

# Evalvacija v skladu z uredbo REACH

*Poročilo o napredku*  
*2010*

## OMEJITEV ODGOVORNOSTI

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

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

Izjava o omejitvi odgovornosti

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

### ***Evalvacija v skladu z uredbo REACH Poročilo o napredku 2010***

**Referenčna številka:** ECHA-11-R-001-SL  
**ISSN:** 1831-645X  
**ISBN-13:** 978-92-9217-526-9  
**Datum objave:** 28. februarja 2011  
**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2010.  
Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila Enoti za komunikacije ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 22 jezikih:

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

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu prošnja za informacije (navedite sklic in datum izdaje). Obrazec prošnja za informacije je na voljo na kontaktni strani agencije ECHA, na naslovu: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Evropska agencija za kemikalije**

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## KAZALO

OKRAJŠAVE.....	1
POVZETEK.....	2
<b>1 UVOD .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Ozadje in namen poročila.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2 Zahteve po informacijah za registracijo snovi .....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH.....</b>	<b>5</b>
1.3.1 Preverjanje skladnosti.....	6
1.3.2 Preučevanje predlogov za testiranje .....	7
1.3.3 Postopek odločanja .....	7
1.3.4 Evalvacija snovi .....	9
<b>2 NAPREDEK V LETU 2010.....</b>	<b>10</b>
<b>2.1 Preverjanje skladnosti registracij.....</b>	<b>10</b>
2.1.1 Predložene registracije .....	10
2.1.2 Preverjanje skladnosti standardnih registracij.....	11
2.1.3 Določanje prednosti za evalvacijo dokumentacije.....	14
2.1.4 Dokumentacije za snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS (nedokončane dokumentacije NONS) .....	15
2.1.5 Intermediati .....	16
<b>2.2 Preučevanje predlogov za testiranje.....</b>	<b>17</b>
<b>2.3 Nadaljnja evalvacija dokumentacije .....</b>	<b>19</b>
<b>2.4 Evalvacija snovi.....</b>	<b>20</b>
<b>2.5 Orodja IT za podporo določanju prednosti za evalvacijo dokumentacije .....</b>	<b>21</b>
<b>2.6 Dostop registracijskih zavezancev in opazovalcev iz vrst zainteresiranih strani do postopka odločanja.....</b>	<b>21</b>
<b>2.7 Podpora registracijskim zavezancem .....</b>	<b>22</b>
2.7.1 Sodelovanje z registracijskimi zavezanci .....	22
2.7.2 Spletni seminarji .....	23
2.7.3 Dan zainteresiranih strani .....	23
2.7.4 Praktični vodniki.....	23
<b>2.8 Sodelovanje s pristojnimi organi in drugimi partnerji.....</b>	<b>24</b>
2.8.1 Delavnica o preučevanju predlogov za testiranje.....	24
2.8.2 Delavnica o netestnih metodah.....	24
2.8.3 Delavnica o evalvaciji snovi .....	24
<b>3 PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM.....</b>	<b>26</b>
<b>3.1 Zahteve po informacijah.....</b>	<b>26</b>
3.1.1 Identiteta snovi.....	26
3.1.2 Izvajanje testov za izpolnjevanje standardnih zahtev po informacijah .....	27
3.1.3 Prilagoditev standardnih zahtev po informacijah.....	28
3.1.3.1 Uporaba obstoječih podatkov.....	32
3.1.3.2 Pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov .....	33
3.1.3.3 (Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo [(Q)SAR] .....	34
3.1.3.4 Metode in vitro .....	34
3.1.3.5 Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja .....	36
3.1.4 Grobi povzetki študij.....	38
<b>3.2 Intermediati .....</b>	<b>39</b>
<b>3.3 Razvrstitev in označitev.....</b>	<b>39</b>
<b>3.4 Ocena kemijske varnosti .....</b>	<b>40</b>
<b>3.5 Predlogi za testiranje .....</b>	<b>42</b>
<b>3.6 Souporaba podatkov.....</b>	<b>43</b>
REFERENCE.....	45

## OKRAJŠAVE

CAS	Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DNEL	Izpeljana raven brez učinka
EC	Evropska komisija
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECVAM	Evropski center za validacijo alternativnih metod
EINECS	Evropski seznam obstoječih kemijskih snovi
EU	Evropska unija
GLP	Dobra laboratorijska praksa
HH	Zdravje ljudi
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
IUCLID	Mednarodna enotna zbirka podatkov o kemikalijah
ITS	Integrirane strategije testiranja
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
OC	Delovni pogoji
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih, strupeno
PEC	Predvidena koncentracija v okolju
PNEC	Predvidena koncentracija brez učinka
QOBL	Dopis s pripombami o kakovosti
RCR	Količnik opredelitve tveganja
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
RMM	Ukrepi za obvladovanje tveganja
SAR	Razmerje med strukturo in aktivnostjo
SMILES	Specifikacija za enolični zapis kemijske strukture molekule
TCC	Preverjanje tehnične popolnosti
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali
vPvB	Zelo obstojno, se zelo kopiči v organizmih

# POVZETEK

Črka E v nazivu uredbe REACH pomeni evalvacijo. Je temeljni del zakonodajnega okvira EU, ki zagotavlja zaščito zdravja ljudi in okolja pred morebitnimi škodljivimi učinki kemikalij.

V skladu z uredbo REACH se varna uporaba snovi začne z registracijsko dokumentacijo visoke kakovosti; zanjo je odgovorna industrija – ne agencija ECHA. Agencija ECHA je s postopkom evalvacije pooblaščen za zahtevanje dodatnih podatkov ali naročanje testov, kadar manjkajo bistveni podatki. Poleg tega agencija ECHA registracijskim zavezancem zagotavlja priporočila za izboljšanje kakovosti dokumentacije. Ta postopek je ključnega pomena za doseganje končnega namena uredbe REACH – varnejše prihodnosti za vse nas in konkurenčnejše industrije.

Uredba REACH je sorazmerno nova, agencija ECHA in posamezna podjetja se učijo, kako jo je treba prvič uporabljati. Zato so te zgodnje izkušnje iz evalvacije dragocene za vse nas, saj se naslednji rok za registracijo že približuje. Poročilo vsebuje pregled izkušenj agencije ECHA v zvezi z evalvacijo in, kar je bistveno, povratne informacije o kakovosti prvih registriranih in ocenjenih dokumentacij. Poročilo tudi priporoča registracijskim zavezancem, kako naj izboljšajo dokumentacijo in pomagajo zagotoviti uspešno registracijo.

Posodabljanje dokumentacije je zakonska obveznost registracijskih zavezancev, zato jih pozivamo k proaktivnemu pristopu in posodobitvi že registrirane dokumentacije ob upoštevanju priporočil iz tega poročila – to bo vsem prihranilo čas in denar.

### Tri vrste evalvacije

Ustreznost registriranih podatkov in kakovost dokumentacije se ocenjujeta na tri načine:

1. **Preverjanje skladnosti** opredeljuje, ali so predloženi podatki v skladu z zakonom. Agencija ECHA opravi preverjanje skladnosti pri vsaj 5 % registracijskih dokumentacij, ki jih prejme za posamezni količinski razpon.
2. Preučitev **predlogov za testiranje**. Ocenjena je vsaka dokumentacija, ki vsebuje predloge za testiranje višje stopnje, vključno s testiranjem na živalih. Namen je preveriti, ali so testi upravičeni in primerni, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih.
3. Z **evalvacijo snovi** se preveri, ali lahko (skupna) uporaba snovi povzroči resno tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

Evalvacija dokumentacije je kombinacija prvih dveh vrst ocene, ki ju izvaja agencija ECHA, medtem ko pristojni organi držav članic opravijo evalvacijo snovi. Postopek odločanja je v glavnem enak.

### Statistični podatki

V letu 2010 je agencija ECHA zaključila 70 preveritev skladnosti, dodatnih 21 dokumentacij je bilo konec leta v postopku sprejemanja sklepov, evalvacija 60 dokumentacij pa se nadaljuje v letu 2011. Pri dvanajstih od 70 končanih ocen dokumentacije je agencija ECHA s sklepom zahtevala od registracijskih zavezancev predložitve dodatnih podatkov. V 33

primerih podatki niso manjkali, vendar je Agencija registracijskim zavezancem priporočila, kako naj izboljšajo kakovost dokumentacije, v 25 primerih pa ukrepanje ni bilo potrebno.

Agencija ECHA je pregledala 303 dokumentacije za na mestu izolirane in prepeljane intermediate, da bi preverila, ali registracije izpolnjujejo zahteve, ki so potrebne za upoštevanje snovi kot intermediatov, ali pa bi se morale obravnavati kot običajne registracije. Pri enajstih dokumentacijah za prepeljane izolirane intermediate je preverila skladnost in v vseh primerih poslala registracijskim zavezancem dopise z zahtevo za dodatne podatke.

Agencija je začela preučevati 123 predlogov za testiranje, sprejela štiri končne sklepe in izdala dodatnih enajst osnutkov sklepov. Trije končni sklepi so zahtevali teste, ki jih je predlagal registracijski zavezanec, en sklep pa je zahteval spremembo testov, ki jih je predlagal registracijski zavezanec.

Evalvacija snovi se bo uradno začela leta 2012; merila za določanje prednostnega vrstnega reda snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) ter roki in postopki za prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti so že dogovorjeni.

### **Kakovost**

Veliko ocenjenih dokumentacij je imelo vsaj nekaj problemov s kakovostjo – ne glede na to, ali so bile izbrane naključno ali na podlagi kakšne posebne zadeve. Te dokumentacije so bile seveda predložene prve in predstavljajo številčno samo vrh ledene gore. Zato ne bilo smiselno pričakovati, da bodo dokumentacije, ki so bile prejete na podlagi prvega roka za registracijo, 30. novembra 2010, značilni primeri. Vendar pa lahko industrija na podlagi njihovih pomanjkljivosti ugotovi, kako naj izboljša kakovost že predloženih dokumentacij in novih dokumentacij, ki jih še pripravlja. Najpomembnejša priporočila, navedena v poglavju 3, so:

- identiteto registrirane snovi je treba jasno opisati;
- vsaka prilagoditev standardnega režima testiranja mora izpolnjevati pogoje iz priloge XI ali stolpca 2 v prilogah VII do XI k uredbi REACH in biti jasno utemeljena;
- grobi povzetki študij morajo vsebovati dovolj podrobnosti, da omogočijo neodvisno oceno navedenih podatkov;
- razvrstitev in označitev morata biti v skladu z opredeljenimi nevarnostmi ali usklajeno razvrstitvijo in označitvijo snovi;
- predlog za testiranje (za teste v skladu s prilogama IX in X) je treba predložiti pred opravljanjem testa. Opravljanje testa pred prejemom sklepa agencije ECHA lahko privede do pravnega spora;
- registracijski zavezanci so dolžni souporabljati podatke, ki izvirajo iz testov na živalih, in si pred predložitvijo dokumentacije razdeliti stroške.

# 1 UVOD

## 1.1 Ozadje in namen poročila

Namen uredbe REACH<sup>1</sup> je izboljšati varovanje zdravja ljudi in okolja. V tem smislu so podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo kemijske snovi, dolžna zagotoviti, da se lahko snovi uporabljajo varno. To se doseže s pridobivanjem podatkov o lastnostih in opredeljenih uporabah snovi, ocenjevanjem tveganj ter pripravo in priporočanjem ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganj. Uredba REACH zahteva od evropskih podjetij, da te podatke dokumentirajo v registracijski dokumentaciji za kemijske snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah ene tone ali več na leto.

Z evalvacijo registracijske dokumentacije se preveri, ali so podatki, ki so jih predložili registracijski zavezanec, usklajeni z zakonskimi zahtevami in ali registracijski zavezanec pridobiva nove podatke, kadar je to potrebno, pri čemer se izogibajo nepotrebemu testiranju na vretenčarjih. Namen evalvacije snovi je preveriti na podlagi sklepa, ki zahteva od registracijskega zavezanca dodatne podatke, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

Agencija objavi poročilo o evalvaciji v skladu s členom 54 uredbe REACH vsako leto do konca februarja. Poročilo opisuje dosežen napredek pri evalvaciji registracijske dokumentacije in evalvaciji snovi ter predloži priporočila za izboljšanje kakovosti prihodnjih registracij.

## 1.2 Zahteve po informacijah za registracijo snovi

Uredba REACH zahteva od registracijskih zavezancev, da navedejo podatke o intrinzičnih lastnostih snovi v obliki registracijske dokumentacije. Zahtevani podatki o intrinzičnih lastnostih snovi so odvisni od proizvedene ali uvožene tonaže<sup>2</sup>; čim višja je tonaža, tem več podatkov je treba predložiti. Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah po 10 ali več ton na leto (tone/leto), mora registracijska dokumentacija obsegati poročilo o kemijski varnosti. Za nevarne snovi, to je za razvrščene snovi ali snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih ali so strupene (snovi PBT), mora poročilo o kemijski varnosti obsegati tudi oceno izpostavljenosti. Registracijski zavezanec je dolžan zagotoviti, da so opredeljene uporabe varne. Agenciji je treba vse podatke predložiti v elektronski obliki.

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

Kadar podatki o intrinzičnih lastnostih snovi ne zadoščajo za izpolnitev zahtev iz uredbe REACH, mora registracijski zavezanec pridobiti nove podatke<sup>3</sup> ali pripraviti predlog za testiranje<sup>4</sup> za teste pri višjih tonažah (100 ali več ton na leto). Novi podatki se lahko pridobijo z uporabo standardnih ali alternativnih metod. Registracijski zavezanec lahko prilagodi standardne zahteve po informacijah z uporabo modelov (kvantitativnega) razmerja med

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH).

<sup>2</sup> Količinski razponi za zahteve po informacijah (v tonah na leto, tone/leto):  $\geq 1 - 10$  ton/leto,  $\geq 10 - 100$  ton/leto,  $\geq 100 - 1\,000$  ton/leto in  $\geq 1\,000$  ton/leto

<sup>3</sup> Za končne točke, navedene v prilogah VII – VIII k uredbi REACH

<sup>4</sup> Za končne točke, navedene v prilogah IX – X k uredbi REACH

strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR), pristopa ugotavljanja zanesljivosti dokazov, pristopov združevanja snovi v skupine (navzkrižno branje) ali metodologije *in vitro*. Uredba REACH zahteva za pridobivanje podatkov, kadar je le mogoče, uporabo alternativnih metod, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih. Vsako prilagoditev standardnih zahtev po informacijah je treba pravilno utemeljiti.

Dodatne informacije o zahtevah za registracijo so na voljo v: *Strnjениh smernicah o registracijskih podatkih in ravnanju z dokumentacijo ter Praktičnih vodnikih 1-6 in 10*.

### 1.3 Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH

Ko registracijski zavezanci predložijo dokumentacijo, agencija ECHA opravi preveritev tehnične popolnosti (TCC) in preveri, ali je bila plačana pristojbina (preveritev finančne popolnosti), da lahko izda registracijsko številko. Pri preverjanju tehnične popolnosti agencija ECHA preveri vsako predloženo dokumentacijo, da ugotovi, ali so navedeni potrebni podatki. Ta preverjanja ne vključujejo ocene kakovosti ali ustreznosti navedenih podatkov. Kakovost in ustreznost podatkov se oceni med postopkom evalvacije iz uredbe REACH.

Uredba REACH predvideva, da lahko obdelava predložene dokumentacije traja do tri tedne, za dokumentacijo, predloženo tik pred roki za registracijo, pa tudi več mesecev (zaradi večjega števila prejetih dokumentacij). Zato se bo število predloženih dokumentacij vedno nekoliko razlikovalo od števila registracij. Nekatere predložene dokumentacije morda ne opravijo preveritve finančne in/ali tehnične popolnosti in se zato ne upoštevajo kot registrirane v skladu z uredbo REACH. Evalvacija se lahko opravi samo za registrirane dokumentacije.

Uredba REACH predvideva tri različne postopke evalvacije: preveritev skladnosti, preučitev predlogov za testiranje (ta postopka se imenujeta evalvacija dokumentacije) in evalvacijo snovi.

- Pri **preverjanju skladnosti** agencija ECHA oceni kakovost podatkov v celotni dokumentaciji, skupaj s poročilom o kemijski varnosti, ali usmeri evalvacijo na določen del dokumentacije, na primer na podatke v zvezi z zdravjem ljudi ali nekatere dele poročila o kemijski varnosti.
- Pri preučitvi **predlogov za testiranje** ECHA oceni vse predložene predloge za testiranje, da preveri, ali vsebujejo primerne in zanesljive podatke ter prepreči nepotrebno testiranje na vretenčarjih.
- **Evalvacija snovi** se uvede, kadar obstaja sum, da snov predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Znanstveno oceno, potrebno za evalvacijo snovi, izvedejo države članice.

