

Evaluacija prema Uredbi REACH

Izvešće o napretku u 2013.

Više znanja, više sigurnosti

Kako bi Europa bila zdravija, sigurnija i prosperitetnija, želimo znati više o kemikalijama koje koristimo. Ovo je način kako prikupljamo, provjeravamo i dijelimo znanje te kako možemo biti još bolji.



Izjava o ograničenju odgovornosti:

Ovo izvješće uključuje preporuke (potencijalnim) podnositeljima registracije kako bi se poboljšala kvaliteta budućih registracija. Međutim, korisnike podsjećamo kako je Uredba REACH jedina autentična pravna referenca te kako informacije u ovom dokumentu ne predstavljaju pravne savjete i stajalište koje Europska agencija za kemikalije može usvojiti u pojedinačnom slučaju.

Kako bi ispravili sve pogreške ili netočnosti do kojih u tekstu može doći, Europska agencija za kemikalije u svakom je trenutku ovlaštena izmijeniti ili revidirati ovaj dokument.

Evaluacija prema Uredbi REACH: izvješće o napretku u 2013.

Referenca: ED-AD-13-002-HR-N

ISBN: 978-92-9244-110-4

ISSN: 1977-7833

DOI: 10.2823/23228

Datum: 26. veljače 2014.

Jezik: hrvatski

© Europska agencija za kemikalije, 2014.

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da je izvorni dokument u potpunosti naveden kao „Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>” te pod uvjetom da se Odjelu za komunikacije agencije ECHA (info@echa.europa.eu) dostavi obavijest u pisanom obliku.

Ova dokument bit će dostupan na sljedeća 23 jezika: bugarski, hrvatski, češki, danski, nizozemski, engleski, estonski, finski, francuski, njemački, grčki, mađarski, talijanski, latvijski, litavski, malteški, poljski, portugalski, rumunjski, slovački, slovenski, španjolski i švedski.

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

Ako imate li pitanja ili primjedbi o ovom dokumentu, pošaljite ih putem obrasca sa zahtjevom za informacije (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave). Obrazac je dostupan putem poveznice ‚Contact ECHA‘ na stranici: <http://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

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

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

Uvodna riječ izvršnog direktora	3
Izvršni sažetak.....	4
Ključne preporuke podnositeljima registracije	4
1 Uvod u proces evaluacije	7
2 Napredak agencije ECHA u 2013. godini	9
2.1 Provjere usklađenosti	9
2.2 Razmatranja prijedloga za ispitivanje	17
2.3 Praćenje i provedba odluka o evaluaciji dosjea:	20
2.4 Evaluacija tvari.....	22
2.5 Daljnje aktivnosti.....	26
3 Preporuke podnositeljima registracije	32
3.1 Registracijski dosje mora biti ažuriran i dosljedan	32
3.2 Jasno prijavite informacije o opasnosti	36
3.3 Prilagodite u skladu s pravilima Uredbe REACH.....	38
3.4 Izvješće o kemijskoj sigurnosti treba odražavati stvarne uporabe i rizike 42	
3.5 Ako zaprimite nacrt odluke ili odluku od agencije ECHA... ..	46
Popis akronima i kratica	50

Uvodna riječ izvršnog direktora

Poštovani čitatelju,

Ovo je šesto godišnje izvješće agencije ECHA o evaluaciji koje obuhvaća iskustvo evaluacije dosjea u 2013. godini i daje preporuke za postojeće i buduće podnositelje registracije. Ono pokazuje na koji način Agencija može poboljšati kvalitetu europskog znanja o kemikalijama i informacija o sigurnosti te način na koji podnositelji registracije mogu pomoći u tom smislu.

Jedan od strateških ciljeva agencije ECHA u nadolazećim godinama je maksimizacija dostupnosti podataka visoke kvalitete. Godišnja izvješća o evaluaciji omogućuju nam uvid u to gdje su moguća poboljšanja. Kroz bolje informacije u registracijskim dosjeima, podnositelji registracije i nadležna tijela mogu zajedno raditi na sigurnijoj proizvodnji i uporabi kemikalija u Europi.

U 2013. godini, agencija ECHA započela je s aktivnostima u novim djelatnim područjima koja slijede potpuni proces evaluacije prema Uredbi REACH. Donesene su prve odluke o evaluaciji tvari uz suglasnost država članica, dok je Tekući akcijski plan Zajednice za takve evaluacije ažuriran po prvi puta. Agencija je nastavila pratiti odluke o evaluaciji prema Uredbi REACH i dugotrajnu komunikaciju s nadležnim tijelima država članica kako bi se te odluke provele gdje je to nužno, što je dovelo do prvih rezultata. Agencija ECHA planira konsolidirati i ojačati sve te procese u narednim godinama kako bi rad na temelju Uredbe REACH bio još učinkovitiji.

Prema razmatranju prijedloga ispitivanja, ECHA je nastavila donositi odluke kako bi podnositelji registracije mogli primiti dopuštenje za ispitivanje gdje je to prikladno. Pri evaluaciji dosjea, agencija je dosljedno ocijenila sve argumente koji se mogu primijeniti analogijom (read-across) te argumente kategorije.

Agencija ECHA provjerila je 5% dosjea iznad 100 tona koji su zaprimljeni do registracijskog roka za 2010. godinu. Kako bi se taj cilj postigao na učinkovit način korištena je inteligentna strategija s „ukupnim“ i „ciljanim“ provjerama: nasumično odabrani dosjei provjereni su opsežno, a drugi zbog višestrukih problema. Agencija ECHA također je odabrala neke krajnje točke kroz bazu podataka dosjea kako bi se odabrali dosjei koji su doprinijeli vrijednosti ciljanih intervencija. Kapacitet agencije za zaključivanje evaluacija dosjea se više nego udvostručio svake godine od 2009. godine. Sve u svemu, agencija ECHA je provjerila sve ili dijelove oko jedne trećine tvari koje su obuhvaćene registracijama koje su podnesene do isteka roka za 2010. godinu.

Nalazi ovog izvješća pokazuju kako se kvaliteta informacija i dosljednost podataka još moraju poboljšati. S tim na umu, želim podsjetiti podnositelje registracija kako proces registracije ne završava brojem registracije. U svako vrijeme možete ažurirati i poboljšati svoje dosjee. Molim vas, budite proaktivni.

Upućujem iskrenu zahvalu cjelokupnom uključenom osoblju u državama članicama i u agenciji ECHA - te podnositeljima registracije na njihovom dosadašnjem radu na poboljšanju registracijskih dosjea. Molim vas da odvojite dovoljno vremena kako biste pažljivo pročitali preporuke iz ovog izvješća.

Geert Dancet

Izvršni direktor, Europska agencija za kemikalije

Izvršni sažetak

U ovom izvješću objašnjavaju se evaluacijske aktivnosti agencije ECHA prema Uredbi REACH u 2013. godini, s naglaskom na najčešće zamijećene nedostatke u registracijskim dosjeima te se daju preporuke podnositeljima registracije. Ove preporuke služe kao godišnji podsjetnik podnositeljima registracije o načinu poboljšanja kvalitete njihovih registracija. Sve podnositelje registracije potičemo neka razmotre ove preporuke te neka budu proaktivni u ažuriranju i poboljšanju svojih dosjea.

Svrha Uredbe REACH je pružiti podršku konkurentnosti i inovativnosti te zaštititi ljudsko zdravlje i okoliš, istodobno omogućujući slobodno kretanje kemikalija na unutarnjem tržištu. Sukladno Uredbi, poduzeća koja proizvode i uvoze kemikalije u EU odgovorna su za utvrđivanje sigurne uporabe kemikalija. Ona moraju ispitati potencijalne opasnosti svojih kemikalija te pokazati kako se one sigurno rabe. Nadalje, Uredbom REACH promiču se alternativne metode umjesto ispitivanja na životinjama. Sigurna uporaba kemijskih tvari može se utvrditi samo pouzdanim ispitnim rezultatima ili alternativnim informacijama koje su znanstveno opravdane, uz strogu procjenu rizika koja odražava stvarne uvjete uporabe i izloženosti. Trajno poboljšanje informacija o opasnosti, uporabi i izloženosti u registracijskim dosjeima dovest će do boljih procjena rizika i sigurnije uporabe kemikalija.

Provjere usklađenosti glavni su instrument u promicanju takvog poboljšanja. U 2013. godini, agencija ECHA postigla je cilj provjere 5% dosjea visoke tonaže koji su podneseni do isteka registracijskog roka za usklađenost za 2010. Broj tvari obuhvaćenih ovim provjerama dosjea je 35% te je tako dosta viši od 5%. To znači kako je ECHA provjerila sve ili dijelove oko jedne trećine tvari registriranih za taj rok. Agencija ECHA odabrala je koje će dosjee pregledati uporabom inteligentne strategije koja za cilj ima maksimizaciju dostupnosti podataka visoke kvalitete u registriranim dosjeima: neki dosjei odabrani su nasumično i iscrpno provjereni; neki drugi su iscrpno provjereni zbog višestrukih problema; drugi su, pak, odabrani iz cjelokupne baze podataka dosjea za provjeru ciljanih krajnjih točaka koje su najrelevantnije za sigurnu uporabu.

Agencija ECHA započela je s aktivnostima u novim djelatnim područjima Uredbe REACH: zaključena je evaluacija 36 tvari uključenih u prvu godinu Tekućeg akcijskog plana Zajednice koju su provele države članice. Prva odluka evaluacije tvari donesena je u suglasnosti s državama članicama, od kojih je nekoliko poslano predmetnim podnositeljima registracije. Po prvi je puta ažuriran Tekući akcijski plan Zajednice za buduću evaluaciju tvari. Države članice također su započele provedbu odluka evaluacija prema Uredbi REACH za koje je ECHA zaključila kako ih podnositelji registracija nisu prikladno primjenjivali.

Ključne preporuke podnositeljima registracije

Preporuke agencije ECHA važne su i za buduće podnositelje registracije koji pripremaju svoje registracijske dosjee po prvi puta, i za postojeće podnositelje registracije koji planiraju ažuriranje. Ove preporuke ponešto mijenjaju fokus od prethodnih godina: uz podsjetnik podnositeljima registracije da svoje registracije održavaju dosljednima i ažuriranima, ECHA ih također potiče da detaljno potkrijepe sve prilagodbe standardnog ispitnog režima. Ovog puta posebna se pozornost također pridaje izvješćima o kemijskoj sigurnosti. Budući da će više slučajeva proći kroz fazu donošenja odluke u 2014. godini, također postoji savjet u pogledu najboljeg načina planiranja reakcije po primitku (nacrta) odluke.

Dosje održavajte ažuriranim.

- ✓ Vaša je dužnost podnijeti i održavati usklađenu registraciju; prema tome budite proaktivni: Integrirajte usklađenost s Uredbom REACH u svoj sustav upravljanja kvalitetom.
- ✓ Vaš registracijski dosje mora biti dosljedan i realno odražavati vaše poslovanje.
- ✓ Nastavite razgovore unutar SIEF-a (forum za razmjenu informacija o tvarima) te unutar svog lanca opskrbe, čak i nakon primitka vašeg broja registracije.
- ✓ Redovito provjeravajte REACH-IT: to je način na koji će vas ECHA kontaktirati u vezi spornih pitanja pronađenih u vašem dosjeu. Ako primite poruku, trebate odmah odgovoriti.
- ✓ Kada pripremate vaš dosje, koristite sav dostupni popratni materijal agencije ECHA, uključujući smjernice, IUCLID umetke (posebice Pomoćnik za provjeru valjanosti) i aplikaciju Chesar.
- ✓ Mrežni seminari agencije ECHA jednostavni su i interaktivni način učenja o zajedničkim problemima i načinima kako ih izbjeći.

Važno za
podnositelje
registracije male
tonaže (1 t/g do
10 t/g)

Znajte kako reagirati ako dobijete nacrt odluke ili odluku.

- ✓ Počnite pažljivo razmišljati o tomu kako ćete odmah odgovoriti po primitku nacrta odluka. Razdoblje za komentiranje od 30 dana vaša je šansa da iznesete svoje stajalište i uskladite svoj dosje.
- ✓ Još je važnije nastaviti razgovore unutar SIEF-a ako zaprimite nacrt odluke ili odluku jer može utjecati na mnoge podnositelje registracije s istom tvari: potrudite se koordinirati i jednoglasno odgovoriti agenciji ECHA.
- ✓ Upoznajte se s postupkom donošenja odluka prema Uredbi REACH: prostor za manevriranje i strogi vremenski okvir postaju manji kako postupak napreduje.
- ✓ Zapamtite da agencija ECHA i države članice poduzimaju regulatorna djelovanja kako biste vi i vaši klijenti sigurno koristili tvari.

Važno za
podnositelje
registracije male
tonaže (1 t/g do
10 t/g)

Objasnite svoj zaključak ako prilagodite standardni ispitni režim.

- ✓ Budite precizni o pravnoj osnovi za sve prilagodbe koje učinite i jasno je navedite pri svakoj krajnjoj točki; potom opravdajte i dokumentirajte kako ste ispunili uvjete koji dopuštaju takvu prilagodbu.
- ✓ Prilagodba treba biti prikladna za procjenu rizika, s usporedivom razinom pouzdanosti kao i ispitivanje koje će zamijeniti.
- ✓ Za QSAR (kvantitativni odnos strukture i reaktivnosti) to znači prilaganje dokumentacije u ispravnom formatu na ispravnom mjestu, potpuno opravdavajući zašto je model valjan i kako je primijenjen na tvar. Neće biti dovoljno samo pružiti broj neutvrđenog modela.
- ✓ Za pristupe koji se mogu primijeniti analogijom i pristupe kategorije, to znači pokazati kako je vrlo vjerojatno da su tvari slične (eko-)toksikološki, po mogućnosti pomoću podatkovne matrice. Hipoteza koja se može primijeniti analogijom bez prikladnog opravdanja i pratećih podataka neće biti prihvaćena.

Važno za
podnositelje
registracije male
tonaže (1 t/g do
10 t/g)

- ✓ Ako ipak trebate predložiti novo ispitivanje, to učinite isključivo odabirom „planirane eksperimentalne studije“ pri krajnjoj točki u svojoj IUCLID datoteci.

