

Evaluacija prema Uredbi REACH

Izveštaj o napretku 2012.



IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Izveštaj sadrži preporuke za potencijalne podnositelje registracije radi poboljšanja kvalitete budućih registracija. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina izvorna pravna referenca te da informacije iz ovog dokumenta nisu pravni savjet niti predstavljaju stajalište koje Europska agencija za kemikalije može zauzeti u određenom slučaju.

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

Izveštaj o ocjenjivanju 2012.**Izveštaj o napretku 2012.**

Referentni broj: ECHA-13-A-01-HR
ISBN: 978-92-95035-97-3
ISSN: 1977-7833
Datum objave: 27.02.2013.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2013.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

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

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se u cijelosti navede izvor u sljedećem obliku "Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>" i pod uvjetom da se Odjelu za komunikacije Agencije ECHA dostavi obavijest u pisanom obliku (publications@echa.europa.eu).

Ovaj će dokument biti dostupan na sljedeća 23 jezika:

bugarskom, češkom, hrvatskom, danskom, nizozemskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, njemačkom, grčkom, mađarskom, talijanskom, latvijskom, litavskom, malteškom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom i švedskom

Imate li pitanja ili primjedaba u pogledu ovog dokumenta, pošaljite ih putem obrasca zahtjeva za informacije (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave). Obrascu zahtjeva za informacije možete pristupiti putem stranice Kontaktirajte ECHA-u na:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europska agencija za kemikalije

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

Adresa za posjete: Annankatu 10, Helsinki, Finska

KRATICE

CAS	Služba za sažetke i ostale informacije iz područja kemije
CCH	Provjera usklađenosti
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
CMR	Kancerogeno, mutageno i toksično za reprodukciju
CoRAP	Tekući akcijski plan Zajednice
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvešće o kemijskoj sigurnosti
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
EA	Procjena izloženosti
EC	Europska komisija
ECHA	Europska agencija za kemikalije
ECVAM	Europski centar za validaciju alternativnih metoda
EINECS	Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari
EOGRTS	Prošireno ispitivanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (OECD TG 443)
ENES	Mreža zainteresiranih strana Agencije ECHA za razmjenu scenarija izloženosti
ESIS	Europski informacijski sustav za kemijske tvari
EU	Europska unija
GLP	Dobra laboratorijska praksa
HH	Ljudsko zdravlje
(Q)SAR	(Kvantitativni) odnosi strukture i djelovanja
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka o kemikalijama
ITS	Integrirana strategija ispitivanja
MSC	Odbor države članice
MSCA	Nadležno tijelo države članice
OC	Uvjeti uporabe
OECD	Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj
PBT	Postojani, bioakumulativni i toksični
PEC	Predviđena koncentracija u okolišu
PNEC	Predviđena koncentracija bez učinka
QOBL	Pismo o praćenju kvalitete
RAAF	Okvir ocjene za uspoređivanje tvari s drugim tvarima
RCR	Omjer karakterizacije rizika
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija
RMM	Mjere upravljanja rizikom
SEV	Ocjenjivanje tvari
SID	Identitet tvari
tpa	Tona godišnje
TCC	Provjera tehničke potpunosti
TG	Smjernica ispitivanja
TPE	Razmatranje prijedloga za ispitivanje
UVCB	Tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi i biološki materijali
vPvB	Vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari

Sadržaj

UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG DIREKTORA:	7
UNAPREĐIVANJE KVALITETE DOSJEA I POSTIZANJE USKLAĐENOSTI	7
IZVRŠNI SAŽETAK	9
UVOD	12
1 OCJENJIVANJE PREMA UREDBI REACH	13
1.1 Postupci	13
1.1.1 Provjera usklađenosti	13
1.1.2 Razmatranje prijedloga za ispitivanje	13
1.1.3 Ocjenjivanje tvari	14
1.2 Usvajanje odluke	14
1.2.1 Ocjenjivanje dosjea	14
1.2.2 Ocjenjivanje tvari	14
1.3 Praćenje nakon OCJENJIVANJA	15
1.3.1 Ocjenjivanje dosjea	15
1.4 Dodatne informacije	16
2 NAPREDAK U 2012.	17
2.1 OCJENJIVANJE dosjea	17
2.1.1 Podneseni dosjei	17
2.1.2 Prioriteti kod razmatranja prijedloga za ispitivanje	18
2.1.3 Prioriteti kod provjere usklađenosti	18
2.1.3.1 Nasumični odabir	18
2.1.3.2 Unapređivanje učinkovitosti ocjenjivanja dosjea	19
2.1.3.3 Ciljane provjere usklađenosti potaknute spornim pitanjima	19
2.1.3.4 Provjere usklađenosti identiteta tvari	20
2.1.3.5 Zaključak	20
2.1.4 Razmatranje prijedloga za ispitivanje	20
2.1.4.1 Prethodno razjašnjenje identiteta tvari	20
2.1.4.2 Savjetovanje s trećim stranama	21
2.1.4.3 Pridržavanje zakonskih rokova	22
2.1.4.4 Obrada prijedloga za ispitivanje	23
2.1.4.5 Odluke Agencije ECHA	24
2.1.5 Provjere usklađenosti	26
2.1.6 Praćenje ocjenjivanja dosjea	30
2.1.6.1 Odluke Agencije ECHA	30
2.1.6.2 Pisma s primjedbama na kvalitetu	30
2.1.6.3 Odluke sukladno članku 16. stavku 2. Direktive 67/548/EEZ	30
2.1.7 Žalbe	31
2.1.8 Krajnja točka „reproduktivna toksičnost“	31
2.2 OCJENJIVANJE TVARI	32

2.2.1	Priprema tekućeg akcijskog plana Zajednice	32
2.2.1.1	Usvajanje prvog tekućeg akcijskog plana Zajednice	32
2.2.1.2	Godišnja ažurirana verzija tekućeg akcijskog plana Zajednice 2013.-2015.	32
2.2.2	Ocjenjivanje tvari	33
2.2.3	Podrška ocjenjivanja dosjea	33
2.2.4	Prijelazne mjere	33
2.2.4.1	Prijavljene nove tvari	33
2.2.4.2	Postojeće tvari	33
2.2.5	Praćenje ocjenjivanja tvari	34
2.3	AKTIVNOSTI KOJE SE ODNOSI NA OCJENJIVANJE	34
2.3.1	Prilagodba tehničkom napretku	34
2.3.2	Podrška podnositeljima registracija	38
2.3.2.1	Odjeljak web-mjesta posvećen ocjenjivanju	38
2.3.2.2	Interakcija s podnositeljima registracije tijekom ocjenjivanja dosjea	39
2.3.2.3	Interakcija s podnositeljima registracije tijekom ocjenjivanja tvari	39
2.3.2.4	Transparentnost postupka donošenja odluka	40
2.3.2.5	Dan zainteresiranih strana	40
2.3.2.6	Web-seminari o ocjenjivanju dosjea	40
2.3.2.7	Web-seminar o ocjenjivanju tvari	40
2.3.2.8	Ažuriranje smjernica Uredbe REACH relevantnih za ocjenjivanje	41
2.3.2.9	Praktični vodiči o ocjenjivanju dosjea	42
2.3.2.10	Ilustrativni primjeri izvještaja o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti	42
2.3.2.11	Chesar	43
2.3.2.12	Mreža zainteresiranih strana Agencije ECHA za razmjenu scenarija izloženosti	43
2.3.2.13	Radionica o uspoređivanju tvari s drugim tvarima	44
2.3.3	Intermedijeri	44
3	PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJA	45
3.1	JASNA IDENTIFIKACIJA TVARI	45
3.2	RAZVOJ ODGOVARAJUĆEG PLANA ISPITIVANJA	46
3.2.1	Ispravna identifikacija zahtjeva za ispitivanje	46
3.2.2	Opravdanje relevantnosti ispitnog materijala	46
3.2.3	Predlaganje ispitivanja potrebnih prema Uredbi REACH i čekanje odluke prije ispitivanja	46
3.3	PRAVILNO PRILAGOĐAVANJE ZAHTJEVA ZA INFORMACIJE	47
3.3.1	Korištenje nestandardnih metoda s dužnom pažnjom	47
3.3.2	Grupiranje tvari i pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima	47
3.4	ISPRAVNO PRIJAVLJIVANJE STUDIJA	49
3.4.1	Fizičko kemijska svojstva	49
3.4.2	Ljudsko zdravlje	50
3.4.3	Okoliš	50
3.4.3.1	Opće preporuke	50
3.4.3.2	Strategije ispitivanja dugoročne toksičnosti	52
3.5	RAZVRSTAVANJE PREMA UREDBI CLP	52

3.5.1	Usklađeno razvrstavanje	52
3.5.2	Fizičke opasnosti	53
3.5.3	Opasnosti po okoliš	53
3.5.4	Opasnosti po ljudsko zdravlje	53
3.6	OCJENJIVANJE KEMIJSKE SIGURNOSTI	53
3.6.1	Opis uporabe	54
3.6.2	Kvalitativna karakterizacija rizika	55
ZAKLJUČNE NAPOMENE		57
REFERENCE		58

Uvodna riječ izvršnog direktora:

Unapređivanje kvalitete dosjea i postizanje usklađenosti

Čast mi je predstaviti vam četvrti cjeloviti izvještaj o ocjenjivanju Agencije ECHA. U njemu su potanko opisani iskustvo stečeno na ocjenjivanju dosjea u protekloj godini te opširne preporuke podnositeljima registracije koji su već podnijeli registraciju ili još uvijek pripremaju registracijske dosjee za sljedeći rok koji ističe 30. svibnja 2013.

Ovaj je izvještaj plod napornog rada, prvenstveno podnositelja registracije, ali i znanstvenika koji rade u državama članicama i u samoj Agenciji ECHA. Zahvaljujem svima koji su u njemu sudjelovali. Posebno želim čestitati svojim kolegama na ispunjenju zahtjevnog zakonskog roka koji je istekao 1. prosinca 2012. za pregled svih dostavljenih prijedloga za ispitivanje u okviru registracija za prvi rok.

To ukazuje na naše napore usmjerene na naš glavni strateški cilj: povećati dostupnost visokokvalitetnih podataka radi sigurnije proizvodnje i uporabe kemikalija. Izvještaj podnositeljima registracije pomaže u pripremi za nadolazeći rok za podnošenje registracija ukazujući im na česte greške kako bi ih izbjegli.

Naša su godišnja otkrića istaknuta u izvršnom sažetku, a potanko objašnjena u samom izvještaju. Glavno je otkriće i dalje isto - neujednačena kvaliteta informacija u dosjeima - poglavito jasnoća u pogledu identifikacije tvari u dosjeima te znanstvena utemeljenost pretpostavki i tvrdnji.

Svrha je jasnog opisa tvari i znanstvene utemeljenosti podataka o njenim potencijalnim rizicima i o izloženosti osigurati odgovarajuće prepoznavanje rizika te njihovu kontrolu radi zaštite radnika i šire javnosti. Podnositeljima registracije mora biti jasno da se sigurna uporaba kemikalija ne može dokazati ako se temelji na neodgovarajućim ili nepotpunim informacijama i/ili alternativnim informacijama koje nemaju valjano znanstveno obrazloženje. Primjerice, u procjeni izloženosti moraju biti podaci o svemu što se s tvari događa kroz čitav njen životni ciklus. Koristi li podnositelj registracije alat za to, poput našeg alata Chesar, mora se pobrinuti da rezultati ispune ciljeve zaštite. Takve visokokvalitetne informacije apsolutno su neophodne za potpunu usklađenost s Uredbom REACH. One nisu luksuz ili opcija.

Nadalje, u ovom izvještaju ipak želimo naglasiti da je došlo do promjena na bolje, posebno zato što su mnogi podnositelji registracije od Agencije ECHA dobivali nacрте odluka ili usvojene odluke koje su shvatili ozbiljno te su posljedično doradili opise identiteta tvari i analogije s drugim tvarima. Prijedlozi ispitivanja usuglašeni s Agencijom ECHA rezultirat će mnogo većim brojem podataka o tvarima koje će podnositelji registracije i znanstvenici moći koristiti ubuduće povećavajući time potencijal za razvoj alternativnih metoda umjesto ispitivanja na životinjama.

U cilju transparentnosti odlučio sam objaviti nepovjerljive verzije svih usvojenih odluka o ocjenjivanju na web-stranici Agencije ECHA. Time će se podnositeljima registracije i zainteresiranim stranama omogućiti bolje razumijevanje logike i sadržaja odluka Agencije ECHA.

Glavni je cilj rada na ocjenjivanju u nadolazećoj godini doseći cilj završetka provjera usklađenosti 5 % dosjea pristiglih do roka iz 2010. godine te izdati prvi niz odluka država članica o ocjenjivanju tvari.

Nadam se da ću, nakon što podnosioci registracije pročitaju ovaj izvještaj i nauče nešto iz pogrešaka i nedostataka na koje ukazuje, moći izvijestiti o mnogo većem napretku u dosjeima u nadolazećih dvanaest mjeseci.

Zahvaljujem na vremenu koje ste izdvojili za čitanje ovog izvještaja o ocjenjivanju za 2012.

IZVRŠNI SAŽETAK

POZADINA

Sukladno Uredbi REACH poduzeća koja proizvode i uvoze kemikalije u EU dužna su utvrditi sigurnu uporabu kemikalija, što moraju dokumentirati u svojim registracijskim dosjeima. Sigurna uporaba kemikalija može se dokazati samo odgovarajućim ili potpunim informacijama odnosno alternativnim informacijama koje imaju valjano znanstveno obrazloženje.

Registracijski dosjei moraju sadržavati **visokokvalitetne informacije o opasnosti, uporabi i izloženosti** kako bi pružili znanstveno čvrst temelj za procjenu rizika od kemikalija. Tako će se postići odgovarajući radni uvjeti, mjere upravljanja rizikom i u konačnici sigurna uporaba kemikalija.

U ovom su dokumentu opisane **aktivnosti ocjenjivanja** koje je ECHA provela u 2012. U njemu se ukazuje na najčešće uočene nedostatke u registracijskim dosjeima i daju preporuke podnositeljima registracije. Namijenjen je podjednako poduzećima koja pripremaju dosjee za rok u 2013. godini te podnositeljima registracije koji su već podnijeli dosje jer u njemu sadržane preporuke pomažu podnositeljima da isprave eventualne pogreške u dosjeu. Stoga se svim podnositeljima registracije preporuča da usvoje preporuke iz ovog godišnjeg izvještaja o ocjenjivanju te da ažuriraju i dorade svoje dosjee ako je to potrebno.

Svrha je Uredbe REACH **zaštititi ljudsko zdravlje i okoliš** istodobno omogućujući slobodno kretanje kemikalija na unutarnjem tržištu. Nadalje, Uredbom REACH se promiču alternativne metode umjesto ispitivanja na životinjama. Prilozi VII. do X. Uredbe REACH propisuju **zahtjeve obavješćivanja** za svaku krajnju točku na osnovu standardnog ispitnog režima po tonažnom rasponu. Prilikom ispitivanja podnositelji registracije moraju pratiti protokole ispitivanja koji su u skladu s člankom 13. stavkom 3. Tim su protokolima ispitivanja utvrđeni elementi o kojima je potrebno izvijestiti, a time i informacije zahtijevane sukladno Uredbi REACH. Uporaba brojnih mogućnosti koje Uredba REACH nudi za prilagodbu standardnog ispitnog režima radi izbjegavanja ispitivanja na životinjama podliježe uvjetima iz iste Uredbe. Agencija ECHA provjerava ispunjavaju li prilagodbe podnositelja registracije te uvjete. Ako ne ispunjavaju, Agencija ECHA zahtijevat će primjenu standardnih ispitivanja radi pridobivanja informacija koje nedostaju.

AKTIVNOSTI

Razmatranje prijedloga za ispitivanje: Agencija ECHA pregledala je svih 557 dosjea s prijedlozima ispitivanja tvari u postupnom uvođenju u skladu s rokom koji je istekao 1. prosinca 2012. sukladno Uredbi REACH. To pokriva sve slučajeve u kojima je bio odgovarajući opis identiteta tvari. U 2012. godini doneseno je 364 nacrti odluka, a usvojena 171 odluka o prijedlozima ispitivanja. Najveći je izazov za ispunjenje cilja bio riješiti nejasne ili neodgovarajuće informacije o identitetu tvari (u 128 slučajeva zatražene su dodatne informacije o identitetu tvari u odluci o provjeri usklađenosti) ili analogije s drugim tvarima u registracijskim dosjeima koje su sadržavale i prijedloge za ispitivanje. U pojedinim je slučajevima podnositelj registracije pravilno obrazložio identitet tvari pa je Agencija ECHA mogla nastaviti razmatrati prijedloge ispitivanja i podnositelja registracije obavijestiti o ishodu nacrtom odluke. U drugim se slučajevima razrješavanje dvojbi o identitetu tvari odvijalo usporedo s razmatranjem prijedloga za ispitivanje. Bilo je i slučajeva u kojima je razmatranje prijedloga za ispitivanje obustavljeno dok podnositelj registracije nije razjasnio informacije o identitetu tvari. Agencija ECHA je usporedo obradila 43 prijedloga za ispitivanje kemikalija koje nisu u postupnom uvođenju.

Provjere usklađenosti: U suradnji s državama članicama, Agencija ECHA razvila je novi pristup provjerama usklađenosti. Tom je pristupu svojstvena primjena naprednih alata za analizu podataka za odabir registracijskih dosjea koje potencijalno sadrže tipične nedostatke za kritičnu krajnju točku radi odabira najprikladnijih dosjea kao kandidata za ciljanu provjeru usklađenosti. Navedeni pristup povećava učinkovitost postupka te izgleda za otkrivanje onih

mjesta u registracijskim dosjeima u kojima nedostaju bitne informacije. Ciljane provjere usklađenosti identiteta tvari potaknula su otkrića tijekom razmatranja prijedloga za ispitivanje. U 2012. Agencija ECHA pokrenula je 295 ciljanih provjera usklađenosti i izradila nacrt 183 odluka. Agencija je nadalje donijela zaključak o 198 cjelovitih provjera usklađenosti. Ukupan broj provjera usklađenosti koje je Agencija ECHA obavila od 2008. jest 636 slučajeva.

Praćenje: Kao što je već spomenuto, Agencija ECHA se u svojem radu na praćenju usredotočila na odluke kojima se zahtijevalo razjašnjavanje identiteta tvari koje su bile predmet predloženog ispitivanja. U 59 slučajeva podnositelji registracije razjasnili su identitet tvari. No u 36 slučajeva Agencija ECHA morala je dodatno razjasniti identitet tvari u drugoj provjeri usklađenosti u isto vrijeme kad je poslala nacrt odluke o predloženom ispitivanju. Pored toga, Agencija ECHA i države članice razvile su proceduru za postupak praćenja. Prateći takav novi tijek rada, ECHA je zaključila prve slučajeve praćenja odluka i obavijestila dotičnu državu članicu o neriješenim slučajevima neusklađenosti onda kada odluke nisu prikladno provedene.

Ocjenjivanje tvari: Agencija ECHA je 29. veljače 2012. objavila prvi tekući akcijski plan Zajednice (CoRAP 2012.). Države članice zadužene za ocjenjivanje pokrenule su ocjenjivanje 36 tvari s ciljem prezentacije ishoda početkom 2013. Agencija ECHA je pored toga pripremila nacrt CoRAP-a 2013. koji je objavljen u listopadu 2012. i čije je prijevremeno usvajanje također uslijedilo početkom 2013.

PREPORUKE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE

Identificirajte svoju tvar. Ako nije moguće utvrditi koju tvar pokriva registracijske dosjee, čitava svrha registracije je nejasna i onemogućuje se daljnje razmatranje dosjea. U slučaju trajne neusklađenosti zbog koje se tvar koja je predmet registracije ne može identificirati, registracija se može smatrati nevaljanom. Ako je očito da dosje pokriva više od jedne tvari na tržištu, podnositelj registracije trebat će zasebnu registraciju svake tvari koja je neizravno uključena u dosje.

Identificirajte ispitni materijal. Jasan identitet materijala koji treba ispitati ili koji je već ispitan potreban je za povezivanje informacija o rezultatima istraživanja s registriranom tvari. Ako nema jasne poveznice između ispitanog materijala i registrirane tvari, nije ispunjen zahtjev obavješćivanja što za sobom povlači manjak podataka i neusklađenost.

Iskoristite sve bitne informacije u potpunosti. Uporaba alternativnih pristupa podrazumijeva i dodatni izazov jer je od presudne važnosti da odabrani pristup obuhvati krajnju točku opasnosti i pruži odgovarajuće i pouzdane informacije usporedive s onima iz standardnog ispitivanja. Ako to nije slučaj, potrebno je provesti ispitivanje. Često podnositelji registracije nisu u potpunosti iskoristili sve postojeće informacije, odnosno postojeće informacije nisu bile dostupne u dosjeu kako bi poduprle prilagodbu standardnom ispitnom režimu. Kategorije ili uporaba analogija s drugim tvarima u tom su slučaju bili promašeni jer podnositelji registracije nisu predložili dovoljno valjanih znanstvenih obrazloženja za prilagodbu standardnih zahtjeva obavješćivanja. Nadalje, kad podnositelji registracije imaju dostupne informacije na temelju kojih je moguće razvrstavanje, moraju sukladno tome razvrstati i označiti tvar za te razrede opasnosti. Ako je to precizno obavljeno, ispitivanje može biti nepotrebno.

Navedite jasne informacije o uporabi i izloženosti. Baza podataka IUCLID sada podržava izvještavanje o uporabama u usklađenoj strukturi životnog ciklusa. Agencija ECHA podnositeljima registracije savjetuje dosljedno navođenje jasnih opisnih naziva, opisivanje svih stvarnih uporaba te uključivanje standardnih opisnika uporabe. Podnositelji bi također trebali paziti da su opisi uporaba i procjene izloženosti realistični i transparentni daljnjim korisnicima. Metodološki točni i prikladni opisi uporaba, scenarija izloženosti, radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom daljnjim korisnicima pružaju jasne podatke i time olakšavaju komunikaciju u lancu opskrbe.

Iskoristite podršku Agencije ECHA. Agencija odlukom obavještava podnositelje registracije o manjku podataka u registracijskim dosjeima te o informacijama koje moraju dostaviti kako bi njihov dosje bio sukladan. Pored toga, ECHA ulaže značajne napore u komunikaciju s podnositeljima registracije koji dobiju nacрте odluka kako bi im pomogla da shvate logiku (nacрта) odluke. Nadalje, Agencija ECHA i države članice nude niz dodatnih informacijskih kanala kao što su radionice (npr. o analogijama), web-seminari, tehnička podrška, smjernice i praktični vodiči kao i ovaj i prethodni izvještaj o ocjenjivanju. Agencija ECHA je počela objavljivati nepovjerljive verzije svojih odluka (CCH i TPE) i namjerava to činiti i dalje na svojoj web-stranici na mjesečnoj bazi. Sve su te informacije dostupne na web-stranici Agencije ECHA.

