

Evalvacija v skladu z uredbo REACH
Poročilo o napredku 2009

To poročilo vsebuje pregled dejavnosti evalvacije v letu 2009 in priporočila morebitnim registracijskim zavezancem za izboljšanje registracijske dokumentacije.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Poročilo vsebuje priporočila, namenjena morebitnim registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti bodočih registracij. Vendar pa uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v pričujočem dokumentu niso pravni nasvet in ne predstavljajo stališča, ki ga lahko Evropska agencija za kemikalije sprejme v določenem primeru.

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

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.

Poročilo o napredku pri evalvaciji v skladu z uredbo REACH za leto 2009

Referenca: ECHA-10-R-001.SL
ISBN-13: 978-92-95035-45-4
ISSN: 1831-645X
Datum objave: 25/02/2010
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2010.

Naslovnica ©Vammalan Kirjapaino

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“, in ob predložitvi pisnega obvestila prek kontaktne strani agencije ECHA, na naslovu: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 22 jezikih:

bolgarščini, češčini, danščini, nizozemščini, angleščini, estonščini, finščini, francoščini, nemščini, grščini, madžarščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, malteščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite z uporabo obrazca za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletni strani agencije ECHA na naslednjem naslovu: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Evropska agencija za kemikalije

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

Naslov za obisk: Annankatu 18, Helsinki, Finska

KAZALO

KRATICE	1
1. UVOD	1
1.1 Ozadje in namen poročila.....	1
1.2 Zahteve po informacijah za registracijo snovi.....	1
1.3 Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH	2
1.3.1 Preverjanje skladnosti	3
1.3.2 Proučitev predlogov za testiranje.....	4
1.3.3 Postopek odločanja	4
1.3.4 Evalvacija snovi	5
2. NAPREDEK V LETU 2009	7
2.1 Preverjanje skladnosti registracij.....	7
2.2 Preučevanje predlogov za testiranje.....	8
2.3 Evalvacija snovi	9
2.4 Snovi, prijavljene in ocenjene v skladu s prejšnjo zakonodajo	9
2.4.1 Prijavljene snovi	9
2.4.2 Obstoječe snovi	10
2.5 Usposabljanje.....	11
2.6 Pomoč in svetovanje	11
3. PRIPOROČILA ZA REGISTRACIJSKE ZAVEZANCE	13
3.1 Zahteve po informacijah.....	13
3.1.1 Identiteta snovi.....	13
3.1.2 Prilagoditev standardnega režima testiranja	14
3.1.3 Grobi povzetki študij.....	17
3.2 Ocena tveganja in obvladovanje tveganja.....	18
3.3 Razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP.....	19
REFERENCE	21
PRILOGE	22
Priloga 1: Diagram, ki ponazarja možnosti za opuščanje/prilagajanje standardnih zahtev po informacijah	22
Priloga 2: Odbor držav članic	23
Priloga 3: Dokončanje ocen tveganja za nekatere (29) obstoječe snovi.....	24

KRATICE

CAS	Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DNEL	Izpeljana raven brez učinka
EC	Evropska komisija
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECVAM	Evropski center za validacijo alternativnih metod
EINECS	Evropski seznam obstoječih kemijskih snovi
ESR	Uredba o obstoječih snoveh
HH	Zdravje ljudi
HPV	Proizvodnja v velikih količinah
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
IUCLID	Mednarodna enotna zbirka podatkov o kemikalijah
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih, strupeno
PNEC	Predvidena koncentracija brez učinka
RA	Navzkrižno branje
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija, omejevanje kemikalij
SAR	Razmerje med strukturo in aktivnostjo
SMILES	Specifikacija za enolični zapis kemijske strukture molekule
SVHC	Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost
TCC	Preverjanje tehnične popolnosti
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali
vPvB	Zelo obstojno, se zelo kopiči v organizmih

POVZETEK

Uredba REACH od evropskih podjetij zahteva predložitve registracijske dokumentacije za snovi, proizvedene ali uvožene v količinah ene tone ali več na leto. Agencija po pregledu popolnosti dokumentacije dodeli registracijsko številko. To začetno preverjanje ne vključuje pregleda kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov. Uredba REACH predvideva izvedbo ocene kakovosti neodvisno od postopka registracije, in sicer s postopkom, ki se imenuje evalvacija. Evropska agencija za kemikalije (ECHA) zato ločuje oceno znanstvene kakovosti od postopka registracije. Agencija to stori zato, ker mora biti sposobna v fazi registracije v kratkem času obdelati veliko število dokumentacij. Evalvacija je zelo zahtevna naloga, zato se evalvira samo del registracijske dokumentacije.

Uredba REACH določa tri neodvisne postopke evalvacije za doseganje treh različnih ciljev:

1. S **preverjanjem skladnosti** se preveri, ali so podatki, ki jih predložijo registracijski zavezanci, usklajeni z zakonskimi zahtevami. Zakonodajalec je predvidel, da je treba preveriti najmanj 5 % registracijskih dokumentacij.
2. **Proučitev predlogov za testiranje** je namenjena preprečevanju nepotrebne testiranja na živalih. Registracijski zavezanci morajo s predložitvijo predloga za testiranje zaprositi za dovoljenje za opravljanje nekaterih testov. Predlogi za testiranje, ki vključujejo testiranje na živalih, gredo skozi javno razpravo. Proučijo se vsi predlogi za testiranje.
3. Namen **evalvacije snovi** je pojasniti, ali je uporaba snovi lahko škodljiva za zdravje ljudi ali okolje. Agencija izbere snovi v sodelovanju z državami članicami. Evalvirajo se prednostne snovi.

Agencija opravi znanstveno oceno za preveritve skladnosti in proučitev predlogov za testiranje, države članice pa opravijo oceno za evalvacijo snovi. Če Agencija ali odgovorna država članica ugotovi, da je potrebno dodatno testiranje ali druge informacije, pripravi osnutek odločitve, ki se nato sprejme s centraliziranim postopkom odločanja. Vse odločitve Agencije morajo dobiti soglasno podporo držav članic EU. Zahteva po soglasju poudarja namero zakonodajalca, da prepreči nepotrebno testiranje (na živalih). Če soglasnega sporazuma ni mogoče doseči, odločitev sprejme Evropska komisija.

V letu 2009 je Agencija prejela 406 popolnih registracijskih dokumentacij in začela evalvacijo 35 dokumentacij (27 preverjanj skladnosti, 8 proučitev predlogov za testiranje). Agencija ECHA je sprejela odločitev o enem predlogu za testiranje. Zaključila je štirinajst preverjanj skladnosti: v sedmih primerih je registracijskim zavezancem poslala dopis s pripombami o kakovosti (glejte poglavje 3), v sedmih primerih pa je bilo preverjanje skladnosti zaključeno brez nadaljnjih ukrepov. Za tri dokumentacije je bil pripravljen osnutek sklepa in poslan registracijskim zavezancem s prošnjo za pripombe pred koncem leta. Evalvacija snovi se bo začela po letu 2011, zato se pričakuje, da bo Agencija o tej dejavnosti prvič poročala leta 2012.

Prejšnja zakonodaja o kemikalijah je bila razveljavljena z začetkom veljavnosti uredbe REACH junija 2007. Države članice niso zaključile odločanja o številnih novih kemikalijah, prijavljenih v skladu s prejšnjo zakonodajo. Agencija je opredelila približno 60 teh snovi za nadaljnje preučevanje in zaprosila registracijske zavezance, naj predložijo predloge za testiranje. Na podlagi tega je do konca leta 2009 prejela en predlog za testiranje.

Agencija je organizirala delavnice in spletne seminarje za zagotavljanje povratnih informacij o ključnih ugotovitvah iz preverjanj skladnosti za industrijo in tako spodbuja kakovost

prihodnjih registracijskih dokumentacij. Poleg tega je izvedla delavnico z državami članicami za razvoj splošnega poznavanja ključnih elementov in izzivov v postopku evalvacije.

Agencija je ugotovila, da se v dokumentaciji najpogosteje pojavljajo naslednji problemi:

- Identiteti registrirane snovi in snovi, uporabljene za testiranje, nista jasno opisani (natančna sestava in nečistoče).
- Testiranje je opuščeno na podlagi neustreznih ali slabo utemeljenih znanstvenih argumentov.
- Povzetki poročil o testih ne obsegajo dovolj podrobnih podatkov.
- Pomanjkljivosti, ki se nanašajo na oceno tveganja in priporočene ukrepe za obvladovanje tveganja.
- Izpuščanje podatkov o razvrstitvi in označevanju, ki jih navaja uredba CLP.

Agencija zato opozarja registracijske zavezance, naj preberejo seznam priporočil v tem poročilu in podrobno analizirajo zakonske zahteve ter ustrezne smernice in priročnike, da bi izboljšali kakovost dokumentacije.

1. UVOD

1.1 Ozadje in namen poročila

Evropska agencija za kemikalije (agencija ECHA) opravlja tehnične, znanstvene in administrativne naloge, ki jih določata uredbi REACH¹ in CLP². Uredba REACH od evropskih podjetij zahteva predložitev registracijske dokumentacije za kemijske snovi, proizvedene ali uvožene v količinah ene tone ali več na leto. Zato je ena od glavnih nalog agencije ECHA evalvacija registracijske dokumentacije. Uredba REACH razlikuje med kemikalijami, ki so v postopnem uvajanju, in kemikalijami, ki niso v postopnem uvajanju. Kemikalije v postopnem uvajanju so kemikalije, ki so jih urejali prejšnji predpisi in so vključene v prehodne določbe uredbe REACH. Kemikalije, ki niso v postopnem uvajanju, pa so kemikalije, ki ne sodijo v prehodne določbe, npr. kemikalije, ki jih uredba REACH ureja na novo. Od 1. junija 2008 se za kemikalije, ki niso v postopnem uvajanju, pred proizvodnjo ali dajanjem v promet v EU zahteva registracija. Za kemikalije, ki so v postopnem uvajanju, velja prehodni režim s poznejšimi roki za registracijo, ki so odvisni od količinskega razpona ali posebnih nevarnih značilnosti, če so bile predhodno registrirane do 1. decembra 2008.