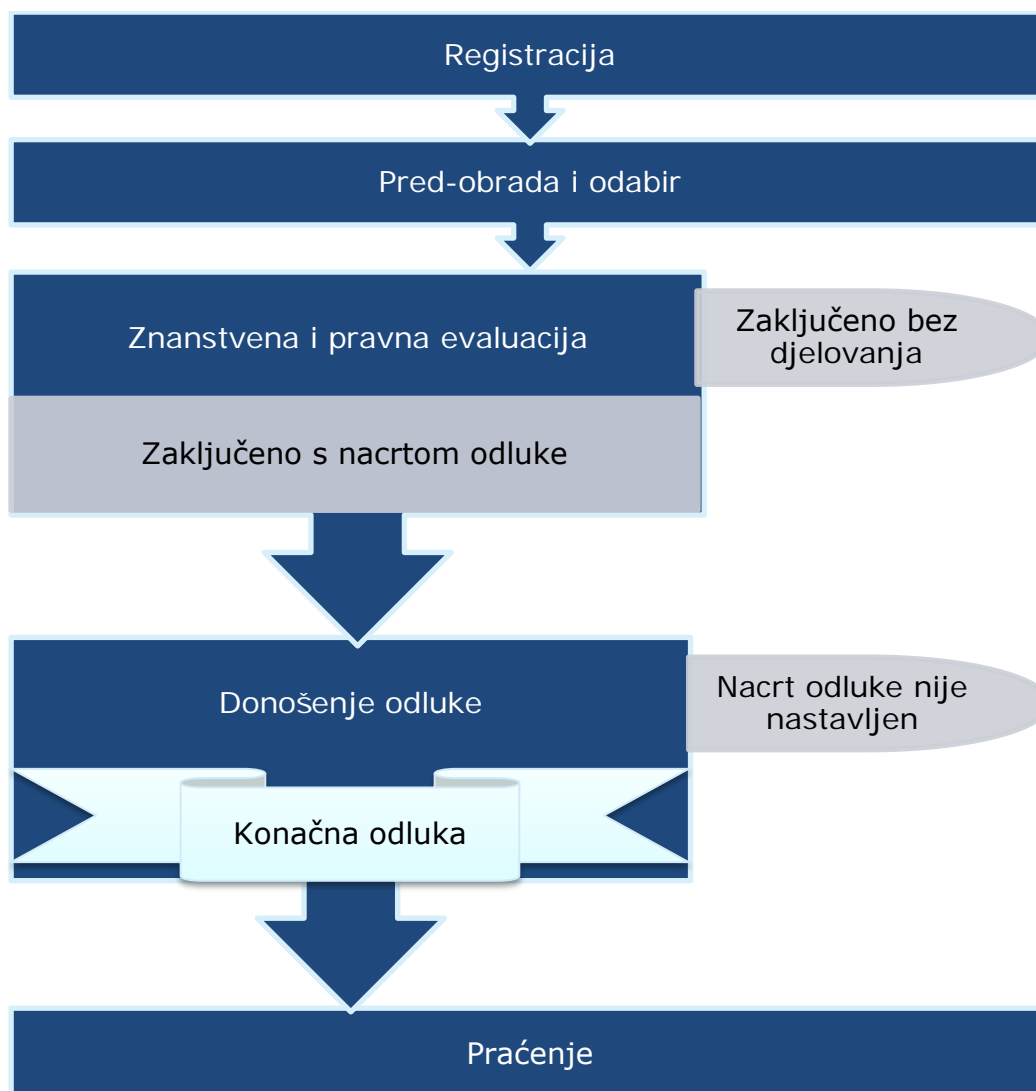
Izvješće o kemijskoj sigurnosti treba odražavati stvarne uporabe i rizike.

- ✓ Ako je vaša tvar PBT (postojana, bioakumulativna i toksična), nakon pažljive procjene i provjere popisa predloženih tvari, u izvješću o kemijskoj sigurnosti jasno pokažite na koji način ispuštanje svodite na najmanju moguću mjeru.
- ✓ Kada izvedete DNEL (izvedena razina bez učinka), opravdajte i dokumentirajte svako odstupanje od čimbenika zadane provjere predstavljenih u REACH smjernicama R.8 pomoću znanstvenih argumenata koji su specifični za vašu tvar.
- ✓ Pri procjeni izloženosti, razmotrite opseg procjene izloženosti na osnovu opasnosti koje su identificirane za tvar.
- ✓ Kada koristite model za procjenu izloženosti, razmotrite domenu primjenjivosti modela, koristite prikladne parametre modeliranja te opravdajte njihov odabir.
- ✓ Scenariji izloženosti u izvješću moraju biti transparentni, biti iscrpno obuhvaćeni te svaki mora biti specifičan. Djelatni uvjeti i mjere upravljanja rizikom moraju biti opisani uz dovoljno pojedinosti te osigurati sigurnu uporabu.

1 Uvod u proces evaluacije

Kako bi ljude i okoliš Europe zaštitila od nepravilne uporabe kemikalija, agencija ECHA nastoji poboljšati razumijevanje rizika od kemikalija koje se nalaze na tržištu EU. Ovo izvješće pokazuje kako agencija ECHA poboljšava kvalitetu europskog znanja o kemijskoj sigurnosti te kako podnositelji registracije mogu pomoći u tom smislu. Ono se sastavlja i objavljuje svake godine prema članku 54. Uredbe REACH. Preporuke iz ovog izvješća služe kao godišnji podsjetnik podnositeljima registracija o načinu poboljšanja kvalitete njihovih registracija.

Evaluacija koju provodi agencija ECHA podijeljena je na **evaluaciju dosjea** i **evaluaciju tvari**. S druge strane, evaluacija dosjea sastoji se od dvije vrste: **provjere usklađenosti** (PU) i **razmatranja prijedloga ispitivanja** (RPI). Opći pregled evaluacije prikazan je na slici 1. Ovi procesi razvijeni su u skladu s odredbama Glave VI. Uredbe REACH.



Slika 1: Proces evaluacije.

Nakon registracije, agencija ECHA pred-procesira dosjee kako bi odabrala one koji će biti predmetom evaluacije uporabom kriterija odabira ovisno o vrsti evaluacije. Kod evaluacije tvari, ovo su kriteriji koji se temelje na riziku i rezultiraju Tekućim akcijskim planom Zajednice (CoRAP). U evaluaciji dosjea, to može biti potaknuto zabrinutošću ili dosjei mogu biti nasumično odabrani.

U slučaju evaluacije dosjea, glavnu ulogu u znanstvenom i pravnom procesuiranju ima agencija ECHA. U evaluaciji tvari, nadležno tijelo države članice (MSCA) preuzima ovu ulogu za svaku tvar, uz koordinaciju od strane agencije ECHA. Ishod ove faze može biti zaključak evaluacije ako daljnji zahtjevi za informacijama ili nacrt odluke nisu nužni.

Nacrt odluke postaje odluka agencije ECHA putem procesa donošenja odluke. Podnositelj registracije ovlašten je komentirati nacrt odluke. Ako podnositelj registracije odgovori i ažurira dosje tako da zahtjevi u nacrtu odluke nisu više nužni, nema potrebe za nastavkom procesa. Inače proces uključuje nadležna tijela država članica, a ponekad i Odbor država članica (MSC) agencije ECHA. Podnositelj registracije ovlašten je komentirati prijedloge nadležnih tijela država članica (MSCA) o izmjenama i dopunama. Ako Odbor država članica (MSC) ne može postići jednoglasan dogovor, odluku mora donijeti Europska komisija umjesto agencije ECHA.

Agencija ECHA prati sve odluke u evaluaciji dosjea. Odgovornost je države članice koja provodi evaluaciju pratiti odluku u skladu s evaluacijom tvari. Posljedice takvog praćenja objašnjene su u odjeljcima 2.3. i 2.4.4.

U prethodnim izvješćima o evaluaciji¹ detaljno su prikazani ti procesi. Na internetskoj stranici agencije ECHA nalazi se opis procesa evaluacije dosjea². Nepovjerljive inačice odluka o evaluaciji također su objavljene na stranici³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Napredak agencije ECHA u 2013. godini

U 2013. godini, cilj agencije ECHA bila je evaluacija tvari koje su registrirane u 2010. godini kako bi se osigurala njihova sigurna uporaba. Jedno od glavnih postignuća za agenciju ECHA u 2013. godini bilo je dostizanje cilja provjere usklađenosti 5% dosjea za dvije razine najviših tonaža (100 do 1000 tona godišnje i iznad 1000 tona godišnje) koji su zaprimljeni za registracijski rok 2010. godine. U skladu s razmatranjem prijedloga za ispitivanje, ECHA je nastavila donositi nacрте odluka i odluke kako bi podnositelji registracije mogli žurno dobiti dozvolu za ispitivanje, gdje je to prikladno. Nadalje, ECHA je započela donositi prve odluke o evaluaciji tvari. U 2013. godini, agencija ECHA ozbiljno je pratila odluke o evaluaciji dosjea i pojačala svoju suradnju s državama članicama kako bi im pomogla u provedbi odluka, gdje je to nužno.

2.1 Provjere usklađenosti

Svrha cilja od 5% provjere usklađenosti, kako je navedeno u članku 41., stavku 5. Uredbe REACH, nije samo usađivanje pouzdanja u Uredbu REACH putem osiguravanja da provjere obuhvaćaju određeni dio baze podataka registracija. On također doprinosi postizanju strateškog cilja agencije ECHA o maksimizaciji dostupnosti podataka visoke kvalitete kako bi se osigurala sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija. Doista, agencija ECHA pregledava dosjee već u prioritetnim postavkama i preliminarnom ispitivanju prije nego je provjera službeno otvorena, tako da je u stvarnosti, ECHA pažljivo ispitala - do različitom opsegu - puno više od 5% dosjea.

Agencija ECHA odabire dokumente za „cjelokupne” provjere usklađenosti koje obuhvaćaju elemente nužne za sigurnu uporabu u cijelom dosjeu. Za ove opsežne provjere, ECHA ili nasumično odabire dosjee ili ih odabire uporabom kriterija zabrinutosti. Nadalje, ECHA provodi „ciljane” provjere koje su potaknute zabrinutošću. Za ciljane provjere, ECHA koristi strategije inteligentnog odabira za pretraživanje cijele baze podataka, usredotočujući se na krajnje točke koje su najrelevantnije za sigurnu uporabu. Budući da svi podnositelji registracije dijele informacije o opasnosti tvari u zajedničkom podnošenju te da su one ključne za procjenu rizika, agencija ECHA odabrala je prije svega provjeriti ove informacije. Potom, za zajedničko podnošenje, ECHA može odabrati dosjee koje će provjeriti i za glavnog podnositelja registracije i za članove.

U idealnom slučaju, **cjelokupna provjera usklađenosti** dosjea prolazi kroz jednu procjenu i donošenje odluke. U praksi, svaka cjelokupna provjera usklađenosti prolazi kroz faze, počevši s procjenom informacija o identitetu tvari (SID). Ako su pružene informacije dovoljno jasne i omogućuju agenciji ECHA tumačenje opsega registracije, provjera se nastavlja sljedećom fazom odgovaranjem na zahtjev Uredbe REACH za obavješćivanjem o podacima o opasnosti u tehničkom dosjeu. Nakon što je utvrđeno kako podaci o opasnosti ispunjavaju zahtjeve Uredbe REACH, odgovoreno je na izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR). Međutim, evaluacija može rezultirati više od jednom odlukom, budući da je jasnoća SID podataka preduvjet za osiguravanje usklađenosti dosjea sa zahtjevom obavješćivanja.

Neke od ovih cjelokupnih provjera provode se za nasumično odabrane dosjee. Ostale provjere provode se za dosjee koji su odabrani na osnovu određene zabrinutosti: primjerice, dosjei koji rabe veliki broj prilagodbi, uključujući one koji koriste mnoge pristupe uspoređivanja tvari s drugim tvarima za krajnje točke višeg reda.

Kod **ciljanih provjera usklađenosti**, agencija ECHA usredotočena je samo na određene dijelove odabranog dosjea. Ovdje je fokus na određenim zabrinutostima, primjerice:

- sporna pitanja identiteta tvari (često je nužno razjasniti tijekom razmatranja prijedloga za ispitivanje),
- područja zabrinutosti: krajnje točke koje se smatraju jako relevantnima za upravljanje rizikom i kemijsku sigurnost (pogledajte odjeljak 2.1.2.),
- kemikalije koje uskoro mogu postati predmetom evaluacije tvari (CoRAP tvari, pogledajte odjeljak 2.4.), i
- dosjei podneseni izvan zajedničkog podnošenja s mnogim prilagodbama za toksikološke krajnje točke višeg reda, iako postoje pouzdani podaci u zajedničkom podnošenju (zabrinutost u vezi dijeljenja podataka).

Što se tiče zadnje navedenog, agencija ECHA, nakon što je poduzela akcije, primijetila je kako mnogi podnosioci registracije takvih pojedinačnih podnošenja konačno odaberu podnijeti dosje zajedno s drugim podnositeljima registracije u forumu za razmjenu informacija o tvarima (SIEF): U 17 od 24 slučaja gdje je ECHA donijela odluke, podnosioci registracije pridružili su se zajedničkom podnošenju; u sedam drugih slučajeva, podnosioci registracije poboljšali su svoje dosjee bez zajedničkog podnošenja. Uz to, jedan podnositelj registracije pridružio se zajedničkom podnošenju nakon što je poslan nacrt odluke.

Nakon pronalaska neusklađenosti u ciljanoj provjeri, agencija ECHA odmah šalje nacrt odluke podnositelju registracije kako bi on riješio neusklađenost. Kada je u dosjeu pronađeno mnogo neusklađenosti, agencija ECHA može takvu ciljanu provjeru podignuti na cjelokupnu provjeru jer dosje treba šire provjeriti.

Ako ECHA nije u poziciji identificirati određenu tvar obuhvaćenu registracijom zbog nejasnih informacija o identitetu tvari u dosjeu, agencija ne može jasno ocijeniti informacije o opasnosti i riziku tvari za koju se tvrdi kako je registrirana. Ako identitet tvari ostane nejasan čak i nakon praćenja odluke kojom se traže informacije kojima će se razjasniti identitet tvari, ECHA može poništiti registraciju i povući broj registracije.