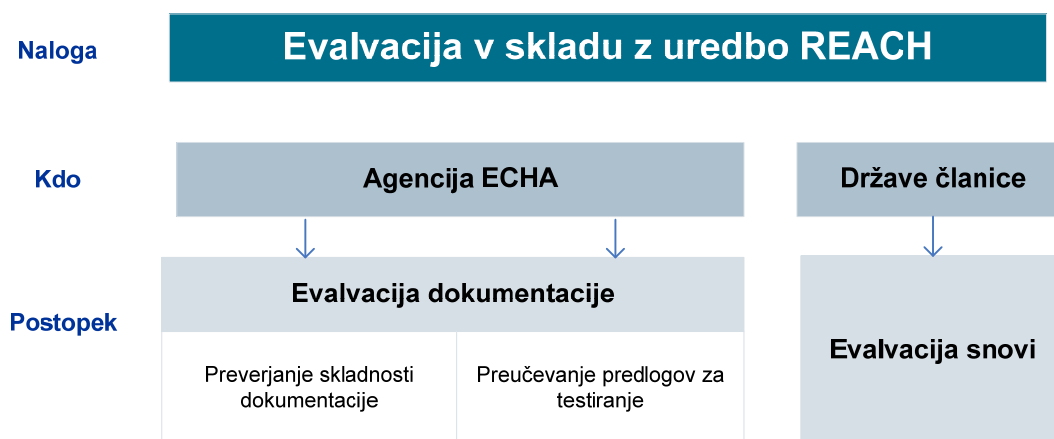
Vse odločitve v zvezi z evalvacijo vključujejo posvetovanje z registracijskim zavezancem in državami članicami. Posvetovanje zagotavlja, da se sklep o zahtevi po dodatnih podatkih sprejme šele po temeljiti preučitvi vseh razpoložljivih podatkov, skupaj z mnenjem registracijskega zavezanca in soglasjem držav članic.

Po sprejetju sklepa in prejemu zahtevanih dodatnih podatkov od registracijskega zavezanca agencija ECHA ali ustrezna država članica (v primeru evalvacije snovi) pregleda podatke in o sprejetih ugotovitvah obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in registracijskega zavezanca (glejte Sliko 1).



## Poročilo o evalvaciji

Rezultati ugotovitev iz evalvacije dokumentacije so namenjeni izboljšanju obvladovanja tveganja za zadevne kemikalije in povečanju varnosti njihove uporabe. Za nadzor tveganja in zagotovitev ustreznih podatkov o ukrepih za obvladovanje tveganja uporabnikom snovi so odgovorni registracijski zavezanci. Države članice lahko naložijo nacionalne ukrepe ali sprožijo sprejem ukrepov za obvladovanje tveganja v celotni EU (npr. omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu, omejitve v EU, razvrstitev in označitev, usklajena v EU).



Slika 1: Postopki evalvacije v skladu z uredbo REACH

### 1.3.1 Preverjanje skladnosti

Namen preverjanja skladnosti je preučiti, ali je registracijska dokumentacija usklajena z zahtevami iz uredbe REACH. Agencija se lahko odloči, pri kateri dokumentaciji preveri skladnost in tudi, ali preučitev obsega celotno dokumentacijo ali samo del. Uredba REACH zahteva, da Agencija opravi preverjanja skladnosti pri vsaj 5 % skupnega števila registracijskih dokumentacij, ki jih prejme za vsak količinski razpon. Ker je lahko število predloženih registracijskih dokumentacij po letih zelo različno, cilja 5 % ni treba doseči vsako leto, temveč v obdobju več let. Agencija postavi časovni okvir za cilj pet odstotkov v svojem večletnem programu dela in spremlja njegov napredek.

Rezultati preverjanja skladnosti so lahko naslednji:

- **Dodatni ukrepi** niso potrebni, ker je v registracijski dokumentaciji na voljo dovolj podatkov za izpolnitev zahtev iz uredbe REACH.
- Registracijskemu zavezancu se pošlje **dopis s pripombami o kakovosti** (QOBL - quality observation letter): pri evalvaciji dokumentacije lahko Agencija ugotovi pomanjkljivosti, ki niso nujno povezane s pomanjkanjem podatkov. Na primer, ukrepi za obvladovanje tveganja, ki jih je predlagal registracijski zavezanec, so lahko neustrezni, če predlagana razvrstitev in označitev ne odražata navedenih rezultatov študij. V takih primerih Agencija z dopisom s pripombami o kakovosti obvesti registracijskega zavezanca ter zahteva revidiranje dokumentacije in predložitev posodobljene različice. Obvesti tudi države članice, ki lahko sprejmejo ukrepe, če registracijski zavezanec ne pojasni vprašanja.

- Kadar Agencija ugotovi, da manjkajo podatki, ki jih zahteva uredba REACH, pošlje registracijskemu zavezancu **osnutek sklepa**. V osnutku sklepa so navedeni manjkajoči podatki, ki jih je treba pridobiti in predložiti do določenega datuma. Pri odločanju se upošteva postopek iz uredbe REACH, ki se zaključí s pravno zavezujočim sklepom.

### 1.3.2 Preučevanje predlogov za testiranje

Če registracijski zavezanci ugotovijo vrzel v podatkih in ne morejo izpolniti zahtev po informacijah iz uredbe REACH, predložijo predloge za testiranje in zaprosijo agencijo ECHA za dovoljenje za izvedbo testov, predvidenih v prilogah IX in X k uredbi REACH (za snovi v količinah od 100 do 1 000 ton na leto in 1 000 ali več ton na leto). Agencija ECHA preuči vse predloge za testiranje, da preveri, ali so pridobljeni primerni in zanesljivi podatki, ter prepreči nepotrebno testiranje (na živalih).

Večina testov, pregledanih v predlogih za testiranje, se nanaša na testiranje za dolgodobne učinke (strupenost za organe, strupenost za razmnoževanje). Agencija ECHA na svoji spletni strani objavi vse predloge za testiranje, ki vključujejo vretenčarje, in pozove tretje strani k predložitvi znanstveno veljavnih informacij in študij. Pri preučevanju predlogov za testiranje oceni utemeljitve za izvedbo predlaganega testa, pri čemer upošteva informacije iz dokumentacije in vseh ustreznih znanstveno preverjenih podatkov, ki jih je prejela od tretjih strani med javnim posvetovanjem. Agencija ECHA oceni vse predloge za testiranje in podatke, ki so jih predložile tretje strani, v določenih rokih<sup>5</sup>. Rezultat preučevanja je vedno sklep, s katerim se sprejme ali zavrne predlog za testiranje, opredelijo spremenjeni pogoji za testiranje ali predlaga izvedba dodatnih testov.

### 1.3.3 Postopek odločanja

Postopek odločanja za sprejem končnega sklepa agencije ECHA je enak pri preverjanju skladnosti in preučevanju predlogov za testiranje. Oba postopka evalvacije vključujeta naloge, v okviru katerih sekretariat agencije ECHA opravi znanstveno in pravno presojo. S presojo se ugotavlja, ali podatki, ki so navedeni v dokumentaciji, izpolnjujejo zahteve iz uredbe REACH. Če agencija ECHA ugotovi, da je potrebno dodatno testiranje ali drugi podatki, pripravi osnutek sklepa, ki se nato v postopku odločanja sprejme. Najprej ima registracijski zavezanec možnost za predložitev pripomb na osnutek sklepa, ki ga izda Agencija. Nato Agencija pošlje osnutek sklepa državam članicam v pregled in jih, odvisno od primera, zaprosi za predloge sprememb.

Kadar Agencija prejme od držav članic predloge za spremembe, pošlje osnutek sklepa Odboru držav članic (MSC). Če Odbor držav članic doseže soglasje, Agencija sprejme ustrezní sklep. Kadar Agencija od držav članic ne dobi predlogov za spremembe, sprejme sklep, kakor je bil sporočen, brez dodatne vključitve Odbora držav članic. Potreba po soglasju poudarja namero zakonodajalca v zvezi s preprečevanjem nepotrebne testiranja (na živalih), istočasno pa gre tudi za preveritev, ali so pridobljeni primerni in zanesljivi podatki in upoštevane vse razpoložljive informacije. Če Odbor držav članic ne doseže soglasja, Evropska komisija pripravi osnutek sklepa, ki se nato sprejme v postopku odbora, navedenem v členu 133(3) uredbe REACH.

Sklep vsebuje vrsto podatkov, ki jih mora zagotoviti registracijski zavezanec, in rok za predložitev teh podatkov. Agencija ECHA te roke spremlja in če podatki niso predloženi v

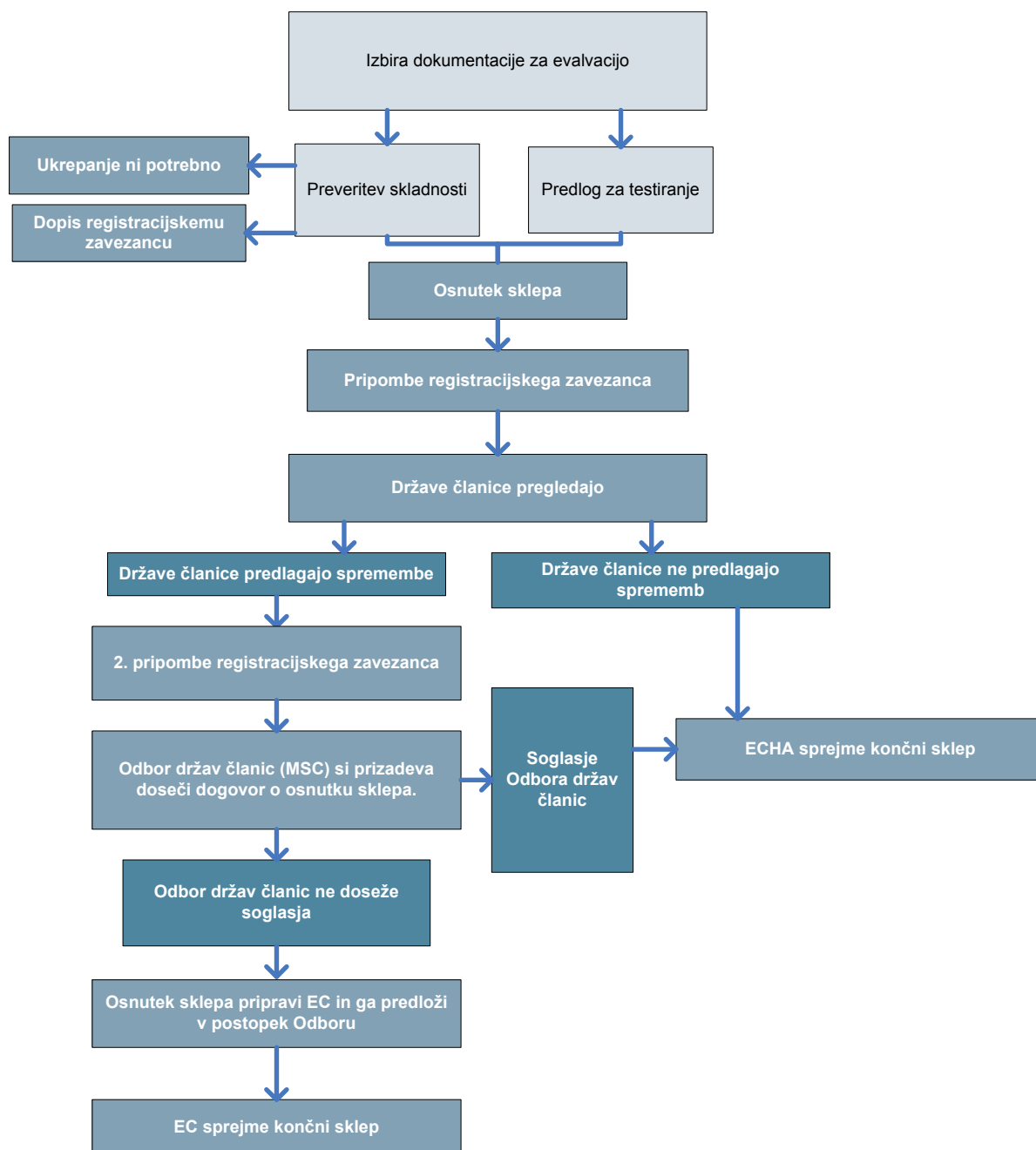
---

<sup>5</sup>Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, se preučitev opravi v 180 dneh od prejema dokumentacije s predlogom za testiranje. Za snovi v postopnem uvajanju so na voljo trije roki (1. december 2012, 1. junij 2016 in 1. junij 2022), ki so odvisni od rokov za registracije; glejte člen 43 uredbe REACH.

## Poročilo o evalvaciji

posodobljeni dokumentaciji do roka, obvesti države članice. Države članice se lahko potem odločijo za sprejetje izvršilnih ukrepov. Če Agencija prejme podatke v posodobljeni dokumentaciji, jih oceni v primerjavi s prvotno zahtevo in o vseh ugotovitvah obvesti Komisijo in države članice (Slika 2).

Zaradi kompleksnosti postopkov evalvacije dokumentacije lahko včasih postopek od začetka evalvacije do sprejetja končnega sklepa traja okrog dve leti. To se lahko zgodi pri tistih dokumentacijah, za katere je bil izdan osnutek sklepa, ki zahteva posvetovanje z vsemi stranmi, kakor je opisano zgoraj.



**Slika 2:** Postopek evalvacije dokumentacije; glavni koraki, MSC = Odbor držav članic; EC = Evropska komisija

### 1.3.4 Evalvacija snovi

Z evalvacijo snovi se na podlagi sklepa, ki zahteva od registracijskega zavezanca dodatne podatke, preveri, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacija snovi ni omejena na oceno podatkov, ki jih vsebuje posamezna dokumentacija, temveč lahko upošteva tudi podatke iz drugih virov. Druga posebnost tega postopka je, da se lahko zahtevajo podatki, ki presegajo standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Tako se za vsak primer posebej odloča, katere vrste podatkov so potrebne za pojasnilo zaskrbljenosti in ali obstajajo morebitne alternativne metode, ki so primerne za pridobitev teh podatkov.

Za evalvacijo snovi se uporablja naslednji postopek: če obstajajo utemeljeni pomisleki, da snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje, se snov najprej uvrsti na seznam snovi za evalvacijo, tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP). Agencija bo državam članicam predložila prvi predlog tekočega akcijskega načrta Skupnosti do 1. decembra 2011. Nato bo v začetku leta 2012 na podlagi mnenja Odbora držav članic sprejela končni tekoči akcijski načrt Skupnosti. Načrt se bo vsako leto posodabljal (do konca februarja).

Tekoči akcijski načrt Skupnosti bo opredelil tudi državo članico, ki bo opravila evalvacijo. Imenovana država članica lahko v dvanajstih mesecih po začetku evalvacije predloži osnutek sklepa Agenciji, ki upravlja postopek odločanja. Postopek odločanja je enak postopku, ki se uporablja za preverjanje skladnosti in preučevanje predlogov za testiranje.

Ko registracijski zavezanec predloži zahtevane podatke, jih ustrezna država članica preuči in Agencijo obvesti o vseh ugotovitvah. Na podlagi rezultata evalvacije snovi se lahko države članice odločijo za sprejetje nacionalnih ukrepov ali sprožijo sprejetje ukrepov za obvladovanje tveganja v celotni EU (npr. omejitev izpostavljenosti na delovnem mestu, omejitev v celotni EU, razvrstitev in označitev, usklajena v EU).

## 2 NAPREDEK V LETU 2010

### 2.1 Preverjanje skladnosti registracij

#### 2.1.1 Predložene registracije

Do konca leta 2010 je bilo predloženih več kot 21 600 registracij v skladu z uredbo REACH. Razčlenitev registracij po količinskem razponu in statusu prikazuje Tabela 1 v nadaljevanju.

Za razumevanje pomena številke in povezave s postopkom evalvacije je treba upoštevati naslednje:

- Skupno število registracijskih dokumentacij je število uspešnih registracij do 31. decembra 2010, kar pomeni, da je bila izdana registracijska številka.
- Število zaključenih registracij se razlikuje od števila predložitev, ker dokumentacije po predložitvi opravijo različne preveritve, ki morda niso uspešne (glejte poglavje 1.3).
- Skupno število registracij, navedeno v nadaljevanju, ne vključuje dokumentacij za na mestu izolirane intermedie, ker zanje postopkov evalvacije ni treba opraviti.
- Navedene številke ne vključujejo posodobitev dokumentacij, kar pomeni, da je vsaka registracijska številka upoštevana samo enkrat: če je bila dokumentacija posodobljena (na primer zaradi povečanja tonaže ali posodobitve na lastno pobudo), je upoštevana samo zadnja predložitev.
- Številke v Tabeli 1 zajemajo dokumentacije, ki vsebujejo predloge za testiranje.

**Tabela 1:** Število registracijskih dokumentacij, zaključenih do konca leta 2010

Tonaža na leto	Registracije (snovi, ki niso intermedie)		Prepeljani intermedie		SKUPAJ
	V postopnem uvajanju <sup>6</sup>	Ni v postopnem uvajanju <sup>7</sup>	V postopnem uvajanju	Ni v postopnem uvajanju	
1 - 10	765	528			
10 - 100	751	137	775	460	4 844
100 - 1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
<b>SKUPAJ po statusu (v postopnem</b>	<b>17 459</b>	<b>797</b>	<b>2 933</b>	<b>473</b>	<b>21 662</b>

<sup>6</sup> Snovi v postopnem uvajanju = snovi, ki se urejajo s prehodnimi določbami v uredbi REACH

<sup>7</sup> Snovi, ki niso v postopnem uvajanju = nova snov na trgu EU

uvajanju/ niso v postopnem uvajanju)					
--	--	--	--	--	--

### 2.1.2 Preverjanje skladnosti standardnih registracij

V letu 2010 je Agencija v okviru preverjanja skladnosti pregledala 151 dokumentacij: 135 preveritev se je začelo v letu 2010, 16 je bilo prenesenih iz leta 2009. Tabela 2 prikazuje število dokumentacij, ki so opravljale preverjanje skladnosti v letu 2010. Pregled preveritev skladnosti, ki jih je opravila Agencija od začetka postopkov evalvacije, prikazuje Priloga 1.