Eden od ciljev uredbe REACH je zagotovitev visoke stopnje varovanja zdravja ljudi in okolja, podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo kemijske snovi, pa morajo zagotoviti njihovo varno uporabo. To se doseže s pridobivanjem podatkov o lastnostih snovi, ocenjevanjem tveganj ter razvojem in priporočanjem ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganj. Evalvacija podatkov za registracijo omogoča registracijskim zavezancem, da izpolnijo zahteve po informacijah iz uredbe REACH in po potrebi pridobijo nove podatke, medtem ko se ohranja najmanjši možni obseg testiranja na živalih.

Agencija objavi poročilo o evalvaciji v skladu s členom 54 uredbe REACH vsako leto do konca februarja. V poročilu je opisan napredek Agencije pri evalvaciji registracijske dokumentacije in podana priporočila za izboljšanje kakovosti prihodnjih registracij.

Dodatne informacije o Agenciji, uredbah REACH in CLP ter smernice o obveznostih podjetij v skladu z uredbama REACH in CLP so na voljo *na spletni strani Agencije*.

1.2 Zahteve po informacijah za registracijo snovi

Uredba REACH od registracijskih zavezancev zahteva, da navedejo podatke o intrinzičnih lastnostih snovi. Potrebni podatki o intrinzičnih lastnostih za vsako snov so odvisni od proizvedene ali uvožene tonaže³; čim višja je tonaža, tem več podatkov je treba predložiti. Predložitev obsega tehnično dokumentacijo, za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah po 10 ali več ton na leto (tone/leto), pa tudi poročilo o kemijski varnosti. Za nevarne snovi, tj. za razvrščene snovi ali snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih ali so strupene (snov PBT), mora poročilo o kemijski varnosti obsegati tudi oceno izpostavljenosti. Agenciji je treba vse podatke predložiti v elektronski obliki.

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij

² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi

³ Količinski razponi za zahteve po informacijah (v tonah na leto, tone/leto): $\geq 1 - 10$ ton/leto, $\geq 10 - 100$ ton/leto, $\geq 100 - 1\ 000$ ton/leto in $\geq 1\ 000$ ton/leto

Pri izpolnjevanju zahtev po informacijah mora registracijski zavezanec najprej zbrati vse razpoložljive ustrezne podatke o snovi. Te vključujejo podatke o identiteti snovi, fizikalno-kemijskih lastnostih, strupenosti, strupenosti za okolje, obstoju v okolju, izpostavljenosti ter navodila za ustrezno obvladovanje tveganja.

Kadar podatki ne zadoščajo za izpolnitev zahtev iz uredbe REACH, mora registracijski zavezanec pridobiti nove podatke⁴ ali pripraviti predlog za testiranje⁵ za teste pri višjih tonažah (100 ali več ton na leto). Registracijski zavezanec lahko pridobi nove podatke s standardnimi ali alternativnimi metodami. Registracijski zavezanec lahko prilagodi režim testiranja z uporabo modelov kvantitativnega razmerja med strukturo in aktivnostjo (QSAR), pristopa ugotavljanja zanesljivosti dokazov, pristopov razvrščanja snovi v skupine (navzkrižno branje) ali metodologije *in vitro* (glejte Prilogo 1). Uredba REACH za pridobivanje podatkov, kadar je le mogoče, zahteva uporabo alternativnih metod, da bi se zmanjšal obseg testiranja na živalih. Testa morda ni treba opraviti, če se testiranje šteje za znanstveno nepotrebno ali tehnično neizvedljivo⁶. Vendar pa mora registracijski zavezanec vedno navesti podrobno utemeljitev za uporabo možnosti opustitve in prilagoditve.

Dodatne informacije o zahtevah za registracijo so na voljo v: *Strnjenih smernicah o registracijskih podatkih in ravnanju z dokumentacijo*.

1.3 Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH

Kadar se dokumentacija predloži za registracijo, Agencija opravi pregled tehnične popolnosti (TCC), preden izda registracijsko številko. Agencija med pregledom tehnične popolnosti preveri vsako predloženo dokumentacijo, da ugotovi, ali so navedeni ustrezni podatki in je plačana ustrezna pristojbina. Ta preverjanja pa ne vključujejo ocene kakovosti ali ustreznosti podatkov. Kakovost in ustreznost podatkov se oceni med postopkom evalvacije iz uredbe REACH.

Uredba REACH navaja tri različne postopke evalvacije, in sicer preverjanje skladnosti, proučitev predlogov za testiranje (ta postopka se imenujeta evalvacija dokumentacije) in evalvacijo snovi. Pri **preverjanju skladnosti** Agencija prouči kakovost in ustreznost podatkov, ki jih je navedel registracijski zavezanec. **Proučitev predlogov za testiranje** je namenjena preprečevanju nepotrebne testiranja na živalih. Agencija ali Komisija se odloči, ali je testiranje potrebno in lahko potem zagotovi dovoljenje za opravljanje testov. Tretji postopek evalvacije, **evalvacija snovi**, se uvede, kadar obstaja sum, da nekatere uporabe snovi lahko škodujejo zdravju ljudi ali okolju. Države članice izvedejo znanstveno oceno, potrebno za evalvacijo snovi.

Vse odločitve o evalvaciji vključujejo posvetovanje z registracijskim zavezancem in državami članicami. Upoštevati je treba, da je čas do sprejetja odločitve v znatnem številu primerov daljši od enega leta. Posvetovanje zagotavlja, da se odločitev sprejme šele po temeljiti proučitvi vseh razpoložljivih podatkov, vključno z mnenjem registracijskega zavezanca in širšim soglasjem držav članic. Postopek zagotavlja tudi, da se ne zahteva nepotrebno testiranje na vretenčarjih.

Agencija ali ustrezna država članica prouči podatke, ki jih je predložil registracijski zavezanec, in o sprejetih odločitvah obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in registracijskega zavezanca.

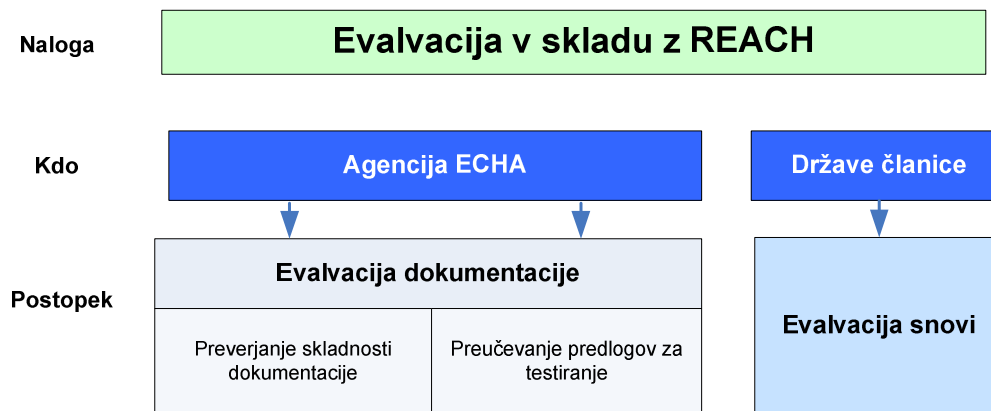
⁴ Za končne točke, navedene v prilogah VII-VIII k uredbi REACH

⁵ Za končne točke, navedene v prilogah IX – X k uredbi REACH

⁶ Splošna pravila za opustitev in prilagoditev so navedena v Prilogi XI k uredbi REACH

Poročilo o evalvaciji

Rezultata ugotovitev iz evalvacije dokumentacije in snovi sta boljše obvladovanje tveganja za zadevne kemikalije in večja varnost njihove uporabe. Za nadzor tveganja in zagotovitev ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja so odgovorni predvsem registracijski zavezanci. Vendar pa lahko države članice naložijo nacionalne ukrepe ali sprožijo sprejem ukrepov za obvladovanje tveganja na ravni EU (npr. omejitev poklicne izpostavljenosti, omejitev na ravni EU, razvrstitev in označitev, usklajena v EU).



Slika 1: Evalvacija v skladu z uredbo REACH; MSCA = pristojni organ države članice

1.3.1 Preverjanje skladnosti

Namen preverjanja skladnosti je proučiti, ali je registracijska dokumentacija usklajena z zahtevami iz uredbe REACH. Kadar so podatki pomanjkljivi, lahko Agencija zaprosi registracijskega zavezanca, naj pridobi in predloži manjkajoče podatke. Agencija se lahko odloči, pri kateri dokumentaciji se preveri skladnost in tudi, ali proučitev obsega celotno dokumentacijo ali samo del. Uredba REACH zahteva, da Agencija opravi preverjanja skladnosti pri vsaj 5 % skupnega števila registracijskih dokumentacij, ki jih je prejela za vsak količinski razpon. Ker je lahko število predloženih registracijskih dokumentacij po letih zelo različno, cilja 5 % ni treba doseči vsako leto, temveč v obdobju več let. Agencija bo postavila časovni okvir za cilj 5 % v svojem večletnem programu dela in spremljala njegov napredek.

