

# Hodnotenie podľa nariadenia REACH

*Správa o pokroku za rok  
2010*

## UPOZORNENIE

Táto správa obsahuje odporúčania potenciálnym registrujúcim s cieľom zlepšiť kvalitu budúcich registrácií. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo a nevyjadrujú stanovisko, ktoré môže Európska chemická agentúra prijať v určitom konkrétnom prípade.

Európska chemická agentúra je oprávnená kedykoľvek upraviť alebo revidovať tento dokument s cieľom napraviť chyby alebo nepresnosti, ktoré sa v texte môžu nachádzať.

### Odmietnutie zodpovednosti

Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

### **Hodnotenie podľa nariadenia REACH Správa o pokroku za rok 2010**

**Referenčné číslo:** ECHA-11-R-001-SK  
**ISSN:** 1831-6441  
**ISBN-13:** 978-92-9217-525-2  
**Dátum vydania:** 28. 2. 2011  
**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra, 2010.  
Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>, ako aj pod podmienkou písomného oznámenia komunikačnému oddeleniu agentúry ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Tento dokument bude dostupný v týchto 22 jazykoch:

*angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, litovčina, lotyština, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.*

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese [http://echa.europa.eu/about/contact\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp).

### **Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## OBSAH

<b>ZOZNAM SKRATIEK .....</b>	<b>1</b>
<b>ZHRNUTIE .....</b>	<b>2</b>
<b>1 ÚVOD.....</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Východiská a účel správy.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2 Požiadavky na informácie pre registráciu látok.....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH .....</b>	<b>5</b>
1.3.1. Kontrola súladu.....	6
1.3.2. Preskúvanie návrhov na testovanie .....	6
1.3.3. Rozhodovací proces .....	7
1.3.4. Hodnotenie látky .....	8
<b>2 VÝVOJ V ROKU 2010.....</b>	<b>10</b>
<b>2.1 Kontrola súladu registrácií.....</b>	<b>10</b>
2.1.1. Uskutočnené registrácie .....	10
2.1.2. Kontrola súladu štandardných registrácií .....	11
2.1.3. Určovanie priorít pre hodnotenie dokumentácie .....	14
2.1.4. Dokumentácie pre látky oznámené v súlade so smernicou 67/548/EHS (nedokončené dokumentácie týkajúce sa oznamovania nových látok).....	15
2.1.5. Medziprodukty .....	16
<b>2.2 Preskúvanie návrhov na testovanie .....</b>	<b>17</b>
<b>2.3 Nadväznosť na hodnotenie dokumentácie.....</b>	<b>19</b>
<b>2.4 Hodnotenie látky .....</b>	<b>20</b>
<b>2.5 Nástroje IT na podporu určovania priorít pre hodnotenie dokumentácie .....</b>	<b>21</b>
<b>2.6 Prístup registrujúcich a pozorovateľov zúčastnených strán k rozhodovaciemu procesu21</b>	
<b>2.7 Podpora registrujúcim .....</b>	<b>22</b>
2.7.1. Spolupráca s registrujúcimi .....	22
2.7.2. Webové semináre .....	22
2.7.3. Deň zúčastnených strán .....	23
2.7.4. Praktické príručky .....	23
<b>2.8 Spolupráca s príslušnými orgánmi a inými partnermi .....</b>	<b>23</b>
2.8.1. Seminár o skúmaní návrhov na testovanie .....	23
2.8.2. Seminár o metódach bez testovania .....	24
2.8.3. Seminár o hodnotení látok .....	24
<b>3 ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH .....</b>	<b>25</b>
<b>3.1 Požiadavky na informácie .....</b>	<b>25</b>
3.1.1. Identita látky.....	25
3.1.2. Vykonávanie testov na splnenie štandardných požiadaviek na informácie.....	26
3.1.3. Úpravy štandardných požiadaviek na informácie.....	27
3.1.3.1 Použitie existujúcich údajov .....	30
3.1.3.2 Prístup na základe váhy dôkazov.....	31
3.1.3.3 (Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity [(Q)SAR] .....	32
3.1.3.4 Metódy in vitro .....	33
3.1.3.5 Zoskupovanie látok a použité prevzatých údajov (tzv. „read-across“).....	34
3.1.4. Podrobné súhrny štúdií .....	36
<b>3.2 Medziprodukty .....</b>	<b>36</b>
<b>3.3 Klasifikácia a označovanie .....</b>	<b>37</b>
<b>3.4 Hodnotenie chemickej bezpečnosti .....</b>	<b>38</b>
<b>3.5 Návrhy na testovanie .....</b>	<b>39</b>
<b>3.6 Spoločné používanie údajov .....</b>	<b>40</b>
<b>ODKAZY .....</b>	<b>42</b>

## ZOZNAM SKRATIEK

CAS	Databáza chemických látok CAS
CLP	Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DNEL	Odvoденé hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
EK	Európska komisia
ECHA	Európska chemická agentúra
ECVAM	Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód
EINECS	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
EÚ	Európska únia
DLP	Dobrá laboratórna prax
HH	Ľudské zdravie
(Q)SAR	Kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
ITS	Integrovaná testovacia stratégia
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
OC	Prevádzkové podmienky
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PEC	Predpokladaná environmentálna koncentrácia
PNEC	Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
QOBL	List s pripomienkami ku kvalite
RCR	Ukazovateľ charakterizovania rizika
REACH	Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok
RMM	Opatrenia manažmentu rizík
SAR	Vzťah štruktúry a aktivity
SMILES	Zjednodušený systém zadávania molekulárnych štruktúr
TCC	Kontrola úplnosti technickej dokumentácie
UVCB	Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne

# ZHRNUTIE

Hodnotenie (angl. evaluation) predstavuje druhé písmeno skratky REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Je základnou súčasťou legislatívneho rámca EÚ, ktorý zaisťuje ochranu ľudského zdravia a životného prostredia pred potenciálne škodlivými účinkami chemikálií.

Bezpečné použitie látok v rámci nariadenia REACH začína registračnou dokumentáciou vysokej kvality, pričom za túto dokumentáciu sú zodpovedné podniky, nie agentúra ECHA. V celom procese hodnotenia má agentúra právomoc vyžiadať si dodatočné informácie alebo nariadiť testy v prípade, že chýbajú podstatné údaje. Agentúra ECHA navyše poskytuje registrujúcim odporúčania, aby mohli zlepšiť kvalitu dokumentácie. Je to kľúčový proces pri dosahovaní hlavných cieľov nariadenia REACH – bezpečnejšej budúcnosti pre všetkých a konkurencieschopnejších podnikov pôsobiacich v odvetví.

Nariadenie REACH je pomerne nové a agentúra ECHA, ako aj jednotlivé spoločnosti, sa len učia, ako ho prvýkrát uviesť do praxe. Tieto prvé skúsenosti s hodnotením sú preto cenné pre všetkých, keďže sa blíži ďalší termín na registráciu. Správa poukazuje na skúsenosti Európskej chemickej agentúry s hodnotením a, čo je dôležité, poskytuje spätnú väzbu týkajúcu sa kvality prvých registrovaných a hodnotených dokumentácií. Tiež poskytuje odporúčania pre registrujúcich týkajúce sa možností zlepšenia dokumentácie a pomáha im pri uskutočnení úspešnej registrácie.

Keďže registrujúci majú zo zákona povinnosť aktualizovať svoju dokumentáciu, vyzývajú sa, aby zaujali iniciatívny postoj a aktualizovali už registrovanú dokumentáciu, pričom by mali zohľadniť odporúčania uvedené v tejto správe – tým sa ušetrí čas aj peniaze všetkých zainteresovaných osôb.

## Tri typy hodnotenia

Primeranosť registrovaných údajov a kvalita dokumentácie sa hodnotí tromi spôsobmi:

1. **Kontrola súladu** určí, či sú poskytnuté informácie v súlade s právnymi predpismi. Najmenej 5 % dokumentácií prijatých agentúrou ECHA v rámci jedného hmotnostného pásma podlieha kontrole súladu.
2. Preskúmanie **návrhov na testovanie**. Hodnotí sa každá dokumentácia, ktorá obsahuje návrhy na testovanie vyššej úrovne, vrátane testov na zvieratách. Cieľom je zistiť, či sú testy odôvodnené a primerané, a tak zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách.
3. **Pri hodnotení látky** sa zisťuje, či (kolektívne) použitie látky môže predstavovať vážne riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie.

V hodnotení dokumentácie sa spájajú prvé dva typy hodnotenia a vykonáva ho agentúra ECHA, zatiaľ čo hodnotenie látky vykonávajú príslušné orgány členských štátov. Rozhodovací proces je vo veľkej miere rovnaký.

## Štatistika

V roku 2010 agentúra ECHA dokončila 70 kontrol súladu, ďalších 21 bolo na konci roka vo fáze rozhodovania a hodnotenie 60 dokumentácií pokračuje aj v roku 2011. Zo 70 dokončených dokumentácií agentúra ECHA pri 12 požadovala od registrujúceho ďalšie informácie; v 33 prípadoch údaje síce nechýbali, ale agentúra poskytla registrujúcim odporúčania na zlepšenie kvality ich dokumentácií; a v 25 prípadoch neboli potrebné žiadne opatrenia.

Agentúra ECHA podrobila prehliadke 303 dokumentácií pre medziprodukty izolované na mieste alebo prepravované medziprodukty, aby zistila, či registrácie spĺňajú požiadavky na

to, aby sa látky mohli považovať za medziprodukty, alebo či ide o bežnú registráciu. Jedenásť dokumentácií pre prepravované izolované medziprodukty bolo podrobených kontrole kvality a vo všetkých prípadoch boli registrujúcim zaslané listy, v ktorých agentúra požadovala ďalšie informácie.

Agentúra ECHA začala s kontrolou 123 návrhov na testovanie, prijala štyri konečné rozhodnutia a vydala ďalších jedenásť návrhov rozhodnutí. V troch konečných rozhodnutiach sa testy vyžadovali tak, ako ich navrhli registrujúci, zatiaľ čo v jednom rozhodnutí bolo testovanie navrhované registrujúcim upravené.

Hodnotenie látky sa formálne začne v roku 2012 a boli schválené kritériá na uprednostnenie látok pre priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP), časové rámce aj procesy pre prvý CoRAP.

### **Kvalita**

Mnoho hodnotených dokumentácií malo prinajmenšom nedostatky v kvalite – či už boli vybrané náhodne alebo na základe určitých výhrad. Tieto dokumentácie boli samozrejme odovzdané medzi prvými a predstavujú iba vrchol ľadovca, pokiaľ ide o čísla. Nebolo by preto rozumné domnievať sa, že budú reprezentatívnou vzorkou pre dokumentácie prijaté v lehote na prvú registráciu do 30. novembra 2010. Podniky sa však môžu poučiť z ich nedostatkov a zvýšiť kvalitu už predložených a nových pripravovaných dokumentácií. Najdôležitejšími odporúčaniami v kapitole 3 sú:

- opis identity registrovanej látky musí byť jasný;
- akékoľvek úpravy štandardného testovacieho režimu musia spĺňať podmienky stanovené v prílohe XI alebo v stĺpci 2 príloh VII až X k nariadeniu REACH. Pri každom prispôbení sa musí uviesť jasné zdôvodnenie;
- podrobné súhrny štúdií by mali obsahovať dostatok podrobností, ktoré by umožnili nezávislé hodnotenie poskytnutých informácií;
- klasifikácia a označovanie by mali byť v súlade so zistenými nebezpečenstvami alebo v súlade s harmonizovanou klasifikáciou a označovaním látky;
- návrh na testovanie sa musí predložiť ako prvý (pri testoch podľa príloh IX a X), ešte pred vykonaním samotného testu. Vykonanie testu pred prijatím rozhodnutia agentúry ECHA môže mať za následok súdnu žalobu;
- registrujúci majú povinnosť poskytnúť informácie o výsledkoch testov na zvieratách ostatným registrujúcim a podieľať sa na nákladoch pred odovzdaním dokumentácie.

# 1 ÚVOD

## 1.1 Východiská a účel správy

Zámerom nariadenia REACH<sup>1</sup> je zlepšiť ochranu ľudského zdravia a životného prostredia. V tomto kontexte majú spoločnosti, ktoré vyrábajú alebo dovážajú chemické látky, povinnosť zaistiť ich bezpečné použitie. Tento cieľ možno dosiahnuť získavaním nových informácií o vlastnostiach látok a o ich identifikovanom použití, hodnotením rizík a vytváraním a odporúčaním primeraných opatrení manažmentu rizík. Z nariadenia REACH spoločnostiam v EÚ vyplýva povinnosť takéto informácie uviesť v registračnej dokumentácii pre chemické látky vyrábané alebo dovážané v množstve jedna tona a viac ročne.

Pri hodnotení registračnej dokumentácie sa overuje, či sú informácie predložené registrujúcimi v súlade s právnymi požiadavkami, že registrujúci poskytnú v prípade potreby nové informácie, čím sa zároveň vyhnú zbytočnému testovaniu na stavovcoch. Hodnotenie látky má prostredníctvom rozhodnutia požadujúceho ďalšie informácie od registrujúceho za cieľ overiť, či látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Agentúra každý rok do konca februára uverejňuje správu o hodnotení, ako sa vyžaduje v článku 54 nariadenia REACH. V tejto správe sa opisuje pokrok, ktorý sa uskutočnil v oblasti hodnotenia registračných dokumentácií a pri hodnotení látky, a uvádzajú sa v nej odporúčania na zlepšenie kvality budúcich registrácií.

## 1.2 Požiadavky na informácie pre registráciu látok

Z nariadenia REACH registrujúcim vyplýva povinnosť poskytnúť informácie o vnútorných vlastnostiach látky formou registračnej dokumentácie. Informácie vyžadované o vnútorných vlastnostiach pre každú látku závisia od vyrábanej alebo dovážanej hmotnosti<sup>2</sup>, pričom platí, čím vyššia hmotnosť, tým viac informácií je potrebné predložiť. Pri látkach vyrábaných alebo dovážaných v množstve 10 a viac ton ročne musí registračná dokumentácia obsahovať správu o chemickej bezpečnosti. V prípade nebezpečných látok, t. j. látok klasifikovaných ako látky považované za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (látky PBT) musí správa o chemickej bezpečnosti obsahovať aj posúdenie expozície. Je zodpovednosťou registrujúceho zabezpečiť, aby identifikované použitia boli bezpečné. Všetky informácie sa musia agentúre predkladať v elektronickom formáte.

Pri plnení požiadaviek na informácie by registrujúci mal najskôr zhromaždiť všetky relevantné a dostupné informácie o látke. To znamená informácie o identite látky, fyzikálno-chemických vlastnostiach, toxicite, ekotoxicite, pôsobení na životné prostredie, expozícii a pokyny na vhodné opatrenia na riadenie rizík.

Ak informácie o vnútorných vlastnostiach nie sú dostatočné na splnenie požiadaviek nariadenia REACH, registrujúci musí získať nové informácie<sup>3</sup> alebo, pri testoch vo vyšších hmotnostných úrovniach (100 ton ročne a viac), pripraviť návrh na testovanie<sup>4</sup>. Nové informácie možno získať použitím štandardných alebo alternatívnych metód. Registrujúci môže upraviť štandardné požiadavky na informácie použitím modelov (kvantitatívneho) vzťahu štruktúry a aktivity ((Q)SAR), prístupu na základe váhy dôkazov, prístupov zoskupovania látok (prevzaté údaje) alebo metódy *in vitro*. Nariadenie REACH vyžaduje používanie alternatívnych metód získavania informácií vždy, keď je to možné, aby sa

<sup>1</sup> Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).

<sup>2</sup> Rozsahy hmotností pre požiadavky na údaje (v tonách za rok):  $\geq 1 - 10$  ton za rok,  $\geq 10 - 100$  ton za rok,  $\geq 100 - 1\,000$  ton za rok a  $\geq 1\,000$  ton za rok.

<sup>3</sup> Pre sledované parametre uvedené v prílohách VII až VIII k nariadeniu REACH.

<sup>4</sup> Pre sledované parametre uvedené v prílohách IX až X k nariadeniu REACH.

zabránilo zbytočnému testovaniu na zvieratách. Akékoľvek úpravy štandardných požiadaviek na informácie však musia byť riadne odôvodnené.

Ďalšie informácie o požiadavkách na registráciu sa nachádzajú v dokumente: *Usmernenia v kocke o spracúvaní údajov a registračnej dokumentácie a v praktických príručkách č. 1 až 6 a č. 10.*

### 1.3 Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH

Po predložení dokumentácie registrujúcimi agentúra ECHA vykoná kontrolu úplnosti technickej dokumentácie (TCC) a skontroluje, či bol uhradený poplatok (kontrola finančnej úplnosti) na účely vydania registračného čísla. V priebehu kontroly úplnosti technickej dokumentácie agentúra ECHA kontroluje každú predloženú dokumentáciu, aby zistila, či boli poskytnuté nevyhnutné informácie. Tieto kontroly však nezahŕňajú hodnotenie kvality či primeranosti poskytnutých údajov. Kvalita a primeranosť údajov sa hodnotí v procese hodnotenia podľa nariadenia REACH.

Podľa nariadenia REACH môže spracovanie predložených dokumentácií trvať až tri týždne alebo pri dokumentáciách predložených tesne pred lehotami na registráciu aj niekoľko mesiacov (z dôvodu vyššieho počtu prichádzajúcich dokumentácií). Z tohto dôvodu bude vždy existovať nepatrný rozdiel medzi počtom predložených dokumentácií a počtom registrácií. Niektoré predložené dokumentácie nemusia prejsť kontrolou finančnej alebo technickej úplnosti, a teda sa nebudú považovať za registrované v súlade s nariadením REACH. Hodnotenie sa môže vykonať iba pri registráciách.

V nariadení REACH sa stanovujú tri rôzne procesy hodnotenia: kontrola súladu, preskúmanie návrhov na testovanie (tieto dva procesy sa nazývajú aj hodnotenie dokumentácie) a hodnotenie látky.