Agencija je nastavila s radom na nanomaterijalima i imala je aktivnu ulogu u primjeni regulatornih akcija o nanomaterijalima koje proizlaze iz Uredbi REACH i CLP. U 2013. godini, agencija ECHA donijela je tri odluke u vezi provjere usklađenosti registriranih nanomaterijala, tražeći informacije o identitetu tvari i/ili granulometriji. U kontekstu izgradnje kapaciteta, agencija ECHA nastavila je organizirati obuku na polju nanomaterijala za svoje osoblje kao i za dionike. Agencija ECHA organizirala je dva susreta Skupine za procjenu već registriranih nanomaterijala (GAARN). Preporuke najbolje prakse za podnositelje registracije koje su rezultat susreta skupine GAARN objavljene su na stranici agencije ECHA.⁴ Agencija ECHA sazvala je Radnu skupinu za nanomaterijale koja je neformalna savjetodavna skupina koja se sastoji od stručnjaka iz država članica, Europske komisije, agencije ECHA i ovlaštenih organizacija dionika. Njezina svrha je raspravljati o znanstvenim i tehničkim pitanjima relevantnim za procese Uredbi

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

REACH i CLP koji se bave nanomaterijalima i pružiti preporuke o strateškim pitanjima. Prva dva susreta organizirana su 2013. godine.

U nastavku se nalazi više pojedinosti o tomu kako je ECHA postigla cilj od 5% provjera za registracije podnesene do isteka roka za 2010. godinu, na koji način ECHA nastavlja i pojačava ciljne provjere koje su potaknute zabrinutošću te odluke koje je ECHA donijela u 2013. godini.

2.1.1 Provjere iznad cilja od 5%

Agencija ECHA provjerila je više od 5% dosjea unutar dva raspona najviših tonaža koji su podneseni do isteka roka za 2010. godinu (gdje se primjenjuju odredbe članka 23., stavka 1. Uredbe REACH); pogledajte tablicu 1. To ispunjava obvezu agencije ECHA preuzetu u Višegodišnjem programu rada 2013.-2015. To također doprinosi zakonskom cilju provjere najmanje 5% dosjea za svaki raspon tonaža, kako je navedeno u članku 41., stavku 5. Uredbe REACH. Udio tvari obuhvaćenih ovim provjerama mnogo je veći od 5%: Agencija ECHA provjerila je sve ili dijelove **više od trećine (957 od 2700) tvari** koje su registrirane do isteka roka za 2010. godinu.

Tablica 1: Registracijski dosjei koji su provjereni po tonažnom rasponu.

Tonažni raspon	Ukupni broj registracija koje su podnesene do isteka roka za 2010. (1. ožujka 2011.)	Registracije provjerene za usklađenost (31. prosinca 2013.)	Provjereni udio
≥ 1 000 t/g	17 551	1063	6,0 %
100 do 1 000 t/g	1013	58	5,7 %
10 do 100 t/g	481	6	1,2 %
1 do 10 t/g	727	3	0,4 %
Ukupno	19 772	1130	5,7 %

Ukupan broj registracijskih dosjea u svakom tonažnom rasponu, kako je prikazano u tablici, predstavlja broj potpunih registracija koje su podnesene do isteka roka za registraciju, 1. prosinca 2010., kako je utvrđeno 1. ožujka 2011. Ovaj broj uključuje sve registracijske dosjee, bez obzira radi li se o zajedničkom ili pojedinačnom podnošenju; no to isključuje registracije internih izoliranih intermedijera koji nisu predmetom procesa evaluacije.

Ako je u dosjeu navedeno kako se tvar koristi i kao neintermedijer i kao (prevezeni) intermedijer, to se računa kao samo jedna registracija u ovom izvješću (neintermedijera) s ukupnim tonažnim rasponom za obje uporabe. Registracija se računa samo jednom, bez obzira na to koliko je ažuriranja poslano, dok se posljednja uspješna dostava uzima kao referentna za dolje navedene informacije o tonaži i statusu. Isto tako, svaki dosje računa se samo jednom u stupcu „registracije provjerene za usklađenost“ bez obzira na to koliko je puta bio predmetom provjere usklađenosti.

Agencija ECHA zaključila je sve provjere usklađenosti unutar pravnog roka od 12 mjeseci u 2013. godini. To znači da ako zaključak vodi do nacrtu odluke, on je poslan podnositelju registracije u roku od 12 mjeseci od početka provjere. U tablici 2 prikazani su ishodi ovih provjera.

Tablica 2: Zaključene provjere usklađenosti po tonažnom rasponu u 2013. godini.

Tonažni raspon	Zaključeno ...		Ukupno
	... nacrtom odluke	... bez poduzimanja mjera	
≥ 1000 t/g	500	323	823
100 do 1000 t/g	56	29	85
10 do 100 t/g	8	3	11
1 do 10 t/g	2.	7	9
Ukupno	566	362	928

Nakon 61% provjera usklađenosti u 2013. godini, agencija ECHA zaključila je kako dosjei nisu bili usklađeni s provjerenim zahtjevima obavješćivanja Uredbe REACH te su nacrti odluka poslani podnositeljima registracije. Do kraja 2013., jedna petina ovih nacrtu odluka postale su odlukama.

Kumulativno od 2009. godine, agencija ECHA morala je poduzeti takve mjere za 66% provjerenih dosjea (888 od 1348) i 70% provjerenih, nasumično odabranih, dosjea (122 od 175). Budući da kriteriji odabira nisu sasvim nasumični - neki su namijenjeni pronalasku slučajeva s velikim potencijalom za probleme s usklađenosti - ne može se reći kako to predstavlja reprezentativno uzorkovanje koje bi ukazalo na ukupnu kvalitetu cijele baze podataka registracija. Međutim, to ipak pokazuje kako se kvaliteta informacija i ukupna usklađenost još trebaju poboljšati za mnoge dosjee kako bi postali usklađeni.

ECHA od podnositelja registracije očekuje kako će oni nastaviti informirati se o usklađenosti prema Uredbi REACH te kako će nastaviti s poboljšanjem dosjea. S tim na umu, agencija ECHA ponovno podsjeća podnositelje registracije kako oni mogu ažurirati i poboljšati svoje dosjee u bilo koje vrijeme.

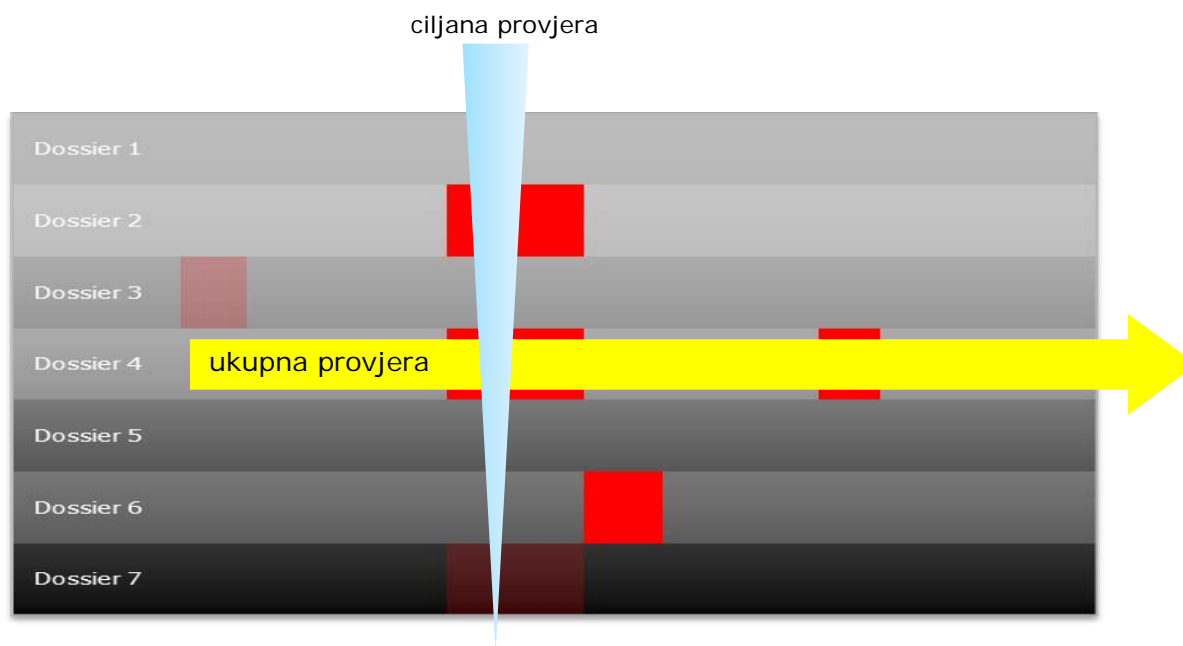
Više od 9000 novih registracijskih dosjea pristiglo je do isteka drugog roka za registraciju, 31. svibnja 2013., obuhvaćajući gotovo 3000 dodatnih tvari. Nastavljajući strategiju maksimizacije dostupnosti podataka visoke kvalitete za sigurnu uporabu, agencija ECHA će u 2014. godini započeti s provjerom usklađenosti ove nove serije dosjea.

2.1.2 Povećanje ciljanih provjera potaknutih zabrinutošću

ECHA je, u 2013. godini, povećala računalno potpomognuti odabir registracijskih dosjea za ciljane provjere usklađenosti te nastavila primjenjivati ovaj pristup kako bi odgovorila na ozbiljne neusklađenosti u svim dosjeima. Za ciljane provjere,

računala se rabe za filtriranje **cjelokupne baze podataka** registracija, birajući dosjee s većom mogućnošću nedostataka prioriternih krajnjih točaka koje se nazivaju **područjima zabrinutosti**; pogledajte sliku 2.

To je u suprotnosti s ukupnim provjerama gdje se u jednom dosjeu procjenjuju informacije o identitetu tvari, sve krajnje točke povezane sa sigurnom uporabom tvari i relevantni dijelovi izvješća o kemijskoj sigurnosti. Krajnje točke koje su predmetom zabrinutosti, a koje su cilj ovih provjera, odnose se posebice na karcinogenost, mutagenost i reproduktivnu toksičnost (CMR) te na okolišnu postojanost, bioakumulaciju i toksičnost (PBT). Agencija ECHA također daje prednost nekim drugim krajnjim točkama, kao što su one koje utječu na predviđanja sudbine okoliša i na putove izloženosti te one koje se mogu koristiti kako bi se zahtjevi obavješćivanja prilagodili za druge krajnje točke kojima se daje prednost.



Slika 2: Usporedba obuhvaćenosti „područja zabrinutosti“ ciljanih provjera usklađenosti i onih ukupnih provjera. U ovoj shematskoj skupini dosjea, ukupnom provjerom ispituju se sve krajnje točke u jednom dosjeu kako bi se pronašle neusklađenosti (crvena područja). Nasuprot tomu, ciljanim provjerama ispituje se odabrana krajnja točka u svim dosjeima u skupini.

Agencija ECHA nastavila je širiti i usavršavati ove kriterije odabira dosjea koji su potaknuti zabrinutošću u suradnji s nadležnim tijelima država članica. Povezani proces donošenja odluka o provjeri usklađenosti uravnotežen je identifikacijom uobičajenih nedostataka i prethodnom raspravom sa stručnjacima nadležnih tijela država članica o načinu postupanja.

Kao rezultat ciljanih provjera, podnositelj registracije može zaprimiti nekoliko nacrti odluka o istom dosjeu u različito vrijeme. To je zbog toga što dosje ima više od jedne neusklađenosti, od kojih je svaka pronađena u zasebnom krugu provjera. Stoga se podnositeljima registracije savjetuje neka preispitaju ukupnu kvalitetu svojih dosjea - posebice za uobičajene nedostatke koji su naglašeni u ovim godišnjim izvješćima o evaluaciji - kada zaprime odluku o ciljanoj provjeri, a kako bi izbjegli pristizanje daljnjih nacrti odluka zbog sličnih nedostataka.

Kako bi pomogla podnositeljima registracije kod takvih ukupnih pregleda, ECHA pruža smjernice podnositeljima registracije uz pomoć niza mrežnih seminara na

temu „Kako uskladiti vaš registracijski dosje s Uredbom REACH - savjeti i upute”.⁵ ECHA poziva podnositelje registracije neka pregledaju prethodne mrežne seminare za detaljne preporuke koje su specifične za krajnje točke, za poboljšanje usklađenosti njihovih dosjea za prioritetne krajnje točke. Ovi mrežni seminari već se bave znanstvenom logikom koja je u pozadini nacrtu odluka o ciljanim provjerama. Dakle, agencija ECHA ne nudi neslužbene rasprave tijekom 30-dnevnog razdoblja komentiranja nacrtu odluka o ciljanim provjerama; neslužbena komunikacija dostupna je samo za ukupne provjere usklađenosti.

2.1.3 Odluke donesene u skladu s provjerama usklađenosti

ECHA je, u 2013. godini, donijela 159 odluka u skladu s provjerama usklađenosti. Među ovima, 150 odluka doneseno je bez prijedloga nadležnih tijela država članica o izmjenama i dopunama. To su većinom ciljane provjere koje se fokusiraju na područja zabrinutosti (83 slučaja). Preostalih devet odluka doneseno je nakon što je Odbor država članica postigao jednoglasan sporazum o prijedlozima izmjena i dopuna, bilo u pismenom postupku ili u razgovoru na jednom od svojih susreta. ECHA nije uputila nijedan nacrt odluke o provjeri usklađenosti Europskoj komisiji u 2013. godini. U tablici 3 predstavljeni su ishodi provjera usklađenosti u 2013. godini, za sve vrste dosjea koji su odabrani za provjeru (nacrti odluka koji su još u procesu donošenja odluka nisu uključeni).

Tablica 3: Ishod provjera usklađenosti u 2013. godini prema kriteriju odabira.

	Vrsta ishoda					Ukupno
	Zaključeno bez daljnjih djelovanja ⁶	Zatvoreno nakon nacrtu odluke ⁷	Odluka donesena bez izmjena i dopuna: članak 51., stavak 3.	ECHA: ⁸ članak 51...	Odluka donesena nakon suglasnosti Odbora država članica agencije	
Razlog odabira					Komisija donijela odluku: članak 51., stavak 7.	
Ukupna provjera usklađenosti potaknuta zabrinutošću	20	3	22	3	0	48

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

⁶ Uključujući jedno pismo s primjedbama na kvalitetu u ukupnoj provjeri usklađenosti koja je potaknuta zabrinutošću.