**Tabela 2:** Preveritve skladnosti, opravljene v letu 2010

	V postopnem uvajanju	Ni v postopnem uvajanju
Število preveritev skladnosti, začetih leta 2010	39	96
Število preveritev skladnosti, prenesenih iz leta 2009	16	
Skupno število dokumentacij, pregledanih v okviru preverjanja skladnosti v letu 2010	151	

Do konca leta 2010 je bilo zaključenih 70 preveritev skladnosti, dodatnih 21 je bilo v postopku sprejemanja odločitve, evalvacija 60 dokumentacij pa se nadaljuje v letu 2011. Rezultat preveritev skladnosti v letu 2010 prikazuje Slika 3.

Dvanajst od 70 končanih preveritev dokumentacije je bilo zaključenih s končnim sklepom, ki od registracijskega zavezanca zahteva predložitev dodatnih podatkov. V 33 primerih je Agencija poslala dopise s pripombami o kakovosti, da bi registracijskim zavezancem omogočila izboljšanje dokumentacije, vendar ti ne pomenijo uradnega sklepa; 25 primerov je bilo zaključenih brez dodatnih ukrepov.

Poleg dvanajstih končnih sklepov je Agencija v letu 2010 izdala še 22 osnutkov sklepov. Eden od teh je bil v fazi odločanja preklican, ker je registracijski zavezanec zagotovil dodatne podatke. Preostalih 21 osnutkov sklepov je v fazi odločanja in bodo zaključeni v letu 2011.

Pri vseh preveritvah skladnosti, končanih v letu 2010, so bili upoštevani vsi zakonski roki (npr. morebitni osnutek sklepa je bil izdan v 12 mesecih od začetka preverjanja skladnosti).



**Slika 3:** Rezultat preveritev skladnosti v letu 2010; QOBL = dopis s pripombami o kakovosti

Sprejetih je bilo 12 končnih sklepov:

- Osem osnutkov sklepov je bilo sprejetih kot končni sklepi brez sodelovanja Odbora držav članic, ker Agencija od pristojnih organov držav članic (MSCA) ni prejela predlogov za spremembe.
- Štirje sklepi so prejeli predloge za spremembe od vsaj enega pristojnega organa držav članic. Ti predlogi za spremembe so bili obravnavani na sestankih Odbora držav članic. Odbor je dosegel soglasje o vseh štirih osnutkih sklepov in agencija ECHA je v skladu s tem sprejela končne sklepe.

Doslej Agencija Komisiji še ni poslala nobenega osnutka sklepa. Zoper končni sklep doslej še ni bila vložena nobena pritožba.

Tabela 3 povzema podatke, zahtevane od registracijskih zavezancev na podlagi končnega sklepa.

**Tabela 3:** Podatki, zahtevani na podlagi končnih sklepov o preveritvi skladnosti

Vrsta zahtevanih podatkov	Število sklepov <sup>8</sup>
Podatki v zvezi z identifikacijo in preveritvijo sestave snovi (uredba REACH, Priloga VI, 2)	5
Vnetljivost (uredba REACH, Priloga VII, 7.10)	1

<sup>8</sup> Končni sklepi so običajno obravnavali več kot en podatek, potreben za uskladitev registracije.

Temperatura samovžiga (uredba REACH, Priloga VII, 7.12)	1
Granulometrija (uredba REACH, Priloga VII, 7.14)	1
Disociacijska konstanta (uredba REACH, Priloga IX, 7.1.6)	1
Preveritev absorpcije/desorpcije (uredba REACH, Priloga VIII, 9.3.1)	1
Študija zaviranja rasti vodnih rastlin (uredba REACH, priloga VII, 9.1.2)	1
Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri celicah sesalcev (uredba REACH, Priloga VIII, 8.4.3)	1
Pregled strupenosti za razmnoževanje/razvoj (uredba REACH, Priloga VIII, 8.7.1)	3
DNEL kot del ocene nevarnosti za zdravje ljudi (uredba REACH, Priloga I, 1.4.1)	1
PNEC kot del ocene nevarnosti za okolje (uredba REACH, Priloga I, 3.3.1)	1
Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja za uporabo snovi v pripravkih (uredba REACH, Priloga I)	1
Celovita utemeljitev za prilagoditev standardnega režima testiranja za študijo dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje (uredba REACH, Priloga X, 8.7.3) v skladu s Prilogo XI, to je navzkrižno branje	1
Izboljšani grobi povzetki študij (Priloga 1, 1.1.4 in 3.1.5)	4

Kakor je pojasnjeno v poglavju 1.3.1, Agencija v nekaterih primerih z dopisi s pripombami o kakovosti pozove registracijske zavezance, naj revidirajo svojo registracijsko dokumentacijo in obravnavajo pomanjkljivosti, ki niso povezane z uradnimi vrzeli v podatkih. Vrste neskladnosti, obravnavane v dopisih s pripombami o kakovosti, so povzete v Tabeli 4.

**Tabela 4:** Vrsta pomanjkljivosti, obravnavana v dopisih s pripombami k kakovosti

Pomanjkljivosti/neskladnosti, obravnavane v dopisih s pripombami o kakovosti	Število dopisov s pripombami o kakovosti <sup>9</sup>
Identiteta snovi	6
Povezane s poročilom o kemijski varnosti, npr. izpeljava PNEC ali DNEL, ocena izpostavljenosti, manjka opis stopnje odpadkov	8
Razvrstitev in označitev	18
Smernice za varno uporabo, npr. dovolj nasvetov za preprečevanje izpostavljenosti	6
Čistost testne snovi	1
Premalo podrobnosti/neskladnost v grobih povzetkih študij	5

<sup>9</sup> Dopisi s pripombami o kakovosti so običajno obravnavali več kot eno neskladnost



Opređeljene uporabe, strogo nadzorovani pogoji, status snovi kot intermediata	11
Souporaba podatkov	3
Neskladni podatki v zvezi s količinskim razponom	2

### 2.1.3 Določanje prednosti za evalvacijo dokumentacije

Določanje prednosti za preverjanje skladnosti je opisano v Guidance on dossier and substance evaluation (Smernice za evalvacijo dokumentacije in snovi) in Guidance on priority setting for evaluation (Smernice za določanje prioritet za evalvacijo).

Agencija ECHA v skladu s pristopi, opisanimi v teh smernicah, uporablja postopek določanja prednosti za evalvacijo dokumentacije, ki zajema tri sklope meril:

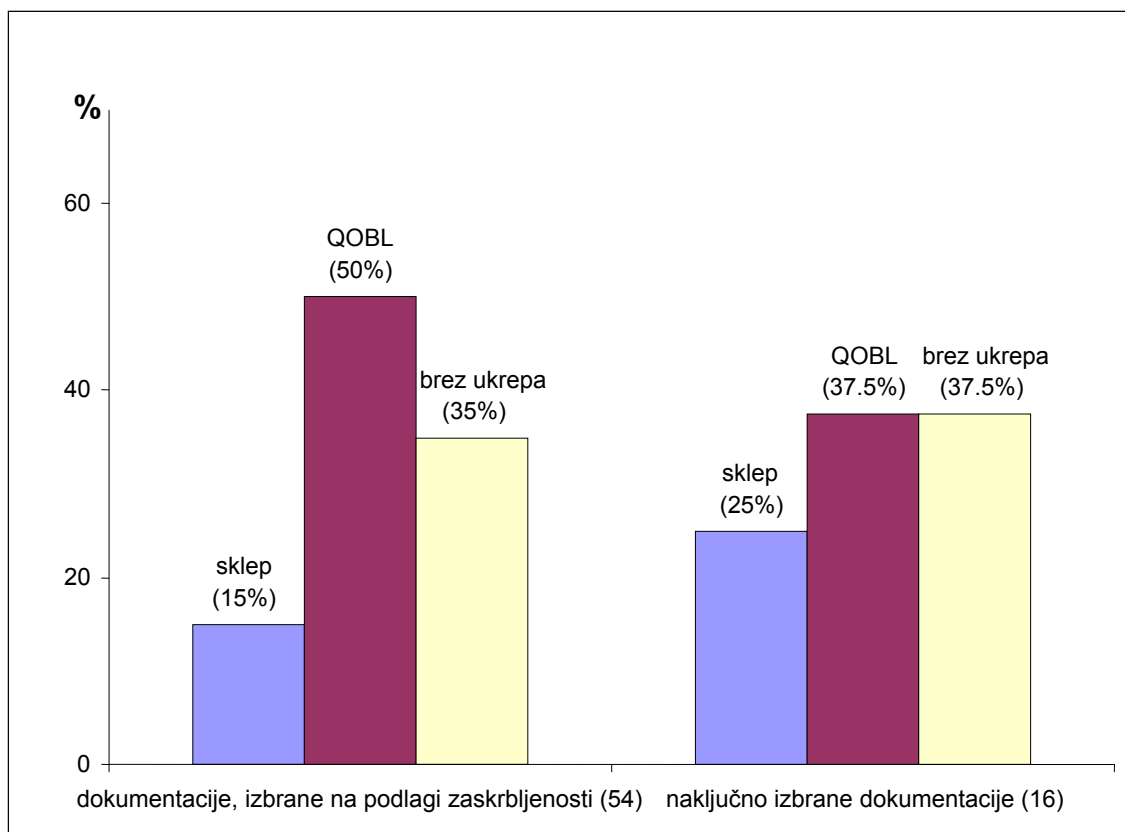
- merila, opredeljena v uredbi REACH
- naključni izbor
- izbira na podlagi zaskrbljenosti

Pomen teh meril se lahko spreminja na podlagi vrste prejete dokumentacije, učinkovitosti, ki jo pokažejo rezultati evalvacije, ter razprav s pristojnimi organi držav članic in člani Odbora držav članic ter drugimi zainteresiranimi stranmi.

Naključna izbira zagotavlja dobro splošno predstavo o kakovosti dokumentacij ter izboljšanje meril za določanje prednosti na podlagi pogosto odkritih razlogov za neskladnost. Pristop na podlagi zaskrbljenosti je namenjen določanju prednosti za dokumentacijo, ki lahko vsebuje pomanjkljivosti v zvezi z varno uporabo snovi. Določanje prednosti za te dokumentacije bi morale optimirati uporabo virov agencije ECHA za preverjanje skladnosti z vidika varovanja zdravja ljudi in okolja.

Pri dokumentacijah, ki so bile ocenjene v letu 2010, je bila naključna izbira uporabljena pri okrog 27 odstotkih izbranih dokumentacij (16 dokumentacijah), preostalih 73 odstotkov (54 dokumentacij) pa je bilo izbranih z merili na podlagi zaskrbljenosti. Pregled rezultatov preverjanja skladnosti pri obeh vrstah izbranih dokumentacij (izbira na podlagi zaskrbljenosti / naključna izbira) prikazuje Slika 4. Rezultati kažejo, da je bil delež dokumentacij, ki so bile zaključene brez upravnega ukrepa, pri obeh vrstah podoben. Odstotek dopisov s pripombami o kakovosti je bil za naključno izbrane dokumentacije nižji (37,5 %), kakor za dokumentacije, izbrane na podlagi zaskrbljenosti (50 %), medtem ko je bil za naključno izbrane dokumentacije poslan večji odstotek sklepov (25 %), kakor za dokumentacije, izbrane na podlagi zaskrbljenosti (15 %).

Čeprav rezultat preveritev skladnosti, ki so bile zaključene v letu 2010, kaže, da je morda kakovost ocenjenih dokumentacij precej nezadostna (17 odstotkov dokumentacij je bilo zaključenih s končnim sklepom, 47 odstotkov pa z dopisom s pripombami o kakovosti), pa je pomembna ugotovitev, da se kakovost teh (zgodaj predloženih in izbranih) dokumentacij ne sme ekstrapolirati na vse dokumentacije, ki so bile registrirane do 1. decembra 2010.



**Slika 4:** Kakovost dokumentacij, katerih preveritev skladnosti je bila zaključena v letu 2010

#### 2.1.4 Dokumentacije za snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS (nedokončane dokumentacije NONS)

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

V skladu s prejšnjo zakonodajo so morali prijavitelji snovi obvestiti ustrezno državo članico, kadar je v promet dana ali uvožena količina presejala raven tonaže 100 ton oziroma 1 000 ton na leto. Država članica je potem morala oceniti, ali je treba od prijavitelja zahtevati dodatno testiranje. V nekaterih primerih države članice do 1. avgusta 2008, ko je začel veljati prehodni režim iz uredbe REACH, niso zaključile ocene in sprejele sklepa. Zato je bilo dogovorjeno, da agencija ECHA oceni te nedokončane dokumentacije za prijavljene snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, večjih od 100 ton na leto. Agencija je pozvala ustrezna podjetja, naj prostovoljno predlagajo testiranje ali posodobijo obstoječo dokumentacijo do 30. novembra 2009.

Agencija ECHA je poslala prijaviteljem 53 dopisov s pozivi k predložitvi predlogov za testiranje. Devetnajst registracijskih zavezancev je posodobilo dokumentacijo, štiri od teh posodobitev so vsebovale predloge za testiranje. Na podlagi podatkov, ki so jih predložili registracijski zavezanci in ustrezni pristojni organi držav članic, je bilo ugotovljeno, da v 27 primerih ni treba začeti preverjanja skladnosti v skladu s členom 41 uredbe REACH. Tabela 5 prikazuje stanje dela pri nedokončanih dokumentacijah za prijavljene snovi konec leta 2010.

**Tabela 5:** Stanje dela pri nedokončanih dokumentacijah za prijavljene snovi

Stanje	Število dokumentacij
Poslani dopisi s pozivom za predložitev predlogov za testiranje	<b>53</b>
Prejete posodobljene dokumentacije	19
➤ posodobitve dokumentacije s predlogi za testiranje	4
<b>Preverjanje skladnosti ni bilo predlagano<sup>10</sup></b>	<b>27</b>
Utemeljitev nepotrebnosti preverjanja skladnosti:	
➤ prekinitev proizvodnje	3
➤ zaključeno zaradi statusa intermediata	6
➤ drugi upravni razlogi, npr. preveritev količinskega razpona <100 ton na leto.	18
<b>Stanje evalvacije</b>	
➤ osnutki sklepov v fazi odločanja (v okviru preverjanja skladnosti ali predlogov za testiranje)	13
➤ končni sklep poslan (v okviru predloga za testiranje)	1
➤ zaključeno brez upravnega ukrepa	3
➤ evalvacija poteka	9

### 2.1.5 Intermediati

Uredba REACH opredeljuje intermediat kot snov, ki se proizvede in porabi ali uporabi pri kemijskem procesu za pretvorbo v drugo snov ali snovi (člen 3(15)). Na mestu izolirani intermediiati (člen 17) in prepeljani intermediiati (člen 18) so lahko upravičeni do zmanjšanih zahtev po informacijah, če se uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji. Na mestu izolirani intermediiati niso vključeni v postopek evalvacije v skladu z uredbo REACH.

V letu 2010 je agencija ECHA zaključila pregled 303 dokumentacij za na mestu izolirane in prepeljane intermediiate, registrirane leta 2009. Namen pregleda je bil na zelo splošni ravni preveriti, ali te registracije izpolnjujejo zahteve za upoštevanje snovi kot intermediiatov ali vključujejo snovi, za katere se zahteva običajna registracija. Na podlagi pregleda je agencija ECHA začela preverjati skladnost enajstih dokumentacij za prepeljane izolirane intermediiate.

V vseh enajstih primerih je registracijskim zavezancem za prepeljane izolirane intermediiate poslala dopise s pripombami o kakovosti in zahtevala pojasnila. Nekatero ugotovljeno pomanjkljivosti v dokumentacijah za intermediiate, za katere je zahtevala pojasnila, so:

- statusa intermediata ni bilo mogoče preveriti, zato je potrebnih več podatkov;

<sup>10</sup> Zaradi prejema posodobitve dokumentacije ali predhodne ocene, ki jo je opravila ECHA v sodelovanju z MSCA

- podatkov o ukrepih za obvladovanje tveganja in/ali strogo nadzorovanih pogojih ni bilo ali so bili sporni.

Ker se opredelitev in razumevanje „strogo nadzorovanih pogojev“ še razvijata in so bile ustrezne smernice posodobljene šele pred kratkim (decembra 2010), so bili dopisi s pripombami o kakovosti poslani samo v primerih jasnega dvoma o registracijah na podlagi statusa intermedjata.

Agencija ECHA je ugotovila tudi, da številni registracijski zavezanci za prepeljane intermediate, kot kaže, niso izpolnili zahteve iz členov 17(2)(d) in 18(2)(d) v zvezi z navedbo vseh razpoložljivih podatkov o fizikalno-kemijskih lastnostih intermedjata ter o njegovem vplivu na zdravje ljudi ali okolje. Ne zdi se verjetno, da ti podatki ne obstajajo, saj brez osnovnih podatkov, na primer fizikalno-kemijskih lastnosti, kakor je vrelišče ali tališče, kemikalije ne bi bilo mogoče uporabljati v procesu.

Ko agencija ECHA od registracijskega zavezanca prejme odgovor na dopis s pripombami o kakovosti in pojasnilo (ali ga ne prejme), do postavljenega ciljnega roka oceni, ali podatki zadoščajo za potrditev uporabe in strogo nadzorovanih pogojev, ki se zahtevajo za intermediate. Če navedeni podatki niso primerni za dokaz uporabe snovi kot intermedjata ali agencija ECHA ni prejela posodobitve dokumentacije, lahko pripravi sklep in zahteva podatke v skladu s členom 10.

## 2.2 Preučevanje predlogov za testiranje

Do konca leta 2010 je Agencija prejela 574 registracijskih dokumentacij s predlogi za testiranje. V prihodnjih mesecih se lahko število nekoliko spremeni, ker so nekatere dokumentacije, prejete tik pred prvim rokom za registracijo (1. decembrom 2010), še vedno v postopku preverjanja tehnične popolnosti.