Uvod

Svrha je Uredbe REACH¹ poboljšanje zaštite ljudskog zdravlja i okoliša. U tom smislu, poduzeća koja proizvode ili uvoze kemikalije u Europski gospodarski prostor odgovorne su za osiguravanje sigurne uporabe tih tvari. Da bi to postigla, poduzeća su dužna dostaviti informacije o svojstvima tvari, identificirati uporabe, procijeniti uključene rizike, razviti odgovarajuće mjere upravljanja rizikom i priopćiti te informacije dalje u lancu opskrbe. Uredba REACH obvezuje poduzeća iz EU-a da dokumentiraju takve informacije u registracijskim dosjeima za kemijske tvari koje su proizvedene ili uvezene u količinama od jedne tone godišnje ili više. Europska agencija za kemikalije (ECHA) središnje je tijelo za provedbu Uredbe REACH.

Svrha je postupka ocjenjivanja pridobivanje informacija za popunjavanje podatkovnih praznina radi osiguravanja usklađenosti zabrinjavajućih pitanja. Ocjenjivanje također pridonosi identifikaciji zabrinjavajućih tvari u cilju njihove zamjene sigurnijim alternativama. Kroz postupak ocjenjivanja Agencija ECHA zahtijeva dostavu dodatnih informacija od podnositelja registracije – koje se eventualno dobivaju ispitivanjem– kada nema osnovnih podataka o tvarima. Na taj način Agencija ECHA pomaže podnositeljima registracije u unapređenju kvalitete dosjea radi potpune usklađenosti s Uredbom REACH.

Agencija ECHA objavljuje godišnji izvještaj o ocjenjivanju sukladno zahtjevu iz članka 54. Uredbe REACH do konca veljače svake godine. U ovom je izvještaju opisan napredak ostvaren u ocjenjivanju dosjea i tvari tijekom 2012. Ovaj godišnji izvještaj također ukazuje na najčešća opažanja i nedostatke uočene u postupku ocjenjivanja dosjea. On daje preporuke podnositeljima registracije u svrhu poboljšanja kvalitete postojećih i budućih registracijskih dosjea i njihova približavanja potpunoj usklađenosti. Dakle, izvještaj se pravovremeno objavljuje kao pomoć u podnošenju registracija čiji je krajnji rok u 2013. godini, tj. za tvari koje se proizvode ili uvoze u godišnjoj količini od 100 do 1000 tona.

Postojeći podnositelji registracije dužni su ažurirati svoj dosje. Previd bitnih informacija može dovesti do neodgovarajućih savjeta o sigurnom rukovanju tvarima. Stoga se podnositelji registracije potiču na zauzimanje proaktivnog stava i ažuriranje aktivnih registracijskih dosjea sukladno preporukama iz ovog i prethodnih godišnjih izvještaja o ocjenjivanju.

Ovaj je izvještaj korisno štivo ne samo podnositeljima registracije, već i regulatornim tijelima i ostalim zainteresiranim stranama s osnovnim znanstvenim i pravnim poznavanjem Uredbe REACH. Izvještaj je podijeljen u tri glavna dijela. Nakon kratkog uvoda o postupcima ocjenjivanja u 1. dijelu, u 2. dijelu potanko se opisuje napredak u ocjenjivanju dosjea i tvari ostvaren u 2012. te se navode ključni statistički podaci. U 3. dijelu na općenit se način opisuju najčešći zapaženi nedostaci, a podnositelji registracije savjetuju se kako poboljšati svoj registracijski dosje.

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, ocjenjivanju, odobravanju i ograničavanju kemikalija (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 Ocjenjivanje prema Uredbi REACH

1.1 POSTUPCI

Agencija ECHA i države članice procjenjuju prikladnost dostavljenih informacija i kvalitetu registracijskih dosjea kroz tri postupka: razmatranje prijedloga za ispitivanje, provjera usklađenosti i ocjenjivanje tvari. Ti postupci u načelu koriste iste metode odlučivanja s ishodom donošenja odluka na razini Agencije ECHA o zahtjevima za dodatnim informacijama. Kroz „praćenje“ ocjenjivanja procjenjuje se je li podnositelj zahtjeva dostavio tražene informacije i zahtijevaju li te novo dostavljene informacije daljnje radnje (npr. zahtjev za dodatnim informacijama, prijedlog za ocjenjivanje, autorizaciju ili ograničavanja tvari).

U odjeljku 1.3.1 detaljnije je opisan postupak praćenja ocjenjivanja jer se povećava broj odluka s proteklom rokom. Prethodni godišnji izvještaji o ocjenjivanju i web-stranica o ocjenjivanju pružaju detaljne informacije o ocjenjivanju dosjea². Kod praćenja odluke Agencije ECHA usvaja se nešto drugačiji pristup u pogledu ocjenjivanja tvari od ocjenjivanja dosjea. S obzirom na to da još nema odluka o ocjenjivanju tvari, donje je poglavlje (odjeljak 1.3) usredotočeno na praćenje odluka o ocjenjivanju dosjea.

Ocjenjivanje dosjea obuhvaća provjere usklađenosti i razmatranje prijedloga za ispitivanje uključujući fazu praćenja tih postupaka. Tajništvo Agencije zaduženo je za oba postupka uz potporu nadležnih tijela država članica, Odbora država članica i državnih izvršnih tijela.

Nadležna tijela država članica glavni su pokretači **ocjenjivanje tvari**. Agencija ECHA koordinira postupak i sastavlja nacrt godišnje ažurirane verzije tekućeg akcijskog plana Zajednice koji usvaja Odbor država članica. Nadležna tijela država članica vrše ocjenjivanje tvari.

Zatim slijedi **postupak donošenja odluka**, koji je sličan za provjere usklađenosti, razmatranja prijedloga za ispitivanje i ocjenjivanje tvari te istodobno uključuje sva nadležna tijela država članica.

1.1.1 Provjera usklađenosti

Provjerom usklađenosti utvrđuje se jesu li dostavljene informacije usklađene sa zahtjevima Uredbe REACH. Agencija ECHA mora provjeriti sukladnost najmanje 5 % zaprimljenih dosjea po tonažnom rasponu.

1.1.2 Razmatranje prijedloga za ispitivanje

Ako je potrebno ispitivanje radi ispunjavanja standardnih zahtjeva obavješćivanja iz Priloga IX. i X., podnositelji registracije moraju poslati prijedlog u sklopu registracije s opisom planiranog ispitivanja. Agencija ECHA mora ocijeniti sve takve prijedloge za ispitivanje prije samog ispitivanja. Cilj je osigurati da su ispitivanja usmjerena na uistinu potrebne informacije te izbjeći nepotrebno ispitivanje, posebno ono koje uključuje životinje kralježnjake.

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

1.1.3 Ocjenjivanje tvari

Cilj je postupka ocjenjivanja tvari razjasniti moguće rizike od (kolektivne) uporabe tvari. Odabir tvari temelji se na riziku. Ocjenjivanju tvari podliježu samo registrirane tvari uključene u tekući akcijski plan Zajednice. Država članica zadužena za ocjenjivanje može nacrtom odluke predložiti zahtjev za dodatnim informacijama radi razjašnjenja svih potencijalnih rizika tvari. Nakon službenog postupka odlučivanja Agencija ECHA donosi odluku te, po potrebi, imenuje jednog od podnositelja registracije za provođenje ispitivanja u svoje i u ime ostalih.

1.2 USVAJANJE ODLUKE

1.2.1 Ocjenjivanje dosjea

Na temelju primjedbi tijekom znanstvenog ocjenjivanja dosjea, **tajništvo Agencije ECHA sastavlja nacrt odluke** i o tome izvještava podnositelja registracije. Podnositelji registracije imaju rok od 30 dana za očitovanje na odluku počevši od dana primitka nacrta odluke putem sustava REACH-IT. ECHA će razmotriti sva dostavljena očitovanja sukladno kojima može izmijeniti nacrt odluke. Isto tako će obavijestiti nadležna tijela država članica o nacrtu odluke kako bi ga ona mogla pregledati. Ovo je prvi korak u fazi donošenja odluka od triju postupaka ocjenjivanja.

Nakon što Agencija ECHA proslijedi određeni slučaj u postupak donošenja odluke, odnosno obavijesti **nadležna tijela država članica** o nacrtu odluke, više ne može mijenjati tekst, tj. ne može uzeti u obzir ažuriranja registracijskog dosjea koji je dostavio podnositelj registracije. Agencija ECHA u toj fazi može samo reagirati na prijedloge izmjena nadležnog tijela države članice i sva s time povezana očitovanja koja dostavi podnositelj registracije. To je stoga što su u članku 51. Uredbe REACH propisani rokovi za sljedeće faze donošenja odluka o prijedlozima izmjena nadležnih tijela država članica, za **upućivanje na Odbor država članica**, za očitovanja podnositelja registracije na prijedloge izmjena te za postizanje jednoglasnog sporazuma o nacrtu odluke od strane Odbora država članica.

Agencija ECHA usvaja odluku kad se nadležna tijela država članica slože s nacrtom odluke (tj. nijedna država članica ne predloži izmjenu nacrta odluke) ili kad Odbor država članica postigne jednoglasni sporazum u pogledu nacrta odluke uzevši u obzir sve predložene izmjene. U nastavku ovog izvještaja „usvojene odluke“ nazivat će se „odlukama Agencije ECHA“. Nakon primitka odluke Agencije ECHA podnositelji registracije imaju na raspolaganju tri mjeseca za ulaganje žalbe. Nakon proteka tromjesečnog roka u kojem nije uložena nijedna žalba, odluke Agencije ECHA postaju izvršne.

Za ovaj složeni postupak, koji uključuje sudionike **iz čitave Europske unije**, od ključnog je značaja da se činjenična podloga donošenja odluka, odnosno dostava registracijskog dosjea koji podliježe regulatornoj radnji, ne mijenja tijekom postupka donošenja odluka. Stoga se informacije u ažuriranim dosjeima dostavljenim nakon upućivanja nacrta odluke nadležnim tijelima država članica mogu uzeti u obzir samo u postupku praćenja.

Nakon roka naznačenog u odluci, u okviru **postupka praćenja**, Agencija ECHA će uzeti u obzir sve bitne informacije za krajnje točke iz odluke koje su dostupne u posljednjoj ažuriranoj verziji registracijskog dosjea (članak 42. Uredbe REACH).

1.2.2 Ocjenjivanje tvari

Postupak donošenja odluka za ocjenjivanje tvari u osnovi je isti kao i onaj za ocjenjivanje dosjea. Najveća je razlika u tome što država članica zadužena za ocjenjivanje razmatra očitovanja podnositelja registracije i prijedloge izmjena drugih nadležnih tijela država članica.

Nadalje, tajništvo Agencije ECHA sada preuzima ulogu revizora i može dostaviti prijedlog izmjene. Svi uključeni podnositelji registracije, kao vlasnici predmeta, imaju pravo očitovati se na nacrt odluka i eventualne prijedloge izmjena nadležnih tijela. Ipak, iz praktičnih razloga, savjetuje im se da dostave jedinstven skup usklađenih očitovanja kada u dosjeima unutar zajedničke dostave ili kategorija stvari postoje zajednički elementi. Primatelji istog nacrta odluke mogu imenovati predstavnika za slanje očitovanja na nacrt odluke i sve naknadne prijedloge izmjena u ime čitave grupe.

1.3 PRAĆENJE NAKON OCJENJIVANJA

1.3.1 Ocjenjivanje dosjea

Postupak ocjenjivanja prema Uredbi REACH uspješan je samo u slučaju da podnositelj registracije dostavi tražene informacije (tj. da ispuni zahtjeve iz odluke Agencije ECHA) do navedenog roka. Kad odluka Agencije ECHA stupi na snagu, primatelj odluke mora ispuniti sve njene zahtjeve i dostaviti tražene informacije u navedenom roku. U fazi praćenja postupka ocjenjivanja Agencija ECHA pregledava posljednju dostavljenu verziju dotičnog registracijskog dosjea u kojoj provjerava tražene informacije.

Kad podnositelj registracije uspješno ažurira dosje ispunivši sve zahtjeve iz odluke Agencije ECHA, potonja o dostavljenim informacijama i o svojim zaključcima sukladno članku 42. stavku 2. obavještava nadležna tijela država članica i Komisiju. Nadležna tijela država članica mogu te nove informacije koristiti u svrhe drugih postupaka (tj. ocjenjivanja, autorizacije i ograničavanja stvari). Pored toga, nove informacije mogu poslužiti kao osnova za usklađeno razvrstavanje ili mogu imati za ishod identifikaciju stvari kao kandidata za CoRAP.

Mogu se javiti slučajevi u kojima nove informacije izazovu dodatnu zabrinutost. Tada ECHA može pokrenuti novi postupak ocjenjivanja dosjea i donijeti odluku u kojoj traži dodatne informacije (članak 42. stavak 1.).

U slučaju da podnositelji registracije ne dostave pojedine ili sve tražene informacije do roka navedenog u odluci, krše Uredbu REACH. U slučaju nepridržavanja odluka Agencije ECHA, državna izvršna tijela država članica mogu poduzeti izvršne mjere sukladno članku 126. Uredbe REACH.

Agencija ECHA nije ovlaštena poduzimati izvršne mjere u pogledu odluka niti produžavati rokove iz odluka. Isto tako, Uredbom REACH nije predviđeno odgađanje rokova iz odluka Agencije ECHA. Ako iz bilo kojeg razloga podnositelji registracije ne mogu dostaviti tražene informacije do predviđenog roka, te razloge mogu navesti u ažuriranom dosjeu. Agencija ECHA potom o takvim odgodama i razlozima za njih može izvijestiti državu članicu.

Same države članice ovlaštene su poduzimati izvršne mjere za koje su ovlaštenja dale nadležnim državnim izvršnim tijelima. Komunikacija među Agencijom ECHA, nadležnim tijelima država članica i državnim izvršnim tijelima zahtijeva dobru koordinaciju. Koordinator izvršnih tijela država članica, Forum, je 9. listopada 2012. organizirao radionicu u prostorijama Agencije ECHA i dogovorio postupak prema opisu koji slijedi niže.

Agencija ECHA izvještava nadležno tijelo za REACH i dogovorene glavne točke za provedbena pitanja odgovorne države članice o kršenju (tj. nepridržavanju odluke Agencije ECHA) i traži od državnih tijela izvršenje odluke. Kopija komunikacije šalje se podnositelju registracije. Glavne točke države članice izvještavaju Agenciju ECHA kada poduzmu izvršne mjere i o tome kada može očekivati primitak informacija koje nedostaju. ECHA će pregledati dosje čim primi ažuriranu verziju te će nastaviti s uobičajenim postupkom praćenja.

Postupak ocjenjivanja dosjea završava tek nakon što Agencija ECHA uspješno okonča gornji korak i potvrdi sukladnost sa zahtjevima obavješćivanja iz odluke.

1.4 DODATNE INFORMACIJE

Za detaljniji opis postupka ocjenjivanja pogledajte Izvještaj o ocjenjivanju za 2011., Prilog 1.³ i web-stranicu Agencije ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Napredak u 2012.

2.1 OCJENJIVANJE DOSJEA

2.1.1 Podneseni dosjei

Jednoznačna identifikacija tvari preduvjet je Agencije ECHA koja je u 2012. zaprimila 2528 novih registracija i 102 ažuriranja tonaža za prijavljene nove tvari sukladno Uredbi REACH, dakle ukupno preko 28 000 registracija od stupanja na snagu Uredbe REACH do kraja 2012.⁵. Ta brojka isključuje registracije internih izoliranih intermedijera koji nisu predmet postupka ocjenjivanja. U tablici 1. niže prikazani su status i raspodjela registracija po tonažnom rasponu.

Za razumijevanje važnosti brojčanih podataka i njihove veze s postupcima ocjenjivanja u obzir treba uzeti sljedeće:

- Ukupan broj registracijskih dosjea predstavlja broj uspješnih registracija do 31. prosinca 2012. godine, odnosno dostava za koje je do tog datuma izdan registracijski broj.
- Registracije se računaju samo jednom, bez obzira na to koliko je ažuriranja poslano, dok se posljednja uspješna dostava uzima kao referentna za dolje navedene informacije o tonaži i status.
- Ako je u dosjeu navedeno da se tvar koristi i kao neintermedijer i kao (prevezeni) intermedijer, to se računa kao samo jedna registracija u ovom izvještaju (neintermedijera) s ukupnim tonažnim rasponom za obje uporabe.

Brojevi u tablici 1. obuhvaćaju sve registracijske dosjee koje su predmet ocjenjivanja uključujući one koji sadrže prijedloge za ispitivanje:

TABLICA 1. BROJ AKTIVNIH REGISTRACIJSKIH DOSJEA DO KRAJA 2012.

Tonaža: godišnje	Registracije (neintermedijera)		Prevezeni intermedijeri		Ukupno
	u postupnom uvođenju ¹	bez postupnog uvođenja ²	u postupnom uvođenju ¹	bez postupnog uvođenja ²	
od 1 do 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
od 10 do 100	1 111	459			
od 100 do 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Ukupno	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Tvari u postupnom uvođenju = tvari koje podliježu prijelaznim mjerama iz Uredbe REACH

2 Tvari koje nisu u postupnom uvođenju = nove tvari na tržištu EU-a

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Prioriteti kod razmatranja prijedloga za ispitivanje

Početakom 2012. baza podataka Agencije ECHA sadržavala je 571 dosje s prijedlozima ispitivanja s rokom za podnošenje registracije u 2010. te 38 dosjea s prijedlozima ispitivanja za tvari koje nisu u postupnom uvođenju. U članku 43. stavku 2. točki a Uredbe REACH navodi se da „Agencija ECHA izrađuje nacрте odluka ... do 1. prosinca 2012. za sve registracije koje sadrže prijedloge za ispitivanje zaprimljene do 1. prosinca 2010. ...“

Kako bi se ispunio ovaj zakonski rok za dosjee, Agencija ECHA je u 2012. kao svoj prioritet postavila obradu prijedloga za ispitivanje. Za tvari koje nisu u postupnom uvođenju članak 43. stavak 1. Uredbe REACH navodi rok od 180 dana od zaprimanja registracije. Agencija ECHA počinje obrađivati dosjee koji ispunjavaju ovaj uvjet po zaprimanju. Cilj za 2012. godinu vezan uz dovršetak ocjenjivanja dosjea (tj. obrade do faze nacрте odluke, pisma s primjedbama na kvalitetu (QOBL) ili zaključka o nepoduzimanju mjera) postavljen je na 400 razmatranja prijedloga za ispitivanje i 250 provjera usklađenosti.

Poseban informacijski alat filtrira bazu podataka sustava IUCLID odabirući dosjee koje sadrže prijedloge za ispitivanja. Pretražuje prijedloge za ispitivanje (s označenom opcijom „planirano eksperimentalno istraživanje“) u strukturiranim informacijama evidencija krajnje točke istraživanja. Isti alat također pomaže utvrditi prioritete rada kod pregleda ovih prijedloga za ispitivanje prema kombinaciji kriterija, pored onih iz članka 40. stavka 1. Uredbe REACH:

- nejasan identitet tvari koji sprečava smisleno razmatranje prijedloga za ispitivanje
- skupine različitih tvari s prijedlozima ispitivanja temeljenim na strukturalnoj sličnosti radi olakšavanja konzultacija s trećim stranama i naknadnog razmatranja
- tvari koje su dio kategorije kemikalija s povezanim prijedlozima ispitivanja
- prijedlozi ispitivanja za studije na životinjama kralježnjacima.

Taj je pristup u prvom redu osigurao da se na dosjeima s očito neprikladnim identitetom tvari provede ciljana provjera usklađenosti identiteta tvari i tako izbjegne neprimjereno kašnjenje naknadnog razmatranja prijedloga za ispitivanje.

2.1.3 Prioriteti kod provjere usklađenosti

Utvrđivanje rasporeda prioriteta dosjea za provjeru usklađenosti opisano je u smjernicama za ocjenjivanje dosjea i tvari te u smjernicama za utvrđivanje prioriteta ocjenjivanja.

Sukladno pristupima i kriterijima iz tih dokumenata sa smjernicama, Agencija ECHA trenutačno odabire dosjee za ocjenjivanje pomoću sljedeća četiri kriterija: nasumični odabir; kriteriji iz Uredbe REACH; drugi kriteriji nastali zbog spornih pitanja te prijedlozi ispitivanja s nejasnim identitetom registrirane tvari. Na osnovu ciljeva postavljenih u višegodišnjem programu rada, Agencija ECHA je kao prioritete utvrdila dosjee u dva najviša tonažna raspona s namjerom ispunjavanja cilja od 5 % dosjea za registracije iz 2010. do kraja 2013.

Primjena navedenih kriterija može se proširiti na osnovu vrste zaprimljenih dosjea, učinkovitosti nagoviještene ishodom ocjenjivanja i rasprava s nadležnim tijelima država članica, Odborom država članica i zainteresiranim stranama. Prosječan omjer provjera potaknutih spornim pitanjima (86 %) i nasumičnih provjera (14 %) iznosio je otprilike šest naprama jedan.

2.1.3.1 Nasumični odabir

Agencija ECHA očekuje da će nasumični odabir postupno izgraditi dobru sveukupnu sliku statusa usklađenosti dosjea. Na taj se način također izbjegava pristranost u odabiru dosjea i preciziraju kriteriji postavljanja prioriteta na temelju učestalih uzroka neusklađenosti. Komplementarni pristup u vidu odabira potaknutog spornim pitanjima prednost daje dosjeima koje najvjerojatnije sadrže nedostatke relevantne za sigurnu uporabu tvari čime se optimizira

korištenje ECHA-inih resursa kako bi se ostvario maksimalan učinak u smislu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša.

Kod (nasumično odabranih) cjelovitih provjera usklađenosti Agencija ECHA se bavi čitavim sadržajem dosjea u pojedinačnom ciklusu razmatranja. To znači da vrši sustavno ocjenjivanje svih zahtjeva obavješćivanja u tehničkom dosjeu (npr. krajnje točke koje se odnose na fizičko-kemijska svojstva, okoliš i ljudsko zdravlje), uključujući pripadajuće elemente i zaključke iz izvještaja o kemijskoj sigurnosti (tj. procjenu opasnosti, procjenu, razvrstavanje i označavanje PBT/vPvB tvari, procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika). To obično rezultira jednim nacrtom odluke po registracijskom dosjeu, ali i identifikacijom tipičnih nedostataka u registracijskim dosjeima. U odjeljku 2.1.15 na strani 21 navedeni su detalji i statistike tih rezultata.

2.1.3.2 Unapređivanje učinkovitosti ocjenjivanja dosjea

Agencija ECHA je u 2012. uložila značajna sredstva u razvoj pametnih metodologija pretrage i analize informacija u tehničkim dosjeima i izvještajima o kemijskoj sigurnosti radi lakšeg ocjenjivanja dosjea. Takvo računalno potpomognuto filtriranje čitave baze podataka omogućuje sustavno rukovanje registracijama i značajno povećava ECHA-ine izgleda za odabir dosjea loše kvalitete za provjeru usklađenosti.

Računalni algoritamski filter odabire dosjee s očito nesukladnim osnovnim elementima za provjeru usklađenosti. Gradeći kriterije odabira na iskustvima iz proteklog ocjenjivanja dosjea pouzdanost informatičkih algoritama u otkrivanju stvarnih elemenata neusklađenosti sve je veća. Očekuje se da će nova strategija odabira dosjea za provjeru usklađenosti povećati učinkovitost jer gotovo istodobno razmatra sve dosjee te pomaže otkriti slične elemente neusklađenosti u skupnom umjesto pojedinačnom postupku.