⁷ Slučajevi zaključeni nakon slanja nacrtu odluke podnositelju registracije (dosje naknadno ažuriran traženim informacijama).

⁸ Isključujući odluke koje moraju biti razdvojene radi upućivanja njihovog dijela Europskoj komisiji.

	Vrsta ishoda					Ukupno
	Zaključeno bez daljnjih djelovanja ⁶	Zatvoreno nakon nacrtu odluke ⁷	Odluka donesena bez izmjena i dopuna: članak 51., stavak 3.	ECHA: ⁸ članak 51...	Odluka donesena nakon suglasnosti Odbora država članica agencije	
Razlog odabira					Komisija donijela odluku: članak 51., stavak 7.	
Nasumični odabir	10	3	7	2.	0	22
Provjera usklađenosti usmjerena na područja zabrinutosti	273	84	83	0	0	440
Provjera usklađenosti usmjerena na identitet tvari	6	0	6	0	0	12
Provjera usklađenosti potaknuta procesom evaluacije tvari	41	4	8	4	0	57
Provjera usklađenosti usmjerena na sporna pitanja identiteta tvari pronađena tijekom razmatranja prijedloga ispitivanja	0	27	19	0	0	46
Provjera usklađenosti usmjerena prema drugim spornim pitanjima ⁹	12	0	5	0	0	17
Ukupno	362	121	150	9	0	642

Informacije koje su odlukama zatražene od podnositelja registracije sažete su u tablici 4. Odluka može sadržavati više od jednog zahtjeva.

⁹ Sporna pitanja koja se odnose na izvješća o kemijskoj sigurnosti, na zajedničko podnošenje ili na oboje.

Tablica 4: Informacije zatražene odlukama o provjeri usklađenosti (razvrstane prema prilogu).

Vrsta zatražene informacije	Broj odluka
Procjena izloženosti i karakterizacija rizika: Prilog I.	19
Sažeci detaljnih studija: Prilog I., odjeljak 1.1.4. i 3.1.5.	3
Informacije o identifikaciji i verifikaciji sastava tvari: Prilog VI., odjeljak 2.	43
Kratki opći opis identificirane uporabe: Prilog VI., odjeljak 3.5.	2.
Razvrstavanje i označavanje sukladno Uredbi CLP: Prilog VI., odjeljak 4.	5
Fizičko-kemijska svojstva: Prilog VII., odjeljak 7.	61
Toksikološke informacije: Prilog VII., odjeljak 8.	4
Toksikološke informacije: Prilog VIII., odjeljak 8.	15
... od kojih: <i>In vitro</i> citogenetičko istraživanje na stanicama sisavaca: Prilog VIII., odjeljak 8.4.2.	8
... od kojih: <i>In vitro</i> studija genske mutacije na stanicama sisavaca: Prilog VIII., odjeljak 8.4.3.	9
... od kojih: Test pretraživanje na reproduktivnu/razvojnu toksičnost: Prilog VIII., odjeljak 8.7.1.	1
Istraživanje subkronične toksičnosti, 90 dana: Prilog IX., odjeljak 8.6.2.	20
Prenatalna razvojna toksičnost: Prilog IX., odjeljak 8.7.2.	20

Vrsta zatražene informacije	Broj odluka
Istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije: ¹⁰ Prilog IX. i X., odjeljak 8.7.3.	6
Ekotoksikološke informacije: Prilog IX., odjeljak 9.	4
... od kojih: Toksičnost u vodenoj sredini Prilog IX., odjeljak 9.1.	4
... od kojih: Bioakumulacija u vodenih vrsta: Prilog IX., odjeljak 9.3.2.	1
... od kojih: Učinci na kopnene organizme: Prilog IX., odjeljak 9.4.	1
Istraživanje razvojne toksičnosti u kunića: Prilog X., odjeljak 8.7.2.	11
Učinci na kopnene organizme: Prilog X., odjeljak 9.4.	1
Dugotrajna toksičnost za organizme koji žive u sedimentu: Prilog X., odjeljak 9.5.1.	1

2.2 Razmatranja prijedloga za ispitivanje

ECHA je u 2013. godini nastavila razmatrati prijedloge ispitivanja. Ovdje je fokus na dosljednom razmatranju i donošenju odluka za skup dosjea koji se oslanjaju na pristupe uspoređivanja tvari s drugim tvarima i na kategorijske pristupe.

Do konca 2013. godine, agencija ECHA zaključila je 157 razmatranja prijedloga za ispitivanje slanjem nacrtu odluke (37), donošenjem odluke (111) ili prekidom slučaja (devet). Razmatranje može biti prekinuto zbog toga što je podnositelj registracije povukao prijedlog nakon što je ECHA započela s razmatranjem ili zbog toga što prijedlog nije dopušten (primjerice, ispitivanje je već završeno ili je u tijeku). Evaluacija daljnjih 27 dosjea nastavlja se nakon 2013. godine; za ove dosjee nacrt odluke još nije izdan. Ovaj zadnji broj uključuje četiri slučaja koji uključuju složene kategorijske pristupe, gdje identiteti tvari moraju biti pojašnjeni uz pomoć nadležnih tijela za provedbu.

Među dosjeima podnesenim do isteka registracijskog roka za 2013. godinu, agencija ECHA do sada je identificirala 770 prijedloga ispitivanja u 376 dosjea. Od ovih, 563 dosjea sadržavala su prijedlog ispitivanja na kralježnjacima kako bi

¹⁰ Zahtijevani rezultati ispitivanja koji već postoje.

ispunili zahtjeve obavješćivanja iz Priloga IX. Uredbe REACH. Agencija ECHA ocijenit će sve dosjee koji uključuju prijedloge ispitivanja koja su relevantna za Prilog IX. do 1. lipnja 2016. Sva ispitivanja koja su predložena da se provode na kralježnjacima bit će predmetom savjetovanja s trećim stranama.

Fokus evaluacije u 2013. godini bio je na provjeri usklađenosti, a ne na razmatranju prijedloga ispitivanja, tako da je bilo manje savjetovanja s trećim stranama nego je to bio slučaj u prethodnim godinama. Treće strane često su slale komentare o savjetovanjima agencije ECHA u pogledu prijedloga ispitivanja u 2013. godini. U nekoliko takvih komentara, treće strane pružile su znanstveno objašnjenje uz reference za specifične mogućnosti prilagodbe naznačene u Uredbi REACH. U najmanje devet komentara, predložena je uporaba pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima. Primjerice, u pet od ovih komentara (koji su se odnosili na slične tvari), treća strana predložila je uporabu pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima za podatke o sustavnoj bioraspodivnosti tvari. Podnositelji registracija obavješteni su o ovim komentarima kako bi ih mogli razmotriti.

Agencija ECHA priznaje kako je trećoj strani teško pružiti stvarne podatke koji su toliko pouzdani i specifični za tvar da se ispitivanje može izbjeći bez daljnjeg napora. Za ilustraciju: u razmatranju prijedloga ispitivanja, ECHA je informirala podnositelja registracije kako su treće strane identificirale dostupnost vodećeg ispitivanja izvan EU o predmetnoj tvari i krajnjoj točki. Kako bi koristio ove podatke, podnositelj registracije mora steći pristup. Nakon toga, podnositelj registracije ugovorio je pismo pristupa s vlasnikom ispitivanja, uključio podatke u registracijski dosje te uklonio prijedlog ispitivanja. Slijedom toga, ECHA nije trebala donijeti odluku o prijedlogu ispitivanja. ECHA napominje kako su, u 2013. godini, treće strane najmanje dva puta ukazale na spremnost vlasnika podataka da razmisle o tome da podatke učine dostupnima za podnositelje registracije.

2.2.1 Odluke donesene u skladu s razmatranjem prijedloga ispitivanja

Agencija ECHA donijela je 111 odluka u skladu s razmatranjem prijedloga ispitivanja u 2013. godini. U 71 odluci, agencija ECHA prihvatila je ispitivanja koja su predložili podnositelji registracije,¹¹ dok je u 37 slučajeva izmijenila najmanje jedno od predloženih ispitivanja. U tri slučaja, agencija ECHA u cijelosti je odbila predloženo ispitivanje. Informacije koje su zatražene od podnositelja registracije sažete su u tablici 5. Kod svake odluke, možda je razmotreno više od jednog prijedloga ispitivanja.

Od ovih 111 odluka, 25 je doneseno bez upućivanja Odboru država članica jer nadležna tijela država članica nisu predložila izmjene i dopune. Što se tiče ostalih 86 slučajeva, za nacрте odluka zaprimljen je najmanje jedan prijedlog izmjena i dopuna od nadležnih tijela država članica. Među njima, u 57 slučajeva Odbor država članica jednoglasno se složio o odlukama te ih je ECHA, u skladu s tim, usvojila.

Dvadeset devet slučajeva također je sadržavalo prijedloge za ispitivanje reproduktivne toksičnosti na dvjema generacijama među 108 slučajeva gdje su drugi prijedlozi ispitivanja prihvaćeni ili izmijenjeni. Odbor država članica upravljao

¹¹ Osim ispitivanja toksičnosti na reprodukciju kroz dvije generacije o kojima se raspravlja u nastavku.

je ovim prijedlozima odvojeno od drugih zatraženih informacija zbog nedavnih znanstvenih dostignuća koji zahtijevaju daljnje razmatranje politike prije nego se može odlučiti o ispitivanju. Nakon što je Odbor država članica utvrdio nepostojanje jednoglasnog dogovora o prikladnom ispitivanju za ovu krajnju točku, svaki od ovih nacрта odluka podijeljen je na dva dijela. Agencija ECHA je dio o reproduktivnoj toksičnosti uputila Europskoj komisiji kako bi ona donijela odluku. Drugi dio uzet je kao odluka agencije ECHA, budući da je Odbor država članica postigao jednoglasan dogovor o ovom dijelu.

Tablica 5: Informacije zatražene u odlukama o prijedlogu ispitivanja (razvrstane prema prilogu).

Vrsta zatraženog ispitivanja	Broj odluka
Fizičko-kemijska svojstva: Prilog IX., odjeljak 7.	17
Mutagenost: Prilog IX., odjeljak 8.4.	2.
Istraživanje subkronične toksičnosti, 28 dana: Prilog IX., odjeljak 8.6.1.	2.
Istraživanje subkronične toksičnosti, 90 dana: Prilog IX., odjeljak 8.6.2.	45
Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti: Prilog IX., odjeljak 8.7.2.	57
Prošireno istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju: Prilog IX., odjeljak 8.7.3.	1
Ispitivanje toksičnosti u vodi nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima: Prilog IX., odjeljak 9.1.5.	22
Ispitivanje toksičnosti u vodi nakon dugotrajnog izlaganja na ribama: Prilog IX., odjeljak 9.1.6.	9
Biotska razgradivost: Prilog IX., odjeljak 9.2.1.	6
Utjecaj i ponašanje u okolišu: Prilog IX., odjeljak 9.3.	3
Učinci na kopnene organizme: Prilog IX., odjeljak 9.4.	22
Mutagenost: Prilog X., odjeljak 8.4.	1

Vrsta zatraženog ispitivanja	Broj odluka
Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti: Prilog X., odjeljak 8.7.2.	6
Učinci na kopnene organizme: Prilog X., odjeljak 9.4.	25
Dugotrajna toksičnost za organizme koji žive u sedimentu: Prilog X., odjeljak 9.5.1.	8

2.3 Praćenje i provedba odluka o evaluaciji dosjea:

Tijekom praćenja, ECHA razmatra jesu li informacije zatražene u odluci pružene u najnovijem ažuriranom dosjeu, u skladu s člankom 42. Uredbe REACH. Ovo se događa nakon isteka roka naznačenog u odluci. Moguće su tri vrste ishoda:

- 1 Ako podnositelj registracije ažurira dosje informacijama za koje ECHA procijeni kako su u skladu s informacijama koje su zatražene u odluci, prijava prema članku 42., stavku 2. šalje se nadležnim tijelima država članica te Europskoj komisiji. To se radi kako bi ih se obavijestilo kako je evaluacija završena, kako su informacije dobivene i donesen zaključak. Ako je podnositelj registracije odstupio od informacija zatraženih u odluci, ali je ipak osigurao usklađenost s relevantnim zahtjevima Uredbe REACH pravilnom primjenom alternativne metode ili drugog valjanog argumenta za prilagodbu (npr. ispitivanje nije tehnički moguće), ECHA odstupanje od zahtjeva može smatrati prihvatljivim.
- 2 Ako ažuriranje nije zaprimljeno ili je ocijenjeno kao nedovoljno za bilo koji zahtjev iz odluke agencije, „izjava o neusklađenosti koja slijedi nakon odluke o evaluaciji dosjea” (SONC) šalje se predmetnoj državi članici te podnositelju registracije za njegovu informaciju.
- 3 Ako podnositelj registracije zadovoljava odluku agencije no ažurirani podatak ukazuje na nove razloge za zabrinutost u pogledu istog zahtjeva obavješćivanja, kako su podnositelj registracije ili agencija već utvrdili, agencija može izdati novu odluku o evaluaciji dosjea u skladu s člankom 42., stavkom 1. Uredbe REACH. Nadalje, ako je ažuriranje zaprimljeno te je usklađeno s odlukom agencije ali su identificirani novi razlozi za zabrinutost u pogledu drugih zahtjeva obavješćivanja kao rezultat zaprimljenih informacija, agencija može otvoriti novi postupak provjere usklađenosti na osnovu članka 41. Uredbe REACH.