574 dokumentacij vsebuje predloge za testiranje za skupaj 1 171 končnih točk, 709 od teh zadeva predloge za testiranje na vretenčarjih. Prilogi 2 in 3 prikazujeta analizo predlogov za testiranje iz registracijskih dokumentacij, prejetih do konca leta 2010. Skupno število končnih točk v predlogih za testiranje pomeni skupno število testov, predlaganih v registracijskih dokumentacijah, ne glede na količinski razpon, ustreznost ali snov. Agencija ECHA je ugotovila, da je v nekaterih primerih več registracijskih zavezancev predložilo predloge za testiranje za enako snov in enake končne točke. V drugih primerih so bili predloženi predlogi za testiranje za končne točke v skladu s Prilogo VII ali VIII, za katere bi bilo treba v registracijsko dokumentacijo običajno vključiti rezultate testov. Vendar so ti primeri precej redki in obsegajo manj kot 5 odstotkov registracijskih dokumentacij s predlogi za testiranje.

V letu 2010 je Agencija preučila 123 dokumentacij, ki vsebujejo predloge za testiranje: sedem dokumentacij je bilo prenesenih iz leta 2009, 116 preučevanj se je začelo v letu 2010. Od 123 dokumentacij s predlogi za testiranje, ki se preučujejo, jih 99 vsebuje predloge za študije na vretenčarjih, ki zahtevajo posvetovanje s tretjimi stranmi. Tako posvetovanje je bilo opravljeno za 22 snovi, posvetovanje za preostalih 87 bo potekalo leta 2011. Med preučevanjem predlogov za testiranje je bilo v nekaterih primerih ugotovljeno, da dokumentacija vsebuje nekaj pomanjkljivosti, ki bi utegnile vplivati na varno uporabo snovi. Zato se je agencija ECHA odločila, da začne dodatno preverjati skladnost petih dokumentacij s predlogi za testiranje.

Agencija ECHA je v letu 2010 sprejela štiri končne sklepe v zvezi s preučitvijo predlogov za testiranje in izdala dodatnih enajst osnutkov sklepov. Trije osnutki sklepov so bili preklicani v postopku odločanja iz naslednjih razlogov:

- prekinitve proizvodnje<sup>11</sup>
- zmanjšanje tonaže
- predlog za testiranje je preklical registracijski zavezanec.

Tabela 6 prikazuje pregled preučevanja predlogov za testiranje v letu 2010. Pri vseh preučevanjih so bili upoštevani zakonski roki.

**Tabela 6:** Pregled preučevanja predlogov za testiranje v letu 2010

Vrsta snovi	SKUPAJ	Dokumentacija s študijami na vretenčarjih	Osnutki sklepov <sup>12</sup>	Končni sklepi	Prekinitve	Prenos v leto 2011
V postopnem uvajanju	96	80	0	0	1	95
Ni v postopnem uvajanju	27	19	8	4	2	21
<b>SKUPAJ</b>	<b>123</b>	<b>99</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>116</b>

Končni sklepi so bili sprejeti, kot sledi:

- en sklep je bil sprejet brez sodelovanja Odbora držav članic, ker države članice niso poslale predlogov za spremembe
- trije sklepi so bili sprejeti na podlagi soglasne odločitve Odbora držav članic.

V enem končnem sklepu so bili testi, ki jih je predlagal registracijski zavezanec, spremenjeni, v ostalih treh sklepih pa so bili zahtevani testi, ki jih je predlagal registracijski zavezanec. Komisiji ni bil poslan noben osnutek sklepa. Zoper noben sklep doslej še ni bila vložena nobena pritožba. Tabela 7 prikazuje teste, ki so zahtevani na podlagi končnih sklepov.

<sup>11</sup> Pri ponovni proizvodnji/uvozu bo potrebna nova registracija

<sup>12</sup> Osnutki sklepov, ki do 31. decembra 2010 niso postali končni

**Tabela 7:** Testi, zahtevani v končnih sklepih

Testi, zahtevani v skladu z oceno predlogov za testiranje	Število sklepov <sup>13</sup>
Stabilnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razgradnje (uredba REACH, Priloga IX, 7.15)	1
Viskoznost (uredba REACH, Priloga IX, 7.17)	1
Študija subkronične strupenosti (90-dnevna) pri podganah, oralni vnos (uredba REACH, Priloga IX, 8.6.2)	2
Test strupenosti za razvoj pri podganah, oralni vnos (uredba REACH, Priloga IX, 8.7.2)	2
Test dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje pri podganah, oralni vnos (uredba REACH, Priloga X, 8.7.3)	1

### Odziv na znanstvene podatke, ki so jih predložile tretje strani, za predloge za testiranje, ki vključujejo živali

Uredba REACH zahteva, da se novo testiranje snovi, ki vključuje vretenčarje, izvede samo v skrajni sili. Preden agencija ECHA sprejme odločitev v zvezi s predlogom za testiranje, ki vključuje vretenčarje, za končne točke iz prilog IX in X k uredbi REACH, objavi vse take predloge za testiranje na svoji spletni strani, da zagotovi najboljšo uporabo obstoječih podatkov. Ko so predlogi objavljeni, imajo tretje strani na voljo 45 dni za predložitev „znanstveno veljavnih informacij in študij, ki obravnavajo zadevno snov in končno točko nevarnosti, kar obravnava predlog za test“ (člen 40 (2) uredbe REACH). Agencija ECHA pri pripravi končnega sklepa upošteva vse tako zbrane znanstvene podatke.

Uredba REACH agencije ECHA ne zavezuje k podrobnemu odgovoru tretjim stranem, ki so predložile podatke. Končni sklepi o predlogih za testiranje v navedbi razlogov vsebujejo ugotovitve iz evalvacije podatkov tretjih strani. Te ugotovitve so na voljo samo tistim registracijskim zavezancem, na katere so naslovljeni sklepi o predlogih za testiranje.

Agencija ECHA je ugotovila povečanje povpraševanja po povratnih informacijah o podatkih tretjih strani in se je pred kratkim odločila, da bo odgovore na znanstvene podatke, ki so jih predložile tretje strani za predloge za testiranje, ki vključujejo živali, objavila na svoji spletni strani. Podatki bodo v obliki izvlečkov iz končnega sklepa redno objavljani kot odgovor na vsako javno posvetovanje o predlogih za testiranje.

Tak pristop je koristen, ker priznava prispevek zainteresiranih strani med javnim posvetovanjem, ocena prispevka pa se sporoča na pregleden način. Njegov namen je povečati razumevanje in znanje zainteresiranih tretjih strani o postopku evalvacije, kar bo sčasoma privedlo do boljših prispevkov.

## 2.3 Nadaljnja evalvacija dokumentacije

Člen 42 uredbe REACH predvideva, da agencija ECHA preuči vse podatke, predložene na podlagi sklepa, sprejetega v skladu s členom 40 ali 41. Ko je evalvacija dokumentacije končana, agencija ECHA obvesti Komisijo in pristojne organe držav članic o prejetih podatkih in doseženih ugotovitvah.

<sup>13</sup> Nekateri sklepi zahtevajo več kot en test

Če je to ustrezno, lahko podatke, pridobljene na podlagi te evalvacije, uporabljajo pristojni organi za določanje prednostnih snovi za evalvacijo snovi (člen 45(5)), pripravo dokumentacije v skladu s Prilogo XV za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in jih je treba vključiti v Prilogo XIV (člen 59(3)), ter za pripravo predloga za omejitve (člen 69(4)). Agencija ECHA bo pridobljene podatke uporabljala za evalvacijo snovi, ki spadajo v področje uporabe člena 44 uredbe REACH.

Ker čas za zagotavljanje dodatnih podatkov še ni potekel, je v mnogih primerih prezgodaj za poročanje o nadaljnji evalvaciji na podlagi podrobnih značilnosti/statističnih podatkov. Prvi statistični podatki bodo prikazani v poročilu o napredku pri evalvaciji za leto 2011.

Druga skupina sklepov, ki zahteva nadaljnje delo, so sklepi, ki so jih sprejeli pristojni organi držav članic v zvezi z zahtevami prijaviteljem za predložitev dodatnih podatkov v skladu z Direktivo 67/548/EGS. Ko je začela veljati uredba REACH, so ti sklepi v skladu s členom 135 uredbe REACH postali sklepi agencije ECHA. Zahtevane podatke oceni pristojni organ države članice ali Agencija, kar je odvisno od pravne podlage prvotnega sklepa, ki ga je sprejel pristojni organ.

To se nanaša na 255 sklepov, katerih stanje je naslednje:

- posodobitev dokumentacije prejeta (do 31. decembra 2010): 58
- sklepi še v postopku: 197
  - rok v prihodnosti: 18
  - rok je potekel: 145
  - rok ni opredeljen: 34

Enaintrideset od 58 prejetih posodobitev spada na področje evalvacije dokumentacije, kar pomeni, da mora posodobitve preučiti agencija ECHA. Temeljne sklepe so sprejele države članice in jih je treba v skladu s členom 135(1) uredbe REACH upoštevati kot sklepe o evalvaciji dokumentacije. 27 posodobitev je treba obravnavati kot sklepe o evalvaciji snovi v skladu s členom 135(2) uredbe REACH, zato jih morajo preučiti pristojni organi držav članic. Dodatne informacije o postopku so na voljo v dokumentu „*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*“ (*Vprašanja in odgovori za registracijske zavezanec predhodno prijavljenih snovi*).

Registracijske dokumentacije, pri katerih je rok za predložitev zahtevanih podatkov, opredeljen v ustreznih sklepih, že potekel, se štejejo za neusklajene z zakonskimi zahtevami, zato so v postopku izvrševanja pri nacionalnih organih. Zaradi uskladitve odgovora registracijskim zavezancem agencija ECHA komunicira s pristojnimi organi držav članic. Za sklepe, ki so še v postopku, bodo registracijskim zavezancem poslani opomniki.

## 2.4 Evalvacija snovi

Države članice bodo začele ocenjevati snovi leta 2012, po vzpostavitvi tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP). Agencija je leta 2010 začela s pripravami na ta postopek. Organizirala je delavnico z državami članicami, da se dogovori o merilih za določanje prednosti snovi za evalvacijo ter rokov in postopkih za prvi seznam (glejte poglavje 2.7).

## 2.5 Orodja IT za podporo določanju prednosti za evalvacijo dokumentacije

Agencija ECHA zdaj razvija aplikacije IT, ki bodo omogočale delno avtomatizirano analizo podatkov, predloženih v okviru uredbe REACH. Aplikacije IT bodo obdelovale podatke iz REACH-IT, IUCLID in drugih zbirk podatkov, da podprejo določanje prednosti v agenciji ECHA z avtomatiziranim izvajanjem meril za določanje prednosti (glejte 2.1.3).

Aplikacija izpiše podatke iz teh različnih virov tako, da za vsako dokumentacijo ali predložitev oblikuje sklop „značilnosti“, ki jo opisujejo. Za določanje prednosti je ustreznih predvsem pet kategorij značilnosti. Povezane so z naslednjimi vidiki dokumentacije:

- upravnimi vidiki (npr. ali so izpolnjene obveznosti v zvezi s skupno predložitvijo, ali se uporablja zavrnitev skupne predložitve in za katere končne točke)
- vrsto študije in kazalniki kakovosti (npr. število in vrsta zahtevanih prilagoditev podatkov, vsaka študija, ki ni skladna z dobro laboratorijsko prakso (GLP))
- nevarnimi lastnostmi snovi (npr. vrednost končne točke, ki je znotraj ali zunaj vnaprej opredeljenega razpona, kazalniki morebitnih značilnosti PBT)
- razvrstitvijo (npr. snov je označena kot strupena, zdravju škodljiva ali nevarna za okolje)
- izpostavljenostjo in uporabo (npr. vnaprej opredeljeni kriteriji za močno razpršene uporabe).

Orodja IT za določanje prednosti lahko na ta način povečajo učinkovitost dela pri evalvaciji, pomagajo pri odločanju z zagotavljanjem navedb različnih ravni zaskrbljenosti (na podlagi tveganja ali nevarnosti), spodbujajo usklajevanje sklepov na mednarodni ravni in preprečujejo ponavljanje dela v zvezi z ocenjevanjem, ki so ga že opravili drugi.

## 2.6 Dostop registracijskih zavezancev in opazovalcev iz vrst zainteresiranih strani do postopka odločanja

Odbor držav članic ima pomembno vlogo v postopku odločanja pri evalvaciji dokumentacije. Med drugim je odgovoren za doseganje soglasja o osnutkih sklepov, ki jih Odboru pošlje Agencija. Vsaka država članica je v Odbor držav članic imenovala enega člana. Odbor držav članic agencije ECHA lahko na zahtevo članov Odbora ali upravnega odbora in ob upoštevanju zahtev v zvezi z zaupnostjo dovoli imenovanim predstavnikom organizacij zainteresiranih strani, da kot redni opazovalci sodelujejo na sestanku Odbora ali njegovih delovnih skupin.

V letu 2010 je bil spremenjen poslovnik Odbora držav članic, da omogoči nosilec zadev in opazovalcem iz vrst zainteresiranih strani udeležbo na delih sestankov Odbora, na katerih se razpravlja o primerih evalvacije dokumentacije. V skladu z revidiranim poslovnikom lahko nosilec zadeve, *to je* zadevni registracijskih zavezanec ali predstavnik skupine zadevnih registracijskih zavezancev v primeru skupnih predložitvev, sodeluje kot opazovalec, kadar Odbor obravnava njegovo zadevo. Če pravila o zaupnosti ne preprečujejo udeležbe, lahko na sestankih Odbora sodelujejo imenovani predstavniki organizacij zainteresiranih strani in, če je to primerno, ustrezni nosilci zadev, kadar se na Odboru predstavljajo osnutki sklepov o evalvaciji dokumentacije in poteka začetna razprava o njih. Vendar pa ne morejo sodelovati na delih sestanka, ki so namenjeni doseganju dogovora. Ta sklep je namenjen



uravnoteženju med zaupnostjo, ki je potrebna v takih primerih, in preglednostjo postopka odločanja.

Dodatne informacije so na voljo na naslovu

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

## 2.7 Podpora registracijskim zavezancem

### 2.7.1 Sodelovanje z registracijskimi zavezanci

Uredba REACH zagotavlja registracijskim zavezancem pravico do uradnih pripomb na osnutek sklepa v 30 dneh od prejema sklepa. Take uradne komentarje je treba predložiti v pisni obliki na predlogi, ki jo zagotovi agencija ECHA. Na ta način dobijo registracijski zavezanci pravico do ugovora na predlagan upravni ukrep na eni strani, na drugi strani pa lahko uporabijo to možnost za izboljšanje predloženih podatkov in, če je to mogoče, uskladitev dokumentacije s predložitvijo posodobljene dokumentacije že v tej fazi.

Pri prvih evalvacijah dokumentacije je bilo ugotovljeno, da bi bilo za registracijske zavezance koristno, če bi prejeli podatke o znanstvenem in pravnem ozadju osnutka sklepa, da bi bolje razumeli zahteve po informacijah v osnutku sklepa in postopek odločanja.

Zato se je agencija ECHA odločila uvesti nov pristop in zagotoviti registracijskim zavezancem možnost prejema dodatnih znanstvenih in pravnih podatkov o ozadju osnutka sklepa v obliki osebnega pogovora. Sodelovanje z znanstvenimi uslužbenci Agencije zagotavlja registracijskim zavezancem boljše razumevanje znanstvene in pravne utemeljitve osnutka sklepa in najpomembnejših možnosti za uskladitev dokumentacije. To sodelovanje nikakor ne nadomesti uradnega postopka pripomb registracijskega zavezanca in njegovih obveznosti v zvezi s predložitvijo dodatnih podatkov v posodobljeni dokumentaciji. Znanstveni uslužbenci ne svetujejo registracijskemu zavezancu glede katerega koli posebnega primera, temveč obravnavajo načelne možnosti, ki so na voljo in podrobno opisane v smernicah o zahtevah po informacijah.

Dopis z obvestilom o osnutku sklepa vsebuje podrobnosti o obdobju za uradne pripombe registracijskega zavezanca in obliki teh pripomb. Zagotavlja tudi možnost za neuradni pogovor o znanstveni utemeljitvi, ki je bila podlaga za osnutek sklepa. Za vzpostavitev take izmenjave informacij se mora registracijski zavezanec obrniti na agencijo ECHA v desetih delovnih dneh od datuma osnutka sklepa in opredeliti točke, o katerih se želi pogovarjati. Vsi pogovori so organizirani v 30 dneh obdobja, ki je na voljo za uradne pripombe. Rezultat pogovora bi moral zagotoviti boljše razumevanje osnutka sklepa agencije ECHA. Če pogovor razkrije, da so registracijskemu zavezancu na voljo dodatni podatki ali utemeljitve, ki še niso vključene v dokumentacijo, lahko registracijski zavezanec pojasni stanje z uradnimi pripombami in se odloči za posodobitev dokumentacije s temi dodatnimi podatki. V izjemnih primerih je registracijskemu zavezancu lahko na voljo obdobje do treh mesecev za predložitev kompleksnejše znanstvene utemeljitve za prilagoditev standardnih zahtev po informacijah, ki v času evalvacije manjkajo v dokumentaciji.

Agencija ECHA mora v vsakem primeru oceniti na novo predložene podatke z vidika njihove skladnosti z zahtevami iz uredbe REACH. Rezultat lahko privede do spremembe osnutka sklepa.

Agencija ECHA je pilotno fazo tega sodelovanja začela izvajati jeseni leta 2010. Doslej so jo registracijski zavezanci dobro sprejeli. Agencija ECHA priporoča registracijskim zavezancem, ki so prejeli osnutek sklepa, naj izkoristijo ponudbo sodelovanja in se z

znanstvenimi uslužbenci Agencije neuradno pogovorijo o znanstvenem in pravnem ozadju osnutka sklepa.

