup> Agencija ECHA sprejme sklep o evalvaciji po soglasnem dogovoru z Odborom držav članic ali če pristojni organi držav članic niso predložili predlogov spremembe osnutka sklepa.

Agencija ECHA je do konca leta 2014 239<sup>14</sup> preučitev predlogov za testiranje zaključila s:

- pošiljanjem 204<sup>15</sup> osnutkov sklepov;
- prekinitvijo 35<sup>16</sup> primerov.

Preučitev se lahko prekine, ker je registracijski zavezanec umaknil predlog po tem, ko ga je agencija začela preučevati, ali ker ni dopusten.

#### Opažanje

**Za predlog za testiranje se ne šteje, da je umaknjen, če registracijski zavezanec med odločanjem v zbirki IUCLID v okvirčku „načrtovana poskusna študija“ zgolj odstrani kljukico. To še zlasti velja, če registracijski zavezanec še vedno namerava testirati snov ali podobno snov ali snovi. V takih primerih se odločanje o predlogu za testiranje nadaljuje.**

Evalvacija nadaljnjih 195<sup>17</sup> dokumentacij se nadaljuje tudi po letu 2014. Za te osnutke sklepa še ni bil izdan.

### 2.2.1 Sklepi, sprejeti na podlagi preučitve predloga za testiranje

Agencija ECHA je v letu 2014 sprejela 129<sup>18</sup> sklepov na podlagi preučitev predloga za testiranje. V 112 sklepih (87 %) je sprejela teste, ki so jih predlagali registracijski zavezanci, v 16 primerih pa je spremenila vsaj enega od predlaganih testov. V enem primeru je v celoti zavrnila predlagani test.

#### Opažanje

**Navzkrižno branje informacij, ki še niso bile ustvarjene za snov, pri kateri se bo uporabilo navzkrižno branje, ni veljavna prilagoditev. Namesto tega bi morali registracijski zavezanci v dokumentaciji predložiti predlog za testiranje za test, ki naj se izvede s to snovjo, za katero se bo uporabilo navzkrižno branje, in navesti, da se bodo rezultati testa uporabili za navzkrižno branje, ter utemeljiti, zakaj je ta metoda verjetna.**

Od teh 129 sklepov jih je bilo 68 sprejetih brez predložitve Odboru držav članic, ker pristojni organi držav članic niso predlagali sprememb. V preostalih 61 primerih so pristojni organi držav članic v zvezi z osnutki sklepov poslali vsaj en predlog spremembe. Pri vseh 61 primerih

<sup>14</sup> C + D + E + F + J + K + L na sliki 5

<sup>15</sup> E + F na sliki 5

<sup>16</sup> C + D + J + k + L na sliki 5

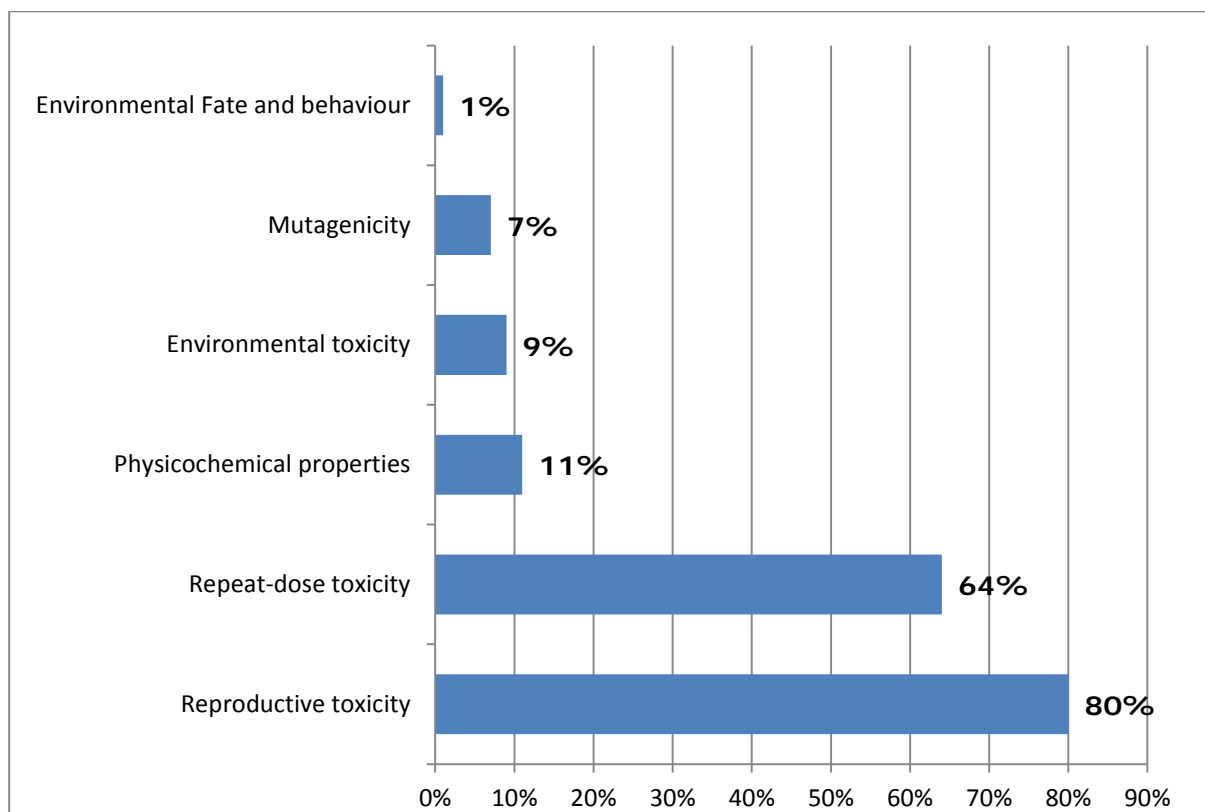
<sup>17</sup> A + B na sliki 5

<sup>18</sup> M + N + O na sliki 5

se je Odbor držav članic soglasno dogovoril o sklepih, ki jih je nato sprejela agencija ECHA.

### Informacije, zahtevane od registracijskih zavezancev

V letu 2014 je agencija ECHA sprejela skupaj 129 sklepov na podlagi preučitev predloga za testiranje. Na sliki 7 je prikazan povzetek vrst zahtevanih informacij kot delež skupnega števila sklepov, sprejetih v letu 2014.



Slika 7: Vrsta zahtevanih informacij kot delež skupnega števila sklepov na podlagi preučitev predlogov za testiranje, sprejetih v letu 2014

Environmental Fate and behaviour	Obstane in obnašanje v okolju
Mutagenicity	Mutagenost
Environmental toxicity	Strupenost za okolje
Physicochemical properties	Fizikalno-kemijske lastnosti
Repeat-dose toxicity	Strupenost s ponavljajočimi se odmerki
Reproductive toxicity	Strupenost za razmnoževanje

V preglednici 3 je prikazan povzetek vrste zahtevanega testiranja. Pomembno je vedeti, da je lahko en sklep vseboval več zahtev.

Preglednica 3: Informacije, zahtevane v sklepih o predlogih za testiranje (razvrščene po prilogah)

Vrsta zahtevanega testiranja	Število sklepov
Strupenost za prenatalni razvoj (Priloga IX)	102
90-dnevna študija subkronične strupenosti (Priloga IX)	83
Fizikalno-kemijske lastnosti (Priloga IX)	14
Učinek na kopenske organizme (Priloga IX)	5
Testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje za nevretenčarje (Priloga IX)	4
Mutagenost (Priloga IX)	3
Mutagenost (priloge VII in VIII)	2
Študija strupenosti za prenatalni razvoj (Priloga X)	1
Dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah (Priloga X)	1
Učinek na kopenske organizme (Priloga X)	1
Biotska razgradnja (Priloga IX)	1
Mutagenost (Priloga IX)	1*

\* Zavržen v skladu s členom 40(3)(d)

Poleg tega je skupaj 112 osnutkov sklepov o preučitvi predloga za testiranje vsebovalo zahteve za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje. Odbor držav članic jih je obravnaval enako kot tiste, opisane pri osnutkih sklepov o preverjanju skladnosti iz razdelka 2.1.1 tega poročila. Zato je bilo Komisiji v odločanje predloženih 112 osnutkov sklepov.

## 2.2.2 Posvetovanje s tretjimi osebami

Agencija ECHA je od junija 2008 prejela približno 1 500 predlogov za opravljanje testov na vretenčarjih, za katere je potrebno javno posvetovanje<sup>19</sup>, da bi se izognili nepotrebnemu podvajanju testiranja na živalih.

Agencija bo v skladu s členom 40(2) objavila predložene predloge za testiranje in zahtevala kakršne koli informacije od tretjih oseb.

Agencija je od tretjih oseb prejela 782 prispevkov (52 %), povezanih s sproženim javnim

<sup>19</sup> Za pretekla posvetovanja glej spletno stran: <http://www.echa.europa.eu/sl/web/quest/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Za trenutna posvetovanja: <http://www.echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.



posvetovanjem. 191 predlagateljev je zahtevalo, naj se njihova identiteta ne razkrije (24 %), zato dodatnih podrobnosti ni mogoče zagotoviti. Preostalih 591 prispevkov tretjih oseb (76 %) so predložili:

- 17 posameznih družb, ki so predložile 47 pripomb (7,9 %);
- osem industrijskih ali trgovinskih združenj, ki so predložila 59 pripomb (10,1 %);
- ena fundacija, ki je predložila eno pripombo (0,2 %);
- dve mednarodni nevladni organizaciji, ki sta predložili 477 pripomb (80,7 %);
- en nacionalni organ, ki je predložil dve pripombi (0,3 %).

Ne nazadnje so štirje posamezniki med postopkom posvetovanja predložili pet pripomb (0,8 %). Identiteta teh posameznikov je zavarovana v skladu z našim pravilom o varstvu zasebnih podatkov in je ni mogoče razkriti.

Tretje osebe so za posvetovanje agencije ECHA o predlogih za testiranje v letu 2014 velikokrat poslale znanstvene informacije. V številnih prispevkih so zagotovile znanstveno razmišljanje s sklicevanjem na možnosti posebne prilagoditve, ki jih zagotavlja uredba REACH.

Razmislek o pristopu z navzkrižnim branjem je bil predlagan v približno 200 pripombah. V večini primerov informacije, ki jih je agencija ECHA prejela od tretjih oseb, niso zadostovale za sklep, da je nadaljnje testiranje neutemeljeno. Kljub temu so registracijski zavezanci vedno obveščeni o prejetih informacijah in lahko nadalje razvijajo prilagoditve na podlagi prispevkov tretjih oseb.

#### Opažanje

**Tretje osebe so pozvane, naj predložijo „znanstveno veljavne informacije in študije“, ki se nanašajo na snovi in končne točke, ki so predmet predlogov za testiranje, o katerih poteka posvetovanje. Predložene informacije morajo izpolnjevati zahteve po informacijah iz prilog od VII do XI k uredbi REACH. Prispevki k posvetovanju pomagajo preprečiti nepotrebno testiranje na živalih.**

Javne različice prispevkov tretjih oseb in odgovori agencije ECHA so objavljeni v razdelkih na spletišču agencije ECHA kot del odločitev agencije o predlogih za testiranje<sup>20</sup>.

## 2.3 Neformalna komunikacija in posodobitve dokumentacije

Del postopka odločanja je, da imajo registracijski zavezanci, ki so prejeli neki osnutek sklepa na podlagi evalvacije dokumentacije (preverjanje skladnosti ali preučitev predloga za testiranje), možnost, da agenciji ECHA pojasnijo svojo obrazložitev. Sledi analiza neformalne komunikacije in pripomb, ki so jih registracijski zavezanci predložili v 30-dnevnem obdobju za predložitev pripomb o osnutku sklepa, ter njihove nadaljnje posledice za osnutke sklepov.

Do danes je le približno 20 % osnutkov sklepov o evalvaciji dokumentacije (preverjanja skladnosti ali preučitve predlogov za testiranje), pri katerih so imeli registracijski zavezanci možnost agenciji ECHA pojasniti svojo obrazložitev, privedlo do neformalne razprave. Kljub

---

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

temu so registracijski zavezanci za približno 73 % teh osnutkov sklepov naknadno predložili formalne pripombe.

Poleg tega je bilo približno 34 % teh osnutkov sklepov spremenjenih na podlagi pripomb registracijskih zavezancev, dodatnih 19 % pa jih je bilo nato prekinjenih (po posodobitvi dokumentacije).

## 2.4 Nadaljnja evalvacija in izvajanje sklepov o evalvaciji dokumentacije

### Opažanje

**Registracijski zavezanci bi morali izkoristiti možnost, da o svojih predlogih za testiranje ali preverjanjih skladnosti neformalno razpravljajo z agencijo ECHA.**

Agencija ECHA v skladu s členom 42 uredbe REACH preveri, ali je registracijski zavezanec v zadnji posodobitvi dokumentacije predložil informacije, zahtevane v sklepu. Ta nadaljnja evalvacija se izvede po preteku roka, določenega v sklepu.

