



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Evalvacija v skladu z uredbo REACH: Poročilo o napredku 2017

Povzetek in priporočila
registracijskim zavezancem

Izjava o omejitvi odgovornosti

Ta publikacija je zgolj informativne narave in ne izraža nujno uradnega stališča Evropske agencije za kemikalije. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij iz te publikacije.

To je izvleček poročila o napredku 2017 agencije ECHA o evalvaciji v skladu z uredbo REACH.

Ta dokument zajema povzetek in priporočila registracijskim zavezancem.

Celotno poročilo je na voljo v angleškem jeziku na spletni strani <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation>.

Naslov: Evalvacija v skladu z uredbo REACH: Poročilo o napredku 2017 – povzetek in priporočila registracijskim zavezancem

Referenčna št.: ECHA-18-B-04-SL

ISBN: 978-92-9020-491-6

Kataloška št.: ED-07-18-001-SL-N

ISSN: 2599-6452

DOI: 10.2823/530394

Datum objave: februar 2018

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2018

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

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

<http://echa.europa.eu/sl/contact>

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

Evropska agencija za kemikalije

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

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo

POVZETEK	4
KLJUČNA PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM	8
1. PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM	10
1.1 Pravilno poročajte o identiteti svoje snovi in reprezentativnem materialu za testiranje ...	10
1.2 Zagotovite informacije o skladnosti celotne študije z načeli dobre laboratorijske prakse..	11
1.3 Poskrbite, da je vaša registracijska dokumentacija popolna	11
1.4 Uporabite podporo, ki je na voljo za registracijske zavezance v skladu z uredbo REACH v letu 2018	11
1.5 Izogibajte se nepotrebemu testiranju na živalih	13
1.6 Vaše poročilo o kemijski varnosti bi moralo odražati dejanske uporabe in tveganja	14
1.7 Seznanite se z novimi smernicami o oceni PBT/vPvB	17
1.8 Opredelite in obravnavajte informacije o produktih razkroja	17
1.9 Pravilno razvrstite snovi z več sestavinami in snovi UVCB	17
1.10 Seznanite se z novimi dokumenti o nanomaterialih	17
1.11 Odgovorite na sklepe o evalvaciji agencije ECHA	18
1.12 Priporočila v zvezi z evalvacijo snovi	19
1.13 Upoštevajte posodobitve Smernic agencije ECHA	21
1.14 Pri svoji registraciji upoštevajte vpliv izstopa Združenega kraljestva iz EU	22

POVZETEK

To je deseto poročilo o napredku agencije ECHA o evalvaciji v skladu z uredbo REACH. Poročilo povzema deset let izkušenj z dosedanjimi dejavnostmi evalvacije ter vsebuje podrobnejši opis dejavnosti evalvacije agencije ECHA v letu 2017. Poleg tega na podlagi teh izkušenj zagotavlja priporočila novim in obstoječim registracijskim zavezancem.

Trendi v dejavnostih evalvacije agencije ECHA od leta 2008

V prvih letih izvajanja evalvacije, tj. v obdobju 2008–2010, je sekretariat agencije ECHA dokumentacijo za pregled skladnosti izbiral naključno ter uporabljal računalniško pregledovanje in ročno prednostno razvrščanje. V teh letih je bilo pregledanih 105 dokumentacij in sprejetih 12 sklepov. Skupaj so se ti sklepi nanašali na pomanjkljivo skladnost in so vsebovali 23 zahtev po informacijah, predvsem v zvezi s fizikalno-kemijskimi lastnostmi, preverjanjem strupenosti za razmnoževanje/razvoj in kakovostjo poročila o kemijski varnosti. Agencija ECHA, njen Odbor držav članic in države članice so v tem času pridobili pomembne izkušnje v zvezi z vsemi vidiki procesa evalvacije dokumentacij ter so utrdili zmogljivosti in spretnosti, potrebne za pregledovanje večje količine primerov.

V treh letih, ki so sledila prvemu roku za registracijo leta 2010, je agencija ECHA začela preglede skladnosti vse bolj usmerjati v dokumentacijo, izbrano s sistematičnim računalniškim pregledovanjem. Izbrane zahteve po informacijah so bile obravnavane na standardiziran način. To je privedlo do skupaj 1 464 ciljnih¹ in splošnih pregledov ter 329 sprejetih sklepov, pri čemer je vsak pregled ali sklep pogosto vseboval eno ali dve zahtevi po informacijah. Tako je bil prvi cilj² pregleda 5 % dokumentacije iz leta 2010 dosežen tudi na koncu leta 2013.

Leta 2014 je agencija ECHA začela pregledovati tudi dokumentacijo, prispelo ob drugem roku za registracijo snovi v postopnem uvajanju. Agencija je z izboljšanimi orodji za pregled začela izbirati dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo zaskrbljenost, tj. snoveh, pri katerih (i) profil nevarnosti za zahteve po informacijah o (eko)toksičnosti na višji stopnji^{3,4} vzbuja zaskrbljenost (ali je profil nevarnosti nejasen in ga je treba podrobneje raziskati) ter (ii) obstaja znatna potencialna izpostavljenost. Agencija se je osredotočila na ključne zahteve po informacijah, ki bi lahko pomagale pojasniti, kolikšna je verjetnost, da je snov rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje (CMR) in/ali (zelo) obstojna, bioakumulativna in strupena (PBT/vPvB). Te zahteve po informacijah so ključne pri opredelitvi snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Od leta 2015 je ta pristop temelj celovite regulativne strategije agencije ECHA⁵. V primerjavi s prejšnjim pristopom se je število pregledov skladnosti in sklepov zmanjšalo, vendar se je število zahtev po informacijah povečalo na povprečno pet zahtev na sprejet sklep v letu 2017.

Skupno je agencija ECHA v desetih letih evalvacij v različni meri pregledala skladnost 1 350 (7,33 %) dokumentacij v količinskem razponu >1000 ton/leto ter 430 (3,79 %) dokumentacij v količinskem razponu 100–1000 ton/leto. Zaradi izbire na podlagi pregledovanja domnevnih podatkovnih vrzeli se je s pregledi skladnosti v veliki večini primerov (69 % oziroma 77 %) potrdila ena ali več neskladnosti, na podlagi katerih je agencija ECHA sprejela sklepe (ali osnutke sklepov).

¹ Za isto registracijo se je lahko sprožil več kot en pregled skladnosti za pregledovanje različnih ciljnih scenarijev, ki vzbujajo zaskrbljenost, ali neskladnosti.

² Cilj pregleda 5 % dokumentacije je bil izračunan glede na število enotnih registracijskih dokumentacij, pregledanih glede skladnosti (glej Tabelo 1.)

³ Genotoksičnost, strupenost pri ponovljenih odmerkih, strupenost za prenatalni razvoj, strupenost za razmnoževanje, rakotvornost, dolgoročna strupenost za vodno okolje, biorazkroj in kopičenje v organizmih.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

Do konca leta 2017 je bilo v sklepih o pregledu skladnosti skupno podanih 2 586 zahtev po informacijah. Od tega se jih je 420 (16 %) nanašalo na identifikacijo snovi, 178 (7 %) na fizikalno-kemijske lastnosti, 955 (37 %) na nevarnost za zdravje ljudi, 662 (26 %) na ekotoksičnost in usodo ter 367 (14 %) na kakovost poročanja o kemijski varnosti.

Najpogostejše neskladnosti v zvezi z zdravjem ljudi so bile zaznane pri strupenosti za prenatalni razvoj (prva in druga vrsta), subkronični strupenosti (devetdesetdnevna študija), študijah *in vitro* za odkrivanje genskih mutacij in/ali citogenetičnosti v celicah sesalcev ter pri študijah *in vitro* za odkrivanje genskih mutacij pri bakterijah. Kar zadeva zahteve po informacijah v zvezi z okoljem, so bile najpogostejše neskladnosti zaznane pri kronični strupenosti za ribe, identifikaciji produktov razkroja, zaviranju rasti pri vodnih rastlinah, kopičenju v organizmih in učinkih na kopenske organizme. V povezavi s fizikalno-kemijskimi lastnostmi so bile najpogostejše zahteve po informacijah v sklepih povezane s porazdelitvenim koeficientom, topnostjo v vodi, parnim tlakom in disociacijsko konstanto.