### 2.7.2 Spletni seminarji

Spletni seminarji so interaktivne spletne informacijske seje, ki obsegajo predstavitve, video in druge interaktivne funkcije, na primer vprašanja in odgovore. Spletni seminarji so na voljo največ tisoč udeležencem in na ogled povsod, kjer sta na voljo računalnik in dostop do interneta. Agencija ECHA je začela organizirati spletne seminarje leta 2009 in nadaljevala to dejavnost v letu 2010. Večina spletnih seminarjev, organiziranih v letu 2010, je obravnavala vprašanja, povezana z registracijo. Kljub temu je več spletnih seminarjev obravnavalo tudi področje evalvacije:

- Identiteta snovi: ključni koncepti, skupni problemi in priprava dokumentacije, primerne za identiteto snovi; 25. januarja 2010
- Ocena kemijske varnosti (CSA) in poročilo o kemijski varnosti (CSR) – Del I: zakonske zahteve in splošni okvir ocene kemijske varnosti, ocena nevarnosti, opis uporabe, ocena izpostavljenosti in opredeljevanje tveganja ter kratka posodobitev orodij in smernic, ki so na voljo; 9. marca 2010
- Ocena kemijske varnosti (CSA) in poročilo o kemijski varnosti (CSR) – Del II zagotavlja podatke o namenu in konceptualni podlagi orodja Chesar, pregled funkcij orodja in načrt objave; 26. marca 2010.

Dodatne informacije so na voljo na naslovu: [http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

### 2.7.3 Dan zainteresiranih strani

V letu 2010 je agencija ECHA 19. maja oziroma 4. oktobra organizirala 4. in 5. dan zainteresiranih strani. Vsakega dogodka se je udeležilo več kot 350 strokovnjakov iz kemične industrije ter zainteresiranih strani iz Evropske unije, Rusije, Kitajske, Japonske, Brazilije, Indije in Združenih držav Amerike.

Dogodka sta leta 2010 prvič ponudila udeležencem priložnost za srečanje s strokovnjaki agencije ECHA na individualnih sestankih in za podrobni pogovor o problemih, s katerimi se udeleženci srečujejo. Priložnost je izkoristilo več kot 100 udeležencev na vsakem dogodku in njihove povratne informacije so bile zelo pozitivne. Na dogodkih so sodelovali znanstveniki iz agencije ECHA, ki so vključeni v evalvacijo dokumentacije, in svetovali o zahtevah po informacijah, ki jih je treba izpolniti za usklajenost dokumentacije z zahtevami iz uredbe REACH.

Na 4. dnevu zainteresiranih strani je bil predstavljen Chesar, novo orodje IT za oceno kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti, ki je bilo razvito v tesnem sodelovanju z industrijo.

Dodatne informacije so na voljo na naslovu: [http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

### 2.7.4 Praktični vodniki

Namen praktičnih vodnikov je zagotoviti praktične napotke ter razložiti postopke in znanstvene pristope Agencije. Praktične vodnike pripravlja agencija ECHA na lastno pobudo. Vodniki niso uradne smernice (ki se opredeljujejo v okviru uradnega postopka

posvetovanja o smernicah in vključujejo zainteresirane strani). Vendar pa na praktični način sporočajo in razlagajo smernice ter zagotavljajo več operativnih podrobnosti o različnih vprašanjih. Praktični vodniki pogosto nastanejo na podlagi opazovanja potreb zainteresiranih strani, ki poteka v agenciji ECHA, in omogočajo sporočanje teh ugotovitev in analiz širši javnosti.

V letu 2010 je agencija ECHA izdala deset praktičnih vodnikov. Za evalvacijo so primerni predvsem praktični vodniki od 1 do 6 in praktični vodnik 10, ker se ukvarjajo s prilagoditvijo standardnih zahtev po informacijah, grobimi povzetki študij in preprečevanjem testiranja na živalih.

## 2.8 Sodelovanje s pristojnimi organi in drugimi partnerji

### 2.8.1 Delavnica o preučevanju predlogov za testiranje

Agencija ECHA je 27. – 28. aprila 2010 organizirala delavnico za razpravo o praktičnem izvajanju postopka ocenjevanja predlogov za testiranje v okviru uredbe REACH. Delavnice so se udeležili predstavniki pristojnih organov držav članic (MSCA) in člani Odbora držav članic (zastopanih je bilo 28 držav, to pomeni 27 držav članic ter Norveška), Komisije (Generalni direktorat za podjetništvo in industrijo ter Generalni direktorat za okolje) ter agencije ECHA.

Cilj delavnice je bil izboljšati splošno poznavanje načel za preučevanje predlogov za testiranje, skupaj z njihovim področjem uporabe in povezavo s preverjanjem skladnosti, ter uporabo netestnih pristopov.

### 2.8.2 Delavnica o netestnih metodah

Agencija ECHA je 23. – 24. septembra 2010 organizirala delavnico za strokovnjake, ki je obravnavala negotovosti, povezane z uporabo netestnih metod v skladu z uredbo REACH. Delavnica je bila usmerjena na ugotavljanje sedanjih znanstvenih izzivov pri regulativnem sprejemanju netestnih podatkov, predvsem utemeljitev iz navzkrižnega branja in združevanja snovi v skupine, ki se uporabljajo v postopku registracije v skladu z uredbo REACH.

Delavnice so se udeležili strokovnjaki s področja netestnih metod iz držav članic, Evropska komisija, organi iz industrije in nevladne organizacije ter strokovnjaki iz drugih institucij EU ali drugih mednarodnih organizacij.

Dodatne informacije so na voljo na naslovu

[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 Delavnica o evalvaciji snovi

Agencija ECHA je 18. – 19. oktobra 2010 organizirala delavnico o evalvaciji snovi za pristojne organe držav članic. Delavnica je utrla pot za prvi seznam snovi, ki jih je treba oceniti, tako imenovani tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP).

Delavnica je obravnavala štiri vprašanja: 1) Evalvacija snovi in obvladovanje tveganja, 2) Razvoj meril na podlagi tveganja za določanje prednosti snovi za evalvacijo, 3) Vzpostavitev tekočega akcijskega načrta in 4) Praktično sodelovanje med agencijo ECHA in pristojnimi organi držav članic.

## 2010

Merila za določanje prednostnih snovi za uvrstitev v tekoči akcijski načrt Skupnosti ter roki in postopki za pripravo prvega seznama so bili deležni velike podpore. Seznam se bo letno posodabljal in bo tekoče pokrival obdobje treh let. Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti bo pripravljen februarja 2012, nato bodo države članice v dvanajstih mesecih zaključile evalvacije za prvo leto načrta. Načrtovanje za drugo in tretje leto je treba revidirati.

## 3 PRIPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM

Postopki evalvacije dokumentacije, ki so potekali v letu 2010, so odkrili, da registracijski zavezanci na splošno izpolnjujejo svoje obveznosti v zvezi z zahtevami po informacijah iz uredbe REACH. Vendar pa je bilo ugotovljeno, da bo treba izboljšati različna vprašanja, ki zahtevajo pozornost vseh registracijskih zavezancev.

Ta oddelek navaja najpogostejše ugotovitve in pomanjkljivosti, odkrite v postopkih evalvacije dokumentacije, in priporočila registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti registracijske dokumentacije. Priporočila vsebujejo tehnično in znanstveno terminologijo, da so čim bolj uporabna za registracijske zavezance pri pripravi (posodobitev) tehnične dokumentacije in poročila o kemijski varnosti. Ta del dokumenta je namenjen ciljnemu občinstvu, ki ima dovolj osnovnega znanstvenega in pravnega znanja o uredbi REACH.

Najpogostejše pomanjkljivosti, ugotovljene v registracijskih dokumentacijah, so povezane z identiteto snovi, opuščanjem nekaterih testov brez ustrezne utemeljitve in premajhno stopnjo podrobnosti grobih povzetkov študij. Te pomanjkljivosti, skupaj z nekaterimi splošnejšimi vprašanji, podrobneje obravnavajo oddelki v nadaljevanju.

Registracijske zavezance pozivamo, naj bodo proaktivni in posodobijo svojo dokumentacijo ob upoštevanju priporočil, ki so navedena v nadaljevanju.

### 3.1 Zahteve po informacijah

#### 3.1.1 Identiteta snovi

Registracija v skladu z uredbo REACH je strukturirana na podlagi identitete registrirane snovi. Zato je identifikacija snovi bistven element za postopke evalvacije v skladu z uredbo REACH ter mora biti nedvoumna in točna. Za potrditev teh informacij so potrebni kvalitativni in kvantitativni analitični podatki, pridobljeni za snov, ki se proizvaja.

Agencija ECHA je pri evalvaciji dokumentacije v zvezi z identiteto snovi ugotovila:

- V velikem številu dokumentacij so bili navedeni jasni podatki o identifikaciji registrirane snovi. Ugotovljeno je bilo, da registracijski zavezanci za predhodno registrirane snovi v postopnem uvajanju posvečajo temu vidiku vedno več pozornosti.
- Pri več registracijah pa navedeni podatki niso zadostovali za ugotovitev in preveritev identitete registrirane snovi. Najpogosteje ugotovljene pomanjkljivosti so bile pomanjkanje spektralnih podatkov in nezadostni analitični podatki ter neskladnost med navedeno sestavo in analitičnimi podatki.

**V zvezi z identiteto snovi registracijskim zavezancem priporočamo:**

- Navedeni podatki morajo omogočati identifikacijo vsake snovi. Zato je treba obravnavati vsako zahtevo v oddelku 2 Priloge VI. Navedeni podatki morajo biti značilni za snov. Navedeni kemijski identifikatorji morajo biti medsebojno usklajeni.
- Za potrditev identitete snovi so potrebni kvalitativni analitični podatki. Običajno se zahteva sklop spektralnih podatkov, vključno z infrardečim, ultravijoličnim/vidnim ter nuklearno magnetno resonančnim spektrom ali masnim spektrom. Omeniti je treba, da te analitične metode niso vedno primerne za vse snovi. Za anorganske snovi je treba, na

primer, upoštevati tudi uporabo rentgenske difrakcije (XRD) ali rentgenske fluorescence (XRF).

- Posebno pozornost zahteva navajanje podatkov o kvantifikaciji snovi: podatke o koncentraciji (glavnih) sestavin in nečistoč je treba podkrepiti s celovitimi kvantitativnimi analitičnimi podatki. Analitične podatke je treba pridobiti za snov, kakor je proizvedena na lokaciji(-jah) proizvodnje. Podatki morajo biti usklajeni s sestavo, navedeno v registracijski dokumentaciji.
- Za snovi UVCB<sup>14</sup> je treba navesti podrobnosti o proizvodnem procesu, če je to ustrezno, npr. identiteto začetnih snovi, delež reaktantov, delovne parametre (npr. temperatura, tlak), podatke o nekaterih sestavinah/skupinah sestavin, ki so prisotne v snovi (npr. število ogljikovih atomov, stopnja razvejanosti glede na število ogljikovih atomov, prisotnost terciarnih/ kvartarnih ogljikovih atomov in njihova ustreznost).
- Registracijskim zavezancem zelo priporočamo, da pri izpolnjevanju dokumentacije upoštevajo priporočila, ki jih je agencija ECHA navedla v postopku poizvedbe.

Dodatne informacije so na voljo v *Guidance for identification and naming of substances under REACH (Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v REACH-u)*.

### 3.1.2 Izvajanje testov za izpolnjevanje standardnih zahtev po informacijah

Zakonodaja REACH zahteva izvajanje testov v skladu s priznanimi testnimi metodami (glejte člen 13(3)). Testi v registracijskih dokumentacijah v glavnem upoštevajo to splošno usmeritev. Vendar je bilo v zvezi z opravljenimi testi ugotovljenih več pomanjkljivosti, ki so prikazane v nadaljevanju:

- Opis rezultatov testiranja v (grobih) povzetkih študij za nekatere končne točke nevarnosti za zdravje ljudi ni omogočal ocene, ali je bil test opravljen pri največjem dovoljenem odmerku, kakor zahteva ustrezna smernica.
- Čistost testne snovi, uporabljene za izvedbo nekaterih testov, je bila v nekaterih primerih zunaj območja čistosti, navedenega za registrirano snov.
- Pri snoveh UVCB je bila v več primerih za izvedbo testov uporabljena samo ena sestavina snovi UVCB, pri tem pa ni bilo dodatno utemeljeno, zakaj je ta sestavina najustreznejša za opravljanje testov.
- V nekaterih testih (na primer akutna strupenost za vodno okolje) so bili rezultati iz predhodnih raziskav, na primer presejalnih testov, upoštevani kot enakovredni rezultatom iz dokončnih raziskav. Čeprav se presejalni test lahko uporablja za ugotavljanje, ali obstaja zaskrbljenost, pa se tak test ne šteje za ustreznega pri izpolnjevanju zahtev po informacijah.
- V nekaterih testih fizikalno-kemijskih lastnosti je bila uporabljena koncentracija testne snovi previsoka ali prenizka glede na priporočila smernic (npr. za testiranje površinske napetosti); za disociacijsko konstanto je bila včasih navedena samo ena vrednost, čeprav obstaja več disociacijskih skupin.

#### Priporočila v zvezi z opravljanjem testov:

---

<sup>14</sup> Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali

- Opis rezultatov testov mora omogočiti oceno, ali je bil največji odmerek dejansko največji dovoljeni odmerek.
- Za snovi, ki (zelo) hitro hidrolizirajo, je priporočljivo opravljati teste v zvezi s topnostjo v vodi in porazdelitvenim koeficientom pri produktih razgradnje; to je pomembno za oceno dodatnih opravljenih ekotoksikoloških testov. Priporočljivo je izvesti tudi nekatere ekotoksikološke študije pri produktih razgradnje. Dodatne smernice so na voljo (glejte Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, poglavje R.7b: Endpoint specific Guidance (Posebne smernice za končne točke)).
- Za izpolnitev zahtev po podatkih za ekotoksikološke končne točke in upoštevanje podatkov kot ustreznih za razvrstitev in označitev je treba poleg presejalnih testov opraviti tudi dokončne teste.
- Za snovi, ki so v vodi slabo topne, nekateri kratkodobni ekotoksikološki testi za vodno okolje morda niso ustrezni, ker je količina testne snovi v raztopini majhna. Tudi ravnovesje (sprejem iz vodne faze) pri testu kratkodobne strupenosti dostikrat ni doseženo. V takih primerih je priporočljivo, da registracijski zavezanec razmisli o opravljanju testov kronične strupenosti za okolje (kakor je navedeno v stolpcih 2 priloge).
- Za oceno sposobnosti kopičenja v organizmih je glede na fizikalno-kemijske lastnosti test kopičenja v organizmih v hrani za ribe morda ustrežnejši od študije kopičenja v organizmih za vodno okolje, na primer za snovi z visokim logKow / snovi, ki so v vodi (zelo) slabo topne.
- Za teste granulometrije ni sprejemljivo predložiti testov, opravljenih s snovjo, ki je različna od registrirane snovi, ker se to šteje za jasen primer neskladnosti in zato privede do osnutka sklepa. Razlog za to je, da je granulometrija strogo povezana s proizvodnim procesom in je lahko različna, na primer, celo pri enaki snovi, ki je proizvedena na različnih proizvodnih lokacijah. Granulometrija je pomembna lastnost, ki lahko zahteva dodatne teste glede strupenosti pri vdihavanju in ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja.

### 3.1.3 Prilagoditev standardnih zahtev po informacijah

Zakonodaja REACH omogoča registracijskim zavezancem prilagoditev standardnih zahtev po informacijah na podlagi pravil, navedenih v stolpcih 2 priloge VII-X in Priloge XI k uredbi. Ustrezna uporaba teh možnosti omogoča registracijskim zavezancem, da se izognejo nepotrebnemu testiranju, vključno s testiranjem na živalih.

Včasih testov za določeno končno točko ni treba opraviti, če niso potrebni v posebnem primeru. Stolpci 2 v prilogah VII-X navajajo posebna pravila za končno točko, ki opredeljujejo, kdaj testa ni treba opraviti. Priloga XI vsebuje tudi več dodatnih možnosti, pri katerih se lahko standardno testiranje opusti. To je možno, kadar se testiranje ne zdi znanstveno potrebno, ni tehnično izvedljivo ali kadar se lahko uporabi testiranje glede na izpostavljenost snovi.

Potrjeno je, da registracijski zavezanci v velikem številu ocenjenih dokumentacij poznajo in dobro uporabljajo pravila za prilagoditev (izbrana je pravilna osnova, kadar je potrebno, je navedena zadostna utemeljitev). Vendar pa so bile v več primerih prilagoditve slabo utemeljene ali utemeljitev sploh ni bilo. V nadaljevanju je nekaj primerov ugotovljenih splošnih pomanjkljivosti in posebnih pomanjkljivosti za končne točke, ki so povezane s prilagoditvijo standardnih zahtev po informacijah.

### **Splošne pomanjkljivosti**

- Pravna podlaga za prilagoditev standardnega režima testiranja ni navedena (npr. stolpci 2 v prilogah VII-X ali oddelek v Prilogi XI);
- ni navedena znanstveno veljavna utemeljitev, zakaj je bila uporabljena določena prilagoditev iz stolpcev 2 prilog VII – X ali oddelka v prilogi XI;
- prilagoditev v skladu s stolpcem 2 ni bila pravilno uporabljena.