Agencija ECHA je v letu 2014 izvedla 282 nadaljnjih evalvacij. Rezultati nadaljnje evalvacije so lahko:

1. obvestilo iz člena 42(2) se pošlje državam članicam in Evropski komisiji, s čimer se obvestijo, da je zahteva po informacijah izpolnjena;
2. po sklepu o evalvaciji dokumentacije se ustreznim organom države članice pošlje izjava o neskladnosti (SONC), s čimer so obveščeni, da zahtevane informacije (ali njihov del) v določenem roku niso prispale. Registracijski zavezanec prejme kopijo izjave o neskladnosti po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije. Države članice preučijo izvršilne ukrepe. Obvestilo iz člena 42(2) se odloži, dokler niso predložene vse informacije, zahtevane v prejetem sklepu;
3. zahteve iz sklepa so izpolnjene, vendar pa so zaradi predloženih informacij potrebne dodatne informacije. V skladu s členom 42(1) se začne novo preverjanje skladnosti.

Ne pozabite, da se obvestilo iz člena 42(2) nazadnje pošlje, potem ko je že bila izdana izjava o neskladnosti po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije (SONC), če registracijski zavezanec na koncu predloži zahtevane informacije. Dodatne informacije o nadaljnjem postopku so na voljo v informativnem biltenu o nadaljnji obravnavi<sup>21</sup>. V preglednici 4 je povzeto število vrst možnih rezultatov.

---

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_sl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_sl.pdf)

Preglednica 4: Število vrst rezultatov pri nadaljnjih evalvacijah, opravljenih v letu 2014

	Obvestilo iz člena 42(2) brez izdaje izjave o neskladnosti (SONC) <sup>22</sup>	Obvestilo iz člena 42(2) po izdaji izjave o neskladnosti (SONC) <sup>23</sup>	Nova preverjanja skladnosti na podlagi člena 42(1) <sup>24</sup>	SONC <sup>25</sup>
<b>Sklepi o preučitvi predlogov za testiranje</b>	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
<b>Sklepi o preverjanju skladnosti</b>	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
<b>Skupaj</b>	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Vrednost v oklepaju prikazuje delež vseh nadaljnjih evalvacij, opravljenih v letu 2014.

Primerjava vrst rezultatov iz leta 2014 z rezultati iz leta 2013<sup>26</sup> kaže, da se je v letu 2014 nekoliko povečalo število primerov, pri katerih so registracijski zavezanci izpolnili zahteve iz sklepa, ne da bi bilo treba izdati izjavo o neskladnosti po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije. Vendar pa se je povečalo število primerov, ki so zahtevali sodelovanje organov države članice. Število primerov, pri katerih so bile zahtevane informacije zagotovljene po vključitvi organov držav članic, se je v letu 2014 povečalo na 30 in kaže, da sodelovanje med agencijo ECHA in izvršnimi agencijami deluje in daje rezultate.

Opozoriti je treba, da se je v letu 2014 veliko število nadaljnjih evalvacij nanašalo na zahteve iz ciljnih preverjanj skladnosti, s čimer je mogoče delno pojasniti višjo stopnjo skladnosti z odločitvami v primerjavi z letom 2013.

Poleg tega je agencija ECHA opravila nadaljnje evalvacije za 11 dopisov z ugotovitvami glede kakovosti (QOBLs). V 10 primerih se je zaradi teh dopisov izboljšala kakovost dokumentacije, tako da je bila po izpolnitvi potreb po informacijah popolna (v treh primerih) ali delno izboljšana (v sedmih primerih). V enem primeru se potrebe po informacijah sploh niso obravnavale. V drugem primeru so registracijski zavezanci ustavili proizvodnjo. Zadevne države članice so bile obveščene o rezultatih.

<sup>22</sup> Vse zahteve iz sklepa so izpolnjene, izjave o neskladnosti (SONC) ni treba izdati. Upoštevajte, da je bil lahko rok, v katerem je moral registracijski zavezanec posodobiti informacije, pred letom 2014, vendar pa je bila nadaljnja evalvacija končana v letu 2014.

<sup>23</sup> Izjava o neskladnosti po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije in naknadni ukrepi države članice so privedli do posodobitve dokumentacije, ki je zdaj v skladu z zahtevami iz sklepa. Upoštevajte, da je bila lahko izjava o neskladnosti po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije izdana pred letom 2014, vendar pa je bilo s tem povezano obvestilo iz člena 42(2) izdano v letu 2014.

<sup>24</sup> Zahteve iz sklepa so izpolnjene, vendar pa so potrebne nove zahteve po podatkih.

<sup>25</sup> Izjava o neskladnosti po sklepu o evalvaciji dokumentacije, v kateri je navedeno, da nekatere informacije, zahtevane v sklepu, delno ali v celoti niso bile zagotovljene, je bila poslana organom držav članic, da bi preučili ukrepe za izvršitev. Obvestilo iz člena 42(2) je bilo odloženo. Zaradi izjave kot take dobi primer prehodni status v postopku evalvacije dokumentacije.

<sup>26</sup> Primerjava na podlagi deleža obvestil iz člena 42(2), ne da bi bilo treba izdati sklep o evalvaciji dokumentacije: 64 % v letu 2013 v primerjavi z 72 % v letu 2014.

### Opažanje

**Kakovost predloženih grobih povzetkov študij pogosto preprečuje neodvisno oceno agencije ECHA, zato se izda izjava o neskladnosti po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije. Registracijski zavezanci bi morali predložiti jasne grobe povzetke študij, vključno s podatki v preglednicah, v skladu z merili, ki jih je agencija ECHA objavila v Praktičnem vodniku 3, in ustreznimi smernicami za testiranje.**

**Posledice novih informacij o nevarnih končnih točkah je treba obravnavati zaradi ocene kemijske varnosti, kar po potrebi vključuje tudi pregled izpeljave DNEL/PNEC (referenčna izpeljana raven brez učinka/napovedana koncentracija brez učinka).**

## 2.5 Evalvacija snovi

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje z vidika EU. Prispeva k opredelitvi kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost in zahtevajo nadaljnje ukrepe za obvladovanje tveganja.

Prednostne naloge agencije ECHA za evalvacijo snovi v letu 2014 so bile:

- dokončati in objaviti posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) 2014–2016 na spletišču agencije ECHA;
- pripraviti posodobitev načrta **CoRAP** 2015–2017 do marca 2015;
- nadaljevati obdelavo 36 snovi, ocenjenih v letu 2012;
- prejeti in obdelati dokumente z rezultati za 47 snovi, ocenjenih v letu 2013;
- zagotoviti podporo za 51 snovi, ocenjenih v letu 2014.

### 2.5.1 Priprava končne letne posodobitve načrta CoRAP 2014–2016

Predlog za posodobitev načrta CoRAP 2014–2016 je zajemal 120 snovi, pri čemer naj bi bilo 50 snovi ocenjenih v letu 2014. Seznam je vseboval 52 novo izbranih snovi in 68 snovi, prenesenih iz sedanjega načrta CoRAP. Posodobitev načrta CoRAP 2014–2016 je bila sprejeta marca 2014.

### 2.5.2 Priprava letne posodobitve načrta CoRAP 2015–2017

Posodobitev tega načrta je prvič temeljila na rezultatih celostnega preverjanja podatkovne zbirke registracij za različne postopke iz uredb REACH in CLP. Zato se je isti postopek preverjanja uporabil za določitev kandidatnih snovi za načrt CoRAP in snovi za regulativno obvladovanje tveganja, da bi bil učinkovitejši pri obravnavi snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost. S tem celostnim preverjanjem sta se izboljšala tudi razvoj in uporaba orodij in metod IT za preverjanja (glej poglavje 2.6.5).

Predlog za posodobitev načrta CoRAP 2015–2017 je zajemal 143 snovi, pri čemer naj bi bilo 53 snovi ocenjenih v letu 2015. Seznam je vseboval 75 novo izbranih snovi in 68 snovi, prenesenih iz sedanjega načrta CoRAP.

Agencija ECHA je sredi oktobra 2014 osnutek poslala Odboru držav članic za pridobitev mnenj, javno različico pa 30. oktobra objavila v ustreznem razdelku na svojem spletišču. Število in zaporedje snovi se lahko pred sprejetjem načrta še spremenita glede na mnenje Odbora držav članic. Pri tej posodobitvi je poudarek na morebitnih lastnostih snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT), so endokrini motilci, rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje, v kombinaciji s široko razširjeno uporabo in izpostavljenostjo potrošnikov ter veliko skupno količino. Agencija ECHA pričakuje, da bo posodobljeni načrt CoRAP 2015–2017 sprejet marca 2015.

### 2.5.3 Snovi, ocenjene v letu 2013

Agencija ECHA se je z državami članicami in pooblaščenimi deležniki Odbora držav članic predhodno dogovorila, da je sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci zelo priporočljivo, zlasti med evalvacijo. Sodelovanje med evalvacijo snovi v letu 2013 je bilo opredeljeno kot koristno, zato je bila ta politika sodelovanja<sup>27</sup> januarja 2014 tudi objavljena. Poleg tega so registracijski zavezanci uporabili priporočilo agencije ECHA, naj z državami članicami, ki izvajajo evalvacijo, dosežejo napreden sporazum o sprejemljivosti predlaganih posodobitev dokumentacije med evalvacijo ali predložitvijo pripomb.

Od 47 snovi, ocenjenih v letu 2013, so države članice, ki izvajajo evalvacijo, ugotovile, da so za 38 od njih potrebne dodatne informacije, da se razjasnijo domnevni pomisleki. Agencija ECHA je tako kot prejšnja leta ponudila, da lahko preverja usklajenost osnutkov sklepov držav članic, preden se ji uradno predložijo.

S tem želi zagotoviti usklajen pristop k zahtevi po dodatnih informacijah. Januarja 2014 so to možnost izkoristile skoraj vse države članice. Agencija ECHA je povratne informacije poslala en mesec pred iztekom 12-mesečnega roka za evalvacijo.

Zato je 371 registracijskim zavezancem poslala osnutke sklepov, da predložijo pripombe o teh snoveh. Po tem so pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacije, primer predložili v posvetovanje, v katerem so lahko agencija ECHA in drugi pristojni organi držav članic predlagali spremembe osnutka sklepa. Do danes so se predlogi za spremembe poslali v zvezi s 100 % vseh osnutkov sklepov na podlagi evalvacije snovi, ki so bili poslani v posvetovanje.

Za preostalih devet snovi, ocenjenih v letu 2013, so pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, menili, da razpoložljive informacije zadostujejo za sklepanje o pomislekih, in so agenciji predložili dokumentacijo s sklepi. Vseh devet dokumentacij s sklepi je objavljenih v ustreznem razdelku na spletišču agencije ECHA.

### 2.5.4 Snovi, ocenjene v letu 2014

Pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, so v letu 2014 nadaljevali evalvacije snovi, agencija ECHA pa jim je v tem postopku stalno stala ob strani. Za vsako snov, ki se ocenjuje, je bil v agenciji ECHA imenovan upravljavec snovi, ki je deloval kot koordinator in kontaktna točka za pristojne organe držav članic, ki izvajajo evalvacijo. Za eno snov je že bil izdan osnutek sklepa, medtem ko bosta preverjanje skladnosti in dokončno oblikovanje vseh drugih osnutkov sklepov potekali na začetku leta 2015.

---

<sup>27</sup> Dokument z naslovom Sodelovanje med državami članicami, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci med postopkom evalvacije snovi – priporočila, ECHA-14-R-01-SL, je na voljo na spletni strani:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_sl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_sl.pdf).

## 2.5.5 Sklepi o evalvaciji snovi

Agencija ECHA je v letu 2014 na podlagi zaključenih evalvacij, začelih v letu 2012, imela možnost pridobiti izkušnje o celotnem postopku odločanja, vključno s sklepno stopnjo. Povzetek napredka v zvezi z evalvacijami, začeti v obdobju 2012–2014, je prikazan v preglednici 5.

Preglednica 5: Napredek pri evalvacijah snovi, začelih v letih 2012, 2013 in 2014

Trenutni status snovi	2012	2013	2014	Skupaj
Skupno število snovi v načrtu CoRAP	36	47	51	134
V postopku evalvacije	0	0	50	50
Dokončanih brez osnutka sklepa	4	9	0	13
Snovi, v zvezi s katerimi so bili izdani osnutki sklepa	32	38	0	70
V postopku odločanja	4	36	1	41
Osnutki sklepa brez soglasnega sporazuma Odbora držav članic	1	0	0	1
Bodo dokončani po osnutku sklepa	3	0	0	3
Agencija ECHA je sprejela končni sklep	24	2	0	26
V pričakovanju zahtevane informacije	15	2	0	17
Nadaljnja evalvacija	3	0	0	3
Vložena pritožba	6*	0	0	6

\*Dve od šestih pritožb, vloženi zoper sklepe o evalvacijah snovi, do konca leta 2014 nista bili objavljeni v razdelku na spletni strani komisije za pritožbe in ju zato ni v preglednici 7 v razdelku 2.6.8.

Pomemben dejavnik učinkovite evalvacije snovi je, da lahko registracijski zavezanci za isto snov medsebojno uskladijo ukrepe. Svetujemo jim, naj za razgovore s pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, imenujejo enega predstavnika ali „kontaktno točko registracijskih zavezancev“.

Agencija ECHA registracijskim zavezancem za uradno obdobje za predložitev pripomb tudi priporoča, naj predložijo le en sklop pripomb, usklajenih med vsemi registracijskimi zavezanci, na katere se nanaša osnutek sklepa.

Agencija ceni prizadevanja registracijskih zavezancev za medsebojno uskladitev stališč. V vseh primerih, v katerih so bili registracijski zavezanci za snov obveščeni o izdaji osnutka sklepa, so pripombe sporočili enoglasno.