Vzporedno z delom v zvezi s pregledi skladnosti je agencija ECHA uspešno upoštevala roka, določena v uredbi REACH, tj. 2012 in 2016, za proučitev predlogov za testiranje snovi v postopnem uvajanju ter izdala 806 sklepov. Skupno so sklepi o predlogih za testiranje v vseh letih vsebovali 1 588 zahtev, od tega 964 (61 %) v zvezi s tosikološkim testiranjem, 494 (31 %) v zvezi s testiranjem ekotoksičnosti in usode v okolju ter 130 (8 %) v zvezi s fizikalno-kemijskim testiranjem. Registracijski zavezanci so testiranje predlagali predvsem za strupenost za prenatalni razvoj, devetdesetdnevno študijo subkronične strupenosti in testiranje kronične strupenosti na nevretenčarjih.

Leta 2012 so bili obravnavani prvi primeri z nadaljnjimi ukrepi po evalvaciji dokumentacije, leta 2013 pa je bil v celoti določen strukturiran pristop. Trenutno se izvede med 300 in 350 nadaljnjih evalvacij na leto, od tega približno 55 % na podlagi sklepov o pregledih skladnosti, 45 % pa na podlagi sklepov o predlogih za testiranje. Od leta 2013 je agencija ECHA obvestila pristojne organe držav članic ter Komisijo o 73 primerih, v katerih so snovi morebitni kandidati za usklajeno razvrščanje in označevanje, 11 primerov pa je označila za evalvacijo snovi. Potem ko je agencija ECHA določila, da se celovita regulativna strategija osredotoča na snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, je bolj sistematično obravnavala tudi, ali so potrebni nadaljnji regulativni procesi za obvladovanje tveganja glede na nadaljnjo evalvacijo.

Drugi glavni evalvacijski proces, tj. evalvacija snovi, se je začel izvajati februarja 2012 z objavo tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP). Agencija ECHA usklajuje delo in z državami članicami, ki so odgovorne za evalvacijo, sodeluje v celotnem procesu evalvacije snovi, da bi pridobila dosledne in znanstveno zanesljive sklepe ter zagotovila, da so zahteve za potrebne informacije podane čim bolj učinkovito, da se razjasnijo pomisleki in zagotovijo informacije za regulativno obvladovanje tveganja.

Med letoma 2012 in 2017 so države članice ocenile skupno 221 snovi, od katerih so za 159 (72 %) ugotovile, da so potrebne nadaljnje informacije, da bi se razjasnili domnevni pomisleki. Za sklep o preostalih 62 snoveh niso potrebovale dodatnih informacij. Izmed 159 snovi, za katere so bile potrebne nadaljnje informacije, da bi se razjasnili pomisleki, jih je 147 trenutno v procesni fazi bodisi zahtevanja dodatnih informacij (postopek odločanja) bodisi ocenjevanja novo predloženih informacij (nadaljnja evalvacija). O preostalih 12 snoveh so sprejele sklepe, potem ko so bile zahtevane dodatne informacije predložene in ocenjene. Sprejeti so bili torej sklepi o skupno 74 snoveh in v 43 % teh primerov so države članice, ki so odgovorne za evalvacijo, menile, da bodo morda potrebni nadaljnji ukrepi za regulativno obvladovanje tveganja.

Dejavnosti evalvacije agencije ECHA v letu 2017

Agencija ECHA je v skladu s celovito regulativno strategijo, sprejeto leta 2015, še naprej izvajala preglede skladnosti dokumentacije za registracijo snovi v količinah več kot 100 ton/leto, pri čemer je obravnavala zadevne končne točke nevarnosti na višji stopnji za snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost. Poleg tega je agencija ECHA začela izvajati poskusni projekt, osredotočen na izbrane skupine prednostnih snovi, pri katerih registracijski zavezanci za ključne končne točke uporabljajo pristop navzkrižnega branja ali pristop združevanja snovi v

skupine. Uvedla je tudi neformalno sodelovanje, da bi učinkoviteje zagotovila, da je tak pristop združevanja v skupine v skladu z zahtevami po informacijah. Poleg tega je agencija ECHA še naprej uporabljala druge ukrepe, vključno s kampanjo z dopisi in področnimi pristopi, da bi v sodelovanju s panogo pomagala zvišati splošno skladnost registracijske dokumentacije ter izboljšala kakovost poročil o kemijski varnosti.

Rezultati pregledov skladnosti

V letu 2017 je bilo 185 (83 %) od skupaj 222 pregledov skladnosti izvedenih v zvezi s snovmi, ki vzbujajo zaskrbljenost. Agencija ECHA je izdala 151 novih osnutkov sklepov, ki obravnavajo neskladnosti. Zahteve po informacijah so se najpogosteje nanašale na strupenost za prenatalni razvoj, mutagenost/genotoksičnost, strupenost za razmnoževanje ter kronično strupenost za vodno okolje. Poleg tega je agencija ECHA sprejela 139 sklepov o pregledih skladnosti. Sklepi agencije ECHA so skupaj vključevali 679 zahtev po standardnih informacijah s povprečno petimi zahtevami po informacijah na sklep. Najpogosteje obravnavane neskladnosti v sklepih o pregledu skladnosti so bile: strupenost za prenatalni razvoj, mutagenost/genotoksičnost, simulacijsko testiranje (vode, tal in usedlin), kronična strupenost za vodno okolje, strupenost za razmnoževanje ter strupenost pri ponovljenih odmerkih. Te zahteve po informacijah omogočajo identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Proučitev predlogov za testiranje

Skupno je bilo v letu 2017 sprejetih 58 sklepov o predlogih za testiranje, ki so zajemali 127 zahtev za testiranje. Najpogostejši predlogi za testiranje, povezani z zdravjem ljudi, so vključevali strupenost za prenatalni razvoj ter devetdesetdnevno študijo subkronične strupenosti. Z okoljevarstvenega vidika so bile najpogosteje zaznane vrzeli v informacijah, ki so jih ugotovili registracijski zavezanci, povezane s kratkoročnimi in dolgoročnimi učinki na kopenske organizme ter s kronično strupenostjo za vodno okolje. Rezultati teh testov bodo uporabljeni kot podlaga za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, poleg tega pa bodo tudi dopolnili informacije o nevarnostih snovi in omogočili njeno varno uporabo.

Nadaljnja evalvacija sklepov o pregledih skladnosti in predlogih za testiranje

V letu 2017 je bilo izvedenih 327 nadaljnjih evalvacij dokumentacij. Rezultat nadaljnjih evalvacij kaže, da je 639 (85 %) končnih točk, ki so bile prvotno opredeljene kot neskladne z zahtevami po informacijah ali pa je bil v zvezi njimi podan predlog za testiranje, po evalvaciji dokumentacije skladnih. Kar zadeva preostalih 117 (15 %) končnih točk, je sekretariat agencije ECHA za 109 končnih točk izdal izjavo o neskladnosti (SONC), za 8 končnih točk pa začel nov proces odločanja v skladu s členom 42(1).

Izmed vseh nadaljnjih evalvacij dokumentacij jih je bilo 67 označenih kot kandidati za nadaljnje regulativne postopke, in sicer razvrščanje in označevanje, evalvacijo snovi ali nov pregled skladnosti. Ker so bili prvi sklepi na podlagi celovite regulativne strategije, osredotočene na izbrane ključne točke, sprejeti šele leta 2015, so prvi ti primeri dosegli fazo nadaljnje evalvacije konec leta 2017.

Napredek pri evalvaciji snovi

Posodobitev načrta CoRAP za obdobje 2017–2019, ki je bila sprejeta 21. marca 2017, vsebuje 115 snovi, od katerih je bila za 22 snovi načrtovana evalvacija v letu 2017. Po osnovnem preverjanju leta 2017 je agencija ECHA predlagala, naj se v osnutek načrta CoRAP za obdobje 2018–2020 vključi 107 snovi, za katere naj države članice izvedejo evalvacijo.

Države članice, ki so odgovorne za evalvacijo, so na podlagi prejšnjih evalvacij snovi pripravile osnutke sklepov za 27 snovi, da bi zahtevale nadaljnje informacije za razjasnitev domnevnih pomislekov. Za preostalih 12 snovi so države članice, ki so odgovorne za evalvacijo, ocenile, da dostopne informacije zadostujejo za ugotovitev o opredeljenih pomislekih.