Zahvaljujući do sada stečenom iskustvu na provjerama usklađenosti i razmatranjima prijedloga za ispitivanje, Agencija ECHA i nadležna tijela država članica dobili su širok uvid u najčešće problematike usklađenosti dosjea koje mogu ugroziti sigurnu uporabu tvari na koje se odnose. Agencija ECHA je mnoge od tih nedostataka objavila u svojim proteklim godišnjim izvještajima o ocjenjivanju ili ih predstavila na web-seminarima i radionicama, zajedno s informacijama, kako bi podnositeljima registracije pomogla da shvate kako da svoje registracijske dosjee usklade s Uredbom REACH. Ovom će pristupu podlijegati česti manjci podataka ili nedostaci u istraživanjima koji se unatoč komunikaciji s podnositeljima registracije putem gore navedenih kanala ne uspijevaju riješiti.

2.1.3.3 Ciljane provjere usklađenosti potaknute spornim pitanjima

Umjesto da evaluira čitave pojedinačne dosjee, Agencija ECHA se u svojim provjerama usklađenosti sustavno i kumulativno za sve registracijske dosjee u svojoj bazi podataka usredotočuje na odabrane krajnje točke (npr. koje se odnose na svojstva „postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti“, kancerogenosti, mutagenosti, toksičnosti za reprodukciju ili uzrokovanja preosjetljivosti). Agencija ECHA neprestano raspravlja o tim kriterijima odabira dosjea potaknutih spornim pitanjima i usavršava ih u suradnji s nadležnim tijelima država članica kako bi se ostvario maksimalan učinak u smislu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša te pojednostavio postupak donošenja odluka. Posljedica je ovoga pristupa da u slučaju dosjea koje sadrže nekoliko nesukladnih stavki podnositelji registracije mogu odjednom primiti više od jednog nacрта odluke po registracijskom dosjeu. Agencija ECHA stoga poziva sve podnositelje zahtjeva da razmisle o preispitivanju opće kvalitete svojih registracijskih dosjea, s posebnim naglaskom na nedostatke ukazane u ovom i prethodnim izvještajima kako bi se izbjeglo gomilanje nacrtu odluka uslijed ciljanih provjera usklađenosti.

No primjenom alata pametnog odabira Agencija ECHA je otkrila niz dosjea u kojima je nedostajalo mnogo informacija. Neki od njih (20) pojedinačno su registrirani unatoč postojanju

zajedničkih podnesaka za istu tvar. Posljedično tome, pojedinačni dosjei nisu sadržavali sve dostupne informacije za registriranu tvar. Agencija ECHA je o konkretnim manjkajućim podacima obavijestila podnositelje zahtjeva podsjećajući ih na dužnost pribavljanja već postojećih informacija iz postojećih zajedničkih registracija.

2.1.3.4 Provjere usklađenosti identiteta tvari

Postupak razmatranja prijedloga za ispitivanje potaknuo je brojne provjere usklađenosti usmjerene na identitet tvari.

Opis identiteta tvari određuje smisao registracije. Ako podnositelj registracije netočno opiše identitet tvari, dostavljene informacije postaju nejasne. To može dovesti do toga da se opis tvari toliko uopći da se čini kako registracijski dosje pokriva više od jedne tvari. Posljedica je da registracija više nije povezana s tvari na tržištu (Upamtite: u članku 6. stavku 1. Uredbe REACH definirano je da „tvar“ treba „registrirati“). Nadalje, dovodi se u pitanje relevantnost podataka o opasnosti u dosjeu za tvar koju podnositelj registracije uistinu proizvodi ili uvozi (neovisno o vrsti) kao i izvedene informacije o sigurnoj uporabi tvari.

Isto se odnosi i na informacije koje tek treba pridobiti kroz predložena ispitivanja. Tijekom postupka razmatranja prijedloga za ispitivanje Agencija ECHA objavljuje informacije o registriranoj tvari, predloženom ispitnom materijalu i krajnjoj točki opasnosti o kojima treba voditi računa. Ako je identitet registrirane tvari nejasan, niti ECHA može razmotriti je li predloženo ispitivanje bilo neophodno niti ijedna zainteresirana treća strana može sa sigurnošću utvrditi vrstu potrebnih informacija.

U takvim slučajevima Agencija ECHA mora razjasniti identitet registrirane tvari prije nego pređe na razmatranje prijedloga za ispitivanje ili provjeru usklađenosti.

2.1.3.5 Zaključak

Agencija ECHA potiče podnositelje registracije koji se pripremaju za nadolazeći rok za podnošenje registracija kao i one koji su već uspješno dovršili registraciju da budu u toku s najnovijim informacijama koje ECHA često zahtijeva nakon provjera ažurirane usklađenosti. U 3. odjeljku ovog i prethodnih godišnjih izvještaja o ocjenjivanju potanko su opisane informacije koje najčešće nedostaju ili se zahtijevaju. Podnositeljima registracije preporučuje se da provjere primjenjuju li se pitanja koje Agencija ECHA potiče na njihovu registraciju i trebaju li ili ne ažurirati svoje dosjee.

2.1.4 Razmatranje prijedloga za ispitivanje

2.1.4.1 Prethodno razjašnjenje identiteta tvari

Pripremajući se za razmatranje prijedloga za ispitivanje Agencija ECHA je uočila kako je u brojnim slučajevima opis identiteta tvari bio toliko nejasan, a opseg registracije preopćenit za smisljeno razmatranje prijedloga za ispitivanje. Takvi su slučajevi imali najviši prioritet u provjeri usklađenosti kako bi se razjasnio identitet tvari i ostavilo dovoljno vremena za naknadnu obradu prijedloga za ispitivanje prije krajnjeg roka 1. prosinca 2012.

U tom je kontekstu Agencija ECHA morala tražiti dodatne informacije o identitetu registrirane tvari izdavanjem službene odluke o ocjenjivanju za 128 slučajeva sa sljedećim ishodom.

U 59 slučajeva podnositelji registracije su nakon zaprimanja odluke pravodobno razjasnili identitet tvari pa je Agencija ECHA mogla nastaviti postupak i završiti razmatranje prijedloga za ispitivanje nacrtom odluke poslanim podnositelju registracije sukladno članku 40.

U 19 slučajeva Agencija ECHA nije primila objašnjenja identiteta tvari prije konca 2012. U 36 slučajeva su novodostavljene informacije o identitetu tvari samo produbile nejasnoće koje prije nisu uočene pa je ECHA zatražila razjašnjenje u drugoj odluci o provjeri usklađenosti. U tim je slučajevima (ukupno 55) Agencija ECHA poslala nacрте odluka sa zaključcima o predloženom

ispitivanju kad i nacрте odluka o provjeri usklađenosti identiteta tvari pozivajući podnositelje registracije na istodobno rješavanje obiju spornih stavki.

U 14 je slučajeva ECHA obustavila razmatranje predloženih ispitivanja jer je opis identiteta tvari i nakon objašnjenja ostao nejasan. Budući da je utvrđena neusklađenost, na razmatranje prijedloga za ispitivanje više se nije mogao primijeniti rok 1. prosinca 2012. Ako podnositelj registracije dobro obrazloži identitet tvari, Agencija ECHA će dodatno razmotriti prijedlog za ispitivanje i o procjeni obavijestiti podnositelja registracije nacртом odluke u roku od 180 dana.

U pojedinim je slučajevima identitet tvari ostao zagonetan i nakon što je podnositelj registracije dostavio dodatne informacije nakon odluke o ciljanoj provjeri usklađenosti. Zbog nepridržavanja odluka Agencije ECHA i Uredbe REACH, izvršna tijela država članica mogu poduzeti izvršne mjere sukladno članku 126. Uredbe REACH. Države članice obaviještene su o relevantnim slučajevima, a Agencija ECHA očekuje da će se daljnja komunikacija vezana uz nepridržavanje s njenim odlukama odvijati između podnositelja registracije i odgovarajućih nadležnih tijela država članica dok se slučaj ne riješi.

Ako se zbog nerazjašnjenog opisa tvari tvar koja je predmet registracije ne može identificirati i ne može se provesti ocjenjivanje informacija o opasnostima i rizicima kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, registracija se može smatrati nevaljanom.

U devet je slučajeva podnositelj registracije prekinuo proizvodnju nakon primitka nacрта odluke od Agencije ECHA. Sukladno članku 50. stavku 3. Uredbe REACH, u tom slučaju njegova registracija prestaje važiti i Agencija ECHA obustavlja ocjenjivanje.

2.1.4.2 Savjetovanje s trećim stranama

Javno savjetovanje predstavlja jednu od mjera kojima se izbjegava nepotrebno ispitivanje na životinjama. Prije nego što ECHA donese zaključak o prijedlogu za ispitivanje tvari na životinjama kralježnjacima, objavljuje naziv tvari i krajnje točke na svojoj web-stranici pozivajući treće strane na dostavu znanstveno valjanih i relevantnih informacija o spornim krajnjim točkama i tvarima. Sve informacije koje joj treće strane dostave Agencija ECHA uzima u obzir u svom zaključku o razmatranju prijedloga za ispitivanje. U nacrtu odluke o prijedlogu za ispitivanje Agencija ECHA navodi informacije dobivene od trećih strana uz razmatranja njihove relevantnosti za predloženo ispitivanje i svoj zaključak. Podnositelji registracije tako mogu odlučiti jesu li te informacije bitne za njihove informacijske potrebe i upotrijebiti ih, uz razmatranja Agencije ECHA, kako bi izmijenili svoj pristup. Primjerice, informacije mogu pružiti dobar temelj za prilagodbu zahtjeva obavješćivanja na način da prijedlog za provođenje novog istraživanja zastario. Obično Agencija ECHA nije upoznata s time jesu li informacije trećih strana potaknule podnositelja registracije na povlačenje prijedloga za ispitivanje.

U tablici 2. naveden je točan broj prijedloga za ispitivanje na životinjama kralježnjacima i status postupka savjetovanja s odgovarajućom trećom stranom

TABLICA 2. PRIJEDLOZI ISPITIVANJA (KUMULATIVNO) KOJI PODLIJEŽU SAVJETOVANJU S TREĆIM STRANAMA*

Br. predloženih ispitivanja		Tvari u postupnom uvođenju	Tvari koje nisu u postupnom uvođenju	Ukupno
Br. dosjea**	s prijedlozima ispitivanja na životinjama kralježnjacima	395	39	434
Br. krajnjih točaka	pokrivenih registriranim prijedlozima ispitivanja na životinjama kralježnjacima	652	63	715
Br.	zaključenih	466	49	515

savjetovanja s trećim stranama	u tijeku na dan 31. prosinca 2012.	1	1	2
	u pripremi	6	0	6

* broj savjetovanja s trećim stranama veći je od broja dosjea jer su podnositelji registracije povlačili prijedloge za ispitivanje tijekom postupka ili dodavali nove povećavajući broj savjetovanja s trećim stranama za dosjee

** uspješno registrirano (prihvaćenih, s uplaćenom pristojbom)

Kao što je izviješteno u 2011., mnogi su komentari trećih strana bili općeniti i koncentrirani na alternativne strategije ispitivanja koje su podnositelji registracije možda već uzeli u obzir, ili ne; općenito govoreći potporne studije ili informacije nisu bile dovoljno detaljne i/ili odgovarajuće obrazložene. U 2012. je bilo nekoliko slučajeva konkretnijih komentara trećih strana npr. identificirana potencijalna uporaba analogija s drugim tvarima, težina dokaza ili kombinacije obaju pristupa.

Manji je broj primjera u kojima su podnositelji registracije preispitali svoj pristup kako bi se uskladili s onime što su treće strane predlagale u svojim komentarima. Ilustracije radi, u jednom je slučaju treća strana dostavila informacije da registrirana tvar brzo hidrolizira te da podaci o produktu hidrolize mogu ispunjavati zahtjev obavješćivanja. Nakon zaprimanja komentara, podnositelj registracije mogao je identificirati i pridobiti dodatne podatke koji su bili potrebni za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja i ažurirao je dosje. U ovom je slučaju podnositelj registracije povukao prijedlog za ispitivanje uz obrazloženje da se zahtjev obavješćivanja može ispuniti analogijom s drugim tvarima. U drugom je slučaju treća strana predložila da se zahtjev obavješćivanja za anorgansku sol može ispuniti primjenom analogije sa sličnom anorganskom soli iste toksikološki relevantne vrste. Podnositelj registracije ažurirao je dosje sukladno preporuci u fazi postupka donošenja odluke. Donesena odluka nije mogla uzeti u obzir zakašnjelu ažuriranu verziju dosjea. No, Agencija ECHA će ipak procijeniti dobivene informacije, uključujući valjanost analogije sa sličnim tvarima u fazi praćenja postupka.

Do sada još nijedna informacija trećih strana Agenciji ECHA nije dala uporište za izravno odbacivanje prijedloga za ispitivanje. Upravo je podnositelj registracije onaj koji, nakon što dobije relevantne informacije, odlučuje o tome može li se predloženi pristup znanstveno opravdati te mogu li se njime ispuniti zahtjevi obavješćivanja.

Kako bi učinila postupak donošenja odluka što transparentnijim, Agencija ECHA je krajem 2012. počela objavljivati nepovjerljive verzije svojih odluka (CCH i TP) i namjerava to činiti i dalje na svojoj web-stranici na mjesečnoj bazi. Ti dokumenti uključuju razmatranja Agencije ECHA vezana uz komentare trećih strana⁶ i zamjenjuju njene pojedinačno objavljene odgovore na tu temu.

2.1.4.3 Pridržavanje zakonskih rokova

Sukladno članku 43., zakonski rok za razmatranje prijedloga za ispitivanje, odnosno za izradu nacрта odluke Agencije ECHA je 180 dana od primitka tvari koja nije u postupnom uvođenju ili do 1. prosinca 2012. za tvari u postupnom uvođenju registrirane prije 1. prosinca 2010. Pored toga, isti se 180-dnevni rok primjenjuje na tvari u postupnom uvođenju za registracije koje podliježu roku iz 2010. ako je podnositelj registracije ažurirao registracijski dosje nakon 3. lipnja 2012. novim prijedlogom za ispitivanje iz Priloga IX. ili X.

Unatoč značajnim izazovima, Agencija ECHA je ispunila sve zakonske rokove u godini na koju se izvještaj odnosi. U tablici 3. prikazani su zaključeni slučajevi različitih rokova.

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

TABLICA 3. PRIJEDLOG ZA ISPITIVANJE DOSTAVLJEN U ROKU (FAZA NACRTA ODLUKE)

	Dostavljeno	Zaključeno
Br. slučajeva s registracijskim rokom u 2010. i rokom slanja nacrtu odluke 1. prosinca 2012.: članak 43. stavak 2. točka a	571	557**
Slučajevi tvari u postupnom uvođenju s rokom za slanje nacrtu odluke 180 dana od uspješnog dostavljanja ažuriranog dosjea (nakon 3. lipnja 2012.)	2	1***
Slučajevi tvari koje nisu u postupnom uvođenju s rokom za slanje nacrtu odluke 180 dana od uspješnog dostavljanja dosjea: članak 43. stavak 1.	91	83
Br. slučajeva s registracijskim rokom u 2013. i rokom slanja nacrtu odluke 1. lipnja 2016.: članak 43. stavak 2. točka b	17	8
Br. slučajeva s registracijskim rokom u 2018. i rokom slanja nacrtu odluke 1. lipnja 2022.: članak 43. stavak 2. točka c	0	0

* nacrt odluke poslan podnositelju registracije ili zaključen zbog neprihvatljivosti ili povlačenja prijedloga

** slučajevi neusklađenog i nejasnog identiteta tvari unatoč odluci Agencije ECHA (14)

*** minimalni rok razmatranja prijedloga za ispitivanje je 180 dana od dostave

2.1.4.4 Obrada prijedloga za ispitivanje

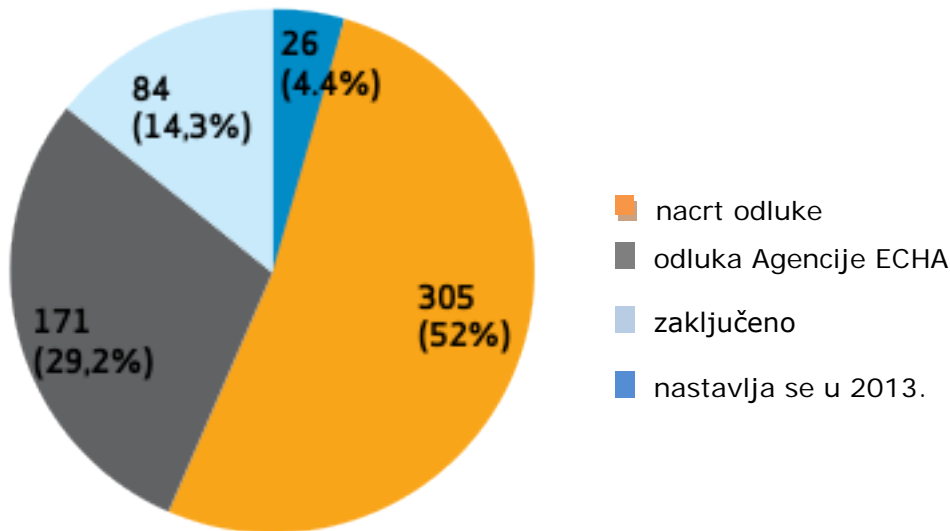
Izuzimajući 144 dosjea koje su već u fazi donošenja odluke (tj. kada je nacrt odluke već poslan podnositelju registracije), a pribrajajući 363 slučaja preuzeta iz 2011. uz dodatnih 79 razmatranja prijedloga za ispitivanje koje je Agencija ECHA pokrenula, dobiva se brojka od 442 dosjea s prijedlozima ispitivanja koji su usporedno obrađeni u 2012.

U navedenoj je godini postignut značajan napredak u razmatranju prijedloga za ispitivanje. Prvi je godišnji cilj bio zaključiti razmatranje i poslati nacrt odluke podnositeljima registracije za sve preostale prijedloge za ispitivanje u dosjeima dostavljenim do roka iz 2010. (400). Drugi je godišnji cilj, kojemu je dan isti prioritet, bio zaključiti razmatranje svih prijedloga za ispitivanje u registracijskim dosjeima za tvari koje nisu u postupnom uvođenju i poslati nacrt odluke podnositeljima registracije u roku od 180 dana od zaprimanja dosjea. Status ocjenjivanja prijedloga za ispitivanje na kraju 2012. sažet je u **tablici 4**. Napominjemo da je brojčana razlika između tablica 3. i 4. uzrokovana povlačenjem prijedloga za ispitivanje od strane podnositelja registracije.

TABLICA 4. BROJ I STATUS RAZMATRANJA PRIJEDLOGA ZA ISPITIVANJE NA DAN 31.12.2012.

Vrsta	Ukupno	Nacrt odluke	Konačna odluka	Zaključeno	Nastavlja se u 2013.
Tvari u postupnom uvođenju	529	282	151	76	20
Tvari koje nisu u postupnom uvođenju	57	23	20	8	6
Ukupno	586	305	171	84	26

Do kraja 2012. Agencija ECHA je zaključila 560 razmatranja prijedloga za ispitivanje bilo donošenjem odluke (171), nacrt odluke (305) ili zaključenjem slučaja (84). Ocjenjivanje daljnjih 26 dosjea nastavit će se u 2013. (slika 1.). Taj broj uključuje i 14 slučajeva kod kojih treba razjasniti identitet tvari uz pomoć izvršnih tijela.



SLIKA 1.: RAZMATRANJA PRIJEDLOGA ISPITIVANJA U 2012. PO GLAVNOM ISHODU U POSTOTKU

Nekoliko je razloga za zaključenje razmatranja prijedloga za ispitivanje prije upućivanja na nadležna tijela država članica, uključujući kada podnositelj registracije prekine proizvodnju ili uvoz, povuče prijedlog ispitivanja i u slučaju neprihvatljivost. Neprihvatljivi prijedlozi ispitivanja su oni za koje Uredba REACH ne predviđa razmatranje prijedloga za ispitivanje. To su slučajevi u kojima:

1. se prijedlog odnosi na krajnje točke iz Priloga VII. i VIII.
2. je ispitivanje već u tijeku ili je završeno
3. je umjesto rezultata ispitivanja dostavljen prijedlog za ispitivanje kao odgovor na prethodnu odluku nadležnog tijela država članica sukladno članku 16. stavku 1. ili 2. Direktive 67/548/EEZ (vidjeti i članak 135. Uredbe REACH).

2.1.4.5 Odluke Agencije ECHA

U 130 odluka (usvojenih, a zatim i konačnih), Agencija ECHA je prihvatila ispitivanja koja su predložili podnositelji registracije dok je u 40 slučajeva izmijenila barem jedno od predloženih ispitivanja. U jednom je slučaju Agencija ECHA u cijelosti odbila predloženo ispitivanje. Od 170 prihvaćenih ili izmijenjenih prijedloga, 24 slučaja sadržavala su i prijedlog za istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije. Odluke su podijeljene na one s elementima nacrt odluke koji su naišli na jednoglasni sporazum Odbora država članica te na one s prijedlogom za istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije. Odbor je potonje prijedloge razmatrao odvojeno od drugih zahtjeva obavješćivanja, a Agencija ECHA je nacrt odluka upućivala Komisiji u slučaju da Odbor nije mogao postići jednoglasni sporazum oko nacrt odluka.

Odluke Agencije ECHA najčešće su se bavile sljedećim krajnjim točkama: prenatalna razvojna toksičnost (67) i subkronična toksičnost kod ponavljanih doza (67), skupina fizičko-kemijskih svojstava (39) i ispitivanje toksičnosti u vodi nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima (34). Informacije koje je Agencija ECHA u svojoj odluci zatražila od podnositelja registracije sažete su u tablici 5.

TABLICA 5. INFORMACIJE ZATRAŽENE U ODLUKAMA AGENCIJE O PRIJEDLOZIMA ISPITIVANJA

Vrsta zatraženog ispitivanja	Br. odluka*
Prilog IX., odjeljak 7. Fizičko-kemijska svojstva	39
Prilog IX., odjeljak 8.4. Mutagenost	12
Prilog IX., odjeljak 8.6.2. Istraživanje subkronične toksičnosti (90 dana)	67
Prilog IX., odjeljak 8.7.2. Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti	67
Prilog IX., odjeljak 9.1.5. Ispitivanje toksičnosti u vodi nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima	34
Prilog IX., odjeljak 9.1.6. Ispitivanje toksičnosti u vodi nakon dugotrajnog izlaganja na ribama	17
Prilog IX., odjeljak 9.2.1. Biotska razgradivost	10
Prilog IX., odjeljak 9.3. Utjecaj i ponašanje u okolišu	8
Prilog IX., odjeljak 9.4. Učinci na kopnene organizme	12
Prilog X., odjeljak 8.7.2. Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti	4
Prilog X., odjeljak 8.7.3. Istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije	0 (24)**
Prilog X., odjeljak 9.2.1. Biotska razgradivost	1
Prilog X., odjeljak 9.4. Učinci na kopnene organizme	8
Prilog X., odjeljak 9.5.1. Dugotrajna toksičnost za organizme koji žive u sedimentu	6

* Odluke Agencije ECHA općenito su se odnosile na više od jedne stavke koja je bila potrebna za postizanje usklađenosti registracije (u prosjeku ~2,6).