**Opazanje**

**Registracijski zavezanci bi morali pri predložitvi pripomb na podlagi evalvacije snovi nadaljevati dobro prakso medsebojnega usklajevanja stališč.**

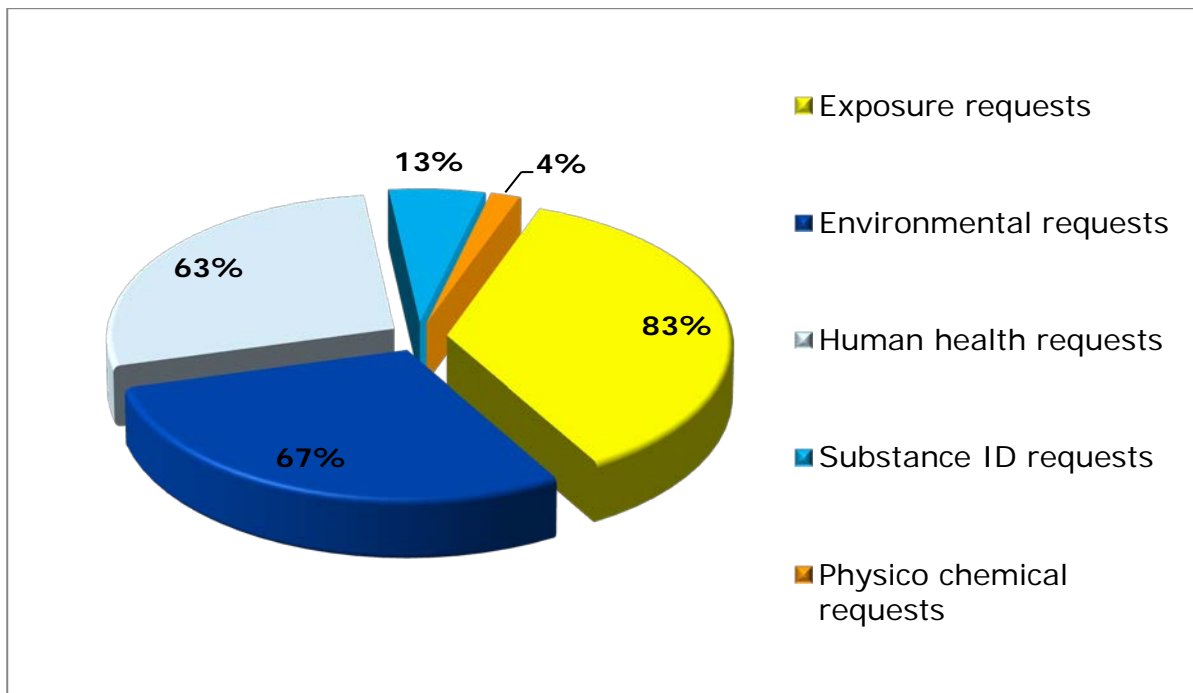
Agencija ECHA tudi priznava, da je rok (30 dni), ki ga morajo upoštevati registracijski zavezanci za predložitev pripomb o sklepih glede evalvacije snovi in ki hkrati zadevajo številne registracijske zavezance, kratek. Ker pa je to zakonsko določen rok, je skupaj z državami članicami menila, da ga ni mogoče podaljšati. Tako s tega vidika postopek odločanja o zahtevah po informacijah za snovi tekočega akcijskega načrta Skupnosti za leti 2012 in 2013 dobro napreduje.

Agencija ECHA je sprejela sklepe o 26 ocenjenih snoveh, v razdelkih na svojem spletišču pa objavila različice teh sklepov, ki niso zaupne narave.

**Opazanje**

**Registracijski zavezanci bi morali v 90 dneh od prejema sklepa o evalvaciji snovi jasno navesti, kateri od njih bo prostovoljno opravil teste v imenu drugih. Za to lahko uporabijo povezavo na spletni obrazec v uradnem obvestilu.**

Na sliki 8 so prikazane najpogostejše zahteve v teh sklepih.



Exposure requests	Zahteve glede izpostavljenosti
Environmental requests	Okoljske zahteve
Human health requests	Zahteve glede zdravja ljudi



Substance ID requests	Zahteve glede identifikacije snovi
Physico chemical requests	Fizikalno-kemijske zahteve

Diagram 8: Delež 26 sklepov o evalvaciji snovi, ki vsebujejo posamezno vrsto zahteve V tem splošnem pregledu spadajo zahteve v zvezi z lastnostmi endokrinega motilca med zahteve glede zdravja ljudi ali okolja.

Poleg tega Odbor držav članic ni dosegel soglasja o osnutku sklepa glede ene snovi, ocenjene v letu 2012. Zato je bil osnutek sklepa predložen Evropski komisiji v odločanje in ta ga trenutno še preučuje.

Potem ko je agencija ECHA izdala osnutke sklepov za snovi iz leta 2012, je nekaj registracijskih zavezancev spremenilo svoj status registracije iz polnega v vmesni status ali so prenehali proizvajati/uvajati v skladu s členom 50(3). Agencija ECHA bo v prihodnosti take primere spremljala, da bi se prepričala, da registracijski zavezanci ne začnejo znova proizvodnje, ne da bi na novo registrirali snovi, ali uvedejo novih načinov uporabe. Države članice lahko v takih primerih uveljavijo svojo pravico, da nadalje preučijo (regulativne) ukrepe obvladovanja tveganja, snovi pa se lahko po potrebi znova vključijo v načrt CoRAP za začetek novega postopka evalvacije snovi. V prihodnosti se bodo poleg tega preučile možnosti uporabe izvrševanja za preverjanje, ali se v registraciji prikazuje dejansko stanje.

V letu 2014 je komisija za pritožbe objavila, da so bile vložene skupno štiri pritožbe zoper sklepe agencije ECHA o evalvaciji snovi. Več informacij o tem je v razdelku 2.6.8.

### 2.5.6 Nadaljnja evalvacija snovi

Odgovorni pristojni organ države članice ima po prejemu informacij, zahtevanih v sklepu, na voljo 12 mesecev, da posodobi dokumentacijo in dokonča oceno snovi.

Ko je ta končana, razpoložljive informacije uporabi za odločitev, ali:

- so za razjasnitev pomislekov potrebne dodatne informacije. V tem primeru je treba zadevnemu registracijskemu zavezancu ali zavezancem poslati nov osnutek sklepa, postopek odločanja pa se znova začne;

ali

- so potrebni nadaljnji regulativni ukrepi, in če so, kateri so najprimernejši. Pristojni organ države članice lahko na primer predlaga:
  - uskladitev razvrstitve in označevanja snovi;
  - opredelitev snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za seznam kandidatnih snovi;
  - omejitve njene uporabe.

V letu 2014 so bile za tri snovi predložene nove informacije po prvotni zahtevi za dodatne informacije. Odgovorni pristojni organi držav članic trenutno ocenjujejo na novo predložene informacije, da bi ugotovili njihovo primernost in uporabo.

O predvidenem postopku za nadaljnjo evalvacijo se je razpravljalo na delavnici o evalvaciji snovi 2014. Na začetni stopnji evalvacije je jasno, kdaj se je ta začela, ker je to datum objave tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Na nadaljnji stopnji bi se morala evalvacija začeti, ko je predložena zahtevana informacija.

Vendar pa lahko registracijski zavezanci iz utemeljenih razlogov informacije predložijo pri

nadaljnjih večkratnih posodobitvah dokumentacije. Zato so se države članice dogovorile o praktičnem in učinkovitem pristopu, v skladu s katerim se 12-mesečni rok (člen 46(3)), ki je državam članicam na voljo za izvedbo nadaljnje evalvacije, začne šele, ko registracijski zavezanec ali zavezanci predložijo vse podatke, zahtevane v sklepu.

Agencija ECHA je začela poleg posodobitve dokumentacije z zahtevanimi informacijami v uradnem obvestilu k sklepu od registracijskih zavezancev zahtevati, naj pristojne organe držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in njo obvestijo o ustrezni posodobitvi, ko so predloženi vsi podatki. To bo koristno za registracijske zavezance, saj bodo imeli jasno časovnico za nadaljnje evalvacije.

## 2.6 Nadaljnje dejavnosti

### 2.6.1 Identifikacija snovi

#### Preverjanje dokumentacije

Agencija ECHA je v letu 2014 uvedla računalniško podprto preverjanje informacij o identiteti snovi za vse prejete registracije<sup>28</sup>, da bi industriji pomagala proaktivno izboljšati kakovost njene dokumentacije. To avtomatizirano računalniško preverjanje je učinkovit način opredelitve registracijske dokumentacije s snovmi, katerih identiteta bi lahko vzbujala zaskrbljenost. Ta dejavnost je tudi v skladu z enim od glavnih strateških ciljev agencije, tj. izboljšanjem kakovosti informacij.

Registracijski zavezanci lahko od agencije ECHA na podlagi rezultatov preverjanja prejmejo neuraden dopis z nasveti, kako odpraviti posebne pomanjkljivosti pri identifikaciji snovi. Registracijski zavezanci so deležni velike spodbude, naj odpravijo pomanjkljivosti, navedene v teh dopisih. Če tega ne storijo, to lahko privede do pravno zavezujočih nadaljnjih ukrepov agencije ECHA (npr. preverjanja skladnosti).

V letu 2014 je 449 registracijskih zavezancev prejelo skupno 1 350 dopisov v zvezi s 309 snovmi. Na voljo so imeli tri mesece, da izboljšajo kakovost svoje dokumentacije. Evidentirana je bila visoka stopnja odzivnosti v zvezi s to dokumentacijo, in sicer več kot 80-odstotna<sup>29</sup>.

#### Komunikacija s člani skupne predložitve

Kadar agencija ECHA med postopkom preverjanja skladnosti izvaja evalvacijo registracijske dokumentacije, registracijskemu zavezancu navadno pošlje osnutek sklepa, če identiteta registrirane snovi ni dovolj/pravilno sporočena. Tak sklep, izdan zadevnemu registracijskemu zavezancu, ne vpliva neposredno na registracijo drugega člana registracijskega zavezanca. Vendar pa lahko neskladnosti, obravnavane v sklepu, nazadnje vplivajo na identičnost v skupni predložitvi, kar pa zadeva vse njene člane.

Zato je začela agencija v primerih, ko je registracijskemu zavezancu poslala sklep, ki je zadeval vprašanja o identiteti snovi, neposredno obveščati člane skupne predložitve. Te informacije pošlje s splošnim standardnim dopisom (prek sistema REACH-IT), s katerim članu skupne registracije svetuje, naj stopi v stik z glavnim registracijskim zavezancem in drugimi člani foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) ter naj ocenijo, ali lahko osnutek sklepa kakor koli vpliva na registracijo vsakega člana. Informacije v dopisu ne vsebujejo zaupnih podatkov. V letu 2014 je bilo članom registracijskih zavezancev poslanih več kot 600 dopisov.

### 2.6.2 Intermediati

Agencija ECHA je še naprej preverjala vmesni status registracij na mestu izoliranih in

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

<sup>29</sup> Glej glasilo agencije ECHA iz oktobra 2014, ki je na voljo na spletni strani <http://newsletter.echa.europa.eu>.

transportiranih izoliranih intermediatov. Po potrebi je uporabila dopis iz člena 36, da je registracijske zavezanec zaprosila za dodatne informacije o uporabi snovi kot intermediatov. Za transportirane izolirane intermediate je od registracijskih zavezancev tudi zahtevala, naj zagotovijo dokumentarna dokazila, da če se intermediat dobavlja nadaljnjemu uporabniku, registracijski zavezanec ve, da ga ta uporablja pod strogo nadzorovanimi pogoji, ali pa je od njega dobil ustrezno potrditev. V praksi so številni registracijski zavezanci v dokumentaciji predložili kopije potrditev nadaljnjih uporabnikov.

Agencija ECHA je v letu 2014 objavila praktični vodnik<sup>30</sup> z nasveti, kako naj registracijski zavezanci preverijo, ali se snov uporablja kot intermediat v skladu s členom 3(15), in kako naj to dokumentirajo v registracijski dokumentaciji. Vodnik vsebuje praktične primere informacij, potrebnih za dokumentiranje, da se intermediat uporablja pod strogo nadzorovanimi pogoji, kot so določeni v odstavkih od (a) do (f) člena 18(4). Poleg tega je v pomoč nadaljnjim uporabnikom, ki morajo svojim dobaviteljem zagotoviti informacije o svoji uporabi intermediatov. Ta vodnik dopolnjuje smernice agencije ECHA o intermediatih<sup>31</sup>.

### Opažanje

**Stalni izpusti intermediatov iz postopka pod strogo nadzorovanimi pogoji niso pričakovani. Če se taki izpusti pojavijo pri registracijskih zavezancih ali njihovih kupcih, se za snov ne morejo izkoristiti manjše zahteve za registracijo intermediatov pod strogo nadzorovanimi pogoji (člena 17 in 18 uredbe REACH), ampak jo je treba registrirati po vseh zahtevah (člen 10 uredbe REACH).**

Agencija ECHA pričakuje, da se pri opisu uporabe intermediatov poleg opisa standardne uporabe v registracijski dokumentaciji navedejo tudi vsaj še naslednje informacije:

- opis ustreznih kemijskih reakcij, ki potekajo, če se intermediat uporablja pri proizvodnji ene ali več drugih snovi;
- opis tehnične vloge, za katero se uporablja intermediat v proizvodnem postopku ene ali več drugih snovi;
- opis kemijske identitete ene ali več drugih snovi, ki se proizvajajo iz intermediatov (npr. ime, številka CAS in ES ter vse dodatne informacije, potrebne za identifikacijo snovi);
- navedba za vsako drugo snov, ki se proizvaja iz intermediatov, ne glede na to, ali mora izpolnjevati zahteve za registracijo v skladu z uredbo REACH, in če ne, razloge za to.