Provedba je isključivo odgovornost države članice (Uredba REACH, Glava XIV.). Ako sporna pitanja koja se zahtijevaju u odluci nisu potpuno riješena do roka, ECHA o tomu obavještava države članice putem izjave SONC. Njezina svrha je pružiti podršku nacionalnim provedbenim akcijama. Stoga je ona upućena relevantnom nacionalnom provedbenom tijelu i nadležnom tijelu države članice (MSCA). Od nacionalnih vlasti traži se da riješe sporna pitanje odluke koje je identificirala agencija ECHA unutar njihove nadležnosti i, gdje je prikladno, da usvoje provedbene mjere. Podnositelj registracije prima primjerak za vlastitu informaciju. Naravno, ECHA od podnositelja registracije očekuje da pruži informacije zatražene u

odluci nakon interakcije s vlastima države članice. Više pojedinosti o praćenju i suradnji između agencije ECHA i država članica dostupno je u informativnim listovima agencije ECHA.¹²

Agencija ECHA je u 2013. godini provela 222 evaluacije praćenja. U šest od njih radilo se o ponovnim evaluacijama nakon što je početna evaluacija rezultirala izdavanjem izjave SONC nakon čega je zaprimljen ažurirani dosje. Broj vrsta ishoda sažeto je prikazan u tablici 6. Za usporedbu, devet izjava SONC (jedna o odluci TPE i osam o odluci o provjeri usklađenosti) poslano je 2012. godine.

Tablica 6: Broj vrsta ishoda za evaluacije praćenja koje su izvršene 2013. godine.

	Članak 42., stavak 2. bez izdavanja izjave SONC ¹³	Članak 42., stavak 2. nakon izdavanja izjave SONC ¹⁴	Članak 42., stavak 1. ¹⁵	SONC ¹⁶
Odluke TPE	71	1	0	10
Odluke o provjeri usklađenosti	70	5	43	22

Nadalje, agencija ECHA provela je evaluacije praćenja o 80 pisama s primjedbama na kvalitetu (QObL). U 57 slučajeva, pisma QObL rezultirala su poboljšanjem kvalitete dosjea, bilo potpuno (38 slučajeva) ili djelomično (19 slučajeva) zadovoljavajući potrebe za informacijama. U 17 slučajeva, potrebe za informacijama uopće nisu zadovoljene. U šest slučajeva, podnositelji registracije prestali su s proizvodnjom. Države članice informirane su o rezultatima.

S obzirom na visoke troškove koji su često uključeni u provedbu zatraženih ispitivanja, ECHA očekuje posvećivanje veće pažnje izvješćivanju o rezultatima. U mnogim slučajevima, sažeci detaljne studije nisu usklađeni s tehničkim značajkama i poboljšanjima koji su se trebali zatražiti. Podnositeljima registracije preporučuje

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

¹³ Zadovoljeni su svi zahtjevi odluke, bez potrebe izdavanja izjave SONC (engl. Statement of Non-Compliance, Izjava o neusklađenosti).

¹⁴ Izjava SONC i naknadne akcije država članica rezultirali su ažuriranjem dosjea koji je sada usklađen sa zahtjevima odluke.

¹⁵ Zadovoljeni su zahtjevi odluke, no potrebni su novi zahtjevi za podacima. Prijava iz članka 42., stavka 2. stavljena je na čekanje.

¹⁶ Izjava o neusklađenosti nakon odluke o evaluaciji dosjea, u kojoj se navodi kako nisu zadovoljene neke ili sve zahtijevane informacije u odluci, poslana je nadležnim tijelima države članice kako bi ona razmotrila aktivnosti provedbe. Prijava iz članka 42., stavka 2. stavljena je na čekanje. Kao takva, izjava izaziva prijelazni status procesa evaluacije dosjea.

se pružiti jasne sažetke detaljne studije, uključujući tablične podatke, u skladu s kriterijima objavljenim u ECHA Praktičnim smjernicama 3 i relevantnim ispitnim smjernicama. Razmotriti se treba i uključivanje potpunih studija ako rezultati ukazuju na potrebu daljnje dokumentacije ili tumačenja. Također, pažnja se treba obratiti na implikacije novih informacija o krajnjim točkama opasnosti za procjenu kemijske sigurnosti uključujući reviziju izvedenih vrijednosti DNEL (izvedena razina izloženosti bez učinka) i PNEC (predviđena koncentracija bez učinka) po potrebi.

Gore spomenuti informativni listovi sadrže daljnje savjete za podnositelje registracije o procesu praćenja.

2.4 Evaluacija tvari

Cilj evaluacije tvari jest provjeriti predstavlja li tvar rizik za zdravlje ljudi ili za okoliš iz perspektive EU. To doprinosi postizanju strateškog cilja agencije ECHA za mobiliziranjem vlasti kako bi podatke koristile na inteligentan način u cilju identificiranja i rješavanja kemikalija koje predstavljaju razlog za zabrinutost. Tvari kojima je dana prednost za ovakvu evaluaciju navedene su na popisu Tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP). Samo registrirane tvari podliježu evaluaciji tvari. Nadležna tijela država članica zadužena su za evaluaciju tvari. Nakon evaluacije, ona mogu izraditi prijedloge kojima se od podnositelja registracije traže dodatne informacije ako se dostupne informacije ne bave potencijalnim rizicima u dovoljnoj mjeri. Ovaj zahtjev može uključivati ispitivanje ili podatke koji nadilaze standardne zahtjeve obavljanja iz Uredbe REACH.

Agencija ECHA koordinira i podržava rad država članica. Agencija ECHA također može predlagati izmjene i dopune nacрта odluka država članica. Nakon savjetovanja s podnositeljima registracije i svim državama članicama, ECHA donosi odluku o potrebnim informacijama o tvari ako nijedno nadležno tijelo država članica ne predloži bilo kakvu izmjenu i dopunu. Ako su predložene izmjene i dopune, ECHA donosi odluku nakon što Odbor država članica postigne jednoglasan dogovor o odluci. Ako se takav dogovor ne može postići, slučaj se upućuje Europskoj komisiji. Agencija ECHA je na svojoj stranici objavila postupke kojima se opisuje proces evaluacije tvari, od ažuriranja plana CoRAP do donošenja odluka.¹⁷

Dva prioriteta agencije ECHA za evaluaciju tvari u 2013. godini bila su priprema godišnjeg ažuriranja plana CoRAP i pružanje podrške donošenju odluka koje proistječu iz evaluacija provedenih tijekom 2012. godine.

2.4.1 Tekući akcijski plan Zajednice (CoRAP)

U Tekućem akcijskom planu Zajednice navedene su tvari podvrgnute evaluaciji u trogodišnjem razdoblju. Agencija ECHA priprema ažuriranje plana CoRAP u bliskoj suradnji s nadležnim tijelima država članica, uzimajući u obzir kriterije za odabir tvari¹⁸ i mišljenje Odbora država članica. U skladu s člankom 45., stavkom 5. Uredbe REACH, države članice također mogu predložiti tvari na osnovu nacionalnih prioriteta. Svake godine do 28. veljače, sukladno zahtjevu članka 44., stavka 2.

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Kriterij odabira prioriteta tvari za evaluaciju tvari
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Uredbe REACH, agencija ECHA podnosi ažurirani nacrt plana CoRAP državama članicama. U praksi, ECHA izdaje nacrt ažuriranog plana CoRAP tijekom prethodne jeseni kako bi osigurala usvajanje plana CoRAP tijekom prvog tromjesečja tekuće godine.

Za razvoj plana CoRAP, tri se izvora rabe za identifikaciju tvari koje su potencijalni kandidati plana:

- 1 prijava nadležnih tijela država članica (članak 45., stavak 5. Uredbe REACH),
- 2 evaluacija dosjea (davanje prioriteta određenom slučaju),
- 3 baza podataka svih registriranih tvari: računalno potpomognuto filtriranje i stručna verifikacija primjenom kriterija odabira.

Usvajanje plana CoRAP za razdoblje 2013.-2015. Prvi plan CoRAP objavljen je 2012. godine, a prvo ažuriranje za razdoblje od 2013.-2015. usvojeno je u ožujku 2013. godine. S ovim ažuriranjem, plan CoRAP sada sadrži 115 tvari: 53 tvari već su objavljene u prvom planu CoRAP (2012.-2014.) i 62 novo-dodijeljene tvari. Tvari su raspoređene za evaluaciju u 2013., 2014. i 2015. godini između 22 države članice. Sukladno prvom planu CoRAP, evaluacija je u 2013. godini trebala obuhvatiti 46 tvari. Međutim, 2013. godine došlo je do dodatnog ažuriranja plana CoRAP. Do ažuriranja je došlo jer je Odbor država članica smatrao kako jedna tvar mora proći hitnu evaluaciju, pa je ista dodana raspodjeli za 2013. godinu. Prema tome, 47 tvari bile su predmetom evaluacije u 2013. godini.

Priprema za godišnje ažuriranje plana CoRAP (2014.-2016.) Prijedlog za ažuriranje plana CoRAP za razdoblje 2014.-2016. obuhvatio je 125 tvari, s 56 tvari koje trebaju proći evaluaciju u 2014. godini. Popis je sadržavao 56 novoodabranih tvari i 69 tvari koje su preuzete iz postojećeg plana CoRAP. Agencija ECHA prosljedila je nacrt Odboru država članica sredinom listopada 2013. kako bi prikupila mišljenja te je objavila javnu inačicu na svojoj stranici 4. studenog. Ovisno o mišljenju Odbora država članica, broj i redoslijed tvari može biti izmijenjen prije usvajanja plana. U ovom ažuriranju, posebna pažnja posvećena je potencijalnim svojstvima PBT (postojanost, bioakumulativnost i toksičnost), svojstvima endokrine disrupcije te karcinogenosti, mutagenosti i reproduktivnoj toksičnosti u kombinaciji s raspršenom uporabom, izloženošću potrošača i visokom agregiranom tonažom. Agencija ECHA očekuje usvajanje ažuriranog plana CoRAP 2014.-2016. u ožujku 2014. godine.

2.4.2 Države članice na djelu: evaluacija odabranih tvari

Države članice odgovorne su za evaluaciju tvari koje su im dodijeljene iz plana CoRAP. Sukladno Uredbi REACH, evaluacija tvari na popisu za **prvu** godinu započinje na dan objave plana CoRAP. Imenovane države članice imaju rok od 12 mjeseci od toga datuma za evaluaciju tvari i prijedlog dodatnog ispitivanja. U 2013. godini, 22 države članice doprinijele su evaluaciji 47 tvari. Rad na tvarima prema godinama preklapa se u smislu da države članice i agencija ECHA rade paralelno. Primjerice, 2013. godine, dok se donošenja odluka nastavlja za nacрте zahtjeva za popis iz 2012. godine, države članice već provode evaluaciju novih tvari s popisa za 2013. godinu.

Evaluacijom se obraća pozornost barem na razloge za zabrinutost koji su izvorno identificirani u dokumentima koji služe za opravdanje popisa plana CoRAP, no to ne ograničava opseg evaluacije koju provode države članice. Države članice također

moгу identificirati dodatne zabrinutosti tijekom svoje evaluacije te predložiti zahtjev za daljnjim informacijama kojima bi se pojasnili svi potencijalni rizici tvari.

Podnositelji registracije tvari koje se nalaze na popisu plana CoRAP mogu, tijekom evaluacije, kontaktirati države članice koje provode evaluaciju. Ova vrsta komunikacije nije obvezna prema Uredbi REACH, no države članice dogovorile su se kako će s podnositeljima registracije neslužbeno komunicirati najmanje jednom. Svrha je razmotriti sva sporna tehnička pitanja u pogledu već dostupnih informacija o tvari te planirati i dogovoriti se o svim predviđenim ažuriranjima dosjea. Sama po sebi, evaluacija tvari ne bi trebala biti razlogom ažuriranja dosjea, no ponekad može postojati zajednički interes za ažuriranjim dosjeom. Međutim, neplanirana ažuriranja dosjea ili zakašnjela ažuriranja stvaraju probleme državi članici koja obavlja evaluaciju, budući da je teško uzeti u obzir ažuriranja koja se podnose upravo prije isteka roka za slanje nacrtu odluke agenciji ECHA.

Kako može postojati više podnositelja registracije za jednu tvar, država članica koja obavlja evaluaciju možda neće biti u mogućnosti imati odvojenu komunikaciju sa svakim podnositeljem registracije. Stoga se podnositeljima registracije preporučuje da koordiniraju svoje odgovore i odaberu jednog podnositelja registracije koji će predstavljati sve podnositelje.

Agencija ECHA ponudila je provjeru dosljednosti nacrtu odluka država članica prije nego se one službeno podnesu agenciji. Pomoću ove usluge, agencija ECHA ima za cilj osigurati usklađeni pristup zahtjevu za daljnjim informacijama. U siječnju 2013., gotovo sve države članice iskoristile su ovu mogućnost. Agencija ECHA uspjela je pružiti povratnu informaciju mjesec dana prije isteka 12-mjesečnog razdoblja za evaluaciju.

Već 2012. godine, savjeti za podnositelje registracije i daljnje korisnike o načinu komunikacije tijekom procesa evaluacije tvari¹⁹ objavljeni su na stranici agencije ECHA. U 2013. godini, osnovana je radna skupina koja uključuje sudionika iz država članica, industrijskih udruga, Europske komisije i agencije ECHA koja treba predložiti najbolji način komunikacije između nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositelja registracije. Zaključak je objavljen na stranici agencije ECHA.²⁰

2.4.3 U procesu: prve odluke o evaluaciji tvari

Za 36 tvari za koje je obavljena evaluacija 2012. godine, države članice podnijele su agenciji ECHA izvješća o evaluaciji tvari uz nacrt odluke, gdje je to bilo potrebno, do 28. veljače 2013. Do tog roka, agencija ECHA zaprimila je nacрте odluka za 32 tvari. To znači kako je nadležno tijelo države članice zaključilo kako za tu tvar nisu potrebne nikakve daljnje informacije.

Agencija ECHA poslala je nacрте odluka predmetnim podnositeljima registracije u svrhu pribavljanja njihovih komentara. U mnogim slučajevima, podnositelji registracije odgovorili su jednim koordiniranim nizom komentara po tvari. Nakon toga, država članica koja obavlja evaluaciju uputila je slučaj na savjetovanje, tako

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

da su i agencija ECHA i druge države članice mogle predložiti izmjene i dopune nacrtu odluke. U 2013. godini, upućeno je 23 od 32 slučaja. Za sve ove slučajeve zaprimljeni su prijedlozi izmjena i dopuna; pogledajte tablicu 7.

Tablica 7: Napredak slučajeva evaluacije tvari (stanje koncem 2013. godine).