Proces evalvacije snovi se vse bolj preusmerja k nadaljnjemu ocenjevanju, časovni okvir pa je odvisen od rokov, določenih v sklepih, do katerih morajo registracijski zavezanci predložiti informacije. V letu 2017 so se za 26 snovi zahtevale nove informacije po prvotni zahtevi za dodatne informacije. Pristojni organi držav članic, ki so odgovorni za evalvacijo, trenutno

pregledujejo novo predložene informacije, da bi ugotovili njihovo primernost.

Agencija ECHA je sprejela 31 sklepov o evalvaciji snovi in objavila 25 dokumentacij s sklepi o evalvaciji snovi. Za 13 snovi je bilo ugotovljeno, da so tveganja ustrezno nadzorovana z obstoječimi ukrepi, za 12 snovi pa je bilo ugotovljeno, da so nujni ukrepi za obvladovanje tveganja na ravni EU.

KLJUČNA PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANCEM

Sledijo ključna priporočila agencije ECHA za registracijske zavezanca na podlagi evalvacij, izvedenih v letu 2017. Vsa priporočila in nasveti so na voljo v poglavju 5 tega poročila ter na spletnih straneh agencije ECHA o evalvaciji⁶.

SVOJO REGISTRACIJSKO DOKUMENTACIJO POSODOBITE BREZ NEPOTREBNEGA ODLAŠANJA, TAKOJ KO SO NA VOLJO POMEMBNE NOVE INFORMACIJE

- V skladu s členom 22 uredbe REACH morate posodobiti svojo registracijsko dokumentacijo na lastno pobudo in brez nepotrebne odlašanja, takoj ko so na voljo pomembne nove informacije. Posodobitev ste dolžni predložiti agenciji ECHA, na primer v naslednjih primerih:
 - če se spremeni vaš status registracijskega zavezanca;
 - če se spremeni sestava vaše registrirane snovi;
 - če se spremenijo letne ali skupne proizvedene ali uvožene količine, če ima to za posledico spremembo količinskega razpona;
 - če ste določili nove uporabe ali nove odsvetovane uporabe;
 - če imate nova spoznanja glede tveganj snovi za zdravje ljudi in/ali okolje;
 - če se spremeni razvrstitev in označitev snovi;
 - če ste posodobili ali spremenili poročilo o kemijski varnosti ali navodila za varno uporabo;
 - če ste ugotovili, da je treba opraviti nov test v skladu s Prilogo IX ali Prilogo X k uredbi REACH;
 - če se spremeni odobren dostop do informacij v registraciji.
- Te nove informacije lahko vplivajo na varovanje zdravja ljudi in okolja.

UTEMELJITE IN DOKUMENTIRAJTE SVOJ PRISTOP DOLOČANJA ZANESLJIVOSTI DOKAZOV

- Če predlagate prilagoditev na podlagi zanesljivosti dokazov, bi morali posamezni dokazi in utemeljitev zagotoviti ustrezno raven zaupanja v primerjavi z informacijami, pričakovanimi pri privzetem testu. Dokumentacija prilagoditve na podlagi zanesljivosti dokazov mora biti pregledna in sklepi morajo biti utemeljeni.
- Dokumentirajte kakovost in ustreznost posameznih dokazov ter njihovo popolnost in skladnost z zahtevami po standardnih informacijah.
- Poleg tega obravnavajte tudi povezane negotovosti in njihov vpliv tako, da agencija ECHA lahko oceni in preveri vse dokaze, vključene v tehnično dokumentacijo.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

PRIPRAVITE ZANESLJIVE TRDITVE NA PODLAGI ZDRUŽEVANJA V SKUPINE IN NAVZKRIŽNEGA BRANJA

- Uporabite okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF⁷) agencije ECHA, če želite preveriti zanesljivost prilagoditve z navzkrižnim branjem. Okvir RAAF opisuje razloge za združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje, ki so po mnenju agencije ECHA nujni za končne točke v zvezi z zdravjem ljudi in okoljem.
- Marca 2017 je bil na spletni strani agencije ECHA objavljen tehnični dokument⁸ o ocenjevanju zapletenosti združevanja v skupine in navzkrižnega branja za snovi z več sestavinami ali snovi UVCB. V tem dokumentu so opisana dodatna ključna vprašanja, ki jih je treba obravnavati, kadar se za prilagoditev zahtev po standardnih informacijah uporabijo napovedi, ki temeljijo na združevanju snovi v skupine in navzkrižnem branju, v primeru snovi z več sestavinami in/ali snovi UVCB.
- Utemeljite pristop združevanja snovi v skupine in navzkrižnega branja s prikazom, kako sta strukturna podobnost in različnost povezani z napovedjo, in ustvarite podatkovno matrico, da boste omogočili medsebojno primerjavo lastnosti izvirne(-ih) in ciljne(-ih) snovi.

⁷ Okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF) agencije ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF) – premisleki o snoveh z več sestavinami in snoveh UVCB:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANCEM

To poglavje vsebuje nasvete za vse obstoječe in prihodnje registracijske zavezance v skladu z uredbo REACH.

Priporočila temeljijo na najpogosteje ugotovljenih pomanjkljivostih pri evalvaciji dokumentacije in snovi ali pri nadaljnjih evalvacijah, vključujejo pa tudi informacije o smernicah in orodjih, ki so bila med letom uvedena za registracijske zavezance.

1.1 Pravilno poročajte o identiteti svoje snovi in reprezentativnem materialu za testiranje

Jasno poročajte o tem, kaj ste registrirali

Poskrbite, da bodo informacije o sestavi snovi pravnega subjekta v skladu z informacijami o sestavi profila identitete snovi, navedenimi v zapisih o mejni sestavi v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca. Več informacij je na voljo v dokumentu *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*⁹.

Uporabite vsa polja za poročanje, na voljo v orodju IUCLID

Proaktivno posodablajte dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca, da lahko uporabljate nove možnosti poročanja za skupni profil sestave ter zapise o materialu za testiranje.

Agencija ECHA svetuje, da napak pri identifikaciji snovi ne popravljate le med evalvacijo dokumentacije, temveč tudi na lastno pobudo. Več informacij o tem, kako pripraviti registracijo, je na voljo v priročniku *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*¹⁰.

Poskrbite, da lahko dokažete, da ste v pravi skupni registraciji

Preverite, ali so vaše informacije o sestavi znotraj meja, za katere ste se dogovorili s soudeleženi registracijskimi zavezanci, ter ali je skupna vloga informacij iz prilog VII–XI k uredbi REACH ustrezna za vašo sestavo.

Širša opredelitev identitete snovi pomeni širše poročanje v skladu s prilogami VII–XI

Če ste skupaj z drugimi soudeleženi registracijskimi zavezanci identiteto snovi opredelili širše, poskrbite, da tudi v registracijski datoteki jasno poročate o tem, kako ste izpolnili zahteve po informacijah iz prilog VII–XI k uredbi REACH za vse snovi, registrirane in zajete v registraciji.

Poskrbite, da lahko dokažete pomembnost svojih materialov za testiranje

Za vsak material za testiranje in študijo, ki jo uporabite za pripravo poročil iz prilog VII–XI k uredbi REACH, poročajte o identiteti in koncentraciji sestavin v poljih, ki so na voljo v zapisu o materialu za testiranje.

Ali registrirate nanomaterialne? Preberite smernice agencije ECHA

Preberite obstoječe smernice agencije ECHA o tem, kako obravnavati posebne lastnosti nanomaterialov, ki jih registrirate, ko pripravljate ali zbirate informacije iz prilog VII–XI k uredbi REACH za svoje registracijske datoteke. Za dokumentiranje, kaj ste registrirali in na kaj se nanašajo vaši podatki iz prilog VII–XI k uredbi REACH, uporabite polja za poročanje v orodju IUCLID 6, ki so na voljo v zapisih o sestavi¹¹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_sl.pdf/c89b301e-fd67-4b8b-b240-e829e114edfb

¹⁰ <https://echa.europa.eu/sl/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Zagotovite informacije o skladnosti celotne študije z načeli dobre laboratorijske prakse

Pri poročanju o rezultatih toksikološke ali ekotoksikološke študije jasno navedite, v katerem testnem obratu ste izvedli študijo, ter navedite polno ime in naslov obrata, da se lahko preveri trditev o skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (DLP).