** Odbor država članica nije postigao jednoglasan sporazum i uputio je odluku Komisiji.

Agencija ECHA je usvojila 171 odluku i to:

- 45 nacrti odluka postalo je konačnim odlukama bez upućivanja Odboru država članica (tj. nadležna tijela država članica nisu predložila izmjene)
- za 126 nacrti odluka zaprimljen je bar jedan prijedlog izmjene od nadležnog tijela države članice
 - za 102 od tih nacrti odluka Odbor država članica razmatrao je prijedloge izmjena, jednoglasno se složio oko formulacije teksta te je Agencija ECHA sukladno tome usvojila odluke
 - preostale 24 odluke podijeljene su na dva zasebna nacrti odluka s time da se s jednim dijelom jednoglasno složio Odbor država članica koje su tako postale odluke Agencije ECHA

- o Agencija ECHA je drugi dio podijeljenih odluka (svih 24) uputila Europskoj komisiji na daljnju obradu (to se odnosi na istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije).

U prosincu 2012. Agencija ECHA je počela objavljivati odluke na svojoj web-stranici⁷. Nakon uvodnog razdoblja, popis će se ažurirati na mjesečnoj bazi.

2.1.5 Provjere usklađenosti

U 2012. Agencija ECHA je paralelno obradila 427 dosjea podvrgnutih provjeri usklađenosti: 93 provjere već su bile u tijeku (preuzete iz 2011.), a 334 su započete u 2012. Do kraja 2012. status 354 provjere usklađenosti bio je „zaključen“, dok će se ocjenjivanje preostalih 73 dosjea nastaviti u 2013. Od 354 zaključena slučaja, Agencija ECHA je za njih 66 provela postupak donošenja odluke čiji je ishod bila odluka Agencije ECHA u kojoj su se od podnositelja registracije zahtijevale dodatne informacije. U jednom je slučaju Agencija ECHA odlučila samo poslati pismo s primjedbama na kvalitetu kako bi podnositelju registracije pružila priliku da doradi dosje, koje nije službena odluka, te je dovršila još 131 provjeru usklađenosti kod kojih „nije bilo potrebe za poduzimanjem ikakvih mjera“. U 156 slučajeva Agencija ECHA je donijela nacrt odluke zahtijevajući dodatne informacije, no postupak donošenja odluka još uvijek traje. U tablici 6. sažeto je prikazana raspodjela slučajeva s obzirom na tonažne raspone registracija.

TABLICA 6. ZAKLJUČENE PROVJERE USKLAĐENOSTI PO TONAŽNOM RASPONU U 2012.

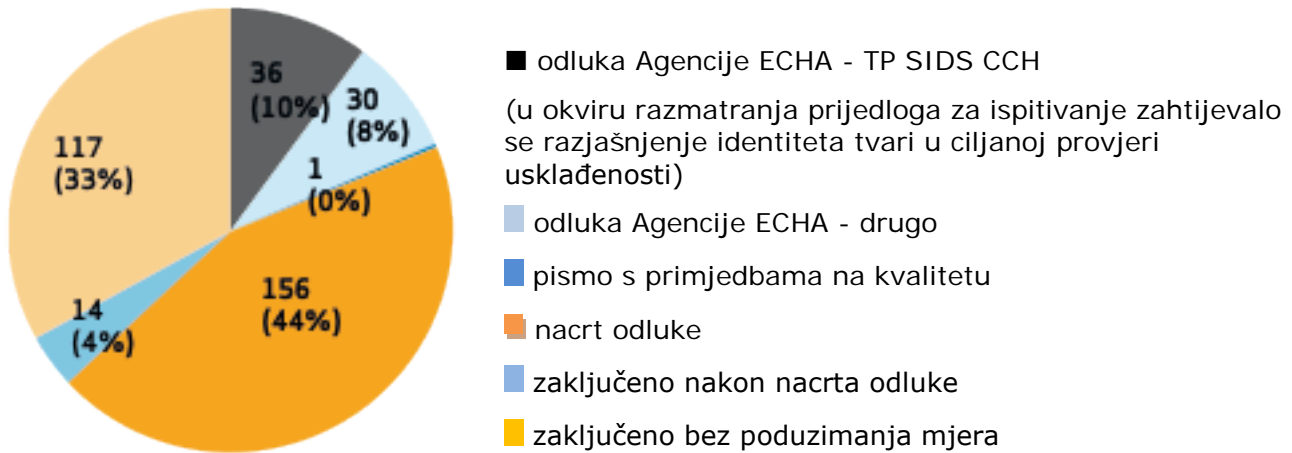
Tonažni raspon	Odluka Agencije	Pismo s primjedbama na kvalitetu	Nacrt odluke	Zaključeno		Ukupno
				nakon nacrta odluke	bez poduzimanja mjera	
≥ 1000 t/g	48	1	156	13	106	168
Od 100 do	12	0	0	0	10	22
od 10 do 100	3	0	0	1	0	4
od 1 do 10 t/g	3	0	0	0	1	4
Ukupno	66	1	156	14	117	354

Agencija ECHA je otvorila 295 dosjea radi ciljane provjere usklađenosti i potom izradila nacrt 183 odluka. U tim nacrtima odluka Agencija ECHA je od podnositelja tražila dodatno pojašnjenje identiteta tvari potaknuta razmatranjem prijedloga za ispitivanje (55), ukazivala na konkretne manjkajuće podatke te dužnost zajedničke registracije iste tvari (23), te zahtijevala informacije o koeficijentu raspodjele oktanol-voda (70) i o mutagenosti (18).

Na slici 2. prikazan je ishod provjera usklađenosti u 2012. kao i broj slučajeva potaknutih razmatranjem prijedloga za ispitivanje.

Agencija ECHA je 2012. zaključila sve provjere usklađenosti u zakonskom roku (tj. izdala nacrt odluka u roku od 12 mjeseci od početka provjere usklađenosti).

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



SLIKA 2.: ZAKLJUČENE PROVJERE USKLAĐENOSTI PO GLAVNOM ISHODU U 2012.

Agencija ECHA je usvojila 66 odluka i to:

- 47 nacrt odluka kao odluka Agencije ECHA bez prijedloga izmjene od nadležnih tijela država članica. To se uglavnom odnosilo na ciljne provjere usklađenosti vezano uz identitet tvari i druga interesna područja (36 slučajeva).
- 19 odluka nakon što je Odbor država članica postigao jednoglasan sporazum o prijedlozima izmjena u pismenom postupku ili u razgovoru na sastancima.

Agencija ECHA u 2012. Komisiji nije uputila nijedan nacrt odluke nakon provjere usklađenosti. Informacije koje je ECHA u svojoj odluci zatražila od podnositelja registracije sažete su u tablici 7.

TABLICA 7. INFORMACIJE ZATRAŽENE U ODLUKAMA AGENCIJE ECHA TIJEKOM PROVJERE USKLAĐENOSTI (2012.)

Vrsta zatražene informacije	Br. slučajeva*
Procjena izloženosti i karakterizacija rizika (Prilog I.)	15
Opsežni sažeci istraživanja, procjene opasnosti i izloženosti, karakterizacija rizika (Prilog I.)	4
Informacije o identifikaciji i verifikaciji sastava tvari (Prilog VI. odjeljak 2.).	44
Otpad iz proizvodnje i uporabe (Prilog VI. odjeljak 3.6).	1
Razvrstavanje i označavanje prema Uredbi CLP (Prilog VI. odjeljak 4.).	2
Fizičko-kemijska svojstva (Prilog VII.)	3
Toksikološke informacije (Prilog VII.)	4
Toksikološke informacije (Prilog VIII.)	5

... od kojih: Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost (Prilog VIII. odjeljak 8.7.1)	4
... od kojih: Toksikokinetika (Prilog VIII., odjeljak 8.8)	1
Fizičko-kemijska svojstva (Prilog IX.)	1
Istraživanje subkronične toksičnosti (90 dana) (Prilog IX., odjeljak 8.6.2)	12
Prenatalna razvojna toksičnost (Prilog IX., odjeljak 8.7.2)	11
Istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (Prilozi IX. i X., odjeljak 8.7.3)**	2
Učinci na kopnene organizme (Prilog IX., odjeljak 9.4)	2
Mutagenost (Prilog X., odjeljak 8.4)	1
Istraživanje razvojne toksičnosti u kunića oralnim putem (Prilog X., odjeljak 8.7.2)	7
Istraživanje kancerogenosti (Prilog X., odjeljak 8.9.1)	1
Učinci na kopnene organizme (Prilog X., odjeljak 9.4)	1
Obrazloženje primjene analogije s drugim tvarima	1
Procjena svojstava PBT	1

* Odluke Agencije ECHA općenito su se odnosile na više od jedne stavke koja je bila potrebna za postizanje usklađenosti registracije.

** zahtijeva se razmjena podataka za postojeće rezultate ispitivanja

U pojedinim slučajevima Agencija ECHA šalje pisma s primjedbama na kvalitetu pozivajući podnositelje registracije na reviziju registracijskih dosjea i otklanjanje nedostataka koji se ne odnose na propuste vezane uz službene podatke. Namjera je tih pisama obavijestiti podnositelje registracije i nadležna tijela država članica o otkrivenim problemima kvalitete u registracijskim dosjeima. Vrste otkrivenih problema navedene u pismima s primjedbama na kvalitetu sažete su tablici 8.

TABLICA 8. VRSTE NEDOSTATAKA (KUMULATIVNO) NAVEDENE U PISMIMA S PRIMJEDBAMA NA KVALITETU

Nedostaci/nedosljednosti navedene u OOB-ovima*	Br. slučajeva**
Identitet tvari	6
CSR koji se odnosi na primjerice derivacije PNEC-a ili DNEL-a, procjenu izloženosti, nedostatak opisa faze obrade otpada, pitanja PBT-a	11
Razvrstavanje i označavanje	3
Nedovoljna potankost/nedosljednosti u sažecima detaljnih istraživanja	3
Potpuni izvještaj o istraživanju	1
Razmatranje daljnjih istraživanja	3
Ispitivanje provedeno bez dostave TP-a	1

Pravilo o razmjeni podataka (potreba zajedničke dostave podataka)	1
Obrazloženje prilagodbi standardnim zahtjevima obavješćivanja	2

* QOBL = pismo s primjedbama na kvalitetu

** QOBL-ovi su se općenito odnosili na više od jedne nedosljednosti

Pregled rezultata provjere usklađenosti za obje vrste odabranih dosjea (odabranih zbog spornih pitanja/nasumično) predstavljen je u tablici 9. Rezultati pokazuju da je, osim u slučaju ciljane provjere usklađenosti identiteta tvari vezano uz prijedloge za ispitivanja, udio dosjea koje je Agencija ECHA zaključila bez ikakve administrativne mjere bio sličan za obje vrste. Ipak valja napomenuti da je dio odluka još uvijek u postupku (nacrt odluke u fazi donošenja odluke) i da taj dio nije uzet u obzir u tablici.

Rezultat provjera usklađenosti zaključenih u 2012. pokazuje da se kvaliteta ocijenjenih dosjea može dodatno poboljšati. U većini slučajeva (66 %) nakon provjere usklađenosti donesen je ili nacrt odluke (48 %) ili konačna odluka (18 %). No, treba shvatiti da se kvaliteta uočena u ovom dosjeu ne može generalizirati. Zbog ograničenog broja zaključenih cjelovitih provjera usklađenosti nasumično odabranih dosjea, reprezentativna statistika trenutačno nije dostupna.

Agencija ECHA ipak očekuje da će se zahvaljujući postupku stalnog učenja, dosjei vremenom poboljšavati. Također savjetuje podnositeljima registracije da uvijek iskoriste mogućnost ažuriranja i poboljšanja kvalitete svojih dosjea.

TABLICA 9. KVALITETA DOSJEA: ZAKLJUČENI SLUČAJEVI ILI ODLUKE POSLANE PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE U 2012.

Razlog odabira	Vrsta ishoda						Ukupno
	Zaključeno bez poduzimanja mjera	Samo QOBL	Zaključeno nakon odluke*	Zaključeno nakon nacrtava prijedloga izmjene: članak 51. stavak 3.	Odluka usvojena bez članak 51. stavak 6.	Odluka usvojena nakon suglasnosti ECHA-inog Odbora država članica: članak 51. stavak 7.	
Sporno pitanje	11	1	0	7	14	0	33
Nasumični odabir	9	0	2	4	5	0	20
Alat pametnog odabira	68	0	0	0	0	0	68
CCH ciljan na identitet tvari	3	0	1	4	0	0	8
CCH ciljan na identitet tvari, razvrstavanje i označavanje i izloženost	11	0	0	0	0	0	11
CCH potaknut postupkom ocjenjivanja tvari	13	0	1	2	0	0	16

CCH potaknut TPE-om i ciljan na identitet tvari	2	0	10	30	0	0	42
Ukupno	117	1	14	47	19	0	198

* Slučajevi zaključeni nakon slanja nacrtu odluke podnositelju registracije i naknadnog ažuriranja dosjea traženim informacijama.

2.1.6 Praćenje ocjenjivanja dosjea

2.1.6.1 Odluke Agencije ECHA

Do kraja 2012. istekla su 143 roka iz odluka o provjeri usklađenosti te 30 rokova iz odluka o prijedlogu za ispitivanje te je trebalo pokrenuti postupak praćenja. Zbog drugih većih prioriteta, Agencija je u 2012. uspjela zaključiti samo 65 praćenja ocjenjivanja za svoje odluke s isteklim rokovima. U 55 slučajeva provjera usklađenosti koje su ciljano provedene na identitetu tvari, Agencija ECHA je zaključila praćenje slanjem druge odluke podnositelju registracije tražeći od njega daljnja objašnjenja. U jednom je slučaju Agencija ECHA zaključila da su informacije iz dosjea usklađene s odlukom o prijedlogu za ispitivanje te je stoga poslala obavijest sukladno članku 42. stavku 2. i okončala ocjenjivanje. U preostalim devet slučajeva (od kojih se jedan odnosio na razmatranje prijedloga za ispitivanje, a osam na provjere usklađenosti) smatralo se da informacije ne ispunjavaju zahtjev iz odluke pa je nadležnom tijelu države članice i državnim izvršnim tijelima naložena provedba odluke Agencije ECHA. Budući da je ova vrsta naloga otpočela nedavno, još nisu dostupni rezultati provedbi.

2.1.6.2 Pisma s primjedbama na kvalitetu

Iako nisu pravno obvezujuća, pisma s primjedbama na kvalitetu sadrže rokove za dostavu očitovanja koja se provjeravaju nakon isteka navedenih rokova za dostavu. U 2012. protekla su 63 roka. U 47 slučajeva Agencija ECHA je primila ažurirani dosje (74 %). Nisu dovršeni postupci praćenja ishoda pisama s primjedbama na kvalitetu jer je prioritet bio razmatranje prijedloga za ispitivanje. Zaključci o tim slučajevima su u postupku, a rezultati se očekuju u 2013. godini.

2.1.6.3 Odluke sukladno članku 16. stavku 2. Direktive 67/548/EEZ

Drugu grupu odluka za koje je bilo potrebno praćenje čine odluke koje su donijela nadležna tijela država članica prema prijašnjoj Direktivi 67/548/EEZ o kemikalijama u kojima se od izvjestitelja tražila dostava dodatnih informacija sukladno članku 16. stavku 2. Nakon što je Uredba REACH stupila na snagu, te su odluke postale odluke Agencije ECHA prema članku 135. stavku 1. i članku 51. Uredbe REACH. Sukladno članku 42. Uredbe REACH (praćenje ocjenjivanja dosjea), Agencija ECHA procjenjuje usklađenost dostavljenih informacija podnositelja registracije nakon takvih odluka.

Registracijski dosjei čiji je rok za dostavu traženih informacija naveden u odgovarajućoj odluci protekao ne ispunjavaju zakonske zahtjeve i mogu podlijegati izvršnim mjerama državnih izvršnih tijela. Agencija ECHA trenutno surađuje s nadležnim tijelima država članica u svrhu koordinacije odgovora podnositeljima registracije.

U slučajevima kada podnositelji registracije ažuriraju svoje dosjee traženim informacijama, Agencija ECHA o pribavljenim informacijama i svim zaključcima koji su doneseni obavješćuje Komisiju i države članice („članak 42. stavak 2. pismo“). Time se dovršava praćenje.

Ukupno su donesene 142 odluke sa sljedećim statusom:

- zaprimljeni ažurirani dosjei (do 31. prosinca 2012.): 100

- dovršena praćenja: 42

Detaljnije informacije o postupku nalaze se u dokumentu „Pitanja i odgovori za podnositelje registracije prethodno prijavljenih tvari“ na web-stranici Agencije ECHA⁸.

2.1.7 Žalbe

Podnositelji registracije koji smatraju da postoji osnova za osporavanje neke odluke Agencije ECHA mogu uložiti žalbu Žalbenom odboru Agencije ECHA. Takve žalbe mogu biti prilika za objašnjenje načina na koji se u odlukama Agencije ECHA tumače zahtjevi Uredbe REACH te za ispravak eventualnih pogrešaka.

Žalbeni odbor Agencije ECHA, koji je neovisan od ostatka Agencije, svaki novi slučaj objavljuje na svojoj web-stranici.⁹ Žalbeni odbor je od 2012. godine naovamo zaprimio osam žalbi vezanih uz odluke o ocjenjivanju dosjea: jednu iz 2011., a sedam iz 2012. Nije zaprimljena nijedna žalba vezana uz ocjenjivanje tvari jer još nije usvojena nijedna odluka.

Od navedenih osam žalbi, jednu je podnositelj povukao 18. lipnja 2012. nakon što je izvršni direktor Agencije ECHA ispravio odluku (slučaj A-002-2012). U jednom je slučaju (A-005-2011) 12. prosinca 2012. održano javno ročište pred Odborom u prostorijama Agencije ECHA.

Očekuje se da će Odbor objaviti svoje odluke o slučajevima žalbe na prvo ocjenjivanje u 2013. Izgledno je da će se odluke Odbora o ovim slučajevima pokazati kao korisne informacije Agenciji ECHA i drugim zainteresiranim stranama za tumačenje zahtjeva iz Uredbe REACH.

2.1.8 Krajnja točka „reproduktivna toksičnost“

Odbor država članica u 2012. još se nije mogao jednoglasno složiti oko protokola ispitivanja kojime bi se ispunili zahtjevi obavješćivanja iz Priloga IX. i X. 8.7.3 „istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije“. Neki su članovi bili za to da istraživanje prati istraživački protokol „proširenog istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju“ (EOGRTS) (usvojen kao OECD TG 443 dana 28. srpnja 2011). No, ostali se članovi nisu mogli složiti oko nametanja uporabe nove smjernice (i u svjetlu postojeće metode EU-a B.35) ili su prihvaćali njenu uporabu samo uz određene specifikacije.

Stoga je Agencija podijelila sve nacрте odluka sa zahtjevima za informacijama o dotičnoj krajnjoj točki, osim informacija o drugim krajnjim točkama, u dva dijela: prvi dio sadržava odluke o usuglašenim ispitivanjima koje se šalju podnositeljima registracije, i drugi dio koji se upućuje Komisiji na odlučivanje u okviru Odbora nadležnog za Uredbu REACH. Taj postupak podnositelju registracije omogućuje da se odmah posveti traženim informacijama bez nepotrebnog kašnjenja. Komisija nije odlučila o pristupu u 2012. te se slučajevi u trenutnoj statistici vode kao „nacrti odluka“.

Kao što je spomenuto u odjeljku 2.1.14, Odbor država članica je u 2012. uputio 22 takva slučaja na odlučivanje Komisiji. Agencija ECHA se u 2012. usredotočila na razmatranje prijedloga za ispitivanje iskoristivši svoje pravo postavljanja kao glavnih ciljeva preostale provjere usklađenosti umjesto dvogeneracijske krajnje točke kako bi si ostavila vremena za odluku. Agencija ECHA je razmotrila sve prijedloge za ispitivanje čiji je rok istekao 2010. godine i sada se mora usredotočiti na svoj glavni zadatak, odnosno provjere usklađenosti. Iz tog razloga uskoro očekuje više zahtjeva za istraživanjima kroz dvije generacije. Radi što učinkovitijeg donošenja odluka Agencije ECHA te ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja o reproduktivnoj toksičnosti, važno je da Komisija i države članice riješe ostala politička pitanja.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

2.2 OCJENJIVANJE TVARI

Cilj ocjenjivanja tvari jest provjeriti predstavlja li određena tvar rizik za zdravlje ljudi ili okoliš. Nadležna tijela država članica bave se provedbom ocjenjivanja tvari. U slučaju da se dostupne informacije ne bave potencijalnim rizicima u potrebnoj mjeri, ta tijela izrađuju prijedloge kojima se od podnositelja registracije traže dodatne informacije. Taj zahtjev može uključivati ispitivanje koje nadilazi standardne zahtjeve obavješćivanja iz Uredbe REACH. Agencija ECHA koordinira i podržava rad država članica. Tajništvo Agencije ECHA također može predlagati izmjene nacрта odluka država članica. Agencija ECHA donosi odluku o tvari nakon savjetovanja s podnositeljima registracije i svim ostalim državama članicama.

Samo registrirane tvari podliježu ocjenjivanju tvari. Tekući akcijski plan Zajednice sadrži popis tvari podvrgnutih ocjenjivanju. ECHA jednom godišnje objavljuje ažuriranu verziju tekućeg akcijskog plana Zajednice.

2.2.1 Priprema tekućeg akcijskog plana Zajednice

U tekućem akcijskom planu Zajednice navedene su tvari podvrgnute ocjenjivanju u trogodišnjem razdoblju. Agencija ECHA izrađuje tekući akcijski plan Zajednice usko surađujući s nadležnim tijelima država članica, uzimajući u obzir kriterije odabira tvari¹⁰ i mišljenje Odbora država članica (MSC). Sukladno članku 45. stavku 5. Uredbe REACH države članice također mogu predložiti tvari na temelju nacionalnih prioriteta. Svake godine ECHA ažurira i dostavlja ažurirani nacrt tekućeg akcijskog plana Zajednice državama članicama do 28. veljače kako nalaže članak 44. stavak 2. Uredbe REACH. U praksi Agencija ECHA donosi prethodni nacrt ažurirane verzije tekućeg akcijskog plana Zajednice ujesen prije roka kako bi se on mogao usvojiti u prvom kvartalu poslovne godine.

Agencija ECHA je na svojoj web-stranici objavila postupak za utvrđivanje ažuriranja tekućeg akcijskog plana Zajednice (PRO-0022.01)¹¹.