Pri evalvaciji dokumentacije lahko Agencija ugotovi pomanjkljivosti, ki niso nujno povezane s pomanjkanjem podatkov. Na primer, ukrepi za obvladovanje tveganja, ki jih je predložil registracijski zavezanec, so lahko neustrezni, če predlagana razvrstitev in označitev ne odražata navedenih rezultatov študij. V takih primerih Agencija z dopisom s pripombami o kakovosti obvesti registracijskega zavezanca ter zaprosi za revidiranje dokumentacije in predložitve posodobljene različice. Obvesti tudi države članice, ki lahko uvedejo ukrepe, če registracijski zavezanec ne pojasni vprašanja. Upoštevati je treba, da Agencija nima pravne sposobnosti, da bi registracijskim zavezancem naložila vključitev ukrepov za obvladovanje tveganja, ki so ostrejši od ukrepov, predlaganih v dokumentaciji. Vendar pa lahko države članice naložijo nacionalne ukrepe ali sprožijo sprejem ukrepov za obvladovanje tveganja na ravni EU (npr. omejitev poklicne izpostavljenosti, omejitev na ravni EU, razvrstitev in označitev, usklajena v EU).

1.3.2 Proučitev predlogov za testiranje

Namen preučevanja predlogov za testiranje je zmanjšanje testiranja na živalih s preprečevanjem nepotrebne ali neustreznega testiranja. Postopek začne registracijski zavezanec, ki Agenciji predloži predlog za testiranje. Postopek se lahko uporabi samo za tako imenovane teste višje stopnje, ki se običajno zahtevajo za snovi nad 100 ton na leto⁷. Registracijski zavezanci lahko ta postopek uveljavljajo tudi, če menijo, da je tako testiranje višje stopnje potrebno za snovi, ki se proizvajajo v manjših tonažah. Nekateri testi zahtevajo precejšnje število živali, zato je treba potrebo po testiranju proučiti.

Večina testov, pregledanih v predlogih za testiranje, zadeva testiranje za dolgoročne učinke (strupenost za organe, strupenost za razmnoževanje). Agencija evalvira vse predloge za testiranje v postavljenih rokih⁸, rezultat pa je vedno odločitev o predlogu za testiranje. Če predlagani testi vključujejo vretenčarje, Agencija objavi predlog na svoji spletni strani in povabi tretje strani, naj navedejo znanstveno preverjene informacije. Če tretje strani navedejo ustrezne informacije, se lahko predlog za testiranje zavrne.

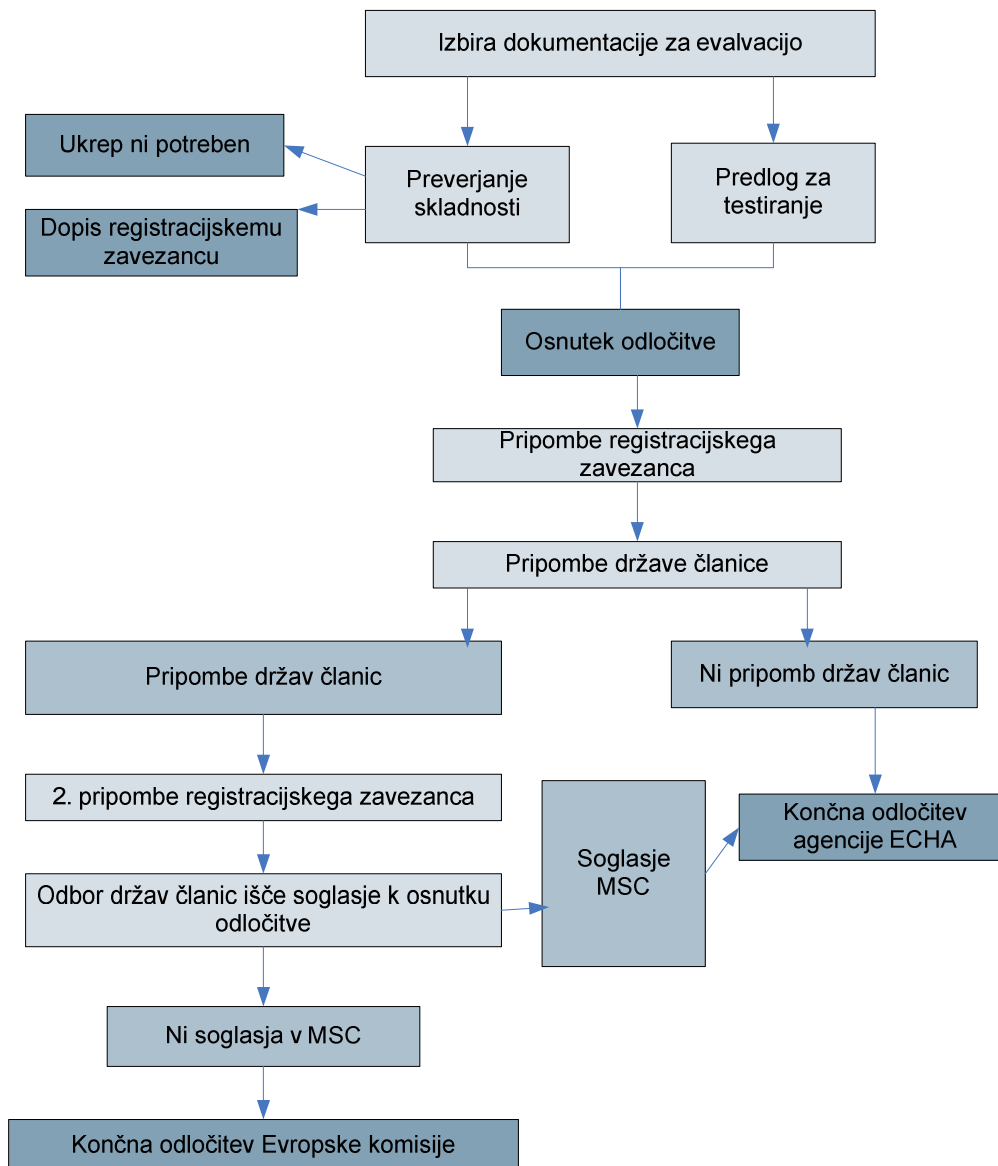
1.3.3 Postopek odločanja

Postopek odločanja je enak za preverjanje skladnosti in preučevanje predlogov za testiranje. Najprej ima registracijski zavezanec možnost za predložitev pripomb na osnutek odločitve, ki ga izda Agencija. Nato Agencija pošlje osnutek odločitve državam članicam s prošnjo za njihove pripombe. Agencija lahko na podlagi pripomb na vsaki stopnji revidira osnutek odločitve. Kadar Agencija prejme pripombe držav članic, pošlje osnutek odločitve Odboru držav članic (glejte Prilogo 2). Odbor držav članic mora zagotoviti soglasje o osnutku odločitve v 60 dneh. Če Odbor držav članic doseže soglasje, Agencija sprejme ustrezno odločitev. Če soglasja ne doseže, se zadeva v skladu s postopkom odbora predloži v odločanje Evropski komisiji.

Kadar Agencija ne dobi pripomb držav članic, sprejme odločitev, kakor je bila ugotovljena, brez vključitve Odbora držav članic.

⁷ Študije, ki so navedene v prilogah IX in X k uredbi REACH (zahteve nad 100 ton/leto in 1 000 ton/leto)

⁸ Za (nove) snovi, ki niso v postopnem uvajanju, se proučitev opravi v 180 dneh po prejemu dokumentacije s predlogom za testiranje. Za (stare) snovi v postopnem uvajanju so na voljo trije roki (1. december 2012, 1. junij 2016 in 1. junij 2022), ki so odvisni od rokov registracije.



Slika 2: Postopek evalvacije dokumentacije; glavni koraki, MSC = Odbor držav članic

1.3.4 Evalvacija snovi

Evalvacija snovi se lahko sproži, kadar obstaja sum, da lahko snov predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacija snovi pojasni tak sum z zahtevo po dodatnih podatkih o določeni snovi, za katero je na voljo ena ali več registracijskih dokumentacij. Evalvacija snovi ni omejena na oceno podatkov, ki jih vsebuje posamezna dokumentacija, temveč lahko upošteva tudi informacije iz drugih virov. Druga posebnost tega postopka je, da se lahko zahtevajo podatki, ki presegajo standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Tako se od primera do primera odloča, katere vrste podatkov so potrebne za pojasnitev zaskrbljenosti in ali obstajajo morebitne alternativne metode, ki so primerne za pridobivanje teh podatkov.

Za evalvacijo snovi se uporablja naslednji postopek: če obstajajo razlogi za mnenje, da snov predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje, se snov najprej uvrsti na seznam snovi za evalvacijo⁹. Agencija bo prvi predlog seznama snovi predložila državam članicam do 1. decembra 2011. Agencija sprejme končni seznam na podlagi mnenja Odbora držav članic. Seznam se bo letno posodabljal. Po oceni lahko določena država članica predloži osnutek odločitve Agenciji, ki upravlja postopek odločanja. Postopek odločanja je enak postopku, ki se uporablja za preverjanje skladnosti in preučevanje predlogov za testiranje.