Če nekateri deli študije niso bili izvedeni v skladu z načeli DLP, v polju za opombe razdelka za skladnost z načeli DLP v orodju IUCLID navedite, kateri so ti deli študije.

1.3 Poskrbite, da je vaša registracijska dokumentacija popolna

Agencija ECHA je na podlagi dosedanjih izkušenj z ročnim preverjanjem prispele dokumentacije oblikovala več priporočil, kako naj registracijski zavezanci uspešno pripravijo in oddajo registracijsko dokumentacijo. Objavila je informativni dokument o ročnem preverjanju, v katerem so opisana različna področja ročnega preverjanja in ki vsebuje uporabna navodila za pripravo popolne registracijske dokumentacije¹². Pri pripravi registracijske dokumentacije upoštevajte informativni dokument in naslednja priporočila.

- Pred predložitvijo dokumentacije agenciji ECHA uporabite vtičnik Pomočnik za validacijo IUCLID.
- Če vtičnik Pomočnik za validacijo ne pokaže nobenih pomanjkljivosti, to ne pomeni samodejne potrditve popolnosti dokumentacije, saj z vtičnikom ni mogoče prikazati ročnih preverjanj. Poskrbite, da vključite vse zahtevane podatke za področja, opisana v informacijskem dokumentu o ročnem preverjanju.
- Ko pripravljate dokumentacijo, upoštevajte, da registracijske dokumentacije ne pripravljate zgolj za preverjanje popolnosti, temveč da mora vsebovati vse informacije o snovi v skladu z uredbo REACH, pri čemer bi moral biti cilj dokazati, da je uporaba snovi varna.
- Vsi registracijski zavezanci morajo poskrbeti, da snov registrirajo v okviru pravilne skupne predložitve in da v svoji registracijski dokumentaciji navedejo pravilne informacije o identifikaciji snovi. Registracijski zavezanci se ne bi smeli zanašati na informacije o identifikaciji snovi, ki se nanašajo na posamezno podjetje, ki jih zagotovi glavni registracijski zavezanec (npr. analitične informacije ali informacije o sestavi).
- Uporabite predloge, ki so na voljo in so namenjene registracijskim zavezancem za poročanje o nekaterih zahtevah po informacijah. Na primer, IUCLID ima vgrajene predloge za opis proizvodnega postopka, ki je obvezen za snovi UVCB, ter za premisleke o alternativnih metodah, ki so obvezni pri predlogih za testiranje na vretenčarjih.
- Če se v določenem polju orodja IUCLID zahteva neka informacija, jo je treba vključiti v ustrezno polje. Sklicevanje na druge dele dokumentacije znotraj orodja IUCLID se šteje kot nepopolno.

1.4 Uporabite podporo, ki je na voljo za registracijske zavezance v skladu z uredbo REACH v letu 2018

Spremljajte kontaktno skupino direktorjev

Kontaktna skupina direktorjev¹³ je znova začela delovati leta 2017. Njeni cilji so spremljati splošno pripravljenost podjetij ter opredeliti in rešiti prednostna vprašanja v zvezi z izpolnjevanjem obveznosti, pomembnih za registracijo kemičnih snovi. Skupina se je odločila, da od 31. januarja 2018 znova odpre štiri rešitve, pripravljene že za roke v letih 2010 in 2013, za

¹² Dokument je objavljen na spletišču agencije ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_sl.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

podjetja v izjemnih okoliščinah (rešitve 10, 15, 20 in 21)¹⁴.

Oglejte si spletne strani o uredbi REACH 2018

Spletišče uredbe REACH 2018¹⁵ je še vedno glavni vir informacij za registracijske zavezance, za katere velja rok za registracijo 31. maj 2018. *Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH*¹⁶, ki je bil objavljen že leta 2016, vsebuje veliko nasvetov za izpolnjevanje zahtev po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto. Nasvete lahko najdete tudi na spletni strani agencije ECHA *Katere informacije potrebujete?*¹⁷.

Poglejte si naše praktične primere

Novo podporno spletišče s praktičnimi primeri¹⁸ je bilo objavljeno 31. maja 2017. Med drugim je bil objavljen primer, pomemben za zahteve po informacijah, in sicer *Koraki za zbiranje informacij o snoveh v majhnih količinah*¹⁹. Na začetku leta 2018 je bilo objavljenih več praktičnih primerov v zvezi z oceno nevarnosti in tveganja:

- Kako zbrati informacije za registracijo anorganske enokomponentne snovi (vključno z oceno kemijske varnosti);
- Kako zbrati informacije za registracijo večkomponentne snovi ali snovi UVCB – toksikološke informacije;
- Kako se odločiti, ali je snov polimer ali ne, in kako nadaljevati z zadevno registracijo.

Poleg tega so na spletišču praktičnih primerov zbrane tudi povezave do obstoječih primerov v zvezi z oceno nevarnosti in tveganja snovi. Upoštevajte, da so bili primeri z orodjem OECD QSAR Toolbox razviti s starejšo različico orodja, toda utemeljitev, opisana v dokumentu, je še vedno veljavna.

Če ste malo ali srednje podjetje (MSP), lahko uporabljate storitve v oblaku agencije ECHA

Storitve v oblaku agencije ECHA so varna spletna platforma za širjenje IT-aplikacij agencije ECHA v oblaku. Uporaba teh storitev vam omogoča preglednejše in interaktivno skupno delo. Storitve omogoča MSP in njihovim svetovalcem, da prek spleta uporabljajo najnovejšo različico orodja IUCLID, pri tem pa jim orodja ni treba namestiti na računalnike ali strežnike podjetja. Storitve ima preprost vmesnik, ki vam pomaga pri izvajanju nalog do roka za registracijo na podlagi uredbe REACH leta 2018. Prav tako ponuja voden pristop, ki pomaga neizkušenim registracijskim zavezancem, ki so MSP, pri procesu vnašanja informacij v vmesnik. Storitve omogoča uporabniku shranjevanje podatkov velikosti do 1 GB, popolno upravljanje varnostnih kopij in posebno službo za pomoč uporabnikom. Več informacij o orodju IUCLID v oblaku je na voljo na spletu ^{20,21,22}.

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/sl/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_sl.pdf/27907708-de81-d3a5-c0d0-a76394cb1694

²⁰ <https://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

1.5 Izogibajte se nepotrebnemu testiranju na živalih

Izmenjujte si informacije in, kadar je to mogoče, uporabljajte testne metode, ki ne vključujejo testiranja na živalih

Morebitni registracijski zavezanci za enako snov morajo sodelovati, da si izmenjajo zahtevane informacije, in se dogovoriti o podatkih, ki jih bodo predložili skupaj.

Če so potrebni novi podatki o draženju kože/jedkosti za kožo, hudi poškodbi oči/draženju oči in/ali o senzibilizaciji kože, boste morali študije najprej izvesti *in vitro*, ne glede na letno količino snovi. Zaradi neutemeljenega testiranja *in vivo*, čeprav so na voljo alternativne metode, ki ne vključujejo živali, se lahko izvede preverjanje skladnosti ali sprejmejo neposredni ukrepi za izvršitev.

Pri snoveh, za katere na podlagi pristopov, ki ne vključujejo živali (npr. podatki *in vitro* ali QSAR), ne pričakujete akutne strupenosti, najprej izvedite (28-dnevno) študijo subakutne strupenosti pri ponovljenih odmerkih. Rezultati te študije se lahko uporabijo pri pristopu določanja zanesljivosti dokazov za oceno akutne oralne strupenosti brez izvedbe študije o tem.

Informacije na podlagi pristopov, ki ne vključujejo živali, se lahko uporabijo tudi kot podporni podatki za prilagoditev z združevanjem snovi v skupine in navzkrižnim branjem. Na podlagi rezultatov več posameznih pristopov, ki ne vključujejo živali (npr. *in silico*, *in vitro*), se lahko spremenijo zahteve po informacijah in s prilagoditvijo na podlagi zanesljivosti dokazov se je mogoče izogniti testiranju na živalih.