Godina evaluacije	2012.	2013.
Tvari koje su predmetom evaluacije	36	47
Tvari s nacrtom odluka	32	0
Tvari s nacrtom odluka koje su jednoglasno donesene u Odboru država članica	14	0
Tvari s nacrtom odluka koje je donijela ECHA	2.	0
Objavljeni dokumenti zaključka	4	0
Tvari za koje nacrt odluke ne nastavlja put do donošenja odluke	1	0

Do konca 2013. godine, agencija ECHA bila je u mogućnosti donijeti odluke za dvije tvari: izoheptan i 4,4'-izopropilidenedifenol. Za jednu od ostalih tvari, država članica koja obavlja evaluaciju odlučila je zaključiti evaluaciju tvari bez zahtjeva za daljnjim informacijama nakon razmatranja komentara podnositelja registracije i ažuriranog dosjea kojim su riješena sporna pitanja iz nacrtu odluke.

2.4.4 Praćenje evaluacije tvari

Nakon što su informacije koje su zatražene odlukom podnesene u obliku ažuriranog dosjea, odgovorno nadležno tijelo države članice pregledava dosje i odlučuje jesu li potrebne daljnje informacije (članak 46. Uredbe REACH). Nadležno tijelo države članice procjenu tvari mora dovršiti u roku od 12 mjeseci od primitka ovih novih informacija. Potom nadležno tijelo države članice koristi dostupne informacije kako bi odlučio jesu li potrebne daljnje regulatorne akcije o tvari te ako jesu, koje akcije su najprimjerenije. Primjerice, nadležno tijelo države članice može predložiti:

- usklađivanje razvrstavanja i označavanja tvari,
- identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari za Popis predloženih tvari, ili
- ograničenje uporabe tvari.

U 2013. godini, nijedna tvar nije bila u fazi u kojoj su nove informacije podnesene nakon zahtjeva za daljnjim informacijama. Međutim, postojale su četiri tvari za koje država članica koja obavlja evaluaciju nije zatražila daljnje informacije; pogledajte tablicu 7. Za ove slučajeve, države članice pripremile su dokumente zaključka. Od ova četiri slučaja, države članice koje obavljaju evaluaciju bile su zadovoljne mjerama upravljanja rizikom koje su predložili podnositelji registracija u dva slučaja, dok se u druga dva slučaja mogu istražiti daljnje regulatorne opcije.

2.5 Daljnje aktivnosti

2.5.1 Intermedijeri

Interni izolirani intermedijeri (članak 17. Uredbe REACH) i prevezeni izolirani intermedijeri (članak 18. Uredbe REACH) mogu biti registrirani uporabom zahtjeva za smanjenim informacijama pod uvjetom da ispunjavaju odgovarajuće definicije i da se rabe u strogo kontroliranim uvjetima. Primjena zahtjeva za smanjenim podacima ovisi o ispunjenju ovih kriterija.

Za verifikaciju izoliranih intermedijera, agencija ECHA primjenjuje članak 36. Uredbe REACH kako bi zatražila informacije od podnositelja registracije. Ovom odredbom od podnositelja registracije zahtjeva se da „*prikupe i učine dostupnima sve informacije koje on zahtjeva kako bi ispunio svoje obveze u skladu s ovom Uredbom*” te da „*bez odgode podnese ove informacije ili ih učini dostupnima na zahtjev [...] Agencije*”. Agencija ECHA započela je verifikaciju stanja intermedijera na ovaj način 2011. godine kako bi osigurala prikladnu registraciju i sigurnu uporabu tvari. Agencija ECHA to čini zahtijevajući od podnositelja registracije pružanje sljedećih informacija:

- pojašnjenje uporabe tvari i uvjeta koji se primjenjuju tijekom potpunog životnog ciklusa tvari;
- pružanje dokumentacije s dokazima da je, prije opskrbe daljnjeg korisnika intermedijerom, podnositelj registracije bio **siguran** u daljnju uporabu intermedijera i uvjete uporabe tvari.

Primjerice, agencija ECHA može od podnositelja registracije zatražiti pružanje dokumentacije s dokazima (kao što je primjerak potvrde koju je potpisao daljnji korisnik) kako se tvar na lokaciji daljnjeg korisnika koristi kao intermedijer u kontroliranim uvjetima.

Agencija ECHA je u 2012. i 2013. godini nastavila s verifikacijom statusa intermedijera. Trenutno je prednost dana tvarima iz Priloga XIV. te tvarima s popisa predloženih tvari vrlo visokog stupnja razloga za zabrinutost. Agencija ECHA i nacionalna tijela za provedbu trebaju imati ove informacije o daljnjim korisnicima i uporabama kako bi mogli utvrditi da se tvari zaista rabe kao intermedijeri te da se primjenjuju kontrolirani uvjeti duž lanca opskrbe. U suprotnom, za tvari se ne mogu koristiti smanjeni zahtjevi za registraciju intermedijera koji se rabe u kontroliranim uvjetima, a ni izuzeća od procesa autorizacije i ograničenja. Agencija ECHA trenutno s tijelima za provedbu raspravlja o provedbenoj akciji za slučajeve gdje podnositelj registracije nije pružio dokumentaciju s dokazima u odgovoru na zahtjev agencija ECHA u skladu s člankom 36.

Sve u svemu, poslano je 79 zahtjeva u skladu s člankom 36. tijekom 2012. i 2013. godine. U 29 slučajeva, proces verifikacije je prekinut. To se događa nakon što je podnositelj registracije:

- podnio standardnu registraciju umjesto registracije intermedijera;
- pružio dovoljno informacija kako bi potvrdio status intermedijera, ili
- prekinuo proizvodnju službeno stavljajući tonažu registracije na nulu.

Neki zaprimljeni odgovori podnositelja registracije još uvijek su predmetom evaluacije.

Neki podnositelji registracije pružili su informacije kojima pokazuju kako uporaba tvari možda ne odgovara definiciji intermedijera kako je ona navedena u članku 3., stavku 15. i/ili se tvar ne koristi u strogo kontroliranim uvjetima. To može dovesti do provjere usklađenosti ovih registracija: jedna provjera pokrenuta je 2013. godine za tvar iz Priloga XIV. Uredbe REACH.

Agencija ECHA traži da se zahtjevane informacije podnesu u odjeljku 13 aplikacije IUCLID putem ažuriranja dosjea umjesto zasebnih komunikacija. Time se osigurava sigurna komunikacija i jamči se zaštita informacija pomoću strogih mjera sigurnosti agencije ECHA za čuvanje dosjea.

2.5.2 Razvrstavanje i označavanje

Razvrstavanje i označavanje (C&L) važan su dio zahtjeva za informacijama za tvari registrirane u skladu s Uredbom REACH. Podnositelji registracije obvezni su pružiti informacije o razvrstavanju i označavanju u svojim registracijskim dosjeima. U dosjeima se moraju naznačiti razredi opasnosti te, ako nije pruženo razvrstavanje, moraju se naznačiti razlozi za to.

U Prilogu VI. Uredbe CLP navedeno je usklađeno razvrstavanje tvari, kao pojedinačnih ili skupnih unosa. Podnositelji registracije u svojim dosjeima moraju slijediti ova usklađena razvrstavanja koja su trenutno na snazi. Za razrede opasnosti koji nisu navedeni u Prilogu VI., od podnositelja registracije zahtjeva se samostalno razvrstavanje u skladu s kriterijima Uredbe CLP. Nadalje, za neusklađene krajnje točke podnositelji registracije za istu tvar moraju se usuglasiti oko razvrstavanja i označavanja tvari osim ako ne postoji obrazloženo istupanje.

Razvrstavanje i označavanja ima ulogu i u dosjeu i u evaluaciji tvari. U odlukama o provjerama usklađenosti, agencija ECHA od podnositelja registracije traži poštivanje usklađenog razvrstavanja i/ili opravdanje odstupanja od razreda opasnosti gdje je prikladno. Za određene krajnje točke, prilagodbe u skladu sa stupcem 2., Priloga VII. do X. Uredbe REACH dopuštene su samo za tvari s određenim razvrstavanjem. Uspoređivanje razvrstavanja s povezanim popratnim informacijama u registracijskim dosjeima jedna je od početnih točaka u odabiru tvari za popis plana CoRAP. Evaluacija tvari konačno može dovesti do prijedloga za izmjenu ili do uvođenja usklađenog razvrstavanja.

2.5.3 Evaluacija uspoređivanja tvari s drugim tvarima te kategorija

Uredba REACH pruža mogućnost ispunjavanja zahtjeva za standardnim informacijama drugim sredstvima osim ispitivanja registrirane tvari uporabom standardnog ispitnog režima Uredbe REACH. Jedan takav pristup je predviđanje svojstava tvari grupiranjem te uspoređivanjem tvari s drugim tvarima. Ove alternative zahtjevima za standardnim informacijama (koje se u prilogu XI. Uredbe REACH navode kao prilagodbe standardnog ispitnog režima) podnositelji registracije često rabe kako bi ispunili zahtjeve za informacijama koji mogu dovesti do velikih troškova i do velikog broja pokusnih životinja, primjerice, pri podnošenju registracijskih dosjea za kemijski slične skupine tvari.

Jezgra svakog pristupa grupiranja i uspoređivanja tvari s drugim tvarima je znanstveno vjerodostojno objašnjenje zašto podatkovni jaz za registriranu tvar može biti popunjen pomoću grupiranja ili uspoređivanja tvari s drugim tvarima. U evaluaciji koju obavlja agencija ECHA, prihvatanje ili odbijanje takvog pristupa u konačnici ovisi o prikladnosti objašnjenja. Nadležna tijela moraju biti uvjereni kako opasnosti tvari nisu podcijenjene te kako je moguća smisljena uporaba rezultata u

kontekstu Uredbe REACH, posebice za svrhe procjene rizika i razvrstavanja i označavanja. Drugim riječima, mora se pokazati kako je ispitni rezultat alternativne tvari jednako relevantan kao i rezultat standardnog ispita na registriranoj tvari kojeg zamjenjuje.

Evaluacija grupiranja i uspoređivanja tvari s drugim tvarima unutar agencije ECHA nužno se usredotočuje na kvalitetu objašnjenja koje je pružio podnositelj registracije. Prikladno objašnjenje apsolutni je preduvjet za prihvaćanje pristupa grupiranja ili uspoređivanja tvari s drugim tvarima. Ako je objašnjenje očito neprikladno, podnositelj registracije nije na zadovoljavajući način pokazao kako je, ili kako će biti, ispunjen zahtjev za informacijama. Žalbena komisija potvrdila je²¹ kako je podnositelj registracije odgovoran za pružanje prikladnih argumenata; agencija ECHA ne treba razvijati ove argumente za podnositelja registracije. Ako objašnjenje nije prikladno, agencija ECHA tada ocjenjuje je li znanstveno utemeljeno i pridržava se zahtjeva Uredbe REACH. U praksi, osoba koja obavlja evaluaciju također će razmotriti u kojoj se mjeri objašnjenje odnosi na sve relevantne aspekte, jasnoću formulacije objašnjenja, kao i prisutnost, iscrpnost i valjanost popratnih podataka. Potom se donosi odluka o znanstvenoj vjerodostojnosti i prikladnosti opravdanja u kontekstu Uredbe REACH.

Neki podnositelji registracije često iznesu prijedlog ispitivanja za ispitivanje koje se treba provesti na tvari koje se razlikuje od registrirane tvari. Oni namjeravaju koristiti pribavljene informacije u budućnosti kako bi prilagodili zahtjeve za informacijama o registriranoj tvari. To znači kako se pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima temelji na informacijama koje se tek trebaju pribaviti pomoću predloženog ispitivanja. Pri razmatranju takvog prijedloga, agencija ECHA prije svega razmatra je li ispitivanje nužno za ispunjavanje zahtjeva za informacijama u dosjeu. Ako je nužnost pribavljanja novih podataka potvrđena, agencija ECHA potom razmatra je li prijedlog ispunjavanja zahtjeva za informacijama o registriranoj tvari pomoću ispitivanja analogne tvari kao dijela pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima/grupiranja uvjerljiv. Ako agencija ECHA zaključi kako, na temelju pružene dokumentacije i opravdanja, predloženi pristup nije uvjerljiv, ECHA odbija prijedlog i zahtjeva da se ispitivanje provede na registriranoj tvari.

Slično tomu, tijekom provjere usklađenosti, ako agencija ECHA smatra kako prilagodba standardnog zahtjeva za informacijama primjenom pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima/grupiranja nije prikladno opravdano, ECHA zaključuje kako postoji podatkovni jaz i izdaje odluku kojom zahtjeva informacije o registriranoj tvari koje nedostaju.

Stoga je od velike važnosti da podnositelji registracije uključe prikladno i znanstveno utemeljeno objašnjenje zašto je pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima opravdan u njihovim dosjeima. U načelu, mogu se navesti mnoga različita objašnjenja te se mogu pružiti popratni podaci, ovisno o prirodi registrirane tvari i njoj analognih tvari, o dostupnosti informacija te o zahtjevu za informacijama koji se razmatra, itd. Mogu se uključiti drugačije i raznovrsne ekspertize, kao što su utvrđivanje strukturalne sličnosti tvari i predviđanje relevantnih svojstava tvari na osnovu referentne tvari.

²¹ Odluka Žalbene komisije od 10. listopada 2013. u predmetu A-004-2012.

Iskustvo agencije ECHA pokazuje kako, bez obzira na dostupne smjernice, podnositelji registracije još uvijek imaju poteškoća pri opravdavanju svojih slučajeva grupiranja ili uspoređivanja tvari s drugim tvarima u kontekstu zahtjeva za informacijama Uredbe REACH. Često naizgled obećavajući slučajevi ne uspijevaju u prvom pokušaju zbog nepotpunog ili neprikladnog opravdanja ili zbog nedostatka popratnih dokaza sličnosti ili predvidljivosti.

Kako bismo podijelili iskustvo agencije ECHA o dobroj praksi, objavljen je ilustrativni primjer grupiranja i uspoređivanja tvari s drugim tvarima,²² dok će još dva biti uskoro objavljena. Oni se temelje na iskustvu agencije ECHA o evaluaciji stvarnih slučajeva te naglašavaju ključnu ulogu postojanja iscrpnog objašnjenja i popratnih podataka u evaluaciji koju provodi ECHA. Daljnje razmatranje pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima i grupiranja bit će sadržano u izvješću agencije ECHA: Dokument *Uporaba alternativa ispitivanju na životinjama za Uredbu REACH* bit će objavljen u lipnju 2014. godine.