Ko registracijski zavezanec predloži zahtevane podatke, jih ustrezna država članica prouči in Agencijo obvesti o vseh sprejetih sklepih. Kadar je začetni sum potrjen, lahko države članice naložijo nacionalne ukrepe ali sprožijo sprejem ukrepov za obvladovanje tveganja na ravni EU (npr. omejitev poklicne izpostavljenosti, omejitev na ravni EU, razvrstitev in označitev, usklajena v EU).

⁹ Tekoči akcijski načrt Skupnosti, CoRAP

2. NAPREDEK V LETU 2009

2.1 Preverjanje skladnosti registracij

V letu 2008 je Agencija prejela 10 popolnih registracijskih dokumentacij, v letu 2009 pa 406¹⁰ (tabela 1), pri čemer se 44 % dokumentacij nanaša na snovi v najnižjem količinskem razponu (1- 10 ton/leto).

Tabela 1: Število popolnih registracijskih dokumentacij, prejetih v letu 2009

Tonaža na leto	Registracije (snovi, ki niso intermedijati)		Prepeljani intermedijati		SKUPAJ
	Ni v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	Ni v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 – 1 000	8	8			
> 1 000	7	58	7	11	
SKUPAJ	124	88	158	36	
po statusu v postopnem uvajanju					
SKUPAJ	212		194		406
po vrstah registracije					

Snovi v postopnem uvajanju = snovi, ki se urejajo s prehodnimi določbami v uredbi REACH
Snovi, ki niso v postopnem uvajanju = nova snov na trgu EU

Agencija je v letu 2008 začela tri preverjanja skladnosti, v letu 2009 pa 27. Od 30 preverjanj skladnosti jih je bilo šest povezanih s snovmi v postopnem uvajanju, 24 pa s snovmi, ki niso v postopnem uvajanju¹¹. Dvajset preverjanj skladnosti je bilo opravljenih za snovi z niskimi tonažami. Nobena izbrana dokumentacija se ni nanašala na prepeljani intermedijati.

¹⁰ Ta številka vključuje registracijske dokumentacije za prepeljane intermedijate, ne pa tudi za na mestu izolirane intermedijate; slednji so izvzeti iz evalvacije pri agenciji ECHA.

¹¹ Uredba REACH razlikuje med starimi kemikalijami (v postopnem uvajanju) in novimi kemikalijami (ki niso v postopnem uvajanju). Od 1. junija 2008 se za nove kemikalije zahteva registracija pred proizvodnjo ali dajanjem v promet v EU. Za stare kemikalije prehodni režim omogoča poznejše roke za registracijo, odvisno od količinskega razpona ali posebnih nevarnih značilnosti.

Tabela 2: Število preverjanj skladnosti v letih 2008 in 2009

Tonaža na leto	2008		2009		SKUPAJ
	Ni v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	Ni v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 – 1 000	-	-	1	2	3
> 1 000	-	-	-	1	1
SKUPAJ po statusu v postopnem uvajanju	3	-	21	6	30
SKUPAJ	3		27		

Snovi v postopnem uvajanju = snovi, ki se urejajo s prehodnimi določbami v uredbi REACH
Snovi, ki niso v postopnem uvajanju = nova snov na trgu EU

Do konca leta 2009 je bilo zaključenih 15 od tridesetih evalvacij dokumentacije. V sedmih primerih je bil registracijskim zavezancem poslan dopis s pripombami o kakovosti (glejte poglavje 1.3), v preostalih osmih primerih pa je bilo preverjanje skladnosti zaključeno brez nadaljnjih ukrepov. Za dodatne tri komplete dokumentacije so bili pripravljene osnutki odločitev in poslani registracijskim zavezancem s prošnjo za pripombe.

Tabela 3: Rezultat preverjanj skladnosti na koncu let 2008 in 2009

Rezultat	Število dokumentacij	
	2008	2009
Odločitev	-	-
Dopis s pripombami o kakovosti	-	7
Zaključeno brez ukrepa	1	7
Osnutek odločitve	-	3
Skupaj zaključena preverjanja	1	14
Preneseno na naslednje leto	2	16

2.2 Preučevanje predlogov za testiranje

Agencija ECHA je prvih osem predlogov za testiranje prejela leta 2009, pet se jih je nanašalo na snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Predloženih je bilo šest predlogov za študije na vretenčarjih, v večini predlogov se je zahtevalo testiranje strupenosti za razmnoževanje, v enem predlogu je bil zahtevan test mutagenosti *in vivo*, v enem pa test strupenosti pri ponovljenih odmerkih.

Agencija je pred koncem leta 2009 začela preučevati sedem predlogov za testiranje. Do konca leta je bila po prejemu soglasja Odbora držav članic sprejeta ena odločitev o

Poročilo o evalvaciji

predlogu testiranja. Od registracijskega zavezanca se zahteva, da opravi dve študiji na vretenčarjih, eno fizikalno-kemijsko študijo in eno študijo strupenosti za okolje. Poleg tega je Agencija pripravila osnutek odločitve o drugem predlogu za testiranje. Preučevanje predlogov za testiranje se bo nadaljevalo v letu 2010.

Tabela 4: Pregled preučevanja predlogov za testiranje do konca leta 2009

Vrsta snovi	SKUPAJ	Dokumentacij a s študijami na vretenčarjih	Osnutki odločite v	Končne odločitv e	Prenos v leto 2010
V postopnem uvajanju	3	1	0	0	3
Ni v postopnem uvajanju	5	4	2	1	4

Snovi v postopnem uvajanju = snovi, ki se urejajo s prehodnimi določbami v uredbi REACH

Snovi, ki niso v postopnem uvajanju = nova snov na trgu EU

2.3 Evalvacija snovi

Evalvacija snovi se v letu 2009 ni začela. Agencija bo državam članicam prvi osnutek seznama snovi za evalvacijo predložila najpozneje do 1. decembra 2011. Vendar pa je Agencija na delavnici septembra 2009 že začela razprave z državami članicami in Komisijo, da bi dosegla splošno poznavanje obsega in namena evalvacije snovi (glejte poglavje 2.6).

2.4 Snovi, prijavljene in ocenjene v skladu s prejšnjo zakonodajo

Uredba REACH navaja prehodne ukrepe¹² za prej prijavljene¹³ snovi in obstoječe snovi. Prehodne določbe načeloma predvidevajo, da odločitve, ki so jih sprejeli pristojni organi držav članic pred začetkom izvajanja uredbe REACH, postanejo odločitve Agencije, registracijski zavezanec pa jih morajo spoštovati. Zato mora(-jo) ustrezni registracijski zavezanec(-nci) za snovi, pri katerih so prejšnje odločitve navajale morebitne vrzeli v podatkih, pridobiti podatke in jih predložiti organom. Potem bodo pristojni organi držav članic pregledali nove podatke in sprejeli sklepe za vse morebitne nadaljnje ukrepe.

2.4.1 Prijavljene snovi

Prijavljene snovi so snovi, ki so bile dane v promet v Evropski skupnosti po 18. septembru 1981, to so snovi, ki niso bile vključene v popis snovi na trgu Skupnosti (seznam EINECS). Podobno, kakor v uredbi REACH, so bile tudi v skladu s prejšnjo zakonodajo za prijavljene snovi (Direktiva 67/548/EGS) zahteve po informacijah odvisne od tonaže.

V sedanji terminologiji prijavljene snovi ustrezajo snovem, ki niso v postopnem uvajanju v skladu z uredbo REACH. V vsakdanjem jeziku se lahko imenujejo nove snovi.

V skladu s prejšnjo zakonodajo so o programih dodatnega testiranja za prijavljene snovi odločale države članice. Po opravljenem testiranju so prijavitelji predložili rezultate ustrezni državi članici, ki je morala predložene podatke proučiti. Za snovi, pri katerih je bila odločitev sprejeta, testiranje pa do začetka veljavnosti uredbe REACH še ni bilo končano, je zakonodajalec zagotovil prehodne ukrepe. V skladu s temi določbami so odločitve držav članic postale odločitve Agencije. Zato morajo prijavitelji manjkajoče podatke elektronsko

¹² Členi 135, 136(1) in 136(2) uredbe REACH

¹³ V skladu z Direktivo 67/548/EGS so bile snovi „prijavljene“ namesto registrirane. Prijavljene snovi so snovi, ki niso bile navedene v popisu EINECS leta 1981. Z drugimi besedami, prijavljene snovi so se šttele za nove snovi, dane v promet po letu 1981, snovi v popisu EINECS pa so se šttele za obstoječe snovi.

predložiti Agenciji do roka, ki je naveden v odločitvi države članice. V odvisnosti od pravne podlage prvotne odločitve nove podatke proučijo države članice ali pa Agencija.

Ti prehodni ukrepi veljajo za okrog 270 dokumentacij. Agencija je doslej prejela devet posodobitev. Štiri je poslala v evalvacijo ustrežni državi članici, pet dokumentacij pa je začela evalvirati v letu 2009.