Jasnost uporabe intermediatov v registracijski dokumentaciji je ključna, da lahko organi na podlagi dobrih informacij sprejmejo odločitve v okviru regulativnega obvladovanja tveganja. Agencija ECHA mora na primer redno priporočati snovi, ki naj se vključijo v Prilogo XIV k uredbi REACH (seznam za avtorizacijo). Te snovi imajo prednost pred snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, s seznama kandidatnih snovi. Njihova prednost temelji na merilih iz člena 58(3) uredbe REACH, pri čemer se uporablja pristop dogovorjene prednosti<sup>32</sup>. Pri tej prednostni razvrstitvi ima pomembno vlogo količina na področju uporabe avtorizacije. V skladu

<sup>30</sup> Praktični vodnik 16 z naslovom „Kako oceniti, ali se snov uporablja kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, in kako sporočiti informacije za registracijo intermediatov v programu IUCLID“ je na voljo na spletni strani:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_sl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_sl.pdf).

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_sl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_sl.pdf)

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

s členom 2(8) uredbe REACH so intermedii izzeti iz zahteve po vlogi za avtorizacijo. Zato se količina, ki se uporabi kot intermedii, ne upošteva za dajanje prednosti snovem s seznama kandidatnih snovi pred seznamom za avtorizacijo.

Agencija ECHA opira svoja priporočila na informacije iz registracijske dokumentacije. Zato je pomembno, da registracijska dokumentacija vključuje (i) dovolj informacij, ki omogočajo sklep, da je uporaba snovi v skladu z opredelitvijo uporabe intermediiatov iz člena 3(15), in (ii) zagotavlja količino, namenjeno za uporabo intermediiata. Če iz registracijske dokumentacije ni jasno razvidno, kje se snov uporablja kot intermediiat in kakšne so s tem povezane količine, se upošteva celotna količina. Posledično ima lahko snov večjo prednost, kot je to upravičeno glede na njeno dejansko uporabo.

Agencija ECHA je v letu 2014 poslala 280 dopisov podjetjem, ki so v skladu s členom 10 predložila dokumentacijo za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v katerih so bile registrirane uporabe snovi kot intermediiata. V njih je registracijske zavezance prosila, naj preverijo in po potrebi posodobijo svojo dokumentacijo ter tako zagotovijo, da so predložene zahtevane informacije o uporabi intermediiatov. Poleg tega jim je agencija priporočila, naj v dokumentaciji navedejo ustrezno količino uporabe, kjer se snov uporablja kot intermediiat.

### 2.6.3 Nanomateriali

V letu 2014 so bili nanomateriali ocenjeni v okviru evalvacije dokumentacije in evalvacije snovi. Agencija ECHA je pri evalvaciji dokumentacije opravila številna preverjanja skladnosti dokumentacije, ki zajema ali naj bi zajemala nanomaterialne. Ta preverjanja skladnosti so bila osredotočena na zahteve po informacijah o identiteti snovi in granulometriji. V letu 2013 so bili poslani trije dokončni sklepi o dokumentaciji, ki so zajemali nanomaterialne, registracijski zavezanci pa so te sklepe upoštevali. To kaže, da se uredba REACH uporablja za nanomaterialne in lahko omogoča ustvarjanje novih podatkov o teh snoveh.

Te trije sklepi, osredotočeni na zahtevo po informacijah o granulometriji, so nazoren primer, da lahko agencija ECHA in registracijski zavezanci kljub resnim izzivom dosežejo pozitiven rezultat. V teh primerih je agencija od registracijskih zavezancev zahtevala, naj predložijo informacije, ki dokazujejo, ali spadajo snovi v priporočilo Evropske komisije glede opredelitve nanomateriala.

Kljub izzivom, kot je dejstvo, da ni mednarodno dogovorjenih protokolov (npr. smernic OECD), so registracijski zavezanci lahko upoštevali odločitev. Rezultat teh odločitev bo objavljen na spletišču agencije ECHA kot primer najboljše prakse. Ti primeri so tudi pokazali možnost uporabe delovne skupine agencije ECHA za nanomaterialne. S to skupino je bilo tudi opravljeno posvetovanje o tehničnih in znanstvenih vidikih opredelitve nanomateriala v teh primerih, kar je omogočilo prenos znanja med pristojnimi organi držav članic, Komisijo in predstavniki agencije ECHA. To je bilo koristno pri sprejemanju odločitev v postopku uradnega odločanja na podlagi preverjanja skladnosti.

### 2.6.4 Razvrščanje in označevanje

Razvrščanje in označevanje sta pomembni pri evalvaciji dokumentacije in evalvaciji snovi. Pri sklepih o preverjanju skladnosti se od registracijskih zavezancev zahteva, naj upoštevajo usklajeno razvrstitev in/ali utemeljijo odstopanja v razredu nevarnosti, kadar je to ustrezno. Za določene končne točke so prilagoditve v stolpcu 2 prilog od VII do X k uredbi REACH dovoljene le za snovi z določenimi razvrstitvami. Primerjava razvrstitve z ustreznimi podpornimi informacijami v registracijski dokumentaciji je eno od izhodišč pri izbiri snovi za seznam tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Evalvacija snovi lahko privede do predloga za spremembo ali uvedbo usklajene razvrstitve.

Približno 25 % prijavljenih snovi ima različne samorazvrstitve za enega ali več razredov nevarnosti. Razlike v samorazvrstitvi so lahko problematične za formulatorje pri ponovni

razvrstitvi njihovih zmesi za rok za registracijo junija 2015, ko morajo biti vse zmesi in snovi razvrščene v skladu z uredbo CLP. Poleg tega lahko različne razvrstitve za isto snov povzročijo zmedo pri obveščanju o nevarnostih. Agencija ECHA industriji zagotavlja platformo za razprave, ki prijaviteljem omogoča medsebojno vzpostavitev stikov in anonimno razpravo o razvrstitvi. Vendar se je v letu 2014 ta platforma uporabljena manj pogosto, kot je bilo pričakovano.

**Opazanje**

**Registracijski zavezanci bi morali preveriti, ali je razvrstitev njihovih snovi v skladu z obvezno usklajeno razvrstitvijo in razvrstitvijo drugih registracijskih zavezancev in prijaviteljev. Kadar obstajajo razlike, prevzemite pobudo za dogovor o razvrstitvi in posodobite prijavo. Platforma za razvrščanje in označevanje je lahko pri tem koristno orodje.**

Analiza Zbirke podatkov popisa razvrstitev in označitev<sup>33</sup>, ki jo je agencija ECHA objavila v Poročilu o rakotvornih in mutagenih snoveh ter snoveh, strupenih za razmnoževanje (CMR) za leto 2014<sup>34</sup>, kaže, da večina registracijskih zavezancev razvršča snovi v skladu z usklajeno razvrstitvijo za snovi CMR. Le nekaj registracijskih zavezancev obvezne razvrstitve za snovi CMR ne upošteva.

**Opazanje**

**Prejšnje poizvedbe pri službi agencije ECHA za pomoč uporabnikom kažejo, da nekateri registracijski zavezanci ne vedo, da sta za vse razrede nevarnosti in razlikovanja, ki niso zajeti z usklajeno razvrstitvijo, potrebni evalvacija nevarnosti in samorazvrstitev.**

Prijavitelji navadno upoštevajo usklajeno razvrstitev za snovi CMR. Delež prijaviteljev, ki odstopajo od Priloge VI k uredbi CLP, je 3,4 % za rakotvorne snovi, 3,0 % za mutagene snovi in 3,7 % za strupene snovi za razmnoževanje. Čeprav so snovi, ki morajo biti razvrščene kot CMR 1A, 1B in 2, navadno usklajene, pa je več sto snovi, pri katerih vsaj en registracijski zavezanec samorazvršča lastnosti CMR, pri katerih snov ni razvrščena ali je razvrščena strožje kot usklajena razvrstitev (231 rakotvornih snovi, 163 mutagenih snovi in 516 strupenih snovi za razmnoževanje).

### 2.6.5 Razvoj računalniških metod in orodij

Agencija ECHA je nadalje razvila orodja za samodejno analizo informacij, ki so na voljo za registrirane snovi, da bi dosegla čim večjo učinkovitost svojih regulativnih ukrepov z inteligentnim izborom registracijske dokumentacije in snovi za preverjanja skladnosti, evalvacijo snovi, obvladovanje tveganj in izvrševanje. Glavne značilnosti so združene takole:

- orodja in metode za pridobivanje informacij iz ene registracijske dokumentacije in vseh dokumentacij pri skupni predložitvi. Ta orodja so bila uspešno uporabljena za razjasnjevanje položaja intermediata in strogo nadzorovanih pogojev dokumentacije o intermediatih ter obravnavanje vprašanj o identiteti snovi med preverjanjem. Agencija je na svojem spletišču pripravila povzetek tega napredka<sup>35</sup>.

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

<sup>34</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf)

<sup>35</sup> [www.echa.europa.eu/sl/support/how-to-improve-your-dossier](http://www.echa.europa.eu/sl/support/how-to-improve-your-dossier).

- orodja in metode za analizo podatkov v registracijskih dokumentacijah za znanstvene namene ali potrebe glede regulativnega poročanja v skladu z uredbo REACH (npr. poročilo iz člena 117(3));
- vključevanje algoritmov za opredelitev morebitnih vprašanj o preverjanjih skladnosti in izbiro snovi za evalvacijo snovi, usklajeno razvrstitev in identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na isti računalniški podlagi. Ta integrirana izbira in mehanizem za določanje prednosti (celovito preverjanje) se izvajata v sodelovanju s skupinami za posamezne snovi, ki jih sestavljajo pristojni organi držav članic in deležniki;
- izboljšana analiza informacij v prilogah in polja s prostim besedilom v tehnični dokumentaciji;
- uporaba informacij o nevarnosti in izpostavljenosti, odkritih zunaj registracijske dokumentacije. Take informacije omogočajo določanje prednosti preverjanja skladnosti ali evalvacije snovi pri ugotovljenih pomanjkljivih podatkih, če zunanje informacije kažejo na verjetnost tveganja, pa tudi boljšo identifikacijo morebitnih pomanjkljivosti v sporočenih rezultatih testa v registracijski dokumentaciji.

### Opažanje

**Pomembno je uporabiti vse razpoložljive informacije o snovi. Računalniške metode in orodja so bila razvita za priklic informacij iz zunanjih zbirk podatkov o nevarnosti in izpostavljenosti, kot je QSAR Toolbox.**

Izkušnje iz avtomatizirane analize registracijskih podatkov so bile uporabljene kot vhodni podatek za nadaljnji razvoj orodij IUCLID z določanjem področij, na katerih se lahko izboljša jasnost. Poleg tega agencija ECHA stalno posodablja orodje pomočnik za kakovost dokumentacije IUCLID (vključeno kot ločen zavihek vtičnika Pomočnik za validacijo), ki registracijskim zavezancem omogoča, da pred predložitvijo dokumentacije agenciji v svojih podatkih odkrijejo splošne neskladnosti in težave s kakovostjo. Preverjanja skladnosti s tem orodjem temeljijo na spoznanjih iz evalvacije dokumentacije in avtomatiziranih kampanjah preverjanj. Zadnja različica je bila izdana marca 2014.

## 2.6.6 Objava sklepov

Agencija ECHA je decembra 2012 začela objavljati<sup>36</sup> nezaupne različice sklepov na podlagi preverjanj skladnosti in preučitev predlogov za testiranje (oba postopka evalvacije dokumentacije), poslanih registracijskim zavezancem.

Razloga za objavljanje nezaupnih različic sklepov o evalvaciji dokumentacije sta dva:

- večja preglednost postopka ocenjevanja dokumentacije registracijskih zavezancev v agenciji ECHA;
- registracijskim zavezancem in tretjim osebam omogočiti spremljanje postopkov znanstvene evalvacije preverjanj skladnosti in preučitev predlogov testiranja ter boljši vpogled vanje.

---

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



Opomniti je treba, da ti sklepi zadevajo določene registracijske zavezance z morebitnimi zaupnimi postopki proizvodnje/ali informacijami. Preden agencija ECHA objavi nek sklep, se z naslovnikom vedno posvetuje o nezaupni različici, ki jo namerava objaviti. Od aprila 2014 so se pogoji iz sporazuma za sistem REACH-IT spremenili in agenciji ECHA omogočijo poenostavitev notranjega postopka posvetovanja o sklepih. Objavljeni dokumenti so sklepi, iz katerih so odstranjeni vsi osebni podatki, tako da so bila izbrisana polja, za katera se je štelo, da bi njihovo razkritje lahko škodilo poslovnemu interesu registracijskih zavezancev. Sklepi so na voljo le v njihovem izvirnem jeziku.