2.5.4 Objavljivanje odluka o evaluaciji dosjea

Agencija ECHA objavljuje nepovjerljive inačice svojih odluka o evaluaciji dosjea na svojoj stranici od prosinca 2012.²³ Transparentnost je jedna od temeljnih vrijednosti agencije ECHA. Svrha objavljivanja ovih odluka je informiranje industrije i cjelokupne javnosti o načinu rada agencije ECHA te poticanje povjerenja u donošenje odluka agencije ECHA. Objavljivanjem ovih odluka, ECHA također pruža smjernice budućim podnositeljima registracije kako da na najbolji mogući način ispune svoje regulatorne obveze.

Takva objava nije namijenjena podcrtavanju činjenice kako određeni dosjei nisu bili usklađeni s Uredbom REACH. Stoga ECHA na svojoj stranici objašnjava kako su odluke objavljene kao takve, bez odražavanja kasnijih ažuriranja registracijskih dosjea, primjerice kao odgovor na odluku. Nadalje, općenito svaka odluka je popraćena poveznicom na odgovarajući unos na stranici registrirane tvari kako bi se omogućio pregled najnovijih podataka o tvari.

2.5.5 Žalbe

Podnositelji registracije mogu uložiti žalbu protiv odluke agencije ECHA o evaluaciji. Žalbenoj komisiji agencije ECHA u roku od tri mjeseca po primitku obavijesti o takvoj odluci.

Od stupanja na snagu Uredbe REACH do konca 2013., podneseno je ukupno 11 žalbenih slučajeva protiv odluke agencije ECHA o evaluaciji dosjea; pogledajte tablicu 8. Nijedna žalba nije podnesena protiv odluke o evaluaciji tvari u 2013. godini. Od 11 žalbi o evaluaciji, do sada su tri podnesene u 2013. godini. Predmeti ovih žalbi su različiti i uključuju sporna pitanja identiteta tvari, uporabu pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima, zahtjeve za informacijama kojima se zahtijeva ispitivanje na kralježnjacima te sporna pitanja u vezi postupka.

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Tablica 8: Žalbeni slučajevi koji se odnose na evaluaciju.

Broj žalbenog slučaja	Ključne riječi	Datum odluke Žalbene komisije (ako postoji)
A-005-2011	Provjera usklađenosti Ispitivanje koje uključuje životinje	29. travnja 2013.
A-001-2012	Provjera usklađenosti Odbijanje predloženog uspoređivanja tvari s drugim tvarima Margina diskrecije agencije ECHA	19. lipnja 2013.
A-002-2012	Prijedlog ispitivanja Ažurirani dosje Ispravak	21. lipnja 2012.
A-003-2012	Provjera usklađenosti Rok za ažuriranje dosjea Pravna sigurnost	1. kolovoza 2013.
A-004-2012	Provjera usklađenosti Ispitivanje koje uključuje životinje Ispitivanje razvojne toksičnosti	10. listopada 2013.
A-006-2012	Provjera usklađenosti Uporaba podataka uspoređivanja tvari s drugim tvarima	
A-007-2012	Provjera usklađenosti Identitet tvari, UVCB Djelomični ispravak Načelo dobre uprave	25. rujna 2013.
A-008-2012	Provjera usklađenosti Identitet tvari	
A-001-2013	Provjera usklađenosti Identitet tvari	

A-018-2013	Provjera usklađenosti Zahtjev za daljnjim informacijama Povlačenje	5. prosinca 2013.
A-019-2013	Prijavljena tvar Izjava o neusklađenosti	

Do 2013. godine, Žalbena komisija izdala je svojih prvih sedam odluka o žalbama podnesenim protiv odluka o evaluaciji dosjea. Odluke Žalbene komisije pružile su korisne informacije agenciji ECHA, podnositeljima registracije i drugim dionicima o opsegu određenih zahtjeva Uredbe REACH.

Daljnje informacije o trenutnom statusu žalbenih slučajeva te odlukama Žalbene komisije mogu se pribaviti na stranicama Žalbene komisije²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Preporuke podnositeljima registracije

U ovom odjeljku, agencija ECHA pruža **vama, (potencijalnim) podnositeljima registracije**, savjete o tomu kako možete poboljšati kvalitetu svojih registracijskih dosjea. Preporuke sadrže tehničke i znanstvene informacije. Prema tome, one vam mogu biti jako korisne kada pripremate ili planirate ažurirati vaš tehnički dosje i/ili izvješće o kemijskoj sigurnosti. Ove preporuke temelje se na najčešćim nedostacima koji su opaženi pri evaluaciji dosjea.

Ove godine nije toliko mjesto posvećeno identitetu tvari i opasnim krajnjim točkama kao u prethodnim izvješćima. U ovim izvješćima, koja su dostupna na stranicama agencije ECHA posvećenim evaluaciji,²⁵ već su opisani prethodno opisani nedostaci te se navode savjeti o načinu kako ih izbjeći. Oni su još uvijek relevantni, iako ih ovdje ne ponavljamo. Umjesto toga, agencija ECHA želi istaknuti potrebu održavanja vašeg dosjea dosljednim i ažuriranim bez nedopuštene odgode te kako koristiti mogućnosti prilagodbe na ispravan način. Posebna pažnja također se pridaje izvješćima o kemijskoj sigurnosti.

3.1 Registracijski dosje mora biti ažuriran i dosljedan

U prvom redu, vaša je dužnost podnijeti i održavati usklađenu registraciju. Kada pripremate svoju registraciju, na najbolji mogući način iskoristite dostupnu podršku. Nacionalna služba za korisnika i Služba za korisnike agencije ECHA²⁶ stoje vam na raspolaganju kako bi vam pomogli ispuniti vaše obveze. Oni vam mogu pomoći riješiti probleme i sumnje koje mogu proizaći tijekom procesa podnošenja.

Također je važno imati na umu udruge u vašem industrijskom sektoru, koje posjeduju iskustvo s Uredbom REACH te znanje koje je specifično za sektor te iskustvo. Razgovarajte s drugim članovima SIEF-a; oni također mogu biti dobar izvor informacija, posebice za nove podnositelje registracije. Mnogi od njih su podnositelji registracije koji već imaju iskustvo u pripremi registracija. Iskusniji podnositelji registracije mogu pomoći drugim, manje iskusnim ili manjim tvrtkama, koje mogu postati podnositeljem registracije za registracijski rok 2018. godine.

➔ Pobrinite se da postoje prikladni kanali komunikacije kojima ćete osigurati dobru komunikaciju duž lanca opskrbe.

Prošireni sigurnosno-tehnički listovi, uključujući scenarije izloženosti, ključni su pokretač priopćavanja ishoda procjene kemijske sigurnosti. Dakle, pobrinite se da su oni dovoljno kvalitetni kako bi vaši klijenti i daljnji korisnici mogli ozbiljno razmotriti sigurnosne savjete te ih i primijeniti.

Scenariji izloženosti koji su priloženi sigurnosno-tehničkom listu korisni su samo ako je procjena kemijske sigurnosti smisljena i relevantna, ako su identificirane mjere upravljanja rizikom prikladne te ako ih daljnji korisnik razumije.

Pažljivo pratite dijeljenje i razvoj dobrih praksi o načinu stvaranja i priopćavanja scenarija izloženosti. Mreža za razmjenu scenarija izloženosti dobar je izvor

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

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

informacija²⁷. Cilj ove mreže je identificirati dobre prakse pripreme i primjene scenarija izloženosti te razvoja učinkovite komunikacije o razmjeni između sudionika u lancu opskrbe.

3.1.1 Koristite smjernice i alate agencije ECHA

U pripremi i održavanju vaše registracije, savjet potražite u materijalu sa smjernicama kojeg možete pribaviti na stranicama agencije ECHA. U Priručnicima za dostavljanje podataka te REACH-IT korisničkim priručnicima za industriju navode se konačne upute za pripremu i podnošenje dosjea.

- ➔ Koristite dodatak **Pomoćnik valjanosti** za IUCLID kada pripremate vašu registraciju. On vas upozorava na nedostatke i nedosljednosti pronađene u vašem dosjeu.

Agencija ECHA nastavila je razvijati smjernice za Uredbu REACH u 2013. godini. Ove ažurirane smjernice objavljene su na stranici agencije ECHA tijekom godine:

- Ažurirana inačica *Smjernica za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova* objavljena je u prosincu 2013., čime je Dio G *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* mogao biti proglašen zastarjelim.
- Ažurirana inačica *Smjernica za daljnje korisnike* objavljena je u prosincu 2013.
- Ažurirane inačice *Smjernica za primjenu kriterija Uredbe CLP, Dio 2: fizičke opasnosti* i *Dio 3: opasnosti po zdravlje* objavljene su u studenom 2013.
- Dva ispravka *Smjernica o zahtjevima obavješćivanjima i procjeni kemijske sigurnosti, R. 7.1.: fizikalno-kemijska svojstva* objavljena su u kolovozu odnosno u prosincu 2013.

Agencija ECHA učinila je svoje smjernice pristupačnijima objavljujući „lakšu“ inačicu smjernica. One uključuju ažurirane *Kratke smjernice o registraciji* (rujan 2013.), nove *Kratke smjernice o sigurnosno-tehničkim listovima* i nove *Kratke smjernice za daljnje korisnike* (oba dokumenta u prosincu 2013.). Budući da su ova tri dokumenta od posebnog interesa za mala i srednja poduzeća, objavljena su istodobno na 23 službena jezika EU.

Agencija ECHA ažurirala je **mrežni alat Navigator** na 23 službena jezika EU 25. rujna 2013. godine. Navigator je interaktivni alat koji pomaže proizvođačima, uvoznicima, daljnjim korisnicima i distributerima kemijskih tvari, bilo samostalnih tvari ili tvari u smjesi, pri identifikaciji njihovih obveza prema Uredbi REACH. On također pomaže proizvođačima i dobavljačima proizvoda kako bi pojasnili svoju ulogu u lancu opskrbe. Možete ga pronaći na internetskoj stranici agencije ECHA.

Agencija ECHA poziva vas da pogledate ove nove izvore i da, sukladno tome, ažurirate relevantne dijelove vašeg dosjea, gdje je prikladno. Agencija ECHA također će uzeti u obzir nove pristupe koji su opisani u smjernicama tijekom tekućeg postupka evaluacije dosjea.

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

3.1.2 Svoj dosje održavajte ažuriranim

- ➔ Registracijski dosje uvijek mora odražavati trenutne informacije i stvarnu situaciju.

Zaprimanjem broja registracije ne završava se proces u skladu s Uredbom REACH. Člankom 22., stavkom 1. Uredbe REACH propisuje se: *„Nakon registracije, podnositelj registracije odgovoran je za ažuriranje svoje registracije novim relevantnim informacijama, na vlastitu inicijativu te bez nedopuštene odgode”*

Primjer: Ako postoje nove informacije o opasnosti ili uporabi, one se moraju uključiti u tehnički dosje. Takve informacije mogu također utjecati na procjenu kemijske sigurnosti: primjerice, čimbenici procjene možda se moraju revidirati. Prema tome, istodobno trebate pregledati izvješće o kemijskoj sigurnosti.

Primjer: Ako više nema proizvodnje niti uvoza, tonaža registracije mora se postaviti na nulu, uporabom funkcionalnosti „obustavi proizvodnju” u aplikaciji REACH-IT.

- ➔ Neka usklađenost s Uredbom REACH bude dio vašeg sustava upravljanja kvalitetom.

Najbolji način na koji ćete se uvjeriti kako je vaš dosje ažuriran je da budete proaktivni i integrirate usklađenost s Uredbom REACH u vaš sustav upravljanja kvalitetom, osiguravajući da postoje procesi prikupljanja svih novih informacija koje su relevantne za usklađenost s Uredbom REACH, kao što su nove uporabe koje se moraju uključiti u registracijski dosje putem spontanijah ažuriranja.

Također je važno biti spreman na reagiranje kada je vaša tvrtka predmetom bilo koje regulatorne akcije u skladu s Uredbom REACH. Neki podnositelji registracije podcjenjuju vrijeme potrebno za pripremu ažuriranja dosjea i broj spornih pitanja do kojih može doći tijekom pripreme. To može postati i još izraženije ako zaprimite odluku s rokom za ažuriranje. Ako Uredba REACH čini dio vašeg plana, vaš plan je pod vašom kontrolom i možete se ravnati prema vlastitom planu.

- ➔ Trebate se prijavljivati na vaš REACH-IT račun kako biste redovito provjeravali vaš okvir s porukama.

Uobičajeni način koji agencija ECHA koristi kako bi vas kontaktirala ili zatražila informacije od vas je putem REACH-IT okvira s porukama. Neki od njih povezani su s vrlo specifičnim rokovima do kojih morate reagirati, primjerice obavještenje o nacrtu odluke i priopćenje o vašem pravu na komentiranje nacрта odluke. Stoga će vam redovita provjera aplikacije REACH-IT omogućiti dovoljno vremena kako biste odgovorili na prikladan način. Neka u vašoj tvrtki bude jasno tko je odgovoran za takve redovite provjere.

Također je važno da su vaši podaci za kontakt u aplikaciji REACH-IT ažurirani u slučaju da vas agencija ECHA mora izravno kontaktirati. Ako je za rukovanje računom aplikacije REACH-IT ugovoren konzultant, ali ugovor istječe, unaprijed planirajte urednu primopredaju te osigurajte primitak svih relevantnih podataka. Trebate ovlastiti novu osobu za redoviti nadzor vašeg REACH-IT računa.

- ➔ Pobrinite se da postoji proces u vašem SIEF-u kako biste se pobrinuli za ažuriranja te kako biste mogli reagirati u slučaju regulatornih akcija.

Podnositelji registracije za istu tvar često trebaju međusobno razgovarati prije pružanja komentara o nacrtu odluke ili prije reagiranja na zahtjeve nadležnih tijela.

3.1.3 Registriranje kao intermedijer?

➔ Je li vaša tvar zaista intermedijer u skladu s Uredbom REACH?