### **Fizikalno-kemijske lastnosti**

- Uredba REACH omogoča (v skladu s pravili, navedenimi v stolpcih 2 prilog VII-X) prilagoditve za nekatere končne točke za anorganske snovi; na primer testi, kakor so porazdelitveni koeficient oktanol-voda, plamenišče in biorazgradljivost, za anorganske snovi niso znanstveno utemeljeni. Ugotovljeno je, da so v nekaterih primerih registracijski zavezanci „ekstrapolirali“ to možnost prilagoditve na druge vrste snovi, npr. koordinativne spojine ali organokovinske spojine. Ker taka „ekstrapolacija“ za snovi, ki niso anorganske, v okviru uredbe REACH ni predvidena in ni znanstveno utemeljena, je treba navesti podatke ali izbrati in dokumentirati primerno utemeljitev za opustitev podatkov.
- V precejšnjem številu dokumentacij so registracijski zavezanci za končno točko „vnetljivost“ predložili rezultate testa vnetljivosti v skladu z metodo EU A10. Vnetljivost v stiku z vodo in samovnetljivost (metodi EU A12 in 13) precej pogosto nista obravnavani. Pri večini snovi ti lastnosti ne povzročata zaskrbljenosti in se lahko opustita na podlagi upoštevanja strukture ter izkušenj in uporabe.
- V nekaterih primerih je bila predložena izjava o opustitvi za porazdelitveni koeficient oktanol-voda. Pri tem pa izračunana vrednost in razlaga/utemeljitev za opustitev testa nista bili navedeni.
- Hidroliza je včasih uporabljena kot utemeljitev za opustitev nekaterih testov fizikalno-kemijskih lastnosti za registrirano snov, npr. topnosti v vodi ali porazdelitvenega koeficienta oktanol-voda. Čeprav med prilagoditvami iz stolpca 2 ta utemeljitev ni omenjena, se lahko šteje za veljavno, če so v dokumentaciji navedeni ustrezni podatki o hidrolizi. V nekaterih primerih pa registracijski zavezanci podatkov o hidrolizi (npr. zahteve po informacijah v Prilogi VII) niso predložili, čeprav so jo uporabili za opustitev nekaterih testov.

### **Nevarnosti za okolje**

- Prilagoditve iz stolpca 2 omogočajo opustitev testov biorazgradljivosti višje stopnje (simulacijski test v vodi, usedlini in tleh v skladu s Prilogo IX), če je snov zlahka biorazgradljiva. Registracijski zavezanci so v nekaterih primerih opustili simulacijske teste, čeprav so v oceni kemijske varnosti navedli, da je snov obstojna/zelo obstojna.
- Stolpec 2 v prilogah IX in X omogoča opustitev več okoljskih testov na podlagi rezultata ocene kemijske varnosti. V nekaterih primerih so registracijski zavezanci uporabili te prilagoditve, pri tem pa v poročilu o kemijski varnosti (CSR) in zapisniku študije končne točke niso dodatno pojasnili, zakaj se lahko ta prilagoditev utemelji.



- Stolpec 2 v prilogah IX in X omogoča opustitev nekaterih okoljskih testov na podlagi upoštevanja izpostavljenosti. Na primer testi kopenske strupenosti se lahko opustijo, kadar neposredna ali posredna izpostavljenost nista verjetni. V nekaterih primerih so registracijski zavezanci za utemeljitev opustitve testa ocenili neposredno izpostavljenost, vendar niso obravnavali posredne izpostavljenosti. V drugih primerih registracijski zavezanci pri upoštevanju izpostavljenosti za opustitev nekaterih okoljskih testov niso navedli nobene utemeljitve.

### **Nevarnosti za zdravje ljudi**

V nekaterih primerih so bili toksikološki testi opuščeni z utemeljitvijo, da „ni toksikoloških učinkov“. Prilagoditev za napoved morebitnih toksikoloških učinkov in nato za razvrstitev snovi ni bila uporabljena v nobenem doslej ocenjenem primeru. V nadaljevanju je nekaj primerov neustreznih prilagoditev, uporabljenih za toksikološke teste:

- opustitev testa genske mutacije *in vitro* v celicah sesalcev (Priloga VIII) na podlagi negativnih ugotovitev iz testov mutagenosti nižje stopnje
- opustitev presejalnega testa strupenosti za razmnoževanje/razvoj (Priloga VIII) na podlagi negativnih ugotovitev iz 28-dnevne študije strupenosti pri ponovljenih odmerkih
- opustitev subkroničnih študij (90 dni) na podlagi negativnih ugotovitev iz 28-dnevne študije
- opustitev testov na podlagi upoštevanja izpostavljenosti, pri čemer dodatni podatki o izpostavljenosti niso bili predloženi, ker snov ni bila razvrščena kot nevarna za zdravje ljudi.

Agencija ECHA v zvezi z uporabo prilagoditev standardnih zahtev po informacijah navaja naslednja **priporočila**:

### **Splošna priporočila:**

- Vsaka prilagoditev standardnega režima testiranja mora izpolnjevati pogoje, opredeljene v Prilogi IX ali stolpcih 2 prilog VII – X k uredbi REACH.
- Registracijski zavezanci morajo navesti zadostno utemeljitev za vsako prilagoditev in to jasno dokumentirati v tehnični dokumentaciji.
- Zelo pomembno je, da registracijski zavezanci izberejo najprimernejšo prilagoditev in pripravijo dodatno utemeljitev za podkrepitev te prilagoditve. Če se, na primer zdi, da testiranje ni tehnično izvedljivo (Priloga XI, 2), je treba to utemeljiti z argumenti, ki so naravnani na to možnost prilagoditve. Če utemeljitev obravnava drugo možnost prilagoditve, na primer pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov (Priloga XI, 1.2), je to nejasno in nesprejemljivo.
- Kadar se uporabi prilagoditev na podlagi izpostavljenosti, mora biti z dobro dokumentiranimi scenariji izpostavljenosti, opredelitvijo tveganja ali strogo nadzorovanimi pogoji jasno navedeno, da gre za ta primer.
- Za vsako izjavo o opustitvi je treba navesti znanstveno primerne in pregledne utemeljitve.

### **Posebna priporočila za končne točke:**

**Fizikalno-kemijske končne točke:**

- Za teste v zvezi s samovnetljivostjo in vnetljivostjo v stiku z vodo se navedejo izjave o opustitvi, če je to ustrezno, ali pa je treba predložiti rezultate alternativnih testov.
- Pri opustitvi porazdelitvenega koeficienta oktanol-voda se navede izračunana vrednost ali ustrezna utemeljitev za opustitev testa.

**Usoda v okolju**

- Pri opustitvi topnosti v vodi in porazdelitvenega koeficienta na podlagi hitre hidrolize se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bi snov v ustreznih okoljskih pogojih hitro hidrolizirala. Vključi se, na primer, analiza iz programa ekotoksikološkega testiranja, kar pomeni rezultate testov o hidrolizi, čeprav za registriran količinski razpon niso posebej zahtevani. Za snovi, ki hitro hidrolizirajo, opravljanje testov topnosti v vodi in porazdelitvenega koeficienta matične snovi ni realistično. Če se ne namerava opraviti popolnega testa hidrolitske stabilnosti, je treba vključiti postopke za izvedbo skrčenega testa stabilnosti kot dela testa topnosti. Če se analizirajo matične snovi in/ali produkti razgradnje, je treba upoštevati vrednost rezultata izvajanja programa ekotoksikološkega testiranja.
- Priloga VIII opredeljuje, da morajo registracijski zavezanci upoštevati dodatne teste biorazgradljivosti. Vendar pa priloga ne navaja, katere teste je treba izbrati. Zato je priporočljivo izvesti izboljšane ali inherentne študije biorazgradljivosti (kakor je prikazano v poglavju R.11 Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti: PBT Assessment (Ocena PBT), Tabela R 11-2). Če se na podlagi zgornjih testov ugotovi, da je snov zlahka biorazgradljiva ali inherentno biorazgradljiva, se šteje, da snov ni obstojna/zelo obstojna. Ti obstoječi podatki se lahko navedejo kot primerna utemeljitev za opustitev višje ravni testiranja biorazgradljivosti (simulacijski testi) v skladu s Prilogo IX.
- Kadar se simulacijsko testiranje biorazgradljivosti v skladu s Prilogo IX ne opravi, je treba z oceno PBT in opredelitvijo tveganja v poročilu o kemijski varnosti jasno navesti, zakaj ti testi niso bili opravljeni. Registracijski zavezanec z oceno PBT navede tudi, da je snov zelo obstojna (vP).

**Zdravje ljudi**

- Toksikološki testi se ne smejo opustiti z uporabo utemeljitve „nizki profil strupenosti“ ali „ni toksikoloških učinkov“. Stolpci 2 iz prilog IX in X ter oddelek 3 iz Priloge XI opredeljujejo kombinirana merila, ki se uporabljajo za opustitev nekaterih toksikoloških testov, na primer 90-dnevne študije strupenosti pri ponovljenih odmerkih ali študije strupenosti za razmnoževanje.
- V nekaterih primerih se lahko opustijo toksikološki testi nižje ravni, kadar so na voljo podatki iz testov višje ravni. Primer: negativni rezultati 28-dnevnega testa strupenosti pri ponovljenih odmerkih ne morejo biti utemeljitev za opustitev študije subkronične strupenosti, po drugi strani pa se lahko 28-dnevna študija opusti, če so na voljo rezultati iz 90-dnevne študije pri ponovljenih odmerkih.

**Vidiki na podlagi izpostavljenosti**

Uredba REACH omogoča opustitev študij, ki temeljijo na scenarijih izpostavljenosti, pripravljenih za snov. V skladu s Prilogo XI, 3 je prilagoditev na podlagi izpostavljenosti možna za teste v oddelkih 8.6 in 8.7 Priloge VIII ter teste v prilogah IX and X. Za

upravičenost prilagoditve na podlagi izpostavljenosti mora registracijski zavezanec pripraviti scenarije izpostavljenosti za snov. Navesti mora tudi primerno utemeljitev in dokumentirati prilagoditev, kar mora izvirati iz temeljite in stroge ocene izpostavljenosti. Opustitev na podlagi izpostavljenosti se lahko uporablja tudi za opustitev testiranja, kadar lahko registracijski zavezanec dokaže, da se za snov uporabljajo strogo nadzorovani pogoji, opisani v členu 18(4)(a) do (f).

Kadar se uporabi prilagoditev na podlagi izpostavljenosti v skladu s Prilogo XI za opustitev nekaterih testov, **sta potrebni ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja v skladu s členom 14(4)** in Prilogo I, 5, **ne glede na to, ali je izpolnjen kateri koli kriterij za razvrstitev snovi kot nevarne ali kot PBT/vPvB**. Z drugimi besedami, čeprav snov ni razvrščena, registracijski zavezanec vključi oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja vsaj za tiste končne točke, za katere je opustil testiranje na podlagi upoštevanja izpostavljenosti.

Za prilagoditev na podlagi izpostavljenosti okolja v skladu s stolpcem 2 prilog VII-X morajo registracijski zavezanci s kvalitativno utemeljitvijo podkrepiti, zakaj izpostavljenosti ni ali ni bistvena, na primer zaradi nekaterih uporab snovi. Kot dokazilo, da neposredna izpostavljenost (npr. prek čistilne naprave) in posredna izpostavljenost (npr. prek blata) nista verjetni, je treba, na primer, opraviti vsaj kvalitativno oceno verjetnosti izpostavljenosti okolja.

Dodatne informacije so na voljo v *Praktičnem vodniku 4: Kako se navede opustitev podatkov*.

### 3.1.3.1 Uporaba obstoječih podatkov

Priloga XI, 1.1.2 k uredbi REACH podrobneje opredeljuje pogoje, pod katerimi se lahko podatki, pridobljeni iz preskusov, ki niso izvedeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso ali testnimi metodami iz člena 13(3) uredbe REACH, upoštevajo kot enakovredni podatkom, pridobljenim z ustreznimi testnimi metodami iz člena 13(3).

V letu 2010 je agencija ECHA ocenila več dokumentacij, ki vsebujejo takšne podatke. V takih primerih je za odločitev, ali so študije dovolj zanesljive, da nadomestijo študije v skladu s smernicami za dobro laboratorijsko prakso, potrebna trdna znanstvena presoja.

**Priporočila** za uporabo obstoječih podatkov za izpolnjevanje zahtev po informacijah:

- Navedeni podatki morajo biti primerni za razvrstitev in označitev in/ali oceno tveganja.
- Podatki morajo biti znanstveno veljavni za določeno končno točko.
- Za oceno kakovosti podatkov je navedena primerna dokumentacija.
- Navedeni podatki morajo ustrezno zajeti ključne parametre, ki so predvideni za raziskavo v sedanjih smernicah za testiranje.

**Posebna pozornost za končno točko: študija genske mutacije *in vitro* pri bakterijah (test Ames)**

V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 440/2008 o določitvi testnih metod je treba študijo genske mutacije *in vitro* pri bakterijah izvesti v skladu s sedanjo smernico OECD TG 471. Ta različica testne metode EU B.13/14/OECD TG 471 velja od leta 1997 in je uvedla zahtevo po opravljanju testov na vsaj petih vrstah bakterij, medtem ko je prejšnja različica OECD TG 471 zahtevala le testiranje na vsaj štirih vrstah bakterij. Zahtevana peta vrsta bakterij, to je *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) ali *Salmonella*

*typhimurium TA102*, je sposobna odkriti nekatere vrste mutagenih snovi, kakor so sredstva, ki tvorijo navzkrižne vezi ali oksidativne mutagene snovi, ki jih štiri vrste bakterij, priporočene v prejšnji različici OECD TG 471, morda ne bi odkrile.

Zato agencija ECHA meni, da študije genske mutacije *in vitro*, ki so bile opravljene pred začetkom veljavnosti nove smernice OECD 471, ne zagotavljajo primernega in zanesljivega zajetja ključnih parametrov, ki so predvideni za raziskavo v testni metodi EU B.13/14/OECD TG 471, in zato ne izpolnjujejo pogoja, opredeljenega v Prilogi XI, 1.1.2 (2) k uredbi REACH (enakovrednost podatkov).

Zato morajo registracijski zavezanci upoštevati naslednje možnosti:

- Kadar so na voljo samo podatki iz študije genske mutacije *in vitro* pri štirih vrstah bakterij (npr. za zahteve v skladu s Prilogo VII), mora registracijski zavezanec zagotoviti podatke za peto vrsto bakterij, ki je opredeljena v sedanji smernici za testiranje.
- Kadar so na voljo drugi podatki (npr. testi mutagenosti višje ravni), morajo registracijski zavezanci z znanstveno presojo na podlagi pristopa ugotavljanja zanesljivosti dokazov ugotoviti, ali drugi podatki, predloženi v registracijski dokumentaciji, zajemajo podatke, ki jih zagotavlja peta vrsta bakterije. V tem primeru je treba pomanjkanje podatkov pete vrste v dokumentaciji jasno utemeljiti.

### 3.1.3.2 Pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov

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

Ugotovljeno je, da je število dokumentacij, ki vsebujejo pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov, večje od pričakovanega, zlasti za snovi v postopnem uvajanju. Nekatere najpogosteje ugotovljene pomanjkljivosti pri uporabi pristopa ugotavljanja zanesljivosti dokazov so:

- Predložitev podatkov iz več sekundarnih virov (priročnikov); vsi navedeni viri se sklicujejo na isti primarni vir.
- V grobem povzetku študije niso navedeni podatki, temveč samo končni rezultat.
- Končna točka ni označena za ugotavljanje zanesljivosti dokazov.

#### Priporočila:

- Pristop ugotavljanja zanesljivosti rezultatov **mora biti označen** v dokumentaciji, pri čemer se oznaka lahko uporabi samo, če je za končno točko nevarnosti navedena več kot ena študija.
- Kadar se uporabijo samo podatki iz enega sekundarnega vira, je bistveno navesti dodatne dokaze, npr. napovedi QSAR, podatke o proizvodnji, podatke iz varnostnih listov za snov itd.
- Kadar so za določeno končno točko predloženi samo podatki iz priročnika, morajo izvirati iz vsaj dveh sekundarnih virov, ki se sklicujeta na neodvisne strokovno pregledane primarne vire.

- Za vsako študijo, ki se uporabi v pristopu ugotavljanja zanesljivosti dokazov, se navedejo **grobi povzetki študij**.
- V celoviti oceni je treba obravnavati vse ustrezne podatke za končno točko nevarnosti in vsaki točki dodeliti utemeljeno zanesljivost.
- Upoštevati je treba kakovost razpoložljivih podatkov, skladnost rezultatov, resnost in vrsto zadevnega učinka ter ustreznost razpoložljivih podatkov za končno točko nevarnosti.

Dodatne informacije so na voljo v *Praktičnem vodniku 2: Kako se navede določanje zanesljivosti dokazov*.

### 3.1.3.3 (Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo [(Q)SAR]

Priloga XI, 1.3 k uredbi REACH opredeljuje, da se lahko namesto testiranja uporabijo rezultati iz (Q)SAR, če so izpolnjeni nekateri pogoji.

Ocena podatkov, pridobljenih z uporabo modelov (Q)SAR, je pokazala, da v nekaterih primerih modeli (Q)SAR izpolnjujejo pogoje, navedene v Prilogi XI, 1.3 k uredbi REACH, bodisi samostojno za napoved nekaterih lastnosti, bodisi v okviru dokazov v oceni nevarnosti. V drugih primerih so bili podatki, pridobljeni iz (Q)SAR, ocenjeni kot neprimerni, ker ne zagotavljajo dovolj informacij za napovedovanje prisotnosti ali odsotnosti nekaterih lastnosti, npr. dolgodobne strupenosti.