2.2.1.1 Usvajanje prvog tekućeg akcijskog plana Zajednice

Prvi tekući akcijski plan Zajednice objavljen 29. veljače 2012. sadržavao je 90 tvari za ocjenjivanje¹². Rokovi za ocjenjivanje tih tvari su 2012., 2013. i 2014. godina, a postupak će provesti države članice koje u njemu sudjeluju dobrovoljno. U 2012. godini 17 država članica sudjelovalo je u postupku ocjenjivanja trideset i šest tvari. Sadašnji tekući akcijski plan Zajednice uključuje 23 tvari za 2013. godinu te 31 tvar za 2014. godinu, a dodatne će se tvari uvrstiti u sljedeću ažuriranu verziju tekućeg akcijskog plana Zajednice 2013.-2015.

U ovom je tekućem akcijskom planu Zajednice posebna pažnja posvećena potencijalnim svojstvima PBT (postojanost, bioakumulativnost i toksičnost), svojstvima endokrine disrupcije te kancerogenosti, mutagenosti i reproduktivne toksičnosti u kombinaciji sa raspršenom uporabom i izloženosti potrošača.

2.2.1.2 Godišnja ažurirana verzija tekućeg akcijskog plana Zajednice 2013.-2015.

U pripremi je prva ažurirana verzija tekućeg akcijskog plana Zajednice 2013.-2015. na kojoj se radi u bliskoj suradnji s nadležnim tijelima država članica. Tri zasebna izvora utvrdila su potencijalne tvari za uvrštenje u navedeni plan:

- obavijest nadležnog tijela države članice (članak 45. stavak 5.)
- ocjenjivanje dosjea (davanje prioriteta određenom slučaju)

¹⁰ Kriteriji odabira prioriternih tvari za ocjenjivanje (kriteriji odabira za uvrštenje u CoRAP 2011.)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

- baza podataka IUCLID: računalno potpomognuto filtriranje i stručna verifikacija primjenom kriterija odabira.

Prijedlog ažurirane verzije tekućeg akcijskog plana Zajednice 2013.-2015. obuhvaćao je 116 tvari. Na popisu su bile 63 novoodabrane tvari uz 53 preuzete iz postojećeg plana. Države članice izvjestiteljice planiraju evaluirati navedene tvari tijekom 2013., 2014. i 2015. godine. Agencija ECHA je sredinom listopada 2012. prosljedila nacrt za prikupljanje mišljenja Odboru država članica i na uvid objavila javnu verziju na svojoj web-stranici. Agencija ECHA očekuje da će se ažurirana verzija tekućeg akcijskog plana Zajednice 2013.-2015. usvojiti u ožujku 2013.

2.2.2 Ocjenjivanje tvari

Sukladno Uredbi REACH, ocjenjivanje tvari na popisu za prvu godinu započinje na dan objave CoRAP-a. Imenovane države članice imaju rok od 12 mjeseci od toga datuma za ocjenjivanje tvari i prijedlog dodatnog ispitivanja. Tako će 17 država članica koje su zadužene za postupak Agenciji ECHA dostaviti nacrt odluke, ako je to primjenjivo, te izvještaj o ocjenjivanju tvari za 36 tvari podvrgnutih ocjenjivanju najkasnije do 28. veljače 2013. Do kraja 2012. ECHA još nije bila zaprimila dostave od država članica.

Agencija ECHA je na svojoj web-stranici objavila dva postupka s opisom a) usvajanja tekućeg akcijskog plana Zajednice i b) ocjenjivanja tvari, uključujući donošenje odluka¹³.

2.2.3 Podrška ocjenjivanja dosjea

Iako provjere usklađenosti nisu preduvjet za ocjenjivanje tvari, Agencija ECHA ih pokreće za niz tvari iz tekućeg akcijskog plana Zajednice kako bi osigurala da registracijski dosjei sadrže osnovni skup podataka na temelju kojeg država članica zadužena za ocjenjivanje može istražiti moguće rizike u okviru ocjenjivanja tvari. U tom postupku Agencija ECHA uzima u obzir predvidivu odgodu kojom se osigurava da se informacije uključe u dosje prije početka ocjenjivanja tvari.

2.2.4 Prijelazne mjere

2.2.4.1 Prijavljene nove tvari

Sukladno novom zakonodavstvu o kemikalijama prije Uredbe REACH, nadležna tijela država članica bila su zadužena za ocjenjivanje prijavljenih tvari. Za neke od tih tvari još nisu riješeni zahtjevi za dostavu informacija odnosno odluke nadležnih tijela država članica sukladno članku 16. stavku 1. Direktive 67/548/EEZ (za NONS tvari). Smatra se da su te tvari uključene u CoRAP (članak 135. Uredbe REACH).

Agencija ECHA je 5. rujna 2012. objavila te tvari na svojoj web-stranici u odjeljku „Prijelazne mjere: dopuna CoRAP-a“¹⁴. U dopunu CoRAP-a ne mogu se dodavati nove tvari, a ona će se povući po zaključenju svih procjena koje su još u tijeku.

2.2.4.2 Postojeće tvari

Prije stupanja na snagu Uredbe REACH, nadležna tijela država članica bila su zadužena za ocjenjivanje određenih tvari ili dosjea sukladno tadašnjem zakonodavstvu o kemikalijama. Za pojedine od tih tvari odgovorne strane nisu dostavile sve informacije do propisanih rokova ili nadležno tijelo države članice nije završilo ocjenjivanje pa je postupak ocjenjivanja tvari još uvijek u tijeku.

Sukladno članku 136. Uredbe REACH neriješeni zahtjevi za dostavu informacija smatraju se odlukama Agencije ECHA donesenim u okviru ocjenjivanja tvari prema Uredbi REACH. Krajem 2012. godine bilo je sedam takvih slučajeva.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.2.5 Praćenje ocjenjivanja tvari

Kao što je objašnjeno u gornjem odjeljku 2.2.5, odluke iz članka 16. stavka 1. Direktive 67/548/EEZ i Uredbe 793/93 sada podliježu ocjenjivanju tvari, a prema tome i postupku praćenja.

Nakon što izvijestitelj (sada podnositelj registracije) dostavi informacije, odgovarajuće nadležno tijelo države članice preispituje te informacije i odlučuje jesu li potrebne dodatne informacije ili je tvar u cijelosti procijenjena (članak 46. Uredbe REACH). Nadležno tijelo države članice mora dovršiti procjenu tvari u roku od 12 mjeseci od zaprimanja novih informacija. Ako podnositelj registracije ne ispuní jedan od zahtjeva za dostavu informacija u roku, to se smatra slučajem neusklađenosti i obično podliježe mjerama državnog izvršnog tijela.

Nakon što nadležno tijelo države članice dovrši evaluaciju, razmatra mjere praćenja za tvar. Te mjere mogu biti:

- identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) te posljedično potreba za autorizacijom
- prijedlog ograničavanja
- prijedlog za usklađeno razvrstavanje i označavanje
- potreba za drugim mjerama na razini EU-a
- potreba za mjerama na nacionalnoj razini ili dobrovoljne mjere od strane industrije
- ne uključuje ikakve mjere, uporaba tvari je sigurna.

Izvjestitelji obavješćuju Agenciju ECHA o zaključku. Agencija ECHA obavješćuje Komisiju, ostala nadležna tijela država članica i podnositelja registracije.

2.3 AKTIVNOSTI KOJE SE ODOSE NA OCJENJIVANJE

2.3.1 Prilagodba tehničkom napretku

Sukladno članku 13. stavku 3. Uredbe REACH, Komisija ili Agencija ECHA mogu ocijeniti međunarodnu ispitnu metodu primjerenom za uporabu u registracijskim dosjeima. Europska komisija ima mogućnost uključiti novu metodu u Uredbu o ispitnim metodama EU-a (EZ) br. 440/2008.

U određenim je slučajevima, za istraživanja za kojima se pokazala potreba nakon ocjenjivanja dosjea za krajnje točke, Agencija ECHA prihvatila ispitne metode porijekla izvan EU-a, čije su službene smjernice za ispitivanje donijele Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD TG) ili Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), ali nije odobrila takve metode u Uredbi o ispitnim metodama EU-a. U tim su se slučajevima nadležna tijela država članica i Odbor država članica složili oko primjene takvih ispitnih metoda porijekla izvan EU-a za svaki slučaj posebno.

U 2012. godini organizacija OECD objavila je nekoliko novih ili ažuriranih smjernica za ispitivanje koje navodimo u nastavku:

Toksičnost i bioakumulativnost vodenih organizama

Organizacija OECD objavila je 2. listopada 2012. reviziju triju smjernica za ispitivanje relevantnih za okoliš, OECD TG 211 za reprodukciju dafnije, OECD TG 229 za analizu kratkotrajne reprodukcije riba i OECD TG 305 za bioakumulativnost u riba uključujući prehrambenu izloženost.

Ažurirane OECD TG 211 za reprodukciju dafnije smanjuju varijabilnosti uočene u ovom ispitivanju. To se postiže zahtjevom za dopunjavanje informacija izvještaja o broju živog podmlatka po preživjelom roditelju s ukupnim brojem živog podmlatka proizvedenog na kraju

ispitivanja po roditelju na početku ispitivanja, čime se iz analize isključuje slučajna smrtnost roditelja i/ili nenamjerna smrtnost. TG omogućuje uklanjanje izvora pogreške, a to je utjecaj nenamjerne i/ili slučajne smrtnosti roditelja ako je relevantno. Štoviše, revidirani tekst nudi dodatne statističke smjernice za planiranje ispitivanja i obradu rezultata, te uvodi mogućnost ograničenog ispitivanja.

OECD TG 229 za analizu kratkotrajne reprodukcije riba je *in vivo* analiza reproduktivnog probira u kontekstu „OECD-ova konceptualnog okvira za ispitivanje i ocjenu kemikalija koje ometaju endokrini sustav“. Spolno zreli mužjak i ženka ribe koja se mrijesti izloženi su kemikalijama tijekom određenog dijela njihovog životnog ciklusa (21 dan). Mjere se krajnje točke dva biomarkera, razine vitelogenina u serumu i sekundarne spolne karakteristike, ovisno o ispitivanim vrstama. Štoviše, svakodnevno se prati plodnost, a gonade su očuvane te se mogu koristiti u histopatološkoj analizi za procjenu reproduktivne sposobnosti ispitivanih životinja čime se dodaje dokazni pristup za druge krajnje točke.

Ažurirani OECD TG 305 za biokoncentraciju u riba: izloženost vodi i prehrambena izloženost zamjenjuje stari protokol za „Protočni test na ribama“. Kao što ukazuje novi naziv, glavni je cilj ove revizije uključivanje studije o prehrambenoj bioakumulaciji u riba, koja omogućuje određivanje bioakumulacijskog potencijala tvari s vrlo slabom topljivosti u vodi. Smjernica predstavlja neke preporuke u odnosu na odabir odgovarajućeg smjera izlaganja. Komplementarni je cilj revizije smanjivanje broja riba korištenih u ispitivanju, kada je to prikladno. Agencija je već preporučila korištenje verzije nacrtu ovog ispitivanja tijekom postupka ocjenjivanja dosjea; objava revidirane OECD smjernice pruža podnositeljima registracije dodatno pouzdanje u vezi uvjeta ispitivanja te jamči primjenu načela o međusobnom priznavanju podataka.

Publikacija objavljena 1. kolovoza 2012. u **OECD-ovu izvještaju o okviru za ispitivanje toksičnosti na 171 ribi** ENV/JM/MONO 16 također predstavlja veliki napredak s obzirom na cjelokupni pristup u ispitivanju toksičnosti na ribama. Trenutno se raspravlja o nekoliko revizija i o novim smjernicama, uključujući, između ostalog, ažuriranje OECD TG 210 za ispitivanje toksičnosti na ribama u ranoj životnoj fazi, što je posebno važno za mjerenje dugoročne toksičnosti na ribama, dakle, podnositelji registracije i druge zainteresirane strane trebaju pratiti daljnja zbivanja na ovom području.

Iritacija očiju i korozija

OECD je 2. listopada 2012. objavio reviziju OECD TG 405 za *in vivo* kao i novi OECD TG 460 za *in vitro* identifikaciju okularnih koroziva i jakih iritansa.

Ažurirani OECD TG 405 za akutnu iritaciju očiju/koroziju se uglavnom fokusira na korištenje sustavnih analgetika i lokalnih anestetika bez utjecaja na osnovni koncept i strukturu smjernice ispitivanja. Uključivanjem uporabe analgetika i anestetika znatno će se umanjiti ili izbjeći bol i patnja životinja, ako je *in vivo* ispitivanje okularne sigurnosti još uvijek potrebno. Strategija sekvencijalnog ispitivanja za iritaciju očiju i koroziju (dodatak smjernici ispitivanja 405) je također ažurirana, s obzirom na nedavna zbivanja u području *in vitro/ex vivo* metode, opisujući predložene korake koji se trebaju poduzeti prije provođenja bilo kojeg novog ispitivanja (*in vitro/ex vivo* i/ili *in vivo*).

OECD preporučuje korištenje novog **TG 460 za metodu ispitivanja propuštanja fluoresceina za prepoznavanje okularnih koroziva i jakih iritansa** kao dio strategije ispitivanja u više faza. Metoda ispitivanja može identificirati tvari s ograničenom domenom primjenjivosti kao okularne korozive/jake iritanse (EU CLP Kategorija 1). Ako kemikalija nije predviđena kao okularni koroziv ili jaki iritans, ovom metodom ispitivanja, odnosno EU CLP Kategorija 1, kemikaliju treba ispitati pomoću jedne ili više dodatnih metoda ispitivanja (*in vitro* i/ili *in vivo*). Metoda ispitivanja propuštanja fluoresceina pogodna je samo za kemikalije topljive u vodi (tvari i smjese). OECD TG 460 sadrži detaljnija objašnjenja o samoj ispitnoj metodi i, primjerice, o određenim ograničenjima ispitivanja. **Dvije dodatne smjernice ispitivanja OECD-a** trenutno prolaze reviziju kako bi se proširila njihova domena primjenjivosti za predviđanje tvari koje nisu klasificirane kao okularni iritansi (EU CLP bez klasifikacije). Te smjernice ispitivanja su OECD TG 437: zamućenje rožnice kod govoda i

metoda ispitivanja propusnosti za utvrđivanje okularnih koroziva i jakih iritansa i OECD TG 438: metoda izoliranog ispitivanja pilećeg oka za utvrđivanje okularnih koroziva i jakih iritansa. Vrlo je preporučljivo pratiti status revizije ovih dviju smjernica ispitivanja, kao i potencijalnih novih smjernica ispitivanja koje će usvojiti OECD ili Uredba o metodama ispitivanja EU-a.

Mutagenost *in vivo*

OECD je 28. srpnja 2011. usvojio smjernice ispitivanja za analize genskih mutacija somatskih i zametnih stanica transgenskih glodavaca (TGR – OECD 488). OECD je od 1977. usvojio i smjernicu ispitivanja za ispitivanje neprogramirane sinteze DNA (UDS - *Unscheduled DNA Synthesis*) sa stanicama jetre sisavaca *in vivo* (OECD 486). Trenutne ECHA smjernice smatraju kako su obje analize prikladne za pokrivanje krajnje točke genskih mutacija *in vivo* kad god je potrebno unutar regulatornog konteksta Uredbe REACH. Nakon usvajanja smjernica ispitivanja za TGR, vodile su se rasprave, posebice u Odboru država članica, o tome koja bi se od ove dvije analize mutagenosti *in vivo* trebala koristiti za pokrivanje krajnje točke genskih mutacija *in vivo*, kad pozitivna analiza genskih mutacija *in vitro* mora biti popraćena studijom *in vivo*. Smatralo se kako su potrebne daljnje rasprave da bi se pojasnili znanstveni kriteriji koji se odnose na ovo pitanje. To je razlog zašto je 4. listopada 2012. Agencija ECHA organizirala tehničku raspravu između stručnjaka kako bi raspravljali o znanstvenoj primjerenosti korištenja tih analiza u somatskim stanicama.

Zadatak ove rasprave bio je utvrditi analize koje su adekvatne za otkrivanje kemikalija koje izazivaju genske mutacije u somatskim stanicama *in vivo*, za sustavno-raspoložive agente. Glavni zaključci rasprave mogu se sažeti kako slijedi. UDS je primjeren za otkrivanje nekih kancerogena koji izazivaju genske mutacije u jetri. Priznato je da razlozi specifični za tvar mogu opravdati korištenje UDS analize. Većinsko je mišljenje da UDS nije adekvatan za druga tkiva osim jetre. Raspravljalo se o posljedicama za povijesno dostupne podatke, no nisu izvučeni nikakvi zaključci.

TGR je primjeren za otkrivanje kemikalija koje uzrokuju genske mutacije, teoretski je primjenjiv na svim tkivima, iako su se spominjala i neka praktična ograničenja. Na pitanje "Ima li TGR prednost nad UDS-om?" odgovor je bio „Uglavnom da“, iako UDS može biti jednako primjeren u nekim slučajevima. Priznato je da mogu postojati razmatranja specifična za tvar u vezi odabira ispitivanja. Napomenulo se kako su, s obzirom da je smjernica ispitivanja OECD-a za TGR nova, podaci prikupljeni pomoću ove smjernice ispitivanja ograničeni u usporedbi s ostalim smjernicama ispitivanja (npr. ograničeni povijesni podaci o ispitivanju nekarcinogena/kontrolni podaci, posebno negativni kontrolni podaci). Stoga treba uzeti u obzir daljnju provjeru ishoda budućih rezultata dobivenih od smjernica ispitivanja za TGR. ECHA planira na svojim internetskim stranicama objaviti sažetak izvještaja o sesiji tehničke rasprave.

Potrebno je daljnje razmatranje implikacija ishoda ove tehničke rasprave za postupak ocjenjivanja dosjea i ažuriranje relevantnih ECHA smjernica. Prije bilo kakve odluke o promjenama prioriteta u ažuriranju smjernica mora se konzultirati CARACAL, a precizno određivanje vremenskog roka za takvo ažuriranje trenutno nije utvrđeno. Tehnička je rasprava usmjerena isključivo na znanstvena pitanja, dok odluka o potencijalnom ažuriranju smjernice također treba uzeti u obzir i druge čimbenike kao što su troškovi ili dostupnost objekata za ispitivanje koji bi obavljali analize. Trenutno je stajalište ECHA-e da je za ocjenjivanje dosjea potrebna rasprava za svaki slučaj posebno dok se ne uspostavi općenita linija politike. Potrebno je više rasprava o tome kako podnositeljima registracije osigurati informacije o preferiranim smjernicama ispitivanja za ispitivanje mutagenosti *in vivo*.

Nanomaterijali

U relativno novom zakonodavnom i znanstvenom području nanomaterijala koje se ubrzano razvija, opseg registriranih dosjea (tj. hoće li i koliko nanooblika biti uključeno) trenutno je prilično nejasan, a razina pruženih nano-specifičnih informacija (tj. karakterizacija tvari, opasnosti, izlaganje i rizici) pokazuje znatan prostor za poboljšanje. Agencija ECHA i nadležna tijela država članica dogovorili su da se razvije zajednički pristup za rješavanje trenutnih

zahtjeva za informacijama u dosjeima koje sadrže nanooblike, uzimajući u obzir znanstvene i zakonodavne neizvjesnosti u okviru koji postavlja Uredba REACH. Agencija ECHA je osnovala radnu skupinu za nanomaterijale kako bi raspravila znanstvena i tehnička pitanja relevantna za nanomaterijale prema uredbi REACH i CLP-u. Kako bi se ojačala daljnja međusobna komunikacija sa zainteresiranim stranama i proširila najbolja praksa, ECHA je sada objavila web stranicu¹⁵ naziva „Nanomaterijali“ koja sadrži informacije o trenutačnim aktivnostima, ishodima sastanaka, web-seminarima i najnovijim smjernicama.

Unatoč činjenici da u tekstu Uredbe REACH ne postoje posebne odredbe za nanomaterijale; ECHA, Komisija i nadležna tijela država članica smatraju da nanomaterijali zadovoljavaju definiciju za tvari prema REACH-u te se stoga trebaju primjenjivati i zahtjevi prema REACH-u. Mnoge tvari postoje u različitim oblicima (krutine, otopine, prašci, nanomaterijali, itd.) i, prema REACH-u, različiti se oblici mogu pojaviti unutar jedne registracije tvari. Međutim, podnositelj registracije mora osigurati sigurnost svih uključenih oblika i pružiti odgovarajuće informacije za rješavanje različitih oblika u registraciji, uključujući i ocjenu kemijske sigurnosti i njezine zaključke, kao i različite klasifikacije, gdje je to prikladno¹⁶.

Ocjena (izvedena na ECHA-inoj bazi podataka 2011.) o tome kako su navedeni nanomaterijali u registracijama REACH-a je pokazala da je u samo nekoliko registracija tvari (sedam) kao oblik tvari odabrano „nanomaterial“ i to u neobveznim poljima. Daljnja je ocjena identificirala nanooblike kao dodatne tvari. Mnoge registracije za tvari za koje se zna da imaju oblike nanomaterijala ne navode na jasan način koji oblici su pokriveni ili na koji se način navedene informacije odnose na nanooblik. Samo se ograničene informacije posebno odnose na sigurnu upotrebu određenih nanomaterijala koje navodno obuhvaća registracijski dosje. Ove rezultate djelomično mogu objasniti nepostojanje usvojene definicije termina nanomaterijali u vrijeme prvog roka za registraciju u prosincu 2010., nedostatak detaljnih smjernica za podnositelje registracija o registraciji nanomaterijala i opće formulacije u Prilogu 23. Uredbe REACH.

U listopadu 2011., Komisija je usvojila Preporuku o definiciji termina 'nanomaterijal'¹⁷. ECHA razumije da ova preporuka ne definira jednu (ili skup) specifičnih potvrđenih metoda za karakterizaciju nanomaterijala, te da je ta definicija koja se temelji na broju nova i da predstavlja izazov. Međutim, Agencija provodi preporuku Europske komisije o definiciji nanomateriala kao mjerilo u ocjenjivanju tvari unutar REACH-a te poziva podnositelje registracije na proaktivnu karakterizaciju njihove tvari prema ovoj definiciji. Karakterizacija je nanooblika registrirane tvari preduvjet za pravilno utvrđivanje opasnosti i sukladnih rizika tvari u njezinu nanoobliku. Agencija se trenutno fokusira na pronalaženje jasnog određivanja fizičko-kemijskih svojstava nanomaterijala. U tom smislu, Agencija će koristiti raspoložive instrumente REACH-a za dobivanje dostupnih podataka (npr., u skladu s člankom 36.) ili zatražiti stvaranje novih podataka (članak 41.). Takav postupak pristup, u kombinaciji sa zajedničkim i konstruktivnim interakcijama s podnositeljima registracija i zainteresiranim stranama čini prvi korak prema potpunoj ocjeni sigurnosti nanomaterijala prema Uredbi REACH.