Obstaja pa še druga skupina prijavljenih snovi, ki zahteva nadaljnje delo Agencije. V skladu s prejšnjo zakonodajo so morali prijavitelji snovi obvestiti ustrežno državo članico, kadar je v promet dana ali uvožena količina presejala raven tonaže 100 ton oziroma 1 000 ton na leto. Država članica je potem morala od prijavitelja zahtevati dodatno testiranje. Vendar v nekaterih primerih države članice niso pravočasno zaključile ocenjevanja in niso sprejele odločitve. Za take snovi je zelo verjetno, da manjkajo ustrezne informacije o varnosti in je zato morda potrebno dodatno testiranje za izpolnitev zakonskih zahtev. Zato se je Agencija odločila za evalvacijo nedokončanih dokumentacij za prijavljene snovi, proizvedene ali uvožene v količinah, ki presegajo 100 ton na leto. To se nanaša na približno 60 dokumentacij. Ustrezna podjetja je zaprosila, naj na lastno pobudo predlagajo testiranje ali posodobijo svojo obstoječo dokumentacijo do 30. novembra 2009. Agencija je do konca leta 2009 prejela en predlog za testiranje in devet posodobljenih dokumentacij. Agencija je bila obveščena, da je proizvodnja snovi v štirih primerih prenehala ali se je zmanjšala. Nekatero snovi so bile prepeljani intermediati. Če se intermediati uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji, so zahteve po podatkih v skladu z uredbo REACH bistveno manjše, kakor v skladu s prejšnjo zakonodajo, dodatne informacije pa niso potrebne.

Za ugotovitev snovi, ki zahtevajo nadaljnje delo, je Agencija pripravila smernice za pristojne organe držav članic. Ta dokument je bil objavljen 9. oktobra 2009 (*D(2009)4051 Akcijski načrt za agencijo ECHA in pristojne organe držav članic o izvajanju prehodnih ukrepov za evalvacijo prej prijavljenih snovi (člen 135 Uredbe (ES) št. 1907/2006)*). Na spletnih straneh Agencije je bil objavljen tudi dokument „*Vprašanja in odgovori za registracijske zavezanke prej prijavljenih snovi*“ (objava 5).

2.4.2 Obstoječe snovi

Obstoječe snovi so navedene v popisu snovi na trgu Skupnosti (seznam EINECS). Te snovi so bile dane v promet pred 18. septembrom 1981 in so se urejale z drugačnim regulativnim režimom, kakor prijavljene snovi.

Obstoječe snovi ustrezajo snovem v postopnem uvajanju v skladu z uredbo REACH. V vsakdanjem jeziku se lahko imenujejo stare kemikalije.

Prejšnja zakonodaja¹⁴ od podjetij ni zahtevala sistematičnega pridobivanja podatkov za obstoječe snovi. Namesto tega je industrija morala zbirati razpoložljive podatke in jih predložiti Komisiji. Na podlagi teh informacij je Komisija izbrala in na prednostne sezname vključila 141 snovi, ki se proizvajajo v velikih količinah. Te snovi so bile dodeljene državam članicam za izvedbo ocene tveganja. Rezultati nekaterih ocen tveganja so bile zahteve po pridobitvi dodatnih podatkov. Ko je uredba REACH začela veljati, je tako testiranje še potekalo za 13 snovi. Poleg snovi, vključenih na prednostne sezname, je bilo opredeljenih in navedenih še 16 snovi, za katere obstaja sum, da imajo lastnosti PBT¹⁵. Za te snovi je Komisija zahtevala dodatno testiranje, da se pojasnijo lastnosti PBT. Na seznamih je skupaj 29 snovi, ki jih to zadeva (glejte Prilogo 3).

¹⁴ Uredba Sveta (EGS) št. 793/93 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi

¹⁵ PBT = snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene

Poročilo o evalvaciji

Ko industrija predloži zahtevane informacije za te snovi, bo odgovorna država članica proučila nove podatke in posodobila oceno tveganja. Agencija bo posodobljene ocene tveganja, ki jih izdelajo države članice, objavila na svoji spletni strani.

Decembra 2009 je Agencija prejela informacije o dveh snoveh:

- benzil butil ftalat (CAS 85-68-7) iz Norveške
- nikelj (CAS 7440-02-0) iz Danske

Agencija je za zagotovitev skladnega in učinkovitega izvajanja evalvacije preostalih obstoječih snovi pripravila smernice za pristojne organe držav članic. Končni dokument je bil objavljen 7. aprila 2009 (*D(2009)1037 Smernice o prehodnih ukrepih za evalvacijo obstoječih snovi (člena 136(1) in 136(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH)*). Države članice, določene za ocenjevanje nekaterih snovi, so bile objavljene na spletni strani Agencije:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp.

2.5 Usposabljanje

Za pravilno oceno tveganja Agencija evalvira kakovost in ustreznost podatkov, navedenih v dokumentaciji, morebitno utemeljitev, zakaj podatki niso predloženi, in ustreznost rezultatov različnih študij. Kadar manjkajo podatki, je to navedeno v osnutku odločitve, v dopisih registracijskemu zavezancu pa se lahko navedejo tudi druge opombe. Znanstvene ugotovitve Agencije morajo biti trdne in jasno sporočene, poleg tega pa morajo biti pravno pravilne in izvršljive odločitve. Pritožba na odločitve je možna pri komisiji za pritožbe Agencije, nato pa se lahko izpodbija na Sodišču Evropske unije.

Osebe, ki izvaja delo pri evalvacijah, mora zato imeti strokovno znanje ne samo z ustreznega znanstvenega področja, temveč tudi iz administrativnih in pravnih vprašanj, zato je Agencija v letu 2009 namenila znatna sredstva za usposabljanje osebja.

Usposabljanje so sestavljali različni moduli, ustrezni za:

- pravni okvir uredbe REACH;
- opredelitev nevarnosti
- razvrščanje in označevanje;
- oceno izpostavljenosti in oceno tveganja

Med letom so bili organizirani osnovni in nadaljevalni seminarji, nadaljnje usposabljanje pa bo na voljo tudi v prihodnjih letih.

2.6 Pomoč in svetovanje

Delavnica o evalvaciji

Od 22. do 23. septembra 2009 je Agencija priredila delavnico za razpravo o praktičnem izvajanju postopkov evalvacije, ki je bila osredotočena na preverjanje skladnosti in evalvacijo snovi v skladu z uredbo REACH. Cilj delavnice je bil spodbuditi splošno poznavanje načel, prednosti in pomena dejavnosti evalvacije. Splošno poznavanje razmerja med nalogo evalvacije, obvladovanjem tveganja in izvrševanjem na ravni držav članic je bistveno za pravilno delovanje uredbe REACH.

Delavnice so se udeležili predstavniki pristojnih organov držav članic (zastopanih je bilo 29 držav, tj. 27 držav članic ter Norveška in Islandija), Komisije (GD za podjetništvo in

industrijo, GD za okolje in GD skupno raziskovalno središče) ter osebje Agencije. Na tej delavnici je bil dosežen napredek, vendar so še vedno potrebne stalne razprave na ravni EU in držav članic.

Delavnica o identiteti snovi

Dne 1. decembra 2009 je Agencija priredila delavnico za pojasnilo ključnih pojmov identitete snovi v okviru postopkov iz uredbe REACH, kakor sta poizvedba in registracija. Ta dogodek je bil namenjen osebam v podjetjih, ki so odgovorne za pripravo registracijske dokumentacije in imajo vprašanja v zvezi s problemi identitete snovi.

Dodatne informacije in predstavitve z delavnice so na voljo na spletni strani:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Spletni seminarji

Spletni seminarji so interaktivne spletne informacijske seje, ki vsebujejo predstavitve, video in druge interaktivne funkcije, kakor so vprašanja in odgovori. Spletni seminarji so na voljo največ tisoč udeležencem in se lahko gledajo kjerkoli, če je na voljo računalnik in dostop do interneta. Dva spletna seminarja v letu 2009 sta bila posebno pomembna za obravnavanje vprašanj evalvacije, ker sta vključevala naslednje teme:

- zahteve po informacijah I; grobi povzetki študij, pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov in podatki *in vitro*; 30. novembra 2009
- zahteve po informacijah II; prilagoditve zahtev po informacijah, navzkrižno branje, kategorije in QSAR; 10. decembra 2009

Prvega spletnega seminarja se je udeležilo 278 glavnih zavezancev, drugega pa 198. Med spletnimi seminarji so glavni zavezanci postavili skupaj 91 vprašanj v zvezi s temami. Odgovore na vprašanja so udeleženci prejeli med spletnimi seminarji ali prek službe za pomoč uporabnikom.

Dodatne informacije in predstavitve s spletnih seminarjev so na voljo na spletni strani:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. PRIPOROČILA ZA REGISTRACIJSKE ZAVEZANCE

Ta razdelek se nanaša na doslej pridobljene izkušnje pri preverjanjih skladnosti in preučevanju predlogov za testiranje ter navaja priporočila za morebitne registracijske zavezance. Priporočila vsebujejo tehnično in znanstveno terminologijo, da so čim bolj uporabna za registracijske zavezance pri pripravi tehnične dokumentacije in poročila o kemijski varnosti.

3.1 Zahteve po informacijah

3.1.1 Identiteta snovi

Uredba REACH za vsako snov zahteva ločeno registracijo. Zato je v registracijski dokumentaciji bistveno navesti popoln, skladen in nedvoumni opis identitete snovi, ki jo je treba registrirati, da se ugotovi zakonska pravica za proizvodnjo in uvoz snovi v EU.

V znatnem delu dokumentacije za evalvacijo so bili navedeni nezadostni podatki o identiteti registriranih ali testiranih snovi. Zagotoviti je treba nedvoumno opredelitev zadevne snovi za evalvacijo. Pomanjkljivosti so bile pogosteje ugotovljene v dokumentaciji za snovi v postopnem uvajanju. Manj pomanjkljivosti je bilo ugotovljenih pri snoveh, ki niso v postopnem uvajanju, ker jih Agencija preverja med postopkom poizvedbe, pred predložitvijo dokumentacije.