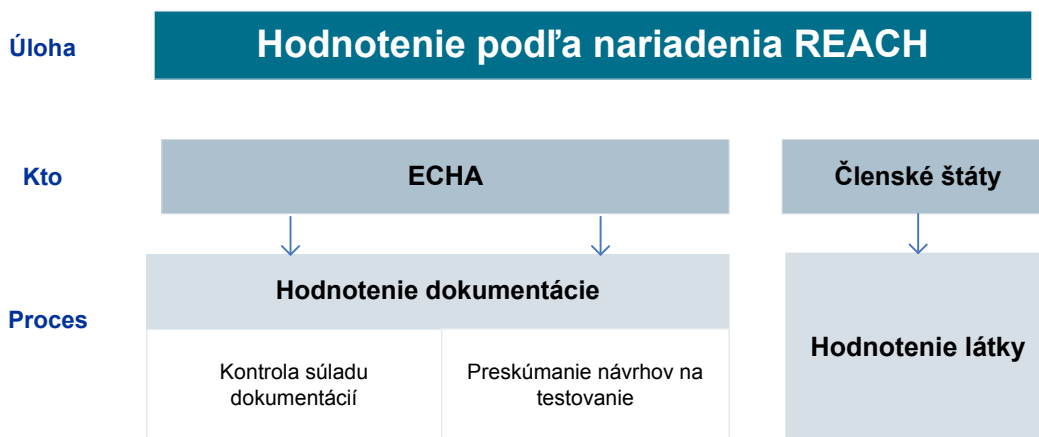
- Pri **kontrole súladu** môže agentúra ECHA hodnotiť kvalitu informácií v celkovej dokumentácii vrátane správy o chemickej bezpečnosti, alebo sa môže sústrediť na hodnotenie určitej časti dokumentácie, napr. na hodnotenie informácií týkajúcich sa ľudského zdravia alebo konkrétnych častí správy o chemickej bezpečnosti.
- Pri **preskúmaní návrhov na testovanie** agentúra ECHA hodnotí všetky predložené návrhy na testovanie s cieľom skontrolovať, či boli získané primerané a spoľahlivé údaje, a zabrániť zbytočnému testovaniu na stavovcoch.
- **Hodnotenie látky** sa začne, ak existuje podozrenie, že látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie. Členské štáty vykonávajú konkrétne vedecké hodnotenie vyžadované pri hodnotení látky.

Všetky hodnotiace rozhodnutia zahŕňajú konzultácie s registrujúcim a s členskými štátmi. Konzultácie zaručujú, že rozhodnutie požiadať o ďalšie informácie sa prijme až po dôkladnom zvážení všetkých dostupných informácií vrátane názoru registrujúceho a všeobecnej zhody dosiahnutej na úrovni členských štátov.

Agentúra ECHA alebo príslušný členský štát (v prípade hodnotenia látky) po prijatí rozhodnutia a po získaní požadovaných ďalších informácií od registrujúceho preskúma tieto informácie a informuje Európsku komisiu, ostatné členské štáty a registrujúceho o prijatých záveroch (pozri obr. 1).

Cieľom je, aby výsledky hodnotenia dokumentácie a látok viedli k zlepšeniu manažmentu rizík príslušných chemikálií a podporili ich bezpečné použitie. Riadenie rizík a poskytnutie primeraných informácií o opatreniach manažmentu rizík používateľom látky je povinnosťou registrujúceho. Členské štáty však môžu zaviesť vnútroštátne opatrenia alebo iniciovať prijatie celoeurópskych opatrení manažmentu rizík (napr. limity expozície v pracovnom prostredí, celoeurópske obmedzenie, harmonizovaná klasifikácia a označovanie).





Obr. 1: Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH

### 1.3.1. Kontrola súladu

Účelom kontroly súladu je preskúmať, či sú registračné dokumentácie v súlade s požiadavkami nariadenia REACH. Agentúra sa môže rozhodnúť, ktoré dokumentácie sa skontrolujú z hľadiska súladu a či sa preskúmanie bude vzťahovať na celú dokumentáciu alebo jej časť. Nariadenie REACH vyžaduje, aby agentúra vykonávala kontroly súladu aspoň 5 % z celkového počtu dokumentácií prijatých pre každé hmotnostné pásmo. Keďže sa počet predložených registračných dokumentácií môže každý rok značne líšiť, 5-percentná požiadavka sa nemusí dosiahnuť každý rok, ale skôr v období niekoľkých rokov. Agentúra stanoví časový rámec pre plnenie 5-percentného cieľa v rámci svojho viacročného pracovného programu a bude monitorovať jeho dosahovanie.

Možné výsledky kontroly súladu:

- **Žiadne ďalšie opatrenia** nie sú potrebné, keďže informácie poskytnuté v registračnej dokumentácii sa považujú za dostatočné na splnenie požiadaviek nariadenia REACH.
- Registrujúcemu sa zašle **list s pripomienkami ku kvalite (QOBL)**: pri hodnotení dokumentácií môže agentúra zistiť nedostatky, ktoré nemusia nevyhnutne súvisieť s nedostatkom informácií. Napríklad opatrenia manažmentu rizík, ktoré registrujúci navrhuje, môžu byť neprimerané, ak navrhovaná klasifikácia a označovanie nezodpovedá oznámeným výsledkom štúdie. V takých prípadoch agentúra informuje registrujúceho prostredníctvom listu s pripomienkami ku kvalite a požiada ho o revíziu dokumentácie a o odovzdanie aktualizovanej verzie. Navyše informuje členské štáty, ktoré môžu prijať opatrenia, pokiaľ registrujúci k prípadu neposkytnú vysvetlenie.
- Registrujúcemu sa zašle **návrh rozhodnutia**, ak agentúra zistí, že chýbajú informácie požadované podľa nariadenia REACH. V návrhu rozhodnutia sa upresní, ktoré požadované údaje chýbajú a majú sa získať a odovzdať do určitého dátumu. Po rozhodovacom procese, ktorý je opísaný v nariadení REACH, nasleduje právne záväzné rozhodnutie.

### 1.3.2. Preskúmanie návrhov na testovanie

Registrujúci predkladajú návrhy na testovanie a požiadajú agentúru ECHA o povolenie vykonať testy uvedené v prílohách IX a X k nariadeniu REACH (pri látkach v množstve 100 – 1 000 ton ročne a 1 000 ton ročne a viac), ak zistia, že chýbajú údaje, a nemôžu iným spôsobom splniť požiadavky na informácie uvedené v nariadení REACH. Agentúra ECHA

zhodnotí všetky takéto návrhy na testovanie, aby overila, či sa nimi získajú primerané a spoľahlivé údaje a zabráni sa zbytočnému testovaniu (na zvieratách).

Väčšina testov preskúmaných v návrhoch na testovanie zahŕňa testovanie dlhodobých účinkov (toxicita pre orgány, reprodukčná toxicita). Všetky návrhy na testovanie vrátane testov na stavovcoch sú uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA, pričom tretie strany môžu poskytnúť vedecky odôvodnené informácie a štúdie. Pri skúmaní návrhu na testovanie sa hodnotia dôvody na vykonanie navrhovaného testovania, pričom sa zohľadňujú informácie v dokumentácii a všetky relevantné vedecky odôvodnené informácie prijaté od tretích strán v priebehu verejnej konzultácie. Agentúra ECHA zhodnotí všetky návrhy na testovanie a informácie poskytnuté tretími stranami v stanovených lehotách<sup>5</sup>. Výsledkom preskúmania je vždy rozhodnutie, ktoré môže obsahovať schválenie alebo zamietnutie návrhu na testovanie, alebo sa v ňom môžu stanoviť upravené podmienky pre testovanie či navrhnúť vykonanie dodatočných testov.

### 1.3.3. Rozhodovací proces

Rozhodovací proces, ktorého výsledkom je konečné rozhodnutie agentúry ECHA, je rovnaký pri kontrolách súladu a preskúmaní návrhov na testovanie. Súčasťou oboch hodnotiacich procesov dokumentácie sú úlohy, pri ktorých sekretariát agentúry ECHA vydá vedecké a právne posudky. V týchto posudkoch sa zväží, či informácie poskytnuté v dokumentácii spĺňajú požiadavky nariadenia REACH. Ak agentúra dôjde k záveru, že sa vyžaduje dodatočné testovanie alebo ďalšie informácie, pripraví návrh rozhodnutia, ktorý sa následne prijme prostredníctvom rozhodovacieho procesu. Najskôr má registrujúci príležitosť pripomenkovať návrh rozhodnutia vydaný agentúrou. Agentúra neskôr pošle návrh rozhodnutia členským štátom, ktoré si ho môžu prezrieť a navrhnúť prípadné zmeny a doplnenia.

V prípadoch, že agentúra od členských štátov prijme návrhy na zmeny a doplnenia, postúpi návrh rozhodnutia výboru členských štátov (MSC). Ak výbor členských štátov dospeje k jednomyseľnej dohode, agentúra prijme rozhodnutie v súlade s touto dohodou. V prípadoch, že agentúra od členských štátov neprijme žiadne návrhy na zmeny a doplnenia, rozhodne, ako bolo pôvodne oznámené, bez ďalšej účasti výboru členských štátov. Potreba jednomyseľnosti zdôrazňuje zámer zákonodarcu zabrániť zbytočnému testovaniu (na zvieratách) a súčasne skontrolovať, či sa získajú primerané a spoľahlivé údaje a či sa zohľadnili všetky dostupné informácie. Ak výbor členských štátov nedospeje k jednomyseľnej dohode, Európska komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v rámci komitologického postupu podľa článku 133 ods. 3 nariadenia REACH.

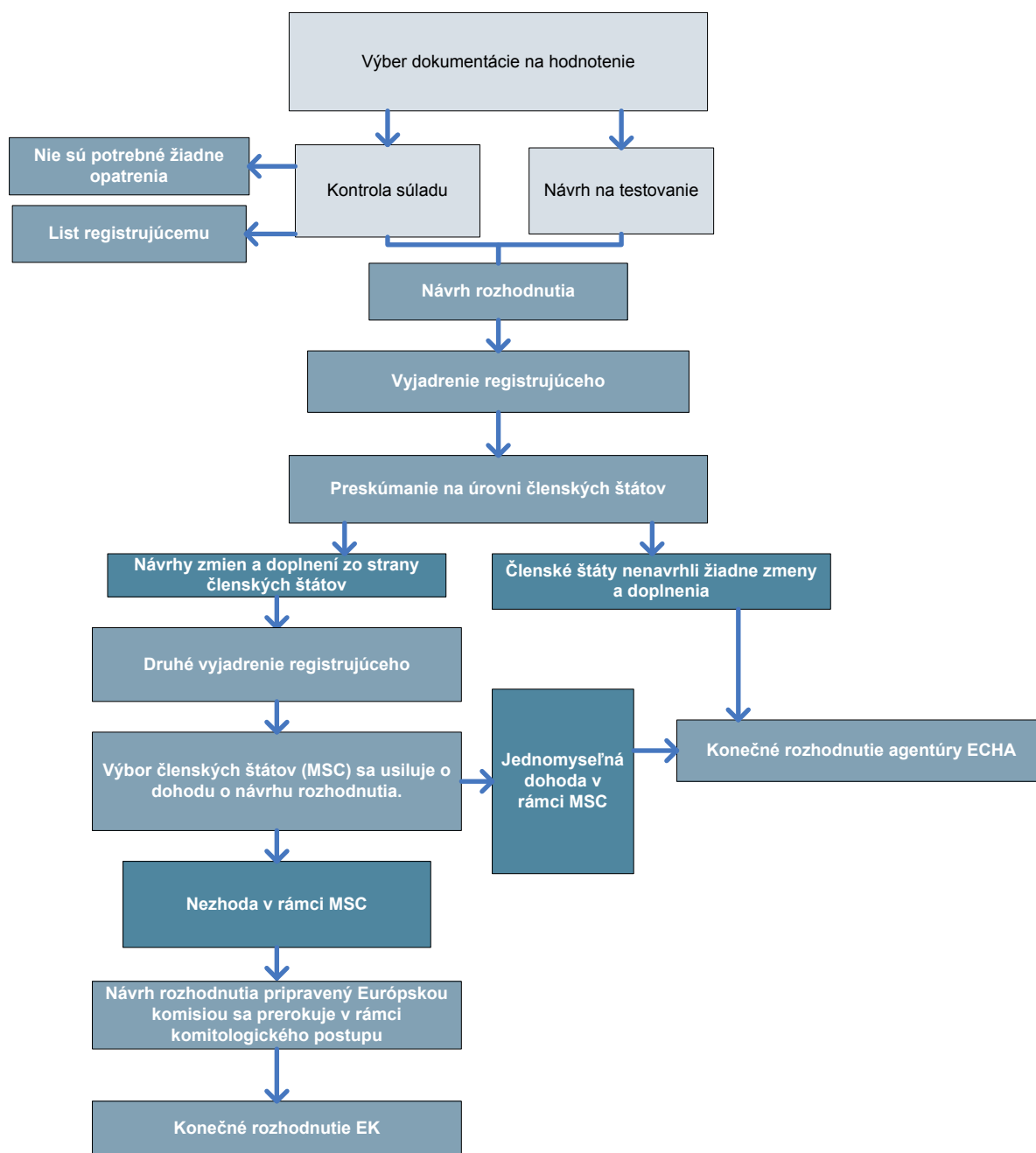
V rozhodnutí sa stanovuje, aký typ informácií má registrujúci poskytnúť, a lehota, v ktorej majú byť tieto informácie poskytnuté. Agentúra ECHA bude tieto lehoty monitorovať a informuje členské štáty, ak informácie nebudú odovzdané v aktualizovanej dokumentácii v danej lehote. Členské štáty môžu potom rozhodnúť o prijatí opatrení na presadzovanie právnych predpisov. Ak sa informácie prijímú v aktualizovanej dokumentácii, budú sa hodnotiť s ohľadom na pôvodnú požiadavku; Komisia a členské štáty budú informované o prijatých rozhodnutiach (obr. 2).

Z dôvodu zložitosti procesu hodnotenia dokumentácie môže obdobie od začiatku hodnotenia po prijatie konečného rozhodnutia trvať aj dva roky. Týka sa to tých dokumentácií, pri ktorých bol vydaný návrh rozhodnutia požadujúci spomínané konzultácie všetkých strán.

---

<sup>5</sup> Pre nezavedené látky sa preskúmanie uskutoční do 180 dní od prijatia dokumentácie s návrhom na testovanie. Pre zavedené látky existujú tri termíny (1. december 2012, 1. jún 2016 a 1. jún 2022) v závislosti od termínu na registráciu, pozri článok 43 nariadenia REACH.

## Hodnotiaca správa



**Obr. 2:** Proces hodnotenia dokumentácie; hlavné kroky; MSC = Výbor členských štátov; EK = Európska komisia

### 1.3.4. Hodnotenie látky

Hodnotenie látky má prostredníctvom rozhodnutia požadujúceho ďalšie informácie od registrujúceho za cieľ overiť, či látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Hodnotenie látky sa neobmedzuje na hodnotenie informácií nachádzajúcich sa v jednej dokumentácii, ale môžu sa pri ňom brať do úvahy aj informácie z iných zdrojov. Ďalšou osobitou črtou tohto procesu je skutočnosť, že v rámci nariadenia REACH môžu byť okrem štandardných požiadaviek na informácie požadované aj iné údaje. Rozhodnutia týkajúce sa typu informácií potrebných na vysvetlenie obáv a toho, či existujú alternatívne metódy vhodné na získanie informácií, sa tak prijímú na základe individuálneho prístupu.

Na hodnotenie látky sa používa nasledujúci proces: ak existujú dôvody domnievať sa, že látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, látka sa najskôr zaradí do zoznamu látok na hodnotenie, do priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP).

Agentúra poskytne prvý návrh zoznamu CoRAP členským štátom do 1. decembra 2011. Agentúra potom prijme konečný zoznam CoRAP na základe stanoviska výboru členských štátov začiatkom roka 2012. Plán sa bude každý rok (do konca februára) aktualizovať.

V zozname CoRAP sa tiež uvedie členský štát, ktorý hodnotenie vykoná. Do dvanástich mesiacov od začiatku hodnotenia môže poverený členský štát predložiť návrh rozhodnutia agentúre, ktorá prijme rozhodnutie. Proces rozhodovania je podobný ako proces pri kontrolách súladu a preskúmaní návrhov na testovanie.

Keď registrujúci poskytne požadované informácie, príslušný členský štát ich preskúma a informuje agentúru o prijatých záveroch. V závislosti od výsledku hodnotenia látky sa môžu členské štáty rozhodnúť, že zavedú vnútroštátne opatrenia alebo budú iniciovať prijatie opatrení manažmentu rizík v rámci celej EÚ (napr. limity expozície v pracovnom prostredí, obmedzenie v rámci celej EÚ, harmonizovaná klasifikácia a označovanie v rámci EÚ).

## 2 VÝVOJ V ROKU 2010

### 2.1 Kontrola súladu registrácií

#### 2.1.1. Uskutočnené registrácie

Do konca roka 2010 sa podľa nariadenia REACH uskutočnilo vyše 21 600 registrácií. Prehľad registrácií pre jednotlivé hmotnostné pásma a aktuálny stav sú uvedené v tabuľke 1.

Na porozumenie významu číselných údajov a ich súvislosti s hodnotiacimi procesmi je potrebné zohľadniť:

- celkový počet registračných dokumentácií predstavuje počet úspešných registrácií do 31. decembra 2010, t. j. registrácií, pri ktorých bolo vydané registračné číslo;
- počet dokončených registrácií sa líši od počtu predložených registrácií; je to preto, lebo po odovzdaní je dokumentácia podrobená rôznym kontrolám, ktorými nemusí prejsť (pozri kapitolu 1.3);
- celkový počet registrácií uvedených ďalej nezahŕňa dokumentácie pre medziprodukty izolované na mieste, keďže tých sa hodnotenie netýka;
- uvedené číselné údaje nezahŕňajú aktualizácie dokumentácií, t. j. každé registračné číslo sa počíta iba raz: ak bola dokumentácia aktualizovaná (napr. pri prechode do vyššieho hmotnostného pásma alebo pri spontánnej aktualizácii), do úvahy sa berie len posledné predloženie;
- údaje v tabuľke 1 zahŕňajú dokumentácie s návrhmi na testovanie.

**Tabuľka 1:** Počet úplných registračných dokumentácií do konca roka 2010

Hmotnostné pásma ročne	Registrácie (iné ako medziprodukty)		Prepravované medziprodukty		SÚČET
	Zavedené látky <sup>6</sup>	Nezavedené látky <sup>7</sup>	Zavedené látky	Nezavedené látky	
1 - 10	765	528	775	460	4 844
10 - 100	751	137			
100 - 1 000	1 351	77			
> 1 000	14 592	55	2 158	13	16 818
<b>SÚČET</b> podľa stavu (zavedené/ nezavedené)	<b>17 459</b>	<b>797</b>	<b>2 933</b>	<b>473</b>	<b>21 662</b>

<sup>6</sup> Zavedené látky = látky, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia v nariadení REACH.

<sup>7</sup> Nezavedené látky = nové látky na trhu EÚ.

### 2.1.2. Kontrola súladu štandardných registrácií

V roku 2010 agentúra preskúmala v rámci kontroly súladu 151 dokumentácií: z toho 135 kontrol bolo iniciovaných v roku 2010 a 16 bolo prenesených z roku 2009. V tabuľke 2 sa uvádza počet dokumentácií, ktoré boli v roku 2010 podrobené kontrole súladu. Prehľad kontrol súladu, ktoré agentúra uskutočnila od začiatku hodnotiacich procesov, sa uvádza v prílohe 1.