Predlogom za testiranje morajo biti priloženi vaši premisleki o pristopih, ki ne vključujejo živali

Ko sklenete, da je treba pridobiti nove informacije, preverite, ali sta za končno točko potrebna predlog za testiranje in predhodna odobritev testiranja s strani agencije ECHA. Poleg zahtev po informacijah iz prilog IX in X boste morda morali nekatere predloge za testiranje predložiti že v prilogi VII ali VIII²³. Na primer v stolpcu 2 Priloge VIII mora registracijski zavezanec razmisliti o primernih študijah mutagenosti *in vivo*, kadar so rezultati študij genotoksičnosti *in vitro* pozitivni. Poudariti je treba, da kadar to vključuje testiranja iz priloge IX ali X, na primer študije genotoksičnosti somatske celice *in vivo*, mora registracijski zavezanec agenciji ECHA predložiti predloge za testiranja, ki jih mora agencija ECHA uradno potrditi pred začetkom testiranja.

Če vaš predlog za testiranje zajema testiranje na vretenčarjih, morate v dokumentacijo za to zahtevo po informacijah vključiti svoje premisleke o pristopih, ki ne vključujejo živali.

Utemeljite in dokumentirajte svoj pristop določanja zanesljivosti dokazov

Če predlagate prilagoditev na podlagi zanesljivosti dokazov, bi morali posamezni dokazi in utemeljitev zagotoviti ustrezno raven zaupanja v primerjavi z informacijami, pričakovanimi pri privzetem testu. Dokumentacija prilagoditve na podlagi zanesljivosti dokazov mora biti pregledna in sklepi morajo biti utemeljeni.

Dokumentirajte kakovost in ustreznost posameznih dokazov ter njihovo popolnost in skladnost z zahtevami po standardnih informacijah. Poleg tega obravnavajte tudi povezane negotovosti in njihov vpliv tako, da agencija ECHA lahko oceni in preveri vsa dokazila, vključena v tehnično dokumentacijo.

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

Pripravite zanesljive trditve na podlagi združevanja v skupine in navzkrižnega branja

Za preverjanje zanesljivosti prilagoditve z navzkrižnim branjem uporabite okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF²⁴) agencije ECHA. Okvir RAAF opisuje razloge za združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje, ki so po mnenju agencije ECHA nujni za končne točke v zvezi z zdravjem ljudi in okoljem. Tehnični dokument²⁵ o ključnih vprašanjih za ocenjevanje kompleksnosti združevanja v skupine in navzkrižnega branja za snovi z več sestavinami in snovi UCVB je bil marca 2017 objavljen na spletišču agencije ECHA. V tem dokumentu so opisana dodatna ključna vprašanja, ki jih je treba obravnavati, kadar se za prilagoditev zahtev po standardnih informacijah uporabijo napovedi, ki temeljijo na združevanju snovi v skupine in navzkrižnem branju, v primeru snovi z več sestavinami in/ali snovi UVCB.

Utemeljite združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje s prikazom, kako sta strukturna podobnost in različnost povezani z napovedjo, in ustvarite podatkovno matrico, da boste omogočili medsebojno primerjavo lastnosti izvorne(-ih) in ciljne(-ih) snovi.

1.6 Vaše poročilo o kemijski varnosti bi moralo odražati dejanske uporabe in tveganja

Pri izpeljavi vrednosti DNEL (izpeljane ravni brez učinka) upoštevajte smernice agencije ECHA

Izpeljava vrednosti DNEL je ključni sestavni del opredelitve tveganja kemične snovi. Vrednost DNEL je v uredbi REACH določena kot prag izpostavljenosti, ki se pri ljudeh ne sme preseči. Zato je pomembno, da svojo vrednost DNEL pravilno izpeljete ter zagotovite, da se vaša snov proizvaja in uporablja tako, da ne škoduje zdravju ljudi. Vrednost DNEL mora biti izpeljana na podlagi deskriptorja odmerka, ki vzbuja največjo zaskrbljenost glede na način izpostavljenosti in vrsto učinka. Običajno je to študija z najnižjo vrednostjo NOAEL/LOAEL (raven brez opaženega škodljivega učinka/najnižja raven z opaženim škodljivim učinkom).

Pri pretvarjanju deskriptorja odmerka v vrednost DNEL je treba uporabiti sklop dejavnikov ocene. Osnovne informacije o teh dejavnikih ocene so na voljo v Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti v skladu z uredbo REACH, poglavje R.8: Opredelitev razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (nanjo) za zdravje ljudi (različica 2.1, november 2012)²⁶.

Vsako odstopanje od teh privzetih dejavnikov ocene morate utemeljiti in dokumentirati z znanstvenimi trditvami, ki se nanašajo na vašo registrirano snov.

Če za določeno nevarnost, na primer za draženje kože/oči, jedkost za kožo/oči, senzibilizacijo kože ali mutagenost, ni mogoče izpeljati vrednosti DNEL, morate izvesti kvalitativno oceno in o njej poročati.

V orodju IUCLID 6 uporabljajte računalni za izračun vrednosti DNEL in PNEC

Računalni za vrednosti DNEL in PNEC²⁷ sta novosti v orodju IUCLID 6 (različici 1.2.0 in 1.3.0).

Računalno za izračun vrednosti DNEL je bilo razvito v sodelovanju z državnim sekretariatom za ekonomske zadeve (SECO) Švicarske konfederacije, da bi v skladu s smernicami agencije ECHA olajšalo izpeljavo ravni brez učinka (vrednosti DNEL) za delavce in splošno populacijo za

²⁴ Okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF) agencije ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF) – premisleki o snoveh z več sestavinami in snoveh UVCB:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti v skladu z uredbo REACH, poglavje R.8: Opredelitev razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (nanjo) za zdravje ljudi:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_sl.pdf

dolgoročne sistemske učinke vnosa prek ust, kože ali dihalnih poti.

Računalo za izračun vrednosti PNEC je bilo razvito, da bi olajšalo izpeljavo predvidene koncentracije brez učinka (vrednosti PNEC) za okoljske cilje varovanja voda, usedlin in kopnega v skladu s smernicami agencije ECHA.

Računali za vrednosti DNEL in PNEC uporabljata informacije iz povzetkov študij končnih točk, ki so na voljo v dokumentaciji IUCLID, ter samodejno izpolnita povzetke zapisov v razdelkih 6 (ekotoksikološke informacije) in 7 (toksikološke informacije) v orodju IUCLID.

V oceni izpostavljenosti morate obravnavati vse opredeljene nevarnosti

V skladu z razdelkom 5.0 Priloge I k uredbi REACH se ob začetku ocene izpostavljenosti, tj. ko so izpolnjeni kriteriji iz člena 14(4), „upoštevajo vse stopnje življenjskega cikla snovi“ ter „so vsebovane vse izpostavljenosti, ki se lahko nanašajo na nevarnosti“. V Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA, del B: V oceni nevarnosti (različica 2.1, december 2011) je pojasnjeno, da obstajajo tri vrste opredeljenih nevarnosti, za katere je treba izvesti oceno izpostavljenosti:

1. nevarnosti, ki privedejo do razvrstitve;
2. nevarnosti, ki se lahko razvrstijo, če je resnost učinkov nižja od kriterijev za razvrstitev in zato snov ni razvrščena;
3. nevarnosti, za katere za zdaj ni kriterijev za razvrščanje.

Zgornje tri točke kažejo, da ocena izpostavljenosti ni omejena le na nevarnosti, ki se lahko razvrstijo, ali škodljive učinke, ugotovljene pri odmerkih ali koncentracijah, ki zahtevajo razvrstitev, temveč mora zajemati vse opredeljene nevarnosti. Poudariti je treba, da se nevarnost šteje kot opredeljena, ko se v študijah pri testiranju najvišjih priporočenih koncentracij ali odmerkov pokažejo škodljivi učinki. Vrednosti DNEL in PCEL se lahko izpeljeta, zato je treba izvesti oceno izpostavljenosti za zadevni način izpostavljenosti, vrsto učinka ali cilj varstva. Na primer, če se pri študijah strupenosti za vodno okolje v skladu s smernicami OECD in EU za testiranje (npr. 100 mg/l kot mejni test za akutno strupenost za vodno okolje v smernicah OECD), opravljenih z najvišjimi možnimi in biološko pomembnimi koncentracijami ob upoštevanju lastnosti snovi, ki določajo usodo v okolju, pokažejo škodljivi učinki, to pomeni, da je kvantitativna ocena izpostavljenosti oziroma izpeljava predvidene okoljske koncentracije (vrednosti PEC) obvezna za dele okolja, in sicer vode, usedline in tla.