ECHA je 2012. počela ispitivati dosjee registrirane prema Uredbi REACH koji sadrže nanooblike. Kada su elementi u dosjeu naznačili da tvar ili oblici tvari mogu pripadati pod definiciju nanomaterijala, Agencija je izdala zahtjeve za informacijama. Zahtjevi su usmjereni na karakterizaciju nanomaterijala, posebice na raspodjelu veličine i površinsku obradu. Analiza podataka dobivenih od podnositelja registracija je još uvijek u tijeku unutar uredničkog roka. U nekim slučajevima, podnositelji registracije uopće nisu reagirali, ili su odgovorili bez podnošenja zatraženih informacija, ili su pružili dodatne informacije o veličini primarnih čestica

¹⁵ Web stranica Nanomaterijali na internetskoj stranici ECHA-e: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. Druga regulatorna revizija Nanomaterijala, 3.10.2012
[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Preporuka Komisije 2011/696/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

i određene informacije o površinskoj obradi. U nekim su slučajevima podnositelji registracija komentirali nacрте odluka koje su primili prema provjeri sukladnosti da trenutno dostupna preporuka za definiranje nanomaterijala ne pruža jasno određivanje nanomaterijala u registracijama REACH. Posebice, nije precizirano koje bi metode mjerenja bile primjerene.

Nedavni je izvještaj Zajedničkog istraživačkog centra (engl. *Joint Research Centre, JRC*) ustanovio da će za detaljni opis materijala biti potrebna kombinacija analitičkih metoda i opisa postupka proizvodnje. U vezi istog, jedan od glavnih zaključaka prvog skupa Grupe za ocjenu već registriranih nanomaterijala (eng. *Group Assessing Already Registered Nanomaterials - GAARN*) i Radionice za nanomaterijale održane u Helsinkiju u svibnju 2012. bio je da se „preporuča uporaba nekoliko analitičkih tehnika za karakteriziranje nanooblika (pristup više metoda)“¹⁸¹⁹.

ECHA trenutačno utvrđuje odgovarajući nastavak postupka.

Ispitivanje toksičnosti kopnenih biljaka

Odbor država članica utvrdio je sljedeće preporuke u vezi ispitivanja toksičnosti na kopnenim biljkama:

- OECD TG 208 (kopnene biljke, ispitivanje rasta) razmatra potrebu za određivanjem broja ispitivanih vrsta u skladu s relevantnim zakonskim propisima i potrebu za razumno širokom selekcijom vrsta s obzirom na distribuciju osjetljivosti među vrstama:
 - Za ispitivanje kratkoročne toksičnosti prema Uredbi REACH, Agencija smatra kako su tri vrste minimum za postizanje relativno široke selekcije. Ispitivanje kratkoročne toksičnosti provodi se na vrstama iz različitih porodica, minimalno s jednom monokotiledonom vrstom i dvije dikotiledone vrste odabrane u skladu s kriterijima navedenim u OECD TG 208.
 - Općenito, i OECD TG 208 s minimalno šest vrsta i ISO 22300 su, u principu, pogodne smjernice za pokrivanje zahtjeva za dugoročno ispitivanje na biljkama. Međutim, podnositelji registracija trebaju ocijeniti dostupne informacije o tvari jer one mogu sadržavati navode koji ukazuju na prednost jedne određene smjernice. U nekim slučajevima, obje smjernice mogu biti nedostatne i podnositelj registracije u tom slučaju treba uzeti u obzir studije višeg rizika.

Podnositelji registracija su u svom dosjeu i prijedlozima za ispitivanje dužni uzeti u obzir ove preporuke. Treba napomenuti da ove preporuke pokrivaju standardne slučajeve. Strategija ispitivanja višeg rizika, uključujući i pristup karakterizacije rizika koji se temelji na distribuciji osjetljivosti vrsta, zahtijeva specifične pristupe ispitivanja koji bi trebali biti definirani ovisno o slučaju.

2.3.2 Podrška podnositeljima registracija

2.3.2.1 Odjeljak web-mjesta posvećen ocjenjivanju

Agencija je na svojim internetskim stranicama lansirala odjeljak posvećen ocjenjivanju²⁰, koji daje pregled tri nezavisna postupka ocjenjivanja prema Uredbi REACH: provjeru usklađenosti, ocjenjivanje prijedloga za ispitivanje i ocjenjivanje tvari. Od 2012., postoje i novi odjeljci za dostavu informacija o ispitivanju na životinjama i o nanomaterijalima²¹, novi odjeljak koji

¹⁸ ECHA (2012), Najbolje prakse – 1. skup GAARN-a, ECHA-12-R-06-EN, Europska agencija za kemikalije, rujn 2012. http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Radionica za nanomaterijale – Zapisnik, ECHA-12-R-05-EN, Europska agencija za kemikalije, rujn 2012. http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

omogućuje pristup tehničkim i znanstvenim izvještajima, te odjeljak s odlukama Agencije ECHA iz postupaka ocjenjivanja dosjea²².

2.3.2.2 Interakcija s podnositeljima registracije tijekom ocjenjivanja dosjea

Uredba REACH podnositeljima registracija daje pravo da službeno komentiraju nacrt odluka u razdoblju od 30 dana nakon primitka. Ti službeni komentari moraju biti poslani u pisanom obliku putem obrasca koji se može pronaći na internetskoj stranici Agencije ECHA. Na taj način podnositelji registracija dobivaju pravo odgovora na predložene zahtjeve za dodatnim informacijama, a tu opciju mogu iskoristiti kako bi dosjee u ovoj fazi uskladili slanjem ažuriranja s raspoloživim dodatnim informacijama.

U praksi Agencija u obavijesnim pismima nacrt odluka nudi mogućnost neslužbene rasprave o znanstvenoj i zakonskoj podlozi na kojoj počiva nacrt odluke (više pojedinosti moguće je pronaći u Izvještajima o ocjenjivanju za 2010. i 2011. godinu.). Nakon bilo koje takve interakcije, podnositelj registracije ažuriranjem može uskladiti registracijski dosje. Ako ažurirani dosje sadrži sve zatražene informacije, to može rezultirati izmjenom nacrt odluke ili povlačenjem nacrt odluke. Ovisno o rezultatima interakcije, Agencija može pristati da u razumnom i opravdanom vremenskom roku pričeka ažuriranu registracijski dosje prije slanja svog nacrt odluke nadležnim tijelima država članica.

Agencija nema sredstva za ponudu ove neformalne interakcije u slučaju skupne obrade odluka o odabranom dosjeu kako je prethodno opisano u poglavlju 2.1.5. U takvim slučajevima ciljane provjere usklađenosti, Agencija će umjesto toga ponuditi sudjelovanje u web-seminarima koji pružaju savjete i upute o tome kako poboljšati usklađenost registracijskih dosjea. Agencija bilježi prezentacije dane u tim web-seminarima i čini ih dostupnima na svojim internetskim stranicama.

Nakon što je poslala datoteku nadležnim tijelima država članica sukladno postupku donošenja odluke (članak 51.), Agencija ne može uzeti u obzir nove informacije dostavljene u ažuriranoj registracijskom dosjeu dok se ne usvoji odluka i dok ne istekne rok za ažuriranje dosjea. Svaki drugi pristup mogao bi dovesti do prekida složenog postupka donošenja odluke koji je u tijeku. Kako bi se osigurao učinkoviti protok informacija, Agencija podnositeljima registracija savjetuje korištenje alata za komentare na nacrt odluke u danom trenutku. To ne utječe na članak 22., odnosno na obavezu samoinicijativnog ažuriranja registracijskih dosjea kad novi podaci postanu dostupni.

2.3.2.3 Interakcija s podnositeljima registracije tijekom ocjenjivanja tvari

Kao u ocjenjivanju dosjea, Uredba REACH podnositeljima registracija daje pravo da službeno komentiraju nacrt odluke u razdoblju od 30 dana nakon primitka. Pri ocjenjivanju tvari, podnositelji registracije i države članice koje ocjenjuju se potiču da započnu neformalni dijalog vrlo rano tijekom postupka, čak i prije početka ocjenjivanja tvari (i za tvari navedene u tekućem akcijskom planu Zajednice i za tvari-kandidate). Može biti mnogo podnositelja registracije za istu tvar tako da je važno da podnositelji registracija započnu koordinaciju i komuniciraju jedni s drugima što je moguće ranije tijekom postupka. Važno je utvrđivanje obostranog razumijevanja između podnositelja registracije i države članice koja ocjenjuje o početnim identificiranim spornim pitanjima i može li država članica koja ocjenjuje uzeti u obzir svaku novu informaciju u ažuriranoj registracijskom dosjeu za ocjenjivanje tvari. Države članice su dogovorile zajednički pristup u interakciji s podnositeljima registracija tijekom postupka ocjenjivanja tvari. Ako dijalog još nije započeo nakon objave tekućeg akcijskog plana Zajednice, onog trenutka kad ocjenjivanje tvari započne, država članica koja ocjenjuje obično kontaktira s podnositeljima registracije i nudi priliku za sastanak kako bi se razmotrila tehnička pitanja vezana za ocjenjivanje tvari.

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.3.2.4 Transparentnost postupka donošenja odluka

Ako odluka koju je izradila Agencija ECHA primi prijedloge za dopune od bilo kojeg nadležnog tijela države članice, Odbor država članica će raspraviti prijedloge. Zainteresirane strane – promatrači Odbora država članica mogu pratiti otvorene sastanke. No, Agencija promatračima ne daje nijedan dokument koji se odnosi na odluke ili prijedloge amandmana od strane nadležnih tijela. Predstavnik podnositelja registracija (vlasnik slučaja) također se poziva na sastanke tijekom početne rasprave o njegovom slučaju na Odboru država članica. Tijekom 2012., 24 vlasnika slučaja tu je priliku iskoristilo te su sudjelovali u raspravama na sastancima Odbora (52 % od 46 navedenih slučajeva). Osim toga, ECHA je počela objavljivat verzije svojih odluka koje nisu povjerljive (CCH i TP) do kraja 2012., te na internetskoj stranici namjerava objaviti nove odluke svaki mjesec.

2.3.2.5 Dan zainteresiranih strana

Europska agencija za kemikalije organizirala je sedmu godišnju konferenciju Dan zainteresiranih strana koja se održala 23. svibnja 2012. Konferencija je sudionicima pružila najnovije vijesti i ažuriranja od strane Agencije ECHA, europskih industrijskih udruga i nevladinih organizacija. Kao i prethodnih godina, Agencija je sudionicima ponudila mogućnost rezerviranja sastanaka jedan-na-jedan sa znanstvenim stručnjacima iz Agencije ECHA i detaljnu diskusiju o specifičnim problemima te savjete i smjernice za ključne postupke relevantne za provedbu europskog zakonodavstva za kemikalije. Cjelokupni program, prezentacije i video zapisi se mogu naći na internetskoj stranici Agencije ECHA²³.

2.3.2.6 Web-seminari o ocjenjivanju dosjea

Agencija je pokrenula novi niz web-seminara „Kako uskladiti vašu registracijski dosje prema Uredbi REACH - savjeti i upute“, u kojima Agencija ECHA sažima svoje zaključke iz ocjenjivanja dosjea kao podršku podnositeljima registracija. Agencija organizira te web-seminare na tromjesečnoj osnovi i daje praktične savjete podnositeljima registracija na općoj razini, kao i detaljne savjete o određenim krajnjim točkama. Web-seminari su vrijedan izvor informacija i dostupni su svim podnositeljima registracija.

Prvi je web-seminar iz ove serije 27. rujna 2012. dao informacije o ciljanom pristupu Agencije ECHA prema provjeri usklađenosti i sažete opće preporuke koje su uočene u vezi dostavljenih dosjea. On je pružio praktične savjete o krajnjim točkama koeficijenta raspodjele oktanol-voda (npr. kako odabrati eksperimentalnu metodu), akvatične toksičnosti (kada je moguće prilagoditi režim ispitivanja) i genske toksičnosti (strategija ispitivanja).

Web-seminari su dostupni svima. Za registraciju za nadolazeće web-seminare ili pregled već predstavljenih web-seminara, molimo slijedite našu internetsku stranicu za web-seminare²⁴.

2.3.2.7 Web-seminar o ocjenjivanju tvari

Za pružanje praktičnih savjeta za podnositelje registracija za registraciju tvari uključenih u CoRAP i radi unaprjeđivanja potrebne koordinacije među podnositeljima registracije za iste tvari, Agencija je u listopadu 2012. pripremila web-seminar „Što svaki podnositelj registracije treba znati o ocjenjivanju tvari“. Osim toga, pripremljen je i Brzi vodič; „Ocjenjivanje tvari - Savjeti za podnositelje registracija i daljnje korisnike“. Ključne poruke su:

- Provjerite na internetskoj stranici Agencije ECHA je li vaša tvar predložena i konačno uključena u tekući akcijski plan Zajednice.
- Imenujte jednog podnositelja registracije za koordinaciju u komunikaciji s državom članicom koja ocjenjuje i Agencijom ECHA. Govorite jednoglasno prilikom dostave službenih komentara.

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

- Koordinator treba imati kontakte s državom članicom koja ocjenjuje već u ranoj fazi postupka, pogotovo u vezi tvari iz prve godine u tekućem akcijskom planu Zajednice.
- Sva ažuriranja dosjea relevantna za tvar trebaju biti poslana prije početka ocjenjivanja tvari. Inače država članica može imati teškoća u prihvaćanju podataka jer se vremenski rok za ocjenjivanje ne može produžiti.
- Dogovorite se tko će obavljati ispitivanja zatražena u odluci o ocjenjivanju tvari.

Više informacija dostupno je na internetskoj stranici Agencije ECHA²⁵.

2.3.2.8 Ažuriranje smjernica Uredbe REACH relevantnih za ocjenjivanje

Agencija ECHA je nastavila s ažuriranjem smjernica tijekom 2012. godine Agencija ECHA postupno ažurira smjernice o zahtjevima za informacije i ocjeni kemijske sigurnosti kako bi se navele potrebe prioriteta industrije i kako bi se one uskladile sa zbivanjima razvojem u vezi ECHA-inog alata za izvještavanje o ocjeni kemijske sigurnosti, Chesar.

Nadalje, tijekom 2012. godine Agencija ECHA je dodatno poboljšana dostupnost smjernica kontinuiranim objavljivanjem „skraćениh“ verzija dokumenata sa smjernicama i dokumenata s objašnjenjima (npr. detaljnih smjernica, praktičnih vodiča, činjeničnog stanja) na više jezika.

Agencija poziva podnositelje registracija da pogledaju te nove dokumente i sukladno tome ažuriraju relevantne dijelove svojih dosjea. Agencija ECHA će uzeti u obzir nove pristupe opisane u smjernicama tijekom trenutnog i budućeg postupka ocjenjivanja dosjea.

Kako bi se proširile smjernice sa savjetima o tome kako riješiti zahtjeve za informacijama za **tvari u nanoobliku**, Agencija je pripremila nove priloge dijelova R7a, R7b i R7c u Smjernicama o zahtjevima za informacije i ocjenu kemijske sigurnosti koji su na raspolaganju od 30. travnja 2012. Od 25. svibnja 2012. slijedili su prilozi dijelova R8, R10 i R14.

20. studeni 2012. - **primjena kriterija CLP-a**: Bilo je potrebno ažuriranje radi uključivanja odjeljaka o specifičnim graničnim vrijednostima koncentracije za četiri klase opasnosti u Dijelu 3 Opasnosti za zdravlje: Nagrizi/nadražuje kožu, Ozbiljno oštećuje/nadražuje oči, Reproductivna toksičnost i Specifična toksičnost za ciljane organe - jednokratna izloženost (STOT-SE). Ovo također pokriva novi Prilog (Prilog VI. CLP-a) o određivanju specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije za tvari klasificirane kao reproduktivno toksične tvari.

22. studeni 2012. - **Dijelovi R7 (odjeljci 7.1 i 7.2) i R9**: Ispravljanje varljivih i netočnih informacija o fizičkim opasnostima i poboljšanje dosljednosti s dokumentom smjernica CLP-a o fizičkim opasnostima. Bilo je nužno ažuriranje podpoglavlja R.7.1 jer su kriteriji iz članka 14. Uredbe REACH za utvrđivanje treba li se provoditi ocjena kemijske sigurnosti izmijenjeni kako bi se odnosili na uredbu CLP umjesto na Direktivu o opasnim tvarima. Kao posljedica toga, Poglavlje R.9: fizičko-kemijske opasnosti je zastarjelo²⁶.

28. studeni 2012. - Dio E: Ažuriranje tablice E 3.1 o kvalitativnoj karakterizaciji rizika za opasnosti za zdravlje.

28. studeni 2012. - **Smjernice za nanomaterijale**: Ispravci poglavlja koji nisu obuhvaćeni novim objavljenim priložima i koji reference na Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ zamjenjuju referencama na CLP.

ECHA prepoznaje potrebu za stabilnim smjernicama prije roka za registraciju. U tu će svrhu ECHA dobrovoljno odrediti **šestomjesečni moratorij** na objavu novih dokumenata smjernica o Uredbi REACH **od 1 prosinca 2012. do 31. svibnja 2013.**

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

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

2.3.2.9 Praktični vodiči o ocjenjivanju dosjea

Daljnji korisnici samih tvari i tvari u smjesama imaju obveze prema Uredbi REACH. Točnije, daljnji korisnici trebaju provjeriti obuhvaćaju li sigurnosno-tehnički listovi (STL) sve njihove uporabe i uvjete za korištenje tvari (samostalno ili u smjesama). Ova provjera uključuje predviđenu uporabu tih tvari niže u nabavnom lancu. Praktični vodič 13: Kako daljnji korisnici mogu postupati prema scenarijima izloženosti²⁷ daje praktične savjete o tome kako provoditi takvu provjeru i radnje koje treba poduzeti na temelju rezultata te provjere.

Kako bi prikazali sigurnu uporabu tvari, podnositelji registracije trebaju ispuniti zahtjeve za informacije prema Uredbi REACH. Praktični vodič 14: Kako pripremiti toksikološke sažetke u IUCLID-u i kako izvoditi DNEL pruža informacije o tome kako popuniti toksikološke sažetke u odjeljku 7 IUCLID-a i kako izvoditi razinu izloženosti bez učinka, razinu izloženosti koja je najviša podnošljiva. U dokumentu se također objašnjava kako zaključak iz ocjene opasnosti utječe na opseg ocjene izloženosti, kao i na karakterizaciju vrste rizika.

Praktični vodič 1: **Kako prijaviti *in vitro* podatke** ažuriran je u rujnu 2012. Ažuriranje sadrži novi odjeljak (3.7) o tome kako koristiti podatke *in vitro* ispitivanja za ispunjavanje standardnog zahtjeva za informacije za *in vivo* ispitivanje. Ovaj novi odjeljak daje upute o tome kako ispuniti IUCLID dosje da bi se prošla provjera tehničke cjelovitosti, ako su prikladne *in vitro* metode dostupne za pokrivanje *in vivo* zahtjeva za informacije.

Agencija je 20. studenog 2012. objavila Praktični vodič 15 „Kako izvesti kvalitativnu ocjenu za ljudsko zdravlje i to prijaviti u izvještaju o kemijskoj sigurnosti“. Vodič podnositeljima registracija pruža podršku u obavljanju **kvalitativne karakterizacije rizika** za učinke na ljudsko zdravlje gdje uspostavljanje praga (tj. DNEL) nije moguće. On opisuje koje metodologije i alate podnositelji registracija mogu primijeniti, kako odabrati odgovarajuće mjere upravljanja rizicima i kako dokumentirati kvalitativnu ocjenu u izvještaju o kemijskoj sigurnosti. Primjeri iz tipičnih profesionalnih postavki ilustriraju ove aspekte.

Agencija je 22. studenog 2012. objavila ažuriranje Praktičnog vodiča 3: **Kako prijaviti sažetke detaljnih studija**. Odjeljak 3 za fizičko-kemijske krajnje točke Praktičnog vodiča sadrži modifikaciju koja odražava ažurirano podpoglavlje R.7.1 Fizičko-kemijska svojstva unutar Smjernica o zahtjevima za informacije i ocjeni kemijske sigurnosti R.7a: Smjernice o specifičnim krajnjim točkama. Odjeljci 4 i 5 za krajnje točke okoliša i ljudskog zdravlja Praktičnog vodiča sada uzimaju u obzir nove i revidirane smjernice ispitivanja OECD-a (TG), npr. OECD TG 305 Bioakumulacija u riba: izloženost vodi i prehrambena izloženost, OECD TG 443 Proširena studija jednogeneracijskog ispitivanja toksičnosti na reprodukciju i OECD TG 405 akutna iritacija /korozijska oka²⁸.

2.3.2.10 Ilustrativni primjeri izvještaja o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti

Podnositelji su dužni dostaviti izvještaj o kemijskoj sigurnosti (eng. CSR - *Chemical safety report*) kao dio njihovih registracijskih dosjea za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 10 tona ili više godišnje. Izvještaj daje pregled svih relevantnih informacija koje se koriste prilikom obavljanja ocjene kemijske sigurnosti za njihovu tvar. Kako bi se kompanijama olakšalo ispunjavanje njihovih obveza prema Uredbi REACH, Agencija je razvila ilustrativni izvještaj o kemijskoj sigurnosti.

Agencija je objavila ovaj „Ilustrativni primjer“²⁹ potpunog izvještaja o kemijskoj sigurnosti s ciljem da ilustrira:

- prirodu i sadržaj informacija potrebnih u izvještaju o kemijskoj sigurnosti sukladno obrascu izvještaja o kemijskoj sigurnosti (Prilog I., odjeljak 7. Uredbe REACH)

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- načine poboljšanja kvalitete i konzistentnosti izvještaja o kemijskoj sigurnosti i uklanjanja uobičajenih nedostataka koje Agencija ECHA otkriva u ocjenjivanju dosjea;
- obrazac izvještaja koji se pripremaju ECHA-inim alatom za ocjenu kemijske sigurnosti i izvještavanje, Chesar;
- datoteke IUCLID 5.4 i Chesar 2.1 koje su potrebne za pripremu potpunog CSR-a.

Agencija je na svojim internetskim stranicama objavila i praktične primjere scenarija izloženosti koji obuhvaćaju industrijske, profesionalne i potrošačke krajnje korisnike u cilju uspostave obostranog razumijevanja između industrije i nadležnih tijela o informacijama koje scenarij izloženosti treba sadržavati³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar je alat razvijen u Agenciji ECHA s ciljem da kompanijama pomogne u ocjeni kemijske sigurnosti i pripremi izvještaja o kemijskoj sigurnosti te scenarija izloženosti za komunikaciju u nabavnom lancu. Chesar daje podršku podnositeljima registracija pri izradi njihovih ocjena sigurnosti na strukturirani, harmonizirani i učinkoviti način.

S izdavanjem verzije 2.0 godine 2012., Chesar uključuje i uvoz podataka o tvari izravno iz IUCLID-a, opisujući primjene tvari, identificira mjere za upravljanje rizicima, ako je potrebno, i obavlja procjene izloženosti te demonstrira kontrole rizika. Na temelju toga, Chesar 2,0 generira CSR i scenarije izloženosti za komunikaciju u obliku elektroničke razmjene i tekstualnog dokumenta. To također olakšava ponovno korištenje (ili ažuriranje) elemenata procjene generiranih u jednom stupnju Chesara ili uvezenih iz vanjskih izvora.

Agencija ECHA je 24. listopada lansirala Chesar 2.1. Nakon što je već obuhvatio alate ocjenjivanja za okoliš i radnike, po prvi je put uključen i alat ocjene izloženosti za potrošače. Chesar 2.2 će podržavati generiranje scenarija izloženosti za komunikaciju prema gore i dolje u nabavnom lancu (planirano je lansiranje u prvom tromjesečju 2013.).