**Tabuľka 2:** Kontroly súladu uskutočnené v roku 2010

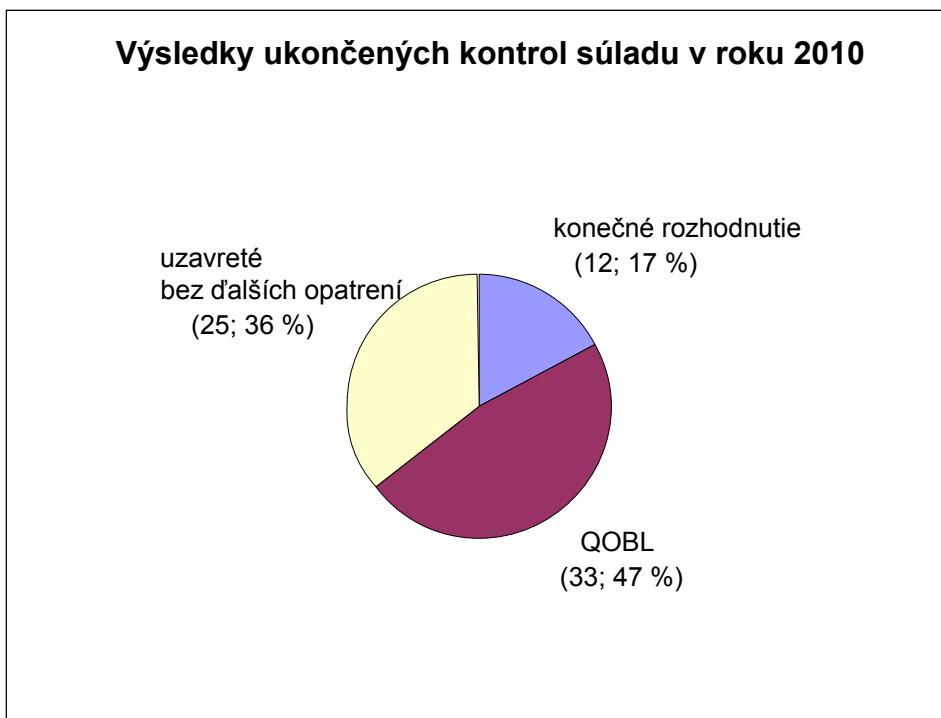
	Zavedené látky	Nezavedené látky
Počet kontrol súladu iniciovaných v roku 2010	39	96
Počet kontrol súladu prenesených z roku 2009	16	
<b>Celkový počet registrácií preskúmaných v rámci kontroly súladu v roku 2010</b>	<b>151</b>	

Do konca roka 2010 bolo dokončených 70 kontrol súladu; ďalších 21 bolo vo fáze prijímania rozhodnutia a pri 60 dokumentáciách hodnotenie pokračuje aj v roku 2011. Výsledky kontrol súladu v roku 2010 sú znázornené na obr. 3.

Zo 70 dokončených registrácií sa pri 12 dokumentáciách dospelo ku konečnému rozhodnutiu, ktorým sa od registrujúceho požadovali ďalšie informácie. V 33 prípadoch boli registrujúcim poslané listy s pripomienkami ku kvalite s požiadavkou, aby upravili dokumentáciu, ale bez formálneho rozhodnutia. Ďalších 25 dokumentácií bolo uzavretých bez prijatia ďalších opatrení.

Okrem 12 konečných rozhodnutí agentúra v roku 2010 pôvodne vydala ďalších 22 návrhov rozhodnutí. Jeden návrh bol stiahnutý počas rozhodovacej fázy, keďže registrujúci poskytol ďalšie informácie. Ďalších 21 návrhov rozhodnutí je vo fáze rozhodovania a bude uzavretých v roku 2011.

Pri všetkých kontrolách súladu dokončených v roku 2010 boli dodržané všetky právne lehoty (napr. prípadný návrh rozhodnutia bol vydaný do 12 mesiacov od začiatku kontroly súladu).



**Obr. 3:** Výsledky kontrol súladu v roku 2010; QOBL = list s pripomienkami ku kvalite

Bolo prijatých 12 konečných rozhodnutí:

- osem návrhov rozhodnutí bolo prijatých ako konečné rozhodnutia bez účasti výboru členských štátov, keďže neboli prijaté žiadne návrhy na zmeny a doplnenia od príslušných orgánov členského štátu (MSCA);
- pri štyroch rozhodnutiach boli prijaté návrhy na zmeny a doplnenia najmenej od jedného príslušného orgánu členského štátu. Tieto návrhy na zmeny a doplnenia boli prediskutované na schôdzach výboru členských štátov. Výbor dospel k jednomyselnej dohode pri všetkých štyroch návrhoch rozhodnutí a agentúra ECHA v súlade s touto dohodou prijala konečné rozhodnutia.

Komisii zatiaľ neboli postúpené žiadne návrhy rozhodnutí. Rovnako zatiaľ nebolo proti žiadnemu konečnému rozhodnutiu podané odvolanie.

Informácie, ktoré sa konečným rozhodnutím požadovali od registrujúcich, sú zhrnuté v tabuľke 3.

Tabuľka 3: Informácie požadované v konečných rozhodnutiach týkajúcich sa kontroly súladu

Typ požadovaných informácií	Počet rozhodnutí <sup>8</sup>
Informácie týkajúce sa identifikácie a overenia zloženia látky (oddiel 2 prílohy VI k nariadeniu REACH)	5
Horľavosť (oddiel 7.10 prílohy VII k nariadeniu REACH)	1
Teplota samovznietenia (oddiel 7.12 prílohy VII k nariadeniu REACH)	1
Granulometria (oddiel 7.14 prílohy VII k nariadeniu REACH)	1
Disociačná konštanta (oddiel 7.16 prílohy IX k nariadeniu REACH)	1
Skríning adsorpcie/desorpcie (oddiel 9.3.1 prílohy VIII k nariadeniu REACH)	1
Štúdia inhibície rastu vodných rastlín (oddiel 9.1.2 prílohy VII k nariadeniu REACH)	1
Štúdia gémovej mutácie <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (oddiel 8.4.3 prílohy VIII k nariadeniu REACH)	1
Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity (oddiel 8.7.1 prílohy VIII k nariadeniu REACH)	3
Hodnoty DNEL ako súčasť posúdenia nebezpečnosti pre zdravie ľudí (oddiel 1.4.1 prílohy I k nariadeniu REACH)	1
Hodnoty PNEC ako súčasť posúdenia nebezpečnosti pre životné prostredie (oddiel 3.3.1 prílohy I k nariadeniu REACH)	1
Posúdenie expozície a charakterizácia rizika pri použití látky v prípravkoch (príloha I k nariadeniu REACH)	1
Úplné odôvodnenie úprav štandardného testovacieho režimu pri dvojgeneračnej štúdii reprodukčnej toxicity (oddiel 8.7.3 prílohy X k nariadeniu REACH) v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI, t. j. s metódou prevzatých údajov	1
Zlepšené podrobné súhrny štúdií (oddiely 1.1.4 a 3.1.5 prílohy I)	4

Ako je vysvetlené v kapitole 1.3.1, v niektorých prípadoch agentúra vyzve registrujúcich prostredníctvom listov s pripomienkami ku kvalite, aby zrevidovali svoju registračnú dokumentáciu a napravili chyby, ktoré sa netýkajú formálneho nedostatku údajov. Typy nedostatkov uvádzané v listoch s pripomienkami ku kvalite sú zhrnuté v tabuľke 4.

<sup>8</sup> Vo všeobecnosti sa v konečných rozhodnutiach vyžadovalo viac informácií potrebných na to, aby registrácia spĺňala požiadavky nariadenia.



**Tabuľka 4:** Typy nedostatkov uvádzané v listoch s pripomienkami ku kvalite

Nedostatky/nezrovnalosti uvádzané v listoch s pripomienkami ku kvalite	Počet listov s pripomienkami ku kvalite <sup>9</sup>
Identita látky	6
Súvisiace so správou o chemickej bezpečnosti, napr. odvodenie hodnôt PNEC alebo DNEL, posúdenie expozície, chýbajúci opis štádia odpadu	8
Klasifikácia a označovanie	18
Usmernenia o bezpečnom používaní, napr. dostatočné poučenia týkajúce sa predchádzaniu expozícii	6
Čistota testovacieho materiálu	1
Podrobné súhrny štúdií neboli dostatočne podrobné/obsahovali nezrovnalosti	5
Identifikované použitia, prísne kontrolované podmienky, stav ako medziproduktu	11
Spoločné používanie údajov	3
Nezrovnalosti v informáciách týkajúcich sa hmotnostného pásma	2

### 2.1.3. Určovanie priorít pre hodnotenie dokumentácie

Určovanie priorít pre kontrolu súladu je opísané v Usmernení k hodnoteniu dokumentácie a látok a v Usmernení k určovaniu priorít pre hodnotenie.

V súlade s prístupmi opísanými v týchto usmerneniach agentúra ECHA v súčasnosti určuje priority pri hodnotení dokumentácií, ktoré zahŕňajú tri súbory kritérií:

- kritériá stanovené v nariadení REACH;
- náhodný výber;
- výber založený na výhradách.

Váha týchto kritérií môže byť rôzna v závislosti od typu prijatých dokumentácií, účinnosti uvádzanej pri výsledkoch hodnotenia a od diskusií s príslušnými orgánmi členských štátov, s členmi výboru členských štátov a s inými zúčastnenými stranami.

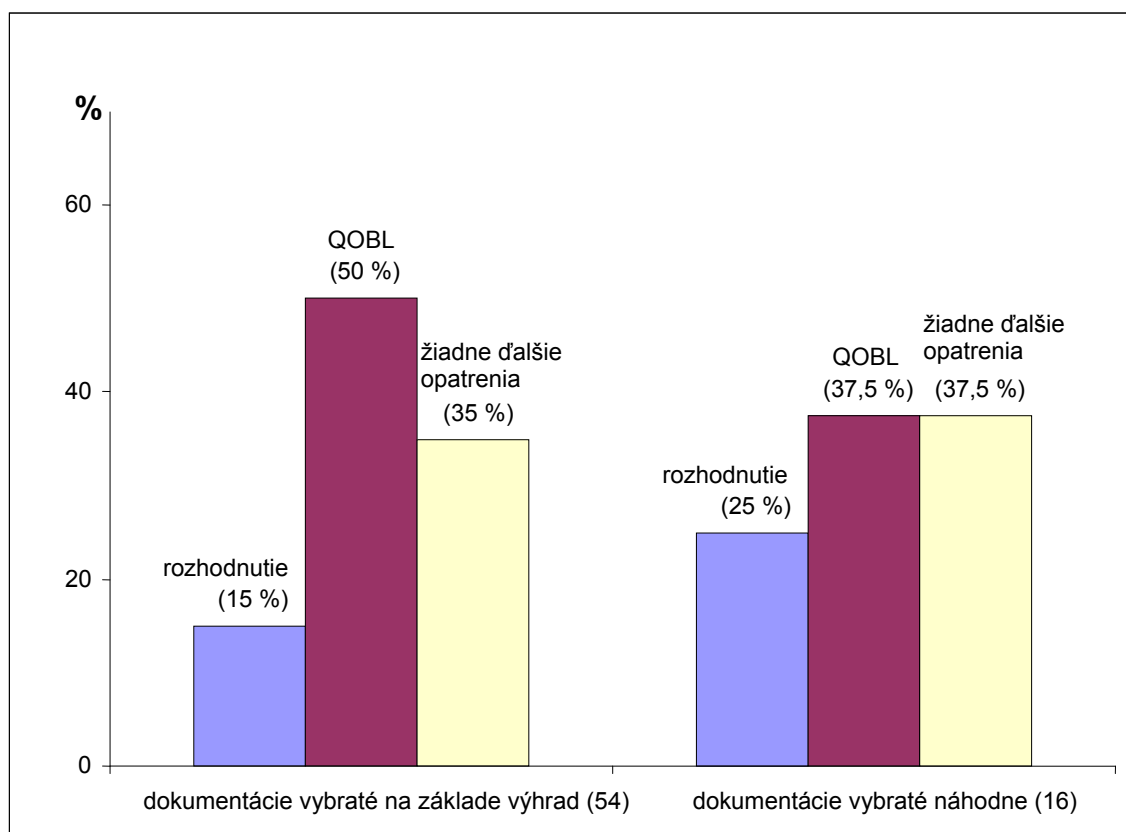
Náhodný výber umožňuje vytvorenie dobrého celkového obrazu kvality dokumentácií a na základe častých príčin nesúladu s podmienkami nariadenia umožňuje doladenie kritérií na uprednostňovanie. Spôsob výberu založený na výhradách má za cieľ uprednostniť dokumentácie, ktoré môžu obsahovať nedostatky súvisiace s bezpečným použitím látky. Uprednostnenie týchto dokumentácií by malo optimalizovať použitie zdrojov agentúry ECHA pri kontrole súladu, pokiaľ ide o ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

Pokiaľ ide o dokumentácie, pri ktorých bolo hodnotenie dokončené v roku 2010, pri 27 % vybraných dokumentácií (16 dokumentácií) sa použila metóda náhodného výberu, zatiaľ čo zvyšných 73 % (54 dokumentácií) bolo vybratých na základe výhrad. Prehľad výsledkov

<sup>9</sup> Vo všeobecnosti sa listy s pripomienkami ku kvalite týkali viac ako jedného nedostatku

kontroly súladu pri dokumentáciách vybraných oboma spôsobmi (na základe obáv/náhodným výberom) je znázornený na obr. 4. Výsledky ukazujú, že pomer dokumentácií, ktoré boli uzavreté bez akýchkoľvek administratívnych opatrení, bol rovnaký pri oboch metódach. Percento listov s pripomienkami ku kvalite pri náhodne vybraných dokumentáciách bolo nižšie (37,5 %) ako percento listov pri výbere založenom na obavách (50 %), zatiaľ čo pri náhodne vybraných dokumentáciách bolo zaslané vyššie percento rozhodnutí (25 %) ako pri dokumentáciách vybraných na základe obáv (15 %).

Hoci výsledky kontrol súladu uzavretých v roku 2010 naznačujú, že kvalita hodnotených dokumentácií môže byť nedostatočná (17 % bolo uzavretých konečným rozhodnutím a 47 % listom s pripomienkami ku kvalite), je dôležité si uvedomiť, že kvalitu týchto (skôr poskytnutých a vybraných) dokumentácií nemožno zovšeobecniť pre všetky dokumentácie, ktoré boli registrované do 1. decembra 2010.



Obr. 4: Kvalita dokumentácií, pri ktorých bola kontrola súladu dokončená v roku 2010

#### 2.1.4. Dokumentácie pre látky oznámené v súlade so smernicou 67/548/EHS (nedokončené dokumentácie týkajúce sa oznamovania nových látok)

Takzvané nové látky sú látky, ktoré boli uvedené na trh Európskeho spoločenstva po 18. septembri 1981. Ide o látky, ktoré neboli zahrnuté do zoznamu látok na trhu Spoločenstva (zoznam EINECS). Rovnako ako pri nariadení REACH záviseli požiadavky na informácie pri predchádzajúcej legislatíve pre oznamované látky od hmotnosti (smernica 67/548/EHS).

Podľa predchádzajúcich právnych predpisov mali oznamovatelia látok povinnosť informovať príslušný členský štát v prípadoch, keď objem látok uvádzaných na trh prekročoval úroveň 100 ton ročne a objem dovážaných látok prekročoval 1 000 ton ročne. Členský štát mal potom povinnosť preskúmať, či by sa od oznamovateľa mali vyžadovať ďalšie testy. V niektorých prípadoch však členské štáty neukončili hodnotenie a neprijali rozhodnutie pred

1. augustom 2008, keď nadobudol účinnosť prechodný režim nariadenia REACH. Z tohto dôvodu sa dospelo k dohode, že agentúra ECHA uskutoční hodnotenie pri týchto nedokončených registráciách pre oznamované látky vyrábané alebo dovážané v množstvách viac ako 100 ton ročne. Príslušné spoločnosti mohli do 30. novembra 2009 dobrovoľne navrhnúť testovanie alebo aktualizovať svoje existujúce dokumentácie.

Agentúra ECHA zaslala 53 listov, v ktorých oznamovateľov vyzvala, aby odovzdali návrhy na testovanie. V 19 prípadoch registrujúci aktualizovali svoju dokumentáciu; z 19 aktualizácií štyri obsahovali návrhy na testovanie. Na základe informácií poskytnutých registrujúcimi a príslušnými orgánmi členských štátov sa dospelo k záveru, že v 27 prípadoch nie je potrebné otvárať kontrolu súladu podľa článku 41 nariadenia REACH. V tabuľke 5 je uvedený stav činností pri nedokončených dokumentáciách pre oznámené látky do konca roka 2010.

**Tabuľka 5:** Stav činností pri nedokončených dokumentáciách pre oznámené látky

Stav	Počet dokumentácií
Zaslané listy s výzvou na predloženie návrhov na testovanie	<b>53</b>
Prijaté aktualizácie dokumentácií	19
➤ Aktualizácie dokumentácií s návrhmi na testovanie	4
<b>Kontrola súladu nebola iniciovaná<sup>10</sup></b>	<b>27</b>
Dôvody, pre ktoré nebola iniciovaná kontrola súladu:	
➤ Ukončenie výroby	3
➤ Uzavretá z dôvodu klasifikácie látky ako medziproduktu	6
➤ Iné administratívne dôvody, napr. overenie hmotnostného pásma < 100 ton ročne	18
<b>Stav hodnotenia</b>	
➤ Návrhy rozhodnutí vo fáze rozhodovania (v rámci kontroly súladu alebo návrhov na testovanie)	13
➤ Zaslané konečné rozhodnutie (v rámci návrhu na testovanie)	1
➤ Uzavreté bez ďalších administratívnych opatrení	3
➤ Hodnotenie prebieha	9

### 2.1.5. Medziprodukty

V nariadení REACH sa medziprodukt definuje ako látka, ktorá sa vyrába pre chemické spracovanie alebo sa pri ňom spotrebúva či používa, aby sa transformovala na inú látku (článok 3 ods. 15). Na medziprodukty izolované na mieste (článok 17) a na prepravované izolované medziprodukty (článok 18) sa môžu vzťahovať obmedzené požiadavky na informácie, ak sa používajú za prísne kontrolovaných podmienok. Medziproduktov izolovaných na mieste sa hodnotiace procesy v rámci nariadenia REACH netýkajú.

<sup>10</sup> Z dôvodu prijatia aktualizácie dokumentácie alebo predbežného hodnotenia agentúrou ECHA v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov

V roku 2010 agentúra ECHA dokončila skrining 303 dokumentácií pre medziprodukty izolované na mieste a pre prepravované izolované medziprodukty registrované v roku 2009. Cieľom skriningu bolo vo všeobecnosti zistiť, či tieto registrácie spĺňajú požiadavky na to, aby boli považované za medziprodukty, alebo či obsahujú látky, pri ktorých sa vyžaduje bežná registrácia. Po skriningu agentúra ECHA iniciovala kontroly súladu pri jedenástich dokumentáciách pre prepravované izolované medziprodukty.