Uporabljajte pravilne scenarije in ocene izpostavljenosti

Zanesljivost ocene izpostavljenosti je v veliki meri odvisna od zanesljivosti scenarijev izpostavljenosti in parametrov za vnos, uporabljenih pri oceni izpostavljenosti. Eden od glavnih parametrov, ki vplivajo na izid ocene izpostavljenosti okolja, so faktorji sproščanja v okolje. Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA, poglavje R.16: Ocena izpostavljenosti okolja²⁸ predlaga generične faktorje sproščanja v najslabšem primeru za vsako kategorijo sproščanja v okolje (ERC), ki jo lahko registracijski zavezanci uporabijo brez nadaljnje utemeljitve. Če so na voljo neprizeti faktorji sproščanja ERC (določene kategorije sproščanja v okolje (SpERCs), značilne za lokacijo ali uporabljene na predlog sektorja) in jih uporabite za oceno izpostavljenosti, morate to vsakič utemeljiti. Utemeljitev mora biti dovolj podrobna, naveden mora biti vir (in dostopen) ter vključena mora biti povezava do zadevnih delovnih pogojev ali ukrepov za obvladovanje tveganja, da lahko agencija ECHA razbere, ali so zajeti ustrezni scenariji za morebitno sproščanje pri obdelavi snovi v skladu z ustreznim scenarijem izpostavljenosti. Na primer, razvijalci in uporabniki kategorij SpERC morajo poskrbeti, da je opis v podatkovnem listu SpERC razložen jasno in točno z zadostno utemeljitvijo ter da zajema vse pomembne dejavnosti/procese, delovne pogoje in zahtevane ukrepe za obvladovanje tveganja. Na splošno kategorije SpERC vsebujejo opredelitev področja (področja

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

uporabe), informacije o pogojih uporabe, ki povzročijo določeni pričakovani faktor sproščanja, pričakovane faktorje sproščanja in razlago izvora faktorjev sproščanja. Če podatkovni list SpERC ne vsebuje dovolj osnovnih informacij o predlaganem faktorju sproščanja, poročilo o kemijski varnosti registracijskega zavezanca morda ne kaže prepričljivo nadzora tveganja.

Za oceno izpostavljenosti je potrebna ocena ravni snovi, ki so ji lahko izpostavljeni ljudje in okolje. To je dodatni ključni element pri ocenjevanju, ali so tveganja ustrezno nadzorovana skozi celoten življenjski cikel snovi. Sestavljen je iz dveh jasnih korakov: opredelitve scenarijev izpostavljenosti (kot je pojasnjeno zgoraj) ter ocene izpostavljenosti v vsakem scenariju.

Ocene izpostavljenosti kažejo raven izpostavljenosti, ki je predvidena pri izdelavi in uporabi kemične snovi, pri čemer se ta raven primerja z izpeljanimi vrednostmi DNEL, s čimer se zagotovi, da ni škodljivih učinkov na zdravje ljudi. Za določanje ravni izpostavljenosti se lahko uporablja ustrezen ali reprezentativen sklop izmerjenih podatkov. Če ni podatkov o izpostavljenosti na delovnem mestu, je treba izpostavljenosti pazljivo oceniti z uporabo modelov izpostavljenosti, ki so primerni za fizikalno-kemijske lastnosti zadevne snovi in načina izpostavljenosti. Če za oceno izpostavljenosti uporabite model, morate razumeti, kako deluje in katere so njegove omejitve, tako da izpolnjuje svoj namen in lahko pravilno vnesete parametre. Z drugimi besedami, uporabite model v okviru njegovega področja uporabe in ne odstopajte od osnovnih predpostavk v modelu. Pri orodjih za izpostavljenost, vgrajenih v program Chesar, prejme uporabnik opozorila, če uporablja orodje tako, da je lahko v neskladju s področjem uporabe.

Utemeljite svoje prilagoditve na podlagi izpostavljenosti

Če za potrditev uporabljenih pogojev v celotnem življenjskem ciklu snovi uporabljate testiranje na podlagi izpostavljenosti, prilagojeno snovi, iz razdelka 3 Priloge XI, pri čemer potrdite, da uporabljate strogo nadzorovane pogoje v celotnem življenjskem ciklu snovi, morate v registracijski dokumentaciji zagotoviti tudi opis posebnih dejavnosti, opravljenih v vsaki fazi življenjskega cikla ter na vseh pomembnih lokacijah v povezavi z uporabo snovi in ravnanjem z njo. Za vsako posamezno dejavnost je treba zagotoviti kratek opis sistema in/ali opreme, iz katerega je razvidno, kako je snov v svojem celotnem življenjskem ciklu dosledno zadrževana s tehničnimi sredstvi ter kako so izpolnjene druge zahteve iz člena 18(4)(a) do (f) uredbe REACH.

Več informacij o tem, katere informacije in dokumentacija so pomembni in morajo biti oddani v registracijski dokumentaciji v podporo trditvi o strogo nadzorovanih pogojih, je na voljo v Praktičnem vodniku 16 agencije ECHA *Kako oceniti, ali se snov uporablja kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, in kako sporočiti informacije za registracijo intermediate v programu IUCLID*²⁹ ter v smernicah agencije ECHA za intermediate³⁰.

Izboljšajte opise uporabe

Prednostno razvrščanje snovi za evalvacijo in regulativno obvladovanje tveganja temelji na nevarnih lastnostih snovi ter potencialni izpostavljenosti. Da bi ocenili potencialno izpostavljenost snovi, morate imeti dovolj informacij o njeni uporabi. Na primer, pri delu s plastičnimi dodatki se je pokazalo, da v registracijah REACH ni bila zagotovljena zadostna količina informacij o uporabi, da bi se omogočilo (ne)prednostno razvrščanje snovi, ki se uporabljajo kot dodatki v plastiki glede na njihovo potencialno izpostavljenost. Ker te informacije niso zagotovljene, ustreznih ocen varnosti za snovi v plastičnih izdelkih ni mogoče izvesti. Da bi lahko plastične dodatke razvrščali prednostno in neprednostno, je treba posodobiti registracijo, tako da vsebuje jasno sliko o vzorcih uporabe teh snovi ter pogojih varne uporabe.

Načrti uporabe so orodje, katerega namen je izboljšati kakovost informacij o uporabi in pogojih uporabe, ki se sporočajo po dobavni verigi navzgor, ter učinkovitosti tega postopka sporočanja.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_sl.pdf/cad2d61b-2539-4d6f-ab5c-8d35c9ca7183

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_sl.pdf/475926d4-6320-4eca-9b67-b288c0097419

Načrti uporabe so zdaj na voljo na spletišču agencije ECHA za mešanje in predelavo umetnih mas. Registracijskim zavezancem priporočamo, da jih uporabljajo. Ti načrti uporabe bodo razširjeni, tako da bodo zajemali življenjsko dobo izdelka.

1.7 Seznanite se z novimi smernicami o oceni PBT/vPvB

Upoštevajte, da je bilo poglavje R.11 Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti³¹, ki zadeva oceno PBT/vPvB, posodobljeno leta 2017. Celovite strategije testiranja obstojnosti ter kopičenja v organizmih so bile posodobljene in na voljo so dodatna pojasnila o uporabi pristopa na podlagi zanesljivosti dokazov, kot zahteva Priloga XIII k uredbi REACH.

1.8 Opredelite in obravnavajte informacije o produktih razkroja

Identifikacija produktov razkroja je zahteva po standardnih informacijah iz razdelka 9.2.3 Priloge IX k uredbi REACH. Informacije o produktih razkroja morate zagotoviti, če nimate veljavnih dokazov, da je vaša snov takoj biološko razgradljiva.

V skladu s Prilogo XIII k uredbi REACH za oceno PBT/vPvB velja, da „identifikacija [snovi PBT in vPvB] mora upoštevati tudi lastnosti PBT/vPvB zadevnih sestavin snovi in zadevnih snovi, ki nastanejo kot posledica pretvorbe in/ali razkroja“. Informacije o produktih razkroja je treba upoštevati tudi pri oceni izpostavljenosti (razdelek 5.2.4 Priloge I k uredbi REACH), kadar je to ustrezno, ter pri oceni nevarnosti (npr. stolpec 2 razdelka 9.4 Priloge X ter razdelek 9.5.1 Priloge X k uredbi REACH). Nazadnje, te informacije so nujne za pripravo oddelka 12 varnostnih listov (Priloga II k uredbi REACH), kadar je to ustrezno.