**Priporočila** v zvezi z uporabo (Q)SAR so navedena v nadaljevanju. Upoštevati jih morajo registracijski zavezanci pri predložitvi (posodobljenih) registracijskih dokumentacij in tretje strani pri predložitvi podatkov v postopku javnega posvetovanja za preučevanje predlogov za testiranje.

- Sklop podatkov o modelu (Q)SAR se predloži v obliki za navedbo modela (Q)SAR (QMRF) ali ustreznem polju IUCLID. Oblika za navedbo modela (Q)SAR je potrebna za oceno veljavnosti modela.
- Priporočljiva je uporaba modelov (Q)SAR kot dodatnih dokazov pri oceni nevarnosti. Podatki o prisotnosti ali odsotnosti opozoril, pridobljeni na podlagi strokovnih sistemov, lahko zagotovijo dragocene informacije o celotnih testnih podatkih.
- Napovedi z modeli QSAR se lahko uporabljajo v pristopu ugotavljanja zanesljivosti dokazov v korelaciji s testnimi podatki za pripravo in podkrepitev utemeljitve za pristop navzkrižnega branja in združevanja v skupine.
- Napovedi z modeli QSAR lahko pogosto pomagajo pri odločanju o integrirani strategiji testiranja (ITS) pri preučevanju kemijskih kategorij.

Dodatne informacije so na voljo v *Praktičnem vodniku 5: Kako sporočiti (Q)SAR*.

### 3.1.3.4 Metode in vitro

Rezultati, pridobljeni z ustreznimi metodami *in vitro*, lahko pokažejo prisotnost določene nevarne lastnosti ali pa so pomembni za razumevanje načina delovanja snovi.

Agencija ECHA je doslej prejela malo dokumentacij, ki za obravnavanje nekaterih končnih točk vključujejo le metode *in vitro*. Uporabljene metode *in vitro* so bodisi validirane in/ali sprejete metode (EU ali OECD) bodisi metode, ki so v postopku validacije.

Na splošno so registracijski zavezanci uporabili metode *in vitro* v skladu s prilagoditvami, navedenimi v Prilogi XI, 1.4 k uredbi REACH. Predložene študije so dobro opisane in dovolj podrobne. V nekaterih primerih pa registracijski zavezanci niso vključili podrobnega protokola o uporabljeni metodi *in vitro*. Takšno podrobno poročilo je ključnega pomena pri uporabi metode, ki ni uradno validirana, da se oceni, ali je metoda popolnoma skladna s posebnimi pravili za prilagoditev, ki so navedena v Prilogi XI, 1.4.

V nadaljevanju je nekaj primerov pomanjkljivosti, ugotovljenih v zvezi z uporabo metod *in vitro*:

- Predložitev študije *in vitro* za izpolnitev standardnih zahtev po informacijah za draženje oči, kakor je navedeno v Prilogi VII k uredbi REACH, pri čemer je študija trenutno v postopku validacije. Registracijski zavezanec je navedel samo kratek povzetek rezultatov. Tako navedena študija ne more biti sprejemljiva za obravnavo končne točke draženje oči, ne glede na pozitivni ali negativni rezultat.
- Predložitev študije *in vitro* o jedkosti za kožo za obravnavo končne točke draženje kože in jedkosti za kožo. Test je bil dobro opravljen in voden v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse, študija je navedena dovolj podrobno, rezultat testa je bil negativen. Vendar pa je študija preučila le, ali je snov potencialno jedka ali ne. Ker podatki o tem, ali snov potencialno draži kožo ali ne, niso bili preučeni, se šteje, da predloženi podatki ne zadoščajo za obravnavo zahtev po informacijah za draženje kože in jedkosti za kožo v skladu z zahtevo iz Priloge VII.

#### **Priporočila:**

##### **Draženje kože – jedkost za kožo**

Priloge VIII–X zahtevajo za oceno draženja kože/jedkosti za kožo test *in vivo*. Zdaj je na voljo več metod *in vitro*, ki se lahko uporabijo v pristopu ugotavljanja zanesljivosti dokazov in popolnoma nadomestijo testiranje na živalih.

Na splošno je potrjeno, da so metode EU B.46 (OECD 439) *in vitro* za draženje kože popolno nadomestilo za ustrezno metodo *in vivo* (OECD 404) v stopenjski strategiji testiranja in v povezavi s testi jedkosti za kožo *in vitro*, če so potrebni. Opozoriti je treba, da metoda B.46 ne obravnava jedkosti, zato je treba v primeru pozitivnega rezultata testa B46 opraviti test, ki obravnava jedkost za kožo.

Priporočljivo je, da se pri opravljanju testov *in vitro* za oceno draženja kože in jedkosti za kožo uporablja naslednja strategija testiranja (glejte tudi *Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, poglavje R.7a: Endpoint specific Guidance (Posebne smernice za končne točke)*)

- Najprej je treba testirati jedkost za kožo. Če so rezultati pozitivni, dodatno testiranje ni potrebno; snov se razvrsti v skladu s tem.
- Če so rezultati testa jedkosti za kožo negativni, je treba opraviti študijo draženja kože v skladu z metodo EU B.46. Če je rezultat pozitiven, dodatno testiranje ni potrebno, temveč se snov razvrsti.
- Negativnega rezultata testa B.46 ni treba potrjevati z dodatnim testiranjem.

Zato se privzeta strategija testiranja zaključi po testiranju draženja kože *in vitro*. Dodatno testiranje *in vivo* ni potrebno.

Opozoriti je treba, da metoda B.46 ni uporabna za nekatere kemijske kategorije, barvne snovi ter hlape in snovi, ki se zlahka razgradijo.

### Druga priporočila v zvezi s testi *in vitro*

- Podatki, pridobljeni s testnimi metodami *in vitro* (validiranimi in predvalidiranimi), se lahko uporabljajo v skladu z uredbo REACH, če podatki za končno točko nevarnosti zadoščajo za razvrstitev in označitev in/ali oceno tveganja.
- Kadar se uporablja predvalidirana metoda, mora registracijski zavezanec metodo oceniti in dokumentirati v skladu s predvalidacijskimi kriteriji ECVAM<sup>15</sup> ter utemeljiti primernost metode za vključitev v registracijsko dokumentacijo.
- Napredne tehnologije *in vitro* lahko zagotovijo dragocene podatke o načinu delovanja snovi in pomagajo pri oblikovanju utemeljitve navzkrižnega branja in kategorije.
- Podatki *in vitro*, pridobljeni z drugimi metodami (to pomeni z metodami, ki niso predvalidirane), se lahko uporabljajo samo kot dopolnilni podatki (npr. kot del utemeljitve ugotavljanja zanesljivosti dokazov).
- V registracijski dokumentaciji je treba vedno navesti podrobne in jasne opise rezultatov ter pogojev testiranja in razlago uporabnosti rezultatov. To je potrebno, če se študija uporablja kot ključna študija ali v okviru stopenjske strategije testiranja v pristopu ugotavljanja zanesljivosti dokazov.
- Jasno je treba navesti omejitve metode; na primer testne metode *in vitro* morda ne reproducirajo vseh presnovnih procesov, ustreznih za kemijsko strupenost, ki nastanejo *in vivo*.
- V vseh primerih je treba izpolniti pogoje, ki so opredeljeni v Prilogi XI, 1.4 k uredbi REACH.

Dodatne informacije so na voljo v *Praktičnem vodniku 1: Kako se navajajo podatki in vitro* ter na spletni strani <http://ecvam.jrc.it/>.

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

Pristopa združevanja v skupine in navzkrižnega branja zagotavljata primerno podlago za zapolnjevanje vrzeli v podatkih za regulativne namene, če so izpolnjeni nekateri pogoji. S tem se izognemo potrebi po testiranju vsake snovi za vsako končno točko. Minimalne zahteve za uporabo tega koncepta opredeljuje Priloga XI 1.5 k uredbi REACH.

V letu 2010 je agencija ECHA ocenila več pristopov navzkrižnega branja, ki so jih predložili registracijski zavezanci v okviru zahtev po informacijah v skladu z uredbo REACH ali tretje strani med javnim posvetovanjem (v postopku preučevanja predlogov za testiranje). V nekaterih primerih je bil pristop navzkrižnega branja ustrezno uporabljen za izpolnjevanje zahtev po informacijah za testiranje na vretenčarjih in testiranje, ki ne vključuje živali; predložene informacije so bile ocenjene kot primerne za razvrstitev in označitev ter oceno tveganja, kjer je bilo to ustrezno. Obstajajo pa tudi primeri, kjer navedeni podatki niso bili dovolj trdni ali primerni za izpolnitev zahtev po informacijah.

---

<sup>15</sup> Evropski center za validacijo alternativnih metod

V zvezi z uporabo pristopov navzkrižnega branja in združevanja v skupine v skladu z uredbo REACH navajamo naslednja priporočila:

- Rezultati pristopa navzkrižnega branja morajo biti primerni za razvrščanje in označevanje in/ali oceno tveganja, izkazovati morajo primerno in zanesljivo zajetje ključnih parametrov, predvidenih za preiskavo v ustrezni testni metodi, ter obsegati trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo ustrezni testni metodi ali daljše od nje.
- Za oceno, ali napovedane učinke povzročajo snovi in ne nečistoče ali druge sestavine, ki niso upoštevane v sestavi ciljne snovi, je treba navesti točne podatke o sestavi snovi.
- Za omogočanje trdnih predpostavk o usodi snovi v okolju ali bioloških organizmih je treba navesti zanesljive podatke o fizikalno-kemijskih lastnostih, ki ustrezajo biološkemu učinkom.
- Željeno je, da se fizikalno-kemijski podatki, ki se uporabljajo za podkrepitev pristopa navzkrižnega branja, pridobijo z uporabo testne metode, navedene v uredbi o testnih metodah (ES) št. 440/2008 ali smernicah OECD.
- V dokumentaciji mora biti podrobno navedeno, katere končne točke nevarnosti zajema navzkrižno branje, opredeljena mora biti tudi začetna kemikalija, ki se uporablja za navzkrižno branje.
- **Hipoteza za navzkrižno branje in utemeljitev** zanjo morata biti v dokumentaciji podrobno navedeni. Sprejemljiva utemeljitev navzkrižnega branja običajno temelji na več vrstah dokazov.
- Zanesljivost hipoteze za navzkrižno branje se lahko izboljša s študijami toksikokinetike. Teoretične predpostavke, ki temeljijo na zanesljivih merilih in uporabi modelov, se štejejo za uporabne v celotni evalvaciji.
- Splošne produkte razgradnje je treba utemeljiti z dodatnimi podatki. Preveriti je treba, ali je hipoteza o splošnih produktih razgradnje primerna za različne poti in trajanje izpostavljenosti ter različne vrste učinkov.
- Analiza testnih podatkov in lastnosti, ki se lahko napovejo z orodji (Q)SAR (npr. orodje QSAR OECD), je bistvenega pomena za dobro utemeljitev pristopov navzkrižnega branja.
- Kadar razpoložljivi podatki to omogočajo, je treba navesti način delovanja ali druge mehanistične podatke.
- Končno točko je treba posebno natančno opredeliti, kadar se obravnavajo različni načini delovanja, so prisotne različne poti in trajanje izpostavljenosti in kadar gre za različno vrsto učinkov (lokalna strupenost v primerjavi s sistemsko). Oceno skupnih podatkov je treba opraviti s pristopom ugotavljanja zanesljivosti dokazov, da se lahko zanesljivo ugotovi, katere končne točke je zajelo navzkrižno branje/združevanje v skupine.
- Kadar so bile snovi sprejete kot člani **kategorij** v okviru drugih regulativnih programov (na primer kategorij HPV OECD), se mora registracijski zavezanec v dokumentaciji sklicevati na te kategorije. Registracijski zavezanec mora kljub temu zajeti vse razpoložljive podatke (vključno s podatki, ki so na voljo po oceni v drugem regulativnem programu) ter ponovno oceniti veljavnost kategorije.
- Priporočljiva je primerjava **testnih podatkov za končne točke nevarnosti za vse snovi v kategoriji** (podatkovna matrica), ki najbolje poudarja trende v kategoriji.



Dodatne informacije so na voljo v *Praktičnem vodniku 6: Kako se navede navzkrižno branje in kategorije*.

### 3.1.4 Grobi povzetki študij

Uredba REACH zahteva, da registracijski zavezanci predložijo podatke za različne končne točke v obliki grobih povzetkov študij. Na splošno se grobi povzetek študije zahteva za ključne študije o snoveh, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 10 ali več ton na leto. Za snovi v količinah, ki so manjše od 10 ton na leto, se navede vsaj povzetek ključnih študij.

Ugotovljene pomanjkljivosti v zvezi z grobimi povzetki študij:

- V grobih povzetkih študij ni dovolj podrobnosti, kar onemogoča pripravo neodvisne ocene študije.
- Za fizikalno-kemijske lastnosti je v grobem povzetku študije zelo pogosto naveden samo končni rezultat, brez dodatnih podrobnosti o uporabljeni metodi, pogojih opravljenega testiranja itd.
- Obstajajo neskladnosti med podatki, navedenimi v grobih povzetkih študij in poročilu o kemijski varnosti.

#### Priporočila:

- Grobi povzetek študije mora vsebovati podrobni povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj podatkov za izvedbo neodvisne ocene študije in čim bolj zmanjša potrebo po preverjanju celovitega poročila o študiji. Registracijske zavezance pozivamo, da za parametre, ki so zaskrbujoči, navedejo kvantitativne povzetke (to pomeni tabelo srednjih vrednosti in standardnih odklonov).
- Podatki v grobih povzetkih študij morajo biti usklajeni s podatki, navedenimi v poročilu o kemijski varnosti.
- Identiteto testne snovi in njeno ustreznost za registrirano snov je treba opisati v grobem povzetku študije.
- Registracijski zavezanci morajo študije pred predložitvijo pregledati in preveriti, da ocenijo, ali so skladne z uredbo o testnih metodah (ES) št. 440/2008.
- V polju „Applicant’s summary and conclusions“ (povzetek in zaključki vlagatelja) zapisnika o študiji končne točke v programu IUCLID mora biti jasno navedeno, ali so izpolnjena merila za kakovost (veljavnost, zanesljivost, ponovljivost) in kateri zaključki so bili izpeljani iz temeljnih podatkov.
- Registracijski zavezanec mora pojasniti ustreznost učinkov, ugotovljenih v študiji, za razvrstitev in označitev in/ali za oceno tveganja.

Dodatne informacije so na voljo v *Praktičnem vodniku 3: Kako sporočiti grobe povzetke študij*.

## 3.2 Intermediati

Na mestu izolirani in prepeljani intermediati so lahko upravičeni do zmanjšanih zahtev po informacijah, če se uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji. V letu 2010 je agencija ECHA ocenila več prepeljanih izoliranih intermediatov in zunaj postopka evalvacije dokumentacije pregledala tudi več dokumentacij za na mestu izolirane intermedie. Ugotovljene so bile naslednje pomanjkljivosti:

- Podatki, navedeni v dokumentaciji, niso zadoščali za potrditev statusa snovi kot intermediata.
- Podatkov o ukrepih za obvladovanje tveganja in/ali strogo nadzorovanih pogojih ni bilo ali so bili sporni.
- Podatki, potrebni za razvrstitev in označitev, niso bili navedeni (npr. čeprav je bila snov razvrščena, dokumentacija ni vsebovala študij, ki so bile podlaga za razvrstitev).

### Priporočila:

- Dokumentacija bi morala vsebovati jasni opis uporabe intermediata: po definiciji je intermediat snov, ki se uporablja v proizvodnji druge snovi, pri čemer se intermediat pretvori v to drugo snov.
- Registracijska dokumentacija za izolirane intermedie mora vključevati podrobnosti o uporabljenih ukrepih za obvladovanje tveganja, skupaj s podrobnostmi o doslednem zadrževanju ter postopkih in tehnologijah nadzora za zmanjševanje emisij na najmanjšo možno mero.
- Dokumentacija za prepeljane intermedie mora vključevati potrdilo registracijskega zavezanca, da vsi uporabniki navzdol po dobavni verigi uporabljajo snov pod strogo nadzorovanimi pogoji.
- Registracijske zavezanke pozivamo, naj upoštevajo posodobljene smernice o intermediatih in ustrezno posodobijo svojo dokumentacijo.

Dodatne informacije so na voljo v *Smernicah za intermedie (različica 2)*

## 3.3 Razvrstitev in označitev

Uredba REACH zahteva, da je treba v registracijsko dokumentacijo vključiti podatke o razvrstitvi in označitvi za vse snovi, ne glede na količinski razpon. Razvrstitev in označitev (C&L) vključuje evalvacijo intrinzične nevarnosti snovi ali zmesi/pripravka ter sporočanje te nevarnosti.

Agencija ECHA ugotavlja, da so registracijski zavezanci na splošno izpolnili svoje obveznosti v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo. Vendar pa je pri velikem številu primerov ugotovila pomanjkljivosti v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo. To je tudi najpogostejša pomanjkljivost, ki jo obravnavajo dopisi s pripombami o kakovosti. Ugotovljeni problemi so:

- Razvrstitev in označitev nista v skladu z nevarnostmi, opredeljenimi v nekaterih testih, npr. registracijski zavezanci niso uporabili študije, ki vzbuja veliko skrb, za samostojno razvrstitev.
- Odstopanja od usklajene razvrstitve in označitve.

**Priporočila:**

- Snov je treba umestiti v ustrezno kategorijo nevarnosti na podlagi rezultatov testov in kriterijev za razvrstitev, ki so navedeni v uredbi CLP.
- Registracijski zavezanci ne smejo odstopati od usklajene razvrstitve in označitve za snovi, ki so že vključene v Prilogo VI k uredbi CLP. Kadar so na voljo novi podatki, ki bi lahko zahtevali spremembe v usklajeni razvrstitvi, lahko registracijski zavezanci predložijo ustreznemu pristojnemu organu države članice predlog za revizijo.