Priporočila:

1. Podatke o identiteti snovi mora predložiti vsak registracijski zavezanec posamezno in morajo biti zančilni za proizvedeno ali uvoženo snov.
2. Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, gredo skozi postopek poizvedbe, v katerem Agencija preverja identiteto snovi pred registracijo snovi. Registracijski zavezanci za navedene snovi bi se morali o načinu dokumentiranja identitete snovi v postopnem uvajanju poučiti tudi iz odgovorov Agencije na poizvedbe.
3. Podatki, navedeni za identiteto snovi, morajo biti skladni in omogočiti nedvoumno opredelitev snovi.
4. Podatki, navedeni v ustreznih poljih tehnične dokumentacije, morajo zadoščati za opredelitev vsake snovi.
 - a. Dogovor o poimenovanju natančno definiranih snovi in snovi UVCB (snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali) je treba uporabljati natančno, kakor je navedeno v smernicah „*Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH*“.
 - b. Navedeni analitični podatki morajo potrditi sestavo snovi.
5. Zahteve po podatkih, navedene v poglavju 2 Priloge VI, uredbe REACH, morajo biti izpolnjene, če zahtevanih podatkov ni mogoče izpeljati, pa mora registracijski zavezanec navesti znanstvene utemeljitve.

Ob upoštevanju velikega števila dokumentacij za snovi v postopnem uvajanju, ki bodo registrirane v letu 2010, Agencija opozarja podjetja, naj poskrbijo, da bodo v tehnično dokumentacijo vključila vse ustrezne podatke o identiteti snovi.

Dodatne informacije so na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH*. Glejte tudi poglavje 2.6 tega poročila, informacije o delavnici o identiteti snovi.

3.1.2 Prilagoditev standardnega režima testiranja

Zakonodaja REACH omogoča registracijskim zavezancem prilagajanje standardnih zahtev po informacijah v skladu s splošnimi pravili za prilagoditev iz Priloge XI. Poleg tega pa so v stolpcih 2 prilog VII-X navedena posebna pravila.

- Splošna pravila omogočajo opustitev testiranja, če:

- testiranje ni znanstveno potrebno
- ni tehnično izvedljivo
- se uporablja poglavje 3 Priloge XI o testiranju glede na izpostavljenost snovi.

- Posebna pravila opredeljujejo podrobna merila za prilagoditev zahtev za vsako končno točko nevarnosti in stopnjo testiranja.

Agencija je ugotovila, da so bile nekatere opustitve testiranja slabo utemeljene. V znatnem delu dokumentacije (5 od 16) so bile študije glede strupenosti za razmnoževanje ali strupenosti pri ponovljenih odmerkih opuščene z neustrezno utemeljitvijo. V vseh petih primerih so registracijski zavezanci napovedali odsotnost strupenih učinkov, vendar brez navedbe znanstvene utemeljitve, ki jo zahteva zakonodaja.

Uredba REACH zavezuje registracijske zavezance, da uporabijo testiranje na živalih kot skrajno rešitev, Priloga XI pa ponuja več možnosti za izognitev tej vrsti testiranja. Vendar pa opustitev testiranja na živalih ne sme ogroziti varne uporabe snovi. Zato uredba REACH vsebuje več pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, da bi bile možnosti opustitve upravičene. Vse prilagoditve standardnih zahtev po informacijah zahtevajo znanstveno ustrezno utemeljitev in dokumentiranje. Več podrobnosti o tem navajajo razdelki v nadaljevanju.

V tem smislu Agencija opozarja registracijske zavezance, da mora vsaka prilagoditev standardnega režima testiranja izpolnjevati pogoje, določene v Prilogi XI ali stolpcih 2 prilog VII – X.

3.1.2.1 Pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov

Ta pristop se lahko uporabi, če obstaja dovolj podatkov iz **več neodvisnih virov**, na podlagi katerih je mogoče sklepati, da snov ima določeno nevarno lastnost ali je nima, samo podatki iz vsakega posameznega vira pa ne zadoščajo za podporo temu mnenju.

Doslej je bilo evalviranih le nekaj registracijskih dokumentacij, ki so vključevale pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov.

Priporočila:

1. Pristop ugotavljanja zanesljivosti rezultatov **mora biti** v dokumentaciji **označen**; oznaka se lahko uporabi samo, če je za končno točko nevarnosti navedenih več študij.

Poročilo o evalvaciji

2. Registracijski zavezanec **ne sme označiti** ugotavljanja zanesljivosti rezultatov, če namerava študijo opustiti.
3. Za vsako študijo, ki se uporabi v pristopu ugotavljanja zanesljivosti rezultatov, je treba navesti **grobe povzetke študij**.
4. V celoviti oceni je treba obravnavati vse ustrezne podatke za končno točko nevarnosti, vsaki točki pa je treba dodeliti utemeljeno zanesljivost.
5. Upoštevati je treba kakovost razpoložljivih podatkov, skladnost rezultatov, resnost in vrsto zadevnega učinka ter ustreznost razpoložljivih podatkov za končno točko nevarnosti.

Dodatne informacije so na voljo v *Practical Guide 2: How to report weight of evidence* (Praktične smernice 2: Kako se navede ugotavljanje zanesljivosti rezultatov).

3.1.2.2 Kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo (QSAR) - modeli

Pristop [(Q)SAR] [(kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo] poskuša napovedati intrinzične lastnosti kemikalij na podlagi različnih zbirk podatkov in teoretičnih modelov namesto opravljanja testov. Na podlagi poznavanja kemijske strukture QSAR kvantitativno poveže značilnosti kemikalije z obsegom določene aktivnosti. QSAR je treba razlikovati od SAR, ki zagotavlja kvalitativne sklepe o prisotnosti ali odsotnosti značilnosti snovi na podlagi strukturne značilnosti snovi.

V znatnem številu primerov so bili opis modelov (Q)SAR, njihova uporabnost in primernost neustrezni.

Priporočila:

1. Za uporabo napovedi (Q)SAR namesto testiranja morajo biti izpolnjeni pogoji, ki jih določa poglavje 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.
2. Za izpolnjevanje vrzeli v podatkih se lahko analiza (Q)SAR uporablja v okviru **pristopa ugotavljanja zanesljivosti dokazov ali integrirane strategije testiranja (ITS)**.

Dodatne informacije so na voljo v Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, v poglavju R.6: (Q)SAR in razvrščanje kemikalij v skupine ter v *Practical Guide 5: How to report (Q)SARs* (Praktične smernice 5: Kako se navede (Q)SAR).

3.1.2.3 Metode *in vitro*

Test, opravljen *in vitro* (latinsko: v steklu), se opravi v nadzorovanem okolju, kakor je epruveta ali petrijevka, in ne uporablja živega organizma. Test, opravljen *in vivo* (latinsko: v živem), uporablja živi organizem, npr. vretenčarje.

Rezultati, pridobljeni z ustreznimi metodami *in vitro*, lahko kažejo prisotnost določene nevarne lastnosti ali pa so lahko pomembni za razumevanje načina delovanja snovi. V tem smislu ustrezno pomeni metodo, ki je dovolj dobro razvita v skladu z mednarodno dogovorjenimi merili za razvoj testov (npr. predvalidacijsko merilo Evropskega centra za validacijo alternativnih metod).

Agencija je pregledala rezultate, pridobljene z metodami *in vitro*, v več primerih. Čeprav posebnih pomanjkljivosti ni ugotovila, navaja naslednja priporočila.

Priporočila:

1. Podatki, pridobljeni s testnimi metodami *in vitro* (validiranimi in predvalidiranimi), se lahko uporabljajo v skladu z uredbo REACH, če podatki za končno točko nevarnosti zadoščajo za razvrstitev in označitev in/ali oceno tveganja.
2. Kadar se uporablja predvalidirana metoda, mora registracijski zavezanec oceniti metodo v skladu s predvalidacijskimi meirli ECVAM in utemeljiti njeno primernost za uporabo v registracijski dokumentaciji.
3. Napredne tehnologije *in vitro* lahko zagotovijo dragocene podatke o načinu delovanja snovi in pomagajo pri oblikovanju utemeljitve navzkrižnega branja in kategorije.
4. Podatki *in vitro*, pridobljeni z drugimi metodami (tj. metodami, ki niso predvalidirane), se lahko uporabljajo samo kot dopolnilni podatki (npr. v okviru utemeljitve ugotavljanja zanesljivosti dokazov).
5. V registracijski dokumentaciji je treba vedno navesti podrobne, jasne opise rezultatov, pogoje testiranja in razlago uporabnosti rezultatov. To je potrebno, če se študija uporablja kot ključna študija ali v okviru pristopa ugotavljanja zanesljivosti dokazov.
6. Jasno je treba navesti omejitve metode; na primer testne metode *in vitro* morda ne reproducirajo vseh presnovnih procesov, ustreznih za kemijsko strupenost, ki nastanejo *in vivo*.
7. V vseh primerih je treba izpolniti pogoje, ki jih določa poglavje 1.4 Priloge XI k uredbi REACH.

Dodatne informacije so na voljo v *Practical Guide 1: How to report in vitro data* (Praktične smernice 1: Kako se navedejo podatki in vitro) in na spletni strani <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.2.4 Razvrščanje snovi v skupine in navzkrižno branje

Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, se lahko štejejo za skupino ali „kategorijo“ snovi. Uporaba koncepta skupine zahteva, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti, učinke za zdravje ljudi in učinke za okolje ali obstanek v okolju napovedati iz podatkov za referenčno(-ne) snov(-i) znotraj skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (pristop navzkrižnega branja). Na ta način se izognete potrebi po testiranju vsake snovi za vsako končno točko. Zaželeno je, da kategorija vključuje vse morebitne člane podobnih snovi. Minimalne zahteve za uporabo tega koncepta določa poglavje 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.