Informacije o produktih razkroja se običajno pridobijo s simulacijskimi preskusi. Za več informacij glejte Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA, poglavje R.7.9.

1.9 Pravilno razvrstite snovi z več sestavinami in snovi UVCB

Razvrstitev snovi, ki vsebuje nečistote, dodatke ali več sestavin (večkomponentne snovi, snovi UVCB) bi, podobno kot zmesi, morala temeljiti predvsem na razpoložljivih in pomembnih informacijah (vključno s podatki o preskušanju) o snovi. Toda pri razvrščanju za lastnosti CMR ali evalvaciji kopičenja v organizmih in lastnosti razkroja znotraj razreda „nevarno za vodno okolje“ močno priporočamo, da razvrstitev snovi, podobno kot pri zmeseh, temelji na informacijah o znanih posameznih sestavinah, glede na to, da ni toksikološke razlike med zmesjo in snovjo, ki vsebuje druge sestavine.

V izjemnih primerih lahko podatki o sami snovi kažejo hujše učinke za razvrstitev za lastnosti CMR ali pomembne učinke na bioakumulacijo ali lastnosti razkroja, ki niso bili opredeljeni na podlagi informacij o sestavinah snovi. Če so ti podatki na voljo, jih je torej treba uporabiti. Za razrede nevarnosti, ki niso CMR, za razvrstitev uporabljajte podatke o sestavinah v skladu s pravili o zmeseh, pri katerih ni dostopnih podatkov o snovi. Močno odsvetujemo testiranje kompleksnih snovi za namene razvrstitve, če so na voljo podatki o sestavinah.

1.10 Seznanite se z novimi dokumenti o nanomaterialih

Agencija ECHA vas vabi, da se seznanite z naslednjimi petimi dokumenti, ki vsebujejo nasvete za registracijske zavezance, ki pripravljajo registracijsko dokumentacijo v zvezi z nanooblikami v letu 2017.

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

Agencija ECHA je objavila dve popolnoma novi publikaciji: Dodatek R.6-1 k poglavju R.6 za nanomateriale: QSAR in združevanje snovi v skupine v Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti³² ter dokument, v katerem so predlagane najboljše prakse za registracijo nanomaterialov, *Kako pripraviti registracijsko dokumentacijo, ki zajema nanooblike: najboljše prakse*³³.

Dokument s primeri najboljše prakse vsebuje priporočila za razlikovanje med različnimi nanooblikami snovi. Z upoštevanjem priporočil iz dokumenta bo zagotovljeno dosledno poročanje o informacijah o nanooblikah v registracijski dokumentaciji, poleg tega pa bodo tako registracijski zavezanci lažje jasno dokazali, da v celoti izpolnjujejo svoje obveznosti registracije za nanomateriale. Poleg tega je v Dodatku R.6-1 predlagan pristop, kako utemeljiti uporabo podatkov o nevarnosti med nanooblikami (ter oblikami, ki to niso) in znotraj skupin nanooblik iste snovi.

Agencija ECHA je objavila tudi posodobitve treh obstoječih dokumentov s smernicami o nanomaterialih: Dodatki³⁴ za nanomateriale k poglavjem R.7a, R.7b ter R.7c v Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (posebne smernice za končne točke). Ti Dodatki vsebujejo posebne smernice za nanomateriale, in sicer, kako izpolniti zahteve po informacijah iz prilog VI–X k uredbi REACH.

1.11 Odgovorite na sklepe o evalvaciji agencije ECHA

Upoštevajte roke, določene v sklepu

Opozarjamo vas, da morate upoštevati rok za posodobitev registracijske dokumentacije. Tudi če informacije morda zamujajo, je v vašem interesu, da agenciji ECHA v posodobitvi dokumentacije sporočite utemeljitve in zagotovite vse zahtevane informacije do predvidenega roka.

Pravilno sporočite nove informacije

Prosimo vas, da ste pri sporočanju zahtevanih informacij v tehnični dokumentaciji pozorni na podrobnosti. Agencija ECHA mora študije oceniti neodvisno in oblikovati svoje mnenje o veljavnosti študije ter pomembnosti rezultatov.

Informacije o sestavi materialov za testiranje so ključne za to, da lahko agencija ECHA sprejme sklep o pomembnosti rezultatov študije za registrirano snov.

Prav tako morate v oceni kemijske varnosti upoštevati vse nove informacije o nevarnosti in to upoštevati v poročilu o kemijski varnosti.

Če se pri posodabljanju dokumentacije odločite, da boste prilagodili zahtevo po informacijah (npr. ne izvajate zahtevanih eksperimentalnih preskusov), mora vsaka taka prilagoditev izpolnjevati pogoje iz stolpca 2 zadevne priloge k uredbi REACH oziroma morate upoštevati predpise iz Priloge XI k uredbi REACH. Take prilagoditve morajo biti v celoti utemeljene in dokumentirane, tako da lahko agencija ECHA pravilno oceni in preveri uporabljene prilagoditve.

³² Dodatek R.6-1 za nanomateriale, ki se uporablja za Smernice o razmerjih QSAR in razvrščanju kemikalij v skupine:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Kako pripraviti registracijsko dokumentacijo, ki zajema nanooblike: najboljše prakse:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sl.pdf/24161db7-a2dc-d500-2b9c-aedc64b58fa0.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/,
https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ ter
https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

1.12 Priporočila v zvezi z evalvacijo snovi

Ko je vaša registrirana snov vključena v CoRAP, čim prej preglejte in posodobite svojo dokumentacijo

Podrobno preverite svojo registracijsko dokumentacijo in oddajte posodobitev dokumentacije, če je to potrebno, za lažje prihodnje procese evalvacije.

Ključno je, da:

- svojo dokumentacijo pravočasno posodobite pred začetkom procesa evalvacije;
- poskrbite, da je identifikacija vaše registrirane snovi jasna in primerno dokumentirana;
- poskrbite, da so vaši scenariji uporabe in izpostavljenosti pravilni in posodobljeni ter da so vaše ocene izpostavljenosti točne.

Poskrbite za dobro komunikacijo navzgor in navzdol po dobavni verigi, da se zberejo potrebne informacije o predvidenih uporabah vaše registrirane snovi.

- Čim prej se obrnite na svoje nadaljnje uporabnike, da boste imeli na voljo vse pomembne informacije, in razmislite o tem, da vzpostavite stik s posameznimi organizacijami nadaljnjih uporabnikov.
- Nadaljnji uporabniki snovi, vključenih v načrt CoRAP, ki imajo uporabne informacije ali imajo dostop do njih, naj o tem obvestijo glavnega registracijskega zavezanca³⁵ ali pristojni organ države članice, ki je odgovoren za evalvacijo³⁶.

Kadar je mogoče, ne oddajajte posodobitev dokumentacije, če se je evalvacija snovi že začela, razen če se tako dogovorite s pristojnim organom države članice, odgovornim za evalvacijo.

Izkoristite priložnost sodelovanja s pristojnim organom države članice, odgovornim za evalvacijo

Agencija ECHA je objavila priporočila o dobri praksi za neformalno sodelovanje, saj so se pristojni organi držav članic, odgovorni za evalvacijo, dogovorili o skupnem pristopu k sodelovanju z registracijskimi zavezanci med evalvacijo snovi³⁷.

S svojimi soudeleženi registracijskimi zavezanci se dogovorite, kdo bi lahko bil predstavnik za stike s pristojnimi organi držav članic, odgovornimi za evalvacijo.

Pristojni organi držav članic, odgovorni za evalvacijo, lahko pisno stopijo v stik z vami, da zahtevajo nadaljnje razlage pred oblikovanjem osnutkov sklepov. Poskrbite, da so vaši odgovori pravočasni in se s pristojnimi organi držav članic, odgovornimi za evalvacijo, posvetujte o morebitni posodobitvi registracijske dokumentacije ali časovnem okviru take posodobitve.

Po potrebi stopite v stik z agencijo ECHA

Pristojni organi držav članic, odgovorni za evalvacijo, izvajajo evalvacijo, agencija ECHA pa usklajuje celoten proces evalvacije snovi. Obrnete se lahko na agencijo ECHA in zaprosite za pojasnitev vprašanj, ki so bolj upravne narave, in sicer to naredite s kontaktnim obrazcem agencije ECHA³⁸.