Dodatne informacije so na voljo v *Guidance for identification and naming of substances under REACH (Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v REACH-u)*.

**3.4 Ocena kemijske varnosti**

Uredba REACH zahteva, da registracijski zavezanci za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, večjih od 10 ton na leto, navedejo poročilo o kemijski varnosti (CSR), ki dokumentira, da so tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje ali uporabe snovi, ustrezno nadzorovana. Kadar registracijski zavezanec ugotovi, da snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot nevarna, ali oceni, da je snov PBT/vPvB, mora biti v poročilo o kemijski varnosti vključena ocena izpostavljenosti z ustreznimi scenariji izpostavljenosti.

Agencija ECHA je zaradi preveritve skladnosti z zahtevami iz Priloge I k uredbi REACH v letu 2010 preučila več poročil o kemijski varnosti. **Ugotovljene pomanjkljivosti so podrobneje navedene v nadaljevanju:**

**Ocena nevarnosti**

- V nekaterih primerih v poročilo o kemijski varnosti niso bili vključeni podatki iz obstoječih mednarodnih ali nacionalnih ocen snovi, čeprav so bili dostopni javnosti.
- Za odstopanja od rezultatov obstoječe mednarodne ali nacionalne ocene snovi niso bile navedene utemeljitve.
- Precej pogosto so bila ugotovljena velika neskladja med podatki iz različnih vpisov v IUCLID in podatki v poročilu o kemijski varnosti.
- Pri snoveh, ki hitro hidrolizirajo, ni bila navedena ocena v zvezi s PTB/vPvB za produkte razgradnje.
- Na podlagi študije, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, nista bila izpeljana DNEL ali PNEC, ustrezne utemeljitve za to ni bilo.
- Faktorji ocenjevanja, ki so bili uporabljeni za izpeljavo DNEL ali PNEC, so se v nekaterih primerih razlikovali od privzetih vrednosti, navedenih v smernicah, ustrezne utemeljitve ni bilo.
- Utemeljitev, zakaj DNEL/PNEC niso bili izpeljani, ni bila navedena.

**Ocena izpostavljenosti**

- Uporaba prilagoditve na podlagi izpostavljenosti za opustitev nekaterih testov ni bila dovolj podkrepjena z ustrežno dokumentacijo (npr. opisom strogo nadzorovanih pogojev).

- Za nekatere posebne lastnosti snovi so manjkali ustrezni načini izpostavljenosti (npr. če je snov razvrščena zaradi akutnih lokalnih učinkov, bi bilo treba oceniti to izpostavljenost).
- Scenariji izpostavljenosti niso zajemali vseh opredeljenih uporab.
- Regionalna ocena nevarnosti za okolje ni zajela celotnega življenjskega ciklusa snovi in vseh opredeljenih uporab.
- Ocena izpostavljenosti ljudi prek okolja je bila opuščena brez ustrezne utemeljitve.
- Posebne lastnosti nadzora izpostavljenosti na delovnem mestu, ki so opredeljene v Prilogi II, 8.2.1 (npr. material in prebojni čas rokavic), niso bile navedene.
- Opustitev izjave o izvajanju in sporočanju ukrepov za obvladovanje tveganja (Del A poročila o kemijski varnosti je bil prazen).
- Ocen izpostavljenosti, navedenih v poročilu o kemijski varnosti, ni bilo mogoče ponoviti z uporabo enakega orodja in vnosa.
- Manjkajo nekatere stopnje življenjskega cikla (npr. uporabna doba in stopnja odpadkov).

#### **Drugo:**

- Ocena sproščanja za okolje ni bila dovolj utemeljena.
- Opis delovnih pogojev (OC)/ukrepov za obvladovanje tveganja (RMM) ni bil popoln (v zvezi z opisom uporab).
- Pri čakanju na rezultate dodatnega testiranja preučevanih tveganj (npr. testi v skladu s prilogo IX ali X, za katere so bili predloženi predlogi za testiranje) niso bili zagotovljeni začasni ukrepi za obvladovanje tveganja, kakor zahteva zadnji odstavek točke 0.5 v Prilogi I.
- Opredelitev tveganja za fizikalno-kemijske nevarnosti je bila opuščena.

#### **Priporočila:**

- V poročilo o kemijski varnosti je treba vključiti sklicevanje na obstoječe mednarodne ali nacionalne ocene snovi. Odstopanja od rezultatov takšnih ocen je treba ustrezno utemeljiti.
- Registracijski zavezanci morajo temeljito preveriti skladnost podatkov, navedenih v vpisih IUCLID in poročilu o kemijski varnosti.
- Opisi v scenariju izpostavljenosti morajo biti usklajeni z ustrezno oceno izpostavljenosti.
- Izpeljani DNEL in PNEC ter ocena izpostavljenosti morajo biti usklajeni z opredeljenimi nevarnostmi.
- Uporabnikom snovi je treba zagotoviti dovolj nasvetov o obvladovanju tveganja. Na primer, kadar se priporoča uporaba zaščitnih rokavic, je treba navesti vrsto materiala in prebojni čas v povezavi s količino in trajanjem izpostavljenosti v stiku s kožo.
- Uporabo nestandardnih privzetih vrednosti za oceno sproščanja je treba jasno utemeljiti.

- Registracijski zavezanci morajo med čakanjem na rezultate dodatnega testiranja zagotoviti in nadaljnjim uporabnikom sporočiti začasne ukrepe za obvladovanje tveganja, namenjene za obvladovanje tveganj, ki jih preučujejo.

### 3.5 Predlogi za testiranje

Uredba REACH opredeljuje, da je treba za zahteve po informacijah v skladu s prilogama IX in X pred opravljanjem testiranja predložiti predloge za testiranje. Agencija ECHA oceni potrebo po testiranju in nato sprejme sklep o sprejetju predlaganega testiranja – s spremembami ali brez njih – ali zavrnitvi testiranja, ki ga naslovi na registracijskega zavezanca.

Čeprav se zdi, da je ta postopek jasen in ga zavezanci na splošno dobro razumejo, je agencija ECHA ugotovila več pomanjkljivosti in celo neskladnost v zvezi s predlogi za testiranje:

- V nekaterih primerih so registracijski zavezanci predložili predloge za testiranje za končne točke v skladu s Prilogo VII ali VIII, pri katerih se običajno zahteva predložitev rezultatov testov. Taki predlogi za testiranje se zato ne upoštevajo kot predlogi za testiranje v skladu s členom 40 k uredbi REACH in se ne preučujejo, razen če posebno pravilo za prilagoditev zahteva, da registracijski zavezanec upošteva in predlaga dodatno testiranje že pri nižjih ravneh tonaže.
- V drugih primerih je bil v registracijski dokumentaciji označen predlog za testiranje, vendar je registracijski zavezanec pozneje v dokumentaciji navedel, da test že poteka, zato osnovnega namena preučevanja predlogov za testiranje – preprečevanja nepotrebne testiranja – sploh ni bilo mogoče izpolniti.
- V nekaterih dokumentacijah so bili podatki za zahteve iz Priloge IX ali X pridobljeni potem, ko je uredba REACH začela veljati, ne da bi agencija ECHA predhodno sprejela predloge za testiranje.
- Na splošno registracijski zavezanci niso utemeljili opravljanja predlaganih testov, zato je težko oceniti, ali bi bilo opravljanje predlaganega testa upravičeno ali ne.
- Testna snov in testna metoda nista bili dovolj podrobno utemeljeni.

Podatki, ki so jih v zvezi s predlogi za testiranje, ki vključujejo vretenčarje, v postopku posvetovanja predložile tretje strani, običajno niso zadoščali za izpolnitev zahtev po informacijah v skladu z uredbo REACH. Za izboljšanje učinkovitosti postopka posvetovanja se je agencija ECHA odločila zagotavljati povratne informacije v zvezi s podatki tretjih strani (glejte poglavje 2.2).

#### Priporočila registracijskim zavezancem:

- Za zahteve po informacijah, opredeljene v prilogah VII in VIII, je treba opraviti teste brez predhodne predložitve predlogov za testiranje. Na splošno se predlogi za testiranje predložijo samo za pridobivanje podatkov v skladu s prilogama IX in X. Vendar lahko stolpec 2 prilog VII in VIII opredeljuje potrebo po oceni testiranja višje stopnje iz prilog IX in X že pri nižji ravni količinskega razpona. Predlog za testiranje se lahko zahteva le v tem primeru.

- Predlog za testiranje je treba pred opravljanjem testa predložiti za teste v skladu s prilogama IX in X. Opravljanje testiranja brez sklepa agencije ECHA o odobritvi testiranja lahko privede do izvršilnih ukrepov.
- Priporočljivo je navesti primerno utemeljitev, zakaj je treba opraviti test.
- Snov, ki jo bo treba testirati (testna snov), in testno metodo je treba podrobno opredeliti.

#### **Posebna priporočila za tretje strani, ki predložijo podatke med javnim posvetovanjem:**

- Da bi se podatki, predloženi med javnim posvetovanjem, lahko upoštevali kot ustrezni, morajo izpolnjevati potrebe po informacijah v skladu z uredbo REACH za končno točko, ki se preučuje.
- Predloženi podatki iz testov morajo biti dovolj podrobni, da omogočajo neodvisno oceno.
- Predloženi netestni podatki, npr. navzkrižno branje, QSAR itd., morajo izpolnjevati enake zahteve po informacijah, kot podatki, ki jih predložijo registracijski zavezanci in so opredeljeni v uredbi REACH. Glejte tudi poglavja o netestnih podatkih v tem poročilu.

### **3.6 Souporaba podatkov**

Souporaba podatkov in delitev stroškov sta eno od temeljnih načel v uredbi REACH, ki omogoča podjetjem zmanjševanje stroškov in preprečevanje nepotrebnega testiranja na vretenčarjih.

Agencija ECHA je ugotovila, da registracijski zavezanci za nekatere snovi, ki niso v postopnem uvajanju, niso upoštevali obveznosti v zvezi s souporabo podatkov in se niso dogovorili z drugimi potencialnimi registracijskimi zavezanci. Zato so potencialni registracijski zavezanci predložili izjave o opustitvi nekaterih testov in pojasnili svoje spore o souporabi podatkov. Agencija ECHA je opazila tudi, da nekateri registracijski zavezanci ne poznajo postopka, ki ga je treba uvesti v primeru sporov o souporabi podatkov.

#### **Agencija ECHA opozarja registracijske zavezance na naslednje točke v zvezi s souporabo podatkov, ki so opredeljene v uredbi REACH:**

- Registracijski zavezanci so dolžni souporabljati podatke in deliti stroške o testiranju na vretenčarjih.
- Registracijski zavezanci morajo storiti vse, kar je v njihovi moči, da dosežejo dogovor o souporabi podatkov. V primeru sporov pri souporabi podatkov lahko pri agenciji ECHA vložijo zahtevek v zvezi s sporom. Registracijski zavezanec predloži podatke o sporih v zvezi s souporabo podatkov na spletnem obrazcu, ki je na voljo na naslovu [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp), in upošteva postopek, ki je tam opisan.
- Spore v zvezi s souporabo podatkov je treba rešiti **pred** predložitvijo registracijske dokumentacije. Registracijska dokumentacija, ki vsebuje izjave o opustitvi, na primer „v zvezi s souporabo podatkov ni bilo mogoče doseči dogovora“, se šteje za neskladno.
- Za študije, ki jih daje na voljo agencija ECHA v skladu s pravilom 12 let, lahko velja, da povzetki navedenih študij ne zadoščajo za izpolnitev zahtev v skladu z uredbo REACH. Registracijski zavezanec je dolžan te študije oceniti in preveriti, ali je treba za uskladitev dokumentacije pridobiti dodatne podatke.

- Registracijski zavezanec je dolžan pri uporabi povzetkov študij, ki so bili predloženi pred več kot dvanajstimi leti v prijavah v skladu z nacionalno zakonodajo o izvajanju Direktive 67/548/EGS, izpolniti zakonske zahteve v zvezi s poročilom o kemijski varnosti in priporočenimi ukrepi za zmanjšanje tveganja v skladu s členom 14(3) uredbe REACH.

Dodatne informacije so na voljo v *Guidance on data sharing (Smernice za souporabo podatkov)* in na spletni strani agencije ECHA [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp)

## REFERENCE

### Informacije o agenciji ECHA:

Evropska agencija za kemikalije

<http://echa.europa.eu>

Agencija ECHA in dogodki (Tiskovno središče)

[http://echa.europa.eu/news/events\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/news/events_sl.asp)

Spletni seminarji agencije ECHA

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

Preučevanje predlogov za testiranje

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

Delo Odbora držav članic

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

### Zakonodaja:

Uredba (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH)

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

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

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

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

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

### Testne metode:

Predvalidirane testne metode ECVAM

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

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

Uredba (ES) št. 440/2008 o testnih metodah

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

### Praktični vodniki

Praktični vodnik 1: Kako se navajajo podatki *in vitro*

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

Praktični vodnik 2: Kako se navede določanje zanesljivosti dokazov

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

Praktični vodnik 3: Kako sporočiti grobe povzetke študij

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

Praktični vodnik 4: Kako se navede opustitev podatkov

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

Praktični vodnik 5: Kako sporočiti (Q)SAR

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



Praktični vodnik 6: Kako se navede navzkrižno branje in kategorije

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

Praktični vodnik 10: Kako se izogniti nepotrebemu testiranju na živalih

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

### **Smernice:**

Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v REACH-u

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

Strnjene smernice o podatkih za registracijo in ravnanju z dokumentacijo

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

Smernice za intermediate

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

Smernice za pripravo dokumentacije Priloge XV o usklajenem razvrščanju in označevanju

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

Smernice za souporabo podatkov

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

Vprašanja in odgovori za registracijske zavezanke predhodno prijavljenih snovi

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

Spletna stran JRC o računalniški toksikologiji

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

Računalniška toksikologija JRC: navajanje QMRF

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

Smernice OECD za testiranje kemikalij

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

Prednostne obstoječe snovi pred začetkom veljavnosti uredbe REACH

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

Posodobljene ocene tveganja

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

Opustitve in prilagoditve

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

## Priloga 1: Pregled preverjanja skladnosti

	V postopnem uvajanju	Ni v postopnem uvajanju	Skupaj
Število dokumentacij, odprtih za preveritev skladnosti <sup>16</sup>	120	45	<b>165</b>
Osnutki sklepov, poslani registracijskemu zavezancu <sup>17</sup>	2	19	<b>21</b>
Končni sklepi	4	8	<b>12</b>
Dopisi s pripombami o kakovosti	9	31	<b>40</b>
Preveritve skladnosti, zaključene brez nadaljnega ukrepa	4	28	<b>32</b>

<sup>16</sup> Vse doslej odprte dokumentacije za preveritev skladnosti, ne glede na njihov sedANJI status.

<sup>17</sup> Osnutki sklepov, ki do 31. decembra 2010 niso postali končni.

## Priloga 2:

## Predlogi za testiranje v registracijskih dokumentacijah do 31. 12. 2010

	Tonaža na leto	Število registracijskih dokumentacij s predlogi za testiranje	Število registracijskih dokumentacij s predlogom za testiranje na vretenčarjih	Število končnih točk, ki jih zajemajo predlogi za testiranje	Število končnih točk, ki jih zajemajo predlogi za testiranje na vretenčarjih
V postopnem uvajanju	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Intermediati	25	19	32	25
	<b>Skupaj v postopnem uvajanju</b>		<b>541</b>	<b>404</b>	<b>1 098</b>
Ni v postopnem uvajanju	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	<b>Skupaj snovi, ki niso v postopnem uvajanju</b>		<b>33</b>	<b>24</b>	<b>73</b>
<b>Skupaj</b>		<b>574</b>	<b>428</b>	<b>1 171</b>	<b>709</b>

### Priloga 3: Pregled predlogov za testiranje (TP)

		V postopnem uvajanju	Ni v postopnem uvajanju	Skupaj
Število registriranih dokumentacij <sup>18</sup>	vsebujejo predloge za testiranje	541	33	<b>574</b>
	vsebujejo predloge za testiranje na vretenčarjih	404	24	<b>428</b>
Število končnih točk	zajetih v registriranih predlogih za testiranje	1 098	73	<b>1 171</b>
	zajetih v registriranih predlogih za testiranje na vretenčarjih	668	41	<b>709</b>
Število posvetovanj s tretjimi stranmi	zaključenih	4	10	<b>14</b>
	v teku 31. 12. 2010	3	6	<b>9</b>
	načrtovanih	397	8	<b>405</b>
Dokumentacije s predlogi za testiranje, odprte za preučevanje <sup>19</sup>		96	28	<b>124</b>
Osnutki sklepov, poslani registracijskemu zavezancu <sup>20</sup>		0	8	<b>8</b>
Končni sklepi, poslani registracijskemu zavezancu		0	5	<b>5</b>
Prekinjena proučevanja predlogov za testiranje <sup>21</sup>		1	2	<b>3</b>

<sup>18</sup> Uspešno registrirane (sprejete, pristojbina plačana).

<sup>19</sup> Vse doslej odprte dokumentacije za preučevanje, ne glede na njihov sedanji status.

<sup>20</sup> Osnutki sklepov, ki do 31. decembra 2010 niso postali končni in niso bili preklicani zaradi prekinitve proučevanja predlogov za testiranje.

<sup>21</sup> Prekinjena v fazi odločanja, ko je registracijski zavezanec predložil dodatne podatke (npr. prekinitve proizvodnje, zmanjšanje tonaže ali preklic predloga za testiranje).

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>