Vo všetkých jedenástich prípadoch boli zaslané listy s pripomienkami ku kvalite, ktorými sa od osôb, ktoré registrovali prepravované izolované medziprodukty, požadovali objasnenia. Príkladmi nedostatkov zistených pri dokumentáciách pre medziprodukty, pri ktorých sa požadovalo objasnenie, boli:

- stav ako medziproduktu nebolo možné overiť a na overenie bolo potrebných viac informácií;
- údaje týkajúce sa opatrení manažmentu rizík alebo prísne kontrolovaných podmienok chýbali alebo boli sporné;

Pretože definícia a chápanie „prísne kontrolovaných podmienok“ sa neustále vyvíjali a príslušné usmernenie bolo aktualizované iba nedávno (v decembri 2010), listy s pripomienkami ku kvalite boli zaslané iba v prípadoch, že status registrácií ako medziproduktov bol jednoznačne problematický.

Agentúra ECHA tiež poukázala na skutočnosť, že mnoho registrujúcich (prepravované medziprodukty) podľa všetkého nespĺnilo požiadavku článku 17 ods. 2 písm. d) a článku 18 ods. 2 písm. d), podľa ktorej musia poskytnúť všetky dostupné informácie týkajúce sa fyzikálno-chemických vlastností alebo vlastností súvisiacich s ľudským zdravím a životným prostredím. Nezdá sa pravdepodobné, že by tieto informácie neexistovali, keďže bez základných informácií, napr. o fyzikálnochemických vlastnostiach, ako je bod varu alebo bod topenia, by nebolo možné chemikáliu použiť v procese.

Po prijatí (alebo neprijatí) odpovede s objasnením na list s pripomienkami ku kvalite od registrujúceho do určitej stanovenej lehoty agentúra ECHA zhodnotí, či sú informácie dostatočné na to, aby sa mohlo potvrdiť použitie a prísne kontrolované podmienky, ktoré sa vyžadujú pri medziproduktoch. Ak poskytnuté informácie nebudú primerané na použitie látky ako medziproduktu alebo dokumentácia nebude aktualizovaná, agentúra ECHA môže vypracovať návrh rozhodnutia a požadovať informácie v súlade s článkom 10.

## 2.2 Preskúvanie návrhov na testovanie

Do konca roka 2010 bolo odovzdaných 574 registračných dokumentácií obsahujúcich návrhy na testovanie. Číselné údaje sa môžu v nadchádzajúcich mesiacoch mierne líšiť, keďže niektoré dokumentácie predložené tesne pred prvou lehotou na registráciu (1. december 2010) stále prechádzali kontrolou technickej úplnosti.

574 dokumentácií obsahovalo návrhy na testovanie pre celkovo 1 171 sledovaných parametrov, z ktorých 709 sa týkalo testovania na stavovcoch. Prílohy 2 a 3 obsahujú analýzu návrhov na testovanie v registračných dokumentáciách prijatých do konca roka 2010. Celkový počet sledovaných parametrov v návrhoch na testovanie predstavuje celkový počet testov navrhovaných v registračných dokumentáciách bez ohľadu na hmotnostné pásmo, dôležitosť alebo látku. Agentúra ECHA poukázala na skutočnosť, že v niektorých prípadoch sa návrhy na testovanie odovzdané rôznymi registrujúcimi týkali tej istej látky a toho istého sledovaného parametra. V iných prípadoch boli odovzdané návrhy na testovanie pre sledované parametre v prílohe VII alebo VIII, pre ktoré by spravidla mali byť uvedené v registračných dokumentáciách výsledky testov. Tieto prípady sú však pomerne zriedkavé a predstavujú menej ako 5 % registračných dokumentácií s návrhmi na testovanie.

V roku 2010 agentúra preskúmala 123 dokumentácií obsahujúcich návrhy na testovanie: sedem bolo prenesených z roku 2009 a ďalších 116 preskúmaní začalo v roku 2010.

Z celkového počtu 123 dokumentácií s návrhmi na testovanie podrobených preskúmaniu 99 dokumentácií obsahovalo návrhy štúdií stavovcov, ktoré si vyžadovali konzultáciu s tretími stranami. Takáto konzultácia sa uskutočnila pri 22 látkach; pri zvyšných 87 látkach sa uskutoční v roku 2011. V priebehu skúmania návrhov na testovanie sa v určitých prípadoch zistilo, že dokumentácia obsahuje niekoľko nedostatkov, ktoré môžu mať vplyv na bezpečné použitie látky. Agentúra ECHA sa preto rozhodla iniciovať ďalšiu kontrolu súladu pri 5 dokumentáciách s návrhmi na testovanie.

Agentúra v roku 2010 po preskúmaní návrhov na testovanie prijala štyri konečné rozhodnutia a vydala ďalších 11 návrhov rozhodnutí. Tri návrhy rozhodnutí boli stiahnuté v priebehu rozhodovacieho procesu z týchto dôvodov:

- ukončenie výroby;<sup>11</sup>
- prechod do nižšieho hmotnostného pásma;
- stiahnutie návrhu na testovanie zo strany registrujúceho.

V tabuľke 6 je uvedený prehľad kontroly návrhov na testovanie v roku 2010. Pri všetkých kontrolách boli dodržané zákonom stanovené lehoty.

**Tabuľka 6:** Prehľad kontroly návrhov na testovanie v roku 2010

Typ látky	SÚČET	Dokumentácie so štúdiami na stavovcoch	Návrhy rozhodnutia <sup>12</sup>	Konečné rozhodnutia	Ukončené	Prenesené do roku 2011
Zavedené látky	96	80	0	0	1	95
Nezavedené látky	27	19	8	4	2	21
<b>SÚČET</b>	123	99	8	4	3	116

Boli prijaté tieto konečné rozhodnutia:

- Jedno rozhodnutie bolo prijaté bez účasti výboru členských štátov, keďže členské štáty nepodali návrhy na zmeny a doplnenia.
- Tri rozhodnutia boli prijaté po tom, ako výbor členských štátov dospel k jednomyselnej dohode.

Pri jednom konečnom rozhodnutí boli testy navrhované registrujúcim zmenené, zatiaľ čo pri ďalších troch rozhodnutiach sa požadovali testy tak, ako ich registrujúci navrhli. Komisii neboli postúpené žiadne návrhy rozhodnutí. Rovnako nebolo proti žiadnemu rozhodnutiu podané odvolanie. V tabuľke 7 sú uvedené testy požadované v konečných rozhodnutiach.

<sup>11</sup> Nová registrácia sa bude požadovať pri obnovení výroby/dovozu.

<sup>12</sup> Návrhy rozhodnutí, ktoré sa nestali konečnými rozhodnutiami do 31. decembra 2010.

Tabuľka 7: Testy požadované v konečných rozhodnutiach

Testy požadované v štádiu hodnotenia návrhov na testovanie	Počet rozhodnutí <sup>13</sup>
Stabilita v organických rozpúšťadlách a identita príslušných produktov degradácie (oddiel 7.15 prílohy IX k nariadeniu REACH)	1
Viskozita (oddiel 7.17 prílohy IX k nariadeniu REACH)	1
Štúdiá subchronickej toxicity (90-dňová) na potkanoch, podanie ústnou cestou (oddiel 8.6.2 prílohy IX k nariadeniu REACH)	2
Test vývojovej toxicity na potkanoch, podanie ústnou cestou (oddiel 8.7.2 prílohy IX k nariadeniu REACH)	2
Dvojgeneračný test reprodukčnej toxicity na potkanoch, podanie ústnou cestou (oddiel 8.7.3 prílohy X k nariadeniu REACH)	1

### Odozva na vedecké informácie poskytnuté tretími stranami pre návrhy na testovanie týkajúce sa zvierat

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby sa k novému testovaniu látky týkajúcej sa stavovcov pristúpilo iba ako k poslednému riešeniu. Na zaistenie čo najlepšieho využitia existujúcich informácií agentúra ECHA uverejňuje všetky návrhy na testovanie týkajúce sa stavovcov pre sledované parametre uvedené v prílohách IX a X k nariadeniu REACH na svojej internetovej stránke pred prijatím rozhodnutia o návrhu. Po uverejnení majú tretie strany 45 dní, aby predložili „vedecky validované informácie a štúdie, ktoré sa zaoberajú príslušnou látkou a sledovaným parametrom pre charakterizáciu nebezpečenstva, ktorého sa návrh na testovanie týka.“ (článok 40 ods. 2 nariadenia REACH). Agentúra ECHA tak pri príprave konečného rozhodnutia berie do úvahy všetky zhromaždené vedecké informácie.

Z nariadenia REACH agentúre ECHA nevyplýva povinnosť jednotlivito odpovedať tretím stranám, ktoré informácie predložili. Konečné rozhodnutia týkajúce sa návrhov na testovanie obsahujú v uvedených dôvodoch závery hodnotenia informácií od tretích strán. Tieto závery však boli sprístupnené iba zainteresovaným registrujúcim, ktorým je adresované rozhodnutie o návrhu na testovanie.

Agentúra ECHA poukázala na narastajúci dopyt po spätnej väzbe týkajúcej sa informácií tretích strán a nedávno prijala rozhodnutie, že odozva na vedecké informácie poskytnuté tretími stranami týkajúce sa návrhov na testovanie na zvieratách bude uverejnená na internetovej stránke agentúry ECHA. Informácie budú prebrané z konečného rozhodnutia a pravidelne uverejňované ako odozva na každú verejnú konzultáciu týkajúcu sa návrhu na testovanie.

Výhodou tohto prístupu je skutočnosť, že sa ocení vstup zúčastnených strán, ktoré sa zapojili do verejnej konzultácie, a hodnotenie príspevku sa oznámi transparentne. Cieľom je zvýšiť pochopenie a informovanosť tretích zúčastnených strán pri hodnotiacom procese, a tak časom zabezpečiť kvalitnejšie príspevky.

### 2.3 Nadväznosť na hodnotenie dokumentácie

Podľa článku 42 nariadenia REACH má agentúra ECHA preskúmať všetky informácie poskytnuté na základe rozhodnutia prijatého v súlade s článkami 40 alebo 41. Po ukončení

<sup>13</sup> Pri niektorých rozhodnutiach sa vyžadoval viac ako jeden test.



hodnotenia dokumentácie agentúra ECHA informuje Komisiu a príslušné orgány členských štátov o získaných informáciách a o dosiahnutých záveroch.

Ak sa to považuje za vhodné, informácie získané pri tomto hodnotení použijú príslušné orgány na účely určenia priority látky pri hodnotení látok (článok 45 ods. 5), na prípravu zahrnutia dokumentácie podľa prílohy XV pre identifikáciu látok vzbudzujúcich mimoriadne obavy do prílohy XIV (článok 59 ods.3) a na prípravu návrhu na obmedzenie (článok 69 ods. 4). Agentúra ECHA použije získané informácie v prípade neúspešného hodnotenia látky v súlade s článkom 44 nariadenia REACH.

Keďže ešte neuplynula lehota na poskytnutie ďalších informácií, v mnohých prípadoch je ešte príliš skoro na podávanie správy o naväzujúcom konaní s podrobnými údajmi/štatistikami. Prvé štatistické údaje budú uvedené v správe o postupe hodnotenia za rok 2011.

Druhú skupinu rozhodnutí, ktoré si vyžadujú ďalšie kroky, predstavujú rozhodnutia prijaté príslušnými orgánmi členských štátov, ktorými sa od oznamovateľov žiada, aby poskytli ďalšie informácie v súlade so smernicou 67/548/EHS. Po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH sa tieto rozhodnutia stali rozhodnutiami agentúry ECHA v súlade s článkom 135 nariadenia REACH. Požadované informácie by mal hodnotiť príslušný orgán členského štátu alebo agentúra v závislosti od právneho základu pôvodného rozhodnutia prijatého príslušným orgánom.

Týka sa to 255 rozhodnutí, ktoré majú takýto status:

- Aktualizácia dokumentácie prijatá (do 31. decembra 210): 58
- Očakávané rozhodnutia: 197
  - s blížiacou sa lehotou: 18
  - lehota na odovzdanie uplynula: 145
  - lehota na odovzdanie nie je stanovená: 34

Z 58 prijatých aktualizácií sa 31 týka hodnotenia dokumentácie, t. j. agentúra ECHA preskúma aktualizácie. Základné rozhodnutia boli prijaté členskými štátmi a považujú sa v súlade s článkom 135 ods. 1 nariadenia REACH za rozhodnutia o hodnotení dokumentácie. Na 27 aktualizácií sa hľadí ako na rozhodnutia o hodnotení látky v súlade s článkom 135 ods. 2 nariadenia REACH. Tieto aktualizácie majú byť následne preskúmané príslušnými orgánmi členských štátov. Ďalšie informácie týkajúce sa procesu sú k dispozícii v dokumente „*Otázky a odpovede pre registrujúcich predtým oznámených látok*“.

Registračné dokumentácie, pri ktorých lehota na poskytnutie požadovaných údajov stanovená v príslušných rozhodnutiach uplynula, nespĺňajú právne požiadavky a bude sa ich týkať presadzovanie vnútroštátnymi orgánmi. V súčasnosti agentúra ECHA v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov koordinuje svoje odpovede registrujúcim. Registrujúcim budú o nedokončených požiadavkách zaslané pripomienky.

## 2.4 Hodnotenie látky

Členské štáty začnú s hodnotením látok v roku 2012 po zostavení zoznamu priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP). Agentúra v roku 2010 začala s prípravami na tento proces. Agentúra a členské štáty zorganizovali seminár, aby sa dohodli na kritériách na uprednostňovanie látok, ktoré sa majú hodnotiť, a na časových rámcoch a procesoch pre prvý zoznam (pozri kapitolu 2.7).

## 2.5 Nástroje IT na podporu určovania priorít pre hodnotenie dokumentácie

Agentúra ECHA v súčasnosti vyvíja IT aplikácie, aby umožnila automatickú analýzu údajov poskytnutých v rámci nariadenia REACH. IT aplikácie spracujú údaje zo systémov REACH-IT, IUCLID a iných databáz, a tak pomôžu agentúre ECHA pri určovaní priorít prostredníctvom automatického vykonávania kritérií na určovanie priorít (pozri kapitolu 2.1.3).

Aplikácia extrahuje údaje z rôznych zdrojov, aby pri každej dokumentácii alebo predložení vytvorila súbor opisných „charakteristík“. Na účely určovania priorít je zvlášť dôležitých päť kategórií charakteristík. Týkajú sa týchto aspektov dokumentácie:

- administratívne hľadiská (napr.: či sú splnené požiadavky na spoločné predkladanie, či sa pri sledovaných parametroch použili výnimky a ktorých sledovaných parametrov sa to týkalo);
- ukazovatele typu a kvality štúdií (napr.: počet a povaha žiadostí o úpravu údajov, akékoľvek štúdie, ktoré nie sú v súlade s dobrou laboratórnou praxou);
- vlastnosti (nebezpečnej) látky (napr.: hodnota sledovaného parametra nie je vo vopred stanovenom intervale, ukazovatele potenciálnych vlastností PBT);
- klasifikácia (napr.: látka je označená ako toxická, škodlivá alebo nebezpečná pre životné prostredie);
- expozícia a použitie (napr.: vopred stanovené kritériá pre rozsiahle disperzné použitie).

IT nástroje pre určovanie priorít môžu takto zvýšiť účinnosť hodnotenia, pomôcť pri rozhodovaní tým, že naznačia rôzne úrovne obáv (založených na riziku alebo nebezpečenstve), podporiť harmonizáciu rozhodnutí na medzinárodnej úrovni a zabrániť opakovaniu už uskutočneného hodnotenia.

## 2.6 Prístup registrujúcich a pozorovateľov zúčastnených strán k rozhodovaciemu procesu

Výbor členských štátov zohráva dôležitú úlohu v rozhodovacom procese hodnotenia dokumentácie. Okrem iného zodpovedá dosiahnutie jednomyselnej dohody pri návrhoch rozhodnutí, ktoré výboru postúpila agentúra. Každý členský štát vymenoval do výboru jedného člena. Vymenovaní zástupcovia organizácií zúčastnených strán sa môžu schôdзі výboru alebo jeho pracovných skupín zúčastniť ako radoví pozorovatelia na žiadosť členov výboru alebo riadiacej rady, pričom sa na nich budú vzťahovať požiadavky na mlčanlivosť.

V roku 2010 boli pravidlá výboru členských štátov upravené tak, aby sa dotknuté strany a pozorovatelia zo zúčastnených strán mohli zúčastniť tých častí schôdзі výboru, pri ktorých sa diskutuje o prípadoch týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie. Podľa upravených procesných pravidiel strana, ktorej sa prípad týka, t. j. dotyčný registrujúci alebo zástupca skupiny registrujúcich v prípade spoločného predkladania, môže byť prijatá ako pozorovateľ, keď sa prípadom bude zaoberať výbor. Ak im to pravidlá mlčanlivosti umožnia, vymenovaní zástupcovia organizácií zúčastnených strán, ako aj strany, ktorých sa prípad týka, sa môžu zúčastniť schôdзі výboru pri prezentácii a diskusiách o návrhoch rozhodnutí týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie. Nemôžu sa však zúčastniť schôdзі vo fáze, keď výbor dospieva k dohode. Cieľom tohto rozhodnutia je zabezpečiť rovnováhu medzi mlčanlivosťou, ktorá sa v takýchto prípadoch vyžaduje, a transparentnosťou rozhodovacieho procesu.

Viac informácií nájdete na webovej stránke

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)



## 2.7 Podpora registrujúcim

### 2.7.1. Spolupráca s registrujúcimi

Podľa nariadenia REACH majú registrujúci právo formálne sa vyjadriť o návrhu rozhodnutia do 30 dní po prijatí rozhodnutia. Takého formálne vyjadrenia musia byť predložené písomne podľa vzoru, ktorý pripravila agentúra ECHA. Týmto spôsobom majú registrujúci na jednej strane právo vyjadriť sa o navrhovaných administratívnych opatreniach a na druhej strane môžu registrujúci využiť túto možnosť na zlepšenie poskytnutých informácií a zabezpečiť, pokiaľ je to možné, aby dokumentácia spĺňala požiadavky nariadenia predložením aktualizovanej dokumentácie už v tejto fáze.

Pri prvých hodnoteniach dokumentácií sa zistilo, že registrujúcim by pre lepšie pochopenie informačných požiadaviek, ktoré sa na nich kladú v návrhu rozhodnutia a v rozhodovacom procese, pomohlo, keby im boli poskytnuté vedecké a právne informácie.

Agentúra ECHA preto iniciovala nový prístup a poskytla registrujúcim možnosť dozvedieť sa dodatočné vedecké a právne informácie týkajúce sa návrhov rozhodnutí formou ústnej diskusie. Táto spolupráca s vedeckými zamestnancami agentúry má sprostredkovať registrujúcim lepšie pochopenie vedeckých a právnych argumentov v návrhu rozhodnutia a základných možností, ako zabezpečiť, aby dokumentácia spĺňala požiadavky nariadenia. Táto spolupráca v žiadnom prípade nenahrádza proces, v ktorom majú registrujúci možnosť formálne sa vyjadriť, ani povinnosť poskytnúť ďalšie informácie prostredníctvom aktualizovanej dokumentácie. Vedeckí zamestnanci nie sú v žiadnom konkrétnom prípade poradcami registrujúcich, ale informujú o základných dostupných možnostiach, ktoré sú podrobne opísané v usmernení k požiadavkám na informácie.