- Poskrbite, da so vaši kontaktni podatki v sistemu REACH-IT posodobljeni.

³⁵ Agencija ECHA objavi ime glavnih registracijskih zavezancev, če to dovolijo podjetja. Več informacij je na voljo v razdelku „Lead registrant list“ (Seznam glavnih registracijskih zavezancev):

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ Agencija ECHA na seznamu [načrta CoRAP](#) objavi države članice in kontaktne podatke pristojnih organov, odgovornih za evalvacijo posamezne snovi.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

Ko prejmete osnutek sklepa o evalvaciji snovi, ga preglejte in podajte svoje usklajene pripombe

Ko prejmete osnutek sklepa od agencije ECHA prek sistema REACH-IT, preglejte njegovo vsebino, da bi razumeli zahteve (vključno s testnimi metodami in/ali strategijo testiranja).

Kadar je mogoče, uskladite odgovore in v 30 dneh predložite en sam sklop združenih pripomb. Rok za predložitev pripomb in povezava na spletni obrazec sta navedena v uradnem obvestilu.

- Vse zadevne registracijske številke so navedene v prilogi k osnutku sklepa.
- Druga možnost je, da obiščete stran za soudeležene registracijske zavezance v sistemu REACH-IT, na kateri so objavljeni kontaktni podatki in vloge obstoječih registracijskih zavezancev za vašo snov.

Vaš zastopnik mora – podobno kot pri pripombah k osnutku sklepa – uskladiti odgovor na predloge za spremembo (PFA) in v 30 dneh predložiti en sam sklop združenih pripomb.

- Sprejmejo se le pripombe v zvezi s predlogi za spremembe, medtem ko se pripombe v zvezi z (spremenjenim) osnutkom sklepa v tej fazi postopka ne upoštevajo.
- Prav tako v tej fazi ni mogoče podaljšati roka za predložitev pripomb zaradi strogih časovnih okvirov za postopek odločanja, ki jih določa uredba REACH.

Začnite razpravo s testnimi laboratoriji, da proučite njihovo zmogljivost za novo testiranje in si tako zagotovite nemoten začetek dejavnosti po prejetju končnega sklepa.

- Te informacije lahko uporabite tudi za to, da pristojne organe držav članic, odgovorne za evalvacijo, seznanite z realnimi roki, ki se vključijo v sklep.
- Pred koncem procesa odločanja ne smete opravljati testiranj, saj lahko pride do sprememb zahtev.

Ko prejmete sklep o evalvaciji snovi, se s soudeleženi registracijskimi zavezanci dogovorite, kdo bo izvedel študijo

Po potrditvi s strani pristojnih organov držav članic ali članov Odbora držav članic agencija ECHA sprejme sklep in ga sporoči zadevnim registracijskim zavezancem prek sistema REACH-IT.

V 90 dneh od prejema sklepa morate agencijo ECHA obvestiti o pravnem subjektu, ki bo v imenu drugih registracijskih zavezancev, ki so naslovniki sklepa in/ali jih sklep zadeva, opravil zahtevane teste.

- V kolikor agencija ECHA v roku 90 dneh ne prejme obvestila, je dolžna določiti enega izmed naslovnikov sklepa, da opravi teste v imenu drugih zadevnih registracijskih zavezancev.

Vsa vprašanja v zvezi z izmenjavo podatkov in delitvijo stroškov med registracijskimi zavezanci je treba rešiti na forumu za izmenjavo informacij o snoveh ali v konzorciju. Sklep o evalvaciji snovi ne določa, kako naj se podatki in stroški delijo med registracijskimi zavezanci iste snovi. Izmenjava podatkov in delitev stroškov bi morali potekati v skladu z obveznostjo izmenjave podatkov, kot je določeno v uredbi REACH in v Izvedbeni uredbi Komisije 2016/9.

Ko predložite vse zahtevane informacije iz sklepa, o tem obvestite agencijo ECHA in pristojne organe države članice, odgovorne za evalvacijo

Ko v posodobljeni registracijski dokumentaciji zagotovite vse zahtevane informacije, o tem obvestite agencijo ECHA prek spletnega obrazca, navedenega v uradnem obvestilu³⁹.

Pristojne organe držav članic, odgovorne za evalvacijo, obvestite po elektronski pošti.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

- Kontaktni podatki pristojnih organov držav članic, odgovornih za evalvacijo, so na voljo na seznamu CoRAP, objavljenem na spletišču agencije ECHA⁴⁰.

Če do rokov, določenih v sklepu, ne morete predložiti vseh zahtevanih informacij, izpolnite spletni obrazec agencije ECHA in v njem navedite vse ustrezne razlage ter dokazila v zvezi s statusom vseh neizpolnjenih zahtev po informacijah.

- Hkrati obvestite pristojne organe držav članic, odgovorne za evalvacijo, o stanju posodabljanja registracijske dokumentacije. Ta komunikacija bi morala pristojnim organom države članice, odgovornim za evalvacijo, omogočiti, da so v celoti obveščeni, preden sprejmejo odločitev, ali naj predlagajo posebne ukrepe.

1.13 Upoštevajte posodobitve Smernic agencije ECHA

V letu 2017 je agencija ECHA še naprej razvijala in posodabljala smernice za uredbo REACH. Med letom so bile na njenem spletišču objavljene naslednje posodobitve smernic.

- Popravek k Smernicam za souporabo podatkov (različica 3.1.), objavljen 13. januarja 2017.
- Novi in posodobljeni dodatki o nanomaterialih k poglavjem R.6, R.7a, R.7b ter R.7c Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, objavljeni 24. maja 2017.
- Kako pripraviti registracijsko dokumentacijo, ki zajema nanooblike: najboljše prakse (različica 1.0), objavljeno 24. maja 2017.
- Popravek k Smernicam za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP (različica 2.1), objavljen 1. junija 2017 v vseh jezikih EU.
- Posodobitev Smernic za zahteve za snovi v izdelkih (različica 4.0), objavljena 28. junija 2017.
- Posodobitev Smernic za zahteve po informacijah in oceni kemijske varnosti – poglavje R.11, del C, in nekateri deli poglavij R.7b in R.7c (v zvezi z oceno PBT/vPvB) (različici 3.0/4.0), objavljena 28. junija 2017.
- Posodobitev Strnjenih smernic o registraciji (različica 3.0), objavljena 5. julija 2017.
- Posodobitev Smernic za zahteve po informacijah in oceni kemijske varnosti – poglavje R.7a, razdelki R.7.5 o strupenosti pri ponovljenih odmerkih (različica 6.0), objavljena 19. julija 2017.
- Posodobitev Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (različica 3.0), objavljena 4. julija 2017.
- Posodobitev Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje (različica 5.0), objavljena 4. julija 2017.

Agencija ECHA prosi, da upoštevate te nove ali posodobljene vire⁴¹ in da po potrebi ustrezno posodobite ustrezne dele svoje dokumentacije. Pri sedanjih in prihodnjih evalvacijah dokumentacije bo upoštevala nove pristope, opisane v smernicah.

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

⁴¹ Spletišče agencije ECHA s smernicami <https://echa.europa.eu/sl/support/guidance>

1.14 Pri svoji registraciji upoštevajte vpliv izstopa Združenega kraljestva iz EU

Od septembra 2017 agencija ECHA ponuja podjetjem svetovanje, da bi jim pomagala pri pripravi na vpliv, ki se pričakuje zaradi izstopa Združenega kraljestva iz EU. To je objavljeno v razdelku Vprašanja in odgovori na spletišču agencije ECHA⁴². Agencija informacije nenehno posodablja glede na razvoj procesa izstopa.

Priporočamo, da te informacije preberete in spremljate njihove posodobitve v prihodnjih mesecih, dokler Združeno kraljestvo ne bo izstopilo iz EU. Zaradi pogajanj, ki so v teku, je še toliko bolj pomembno upoštevati priporočilo, da ste na tekočem z najnovejšimi nasveti, ki jih ponuja agencija ECHA v zvezi z verjetnim vplivom, ki ga bo imel izstop Združenega kraljestva.

⁴² <https://echa.europa.eu/sl/uk-withdrawal-from-the-eu>

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