Alat Chesar i dosje za podršku (tj. korisničke priručnike) možete preuzeti na ECHA-inom internetskim stranicama³¹.

2.3.2.12 Mreža zainteresiranih strana Agencije ECHA za razmjenu scenarija izloženosti

ECHA je 2012. godine nastavila raditi s industrijom i drugim zainteresiranim stranama na poboljšanju scenarija izloženosti prema Uredbi REACH putem mreže razmjene scenarija izloženosti (ENES). Dva su događaja okupila sudionike iz industrije, nadležnih tijela država članica (MSCA) i Agencija ECHA kako bi se podijelile dobre prakse o osnovnim sadržajima za ekološke aspekte scenarija izloženosti (ENES2, svibanj 2012.) i o razvoju alata za pomoć onima koji vrše ocjenu kemijske sigurnosti i generiraju scenarije izloženosti (ENES3, studeni 2012.); primjerice specifične ekološke kategorije ispuštanja (SpERC), specifične determinante izloženosti potrošača (SCED) i uporaba mapiranih knjižnica. SpERCs pomaže kompanijama u poboljšavanju ulaza za modele ocjena izloženosti za tvari, a time i u dobijanju točnijih ocjena utjecaja na okoliš i njihovoj kontroli. SCED će pružiti sličan pristup za tvari namijenjene domeni potrošača. Uporaba mapirane knjižnice koju su razvili organizacija sektora u nabavnom lancu [Europsko vijeće kemijske industrije (eng. *European Chemical Industry Council*, Cefic) i Koordinacijska grupa daljnjih korisnika kemikalija (eng. *Downstream Users of Chemicals Coordination Group* (DUCC)], pomaže podnositeljima registracije pripremiti ocjenu kemijske sigurnosti uz poticanje daljnjih korisnika da osiguraju koherentniji skup informacija o tome kako i pod kojim uvjetima koriste tvari. To će s vremenom poboljšati kvalitetu ocjene, a time i podataka priopćenih niz nabavni lanac u obliku sigurnosno-tehničkih listova³².

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

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

Razmjena praktičnih iskustava i prijedloga za rješenja dovela je do niza zaključaka o dobroj praksi u izvođenju i podnošenju scenarija izloženosti. Jedna od aktivnosti ENES-a je i objavljivanje ovih zaključaka koji se odnose na strukturu i prezentiranje informacija u scenariju izloženosti, osnove sadržaja za okoliš u scenariju izloženosti za komunikaciju, te potrebne interakcije među podnositeljima registracija za tvari. Cilj ENES-a je da takvi zaključci pomognu proizvođačima i uvoznicima, distributerima i daljnjim korisnicima u njihovim postupcima uz kontinuirano poboljšanje u razvoju i korištenju scenarija izloženosti prema Uredbi REACH. Zaključci su predstavljeni u brošuri Agencije ECHA (izdanoj u kolovozu 2012.) na stranicama 13 i 14.³³

2.3.2.13 Radionica o uspoređivanju tvari s drugim tvarima

Za ocjenjivanje uspoređivanja tvari s drugim tvarima, Agencija ECHA je organizirala radionicu za stručnjake početkom listopada 2012. Radionica se sastojala od dva dijela. Prvi dio održan 2. listopada sastojalo se od zatvorene sesije za razmjenu mišljenja između Agencije ECHA, Komisije i država članica. Drugi je dio organiziran uz aktivnu potporu dugogodišnje istraživačke inicijative CEFIC-a i bio je otvoren za različite zainteresirane strane³⁴.

2.3.3 Intermedijeri

Agencija je organizirala sistematičniji IT-probir za približno 5.500 registracija za intermedijere. Analiza prijavljenih uporaba u tim dosjeima otkrila je da 2.388 dosjea sadrži uporabe koje ne zadovoljavaju, ili je malo vjerojatno da mogu zadovoljiti, definiciju intermedijera i/ili se koriste u strogo kontroliranim uvjetima. Ovi dosjei s nedostacima i potencijalom za neusuglašenost predstavljaju 760 tvari.

Agencija ECHA je uputila 574 pisama podnositeljima registracija s potencijalnim nesukladnostima u registracijama intermedijera, tražeći od njih da pažljivo pregledaju prijavljene uporabe i ažuriraju svog registracijskog dosjea u roku od tri mjeseca. Agencija je također ovim pismima dodala praktične savjete za podnositelje registracija o tome kako bolje prijaviti intermedijere u IUCLID-u 5.4 ili kako ažurirati registraciju za potpunu registraciju iz članka 10.

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Preporuke podnositeljima registracija

U ovom se odjeljku navode najčešći problemi i nedostaci uočeni tijekom postupka ocjenjivanja dosjea, a navode se i preporuke podnositeljima registracije u svrhu poboljšanja kvalitete registracijskih dosjea. Preporuke sadrže tehničku i znanstvenu terminologiju kako bi podnositeljima registracije bile što korisnije u pripremi (ažuriranju) tehničkih dosjea i izvještaja o kemijskoj sigurnosti.

Najčešći nedostaci u registracijskim dosjeima navedeni u odlukama Agencije odnose se na identitet tvari (66 %), ocjenu izloženosti i karakterizaciju rizika (23 %), studije subkronične toksičnosti (18 %) i studije toksičnosti na prenatalni razvoj (26 %). Ti česti problemi navedeni su uz još neke općenitije napomene u sljedećim odjeljcima.

Podnositelje registracija se potiče da zauzmu proaktivan stav i ažuriraju svog dosjea sukladno preporukama u nastavku.

3.1 JASNA IDENTIFIKACIJA TVARI

Nedvosmislena identifikacija tvari je preduvjet za sve postupke Uredbe REACH. Bilo koja aktivnost upravljanja kemijskim rizicima ovisi o identifikaciji predmetne tvari, počevši od stvarno proizvedene tvari do ispitnog materijala koji je odabran za ocjenu njezinih svojstava i ocjenu rizika.

U tom smislu, Uredba REACH zahtijeva dostupnost jasnih informacija o identitetu registriranih tvari kao što je navedeno u Prilogu VI. odjeljku 2. (Zajedničke) registracije moraju točno pokriti jednu tvar, informacije navedene u svakoj registracijskom dosjeu moraju odgovarati toj određenoj tvari iz članka 3. stavka 1. i moraju biti dostatne za identifikaciju.

EC ili CAS identifikatori koji se koriste za opisivanje svake tvari moraju biti reprezentativni i moraju točno odgovarati identitetu te tvari. U principu, generički su identifikatori, koji izričito ne odgovaraju registriranoj tvari, neprikladni za identifikaciju. Izvorni materijali i najrelevantniji koraci obrade ključni su parametri za identifikaciju tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, proizvode složenih reakcija ili biološke materijale (UVCB tvari). Bitno je stoga uzeti u obzir jesu li naziv i drugi odabrani identifikatori dovoljni za razlikovanje jedne tvari od drugih.

Ako nije dostupan niti jedan specifični EC ili CAS identifikator koji u potpunosti odgovara tvari koja se registrira, odgovarajuća polja u registracijskom dosjeu trebaju ostati prazna. Podnositelji registracija mogu prijaviti relevantne CAS podatke, kao što su CAS brojevi povezani s generičkim EC unosima koji pokrivaju, ali u potpunosti ne odgovaraju proizvedenoj ili uvezenoj tvari u određenom polju IUCLID dosjea „Related CAS information“.

Svaki podnositelj registracije, uključujući i vodeće podnositelje registracije, treba pružiti informacije specifične za tvar koja se stvarno proizvodi ili uvozi. Svaki podnositelj registracije generira kvalitativne i kvantitativne analitičke podatke o tvari koja se proizvodi ili uvozi koji pokrivaju sve njezine stupnjeve. Agencija napominje da se analitičke informacije koje nisu generirane na uzorcima tvari iz nabavnog lanca ne mogu koristiti za potvrdu identiteta tvari.

U slučajevima u kojima je, nakon postupka provjere usklađenosti, nesukladnost takva da se tvar na koju se odnosi registracija ne može identificirati, registracija se može smatrati nevažećom. Agencija je takve slučajeve identificirala (npr. potencijalno pokrivanje više od jedne tvari ili neke druge tvari umjesto one koja se stvarno proizvodi). Agencija ECHA je započela informiranje podnositelja registracija o ovim većim nesukladnostima i mogućim posljedicama koje proizlaze iz njih u nacrta odluka provjere usklađenosti o identitetu tvari.

Ažurirani se dosje treba podnijeti Agenciji ako podnositelji registracija primijete da informacije o identitetu registriranih tvari nisu u potpunosti točne ili dovoljno određene. Nadalje, podnositeljima registracija se preporuča da kontaktiraju Agenciju ako EC identifikator koji se koristi za opisivanje registrirane tvari izričito ne odgovara tvari koja se proizvodi. U tu svrhu možete Agenciji poslati upit putem kontakt obrasca „ECHA Helpdesk contact form“ koji je dostupan na internetskoj stranici Agencije ECHA.

Dodatne informacije o tome kako identificirati tvar prema Uredbi REACH i kako prijaviti podatke o identitetu tvari u IUCLID registracijskom dosjeu dostupan je na internetskoj stranici Agencije ECHA³⁵.

3.2 RAZVOJ ODGOVARAJUĆEG PLANA ISPITIVANJA

3.2.1 Ispravna identifikacija zahtjeva za ispitivanje

Prilog VI. Uredbe REACH u svojim smjernicama objašnjava postupak koji podnositelji registracija trebaju slijediti prije nego što podnesu prijedlog za ispitivanje tvari. Točnije, napomena sugerira pristup koji se sastoji od četiri koraka: 1. korak: Prikupljanje i dijeljenje informacija; Korak 2: Razmatranje koje su informacije potrebne; Korak 3: Identificiranje informacija koje nedostaju i Korak 4: Generiranje informacija ili predlaganje strategije ispitivanja. Dok Korak 1 uključuje posebno pretraživanje postojećih podataka i korištenje *in silico* metoda, u koracima 2 i 3 se ti podaci sastavljaju i uspoređuju sa zahtjevima za identificiranje propusta i podataka koji nedostaju prema Uredbi REACH. Tek tada, kao posljednju aktivnost, podnositelj registracije treba uzeti u obzir ispitivanje.

3.2.2 Opravdanje relevantnosti ispitnog materijala

Problem koji se ponavlja je nejasna identifikacija ispitnog materijala, posebno u slučaju kad sastav registrirane tvari ima brojne varijacije relativnih količina sastojaka, a relevantnost materijala koji se predlaže ili se koristi za ispitivanje nije očigledna. Podnositeljima registracija se savjetuje da pažljivo identificiraju ispitni materijal te da osiguraju da materijal bude reprezentativan za registraciju svih članova u zajedničkoj prijavi. Podnositelji registracija trebaju dokazati relevantnost predloženog ili dostupnog ispitivanja s predloženim ili korištenim ispitnim materijalom za registriranu tvar. Oni također trebaju pokriti sve oblike registrirane tvari, sastave i/ili stupnjeve čistoće u kojima se tvar može pojaviti na tržištu. Drugim riječima, podnositelji registracija trebaju napraviti veze između registriranih tvari, prodanih oblika i materijala koji će se ispitivati.

Važnost detaljnog opisa registrirane tvari i ispitnih materijala povećava se u slučajevima u kojima podnositelji registracije predlažu korištenje (sadašnjih ili budućih) rezultata ispitivanja za tvari koje nisu predmet dotičnih registracija.

3.2.3 Predlaganje ispitivanja potrebnih prema Uredbi REACH i čekanje odluke prije ispitivanja

U uobičajenom slučaju, podnositelji registracije trebaju dostaviti prijedloge za ispitivanje kad žele generirati podatke prema zahtjevima iz Priloga IX. i X. Agencija zatim provjerava predložena ispitivanja i ocjenjuje nedostaju li podaci zaista te jesu li predložena ispitivanja adekvatna i potrebna za ispunjavanje zahtjeva za informacije. Agencija putem odluke obavještava podnositelje registracija je li ispitivanje potrebno. Tek tada podnositelji registracija mogu nastaviti postupak i generirati podatke prema zahtjevima.

³⁵ Vodič za identifikaciju i imenovanje tvari prema Uredbi REACH i CLP-u (Verzija: 1.2, ožujak 2012.) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf i Priručnik za dostavu podataka – Dio 18: Kako prijaviti identitet tvari u IUCLID-u 5 za registraciju prema REACH (verzija: 2.0, srpanj 2012.) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf

3.3 PRAVILNO PRILAGOĐAVANJE ZAHTEVA ZA INFORMACIJE

Za ocjene opasnosti i rizika moraju se odrediti toksička i ekotoksička svojstva, ugrožavanje okoliša i fizičko-kemijska svojstva kemikalija. Informacije iz novih studija, posebice studija na životinjama, potrebne su isključivo u slučaju kada drugim znanstveno provjerenim sredstvima nije moguće adekvatno odrediti svojstva. Stoga podnositelji registracije imaju mogućnost 'prilagođavanja' standardnih zahtjeva za informacije prema Uredbi REACH pomoću korištenja drugih informacija kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama. Ovo mogu učiniti koristeći određene mogućnosti prilagođavanja navedene u stupcu 2 Priloga VII. do X. ili u općim pravilima prilagođavanja navedenim u Prilogu XI.

Konkretno, Prilog XI. Uredbe REACH odnosi se na korištenje postojećih informacija, odnosno na nestandardne ili ne-GLP studije, *in vitro* studije, podatke o epidemiologiji ljudi, informacije za strukturno srodne tvari (tj. uspoređivanje tvari s drugim tvarima (eng. 'read-across') i kategorija kemikalija), predviđanja iz važećih QSAR modela i korištenje dokaznog pristupa. Ipak, važno je razumjeti da takve nestandardne informacije moraju biti istovjetne informacijama dobivenim iz standardnih studija. Drugim riječima, za sve ključne parametre moraju biti dostupne informacije koje bi se dobile standardnom metodom s usporedivom niskom razinom nesigurnosti i rezultat mora biti pogodan za adekvatnu ocjenu rizika i klasifikaciju prema Uredbi CLP. Podnositelji registracija u registracijskom dosjeu moraju opravdati ovo prilagođavanje standardnog režima ispitivanja pružajući znanstvena objašnjenja na temelju činjeničnih dokaza. Ako to ne učine, Agencija ECHA će zatražiti generiranje informacija putem ispitivanja prema standardnom protokolu ispitivanja.

3.3.1 Korištenje nestandardnih metoda s dužnom pažnjom

Podnositelji registracija trebaju biti oprezni pri korištenju alata razvijenih u istraživačkim i razvojnim projektima i drugih inovativnih tehnika za predviđanje svojstava, te podataka o odricanju, jer oni nisu nužno prikladni regulatorni alati prema Uredbi REACH i CLP. Podnositeljima registracije se savjetuje da vode računa o ograničenjima takvih predviđanja, što ovisi o konkretnom modelu koji se koristi, a može biti specifično za slučaj. Ipak, moguće je da nestandardna i inovativna predviđanja mogu poslužiti za izgradnju potpunije slike o svojstvima tvari kao dio dokaznog pristupa ili za pružanje informacija podnositeljima registracija u vezi projektiranja strategije ispitivanja, čak i ako se predviđena svojstva korištenjem ove tehnike ne smatraju adekvatnim prema REACH i CLP.

Više informacija o odjeljku za ocjenjivanje možete pronaći na internetskim stranicama Agencije ECHA³⁶ i u odjeljku 3.11 'Usvajanje standardnih zahtjeva za informacije' u izvještaju o ocjenjivanju iz 2011. godine³⁷.

3.3.2 Grupiranje tvari i pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima

Prema Uredbi REACH se, uz određene uvjete navedene u Prilogu XI., odjeljku 1.5 grupiranje tvari i uspoređivanje tvari s drugim tvarima prihvaća kao sredstvo za ispunjavanje zahtjeva za informacije bez obveze ispitivanja svake tvari za svaku krajnju točku.

Kategorijski i analogni pristupi su sredstva za grupiranje tvari dok je uspoređivanje tvari s drugim tvarima tehnika za predviđanje intrinzičnih svojstava ciljane tvari za koju nedostaju podaci iz dostupnih informacija o izvornim tvarima. Uspoređivanje tvari s drugim tvarima je specifično za svaki zahtjev za informacije (krajnje točke) i trebalo bi ostati unutar ovih granica. Dok uspoređivanje tvari s drugim tvarima između različitih krajnjih točaka nije moguće, moglo bi biti situacija u kojima informacije iz druge krajnje točke nego dotične mogu pružiti

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

informacije o mogućnosti uspoređivanja tvari s drugim tvarima, odnosno pružiti prateće dokaze o tome je li uspoređivanje tvari moguće ili nije.

Važno je razlikovati dva koraka prilikom pripreme predviđanja uspoređivanjem tvari s drugim tvarima: 1) identificiranje potencijalnih kandidata tvari koje služe kao izvor informacija, i 2) postupak predviđanja zatraženih informacija o svojstvima ciljane tvari, tj. uspoređivanje tvari s drugim tvarima.

Uspoređivanje tvari s drugim tvarima ovisi o adekvatnim informacijama o identitetu i sastavu izvornih (registriranih prema Uredbi REACH ili ne) i ciljanih tvari. Ovisi i o količini i vrsti nečistoća u izvornim i konačnim tvarima, jer razlike u tim karakteristikama mogu utjecati na intrinzična svojstva tvari. Posebice multikonstitutivne i tvari UVCB postavljaju dodatne izazove za uspoređivanje tvari s drugim tvarima jer mogu imati složene karakteristike koje predviđanje treba uzeti u obzir. Dakle, u slučaju uspoređivanja tvari treba riješiti pitanje detaljnog sastava izvorne i ciljane tvari, s posebnim naglaskom na sastojke koji su relevantni za uspoređivanje.

Treba napomenuti da u temeljima ovog pristupa treba postojati hipoteza uspoređivanja tvari s drugim tvarima čime se objašnjavaju razlozi iz kojih se tvar može uspoređivati s drugom tvari (tj. zašto je predviđanje moguće). Ova se hipoteza može temeljiti na kemijskoj sličnosti, trendovima u razmjeni svojstva unutar grupe tvari ili mehanističkim razmatranjima. Na primjer, može se dokazati ubrzana transformacija ako su toksikološki aktivne vrste identične i za izvorne i za ciljane tvari. Međutim, hipoteza također mora objasniti zašto neizbježne razlike u strukturama između izvornih i ciljanih tvari ne utječu, ili barem ne utječu značajno, na razmatrana svojstva (tj. na toksikološku aktivnost), a time i na predviđanje uspoređivanjem tvari s drugim tvarima.

Kako bi hipoteza uspoređivanja tvari s drugim tvarima bila prihvatljiva potrebne su popratne znanstveno vjerodostojne informacije, odnosno činjenični dokazi. Ti dokazi, odnosno eksperimentalni podaci, potvrđuju (ili opovrgavaju) valjanost hipoteze. Činjenični dokazi moraju biti dostupni u registracijskom dosjeu, najbolje u obliku sažetaka detaljne studije u podacima o krajnjim točkama studije, kako bi se Agenciji omogućilo ocjenjivanje valjanosti hipoteze uspoređivanja tvari s drugim tvarima.

Kada su, u slučaju ispitivanja prijedloga, prethodno navedeni činjenični dokazi slabi ili ih nema, odnosno u slučaju kategorija s nedovoljnim podacima, podnositelji registracija koji namjeravaju generirati podatke za uspoređivanje tvari s drugim tvarima za buduće registracije trebaju osigurati da cilj njihovog plana ispitivanja iznese potrebne činjenične dokaze koji će potvrditi ili opovrgnuti hipotezu. Plan ispitivanja mora sadržavati pristup u više faza. U svakom slučaju sadrži odlučne točke (prekretnice) i kriterije za odluku potvrđivanja ili pobijanja hipoteze. Također treba uključivati alternativni plan za djelovanje u slučaju da se hipoteza pokaže netočnom. Odgovarajući plan ispitivanja uključuje i obvezu podnositelja registracije da generira, pristupom u više faza kada je to prikladno, sve podatke koji su potrebni za zaključivanje valjanosti uspoređivanja tvari s drugim tvarima za razmatrana svojstva i vremenski rok za dostavu takvih informacija.

Agencija pažljivo ocjenjuje svaki pojedini slučaj uspoređivanja tvari s drugim tvarima u provjeri usklađenosti i razmatranju prijedloga za ispitivanje. Pored zahtjeva iz Priloga XI., ovo ocjenjivanje slijedi opširne smjernice koje su podnositeljima registracija dostupne na ECHA-inim internetskim stranicama³⁸ (Poglavlje R.6 Smjernice REACH o zahtjevima za informacije, Praktični vodič br. 6, i Primjeri dobre prakse formulirani u prethodnim izvještajima o ocjenjivanju).

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

3.4 ISPRAVNO PRIJAVLJIVANJE STUDIJA

Agencija može procijeniti informacije koje su podnositelji registracija dostavili u svojim registracijskim dosjeima samo ako su one ispravne i iscrpne te ako su strukturirane na odgovarajući način i potpune. Za svaki pojedini izvor informacija treba navesti podatke o krajnjim točkama studije koji sadrže sažetak studije ili sažetak detaljne studije³⁹. To u načelu vrijedi i za izračunate vrijednosti⁴⁰. Agencija je razmotrila niz slučajeva u kojima je podnositelj registracije dodao jednu ili više izračunatih vrijednosti u izvještaju o prilagođavanju standardnog režima ispitivanja prema Prilogu XI. u istim podacima o krajnjim točkama studije. U drugim slučajevima, nekoliko vrijednosti iz raznih izvora dijelilo je jedne podatke o krajnjim točkama studije u IUCLID-u. U takvim slučajevima, Agencija ne može donijeti zaključak o valjanosti dostavljenih informacija te stoga zahtijeva da podnositelj registracije uzme u obzir zahtjev za informacije i generira potrebne podatke koristeći standardni test. Agencija ulaže značajan iznos svojih sredstava u objašnjavanje razmatranja koje vodi do što preciznijeg nacрта odluke. Ako dotični podnositelj registracije otkloni nedostatke navedene u nacrtu odluke i ažurira svoj dosje u određenom roku (tj. u roku od 30 dana), Agencija u skladu s tim zatvara slučaj.

3.4.1 Fizičko kemijska svojstva

Prilikom izvještavanja o studijama koje pokrivaju fizičko kemijske krajnje točke, Agencija preporučuje razmatranje sljedećih točaka:

- Jedna pojedinačna vrijednost iz sekundarnog izvora podataka nije dovoljna (Prilog XI., odjeljak 1.2).
- S punom pažnjom provjerite identične vrijednosti iz različitih izvora (npr. priručnici), jer je vjerojatno da će primarni izvor biti isti.
- Prijavite što više pojedinosti o postavkama studije (tj. pripremite sažetak detaljne studije) za studije koje ne slijede prihvaćenu smjernicu.
- Ispravno ispunite vrstu rezultata studije (npr. kada naznačujete „eksperimentalna studija“, pobrinite se da vrijednost nije preuzeta iz sekundarnog izvora poput priručnika).
- Ispunite jedan zapis podataka krajnjih točaka studije po sastojku za multikonstitutivne i UVCB tvari.
- Kada prilagođavate standardni režim ispitivanja i zamjenjujete eksperimentalnu vrijednost predviđanjem iz alternativnih metoda, dostavite informacije o svakom predviđanju s posebnim podacima krajnjih točaka studije.