Agencija ECHA zato registracijskim zavezancem toplo priporoča, naj skrbno preberejo vsebino svojega sklepa, ki lahko kaže na strategijo ali informacije o snoveh, ki imajo morebiti večplastno naravo, in tako zagotovijo, da agencija ne objavi nobenih zaupnih podatkov.

#### Opazanje

**Če registracijski zavezanci še naprej nasprotujejo objavi sklepa, jim svetujemo, naj agenciji predložijo trdne utemeljitve razlogov, zaradi katerih bi razkritje takšnih spornih informacij škodovalo njihovem poslovnemu interesu, pri tem pa naj se sklicujejo na določbe Uredbe (ES) št. 1049/2001 o dostopu javnosti do dokumentov.**

Prva posvetovanja so bila novembra 2012. Od takrat je bilo objavljenih 787 od skupno 1 052 sprejetih sklepov. Preglednica 6 vsebuje povzetek števila sklepov, objavljenih na spletišču agencije ECHA od leta 2012.

Preglednica 6: Povzetek števila sklepov, objavljenih na spletišču agencije ECHA

Leto	Skupno število sklepov		Delež objavljenih sklepov
	Izdanih	Objavljenih	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Številke na splošno kažejo veliko izboljšanje statusa objave sklepov, saj je agenciji ECHA uspelo objaviti 75 % vseh sklepov, izdanih v letu 2014.

Ključni spremembi, zaradi katerih je prišlo do opaznega izboljšanja, sta bili individualno pošiljanje zaupnih in javnih različic sklepov registracijskemu zavezancu (optimizacija postopka posvetovanja) in tudi novi pogoji uporabe sistema REACH-IT (optimizacija obvestil o prebranem sporočilu, ki agenciji ECHA zagotavljajo, da so registracijski zavezanci odprli sporočilo z dokumenti). Obe sta privedli do tega, da je upravni postopek od izdaje do objave teh sklepov krajši, zaradi česar se je merljiva učinkovitost izboljšala. Vendar pa ne smemo pozabiti, da nezaupna različica še vedno nastane ročno.

V letu 2015 pričakujemo nadaljnje izboljšave pri uvajanju dodatnih notranjih orodij IT in posledično avtomatizacijo postopka (razširjanja) objav.



## 2.6.7 Znanstveni dosežki

V nadaljevanju je povzetek dosežkov regulativne znanosti v letu 2014, ki so neposredno povezani s postopkom evalvacije ter so v letu 2014 močno napredovali ali bili končani.

### **Poročilo Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije (JRC) o nestandardnih metodah**

V najsodobnejšem pregledu najnovejših testnih metod in računalniških pristopov se pri oceni varnosti kemikalij spodbujajo nadomestitev, zmanjšanje in izboljšava preskusov na živalih. Agencija ECHA je to poročilo naročila pri Skupnem raziskovalnem središču.

V poročilu<sup>37</sup> je prikazan trenutni znanstveni status alternativ testiranju na živalih, kot so testne metode *in vitro* (npr. uporaba celic ali tkiv) in računalniški modeli za različne končne točke za zdravje ljudi in ekotoksikološke končne točke. Opisani sta njihova razpoložljivost in uporaba na podlagi poznavanja osnovnih mehanizmov toksikoloških ukrepov. Končne točke za oceno morebitnega učinka na zdravje ljudi zajemajo od draženja kože in oči do mutagenosti in rakotvornosti. Poročilo v zvezi z ekotoksikologijo je osredotočeno na metode za akutno in kronično strupenost za ribe.

Poročilo poleg sklicev na uredbi REACH in CLP ter uredbo o biocidnih proizvodih vsebuje tudi informacije o alternativnih metodah v drugih panogah, kot so kozmetični in fitofarmacevtski proizvodi.

### **Razdelek na spletišču agencije ECHA o testnih metodah**

Agencija ECHA je marca 2014 uvedla spletni razdelek za obveščanje registracijskih zavezancev o novih smernicah OECD in EU za testiranje. Zaradi znanstvenega in regulativnega napredka so smernice za testiranje posodobljene, uvedene pa so tudi nove smernice. V tem razdelku lahko registracijski zavezanci izvejo, kako uporabiti testne smernice za izpolnitev zahtev po informacijah v skladu z uredbo REACH. Kadar je primerno, so na primer pri strategijah testiranja opisane nove smernice za testiranje *in vitro*. Te informacije so pogosto predložene, preden agencija ECHA smernice uradno posodobi.

Vsak razdelek na primer vsebuje:

- navedbo, katere zahteve po informacijah je mogoče izpolniti s tem testom ali testi;
- način uporabe metod;
- posebno področje smernic za testiranje (npr. morebitne omejitve pri zajetih kemijskih kategorijah ter razvrščanju in označevanju).

Trenutno razdelek na spletišču zajema več metod *in vitro*, ki jih je mogoče uporabiti za preučevanje draženja/jedkosti za kožo in oči. Vključene so nove smernice za testiranje o razgradnji in kopičenju v organizmih ter prednostne smernice o testiranju vodnih in kopenskih organizmov in testiranju usedlin. Naslednja posodobitev spletne strani bo vključevala tudi npr. smernice za testiranje genotoksičnosti.

### **Celovit pristop k testiranju in oceni preobčutljivosti kože v partnerstvu z JRC**

Referenčni laboratorij Evropske unije za alternative testiranju na živalih (EURL ECVAM) je leta 2014 potrdil tri alternativne testne metode (*in chemico* ter *in vitro*) za oceno končne točke za preobčutljivost kože na podlagi ključnih dogodkov, opisanih v poročilu OECD z naslovom Poti

---

<sup>37</sup> Alternativne metode za zakonsko strupenost:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)

neugodnega izida za preobčutljivost kože<sup>38</sup>. Trenutno je za te potrjene testne metode na voljo osnutek smernice OECD za testiranje.

V okviru projektne skupine OECD za oceno nevarnosti se pripravlja dokument s smernicami o celovitem pristopu k testiranju in oceni preobčutljivosti kože (IATA), projekt pa vodi skupno raziskovalno središče (JRC). Namen smernic je zagotoviti okvir za določitev, kako je mogoče različne pristope k testiranju in oceni preobčutljivosti kože uporabijo za določitev, ali snov povzroča preobčutljivost ali ne.

Agencija ECHA sodeluje v postopku in namerava razvoj testnih metod in smernic na ravni OECD čim bolj vključiti v posebne smernice na podlagi uredbe REACH.

Registracijskim zavezancem namerava svetovati, kdaj in kako naj uporabijo te alternativne pristope, da bodo izpolnili standardno zahtevo po informacijah za preobčutljivost kože. Ti nasveti bodo na voljo kot posodobljene smernice, sestavljene v sodelovanju s skupim raziskovalnim središčem (JRC).

Ko bodo sprejete smernice OECD za testiranje, namerava agencija na svojem spletišču čim prej posodobiti razdelek o testnih metodah in alternativah. Zato je priporočljivo, da registracijski zavezanci skrbno sledijo najnovejšemu dogajanju v mednarodnih organizacijah in razdelku na spletišču agencije ECHA.

### **Smernice OECD o celostnih pristopih k testiranju in ocenjevanju (IATA) jedkosti za kožo in draženja kože**

OECD je julija 2013 objavila smernice o celostnih pristopih k testiranju in ocenjevanju jedkosti za kožo in draženja kože<sup>39</sup>. Smernice vsebujejo nasvete, kako se lahko različne informacije, npr. fizikalno-kemijske lastnosti, podatki *in vitro* ter *in vivo* ter podatki za ljudi, vključijo v odločanje o morebitni nevarnosti snovi zaradi jedkosti za kožo in draženja kože, vključno z nasveti o potrebnih nadaljnjih testiranjih, če je potrebno. Agencija ECHA je dejavno sodelovala v redakcijski skupini za pripravo teh smernic.

Smernice so sestavljene iz „modulov“, od katerih vsak vsebuje eno ali več posameznih podobnih virov informacij. Opisane so prednosti in omejitve ter morebitna vloga in prispevek posameznega modula in njegovih posameznih sestavnih delov k celostnemu pristopu k testiranju in oceni jedkosti za kožo in draženje kože, da bi se čim bolj zmanjšala uporaba živali pri zagotavljanju varnosti ljudi.

Agencije ECHA pri posodabljanju smernic o jedkosti za kožo in draženju kože, ki trenutno poteka, upošteva smernice OECD.

OECD trenutno za resne poškodbe oči/draženje oči nima celostnega pristopa k testiranju in oceni. Preučuje razvoj podobnih smernic za celostni pristop k testiranju in oceni za resne poškodbe/draženje oči (skupni predlog referenčnega laboratorija ZDA in EK za alternative testiranju na živalih). Ta predlog je bil predložen v preučitev delovni skupini nacionalnih koordinatorjev programa smernic za testiranje (WNT).

### **Strupenost za razmnoževanje**

Pričakuje se, da se bo zahteva po standardnih informacijah iz uredbe REACH v zvezi s strupenostjo za razmnoževanje kmalu spremenila. Za trenutno zahtevo po standardnih

<sup>38</sup> 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).

<sup>39</sup> 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)

informacijah za študijo dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje (EU B.35, OECD TG 416) v Prilogi IX/X, razdelek 8.7.3, poteka postopek nadomeščanja z razširjeno enogeneracijsko študijo o strupenosti za razmnoževanje (EU B.56, OECD TG 433).

Koncept študije razširjene enogeneracijske študije o strupenosti za razmnoževanje je prilagodljiv in modularen, hkrati pa bo agencija ECHA posodobila svoje smernice o strupenosti za razmnoževanje, da bi upoštevala izzive, povezane s to spremenjeno zahtevo po informacijah.

Načrtuje se, da bo zahteva po standardnih informacijah osnovana kot enogeneracijska študija razširjene enogeneracijske študije o strupenosti za razmnoževanje brez razvojne nevrotoksičnosti ali kohort za razvojno imunotoksičnost. Vendar mora registracijski zavezanec predlagati ustrezen prilagojen koncept študije, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge IX/X razdelek 8.7.3, stolpec 2. Prilagoditve iz stolpca 2 Priloge IX/X, razdelek 8.7.3, se nanašajo na razširitev kohorte 1B za pridobitev druge generacije potomcev in/ali vključitev razvojne nevrotoksičnosti in/ali kohort za razvojno imunotoksičnost.

Smernice o prilagoditvah in nadaljnjih vidikih koncepta študije (npr. trajanje izpostavljenosti pred parjenjem in izbira odmerka) so podane v posodobitvi smernic agencije ECHA o strupenosti za razmnoževanje (Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, razdelek R.7.6, ki bodo objavljene v letu 2015). Registracijski zavezanec je odgovoren za to, da predlaga in utemelji ustrezen koncept študije razširjene enogeneracijske študije o strupenosti za razmnoževanje.

Pričakuje se, da bo spremenjena zahteva po informacijah začela veljati spomladi leta 2015 in bo vplivala na vse predloge za testiranje in preverjanja skladnosti, ki še nimajo sklepa za to končno točko. Sedanja dvogeneracijska študija o strupenosti za razmnoževanje bo izpolnjevala nove zahteve po standardnih informacijah, vendar pa bodo morali biti vsi novi predlogi za testiranje za to končno točko strupenosti za razmnoževanje ocenjeni glede na spremenjeno zahtevo po informacijah. Pričakuje se, da se bo s to zahtevo po standardnih informacijah povečala možnost opredelitve nekaterih načinov delovanja motnje endokrinega sistema *in vivo* in njihove morebitne povezanosti s škodljivim učinkom na razmnoževanje. Poleg tega se lahko informacije o novih vidikih (razvojni nevrotoksičnosti in razvojni imunotoksičnosti) po potrebi pridobijo z isto študijo.

### **Okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF)**

Agencija ECHA v sodelovanju z državami članicami pripravlja okvir ocene navzkrižnega branja za končne točke za zdravje ljudi, s katerim želi izboljšati skladnost in kakovost ocenjevanja v okviru evalvacije dokumentacije ter naj bi se v prihodnosti uporabljal tudi za evalvacijo snovi.

Namen okvira je prepoznati skupne scenarije, če se uporablja navzkrižno branje, in opredeliti ključne elemente za ta scenarij. Ta okvir se je v zadnjih dveh letih zelo razvil. Agencija ECHA je v začetku oktobra 2014 za države članice in opazovalce organizirala delavnico na to temo.

V zvezi z njimi so bile zbrane številne koristne pripombe. Ta različica okvira bo začela delovati, ko bodo pregledani osnovni dokumenti. Načrtuje se, da bodo ustrezni elementi tega okvira registracijskim zavezancem na voljo v letu 2015. Področje okvira RAAF je trenutno omejeno na učinke na zdravje ljudi in snovi iz ene sestavine, vendar pa se je že začela pripravljati tudi različica za končne točke za varstvo okolja. V prihodnosti se načrtuje razširitev na snovi iz več sestavin ter snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali biološke materiale (UVCB).

### **Pripravljalno delo v zvezi s pristopi, ki temeljijo na pristopih določanja zanesljivosti dokazov za napovedovanje akutne oralne strupenosti**

Informacije o akutni strupenosti *in vivo* so potrebne za vse snovi, katerih proizvedena ali uvožena količina na leto presega eno tona. Agencija ECHA je preučila, kako bi bilo mogoče

kombinacijo testa oralne strupenosti ponavljajočega odmerka (28 dni) in nedavno potrjenega testa citotoksičnosti *in vitro* (NRU) ob podpori ugotovitev pri količinskem razmerju med strukturo in aktivnostjo (QSAR) uporabiti v okviru pristopa določanja zanesljivosti dokazov, da bi se v številnih primerih nadomestila študija na vretenčarjih. Pričakuje se, da se bo ta prilagoditev zanesljivosti dokazov ustrezno uporabljala za snovi iz Priloge VIII z majhno strupenostjo.