V oznámení o návrhu rozhodnutia sú pre registrujúceho uvedené podrobnosti týkajúce sa lehoty na formálne vyjadrenie a formy vyjadrenia. Navyše majú registrujúci možnosť neformálne prediskutovať vedecké argumenty, ktoré stoja za návrhom rozhodnutia. Na to, aby mohlo dôjsť k takejto vzájomnej výmene, musí registrujúci kontaktovať agentúru ECHA do 10 pracovných dní od dátumu návrhu rozhodnutia a uviesť, ktoré záležitosti by chcel prediskutovať. Všetky diskusie sa uskutočnia v rámci 30 dní obdobia na formálne vyjadrenie. Diskusia by mala viesť k lepšiemu pochopeniu návrhu rozhodnutia agentúry ECHA. Ak pri diskusii vyjde najavo skutočnosť, že registrujúci má k dispozícii dodatočné informácie alebo argumenty, ktoré ešte nie sú súčasťou dokumentácie, registrujúci môže situáciu vysvetliť vo svojom formálnom vyjadrení a môže sa rozhodnúť aktualizovať dokumentáciu s týmito dodatočnými informáciami. Vo výnimočných prípadoch môže byť registrujúcim poskytnutá lehota až tri mesiace na predloženie komplexnejšej vedeckej argumentácie na účely úprav štandardných požiadaviek na informácie, ktoré v dokumentácii v čase hodnotenia chýbali.

Vo všetkých prípadoch musí agentúra ECHA hodnotiť nové predložené informácie so zreteľom na to, či spĺňajú požiadavky nariadenia REACH. Výsledkom hodnotenia môže byť zmenený a doplnený návrh rozhodnutia.

Agentúra ECHA začala s uplatňovaním tejto spolupráce v pilotnej fáze na jeseň 2010. Spolupráca sa zatiaľ u registrujúcich stretla s pozitívnou odozvou. Agentúra ECHA odporúča, aby registrujúci po prijatí návrhu rozhodnutia v prípade otázok využili možnosť spolupráce a neformálne prediskutovali vedecké a právne záležitosti týkajúce sa návrhu rozhodnutia s vedeckými zamestnancami agentúry.

### 2.7.2. Webové semináre

Webové semináre sú interaktívne informačné podujatia, ktoré sa konajú on-line a pozostávajú z prezentácií, videí a ďalších interaktívnych prvkov, ako sú napr. otázky a odpovede. Webové semináre sú dostupné až pre tisíc účastníkov a možno sa zúčastniť kdekoľvek prostredníctvom počítača a internetového pripojenia. Agentúra ECHA začala organizovať webové semináre v roku 2009 a v tejto činnosti pokračovala aj v roku 2010.

Väčšina webových seminárov organizovaných v roku 2010 sa týkala otázok registrácie. Niektoré webové semináre sa však týkali hodnotenia:

- Identita látky: hlavné koncepcie, bežné problémy a príprava dokumentácie týkajúca sa identity látky; 25. januára 2010;
- Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a správa o chemickej bezpečnosti (CSR), časť I.: právne požiadavky a všeobecný rámec pre hodnotenie chemickej bezpečnosti, posúdenie nebezpečnosti, opis použitia, posúdenie expozície a charakterizácia rizika, ako aj krátka správa o dostupných nástrojoch a usmerneniach; 9. marca 2010;
- Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a správa o chemickej bezpečnosti (CSR), časť II. poskytuje informácie o zámere a koncepcii nástroja Chesar, prehľad funkcií tohto nástroja a plán jeho uvedenia; 26. marca 2010.

Ďalšie informácie sa nachádzajú na adrese: [http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

### 2.7.3. Deň zúčastnených strán

V roku 2010 agentúra ECHA usporiadala 4. a 5. deň zúčastnených strán, ktoré sa konali 19. mája a 4. októbra v uvedenom poradí. Na oboch podujatiach sa zúčastnilo vyše 350 odborníkov v oblasti chemického priemyslu a zástupcovia zúčastnených strán z EÚ, Ruska, Číny, Japonska, Brazílie, Indie a Spojených štátov.

V roku 2010 mali účastníci týchto podujatí po prvýkrát možnosť stretnúť sa s odborníkmi z agentúry ECHA na individuálnych schôdzkach a podrobne prediskutovať problémy, s ktorým sa stretávajú. Túto príležitosť využilo pri oboch podujatiach vyše 100 účastníkov a ich spätná väzba bola veľmi pozitívna. Vedeckí odborníci z agentúry ECHA podieľajúci sa na hodnotení dokumentácie sa týchto akcií zúčastnili a poskytli rady týkajúce sa požiadaviek na informácie, ktoré treba splniť, aby dokumentácia spĺňala požiadavky nariadenia REACH.

Na 4. dni zúčastnených strán bol predstavený nový IT nástroj Chesar pre hodnotenie chemickej bezpečnosti a oznamovanie, ktorý bol vyvinutý v úzkej spolupráci s podnikmi.

Viac informácií nájdete na webovej stránke [http://echa.europa.eu/news/events\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/news/events_sk.asp)

### 2.7.4. Praktické príručky

Praktické príručky majú poskytovať praktické rady a vysvetlenie postupov a vedeckých prístupov agentúry. Vytváranie praktických príručiek je výhradnou zodpovednosťou agentúry ECHA. Príručky nie sú formálnymi usmerneniami (tie sú vytvorené až v procese konzultácií týkajúcich sa formálnych usmernení so zúčastnenými stranami) Praktickým spôsobom však sprostredkujú a objasňujú usmernenia a poskytujú praktickejšie podrobnosti o rôznych otázkach. Praktické príručky sú často výsledkom pozorovaní agentúry ECHA, ktoré súvisia s potrebami zúčastnených strán, a predstavujú komunikačný kanál na sprostredkovanie týchto pozorovaní a analýz širšiemu obecnstvu.

V roku 2010 agentúra ECHA vydala 10 praktických príručiek. Hodnotenia sa týkajú najmä praktické príručky č. 1 až 6 a praktická príručka č. 10, keďže sa v nich spomína prispôbenie sa štandardným požiadavkám na informácie, podrobné súhrny štúdií a zabránenie testovaniu na zvieratách.

## 2.8 Spolupráca s príslušnými orgánmi a inými partnermi

### 2.8.1. Seminár o skúmaní návrhov na testovanie

V dňoch 27. – 28. apríla agentúra ECHA usporiadala seminár s cieľom prediskutovať praktické uvedenie hodnotiaceho procesu skúmania návrhu na testovanie v rámci nariadenia REACH. Seminára sa zúčastnili zástupcovia príslušných orgánov členských štátov (MSCA) a členovia výboru členských štátov (zastúpených bolo 28 krajín, t. j. 27 členských štátov

a Nórsko), Komisia (GR pre podnikanie a priemysel a GR pre životné prostredie) a agentúra ECHA.

Cieľom seminára bolo, aby účastníci lepšie porozumeli princípom skúmania návrhov na testovanie, ako aj jeho účelu a spojitosti s kontrolou súladu a použitiu prístupov bez testovania.

### **2.8.2. Seminár o metódach bez testovania**

V dňoch 23. – 24. septembra 2010 agentúra ECHA usporiadala odborný seminár o otázke, ako postupovať v prípade neistoty spojenej so zavedením metód bez testovania v rámci nariadenia REACH. Seminár bol zameraný na určenie aktuálnych vedeckých problémov v regulačnom prijímaní údajov získaných bez testovania a predovšetkým na argumenty týkajúce sa metódy prevzatých údajov/skupinového prístupu použitých v procese registrácie v rámci nariadenia REACH.

Seminára sa zúčastnili odborníci z oblasti metód bez testovania z členských štátov, Európskej komisie, zástupcov priemyslu a mimovládnych organizácií, ako aj odborníci z iných inštitúcií EÚ alebo iných medzinárodných organizácií.

Viac informácií nájdete na webovej stránke

[http://echa.europa.eu/news/events/non\\_test\\_methods\\_workshop\\_2010\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp)

### **2.8.3. Seminár o hodnotení látok**

V dňoch 18. – 19. októbra 2010 agentúra ECHA usporiadala v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov seminár o hodnotení látok. Seminár pripravil pôdu pre prvý zoznam látok na hodnotenie, tzv. priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP).

Seminár sa zaoberal štyrmi otázkami: 1) hodnotenie látok a manažment rizík, 2) určenie kritérií založených na riziku na uprednostňovanie látok, ktoré sa majú hodnotiť, 3) zostavenie priebežného akčného plánu a 4) praktická spolupráca medzi agentúrou ECHA a príslušnými orgánmi členských štátov.

Kritériá na uprednostňovanie látok pre zoznam CoRAP sa stretli so širokým súhlasom, ako aj časové rámce a procesy, ktoré viedli k zostaveniu prvého zoznamu. Zoznam bude aktualizovaný každý rok a bude pokrývať pohyblivé obdobie troch rokov. Prvý zoznam CoRAP bude zostavený vo februári 2012 a členské štáty budú mať potom dvanásť mesiacov na ukončenie hodnotenia za prvý rok. Plánovanie druhého a tretieho roka môže podliehať revízií.

### 3 ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

V procesoch hodnotenia dokumentácie uskutočnených v roku 2010 sa zistilo, že vo všeobecnosti si registrujúci plnia svoje povinnosti týkajúce sa požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH. Zistilo sa však mnoho skutočností, ktoré je potrebné zlepšiť a ktorým by mali registrujúci venovať pozornosť.

V tejto časti sa uvádzajú najčastejšie pozorovania a nedostatky zistené v procesoch hodnotenia dokumentácie a odporúčania pre registrujúcich, ako môžu zlepšiť kvalitu registračných dokumentácií. Tieto odporúčania obsahujú technické a vedecké pojmy, aby boli čo najužitočnejšie pre registrujúcich pri príprave (aktualizácie) technickej dokumentácie a správy o chemickej bezpečnosti. Táto časť dokumentu je preto určená pre cieľových príjemcov s dostatočnými vedeckými a právnymi znalosťami nariadenia REACH.

Najčastejšie nedostatky zistené v registračných dokumentáciách sa týkali nejednoznačnej identifikácie látky, upustenia od (vynechania) niektorých testov bez dôkladného zdôvodnenia a nedostatočnej úrovne poskytnutých podrobností v podrobných súhrnoch štúdií. Tieto nedostatky sú podrobne uvedené spolu so všeobecnejšími problémami v ďalších častiach.

Registrujúci môžu aktívne reagovať na túto správu a aktualizovať svoju dokumentáciu v súlade s pripomienkami uvedenými ďalej.

#### 3.1 Požiadavky na informácie

##### 3.1.1. Identita látky

Registrácia v rámci nariadenia REACH sa opiera o identitu registrovanej látky. Identifikácia látky preto predstavuje základný prvok na účely tohto procesu v rámci nariadenia REACH a musí byť jednoznačná a presná. Na potvrdenie týchto informácií je potrebné získať kvalitatívne a kvantitatívne analytické údaje o vyrobenej látke.

Agentúra ECHA v priebehu hodnotenia dokumentácie s ohľadom na identitu látky zistila tieto skutočnosti:

- pri významnom počte dokumentácii boli poskytnuté jasné informácie týkajúce sa identifikácie registrovanej látky. Zistilo sa, že registrujúci predregistrovaných zavedených látok venovali tomuto aspektu zvýšenú pozornosť;
- v časti registrácií boli však poskytnuté informácie nedostatočné na stanovenie a overenie identity registrovanej látky. Najčastejšími zistenými nedostatkami boli chýbajúce spektrá, nedostatočné analytické informácie a nezrovnalosti medzi zložením a uvedenými analytickými údajmi.

##### **Pokiaľ ide o identitu látky, registrujúcim sa odporúča:**

- poskytnuté informácie musia byť dostatočné na identifikáciu každej látky. Je preto nevyhnutné, aby boli splnené všetky požiadavky oddielu 2 prílohy VI. Poskytnuté informácie by mali byť špecifické pre danú látku. Uvedené chemické identifikátory by sa mali navzájom zhodovať;
- na potvrdenie identity látky sú potrebné kvalitatívne analytické údaje. Štandardne sa požaduje spektrálna databáza vrátane infračervených, ultrafialových/viditeľných spektier a nukleárných spektier magnetických rezonancií alebo hmotnostných spektier. Treba poznamenať, že tieto analytické metódy nie sú vždy vhodné pre všetky látky. Napríklad pri anorganických látkach by sa malo zväžiť použitie difrakcie röntgenových lúčov (XRD) alebo röntgenovej fluorescenčnej analýzy (XRF);

- zvláštnu pozornosť treba venovať poskytovaniu informácií týkajúcich sa kvantifikácie látky: informácie o koncentrácii (hlavných) zložiek a nečistôt by sa mali opierať o súhrnné kvantitatívne analytické údaje. Analytické údaje by sa mali získať o látke takej, ako sa vyrába na mieste výroby. Informácie by sa mali zhodovať so zložením látky uvedeným v registračnej dokumentácii;
- pri látkach UVCB<sup>14</sup> by sa mali poskytnúť primerané údaje týkajúce sa výrobného procesu, napr. identita počiatočných materiálov, pomer reagujúcich zložiek, prevádzkové parametre (napr. teplota, tlak), informácie o konkrétnych zložkách/skupine zložiek prítomných v látke (napr. uhlíkové číslo, stupeň vetvenia pri uhlíkovom čísle, prítomnosť terciárnych/kvartérnych uhlíkov a ich význam);
- pri vypĺňaní dokumentácií sa registrujúcim dôrazne odporúča, aby sa riadili odporúčaniami, ktoré agentúra ECHA poskytuje počas procesu zisťovania.

Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v *usmerneniach pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH*.

### 3.1.2. Vykonávanie testov na splnenie štandardných požiadaviek na informácie

Podľa nariadenia REACH sa testy musia vykonať v súlade s uznávanými testovacími metódami (pozri článok 13 ods. 3). Vo všeobecnosti boli testy v registračných dokumentáciách uskutočnené v súlade s týmto pravidlom. Pokiaľ však ide o vykonané testy, zistilo sa niekoľko nedostatkov, ktoré sú uvedené ďalej:

- na základe opisu výsledkov testov v (podrobných) súhrnoch štúdií pri niektorých sledovaných parametroch týkajúcich sa ľudského zdravia nebolo možné posúdiť, či bol test uskutočnený pri maximálnej tolerovanej dávke, ako sa to vyžaduje v príslušných pokynoch;
- čistota testovacieho materiálu použitého na uskutočnenie niektorých testov bola v niektorých prípadoch mimo pásma čistoty oznámeného pre registrovanú látku;
- pri látkach UVCB bola v mnohých prípadoch na uskutočnenie testov použitá iba jedna zložka látok UVCB; nebolo však poskytnuté zdôvodnenie, prečo bola daná zložka najvýznamnejšia pre vykonanie testov;
- pri niektorých testoch (napr. pri testoch akútnej toxicity pre vodné prostredie) sa výsledky predbežných štúdií, napr. skríningových testov, považovali za rovnocenné s konečnými štúdiami; hoci predbežný skríning možno použiť na zistenie, či existujú dôvody pre znepokojenie, nepovažuje sa za vhodný na splnenie požiadaviek na informácie;
- pri niektorých fyzikálno-chemických testoch bola koncentrácia testovacieho materiálu príliš vysoká alebo príliš nízka v porovnaní s odporúčaniami v pokynoch (napr. pri testoch povrchového napätia); pri konštante štiepenia bola niekedy uvedená iba jedna hodnota, hoci skupín štiepenia je viac.

#### Odporúčania týkajúce sa vykonávania testov:

- opis výsledkov testov by mal byť dostatočný, aby bolo možné posúdiť, či najvyššia dávka bola skutočne maximálnou tolerovanou dávkou;
- pri látkach, ktoré hydrolyzujú (veľmi) rýchlo, sa odporúča vykonať testy na rozpustnosť vo vode a na rozdeľovací koeficient pri produktoch degradácie; majú význam pre hodnotenie ďalších ekotoxikologických testov. Pri niektorých produktoch degradácie sa tiež odporúča uskutočniť štúdie ekotoxicity; pre viac informácií (pozri Usmernenie

<sup>14</sup> Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály.



k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitolu R.7b: Usmernenie k sledovaným parametrom);

- po skríningu by sa pre ekotoxikologické sledované parametre mali vykonať hlavné testy, aby sa splnili požiadavky na údaje a aby bolo možné parametre považovať za vhodné na účely klasifikácie a označovania;
- pri látkach, ktoré sú málo rozpustné vo vode, nemusia byť dôležité niektoré krátkodobé vodné ekotoxikologické testy, keďže množstvo testovacej látky v roztoku bude nízke. Navyše v mnohých prípadoch sa nedosiahne rovnováha (adsorpcia z vodnej fázy) pri krátkodobom teste toxicity. V takýchto prípadoch sa registrujúcim odporúča, aby namiesto nich zväžili vykonanie chronických ekotoxikologických testov (ako sa uvádza v stĺpci 2 príloh);
- na hodnotenie potenciálu bioakumulácie v závislosti od fyzikálno-chemických vlastností môže mať napríklad pre látky s vysokou hodnotou logKow / látky (veľmi) málo rozpustné vo vode väčší význam bioakumulačný test stravovania rýb ako štúdia vodnej bioakumulácie;
- poskytnutie výsledkov granulometrických testov vykonaných na inej ako registrovanej látke nie je prijateľné, pretože sa to považuje za jasný príklad nedodržania požiadaviek a bude mať za následok návrh rozhodnutia. Granulometria je totiž úzko spojená s procesom výroby a môže sa napríklad aj pri tej istej látke líšiť v závislosti od miesta výroby. Granulometria je dôležitou vlastnosťou, ktorá môže viesť k ďalšiemu testovaniu inhalačnej toxicity a k prijatiu primeraných opatrení manažmentu rizík.

### 3.1.3. Úpravy štandardných požiadaviek na informácie

Nariadenie REACH umožňuje registrujúcim upravovať štandardné požiadavky na informácie pri dodržaní pravidiel uvedených v stĺpci 2 príloh VII až X a prílohy XI k nariadeniu. Pri vhodnom využití týchto možností sa môžu registrujúci vyhnúť nepotrebnému testovaniu vrátane testovania na zvieratách.

V určitých prípadoch sa nemusí vykonať testovanie pre konkrétny sledovaný parameter, ak sa to v danom prípade nepovažuje za nevyhnutné. V stĺpci 2 príloh VII až X sa nachádzajú konkrétne pravidlá pre sledovaný parameter týkajúce sa toho, kedy nie je potrebné vykonať test. Navyše príloha XI obsahuje niekoľko ďalších možností, na základe ktorých je možné vynechať štandardné testovanie. Ide o prípady, pri ktorých sa testovanie nejaví vedecky potrebné, nie je technicky možné, alebo keď sa pri látke môže uplatniť testovanie prispôbené expozícii danou látkou.