V znatnem številu primerov je bila utemeljitev za uporabo pristopa navzkrižnega branja nezadostna.

Priporočila:

1. Rezultati pristopa navzkrižnega branja morajo biti primerni za razvrščanje in označevanje in/ali oceno tveganja, izkazovati morajo primerno in zanesljivo zajetje ključnih parametrov, predvidenih za preiskavo v ustrezni testni metodi, in obsegati trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo ustrezni testni metodi ali daljše od nje.
2. **Identiteta snovi** mora biti navedena in dokumentirana za vse ustrezne snovi v kategoriji, vključno s profili čistoč / nečistoč. Uporabljati je treba *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH*. Glejte tudi poglavje 3.3.1 v tem poročilu.
3. Kadar so bile snovi sprejete kot člani **kategorij** v okviru drugih regulativnih programov (na primer kategorij HPV OECD), se mora registracijski zavezanec v dokumentaciji sklicevati na te kategorije. Registracijski zavezanec mora kljub temu zajeti vse razpoložljive podatke (vključno s podatki, ki so na voljo po oceni v drugem regulativnem programu) ter ponovno oceniti veljavnost kategorije.
4. **Hipoteza za navzkrižno branje in utemeljitev** zanjo morata biti podrobno navedeni v dokumentaciji. Sprejemljiva utemeljitev navzkrižnega branja običajno temelji na več vrstah dokazov. Upoštevati je treba tudi različne načine izpostavljenosti. Zanesljivost hipoteze za navzkrižno branje lahko izboljšajo študije toksikokinetike.
5. Dokumentacija mora podrobno navesti, katere končne točke nevarnosti zajema navzkrižno branje, opredeljena mora biti začetna kemikalija, ki se uporablja za navzkrižno branje. Pomembno je tudi, da kazalnik zanesljivosti (točka po Klimischu) odraža *predpostavke* o podobnosti. Običajno se točka 1 (zanesljivo brez omejitev) ne bi smela uporabljati za rezultate, izpeljane iz navzkrižnega branja.
6. Priporočljiva je primerjava **testnih podatkov za končne točke nevarnosti za vse snovi v kategoriji** (podatkovna matrica), ki najbolje poudarja trende v kategoriji.

Dodatne informacije so na voljo v Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, v poglavju R.6: (Q)SAR in razvrščanje kemikalij v skupine ter v *Practical Guide 6: How to report read-across and categories* (Praktične smernice 6: Kako se navede navzkrižno branje in kategorije).

3.1.3 Grobi povzetki študij

Grobi povzetek študije je podrobni povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov celovitega poročila o študiji. Zagotoviti mora dovolj informacij za izvedbo neodvisne ocene študije in zmanjšati potrebo po preverjanju celovitega poročila o študiji na najmanjšo možno mero.

Povzetek študije je povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo ocene ustreznosti študije.

Ključna študija je najustreznejša študija za končno točko. Običajno mora biti za ključno študijo kazalnik zanesljivosti (točka po Klimischu) 1 ali 2 (1 = zanesljivo brez omejitev, 2 = zanesljivo z omejitvami, 3 = nezanesljivo, 4 = nedoločljivo).

V znatnem številu primerov kakovost grobih povzetkov študij in raven podrobnosti v njih nista zadoščali za neodvisno oceno.

Priporočila:

1. Grobi povzetek študij mora biti vedno naveden za ključne študije o snovi, za katero se zahteva poročilo o kemijski varnosti (tj. za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količini 10 ali več ton na leto).
2. Registracijski zavezanec mora poskrbeti vsaj za navedbo povzetka študij za ključne študije o snoveh pod 10 ton na leto; zaželeni pa so grobi povzetki študij.
3. V grobem povzetku študije mora biti navedena ustrezna utemeljitev za izbiro študije kot ključne študije.
4. Grobi povzetek študije je treba navesti za vse študije, uporabljene v okviru pristopa **ugotavljanja zanesljivosti dokazov**.
5. Grobi povzetek študije je treba navesti za študije, ki niso ključne, vendar so njihovi rezultati vzrok za **večjo zaskrbljenost**, kakor rezultati ključne študije.
6. Grobi povzetek študije je treba navesti, kadar so **rezultati študije dvoumni**.
7. Grobi povzetek študije je treba navesti, kadar je študija izvedena v skladu z **nestandardnimi protokoli**. Vse pomembne odmike od smernice za testiranje je treba opisati in utemeljiti.
8. Identiteto testne snovi in njeno ustreznost za registrirano snov je treba opisati v grobem povzetku študije. Glejte poglavje 3.1.1 v tem poročilu.
9. Registracijski zavezanec mora pojasniti ustreznost učinkov, ugotovljenih v študiji, za razvrščanje in označevanje ter za oceno tveganja.
10. V polju „Applicant's summary and conclusions“ zapisa o študiji končne točke v programu IUCLID je treba pojasniti,
 - a. ali so izpolnjena merila kakovosti (veljavnost, zanesljivost, ponovljivost) in
 - b. kateri zaključki so bili izpeljani iz temeljnih podatkov.
11. Podatki, ki jih vsebujejo grobi povzetki študij, morajo biti usklajeni s podatki, navedenimi v poročilu o kemijski varnosti.
12. Splošno pravilo za navajanje podatkov v grobih povzetkih študij pravi, da je boljše navesti več podatkov.

Dodatne informacije so na voljo v *Practical Guide 3: How to report robust study summaries* (Praktične smernice 3: Kako se navede grobe povzetke študij) in v Smernicah za registracijo, oddelek „8.2.2.6.1 Smernice o tem, kdaj je treba pri izpolnjevanju podatkov za vsako posebno končno točko v tehnični dokumentaciji navesti grobi povzetek študije ali povzetek študije“.

3.2 Ocena tveganja in obvladovanje tveganja

Za vse registrirane snovi mora registracijski zavezanec navesti navodila za varno uporabo (npr. ukrepe prve pomoči, ukrepe ob nezgodnih izpustih, nadzor izpostavljenosti, ukrepe za osebno varnost, informacije o odstranjevanju). Poleg tega mora registracijski zavezanec za snov, ki se proizvaja ali uvažajo v količinah, večjih od 10 ton na leto, navesti poročilo o

Poročilo o evalvaciji

kemijski varnosti (CSR), ki dokumentira, da so tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje ali uporabe snovi, ustrezno nadzorovana. Kadar se snov šteje za nevarno, mora biti ocena izpostavljenosti z ustreznimi scenariji izpostavljenosti vključena v poročilo o kemijski varnosti.

Agencija je v več primerih ugotovila pomanjkljivosti v zvezi z oceno tveganja in priporočenimi ukrepi za obvladovanje tveganja.

Priporočila:

1. Študijo, ki navaja najustreznejše podatke o učinkih snovi, je treba izbrati kot ključno študijo za opredelitev DNEL¹⁶ in PNEC¹⁷.
 - a. Pri izbiri ključne študije je treba upoštevati možne spremenljivke (npr. izvedbo, primernost, ustreznost testnih vrst, kakovost rezultatov itd.). Običajno je treba za ugotovitev DNEL ali PNEC uporabiti študijo ali študije, katerih rezultati so vzrok za največjo zaskrbljenost.
 - b. Če se ne uporabi študija, katere rezultati so vzrok za največjo zaskrbljenost, je to treba utemeljiti.
2. Registracijski zavezanec bi moral za izpeljavo DNEL in PNEC uporabiti faktorje ocenjevanja, opisane v smernicah, odmike od smernic pa je treba utemeljiti.
3. V poročilu o kemijski varnosti morajo biti opisani vsi pogoji, pod katerimi se uporablja snov.
4. Kadar se zahteva ocena izpostavljenosti, morajo scenariji izpostavljenosti zajeti vse opredeljene uporabe.
5. Ocena izpostavljenosti mora zajeti vse načine izpostavljenosti in končne točke nevarnosti, pa tudi ustrezne korake življenjskega cikla; če se ugotovi, da so načini izpostavljenosti nepomembni, je treba to pregledno utemeljiti.
6. Ukrepi za obvladovanje tveganja morajo biti izvedljivi in združljivi z delovnimi pogoji, opisanimi v scenarijih izpostavljenosti.
7. Za snovi, ki so razvrščene kot povzročitelji preobčutljivosti, je treba navesti material zaščitnih rokavic, ki so se uporabljale za oceno tveganja, vključno s prebojnim časom.
8. Predlagana razvrstitev in označitev mora ustrezati navedenim rezultatom študij.

Dodatne informacije so na voljo v: *Strnjenih smernicah o oceni kemijske varnosti*.

3.3 Razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP

Pred nedavnim sprejeta uredba CLP¹⁸ uvaja nova merila za razvrščanje in zavezuje podjetja k njihovi uporabi od 1. decembra 2010. Registracijsko dokumentacijo, predloženo

¹⁶ DNEL = izpeljana raven brez učinka

¹⁷ PNEC = predvidena koncentracija brez učinka

¹⁸ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi

pred 1. decembrom 2010, je treba brez odlašanja posodobiti razen, če že vključuje predloženo razvrstitev in označitev v skladu s temi novimi merili.

Agencija je v več primerih ugotovila, da registracijski zavezanci v dokumentacijo niso vključili razvrstitve in označitve, ki ju določa uredba CLP.