Agencija je v sodelovanju s središčem JRC preučila uporabo informacij, pridobljenih v študijah subakutne strupenosti in/ali študijah za ugotavljanje območja, tudi z vidika beleženja kliničnih znakov strupenosti v prvih dneh študije. Menili so, da je ta informacija ustrezna za prilagoditev zahteve po standardnih informacijah v študiji akutne oralne strupenosti.

Agencija ECHA bo izvedla analizo na podlagi programa IUCLID in preučila, ali lahko razvrstitev v akutno strupenost temelji na informacijah, dobljenih s študijami subakutne strupenosti. Nato namerava posodobiti ustrezni del svojih smernic.

### Nanomateriali

V letu 2014 je bil dosežen bistven napredek pri nanomaterialih, kot je priprava pregleda za priporočilo Evropske komisije glede opredelitve nanomaterialov. Hkrati so se nadaljevale razprave o pregledu ustreznosti prilog k uredbi REACH, zlasti zahtev po informacijah za nanomateriale.

Poleg tega je agencija ECHA organizirala dvodnevno tematsko znanstveno delavnico o regulativnih izzivih pri oceni tveganj nanomaterialov, na kateri so se obravnavala ključna znanstvena vprašanja v zvezi z ureditvijo in oceno varnosti nanomaterialov. Ugotovitve delavnice bodo pripomogle k nadaljnjemu delu agencije na področju nanomaterialov.

### 2.6.8 Pritožbe

Registracijski zavezanci lahko vložijo pritožbo zoper sklepe agencije ECHA o evalvaciji pri njeni komisiji za pritožbe v treh mesecih po prejemu obvestila o takem sklepu. V letu 2014 je komisija za pritožbe obravnavala osem pritožb zoper sklepe o evalvaciji (glej preglednico 7). Od tega so štiri zadevale sklepe o evalvaciji snovi.

Preglednica 7: Pritožbe v zvezi z evalvacijo, vložene v letu 2014<sup>40</sup>

Številka pritožbe	Ključne besede	Datum obvestila o pritožbi
A-001-2014	Predlog za testiranje Informacija v drugi dokumentaciji	26. marec 2014
A-004-2014	Evalvacija snovi Zahteva za nadaljnje informacije	25. junij 2014
A-005-2014	Evalvacija snovi Sorazmernost	25. junij 2014

<sup>40</sup> Decembra 2014 sta bili vloženi še dve pritožbi zaradi evalvaciji snovi, še pet pritožb pa se je nanašalo na preverjanje skladnosti. Informacije o teh pritožbah bodo pravočasno objavljene na spletni strani komisije za pritožbe.

<b>A-006-2014</b>	Evalvacija snovi Zahteva za nadaljnje informacije	2. julij 2014
<b>A-007-2014</b>	Predlog za testiranje Pristojnosti agencije	16. julij 2014
<b>A-009-2014</b>	Evalvacija snovi Zahteva za nadaljnje informacije	14. oktober 2014
<b>A-010-2014</b>	Preverjanje skladnosti Intermediat	20. oktober 2014
<b>A-011-2014</b>	Preverjanje skladnosti Identiteta snovi, nanooblike	3. november 2014

Komisija za pritožbe je do leta 2014 izdala enajst sklepov o pritožbah zoper sklepe o evalvaciji dokumentacije. Njeni sklepi vsebujejo koristne informacije za agencijo ECHA, registracijske zavezanca in druge deležnike o obsegu nekaterih zahtev iz uredbe REACH. Več informacij o trenutnem statusu pritožb in sklepov komisije za pritožbe je na voljo na njeni spletni strani<sup>41</sup>.

### 2.6.9 Nedavne ugotovitve evropske varuhinje človekovih pravic

Evropska varuhinja človekovih pravic je v letu 2014 zaključila dve pritožbi zoper agencijo ECHA v zvezi z njenimi praksami pri evalvaciji dokumentacije (pritožbi O-1568/2012 in 1301/2013). Odločbi sta na voljo na spletni strani varuhinje človekovih pravic. Agencija ECHA bo te ugotovitve upoštevala pri pregledu s tem povezanih praks in pristopov.

---

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

### 3. Priporočila registracijskim zavezancem

V tem razdelku agencija ECHA svetuje (morebitnim) registracijskim zavezancem, kako izboljšati kakovost registracijske dokumentacije. Ta priporočila vsebujejo tehnične in znanstvene informacije, ki so najuporabnejše pri pripravi ali načrtovanju posodobitve tehnične dokumentacije in/ali poročila o kemijski varnosti. Temeljijo na najpogostejših pomanjkljivostih, ugotovljenih pri evalvaciji dokumentacije.

V številnih primerih so bile izpostavljene pomanjkljivosti že poudarjene v prejšnjih poročilih o evalvaciji. Ta poročila, ki so na voljo na spletišču agencije v razdelku o evalvacijah<sup>42</sup>, vsebujejo nasvete, kako se izogniti določenim pomanjkljivostim. Ti nasveti še vedno veljajo, čeprav jih tukaj ne ponavljamo. Namesto tega agencija poudarja, da morajo registracijski zavezanci brez nepotrebnih zamud poskrbeti, da je njihova registracija skladna in posodobljena, ter opominja, kako pravilno uporabiti možnosti za prilagoditve.

#### 3.1 Ključni pomen identitete in natančne sestave registrirane snovi

V uredbi REACH se zahteva, da morajo uvozniki/proizvajalci pripraviti potrebne informacije za opredelitev nevarnosti v zvezi s snovmi in obvladovati nastala tveganja. Zato je bistveno določiti identiteto in sestavo snovi, ki se ocenjuje, kot je določeno v razdelku 2 Priloge VI.

Ključna priporočila registracijskim zavezancem na podlagi izkušenj z oceno identitete snovi v okviru preverjanja skladnosti v letu 2014:

- (skupna) registracija mora vključevati natanko eno snov, informacije v vsaki registracijski dokumentaciji pa morajo ustrezati tej posamezni snovi, kot je določeno v členu 3(1), ter zadostovati za identifikacijo snovi;
- v ta namen morajo registracijski zavezanci zagotoviti, da je vsak element v registracijski dokumentaciji, ki je vključen za identifikacijo proizvedene/uvožene snovi, konkreten in točen. Kadar koli je na primer snov sestavljena iz različnih/posebnih izomeričnih oblik, identifikatorji (npr. vnosi ES in CAS) ali strukturne formule, vključeni v različne razdelke registracijske dokumentacije, opredeljujejo identiteto posamezne izomerične oblike v sestavi zadevne snovi;
- registracijski zavezanci morajo zlasti upoštevati, da pri natančno opredeljenih snoveh identifikatorja ES in CAS natančno opisujeta prisotnost vseh glavnih sestavin, vključenih v sestavo teh snovi, kot je opredeljeno v razdelku 4.2 Smernic za opredelitev in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH (različica 1.3, februar 2013). Opozoriti je treba, da lahko obstajajo generični vnosi ES/CAS, ki ne določajo izomerizma snovi. Taki vnosi ustrezajo snovem, katerih glavne sestavine so vse mogoče izomerične oblike. Zato registracijskim zavezancem priporočamo, naj skrbno preverijo ustreznost teh vnosov za identifikacijo proizvedene/uvožene snovi;
- registracijske zavezance je treba opozoriti, da lahko nejasna identiteta in sestava snovi privedeta do napačne presoje lastnosti zadevne snovi in s tem ogrozijo cilje iz uredbe REACH.

Registracijski zavezanci bi morali tudi zagotoviti preglednost v zvezi z vsemi sestavinami, ki jih zajema skupna predložitev in ki temeljijo na skupno predloženem naboru podatkov. To je še zlasti pomembno za evalvacijo snovi, saj je v nekaterih primerih zelo težko dobiti celovit

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



pregled nad obsegom registrirane snovi, vključno z vsemi različnimi sestavinami, ki jih zajema registracijska dokumentacija. V takih primerih je lahko pravi izziv razumevanje odnosa med podatki o lastnostih sestavin, vključenih v dokumentacijo, in različnimi sestavinami. Zato je preglednost z vidika obsega (registracije) in sestave registrirane snovi zelo pomembna za agencijo ECHA in tudi za pristojne organe države članice, ki izvajajo evalvacijo, saj omogoča opredelitev zahtev za testiranje v njihovih določitvah.

## 3.2 Jasno sporočanje informacije o nevarnostih

### Fizikalno-kemijske končne točke

Pri uporabi standardnih vrednosti ni dovolj prilagoditi zahteve po informacijah le z uporabo ene vrednosti, ampak je treba pripraviti ustrezno zanesljive dokaze.

Kadar je testiranje mogoče, je vedno bolje uporabiti to možnost kot kvantitativno razmerje med strukturo in lastnostmi spojin (QSPR). Prilagoditve po tej metodi niso vedno primerne, treba pa je biti tudi pozoren, kadar je izbrana za uporabo za dano ključno točko (več informacij v smernicah agencije ECHA, R.7.A). Pri uporabi metode QSPR se vedno zahteva ustrezna dokumentacija v skladu s Prilogo XI, 1.3.

Informacije o disociacijski konstanti niso potrebne, če je snov hidrolitično nestabilna, tj. je njena razpolovna doba do 12 ur (Priloga IX, razdelek 7.16, stolpec II). Za utemeljitev te prilagoditve je treba v tehnično dokumentacijo vključiti tudi študijo hidrolize. Lastnosti disociacijske konstante kisline (pKa) snovi je treba analizirati glede na celostno strategijo testiranja (ITS), predstavljeno v smernicah agencije ECHA<sup>43</sup>. Pri kompleksnih mešanich, snoveh z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksnih reakcijskih produktih ali biološkem materialu ter snoveh z več sestavinami je treba po potrebi upoštevati oceno reprezentativnih vrednosti pKa. Vrednosti pKa se lahko različne sestavine sporočajo ločeno.

Agencija ECHA za predloge za testiranje priporoča izvedbo predhodne analize (npr. z metodami QSAR), da se v molekuli preveri morebitna prisotnost disociativnih skupin in na podlagi te analize zagotovi predlog za testiranje za preskusni test. Predlog za testiranje se zahteva, saj se disociacijska konstanta zahteva na ravni Priloge IX. S predlogom za testiranje se ne izključi možnost uporabe zanesljivosti dokazov in prilagoditev navzkrižnega branja, da se izpolni zahteva po informacijah, če je to primerno in utemeljeno.

### Končne točke za varstvo okolja

#### Biološka razgradljivost

Če se za izpopolnitev ocene tveganja zahteva simulacijsko testiranje, je treba najprej testirati največjo izpostavljenost in tveganje za ekosistem. Prilagoditev meril za simulacijsko testiranje v površinskih vodah iz stolpca 2 ni enaka prilagoditvi meril za simulacijsko testiranje v usedlinah. Hitra razgradljivost v enem od delov okolja ni veljavna utemeljitev za prilagoditev za druge dele ekosistema.

Področje uporabe smernice za testiranje je treba upoštevati glede na lastnosti testne snovi, npr. hlapnost, adsorpcijske lastnosti in topnost v vodi. Testi, opravljeni z aktiviranim blatom kot inokulom, ali standardni simulacijski test (npr. OECD 303 ali OECD 314) niso primerne smernice za testiranje glede izpolnjevanja zahteve po standardnih informacijah za Prilogo IX, 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 ali 9.2.3 kot edini vir informacij.

Rezultati morajo biti podrobno navedeni, kot je opredeljeno v smernicah o testiranju,

---

<sup>43</sup> Poglavje R.7a: Posebna navodila za ključno točko, različica 3.0 – avgust 2014, str. 148, slika R.7.1-7

upoštevati je treba morebitno vlogo abiotske razgradnje, vključiti informacije o veljavnosti testa ter predložiti jasno ugotovitev o razgradnji.

#### Strupenost za kopenske organizme<sup>44</sup>

Registracijski zavezanci morajo v skladu s stolpcem 2 Priloge IX preučiti testiranje dolgodobne strupenosti v skladu s Prilogo X namesto kratkodobnega testiranja zlasti za snovi, ki imajo visoko zmožnost adsorpcije v tla ali so zelo obstojne. Agencija ECHA meni, da je to merilo izpolnjeno, če je  $\text{Log Kow} > 5$  in/ali  $\text{DT50} > 180$  dni ali če snov ni dobro biološko razgradljiva.

Prilagoditev iz stolpca 2 je mogoča, če je posredna in neposredna izpostavljenost tal malo verjetna, merila iz Priloge XI, razdelek 3, pa se lahko štejejo za izpolnjena le, če:

- je predložena ustrezna utemeljitev in dokumentacija;
- utemeljitev temelji na izčrpni in natančni oceni izpostavljenosti.

Metoda uravnotežene porazdelitve se lahko najprej uporabi kot „pristop preverjanja“, kadar so na voljo predvidene koncentracije brez učinka za vodni ekosistem. Lahko da to ne zadostuje za oceno tveganja za snovi, ki so zelo strupene za vodne organizme in/ali imajo visoko zmožnost adsorpcije in/ali so zelo obstojne.