Uznáva sa, že pri významnom počte hodnotených dokumentácií registrujúci pravidlá úprav poznali a vhodne ich uplatňovali (boli použité na správnom základe a v prípade potreby bolo poskytnuté dostatočné zdôvodnenie). V niektorých prípadoch však boli úpravy zdôvodnené nedostatočne alebo neboli zdôvodnené vôbec. Tu sú niektoré príklady všeobecných nedostatkov a nedostatkov týkajúcich sa konkrétnych sledovaných parametrov zistených pri úprave štandardných požiadaviek na informácie.

#### **Všeobecné**

- nebol uvedený právny odkaz na úpravu štandardného testovacieho režimu (napr. stĺpec 2 príloh VII až X alebo oddiel v prílohe XI);
- nebol uvedený vedecky overený argument, ktorý by zdôvodňoval použitie určitej úpravy v stĺpci 2 príloh VII až X alebo v oddiele prílohy XI;
- úpravy uvedené v stĺpci 2 neboli použité správne.

### **Fyzikálno-chemické vlastnosti**

- Nariadenie REACH umožňuje úpravy (podľa pravidiel uvedených v stĺpci 2 príloh VII až X) určitých sledovaných parametrov pri anorganických látkach; napríklad testy na rozdeľovací koeficient oktanol-voda, bod vzplanutia a biodegradáciu sú pri anorganických látkach vedecky neodôvodnené. V niektorých prípadoch sa zistilo, že registrujúci „extrapolovali“ túto možnosť, aby ju prispôsobili iným typom látky, napr. koordináčnym alebo organokovovým zlúčeninám. Keďže možnosť takejto „extrapolácie“ nie je uvedená v nariadení REACH, ani nie je vedecky odôvodnená pri iných ako anorganických látkach, mali by byť poskytnuté údaje alebo by mala byť vybraná a preukázaná primeraná argumentácia pre vynechanie údajov.
- Pri významnom počte dokumentácií poskytli registrujúci v údajoch týkajúcich sa sledovaného parametra „horľavosť“ výsledky testov horľavosti v súlade s metódou EÚ A10. V mnohých prípadoch však neuviedli údaje o horľavosti pri kontakte s vodou alebo o samozápalnosti (metóda EÚ A12 a A13). Pri väčšine látok tieto vlastnosti nie sú dôležité a možno ich vynechať po zvážení štruktúry, skúseností a použitia.
- V niektorých prípadoch bolo pri rozdeľovacom koeficiente oktanol-voda uvedené vyhlásenie o vynechaní testu. Na vysvetlenie/zdôvodnenie vynechania testu však nebola poskytnutá žiadna vypočítaná hodnota.
- Hydrolyza bola v niektorých prípadoch uvedená ako argument na vynechanie určitých fyzikálno-chemických testov pri registrovanej látke, napr. testov na rozpustnosť vo vode alebo rozdeľovací koeficient oktanol-voda; hoci sa to neuvádza v stĺpci 2, tento argument možno považovať za oprávnený, pokiaľ sú v dokumentácii uvedené primerané údaje o hydrolyze. V niektorých prípadoch však registrujúci nepredložili informácie o hydrolyze (napr. informácie týkajúce sa požiadaviek na informácie podľa prílohy VII), hoci hydrolyzu použili na vynechanie niektorých testov.

### **Environmentálne riziká**

- Úpravy uvedené v stĺpci 2 umožňujú vynechanie testov biodegradácie vyššej úrovne (simulačné testy vo vode, sedimentoch a pôde podľa prílohy IX), ak je látka ľahko biologicky rozložiteľná; v niektorých prípadoch však registrujúci vynechali simulačné testy, hoci látka je podľa hodnotenia chemickej bezpečnosti perzistentná/veľmi perzistentná.
- Ustanovenia stĺpca 2 príloh IX a X umožňujú vynechať niekoľko environmentálnych testov v závislosti od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti; v niektorých prípadoch použili registrujúci tieto úpravy bez toho, aby poskytli ďalšie vysvetlenie v správe o chemickej bezpečnosti (CSR) a v štúdiu o sledovanom parametre v súvislosti s tým, prečo sú tieto úpravy oprávnené.
- Ustanovenia stĺpca 2 príloh IX a X umožňujú vynechanie niektorých environmentálnych testov po zvážení expozície. Napríklad testy pôdnej toxicity možno vynechať v prípade, že priama alebo nepriama expozícia nie je pravdepodobná. V niektorých prípadoch registrujúci uviedli odôvodnenie pre vynechanie testu pri priamej expozícii, neuviedli však odôvodnenie pri nepriamej expozícii. V iných prípadoch registrujúci pri vynechaní niektorých environmentálnych testov po zvážení expozície neuviedli žiadne odôvodnenie.

### **Nebezpečnosť pre zdravie ľudí**

V niektorých prípadoch boli vynechané toxikologické testy s odôvodnením, že látky nemajú „žiadne toxikologické následky“; v žiadnom hodnotenom prípade zatiaľ úpravy neboli použité na predpovedanie potenciálnych toxikologických následkov a na klasifikáciu látky, ktorá z toho vyplýva. Tu sú príklady úprav použitých pri toxikologických testoch, ktoré sa považujú za nevhodné:

- vynechanie testu mutácie génov *in vitro* pri bunkách cicavcov (príloha VIII) na základe negatívnych výsledkov testov mutagenity nižšej úrovne;
- vynechanie skríningu reprodukčnej/vývojovej toxicity (príloha VIII) na základe negatívnych výsledkov 28-dňovej štúdie toxicity po opakovaných dávkach;
- vynechanie subchronických štúdií (90-dňových) na základe negatívnych výsledkov 28-dňovej štúdie;
- vynechanie testov na základe úvah o expozícii; neboli však poskytnuté žiadne ďalšie informácie o expozícii, keďže látka nebola klasifikovaná pre ľudské zdravie.

Agentúra ECHA poskytuje tieto **odporúčania** týkajúce sa úprav štandardných požiadaviek na informácie:

#### **Všeobecné:**

- Akékoľvek úpravy štandardného testovacieho režimu musia spĺňať podmienky stanovené v prílohe XI alebo v stĺpci 2 príloh VII až X k nariadeniu REACH.
- Registrujúci musia poskytnúť dostatočné odôvodnenie akýchkoľvek úprav a musia ho jasne podložiť v technickej dokumentácii.
- Je veľmi dôležité, aby registrujúci vybrali najprimeranejšie úpravy a uviedli dodatočné argumenty na obhajobu daných úprav; napríklad, ak sa testovanie nepovažuje za technicky možné (oddiel 2 prílohy XI), úpravy by mali byť podložené argumentmi týkajúcimi sa tejto možnosti úprav. Je zavádzajúce a neprijateľné, ak sa odôvodnenie týka inej možnosti úprav, napr. prístupu na základe váhy dôkazov (oddiel 1.2 prílohy XI).
- Ak sa použijú úpravy na základe expozície, musí byť táto skutočnosť jasne uvedená prostredníctvom riadne podložených expozičných scenárov, charakterizácie rizika alebo prísne kontrolovaných podmienok.
- V prípade vynechania testov musia byť uvedené vedecky spoľahlivé a transparentné odôvodnenia.

#### **Odporúčania týkajúce sa sledovaných parametrov:**

##### **Fyzikálno-chemické parametre:**

- Pri testoch samozápalnosti a horľavosti pri kontakte s vodou by sa mali uviesť vyhlásenia o vynechaní testov alebo poskytnúť výsledky alternatívnych testov.
- Pri vynechaní testu rozdeľovacieho koeficientu oktanol-voda alebo neposkytnutí primeraného odôvodnenia by sa mala uviesť vypočítaná hodnota.

##### **Environmentálny osud**

- V prípade vynechania testov na rozpustnosť vo vode a rozdeľovací koeficient na základe rýchlej hydrolýzy sa predložia údaje dokazujúce, že látka hydrolyzuje rýchlo v príslušných environmentálnych podmienkach; napríklad analýza, ktorá je výsledkom programu ekotoxikologického testovania, t. j. výsledky testov týkajúcich sa hydrolýzy by sa mali uviesť aj v prípade, že nie sú pre registrované hmotnostné pásmo výslovne požadované. Pri látkach, ktoré hydrolyzujú rýchlo nie je uskutočnenie testov na rozpustnosť vo vode a rozdeľovací koeficient pri pôvodnej látke realistické. Ak nie je plánované vykonanie úplného testu hydrolytickej stability, potom by procedúry na vykonanie redukovaného testu mali byť súčasťou testu rozpustnosti. Pri rozhodovaní o tom, či budú pôvodné produkty a produkty degradácie podrobené analýze, by sa mala do úvahy zobrať hodnota výsledku pri vykonaní testu v rámci programu ekotoxikologického testovania.
- V prílohe VIII sa uvádza, že registrujúci zvažia ďalšie testy biodegradácie. Neuvádza sa však, o ktoré testy by malo ísť. Odporúča sa preto vykonať rozšírené alebo základné



štúdie biodegradácie (ako sa uvádza v Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, v kapitole R.11: Hodnotenie PBT, tabuľka R 11-2). Ak sa na základe uvedených testov zistí, že látka je ľahko alebo samovoľne biologicky odbúrateľná, potom sa látka nepovažuje za perzistentnú/veľmi perzistentnú. Tieto existujúce údaje je možné poskytnúť ako vhodné odôvodnenie vynechania testovania biodegradácie vyššej úrovne (simulačné testy), ako je stanovené v prílohe IX.

- Ak sa nevykoná simulačné testovanie biodegradácie podľa prílohy IX, pri hodnotení PBT a charakterizácii rizika v správe o chemickej bezpečnosti sa musí jasne uviesť, prečo sa tieto testy nevykonali; navyše by registrujúci mal pri hodnotení PBT uviesť, že látka je veľmi perzistentná (vP).

### **Ludské zdravie**

- Toxikologické testy nie je možné vynechať s uvedením argumentu „nízky profil toxicity“ alebo „žiadne toxikologické následky“; v stĺpci 2 príloh IX a X a v oddiele 3 prílohy XI sa uvádzajú kombinované kritériá, ktoré sa majú použiť pri vynechaní toxikologických testov, napr. 90-dňová štúdia toxicity po opakovaných dávkach alebo štúdia reprodukčnej toxicity.
- V niektorých prípadoch je možné vynechať toxikologické testy nižšej úrovne, pokiaľ sú k dispozícii údaje z testov vyššej úrovne. Napríklad negatívne výsledky 28-dňového testu toxicity po opakovaných dávkach nemôžu byť argumentom na vynechanie štúdie subchronickej toxicity; na druhej strane, ak sú k dispozícii výsledky 90-dňovej štúdie toxicity po opakovaných dávkach, potom je možné vynechať 28-dňovú štúdiu.

### **Úvahy o expozícii**

Nariadenie REACH umožňuje vynechanie štúdií na základe expozičných scenárov, ktoré boli pre látku vytvorené. Podľa časti 3 prílohy XI sú úpravy na základe expozície možné pri testoch uvedených v oddieloch 8.6 a 8.7 prílohy VIII a testoch uvedených v prílohách IX a X. Na to, aby registrujúci mohol použiť úpravy na základe expozície, musí pre látku vytvoriť expozičné scenáre. Registrujúci musí navyše poskytnúť primerané informácie a dokumentáciu týkajúcu sa úpravy, ktoré by mali byť založené na dôkladnom a presnom hodnotení expozície. Okrem toho sa môže neuvedenie vychádzajúce z expozície použiť na vynechanie testovania vtedy, keď registrujúci preukáže, že prísne kontrolované podmienky, opísané v článku 18 ods. 4 písm. a) až f), sa na látku vzťahujú.

Ak sa pristúpi k vynechaniu testov na základe expozície v súlade s prílohou XI, potom **sa vyžaduje hodnotenie expozície a charakterizácia rizika podľa článku 14 ods. 4 a oddielu 5 prílohy I, nezávisle od toho, či látka spĺňa kritériá, aby ju bolo možné klasifikovať ako nebezpečnú alebo ako PBT/vPvB**. Inými slovami aj v prípade, že látka nie je klasifikovaná, registrujúci by mal uviesť hodnotenie expozície a charakterizáciu rizika aspoň pri tých sledovaných parametroch, pri ktorých bolo vynechané testovanie na základe zvážená expozície.

Pri úpravách na základe environmentálnej expozície podľa stĺpca 2 príloh VII až X musia registrujúci poskytnúť kvalitatívnu argumentáciu na zdôvodnenie, prečo daná expozícia chýba alebo nie je významná, napr. pre konkrétne použitia látky. Malo by sa napríklad vykonať kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti environmentálnej expozície na preukázanie toho, že priama expozícia (napr. prostredníctvom čističky odpadových vôd) a nepriama expozícia (napr. prostredníctvom kalu) je nepravdepodobná.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke č. 4: Ako oznamovať neuvedenie údajov*.

#### **3.1.3.1 Použitie existujúcich údajov**

V oddiele 1.1.2 prílohy XI k nariadeniu REACH sa podrobne uvádzajú podmienky, pri ktorých sa údaje získané z experimentov, ktoré neboli vykonané v súlade s DLP alebo

s testovacími metódami uvedenými v článku 13 ods. 3 nariadenia REACH, majú považovať za rovnocenné s údajmi získanými v súlade so zodpovedajúcimi testovacími metódami uvedenými v článku 13 ods. 3.

V roku 2010 agentúra ECHA hodnotila množstvo dokumentácií, ktoré obsahovali takéto údaje. V týchto situáciách je na rozhodnutie o spoľahlivosti takýchto štúdií, ktoré majú nahradiť usmerňovacie štúdie DLP, potrebný riadny vedecký posudok.

**Odporúčania** na splnenie požiadaviek na informácie s využitím existujúcich údajov:

- poskytnuté údaje by mali byť vhodné na klasifikáciu a označovanie a hodnotenie rizika;
- údaje pri konkrétnom sledovanom parametri by mali byť vedecky podložené;
- na hodnotenie kvality dokumentácie by mala byť poskytnutá náležitá dokumentácia;
- poskytnuté údaje by mali náležite pokrývať kľúčové parametre, ktoré majú byť podľa platných metodických testovacích pokynov preskúmané.

**Špeciálna pozornosť venovaná sledovanému parametru: *in vitro* štúdia génovej mutácie baktérií (Amesov test)**

Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 440/2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy, by *in vitro* štúdia génovej mutácie baktérií mala byť vykonaná v súlade s platnou smernicou na vykonávanie testov OECD TG 471. Táto verzia testovacej metódy EÚ B.13/14/OECD TG 471 je v účinnosti od roku 1997 a zaviedla potrebu vykonať test najmenej pri 5 kmeňoch baktérií, kým predchádzajúca verzia OECD TG 471 požadovala iba testovanie najmenej pri 4 kmeňoch baktérií. Požadovaný piaty kmeň baktérií, t. j. buď *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101), alebo *Salmonella typhimurium* TA102, má potenciál odhaliť určité typy mutagénov, ako sú medzispájacie činidle alebo oxidujúce mutagény, ktoré 4 kmene baktérií odporúčané v predchádzajúcej verzii smernice na vykonávanie testov OECD TG 471 nemuseli odhaliť.

Podľa agentúry ECHA preto *in vitro* štúdie génovej mutácie baktérií vykonané predtým, ako nadobudla účinnosť smernica OECD 471, neposkytujú primerané a spoľahlivé údaje o kľúčových parametroch, ktoré sa majú preskúmať v súlade s testovacou metódou EÚ B.13/14/OECD TG 471, a preto nespĺňajú podmienku stanovenú v oddiele 1.1.2 ods. 2 prílohy XI k nariadeniu REACH (rovnocennosť údajov).

Registrujúci by preto mali zvážiť tieto možnosti:

- Ak sú dostupné iba údaje zo štúdie *in vitro* génovej mutácie baktérií pri 4 kmeňoch baktérií (napr. na splnenie požiadaviek v súlade s prílohou VII), registrujúci by mali poskytnúť údaje pre piaty kmeň baktérií uvedený v platných smerniciach na vykonávanie testovania.
- Ak sú k dispozícii ďalšie údaje (napr. testy mutagenity vyššej úrovne), registrujúci musia uviesť vedecký posudok v súlade s prístupom na základe váhy dôkazov, aby bolo možné posúdiť, či sú údaje uvedené pri piatom kmeni podložené inými údajmi predloženými v registračnej dokumentácii. V takom prípade by malo byť v registračnej dokumentácii jasne zdôvodnené, prečo neboli poskytnuté údaje o piatom kmeni.

### 3.1.3.2 Prístup na základe váhy dôkazov

Tento prístup sa môže použiť, ak existuje dostatok informácií z **niekoľkých nezávislých zdrojov**, ktoré vedú k záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, hoci informácie z každého jednotlivého zdroja sa na takýto záver považujú za nedostatočné.

Zistilo sa, že počet dokumentácií s prístupom na základe váhy dôkazov je vyšší, ako sa očakávalo, najmä pri zavedených látkach. K najčastejším nedostatkom zisteným pri prístupe na základe váhy dôkazov patrí:

- predloženie údajov z viacerých sekundárnych zdrojov (príručiek); všetky citované zdroje však odkazovali na ten istý primárny zdroj;
- v podrobnom súhrne štúdie neboli poskytnuté žiadne informácie, iba konečný výsledok;
- sledovaný parameter nie je označený pre prístup na základe váhy dôkazov.

#### Odporúčania:

- Prístup váhy dôkazov **musí byť v dokumentácii vyznačený príznakom**, pričom príznak sa môže použiť len v prípade, že pre sledovaný parameter nebezpečenstva je k dispozícii viac než jedna štúdia.
- Ak sa použijú údaje z jediného sekundárneho zdroja, je dôležité poskytnúť ďalšie podporné údaje, napr. predpovede týkajúce sa kvantitatívneho vzťahu štruktúry a aktivity, údaje o výrobe, údaje prevzaté z kariet bezpečnostných údajov atď.
- Ak sa pri určitom sledovanom parametri predložia iba údaje z príručiek, mali by pochádzať najmenej z dvoch sekundárnych zdrojov s odkazom na nezávislé recenzované primárne zdroje.
- Pre každú štúdiu použitú v prístupe váhy dôkazov treba poskytnúť **podrobné súhrny štúdií**.
- Mali by byť uvedené všetky relevantné informácie pre sledovaný parameter nebezpečenstva a v celkovom hodnotení by im mala byť priradená odôvodnená váha.
- Mala by sa zohľadniť kvalita dostupných údajov, jednotnosť výsledkov, závažnosť a typ znepokojujúcich účinkov a relevantnosť dostupných údajov pre sledovaný parameter nebezpečenstva.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke č. 2: Ako oznamovať váhu dôkazov*.

#### 3.1.3.3 (Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity [(Q)SAR]

Podľa oddielu 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH môžu byť výsledky kvantitatívnych vzťahov štruktúry a aktivity za určitých podmienok použité namiesto testovania.

Hodnotenie údajov získaných z modelov kvantitatívnych vzťahov štruktúry a aktivity ukázali, že v určitých prípadoch modely kvantitatívneho vzťahu štruktúry a aktivity spĺňali podmienky stanovené v oddiele 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH, či už samostatne na predpovedanie určitých vlastností, alebo ako súčasť podporných dôkazov pri posudzovaní nebezpečnosti. V iných prípadoch sa údaje získané pomocou kvantitatívneho vzťahu štruktúry a aktivity nepovažovali za primerané, keďže sa v nich neuvádzali dostatočné informácie na predpovedanie výskytu alebo absencie určitých vlastností, napr. dlhodobej toxicity.