Agencija je uočila nedostatke u prethodno navedenim područjima tijekom ciljanih provjera usklađenosti koeficijenta raspodjele oktanol-voda, što je ključni parametar za predviđanje ugrožavanja okoliša i osnovne toksikokinetike tvari. Osim toga, u ovoj konkretnoj krajnjoj točki, postoje još dvije preporuke:

- Za složene smjese, u HPLC-u, raspon vrijednosti treba prikazati s naznakom udjela svake tvari unutar određenog raspona kako bi se omogućilo odražavanje važnosti tih rezultata na ocjenu rizika (tj. ako postoje različite najviše vrijednosti, sve se trebaju

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf

integrirati kako bi se dobile informacije o oba koeficijenta raspodjele i postotak svakog vrha).

- Kad se tvar razgrađuje nakon kontakta s vodom, za ocjenu rizika mogu biti potrebne i informacije o relevantnim proizvodima nastalim razgradnjom (npr. PBT i CSA).

3.4.2 Ljudsko zdravlje

Prilikom izvještavanja o studijama koje pokrivaju krajnje točke za ljudsko zdravlje, ECHA preporučuje razmatranje sljedećih točaka:

- Opravdanje za prilagođavanje standardnog režima ispitivanja treba biti dovoljno dokumentirano.
 - Uspoređivanje tvari s drugim tvarima i dokazni pristup: Dosje treba sadržavati sveobuhvatno znanstveno opravdanje i dosje za predmetni dokaz. Kad se upućuje na jednu ili više studija sa strukturno povezanim spojevima, ove studije treba opisati dovoljno detaljno, a u IUCLID-ovu datoteku se posebno mora uključiti i sažetak detaljne studije ključnih studija.
 - Upućivanje na druga ocjenjivanja, kao što su ocjena rizika prema Uredbi o postojećim tvarima, monografije Međunarodne agencije za istraživanje raka i ocjene prema drugim regulatornim okvirima (npr. Pravilnik o sredstvima za zaštitu bilja): Jednostavne referencije, (npr. web poveznica) nisu dovoljne: sažeci relevantnih (detaljnih) studija trebaju biti uključeni u dosje IUCLID ; izvještaj o ocjeni treba biti priložen u odjeljku 13. dosjea IUCLID, pogotovo ako nije javno dostupan.
 - Fizičko kemijska svojstva: Ako su fizičko kemijska svojstva navedena kao razlog za nemogućnost provođenja ispitivanja, ta se argumentacija mora podržati pouzdanim dokazima u obliku sažetka detaljne studije i odgovarajućeg razvrstavanja i označavanja za pojedini sastav, ako je opravdano.
- Comet analiza: Trenutno nisu dostupne usvojene OECD-ove smjernice ispitivanja. OECD-ova grupa stručnjaka trenutno radi na pripremi smjernica ispitivanja za *in vivo* Comet analizu s ciljnim datumom usvajanja tijekom 2014. godine. *In vivo* Comet analiza se spominje u dokumentu smjernica Uredbe REACH (R7a) kao jedna od tri preporučene *in vivo* analize za praćenje pozitivnih rezultata zabilježenih u *in vitro* studijama genotoksičnosti. Za svaki slučaj posebno, *in vitro* Comet analiza može, zajedno s podacima iz drugih izvora, pridonijeti dokaznom pristupu odlučivanja o OF informacijama o mutagenosti. U slučaju da podnositelj registracije koristi ili predlaže *in vivo* Comet analizu za pokrivanje zahtjeva za informacije, protokol ispitivanja koji se slijedi ili predlaže mora biti detaljno opisan i mora biti u skladu s trenutnom znanstvenom najboljom praksom, kako bi Agencija mogla ocijeniti prihvatljivost generiranih podataka.

3.4.3 Okoliš

3.4.3.1 Opće preporuke

Prilikom izvještavanja o studijama koje pokrivaju krajnje točke za okoliš, Agencija preporučuje razmatranje sljedećih točaka:

- Visoko netopljive tvari
 - Moguće je prilagođavanje zahtjeva za informacije toksičnosti za vodeni okoliš samo ako postoje naznake da akvatična toksičnost nije vjerojatna - opravdanje

- zašto akvatična toksičnost nije vjerojatna treba dobro razviti i potkrijepiti činjenicama;
- Studiju topljivosti u vodi treba predstaviti u zasebnim podacima o krajnjim točkama studije kao sažetak detaljne studije kako bi se potvrdilo zašto ne postoji zabrinutost u vezi akvatične toksičnosti;
 - Ako dolazi do oslobađanja komponenata ili elemenata - opravdanje treba uključivati i usporedbu (potencijalnih) razina topljivosti i toksičnosti;
 - Za anorganske kemikalije može biti potrebna studija transformacije/otapanja; sve relevantne komponente/elemente treba mjeriti.
- Tvari slabe topljivosti u vodi
 - Ako je tvar slabo topljiva u vodi, treba uzeti u obzir studiju dugoročne akvatične toksičnosti na dafnije (Prilog XI., odjeljak 9.1.5).
 - Tvari za koje nije vjerojatan prijelaz biološke membrane:
 - Kada koristite ovaj argument za prilagođavanje zahtjeva za informacije, opravdanje treba dobro razviti i potkrijepiti činjenicama.
 - Tvari koje brzo hidroliziraju:
 - Važnost kinetike hidrolize za okoliš treba uzeti u obzir prilikom odlučivanja što će se ispitivati: tvari i/ili proizvodi nastali razgradnjom (vidi OECD-ove Smjernice ispitivanje kemikalija br. 23⁴¹);
 - Proizvodi koji nastaju razgradnjom trebaju se ocijeniti prema zabrinutosti/riziku.
 - Tvari koje reagiraju s vodom i drugim tvarima za koje akvatično ispitivanje nije tehnički izvedivo:
 - Proizvodi koji nastaju razgradnjom trebaju se ocijeniti prema zabrinutosti/riziku;
 - RMM ili ispitivanje relevantnih proizvoda koji nastaju razgradnjom treba uzeti u obzir.
 - OECD-ov Protokol ispitivanja 204 „Ispitivanje akutne toksičnosti riba” i 202 „Ispitivanje akutne imobilizacije dafnije” ne obuhvaća dugoročne akvatične krajnje točke.
 - QSAR rezultate treba dokumentirati na ispravan način i koristiti kao dokazni pristup, a ne samostalno, pogotovo kada se koristi rezultat za izračun predviđene koncentracije bez učinka za različite okoliše.
 - Podaci o akvatičnoj toksičnosti navedeni u dosjeu moraju odgovarati klasifikaciji okoliša.
 - Biorazgradivost:

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

- o Prilagođavanje mikrobnog *inoculuma* znači da je *inoculum* u kontaktu s ispitivanom tvari prije pokretanja ispitivanja biorazgradivosti npr. aeracija i pranje s mineralnim medijima ne ispunjava kriterije za prilagodbu *inoculuma*;
- o Ako se tvar u dodiru s vodom brzo razgrađuje, treba dokazati daljnju (bio)razgradivost proizvoda hidrolize.

3.4.3.2 Strategije ispitivanja dugoročne toksičnosti

Kad podnositelj registracije zaključi da treba generirati informacije o dugoročnoj toksičnosti za okoliš, treba uzeti u obzir sljedeće:

Prilog IX. zahtijeva informacije o dugoročnoj toksičnosti na vodene beskralježnjake, uglavnom dafnije i ribe. Ako nema informacija o tim zahtjevima, podnositelj registracije mora predložiti ispitivanje za obje krajnje točke. S obzirom da smjernice Uredbe REACH (Poglavlje R.7.8) navode postupno ispitivanje, Agencija očekuje da podnositelji registracija slijede taj pristup i kao dio svog prijedloga ponude i plan ispitivanja.

Ispitivanje dugoročne toksičnosti na ribe možda neće biti potrebno, ako su dostupne informacije o dugoročnim učincima na alge i vodene beskralježnjake (npr. dafnije) i ako postoje dostupne informacije koje pokazuju da su ribe jednako ili manje osjetljive u odnosu na vodene beskralježnjake. U takvim slučajevima, obično predviđena akvatična koncentracija bez efekta (PNEC) može biti izvedena iz dugoročne studije o dafniji s faktorom ocjene 50. Ako su rezultirajuće vrijednosti omjera karakterizacije rizika (RCR) manje od jedan (<1) i ne postoje druge naznake da je potrebno dugoročno ispitivanje na ribama, dugoročnu studiju na ribama nije potrebno provoditi.

Isto tako, određene kopnene studije ne treba provoditi ako su zadovoljeni određeni fizičko-kemijski uvjeti, uvjeti ugrožavanja, uvjeti toksičnosti i RCR uvjeti.

Daljnje informacije možete pronaći u smjernicama ECHA-e R.7.8⁴².

3.5 RAZVRSTAVANJE PREMA UREDBI CLP

Sve tvari moraju dobiti klasifikacije prema kriterijima navedenim u Prilogu I. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba CLP). Članak 10(a)(iv) i odjeljak 4. Priloga VI. Uredbe REACH zahtijevaju da podnositelj registracije dostavi razvrstavanje i označavanje tvari koje proizlazi iz primjene Naslova I. i II Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Dakle, u registracijskom dosjeu mora se navesti razvrstavanje i označavanje u skladu s Uredbom CLP i osnovne informacije u odnosu na pojedine opasnosti. Ovo od 1. prosinca 2010. vrijedi za sve registracije. Za registracije podnesene prije 5. svibnja 2011., prijelazne su mjere završile dana 30. studenog 2012. Komisija prilagođava odredbe o tehničkom napretku prema naznačenom. Agencija savjetuje podnositeljima registracija da se od sada nadalje upute na drugo prilagođavanje tehničkog napretka (2. ATP), koje je stupilo na snagu 1. prosinca 2012.

3.5.1 Usklađeno razvrstavanje

Registrirana tvar koja podliježe usklađenom razvrstavanju prema Uredbi CLP nosi tu klasifikaciju i mora dobiti odgovarajuću oznaku. Ako podnositelj registracije ima informacije o klasama ili diferencijacijama opasnosti koje nisu navedene usklađenim razvrstavanjem i označavanjem, podnositelj registracije također treba razvrstati tvar za te klase i diferencijacije opasnosti (članak 4. stavak 3. iz Uredbe CLP).

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

Ako podnositelji registracija imaju informacije koje pokazuju različitu klasu opasnosti od one koja je navedena usklađenim razvrstavanjem i označavanjem, podnositelji nadležnom tijelu države članice trebaju poslati prijedloge prema članku 37. iz Uredbe CLP ovisno o mjestu sjedišta njihove tvrtke ili tržištu na koje plasiraju tvar.

3.5.2 Fizičke opasnosti

Uredba CLP i njezin drugi ATP određuju metode koje se koriste za ocjenjivanje opasnosti fizičko-kemijskih svojstava. Za određene krajnje točke, te metode možda pripadaju pod metode Ujedinjenih naroda umjesto pod metode EU-a. U takvim se slučajevima ne moraju primijeniti metode EU-a prilikom razmatranja zahtjeva za informacije prema Uredbi REACH. Za daljnje informacije pogledajte ažurirano poglavlje R.7A ECHA-inih Smjernica o zahtjevima za informacije i ocjeni kemijske sigurnosti⁴³.

3.5.3 Opasnosti po okoliš

Drugi ATP Uredbe CLP (Uredba Komisije (EU) br. 286/2011) uključivao je reviziju kriterija za razvrstavanje prema okolišu koji se temelje na rezultatima dugoročnih studija (kronična toksičnost) i novu klasu opasnosti za tvari i smjese opasne za ozonski sloj, koji su obvezni od 1. prosinca 2012. godine. Provedba revidiranih kriterija za razvrstavanje prema okolišu dopušta mogućnost postavljanja zasebnog M-faktora za tvari koje se razvrstavaju u kronično 1, pri čemu se klasifikacija oslanja na podatke o kroničnoj toksičnosti.

Glavna razlika u odnosu na prošli sustav je da podnositelji registracija moraju uzeti u obzir i nezavisno primijeniti i kriterije za akutne i one za dugoročne opasnosti. Dakle, na temelju dostupnih informacija (studije akutne i/ili kronične toksičnosti), tvar može zahtijevati klasifikaciju za obje stavke, akutne opasnosti za vodu i dugotrajne opasnosti za vodu. Na primjer, u smislu razvrstavanja, nije dostatno naznačiti za tvar kategoriju kronična 1, H410; tvari mogu zahtijevati i razvrstavanje u kategoriju akutna 1, H400. Za svrhe označavanja je H410 dovoljno, ali ne i za razvrstavanje. Isto tako, podnositelji registracije utvrđuju M-faktor(e) za akutne i dugoročne opasnosti odvojeno, gdje je to prikladno, i prijavljuju oba M-faktora, čak i kada se obje vrijednosti podudaraju.

3.5.4 Opasnosti po ljudsko zdravlje

ATP 2. Uredbe CLP također uključuje nove kriterije za klasifikaciju prema ljudskom zdravlju. Glavna je promjena dodatak potkategorija za osjetljivost dišnog sustava i kože. Podkategorizacija se bazira na pojavi u ljudi i/ili potencijama studija na životinjama. Podkategorizacija nije potrebna ako podaci nisu dovoljni za podržavanje potkategorije.

3.6 OCJENJIVANJE KEMIJSKE SIGURNOSTI

Ocjena kemijske sigurnosti i izvještaj o kemijskoj sigurnosti su namijenjeni za "ocjenjivanje i dokumentiranje da su rizici koji proizlaze iz tvari ... adekvatno kontrolirani". (odjeljak 0.1 Priloga I.). Članak 14. stavak 1. određuje izvještaj o kemijskoj sigurnosti za tvari koje se proizvode ili uvoze u količini od 10 tona ili više godišnje. Članak 14. stavak 4. Uredbe REACH određuje obavljanje ocjene izloženosti i karakterizaciju rizika za tvari za koje vrijedi nešto od sljedećeg:

- a) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje CLP za bilo koju klasu opasnosti ili kategoriju iz Priloga I. Uredbe (EZ) br. 1272/2008;

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

- b) tvar je ocijenjena kao postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB).

3.6.1 Opis uporabe

Podnositelji registracija su dužni dati kratak opći opis identificirane uporabe u odjeljku 3.5 njihove tehničke dosjee. Ovaj bi opis trebao pokriti sve vrste uporabe tvari tijekom njezinog životnog ciklusa.

U slučaju da je potrebna ocjena izloženosti, kratki naslovi scenarija izloženosti trebaju biti u skladu s opisom uporabe naznačenom u odjeljku 3.5 tehničkog dosjea i odjeljkom 1.2 (i dodatkom scenarija izloženosti) proširenog sigurnosno-tehničkog lista.

U slučaju da podnositelj registracije namjerava koristiti reducirani zahtjev za informacije za intermedijere registrirane prema članku 17. ili 18., opis uporabe u tehničkom dosjeu mora biti u skladu sa statusom intermedijera tvari i strogo kontroliranim uvjetima korištenja intermedijera.

Agencija je 2012. godine organizirala sistematičniji IT-probir za približno 5.500 registracija za intermedijere. Analiza prijavljenih uporaba u tim dosjeima otkrila je da 2.388 dosjea sadrži uporabe koje ne zadovoljavaju, ili je malo vjerojatno da mogu zadovoljiti, definiciju intermedijera i/ili se koriste u strogo kontroliranim uvjetima. Ovi dosjei s nedostacima i potencijalom za neusuglašenost predstavljaju 760 tvari.

Agencija ECHA je uputila 574 pisama podnositeljima registracija s potencijalnim nesukladnostima registracija intermedijera, tražeći od njih da pažljivo pregledaju prijavljene uporabe i ažuriraju svoje registracijske dosjee u roku od tri mjeseca. ECHA je također ovim pismima dodala praktične savjete za podnositelje registracija o tome kako bolje izvještavati o intermedijerima u IUCLID-u 5.4 ili kako ažurirati registraciju u potpunu registraciju iz članka 10.

Kako bi se pružila podrška budućem izvješćivanju o uporabi na usklađen i lako razumljiv način strukturiranja životnog ciklusa tvari, Agencija je ažurirala odjeljak 3.5 IUCLID-a. Agencija poziva podnositelje registracija da u svojem opisu uporabe slijede logiku ažuriranih predložaka IUCLID-a. Informacije o proizvodnji, formulacije, krajnje namjene (za radnike i potrošače) i vijek trajanja mogu biti prijavljen u šest različitih tablica koje predstavljaju životni ciklus tvari:

- postupci/aktivnosti pri proizvodnji tvari;
- postupci/aktivnosti pri formulaciji (proizvodnja smjesa od tvari kao takvih ili tvari u smjesi);
- postupci/aktivnosti s tvarima kao takvim ili u smjesi u industrijskim postrojenjima, osim proizvodnje i formulacije;
- postupci/aktivnosti za stručne radnike koji koriste tvar kao takvu ili u smjesi;
- primjene kemijskih proizvoda (tvari kao takve ili u mješavinama) od strane potrošača;
- vijek trajanja proizvoda: aktivnosti ili postupci u vezi proizvoda koji sadrže tvar (kao rezultat uporabe tvari od strane radnika i potrošača).

U ažuriranim su predlošcima IUCLID-a u padajućim popisima dostupni popisi deskriptora uporabe, a mogu se odabrati samo oni deskriptori koji se primjenjuju u određenoj fazi životnog ciklusa tvari. Agencija očekuje da će se pomoću te funkcionalnosti smanjiti nedosljednosti prilikom izvješćivanja o uporabi.

Važno je imati na umu da životni ciklus tvari završava ako se tvar transformira u drugu proizvedenu tvar (intermedijeri) ili u bilo koji proizvod reakcije koji nije proizvedena tvar (reakcija tvari u krajnjem načinu korištenja). Uporabu takvih proizvoda reakcija ne treba napomenuti u odjeljku 3.5 tehničke dosjee za registriranu tvar.

Podnositelji registracija prilikom opisivanja uporabe mogu razmotriti sljedeće savjete u vezi poboljšavanja dosljednosti i razumljivosti:

- Podnositelji registracija trebaju osigurati intuitivne nazive uporabe (poželjna je usklađena terminologija na razini svih korisnika) i dati kratko objašnjenje o pokrivenim postupcima/aktivnostima. Podnositelji registracija se ne bi trebali oslanjati samo na standardne deskriptore uporabe jer su oni preopćeniti da bi opisivanje (i nadležnim tijelima i korisnicima) bilo dovoljno jasno kakva je konkretna uporaba.
- Podnositelji registracija trebaju opisati sve relevantne stvarne uporabe. Pokušaj opisivanja svih mogućih uporaba (neovisno o bilo kakvoj praktičnoj relevantnosti) neće pridonijeti kvaliteti opisa uporabe. To čak može stvoriti značajne nedosljednosti u registracijskom dosjeu i nerazumljivosti u proširenom sigurnosno-tehničkom listu koji se prosljeđuje korisnicima.
- Podnositelji registracija trebaju osigurati da opis uporabe u njihovoj tehničkom dosjeu stvarno pokriva ono što oni žele registrirati. Prepisivanje opisa uporabe od drugih podnositelja registracija ili od generičkog CSR-a za tvar može primjerice dovesti do značajnih nedosljednosti za tvrtke koje namjeravaju registrirati tvar kao intermedijer prema članku 17. ili 18. Na primjer, uporaba potrošača, uporaba od strane stručnih radnika i životne faze trajanja proizvoda nisu u skladu sa statusom intermedijera tvari.
- Podnositelji registracija trebaju odabrati pravu razinu diferencijacije između uporaba kako bi se odrazilo značajne razlike među uvjetima korištenja te trebaju omogućiti ciljanu komunikaciju sigurnosnih informacija određenim grupama korisnika. Preniska razina diferencijacije može dovesti do kompleksnih, konzervativnih i teško razumljivih scenarija izloženosti. Previsoka razina diferencijacije (previše identificiranih uporaba) može dovesti do ponavljanja/dupliciranja istih generičkih informacija scenarija izloženosti, a time i do poteškoća za čitatelje pri identificiranju stvarno važnih informacija.

Agencija podsjeća podnositelje registracija da se u daljnjim postupcima REACH-a u registracijskim dosjeima koriste opisi uporabe kao ulazni podaci pri odabiru dosjea i tvari za ocjenu i odabir tvari za potencijalne daljnje regulatorne akcije kao što su određivanje prioriteta tvari iz popisa kandidata u popis autorizacija (Prilog XIV.). Podnositeljima registracija bi stoga trebalo biti u cilju da što točnije opišu njihove uporabe.

3.6.2 Kvalitativna karakterizacija rizika

U slučaju da se DNEL ne može utvrditi, ali su identificirani rizici, mora se provesti kvalitativna ocjena vjerojatnosti da će se posljedice izbjeći pri provedbi scenarija izloženosti (Prilog I., odjeljak 6.5 Uredbe REACH).

Kvalitativna se ocjena razlikuje od kvantitativne time što rizik ne može biti naznačen u obliku RCR-a. Podnositelj registracije stoga treba osigurati čvrste i dosljedne argumente u prilog zaključku da su radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom opisane u scenariju izloženosti dovoljni da se izbjegne vjerojatnost štetnih učinaka na zdravlje.

Ako je izvedena razina minimalnog učinka, podnositelj registracije treba poduzeti polukvantitativnu karakterizaciju rizika. Kontrola rizika se prikazuje ako je omjer karakterizacije rizika (RCR) ispod 1, a dodatni argumenti se trebaju dostaviti kako su mjere nadzora opisane u scenarijima izloženosti pogodne za minimaliziranje izloženosti.

Agencija je na svojim internetskim stranicama objavila praktični vodič za savjetovanje podnositelja registracija o tome kako se prihvatiti kvalitativne karakterizacije rizika ⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Zaključne napomene

Prethodni godišnji izvještaji o ocjenjivanju su već naveli niz nedostataka i pružili savjete o tome kako ih izbjeći. Podnositeljima registracija savjetujemo da posjete web stranicu za ocjenjivanje⁴⁵ i pregledaju prethodne izvještaje o ocjenjivanju kako bi dobili više informacija. Tijekom 2013. očekujemo više informacija i savjeta prikupljenih iz velikog broja provjera usklađenosti i zaključaka u vezi pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima i kategorija s kojima smo se susreli tijekom ispitivanja prijedloga.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Reference

Europska agencija za kemikalije

<http://echa.europa.eu>

Ocjenjivanje REACH

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

Unaprijed validirane metode ispitivanja ECVAM

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

JRC-ovo web-mjesto komputacijske toksikologije

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC-ova komputacijska toksikologija: prijava QMRF-ova

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Smjernice OECD-a za ispitivanje kemikalija

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlisn=1607310x

Europski informacijski sustav za kemijske tvari (ESIS)

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

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

LOREMI IPSUM DOLOR SIT AMET