Dokaz o nestrupenosti v študijah za vodno okolje in neobstoječe/nezanesljive izpeljane predvidene koncentracije brez učinka za vodni ekosistem se lahko uporabijo kot del zanesljivosti dokazov za utemeljitev, zakaj testiranje ni potrebno, ne pa za uvrstitev v katero koli kategorijo nevarnosti za tla.

Če je opažena inhibicija mikrobne aktivnosti odpadnega blata, je treba preučiti test mikrobiološke skupnosti v tleh v skladu s Prilogo IX, razdelek 9.4.3, s testiranjem ali predložitvijo posebne utemeljitve za prilagoditev.

Ker se pri predvideni koncentraciji brez učinka za vodni ekosistem ne upoštevajo podatki o strupenosti za mikroorganizme, se lahko zgodi, da se s predvideno koncentracijo brez učinka za pregled tal na podlagi metode uravnotežene porazdelitve ne zagotovi ustrezna zaščita za kopenske mikroorganizme. Zato se zahtevajo podatki o mikrobiološki strupenosti za tla, kadar se testiranje strupenosti za organizme v tleh šteje za primerno.

#### Strupenost v usedlinah<sup>45</sup>

Ocena strupenosti v usedlinah je potrebna za snovi, ki bi se lahko v velikih količinah odlagale v usedline ali se z njimi absorbirale. Za sprožitveno vrednost ocene učinkov v usedlinah je treba uporabiti  $\text{Log Kow} \geq 3$ .

Če ni podatkov o strupenosti v usedlinah, se lahko kot pristop preverjanja za izpeljavo predvidene koncentracije brez učinka za usedlino uporabi metoda uravnotežene porazdelitve. Ta metoda se lahko uporabi, če so ugotovljeni učinki pri testih v vodenem okolju in je na voljo predvidena koncentracija brez učinka za vodni ekosistem. Če snov pri testih strupenosti v vodenem okolju ne kaže učinkov, se metoda uravnotežene porazdelitve ne more uporabiti in je treba izvesti vsaj eno študijo o usedlini na ravni Priloge IX k uredbi REACH.

### **Končne točke za zdravje ljudi**

#### Subkronična strupenost in strupenost za razmnoževanje

Registracijski zavezanci bi morali upoštevati, da s študijo preverjanja (presejalni test

<sup>44</sup> Poglavje R.7.c: Posebna navodila za končno točko, različica 2.0 – november 2014, R.7.11.

<sup>45</sup> Poglavje R.7b: Posebna navodila za končno točko, različica 2.0 – november 2014, R.7.8.7



strupenosti za razmnoževanje/razvoj, OECD 421, ali kombinirane strupenosti s ponavljajočimi se odmerki/za razmnoževanje, OECD TG 422) ni izpolnjena zahteva po informacijah za študijo strupenosti za prenatalni razvoj ali študijo dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje (opomba: presejalna študija zajema zahtevo po standardnih informacijah za strupenost za razmnoževanje na ravni Priloge VIII k uredbi REACH).

Če se uporabljajo prilagoditve za majhno strupenost iz stolpca 2 razdelka 8.6.2 ali 8.7 Priloge IX, morajo biti izpolnjena vsa merila, omenjena v zadevnem stolpcu. Občutek, da je snov inertna, nereaktivna ali da takoj razpade, sam po sebi ne zadostuje, ampak mora biti utemeljen z drugimi informacijami, kot je določeno v zadevni prilagoditvi v stolpcu 2. Prilagoditev iz razdelka 3 Priloge XI (testiranje glede na izpostavljenost snovi) se lahko uporablja, če so strogo nadzorovani pogoji celovito dokumentirani.

### Mutagenost

Vsak pozitiven rezultat pri poskusu *in vitro*, ki mu ni sledila študija *in vivo*, je treba v dokumentaciji ustrezno utemeljiti in po potrebi podpreti z nadaljnjimi informacijami.

Različica 3.0 poglavja R.7a smernic agencije ECHA o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, s katero se izvajajo posodobljeni podrazdelki od R.7.7.1 do R.7.7.7 o mutagenosti, je bila objavljena 19. avgusta 2014.

Zlasti so bile posodobljene smernice OECD TG 473 (test *in vitro* kromosomskih aberacij pri sesalcih), OECD TG 474 (test *in vivo* mikronukleusov v eritrocitih sesalcev), OECD TG 475 (test *in vivo* kromosomskih aberacij v kostnem mozgu sesalcev), OECD TG 487 (test *in vitro* mikronukleusov pri celicah sesalcev), OECD TG 488 (test genskih mutacij na somatskih in kličnih celicah transgenih glodalcev) in OECD TG 489 (*in vivo* alkalni kometni test pri sesalcih) in razširjena navodila, kdaj in kako te teste uporabljati. Posodobljena je bila tudi priporočljiva strategija za testiranje mutagenosti.

### **Prilagoditve na podlagi izpostavljenosti (EBA)**

Prilagoditve lahko temeljijo na stolpcu 2 prilog IX in X ali razdelku 3 Priloge XI. Pri vseh možnostih prilagoditve se uporabljajo kumulativni pogoji, ki morajo biti vsi izpolnjeni. Registracijski zavezanec jasno navede, katera prilagoditev se obravnava za zadevno končno točko (npr. „Priloga XI, 3.2(b)“).

Prilagoditev na podlagi izpostavljenosti je zaradi zahteve iz Priloge IX, razdelek 3.2(a)(ii) za izpeljavo referenčne ravni brez učinka (DNEL) ali predvidene koncentracije brez učinka (PNEC), upoštevni in primerni za oceno tveganja, redko mogoče utemeljiti za študije višje stopnje. Če prilagoditve na podlagi izpostavljenosti temeljijo na razdelku 3 Priloge XI, morajo biti scenariji izpostavljenosti razviti v poročilu o kemijski varnosti.

### **Spletni seminarji z naslovom „Namigi za uskladitev registracijske dokumentacijo z uredbo REACH“**

Da bi agencija ECHA pomagala registracijskim zavezancem upoštevati sklepe o preverjanju skladnosti in na splošno posodobiti dokumentacijo, da bi bila v skladu z uredbo REACH, organizira različne spletne seminarje z naslovom „Namigi za uskladitev vaše dokumentacije z uredbo REACH“.<sup>46</sup>

Ker se na teh spletnih seminarjih podajajo priporočila po posameznih ključnih točkah glede načinov izboljšanja skladnosti dokumentacije za prednostne končne točke in obravnava

---

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

znanstvena razlaga, na kateri temeljijo osnutki sklepov o teh usmerjenih preverjanjih, to registracijskim zavezancem pomaga, da razumejo, zakaj je njihova dokumentacija neskladna, saj so predstavljeni primeri dobrih in slabih delovnih praks. Registracijski zavezanci so se strinjali z osnutkom sklepa agencije ECHA in so v nekaterih primerih dokumentacijo takoj posodobili, če pa to ni bilo mogoče, pa so jo posodobili glede na zahtevano testiranje.

### 3.3 Prilagajanje v skladu s pravili iz uredbe REACH

#### Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja

Kot je bilo sporočeno v drugem poročilu iz člena 117(3) (objavljenem junija 2014), je najširše uporabljena prilagoditev za prvi in drugi rok za registracijo (skupaj) navzkrižno branje lastnosti ene snovi za drugo snov ali v kategoriji strukturno podobnih snovi.

Registracijski zavezanec mora vsako predlagano združevanje snovi ali pristop navzkrižnega branja ustrezno utemeljiti, kar je nepreklicen osnovni pogoj za njegovo sprejetje. V razdelku 1.5 Priloge XI se zahteva, da morajo registracijski zavezanci, ki to prilagoditev uporabljajo, prepričljivo dokazati, da je predvidevanje za preučevano končno točko mogoče zaradi strukturne podobnosti izvorne in ciljne snovi. Vendar pa izkušnje kažejo, da imajo registracijski zavezanci še vedno težave z utemeljitvijo teh prilagoditev v okviru zahtev po informacijah.

Utemeljiti morajo, zakaj podobnost v strukturi privede do podobne lastnosti, ki jo preučujemo (tj. zakaj razlike v strukturi med izvorno in ciljno snovjo ne vplivajo na lastnost, ki jo preučujemo). V Prilogi XI je določeno, da mora predvidevanje zajemati ključne parametre in trajanje izpostavljenosti v testu, ki ga je treba nadomestiti, ter da mora biti ustrezna za razvrstitev in označitev in/ali oceno tveganja. To pomeni, da bi moral biti rezultat enako primeren za enak namen kot rezultat testa s ciljno snovjo, če bi ga izvedli.

Raven varstva zdravja človeka in okolja bi morala biti vedno enaka ne glede na pristop, uporabljen za izpolnitev zahtev po informacijah. Sestava kategorij še vedno velja za bolj neposreden način navzkrižnega branja med posameznimi končnimi točkami kot analogni pristop. Razširitev sedanjih kategorij z drugimi snovmi je mogoča, vendar pa bi bilo treba preveriti, ali hipoteza kategorije še vedno velja, vsako razširitev področja kategorije pa je treba utemeljiti.

Strokovno mnenje ima osrednjo vlogo pri oceni predlogov za združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje v registracijski dokumentaciji, ki jo poda agencija ECHA. Oceniti je treba znanstveno zanesljivost utemeljitve ter vse podatke, predložene v podporo. Strokovnjaki morajo sklepati o kakovosti utemeljitve in podpornih podatkov ter njihovi zadostnosti za sprejetje predloga. Za združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje se predložijo različne vrste utemeljitev in podornih podatkov na podlagi različnih končnih točk. Zato se lahko ocena po obsegu zelo razlikuje od ocene standardne študije, ki se predloži za izpolnitev zahteve po informacijah v skladu z uredbo REACH, od študij, ki se na primer uporabljajo za preverjanje in opredelitev prednosti.

#### Količinska razmerja med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR)

Z metodo (Q)SAR se izvajajo koristne prilagoditve večinoma za fizikalno-kemijske končne točke, strupenost za okolje in obstanek v okolju. Predvidevanje fizikalno-kemijskih lastnosti po tej metodi lahko štejemo za podatke referenčnega vodnika, če gre za napoved za jasno opredeljene končne točke v skladu z uredbo REACH, če so pogoji in enote znani in nedvoumni ter če je snov, v zvezi s katero se izvaja napoved, v področju uporabe modela. Pomembno je opozoriti, da bi morale biti strukturne lastnosti registrirane snovi s podatkovno vrzeljo vključene v podatkovno množico primerov za učenje o modelu QSAR. Dodatni parametri bi se

lahko uporabili za boljšo opredelitev področja uporabe modela in uporabe netestiranih snovi.

Vedno bi bilo treba upoštevati morebitno interakcijo med parametri (npr. so podatki za porazdelitveni koeficient oktanol/voda izpeljani po metodi, primerni za hidrofobne snovi). Druge lastnosti, ki jih je treba navadno preveriti, so hlapnost, sprijemljivost, avtooksidacija, občutljivost za svetlobo ter stabilnost v vodi in zraku. Kot primer lahko navedemo netočno meritev Log P hlapnih snovi, ki je obšla testni sistem.

Še en primer je netočna meritev topnosti v vodi, ker se snov adsorbira na površini laboratorijske opreme, uporabljene za merjenje. Te ugotovitve se nanašajo tudi na ciljno snov (tj. snov, za katero se pripravlja predvidevanje) in snovi z izmerjenimi vrednostmi, ki sestavljajo podatkovno množico primerov za učenje tega modela. Lahko se predvidi, da registracijski zavezanec/svetovalec najbolje presoja lastnosti registrirane snovi, vendar pa se za to podatkovno množico (če je ne oblikuje registracijski zavezanec) pričakuje, da informacije o zanesljivosti testnih podatkov predloži razvijalec/prodajalec modela.

Vsa razmerja (Q)SAR morajo biti ustrezno dokumentirana ne glede na lastnost, ki se napoveduje. To vključuje sestavljanje oblike poročanja za model QSAR (QMRF) in oblike poročanja za predvidevanje QSAR (QPRF) za predvidevanje. Informacije se lahko vstavijo v ustrezna polja podatkovne zbirke IUCLID v evidenci študije o končni točki (ESR) ali priložijo na ustrezno mesto v dokumentaciji IUCLID.

Razmerja QSAR za posamezno snov se pogosto ne razvijajo. Splošnejše razmerje QSAR, ki je že bilo dokumentirano, je mogoče ponovno uporabiti za manjše količine snovi (po potrebi). Drug pristop je razviti „lokalne“ modele QSAR s prosto dostopnimi orodji, kot je orodje OECD QSAR Toolbox. Pod lokalnim modelom razumemo težnjo, ustvarjeno za kongenerične kemijske serije ali sklop podobnih snovi na določenih strukturnih področjih in znotraj fizikalno-kemijskih meja. Vsekakor pa bi bilo razmerje QSAR bolje uporabljati kot del pristopa zanesljivosti dokazov ali kot podporno študijo skupaj z drugimi podpornimi informacijami.

Predvidevanja QSAR za končne točke za zdravje ljudi in okolje, ki temeljijo na napovedanih vhodnih vrednostih (npr. Log Kow), lahko povzročijo dodatno negotovost, zato so v takih primerih zaželeni izmerjeni fizikalno-kemijski podatki.