Pokiaľ ide o použitie kvantitatívneho vzťahu štruktúry a aktivity, k dispozícii sú tieto **odporúčania**. Mali by ich zvážiť registrujúci pri predkladaní (aktualizácii) registračných dokumentácií, ako aj tretie strany pri predkladaní informácií v priebehu verejného procesu konzultácií v rámci skúmania návrhov na testovanie.

- Súbor informácií o modeli (Q)SAR by sa mal poskytovať vo formáte oznámenia modelu (Q)SAR (QMRF) alebo v príslušnom poli databázy (IUCLID); formát QMRF je nevyhnutný pre posúdenie platnosti modelu.
- Pri posudzovaní nebezpečnosti sa odporúča použiť modely (Q)SAR ako podporné dôkazy. Údaje získané v odborných systémoch týkajúce sa výskytu alebo absencie nebezpečenstva môžu obsahovať cenné informácie v súhrne testovacích údajov.
- Predpovede modelu QSAR možno použiť v rámci prístupu váhy dôkazov v spojení s testovacími údajmi na vytvorenie a podloženie odôvodnenia pre prístup prevzatých údajov a skupinový prístup.

- Predpovede modelu QSAR môžu v rámci skúmania chemických kategórií často pomôcť pri rozhodovaní o integrovanej testovacej stratégii (ITS).

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke č. 5: Ako oznamovať modely (Q)SAR*.

### 3.1.3.4 Metódy *in vitro*

Výsledky, ktoré sa získali vhodnými metódami *in vitro*, môžu naznačovať prítomnosť určitej nebezpečnej vlastnosti alebo môžu byť dôležité vzhľadom na porozumenie mechanizmu účinku látky.

Agentúra ECHA doteraz prijala iba nepatrné množstvo dokumentácií, v ktorých boli pri určitých sledovaných parametroch uvedené výhradne metódy *in vitro*. Použité metódy *in vitro* boli validovanými alebo prijatými metódami (EÚ alebo OECD) alebo metódami, ktoré boli v procese validácie.

Vo všeobecnosti použili registrujúci metódy *in vitro* v súlade s úpravami uvedenými v oddiele 1.4 prílohy XI k nariadeniu REACH; predložené štúdie boli riadne oznámené a boli dostatočne podrobné. V niektorých prípadoch však registrujúci neuviedli podrobný protokol k použitej metóde *in vitro*. Takáto podrobná správa je dôležitá v prípade použitia metódy, ktorá nebola formálne overená, aby bolo možné posúdiť, či metóda v plnej miere spĺňa konkrétne pravidlá na úpravy stanovené v oddiele 1.4 prílohy XI.

Ďalej sa uvádzajú príklady nedostatkov zistených pri použití metód *in vitro*:

- Predloženie štúdie *in vitro* na účely splnenia štandardných požiadaviek na informácie týkajúcich sa podráždenia oka, ako je stanovené v prílohe VII k nariadeniu REACH; štúdia je v procese validácie. Registrujúci predložil iba stručný súhrn výsledkov; takto oznamovanú štúdiu nie je možné považovať za prijateľnú pri sledovanom parametre podráždenia oka, či už v prípade pozitívneho alebo negatívneho výsledku.
- Predloženie štúdie *in vitro* o poleptaní kože pri sledovanom parametre „podráždenie a poleptanie kože“. Test bol riadne vykonaný v súlade s princípmi dobrej laboratórnej praxe; boli poskytnuté dostatočne podrobné údaje; výsledok testu bol negatívny. Štúdia však skúmala iba skutočnosť, či látka má potenciál žieravosti alebo nie. Keďže informácie o možnom podráždení kože neboli preskúmané, poskytnuté údaje sa považujú za nedostatočné na splnenie požiadaviek na informácie týkajúcich sa podráždenia a poleptania kože, ako je stanovené v prílohe VII.

### Odporúčania:

#### Podráždenie, poleptanie kože

V prílohách VIII až X sa vyžaduje test *in vivo* na posúdenie podráždenia/poleptania kože. V súčasnosti je však k dispozícii niekoľko metód *in vitro*, ktoré možno použiť v rámci prístupu na základe váhy dôkazov a ktoré môžu úplne nahradiť testovanie na zvieratách.

Je všeobecná zhoda v tom, že metódy *in vitro* EU B.46 (OECD 439) týkajúce sa podráždenia kože plne nahrádzajú príslušnú metódu *in vivo* (OECD 404) v stratégii viacúrovňového testovania a v spojení s *in vitro* testami žieravosti pre kožu, pokiaľ sú potrebné. Treba poznamenať, že metóda B.46 sa netýka žieravosti; preto sa v prípade pozitívneho výsledku testu B46 musí vykonať test na poleptanie kože.

Pri vykonávaní testov *in vitro* na hodnotenie podráždenia a poleptania kože sa odporúča postupovať v súlade s touto testovacou stratégiou (pozri tiež *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti kapitoly R.7a: Usmernenie k sledovaným parametrom*).

- Najprv by sa mal vykonať test na poleptanie kože; v prípade pozitívnych výsledkov sa nemusia vykonávať ďalšie testy; látka sa klasifikuje podľa týchto výsledkov.

- Ak sú výsledky testu na poleptanie kože negatívne, potom by sa mala vykonať štúdia podráždenia kože v súlade s metódou EÚ B.46; ak je výsledok pozitívny, na klasifikáciu látky nie sú potrebné ďalšie testy.
- Negatívny výsledok testu B.46 nemusí byť potvrdený dodatočným testovaním.

V dôsledku toho bude štandardná testovacia stratégia po testovaní na podráždenie kože *in vitro* ukončená. Ďalšie testovanie *in vivo* nie je potrebné.

Treba pripomenúť, že metódu B.46 nie je možné použiť pri určitých chemických kategóriách, farbených látkach, výparoch a látkach, ktoré sa ľahko rozkladajú.

### Ďalšie odporúčania týkajúce sa testov *in vitro*

- Údaje získané testovacími metódami *in vitro* (validované a predbežne validované) môžu byť použité v rámci nariadenia REACH za predpokladu, že sú informácie o sledovanom parametri pre charakterizáciu nebezpečenstva dostatočné na účely klasifikácie a označovania a hodnotenia rizika.
- Kedykoľvek sa použije predbežne validovaná metóda, registrujúci by mal ohodnotiť a podložiť metódu v súlade s kritériami na predbežnú validáciu ECVAM<sup>15</sup> a zdôvodniť vhodnosť jej použitia v registračnej dokumentácii.
- Pokročilé technológie *in vitro* môžu poskytovať cenné informácie o mechanizme účinku a pomáhať pri budovaní prevzatých údajov a odôvodnení kategórie.
- Údaje *in vitro* vytvorené inými metódami (t. j. iné ako predbežne validované metódy) sa môžu použiť len ako podporné informácie (napr. ako súčasť odôvodnenia váhy dôkazov).
- V registračnej dokumentácii vždy musí byť uvedený jasný podrobný opis výsledkov, testovacích podmienok a interpretácia užitočnosti výsledkov. Je to potrebné v prípade, že sa štúdia použije ako kľúčová štúdia alebo ako súčasť viacúrovňovej testovacej stratégie v rámci prístupu na základe váhy dôkazov.
- Obmedzenia metódy by vždy mali byť zreteľne uvedené; napríklad metódy testovania *in vitro* nemusia opakovať všetky metabolické procesy relevantné pre chemickú toxicitu, ktoré sa uskutočňujú *in vivo*.
- Vo všetkých prípadoch musia byť splnené podmienky stanovené v oddiele 1.4 prílohy XI k nariadeniu REACH.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke č. 1: Ako oznamovať údaje in vitro* a na adrese <http://ecvam.jrc.it/>.

#### 3.1.3.5 Zoskupovanie látok a použité prevzatých údajov (tzv. „read-across“)

Zoskupovanie látok a použitie prevzatých údajov predstavujú vhodný základ na doplnenie chýbajúcich údajov na regulačné účely, ak sú splnené určité podmienky. Zamedzí sa tým potrebe testovať každú látku na každý sledovaný parameter. V oddiele 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH sa stanovujú minimálne požiadavky na použitie tejto koncepcie.

V roku 2010 agentúra ECHA hodnotila niekoľko prístupov prevzatých údajov, ktoré predložili buď registrujúci ako súčasť požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH, alebo tretie strany v priebehu verejnej konzultácie (v procese skúmania návrhov na testovanie). V určitých prípadoch bol prístup prevzatých údajov na účely splnenia požiadaviek na informácie použitý primerane, a to v prípade testovania na stavovcoch, ako aj v prípade testovacích metód pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá; poskytnuté informácie sa považovali za primerané na účely klasifikácie a označovania a, v prípade potreby, na hodnotenie rizika.

<sup>15</sup> Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód



Vyskytli sa však prípady, v ktorých poskytnuté informácie neboli dostatočne podrobné alebo neboli primerané na splnenie požiadaviek na informácie.

Odporúčania týkajúce sa použitia prístupu prevzatých údajov a skupinového prístupu v rámci nariadenia REACH:

- Výsledky z prístupu prevzatých údajov by mali byť primerané účelu klasifikácie a označovania alebo manažmentu rizík, mali by primerane a spoľahlivo pokrývať kľúčové parametre riešené v príslušnej metóde testovania a pokrývať trvanie expozície porovnateľné alebo dlhšie ako príslušná metóda testovania.
- Na účely posúdenia, či sú predpokladané účinky spôsobené samotnými látkami a nie nečistotami alebo inými zložkami, ktoré nie sú súčasťou zloženia cieľovej látky, je nevyhnutné poskytnúť presné údaje o zložení látky.
- Na účely vyvodenia solídnych záverov o osude látky v životnom prostredí alebo v biologických organizmoch treba poskytnúť spoľahlivé informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach týkajúcich sa biologických účinkov.
- Pokiaľ možno, informácie týkajúce sa fyzikálno-chemických vlastností použité pri obhajobe prístupu prevzatých údajov by sa mali získať testovacou metódou, ako sa uvádza v nariadení (ES) č. 440/2008 o testovacích metódach alebo v smerniciach OECD.
- Dokumentácia musí obsahovať podrobné informácie o tom, ktoré sledované parametre nebezpečenstiev sú pokrývané použitím prevzatých údajov, a musí byť identifikovaná zdrojová chemikália, ktorá sa použije na prevzaté údaje.
- Dokumentácia musí obsahovať podrobnú **hypotézu použitia prevzatých údajov** a jej **odôvodnenie**. Prijateľné odôvodnenie použitia prevzatých údajov je zvyčajne založené na viacerých líniách dôkazov.
- Dôkladnosť hypotézy použitia prevzatých údajov môžu zvýšiť štúdie o toxikokinetike. Teoretické predpoklady založené na podrobných kritériách spolu s modelovými prístupmi sa v celkovom hodnotení považujú za užitočné.
- Spoločné produkty rozkladu musia byť odôvodnené podpornými informáciami. Malo by sa zvážiť, či je hypotéza pre spoločné produkty rozkladu primeraná pri rôznych smeroch, rôznom trvaní expozície a pri rôznom type účinkov.
- Na predloženie dobrého odôvodnenia použitia prevzatých údajov je potrebná analýza testovacích údajov spolu s predpokladanými vlastnosťami získaná pomocou nástrojov QSAR (napr. použitím súboru nástrojov OECD QSAR).
- Ak to dostupné údaje dovoľia, je nevyhnutné poskytnúť informácie o zväžení spôsobu účinku alebo iné informácie o mechanizme.
- Sledovaný parameter by mal byť riadne definovaný, najmä ak sa týka rôznych spôsobov účinku, ako aj v prípade rôznych smerov a trvania expozície a rôzneho typu účinku (lokálna verus systémová toxicita). V rámci prístupu váhy dôkazov by sa malo vykonať hodnotenie celkových údajov, aby bolo možné dospieť k spoľahlivým záverom o tom, ktoré sledované parametre sú pokryté v rámci prístupu prevzatých údajov a zoskupovania.
- V prípadoch, keď sa látky prijali za členov **kategórií** podľa iných regulačných programov (napríklad kategórie programu OECD pre chemikálie s vysokým objemom výroby (HPV)), registrujúci by v dokumentácii mal uviesť aj takéto kategórie. Registrujúci musí tak či tak zahrnúť všetky dostupné informácie (vrátane informácií, ktoré sa stali dostupné po posúdení v inom regulačnom programe) a znova posúdiť platnosť kategórie.

- Odporúča sa porovnanie **experimentálnych údajov pre sledované parametre nebezpečenstiev pre všetkých členov kategórie** (údajová matica), pokiaľ možno so zvýraznením trendov v rámci kategórie.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke č. 6: Ako oznamovať prevzaté údaje a kategórie*.

### 3.1.4. Podrobné súhrny štúdií

Podľa nariadenia REACH registrujúci musia poskytnúť informácie pre rôzne sledované parametre formou podrobných súhrnov štúdií. Vo všeobecnosti sa podrobný súhrn štúdie vyžaduje pre kľúčové štúdie látok vyrábaných alebo dovážaných v množstve 10 ton a viac ročne. Pri kľúčových štúdiách o látkach v množstve menšom ako 10 ton ročne by mal byť predložený aspoň súhrn štúdie.

Zistené nedostatky týkajúce sa podrobných súhrnov štúdií:

- podrobné súhrny štúdií nie sú dostatočne podrobné, a preto nie je možné vykonať nezávislé hodnotenie štúdie;
- pri fyzikálno-chemických vlastnostiach bol v podrobnom súhrne štúdie často uvedený iba jeden konečný výsledok bez ďalších podrobností týkajúcich sa použitej metódy, podmienok vykonaného testu atď.;
- informácie v podrobných súhrnoch štúdií a v správe o chemickej bezpečnosti sa nezhodujú.

#### Odporúčania:

- V podrobnom súhrne štúdie musí byť uvedený podrobný súhrn cieľov, metód, výsledkov a záverov úplnej správy o štúdiu s dostatočnými informáciami na vykonanie nezávislého hodnotenia štúdie a minimalizáciu potreby obracať sa na úplnú správu o štúdiu. Registrujúci môžu poskytnúť kvantitatívne súhrny (t. j. tabuľku priemerov a štandardných odchýlok) pre porušené parametre.
- Informácie uvedené v podrobnom súhrne štúdie musia byť jednotné s informáciami uvedenými v správe o chemickej bezpečnosti.
- V podrobnom súhrne štúdie musí byť opísaná identifikácia testovacieho materiálu a jeho významnosť pre registrovanú látku.
- Registrujúci by pred odovzdaním mali štúdie preskúmať a skontrolovať, aby zistili, či spĺňajú podmienky nariadenia (ES) č. 440/2008 o testovacích metódach.
- V poli Applicant's summary and conclusions (Súhrn a závery žiadateľa) v zázname štúdie sledovaných parametrov v aplikácii IUCLID by sa malo jasne uviesť, či boli splnené kritéria kvality (oprávnenosť, spoľahlivosť, opakovateľnosť) a aké závery boli odvodené z podstatných údajov.
- Registrujúci by mal vysvetliť významnosť účinkov pozorovaných v štúdiu na klasifikáciu a označovanie a/alebo manažment rizík.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke č. 3: Ako predkladať podrobné súhrny štúdií*.

## 3.2 Medziprodukty

Na medziprodukty izolované na mieste a na prepravované izolované medziprodukty sa môžu vzťahovať obmedzené požiadavky na informácie, ak sa používajú za prísne kontrolovaných podmienok. V roku 2010 agentúra ECHA hodnotila množstvo izolovaných prepravovaných medziproduktov a mimo procesu hodnotenia dokumentácií preskúmala

množstvo dokumentácií pre medziprodukty izolované na mieste. Boli zistené tieto nedostatky:

- informácie poskytnuté v dokumentácii nestačili na potvrdenie stavu látky ako medziproduktu;
- údaje týkajúce sa opatrení manažmentu rizík alebo prísne kontrolovaných podmienok chýbali alebo boli sporné;
- neboli poskytnuté informácie na účely klasifikácie a označovania (napr. aj keď bola látka klasifikovaná, v dokumentácii neboli uvedené štúdie, ktoré viedli ku klasifikácii).

#### **Odporúčania:**

- Dokumentácia by mala obsahovať jednoznačný opis použitia medziproduktu: medziprodukt sa definuje ako látka použitá pri výrobe inej látky, pričom samotný medziprodukt sa transformuje na túto inú látku.
- Registračná dokumentácia pre izolované medziprodukty by mala obsahovať informácie o zavedených opatreniach manažmentu rizík, vrátane podrobných údajov o základnom uchovávaní a kontrole a procesných technológiách na minimalizáciu emisií.
- Pri prepravovaných medziproduktoch by registrujúci mal v dokumentácii uviesť potvrdenie od všetkých používateľov na nižších úrovniach dodávateľského reťazca, že látka sa používa za prísne kontrolovaných podmienok.
- Registrujúci môžu zobrať do úvahy aktualizované usmernenie o medziproduktoch a v súlade s ním aktualizovať svoju dokumentáciu.

Viac informácií sa nachádza v *Usmernení k medziproduktom (verzia 2)*

### **3.3 Klasifikácia a označovanie**

Podľa nariadenia REACH musia byť informácie o klasifikácii a označovaní uvedené v registračných dokumentáciách pre všetky látky bez ohľadu na hmotnostné pásmo. Súčasťou klasifikácie a označovania je hodnotenie vnútornej nebezpečnosti látky alebo zmesi/prípravku a informovanie o tejto nebezpečnosti.

Agentúra ECHA si poznamenala, že registrujúci si vo všeobecnosti splnili svoje povinnosti týkajúce sa klasifikácie a označovania. Vo významnom množstve prípadov však boli zistené chyby týkajúce sa klasifikácie a označovania; išlo zároveň o nedostatok, ktorý sa najčastejšie uvádzal v listoch s pripomienkami ku kvalite. K zisteným nedostatkom patrili:

- klasifikácia a označovanie neboli vykonané v súlade s nebezpečenstvami zistenými pri určitých testoch, napr. registrujúci nepoužili štúdiu, z ktorej vyplývajú najväčšie obavy, keď vykonávali klasifikáciu sami;
- odchýlky od harmonizovanej klasifikácie a označovania.

#### **Odporúčania:**

- Látka by mala byť zaradená do primeranej kategórie nebezpečnosti na základe výsledkov testov a kritérií pre klasifikáciu uvedených v nariadení CLP.
- Registrujúci by sa nemali odchýliť od harmonizovanej klasifikácie a označovania pre látky, ktoré už sú zahrnuté v prílohe VI k nariadeniu CLP. V prípade, že sú k dispozícii nové údaje, ktoré by mohli viesť k zmenám v harmonizovanej klasifikácii, však registrujúci môžu podať príslušnému orgánu členského štátu návrh na revíziu.