Priporočila:

1. Agencija priporoča vsem registracijskim zavezancem, ki načrtujejo registracijo snovi ali posodobitev obstoječe registracijske dokumentacije pred 1. decembrom 2010, da v dokumentacijo vključijo razvrstitev in označitev, kakor sta določeni v uredbi CLP. S tem se bodo izognili potrebi po posodobitvi dokumentacije do 3. januarja 2011¹⁹.
2. Kadar morebitni registracijski zavezanci dajejo v promet snov, ki še ni registrirana (snov v postopnem uvajanju v količinah, nižjih od 1 000 ton na leto), morajo Agencijo obvestiti o informacijah o razvrstitvi in označitvi snovi, kakor navaja uredba CLP, do 3. januarja 2011.

¹⁹ Člen 40 uredbe CLP

REFERENCE

Informacije o agenciji ECHA:

Evropska agencija za kemikalije

<http://echa.europa.eu>

Agencija ECHA in dogodki

http://echa.europa.eu/news/events_sl.asp

Spletni seminarji agencije ECHA

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Proučitev predlogov za testiranje

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Delo Odbora držav članic

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Zakonodaja:

Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:SL:PDF>

Uredba (ES) 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju (uredba CLP).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:SL:PDF>

Direktiva o snoveh 67/548/EGS in uredba o obstoječih snoveh (EGS) št. 793/93.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Testne metode:

Predvalidirane testne metode ECVAM

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Uredba Evropske komisije o testnih metodah

<http://eur-lex.europa.eu/>

Smernice:

Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sl.htm#GD_PROCC_I

Spletna stran JRC o računalniški toksikologiji

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Računalniška toksikologija JRC: navajanje QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Smernice OECD za testiranje kemikalij

<http://www.oecd.org/>

Prednostne obstoječe snovi pred začetkom veljavnosti uredbe REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Posodobljene ocene tveganja

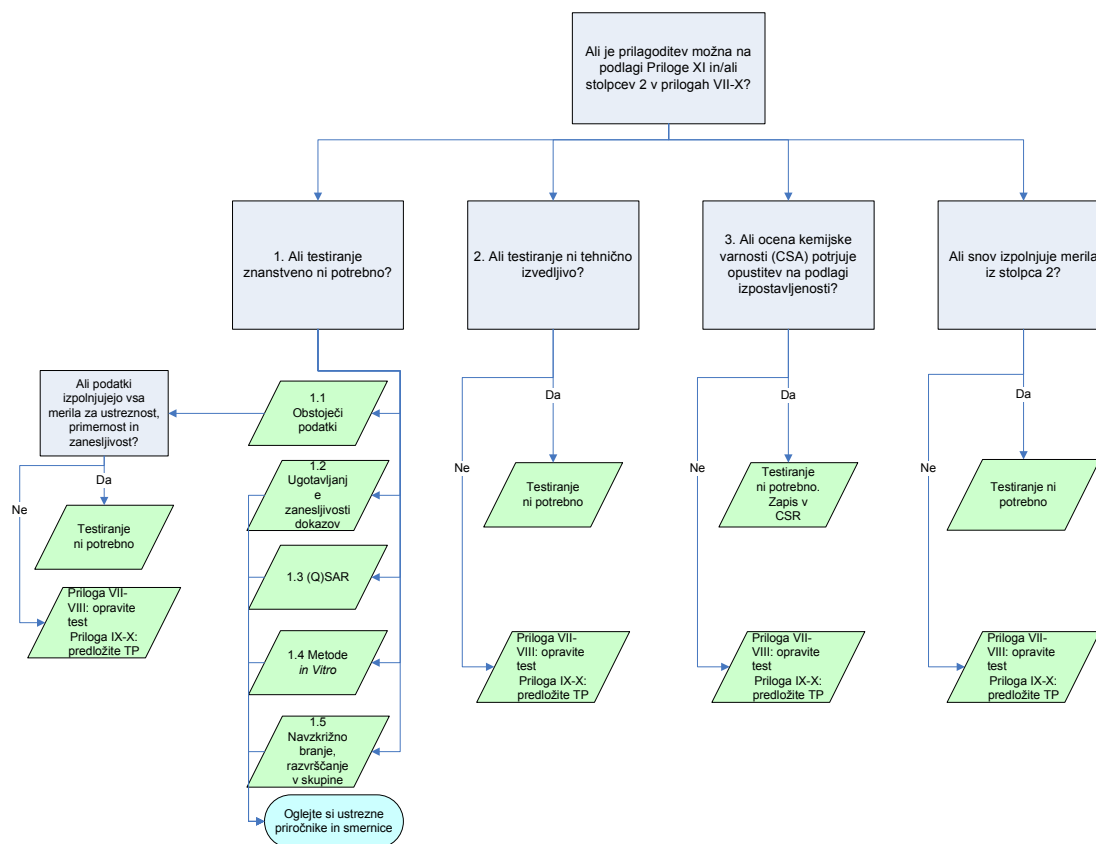
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Opustitve in prilagoditve

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

PRILOGE

Priloga 1: Diagram, ki ponazarja možnosti za opuščanje/prilagajanje standardnih zahtev po informacijah



Priloga 2: Odbor držav članic

Odbor držav članic je med drugim odgovoren za reševanje morebitnih razhajanj v mnenjih o osnutkih odločitev, ki jih predlagajo Agencija in države članice v skladu z uredbo REACH, naslovom VI, Evalvacija. Vsaka država članica je v Odbor držav članic imenovala enega člana. Srečanjem odbora in njegovih delovnih skupin lahko prisostvujejo svetovalci, vabljeni strokovnjaki in opazovalci. Predstavniki nekaterih organizacij zainteresiranih strani lahko prisostvujejo srečanjem kot opazovalci.

Dodatne informacije o delu odbora so na voljo na naslovu:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Priloga 3: Dokončanje ocen tveganja za nekatere (29) obstoječe snovi

Ta seznam vsebuje imena snovi, za katere zahteve po podatkih še niso rešene in za katere bo določena država članica pripravila posodobljeno oceno tveganja. Posodobljene ocene tveganja bodo objavljene na spletni strani agencije ECHA:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

Vse delo pri prednostnih obstoječih snoveh, zaključeno pred začetkom veljavnosti uredbe REACH, npr. prvotna poročila o oceni tveganja in sklepi v Uradnem listu, je na voljo na spletni strani agencije ECHA:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Št. EINECS	Št. CAS	Ime snovi	Poročevalec	Uredba Komisije
287-477-0	85535-85-9	Alkani C14-17, kloro	UK	466/2008/ES
200-539-3	62-53-3	Anilin	DE	2592/2001/ES
281-018-8	83846-43-9	Benzojska kislina, 2-hidroksi-, mono-C>13-alkilni derivati, kalcijeve soli (2:1)	FR	465/2008/ES
201-622-7	85-68-7	Benzil butil ftalat	N	642/2005/ES
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromofenil)eter	UK/F	565/2006/ES 2592/2001/ES
208-764-9	541-02-6	Dekametilklopentasiloksan	UK	465/2008/ES
222-583-2	3542-36-7	Diklorodioktilstanan	UK	465/2008/ES
254-052-6	38640-62-9	DIPN	SE	465/2008/ES
250-702-8	31565-23-8	Di(tert-dodekil) pentasulfid	UK	465/2008/ES
239-622-4	15571-58-1	2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoat	UK	465/2008/ES
248-227-6	27107-89-7	2-etilheksil 10-etil-4-[[2-[(2-etilheksil)oksi]-2-oksoetil]-tio]-4-oktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoat	UK	465/2008/ES
284-578-1	84929-98-6	Magnezij, bis(2-hidroksibenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkil derivati	FR	465/2008/ES
202-411-2	95-33-0	N-cikloheksilbenzotiazol-2-sulfenamid	DE	506/2007/ES
231-111-4	7440-02-0	Nikelj	DK	466/2008/ES
232-104-9	7786-81-4	Nikljev sulfat		565/2006/ES
222-068-2	3333-67-3	Nikljev karbonat		
231-743-0	7718-54-9	Nikljev diklorid		
236-068-5	13138-45-9	Nikljev dinitrat		
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzen	DE	466/2008/ES
256-798-8	50849-47-3	5-nonilsalicilaldehid oksim	NL	465/2008/ES

Poročilo o evalvaciji

Št. EINECS	Št. CAS	Ime snovi	Poročevalec	Uredba Komisije
209-136-7	556-67-2	Oktametilciklotetrasiloksan	UK	465/2008/ES
262-975-0	61788-44-1	Fenol, stireniran	UK	465/2008/ES
266-028-2	65996-93-2	Smola, premogov katran, visokotemperaturna	NL	466/2008/ES
200-915-7	75-91-2	Tert-butilhidroperoksid (TBHP)	NL	466/2008/ES
202-679-0	98-54-4	4-tert-butilfenol	NO	466/2008/ES 506/2007/ES
246-619-1	25103-58-6	Tert-dodekantiol	UK	465/2008/ES
262-967-7	61788-32-7	Terfenil, hydrogeniran	FI	465/2008/ES
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktiltin	NL	465/2008/ES
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra-tert-butil-4,4'- metilendifenol	AT	465/2008/ES
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetilpenten	DE	466/2008/ES
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tert-butil-fenil) fosfit	UK	465/2008/ES
247-759-6	26523-78-4	Tris (nonilfenil) fosfit	FR	466/2008/ES
237-410-6	13775-53-6	Trinatrij	DE	466/2008/ES
239-148-8	15096-52-3	heksafluoroaluminat		