Za kompleksne končne točke za zdravje ljudi (npr. prenatalna diagnostika) navadno ni mogoče predložiti zanesljivega predvidevanja (Q)SAR, primernega za razvrstitev in označitev in/ter oceno tveganja. Ker so končne točke za zdravje različne, bi bilo mogoče modele razvrščanja (ki predvidevajo odgovor da/ne) priporočiti za tiste končne točke, pri katerih je rezultat testa binaren ali se lahko izrazi kot tak (npr. jedek za kožo, *in vitro* mutagen).

Če je rezultat mejen ali dvomljiv, je potrebnega več truda za njegovo uporabo ali pa je treba drugače poiskati dokaze. Pri dokumentiranju modela se pričakuje ustrezen opis veljavnosti in uporabnosti. Poleg tega je lahko koristna ocena napake (za model in snov). Vendar pa je treba opozoriti, da taki parametri napake ne zajemajo zanesljivosti prilagoditve QSAR, da pa so ustrezna pojasnila vedno potrebna za zapolnitev morebitne vrzeli v znanju v pristopu QSAR.

Agencija ECHA in OECD še naprej razvijata orodje OECD QSAR Toolbox, ki si ga je mogoče brezplačno prenesti na računalnik (<http://www.qsartoolbox.org/>). To orodje podpira združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje, kar tudi omogoča razvoj lokalnih modelov iz podatkov in oceno njihovih področij uporabe.

Trenutno razpoložljiva različica (3.3) je bila izdana na začetku decembra 2014. Vsebuje nove posebne funkcije (kot so novi modeli QSAR in drevesa odločanja) in razširjeno podatkovno zbirko eksperimentalnih podatkov za številne končne točke (vključno s posodobitvami iz ECHA-CHEM iz julija 2014) ter ima izboljšane funkcionalnosti in dokumentacijo (npr. za izbrana orodja je uveden standardni format za opis orodja za spremljanje delovanja aplikacije).

### 3.4 Zagotavljanje stvarnih informacij o uporabi in pogojih uporabe v poročilu o kemijski varnosti

Registracijski zavezanci, ki morajo v okviru ocene kemijske varnosti opraviti oceno izpostavljenosti, morajo obravnavati vse uporabe snovi, ki jih dajejo na trg v EU, in v poročilu o kemijski varnosti poročati o rezultatih njihove ocene kemijske varnosti. Ocena in poročilo o kemijski varnosti morata kazati stvarno uporabo in pogoje uporabe na podlagi čim več trenutnih praks v industriji. To je pomembno ne samo za nadaljnje uporabnike, da prejmejo pomembne informacije o varni uporabi z ustreznimi scenariji izpostavljenosti, ampak tudi za organe, saj številne njihove odločitve temeljijo na uporabi in pogojih uporabe informacij, predloženih v registracijski dokumentaciji.

#### Opazanja

Pogosto se pri preverjanjih skladnosti v poročilih o kemijski varnosti opaža, da v scenarijih izpostavljenosti niso dovolj prikazani pogoji (varne) uporabe snovi za skupine uporabnikov na različnih trgih. Avtomatizirana uporaba orodij na prvi ravni (Tier 1) za množično pripravo scenarijev izpostavljenosti lahko privede do nekoristnih ali zavajajočih nasvetov o obvladovanju tveganja v scenarijih izpostavljenosti.

Scenariji izpostavljenosti morajo temeljiti na evropskih zakonodajnih predpisih o zdravju in varnosti, pri čemer je ključna hierarhija nadzora, ki določa, da je upoštevanje tehnično-tehnološkega nadzora osnovni pogoj pri uporabi kemičnih snovi. Pri dolgotrajni uporabi dihalne zaščitne opreme morajo uporabniki imeti dostop do primerne opreme (tj. posebej zasnovane za dolgotrajno uporabo), kot sta zaščitna maska in udobnejši dihalni aparati. Priložiti je treba izjavo o potrebi, da je oprema primerna za namen, če je v scenarijih izpostavljenosti navedena dolgotrajna uporaba dihalne zaščitne opreme (> 4 ure).

V poročila o kemijski varnosti je pogosto vključena specifikacija operativnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja, ki vpliva na količinsko oceno izpostavljenosti. Pomembno je, da so izbrani dejavniki za spreminjanje izpostavljenosti stvarni in podprti z dokazi. Pri številnih kategorijah obdelave na primer ni realno predpostavljati, da bi bilo lokalno izpušno prezračevanje učinkovit ukrep za omejitev izpostavljenosti kože.

Zelo visoke stopnje domnevne učinkovitosti potrebujejo močno utemeljitev in opis v podporo izbranim vrednostim. Pričakovana povprečna stopnja učinkovitosti v predlaganih pogojih uporabe za določen ukrep obvladovanja tveganja bi morala biti vključena v količinsko oceno izpostavljenosti. Pričakovana učinkovitost za rokavice ali tehnično-tehnološki nadzor mora biti povezana z nadzorom upravljanja, potrebnega za doseganje pričakovane učinkovitosti.

V modele izpostavljenosti so navadno vgrajeni dejavniki za spremembo izpostavljenosti. V teh primerih registracijski zavezanci navadno ne bi smeli odstopati od privzetih vrednosti, ki so na voljo v modelu. Na primer:

- pri orodju TRA (ciljna ocena tveganja) ima znižanje koncentracije snovi v porabljenem proizvodu nelinearni učinek na oceno izpostavljenosti dihal. Linearizacija tega odnosa pomeni, da ocenjevalec deluje zunaj dokumentiranega orodja;
- lokalno izpušno prezračevanje ni primeren ukrep za zmanjšanje izpostavljenosti zunanjim razmeram.

Pri oceni okoljske izpostavljenosti je pojasnilo o pogojih uporabe, ki vodi do domnevne stopnje sproščanja, pogosto nezadostno ali ga sploh ni. Poročilo o kemijski varnosti se na primer sklicuje na posebne kategorije sproščanja v okolje (SpERC) in tako utemeljuje dejavnike sproščanja, uporabljene v oceni. Vendar pa ni izrecno navedeno, da uporaba, ki se ocenjuje, spada na področje uporabe posebne kategorije sproščanja v okolje.

## Nasvet

### Načrti uporabe

Uspešen način, kako registracijski zavezanci dobijo stvarnejše informacije o uporabi in pogojih uporabe, so načrti uporabe<sup>47</sup>, ki so jih razvila panožna združenja nadaljnjih uporabnikov v dialogu z registracijskimi zavezanci. Koncept načrtov uporabe je bil vzpostavljen pri roku za registracijo v letu 2010 in se agenciji ECHA zdi najboljši način ustvarjanja zahtevanih scenarijev izpostavljenosti za oceno kemijske varnosti. Ti načrti se razvijajo na panožni ravni, da zagotovijo kratek opis glavnih uporab, pomembnih za panoge, tako da registracijskim zavezancem olajšajo delo, saj:

- je njihova oblika usklajena z orodji, kot sta IUCLID in Chesar;
- zagotavljajo informacije o pogojih uporabe, ki so značilni za panogo in ki lahko prispevajo k oceni kemijske varnosti registracijskega zavezanca.

Vseeno pa je treba uporabe, ki niso zajete v načrtih uporabe, obravnavati v vsakem primeru posebej.

### Opis uporabe

Temeljiti in pregleden opis uporabe ima ključno vlogo v postopku ocene kemijske varnosti in je podlaga za jasno in popolno oceno izpostavljenosti.

Prvi korak pri oceni je, da mora registracijski zavezanec natančno naštetih vse uporabe svojih snovi, vključno z informacijo o ustreznih pogojih uporabe. Opis uporabe mora biti jasen in skladen z uporabami snovi v njihovi dobavni verigi. V pomoč pri tem so zgoraj navedeni načrti uporabe.

### Vhodni podatki za oceno izpostavljenosti

Informacije o stvarnih pogojih uporabe bi morale biti poleg opisa uporabe podlaga za oceno izpostavljenosti. To zagotavlja, da so posledični ukrepi obvladovanja tveganja primerni in jih nadaljnji uporabniki lahko uvedejo.

Vhodni podatki za oceno izpostavljenosti bi morali zajemati izpostavljenost ljudi in okolja. Pripravljene so bile predloge za vhodne podatke za oceno izpostavljenosti in so že na voljo panogam, in sicer posebne kategorije za sproščanja v okolje (SpERC) za okolje in posebni dejavniki za izpostavljenost potrošnika (SCED) za potrošnike. Na voljo je že več dokončanih načrtov uporabe za panoge in namenskih vhodnih podatkov za izpostavljenost panoge (SpERC, SCED)<sup>48</sup>.

Izpopolnjen predlog za izboljšano predlogo načrtov uporabe bo objavljen sredi leta 2015 skupaj s smernicami. Nadaljnji uporabniki in združenja registracijskih zavezancev se spodbujajo, naj sledijo temu razvoju, prispevajo k njemu ter tako zagotovijo, da bodo ustvarjeni ustrezni scenariji izpostavljenosti.

### Kako dobiti dodatne informacije?

Pobude, ki potekajo za izboljšanje poročil o kemijski varnosti in ocen izpostavljenosti, se razvijajo v okviru načrta kemijske varnosti/ocene izpostavljenosti<sup>49</sup>. O njih se razpravlja v

---

<sup>47</sup> Več informacij o načrtih uporabe je na voljo na spletni strani CSR/ES: <http://echa.europa.eu/sl/csr-es-roadmap>

<sup>48</sup> Povzetek dela združenj na tem področju je na voljo na naslednji povezavi: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

<sup>49</sup> Načrt poročila o kemijski varnosti/scenariju izpostavljenosti: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

okviru mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (ENES)<sup>50</sup>.

### 3.5 Uporaba smernic in orodij agencije ECHA

Pri pripravi in vzdrževanju registracije uporabljajte smernice na spletišču agencije ECHA. Priročniki za predložitev podatkov in priročniki REACH-IT za uporabnike iz industrije vsebujejo dokončna navodila za pripravo in predložitev dokumentacije.

Pri pripravi registracije uporabljate vtičnik Pomočnik za validacijo v orodju IUCLID. Poleg preverjanja pravil poslovanja in pravil za preverjanja skladnosti je tudi gostiteljski računalnik za modul pomočnik za kakovost dokumentacije, ki uporabnika opozori na ugotovljene pomanjkljivosti in neskladnosti v dokumentaciji.

V letu 2014 je agencija ECHA še naprej razvijala smernice za uredbo REACH. Med letom so bile na njenem spletišču objavljene naslednje posodobitve smernic:

- posodobitev smernic za pripravo dokumentacije v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi Priloge XV (februar 2014);
- posodobitev smernic o pripravi dokumentacije za usklajeno razvrstitev in označitev (avgust 2014);
- posodobitev smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, poglavje R.7a: smernice o posameznih končnih točkah, razdelki od R.7.7.1 do R.7.7.7, v zvezi z mutagenostjo (avgust 2014);
- posodobitev smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, poglavje R.11, del C, poglavje R.7b in poglavje R.7c v zvezi z oceno snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene/zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmu (november 2014);
- posodobitev smernic za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD) (november 2014).

Poleg tega je agencija ECHA s svojega spletišča odstranila dvoje zastarelih smernic (januar 2014), in sicer smernice o evalvaciji dokumentacije in snovi ter smernice o določanju prednosti. Nadomestile so jih veljavne in posodobljene informacije, ki so na voljo na spletišču agencije v razdelku o evalvacijah. Registracijski zavezanci bi se morali sklicevati na te veljavne informacije.

Agencija ECHA je objavila prevod smernic za nadaljnje uporabnike, različica 2.0 (izvirna različica 2.0 je bila v angleščini objavljena decembra 2013, aprila 2014 pa še v dodatnih 22 jezikih EU). Poleg tega so bile novembra 2014 v 23 jezikih objavljene Strnjene smernice za znanstvene raziskave in razvoj (SR&D) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD). Te naj bi bile še posebej zanimive za mala in srednje velika podjetja.

Agencija ECHA prosi, da upoštevate te nove oz. posodobljene vire in da po potrebi ustrezno posodobite ustrezne dele svoje dokumentacije. Pri sedanjih in prihodnjih evalvacijah dokumentacije bo upoštevala nove pristope, opisane v smernicah.

---

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



## Seznam kratic

C&L	razvrščanje in označevanje
CCh	preverjanje skladnosti
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
CMR	rakotvoren, mutagen ali strupen za razmnoževanje
CoRAP	tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSR	poročilo o kemijski varnosti
DD	osnutek sklepa
DNEL	izpeljana raven brez učinka
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
eMSCA	pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo
ERC	posebna kategorija sproščanja v okolje
EU	Evropska unija
IUCLID	enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
MSC	Odbor držav članic
MSCA	pristojni organ države članice
PBT	obstojen, se kopiči v organizmih in strupen
QMRF	oblika poročanja za model QSAR
QObL	dopis z ugotovitvami glede kakovosti
QPRF	oblika poročanja za predvidevanje QSAR
QSAR	količinska razmerja med strukturo in aktivnostjo
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
RPE	dihalna zaščitna oprema
SCED	posebni dejavnik izpostavljenosti potrošnika
SID	identiteta snovi
SIEF	forum za izmenjavo informacij o snoveh
SONC	izjava o neskladnosti po izdaji sklepa o evalvaciji dokumentacije
SpERC	posebna kategorija sproščanja v okolje
t/a	ton na leto
TPE	preučitev predloga za testiranje
vPvB	zelo obstojen in se zelo lahko kopiči v organizmih

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

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