Viac informácií sa nachádza v *Usmerneniach pre prípravu dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie*.



### 3.4 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Z nariadenia REACH pre registrujúcich, ktorí vyrábajú alebo dovážajú látky v množstvách viac ako 10 ton ročne, vyplýva povinnosť predložiť správu o chemickej bezpečnosti (CSR), v ktorej preukážu, že riziká pochádzajúce z výroby alebo použitia látky sú primerane kontrolované. Správa o chemickej bezpečnosti musí obsahovať posúdenie expozície s príslušnými expozičnými scenármi, pokiaľ registrujúci dospeje k záveru, že látka spĺňa kritériá, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná, alebo sa hodnotí ako PBT/vPvB.

Agentúra ECHA v roku 2010 preskúmala niekoľko správ o chemickej bezpečnosti, aby skontrolovala, či spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe I k nariadeniu REACH. **Zistené nedostatky sa podrobne uvádzajú ďalej:**

#### Posúdenie nebezpečnosti

- v niektorých prípadoch v správe o chemickej bezpečnosti neboli uvedené informácie z existujúcich medzinárodných alebo vnútroštátnych hodnotení látky, hoci sú tieto informácie verejne dostupné;
- nebolo poskytnuté odôvodnenie v prípade, že sa výsledky líšili od existujúceho medzinárodného alebo vnútroštátneho hodnotenia látky;
- pomerne často sa údaje uvedené v rôznych záznamoch aplikácie IUCLID nezhodovali s údajmi uvedenými v správe o chemickej bezpečnosti;
- pri látkach, ktoré rýchlo hydrolyzujú nebolo uvedené posúdenie PBT/vPvB pre produkty degradácie;
- hodnota DNEL alebo PNEC nebola odvodená na základe štúdie, z ktorej vyplývajú najvyššie obavy, bez primeraného odôvodnenia;
- hodnotiace faktory použité na odvodenie hodnôt DNEL alebo PNEC sa v niektorých prípadoch líšili od štandardných hodnôt uvedených v usmerňovacích dokumentoch bez primeraného odôvodnenia;
- nebolo poskytnuté odôvodnenie vysvetľujúce, prečo nebola odvodená hodnota DNEL/PNEC.

#### Posúdenie expozície

- v prípade použitia úprav založených na expozícii na účely vynechania určitých testov nebola poskytnutá požadovaná dokumentácia, ktorá by podložila takýto postup (napr. opis prísne kontrolovaných podmienok);
- chýbali príslušné spôsoby expozície pre konkrétne vlastnosti látky (napr. ak bola látka klasifikovaná pre akútne lokálne účinky, mala by sa daná expozícia ohodnotiť);
- v expozičných scenároch neboli uvedené informácie o všetkých identifikovaných použitíach;
- v regionálnom hodnotení životného prostredia sa neuvádzali informácie o celom životnom cykle látky a o všetkých identifikovaných použitíach;
- posúdenie expozície na človeka prostredníctvom životného prostredia sa vynechalo bez poskytnutia primeraného odôvodnenia;
- neboli špecifikované konkrétne charakteristiky kontroly expozície na pracovisku uvedené v oddiele 8.2.1 prílohy II (napr. materiál a dĺžka odolnosti rukavíc);
- chýbalo vyhlásenie o zavedení a oznámení opatrení manažmentu rizík (oddiel A správy o chemickej bezpečnosti bol prázdny);
- odhady expozície uvedené v správe o chemickej bezpečnosti nebolo možné potvrdiť pri použití rovnakého nástroja a rovnakého vstupu;

- chýbali niektoré informácie o štádiách životného cyklu (napr. životnosť a štádium odpadu).

#### Iné:

- odhad uvoľneného množstva do životného prostredia nebol dostatočne odôvodnený;
- opis prevádzkových podmienok/opatrení manažmentu rizík nebol úplný (s ohľadom na opis použítí);
- v prípade čakania na výsledky ďalších testov na prípadné riziká neboli uvedené žiadne dočasné opatrenia manažmentu rizík (napr. testy stanovené v prílohe IX alebo X, pre ktoré boli podané návrhy na testovanie), ako sa vyžaduje v poslednom odseku oddielu 0.5 prílohy I;
- chýbala charakterizácia rizika pri fyzikálno-chemických nebezpečenstvách.

#### Odporúčania:

- Odkazy na existujúce medzinárodné alebo vnútroštátne hodnotenia látky by mali byť uvedené v správe o chemickej bezpečnosti; v prípade odchýlky od výsledkov týchto hodnotení by sa malo uviesť primerané odôvodnenie.
- Registrujúci by mali dôkladne skontrolovať, či sa informácie uvedené v záznamoch databázy IUCLID zhodujú s informáciami v správe o chemickej bezpečnosti.
- Opis v expozičnom scenári sa musí zhodovať s opisom v príslušnom odhade expozície.
- Informácie uvedené pri identifikovaných nebezpečenstvách, odvodení hodnôt DNEL a PNEC a posúdení expozície sa musia zhodovať.
- Používatelia látky by mali byť dostatočne informovaní o manažmente rizík. Napríklad, ak sa odporúča nosenie ochranných rukavíc, mal by byť uvedený typ materiálu a doba odolnosti s ohľadom na rozsah a trvanie dermálnej expozície.
- Použitie neštandardných základných hodnôt pri odhadoch uvoľnených množstiev by malo byť jasne odôvodnené.
- Pri čakaní na výsledky ďalších testov by registrujúci mali uviesť, aké dočasné opatrenia manažmentu rizík sú zavedené a aké sa odporúčajú pre následných užívateľov s cieľom kontrolovať riziká, ktoré sa skúmajú.

### 3.5 Návrhy na testovanie

Návrhy na testovanie by sa v súvislosti s požiadavkami na informácie uvedenými v prílohách IX a X podľa nariadenia REACH mali predložiť pred vykonaním testov. Agentúra ECHA posúdi, či je testovanie potrebné, a potom registrujúcemu oznámi rozhodnutie, ktorým navrhované testovanie buď schváli - s úpravami alebo bez úprav -, alebo zamietne.

Hoci sa tento postup javí ako jasný a vo všeobecnosti zrozumiteľný, agentúra zistila viacero nedostatkov, a dokonca aj nesúlad s podmienkami týkajúcimi sa návrhov na testovanie.

- V niektorých prípadoch registrujúci predložili návrhy na testovanie pre sledované parametre stanovené v prílohe VII alebo VIII, pri ktorých sa všeobecne požadovalo predloženie výsledkov testov. Takéto návrhy na testovanie sa preto nepovažujú za návrhy na testovanie v súlade s článkom 40 nariadenia REACH a nebudú sa skúmať, pokiaľ podľa konkrétneho pravidla úprav nie je nevyhnutné, aby registrujúci zvážili a navrhli ďalšie testy už pri nižších hmotnostných úrovniach.
- V iných prípadoch bol návrh na testovanie v registračnej dokumentácii označený príznakom; ďalej v registračnej dokumentácii však registrujúci uviedol, že testovanie už prebieha, a preto sa nemohol naplniť účel preskúmania návrhu na testovanie, teda vyhnutie sa zbytočnému testovaniu.

- V niektorých dokumentáciách boli údaje požadované v prílohe IX alebo X poskytnuté po tom, ako nariadenie REACH nadobudlo účinnosť, a to bez predchádzajúceho schválenia návrhov na testovanie agentúrou ECHA.
- Vo všeobecnosti registrujúci neposkytli odôvodnenie na vykonanie navrhovaných testov; bolo preto náročné posúdiť, či je vykonanie testu oprávnené alebo nie.
- Použitie testovacej látky a testovacej metódy nebolo odôvodnené dostatočne podrobne.

Pokiaľ ide o proces konzultácií, informácie poskytnuté tretími stranami o návrhoch na testovanie týkajúce sa stavovcov zvyčajne nepostačovali na splnenie podmienok nariadenia REACH. Na účely zlepšenia účinnosti procesu konzultácií agentúra rozhodla, že poskytne spätnú väzbu v súvislosti s informáciami od tretích strán (pozri kapitolu 2.2).

#### **Odporúčania pre registrujúcich:**

- Na splnenie požiadaviek uvedených v prílohe VII a VIII by sa testy mali vykonať bez predchádzajúceho predloženia návrhov na testovanie; vo všeobecnosti by sa návrhy na testovanie mali predložiť iba na získanie údajov požadovaných v prílohe IX a X; stĺpec 2 príloh VII a VIII však môže stanoviť potrebu hodnotenia testov vyššej úrovne, uvedených v prílohách IX a X, a to už pri nižšom hmotnostnom pásme; návrh na testovanie sa vyžaduje iba v druhom prípade.
- V súlade s prílohou IX a X by mal byť návrh na testovanie predložený pred samotným testom; testovanie bez rozhodnutia agentúry ECHA o schválení môže viesť k opatreniam v oblasti presadzovania.
- Odporúča sa poskytnúť primerané odôvodnenie, prečo je nevyhnutné vykonať testovanie.
- Informácie o látke, ktorá sa má testovať (testovací materiál), a testovacej metóde by mali byť podrobné.

#### **Špecifické odporúčania pre tretie strany, ktoré poskytujú informácie v priebehu verejnej konzultácie:**

- Na to, aby informácie poskytnuté v priebehu verejnej konzultácie bolo možné považovať za relevantné, musia tieto informácie spĺňať požiadavky na informácie uvedené v nariadení REACH pre daný sledovaný parameter.
- Predložené údaje z testovania by mali byť dostatočne podrobné, aby umožňovali nezávislé hodnotenie.
- Ak sa predložia údaje, ktoré nepochádzajú z testovania, napr. údaje získané metódou prevzatých údajov, metódou QSAR atď., vzťahujú sa na ne tie isté požiadavky ako na údaje, ktoré predložili registrujúci a ktoré sú uvedené v nariadení REACH; pozri tiež kapitoly o údajoch, ktoré nepochádzajú z testovania, v tejto správe.

### **3.6 Spoločné používanie údajov**

Spoločné používanie údajov a účasť na nákladoch je jedným zo základných princípov nariadenia REACH, ktorý umožňuje spoločnostiam znížiť náklady a zabrániť zbytočnému testovaniu na stavovcoch.

Agentúra ECHA si všimla, že pri nezavedených látkach si registrujúci nespĺnili svoje povinnosti týkajúce spoločného používania údajov a nedospeli k dohode s inými potenciálnymi registrujúcimi. Potenciálni registrujúci preto predkladali vyhlásenia o vynechaní určitých testov, v ktorých vysvetľovali svoje súčasné spory týkajúce sa spoločného používania údajov. Agentúra ECHA si tiež všimla, že niektorí registrujúci nie sú

informovaní o procese, ktorý sa má spustiť v prípade sporov týkajúcich sa spoločného používania údajov.

**Agentúra ECHA pripomína registrujúcim tieto body týkajúce sa spoločného používania údajov ustanovené v nariadení REACH:**

- Registrujúci majú povinnosť poskytnúť údaje na spoločné používanie a podieľať sa na nákladoch testovania na stavovcoch.
- Registrujúci by mali vynaložiť všetko úsilie, aby dospeli k dohode o spoločnom používaní informácií. V prípade sporov týkajúcich sa spoločného používania údajov môžu podať sťažnosť agentúre ECHA. Registrujúci by mali poskytnúť informácie o sporoch týkajúcich sa spoločného používania údajov prostredníctvom webového formulára, ktorý je dostupný na adrese [http://echa.europa.eu/datasharing\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_sk.asp) a nasledovať postup, ktorý tu je opísaný.
- Spory týkajúce sa spoločného používania údajov by sa mali vyriešiť **pred** predložením registračnej dokumentácie; registračná dokumentácia obsahujúca oznámenia o vynechaní testov s odôvodnením ako „nebolo možné dospieť k dohode o spoločnom používaní údajov“ sa bude považovať za dokumentáciu nespĺňajúcu požiadavky nariadenia.
- Súhrny štúdií v prípade štúdií, ktoré agentúra ECHA sprístupní registrujúcim podľa pravidiel o 12 rokoch, nemusia stačiť na splnenie požiadaviek nariadenia REACH; je povinnosťou registrujúceho posúdiť tieto štúdie a zvážiť, či je potrebné získať dodatočné informácie na to, aby registrácia spĺňala požiadavky nariadenia.
- Pri použití súhrnov štúdií odovzdaných pred viac ako 12 rokmi v oznámeniach podaných v súlade s vnútroštátnymi predpismi, ktorými sa zavádza smernica 67/548/EHS, sú registrujúci zodpovední za splnenie svojich právnych povinností týkajúcich sa správy o chemickej bezpečnosti a odporúčaných opatrení na zníženie rizík v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia REACH.

Viac informácií nájdete v *Usmerneniach k zdieľaniu údajov* a na webovej stránke agentúry ECHA [http://echa.europa.eu/datasharing\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_sk.asp)

## ODKAZY

### Informácie o agentúre ECHA:

Európska chemická agentúra

<http://echa.europa.eu>

Podujatia agentúry ECHA

[http://echa.europa.eu/news/events\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/news/events_sk.asp)

Webové semináre agentúry ECHA

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Preskúmanie návrhov na testovanie

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Činnosť výboru členských štátov

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Právne predpisy:

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:SK:PDF>

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP)

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

Smernica 67/548/EHS o nebezpečných látkach a nariadenie (EHS) č. 793/93 o existujúcich látkach

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_en.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact)

### Metódy testovania:

Predbežne validované metódy testovania centra EVCAM

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

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

Nariadenie (ES) č. 440/2008 o testovacích metódach

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:SK:PDF>

### Praktické príručky

Praktická príručka č. 1: Ako oznamovať údaje *in vitro*

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_1/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_sk.pdf)

Praktická príručka č. 2: Ako oznamovať váhu dôkazov

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_2/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_sk.pdf)

Praktická príručka č. 3: Ako predkladať podrobné súhrny štúdií

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_3/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_sk.pdf)

Praktická príručka č. 4: Ako oznamovať neuvedenie údajov

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_4/pg\\_report\\_data\\_waiving\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_sk.pdf)

Praktická príručka č. 5: Ako oznamovať modely (Q)SAR

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_5/pg\\_report\\_qsars\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_sk.pdf)

Praktická príručka č. 6: Ako oznamovať prevzaté údaje a kategórie

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_6/pg\\_report\\_readacross\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_sk.pdf)

Praktická príručka č. 10: Ako zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_10/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_sk.pdf)

#### **Usmernenia:**

Usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_sk.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sk.htm#GD_PROCC_I)

Usmernenie v kocke o spracúvaní údajov a registračnej dokumentácie

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/nutshell\\_guidance\\_registration\\_sk.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_sk.pdf)

Usmernenie k medziproduktom

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/intermediates\\_sk.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_sk.pdf)

Usmernenia pre prípravu dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/clh\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf)

Usmernenie k zdieľaniu údajov

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)

Otázky a odpovede pre registrujúcich predtým oznámených látok

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf)

Webová stránka počítačovej toxikológie Spoločného výskumného centra

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

Počítačová toxikológia Spoločného výskumného centra: predkladanie formulárov QMRF

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

Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií

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

Prioritné existujúce látky pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH

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

Aktualizované hodnotenia rizík

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Upustenie od štandardných požiadaviek a ich úprava

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

## Príloha 1: Prehľad kontroly súladu

	Zavedené látky	Nezavedené látky	Súčet
Počet dokumentácií otvorených na účely kontroly súladu <sup>16</sup>	120	45	<b>165</b>
Návrhy rozhodnutí odoslané registrujúcemu <sup>17</sup>	2	19	<b>21</b>
Konečné rozhodnutia	4	8	<b>12</b>
Listy s pripomienkami ku kvalite	9	31	<b>40</b>
Kontroly súladu uzavreté bez ďalších opatrení	4	28	<b>32</b>

<sup>16</sup> Celkový počet dokumentácií otvorených na účely kontroly súladu bez ohľadu na ich aktuálny stav.

<sup>17</sup> Návrhy rozhodnutí, ktoré sa nestali konečnými rozhodnutiami do 31. decembra 2010.

## Príloha 2:

Návrhy rozhodnutí v registračných dokumentáciách  
k 31. 12. 2010

	Hmotnosť ročne	Počet registračných dokumentácií s návrhom na testovanie	Počet registračných dokumentácií obsahujúcich návrh na testovanie na stavovcoch	Počet sledovaných parametrov pokrytých návrhmi na testovanie	Počet sledovaných parametrov pokrytých návrhmi na testovanie na stavovcoch
Zavedené látky	1 až 10	4	4	9	6
	10 až 100	11	5	16	7
	100 až 1 000	76	54	198	97
	> 1 000	425	322	843	533
	medziprodukty	25	19	32	25
	<b>Súčet zavedených látok</b>	<b>541</b>	<b>404</b>	<b>1 098</b>	<b>668</b>
Nezavedené látky	1 až 10	3	3	4	4
	10 až 100	6	4	11	7
	100 až 1 000	17	12	40	23
	> 1 000	7	5	18	7
	<b>Súčet nezavedených látok</b>	<b>33</b>	<b>24</b>	<b>73</b>	<b>41</b>
<b>Súčet</b>		<b>574</b>	<b>428</b>	<b>1 171</b>	<b>709</b>



### Príloha 3: Prehľad návrhov na testovanie (TP)

		Zavedené látky	Nezavedené látky	Súčet
Počet registrovaných dokumentácií <sup>18</sup>	s návrhmi na testovanie	541	33	<b>574</b>
	s návrhmi na testovanie na stavovcoch	404	24	<b>428</b>
Počet sledovaných parametrov	pokrytých registrovanými návrhmi na testovanie	1 098	73	<b>1 171</b>
	pokrytých registrovanými návrhmi na testovanie na stavovcoch	668	41	<b>709</b>
Počet konzultácií s tretími stranami	uzavreté konzultácie	4	10	<b>14</b>
	prebiehajúce konzultácie k 31. 12. 2010	3	6	<b>9</b>
	plánované konzultácie	397	8	<b>405</b>
Dokumentácie s návrhmi na testovanie otvorené na preskúmanie <sup>19</sup>		96	28	<b>124</b>
Návrhy rozhodnutí odoslané registrujúcemu <sup>20</sup>		0	8	<b>8</b>
Konečné rozhodnutia odoslané registrujúcemu		0	5	<b>5</b>
Ukončené preskúmania návrhov na testovanie <sup>21</sup>		1	2	<b>3</b>

<sup>18</sup> Úspešne registrované dokumentácie (prijaté a s uhradeným poplatkom).

<sup>19</sup> Celkový počet dokumentácií otvorených na účely preskúmania bez ohľadu na ich aktuálny stav.

<sup>20</sup> Návrhy rozhodnutí, ktoré sa nestali konečnými návrhmi do 31. decembra 2010, ani neboli stiahnuté pre ukončenie skúmania návrhu na testovanie

<sup>21</sup> Ukončené vo fáze rozhodovania, keďže registrujúci poskytol ďalšie informácie (napr. v prípade ukončenia výroby, prechodu do nižšieho hmotnostného pásma alebo stiahnutia návrhu na testovanie).

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>