Ako njezin životni ciklus vodi do rizika od emisije i izloženosti ili ako postoji potreba za opremom za osobnu zaštitu kako bi se izbjegla izloženost, za svoju tvar ne možete koristiti dobrobiti posebnog režima za intermedijere u strogo kontroliranim uvjetima. Umjesto toga, podnesite standardnu registraciju u skladu s člankom 10. Uredbe REACH.

Primjer: Fizikalno-kemijska svojstva mogu se uzeti u obzir pri dizajniranju strogo kontroliranih uvjeta. Međutim, pristupi koji se „temelje na riziku” - primjerice, usporedba razina izloženosti s koncentracijama (bez) učinka ili nacionalnim/međunarodnim ograničenjima - nisu prihvatljivi kao dokaz strogo kontroliranih uvjeta.

Primjer: Ne očekuju se kontinuirana ispuštanja intermedijera iz procesa pod strogo kontroliranim uvjetima. Prema tome, ako do takvih ispuštanja dođe, tvar se ne može smatrati intermedijerom u skladu s Uredbom REACH.

Primjer: Tvar se ne može smatrati intermedijerom ako se koristi oprema za osobnu zaštitu kako bi se izbjegla izloženost tijekom normalnih djelatnih uvjeta (osim za nesreće, incidente, održavanje, čišćenje).

➔ Za registracije intermedijera, pokažite kako se uporabom tvari zadovoljava definicija intermedijerne uporabe te uvjeta kako je navedeno u Uredbi REACH.

Pri razmatranju registracije intermedijera, posebice u skladu s posebnim režimom članaka 17. i 18. Uredbe REACH, trebate ocijeniti uvjete uporabe tvari, imajući na umu sljedeće točke:

- Razmotrite tehničku funkciju kojoj vaša tvar služi u procesu. Intermedijer se koristi u proizvodnji druge tvari gdje se sam transformira u tu drugu tvar.

Primjer: Pomoćne tvari koje su također reaktivne nisu intermedijeri.

Primjer: Proizvodnja otpada ne može se smatrati glavnom namjerom proizvodnog procesa.

- Vaša registracije treba uključivati pojedini primjenjeni mjera upravljanja rizikom. Time trebate dokazati da su primijenjeni strogo kontrolirani uvjeti tijekom životnog ciklusa vašeg intermedijera, posebice u koracima u kojima se očekuje prekid sustava zadržavanja.

Primjer: Pri opravdavanju strogo kontroliranih uvjeta, posebnu pažnju trebate posvetiti utovaru, istovaru, čišćenju, održavanju i aktivnosti uzorkovanja.

Ako je agencija ECHA zabrinuta zbog uporabe vaše tvari kao intermedijera ili primijenjenih uvjeta tijekom životnog ciklusa vaše tvari, agencija ECHA vas može kontaktirati radi pojašnjenja.

3.1.4 Dosje bi trebao u cijelosti biti dosljedan

Važno je provjeriti dosljednost cjelokupnog dosjea u svim krajnjim točkama kao i između krajnjih točaka te pristupe usporedbe tvari s drugim tvarima. To osigurava jasnoću i detaljnost procjene rizika tvari. To je posebice važno tijekom ažuriranja, pa trebate potvrditi da su svi dijelovi dosjea ostali dosljedni nakon ažuriranja jednog dijela.

- ➔ Rezultat studija treba biti skladan kroz sve različite krajnje točke te u izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Primjer: Vrijednost za stalnim potrebama Henry-a treba biti dosljedna s vrijednostima za tlak pare i topljivost u vodi.

Primjer: Podaci o opasnosti prijavljeni u tehničkom dosjeu trebaju biti isti kao oni rabljeni u izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Dosljednost je još važnija ako se oslanjate na prilagodbe kod nekih krajnjih točaka. Ako se oslanjate na prilagodbe kako biste izostavili studiju, ovu činjenicu morate jasno naznačiti i objasniti zašto ste odlučili ne izvršiti studiju na relevantnom IUCLID odjeljku, pozivajući se na prikladne pravne odredbe. To je nužno kako biste omogućili agenciji ECHA da procijeni je li prilagodba prihvatljiva. Agencija ECHA nema obvezu za vas prikupiti argumente za prilagodbu iz informacija navedenih u drugim dijelovima registracijskog dosjea.

- ➔ Prilagodbe koje se temelje na svojstvima tvari trebaju se popratiti valjanim studijama o tim svojstvima.

Često je moguće prilagoditi ili ispustiti studiju na temelju rezultata dobivenih iz drugih krajnjih točaka. Međutim, kako bi takva prilagodba bila prihvatljiva, informacije o predmetnoj krajnjoj točki moraju biti dosljedni s primijenjenom prilagodbom.

Primjer: Ako se prilagodbe temelje na vrijednosti tlaka pare ili tališta, valjane studije o ovim svojstvima moraju se uključiti.

Primjer: Ako je izostavljena studije hidrolize na temelju jako slabe topljivosti u vodi, mora se uključiti valjana studija za topljivost u vodi kojom se pokazuje jako slaba topljivost u vodi.

- ➔ Sve prijavljene vrijednosti za različita svojstva trebaju biti dosljedne jedna s drugom.

Primjer: Koeficijent razdjeljenja između oktanola i vode mora biti dosljedan s koeficijentom apsorpcije.

Kako je navedeno u odjeljku 3.1.2., ako postoji izmjena informacija o opasnosti ili uporabi/izloženosti, to može utjecati na procjenu rizika. Stoga izvješće o kemijskoj sigurnosti treba sukladno tomu i pregledati.

3.2 Jasno prijavite informacije o opasnosti

Pružite jasne i potpune sažetke detaljnih studija uključujući tabelarne podatke sukladno kriterijima u *Praktičnim smjernicama 3* agencije ECHA. Razmotrite uključivanje potpunih izvješća o studiji ako rezultate treba tumačiti kako bi se definirale razine štetnih učinaka.

Agencija ECHA primijetila je kako je o nekim studijama izviješćeno više od jednog puta u istom dosjeu. Uobičajeno je da se jednom studijom obuhvati jedan zahtjev za informacijama, pa se ovo treba izbjeđavati.

Pri odabiru vrijednosti s popisa odabira unutar aplikacije IUCLID, preporučuje se odabrati jednu od valjanih vrijednosti s popisa odabira te koristiti opciju „drugo:” samo u izuzetnim situacijama.

3.2.1 Razvrstavanje i označavanje

- ➔ Pažljivo provjerite je li usklađeno razvrstavanje vaše tvari koje ste prijavili u dosjeu u skladu s najnovijim Prilogom VI. Uredbe CLP koji je na snazi s izmjenama i dopunama, uključujući sve prilagodbe tehničkom napretku. Budite svjesni kako to može pripadati u skupni unos.

3.2.2 Fizičko-kemijska svojstva

- ➔ Provjerite pripada li rezultat ispita fizičko-kemijskih svojstava u opseg primjene ispitne metode. Ako to nije slučaj, rezultat se ne treba koristiti samostalno kako biste ispunili zahtjev za informacijama.

Primjer: Nekoliko je mogućih metoda mjerenja tlaka para tvari od kojih je svaka s različitim opsegom primjenjivosti. Opseg primjenjivosti metoda trebate provjeriti uporabom smjernica agencije ECHA te morate odabrati ispravnu metodu za njezin opseg.

3.2.3 Toksikološke informacije:

Iritacija kože i očiju te korozija. OECD je nedavno odobrio nekoliko novih smjernica za *in vitro* ispitivanja. Ove ispitne smjernice mogu se koristiti za svrhe Uredbe REACH unutar ispitnih strategija koje su navedene u smjernicama agencije ECHA o procjeni kemijske sigurnosti. Agencija ECHA uskoro će objaviti upute o uporabi ovih *in vitro* metoda, u kojima će se baviti njihovim opsegom i ograničenjima.

Mutagenost - komet tehnika. Komet tehnika navedena je u smjernicama kao priznata ispitna metoda. Međutim, OECD ispitne smjernice za komet tehniku još nisu usvojene. U međuvremenu, agencija ECHA može razmatrati prijedlog ispitivanja s komet tehnikom za *in vivo* ispitivanje mutagenosti ako je podnositelj registracije naznačio detaljan i znanstveno smislen protokol koji će se koristiti za ispitno i znanstveno opravdanje prikladnosti ispitivanja kako bi ispunio zahtjeve za informacijama. Ako agencija ECHA zaključi da će predloženo ispitivanje proizvesti prikladne rezultate, Agencija može prihvatiti izvedbu komet tehnike. Ova praksa ne znači da agencija ECHA općenito priznaje ispitne smjernice za komet tehniku, nego samo da će ECHA razmotriti prijedloge ispitivanja pomoću specifičnih protokola za svaki slučaj zasebno.

Prenatalna razvojna toksičnost. Za tvari koje se proizvode u količinama od 1000 tona godišnje ili više, zahtjev za informacijama, u skladu s Uredbom REACH, je pružiti studije za prenatalnu razvojnu toksičnost za krajnju točku na dvije vrste. Zadane vrste u relevantnim smjernicama (EU B.31., OECD 414.) su štakori i kunići. Svojim odlukama agencija ECHA obično zahtijeva da se studije obavljaju na ovim vrstama te ostavljaju izbor podnositelju registracije na kojoj će vrsti prvo obaviti studiju.

3.2.4 Informacije o ekotoksikološkoj i okolišnoj sudbini

- ➔ Izbjegavajte uporabu metode ravnotežne raspodjele ako se ne opaze učinci u ispitivanjima s vodom.

Za kopnenu toksičnost, samo kada se opaze učinci u ispitivanjima s vodom, možete koristiti metodu ravnotežne raspodjele kako biste izveli vrijednost kopnenog učinka. Ako se na tvari ne vide učinci u ispitivanjima vodene toksičnosti, ove se metoda ne može koristiti.

- Činjenica kako je tvar lako biorazgradiva ne znači da se brzo razlaže, pa se ispitivanje za laku biorazgradivost ne može koristiti kako bi se izostavila studija adsorpcije/desorpcije.

Činjenica kako je tvar lako biorazgradiva ne predstavlja valjan temelj za izostavljanje studije adsorpcije/desorpcije. Sudeći prema opravdanjima iz dosjea, čini se kako postoji zbunjenost u vezi značenja pojma „brzo razlaganje“ u kontekstu prilagodbe zahtjeva za informacijama za studije adsorpcije/desorpcije. Može se smatrati da se tvar (i proizvodi njezina razlaganja) brzo razgrađuje ako je vrlo nestabilna u okolišu, tj. ako hidrolizira u roku od nekoliko sekundi.

- Razmotrite potencijalne proizvode razlaganja i o tomu prikladno izvijestite.

Izvijestite o proizvodima razlaganja ako se mogu identificirati. Ponekad, ipak, identifikacija proizvoda razlaganja nije dovoljna za procjenu rizika. Dodatna ispitivanja za ove proizvode trebaju se provesti ako mogu predstavljati rizik. Ako se takva ispitivanja provedu, o rezultatima ispitivanja također trebate ispravno izvijestiti.

3.3 Prilagodite u skladu s pravilima Uredbe REACH

Jasno izvješćivanje o QSAR-u, uspoređivanju tvari s drugim tvarima te o kategorijama može spriječiti dugotrajan proces rasprave u svrhu pojašnjavanja rabljenog pristupa. Agencija ECHA često se susretala sa situacijama u kojima pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima/kategorija ili QSAR predviđanja mogu biti znanstveno uvjerljivi, ali se prilagodba nije mogla prihvatiti zbog nedostatka ili nepravilnosti dokumentacije kojom bi se predviđanja opravdala. U takvim slučajevima, jedna opcija za agenciju ECHA je razmotriti prilagodbe kao neopravdane i zahtijevati prikupljanje podataka o registriranoj tvari kako bi se ispunili zahtjevi za standardnim informacijama. Kako bi vam pomogla u izbjegavanju takvih situacija, agencija ECHA objavila je ilustrativni primjer grupiranja tvari i pristupa uspoređivanja tvari s drugim tvarima u travnju 2013., kojeg možete pronaći na stranici agencije ECHA.²⁸

U 2013., agencija ECHA otkrila je kako više dosjea sadrži dovoljnu razinu dokumentacije o hipotezi te opravdanja za pristupe uspoređivanja tvari s drugim tvarima i za kvalitativne odnose strukture i aktivnosti (QSAR). Agencija ECHA identificirala je sve više i više dokumentacije u Obrascu za prijavu (Q)SAR modela (QMRF) i Obrascu za prijavu QSAR predviđanja (QPRF) za procjene QSAR, posebice nakon nedavnih ažuriranja dosjea. Valja napomenuti kako se ovo opažanje većinom odnosi na fizičko-kemijska svojstva, kao što su koeficijent razdjeljenja između oktanol i vode te tlak pare, kao i vodenu toksičnost.

Za druge okolišne krajnje točke, najviše se koristi uspoređivanje tvari s drugim tvarima, jedan na jedan, umjesto kategorijskih pristupa. U takvom pristupu, trendovi se mogu predvidjeti, a pristup može biti osjetljiv na nedosljednosti. Važno je razmotriti moguće odnose između okolišnih svojstava i parametara sudbine kako bi procjena bila skladnija i za jednu tvar i između tvari. Ako predlažete kategoriju, preporučuje se da predstavite matricu podataka u kojoj ćete naznačiti pokusne podatke koji postoje te podatkovne jazove koji se trebaju popuniti. Trebate objasniti i opravdati pristup za popunjavanje podatkovnog jaza.

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

Za krajnje točke ljudskog zdravlja, čini se kako uspoređivanje tvari s drugim tvarima ostaje glavna alternativa za rješavanje informacija koje nedostaju. Agencija ECHA istaknula je pozitivni trend prema izgradnji ispitnih strategija uz uporabu različitih vrsta informacija, uključujući nestandardna ispitivanja i računske metode. Ipak, prikladnost takvih alternativnih pristupa mora se prosuditi za svaki slučaj zasebno, ovisno o prirodi tvari.

Ispod se nalaze daljnji savjeti o mogućnostima specifičnih prilagodbi za različite pravce prilagodbe.

3.3.1 Prilagodbe izvješćivanja ili predlaganje ispitivanja

Izuzetno je važno pružiti čvrstu pravnu osnovu u izjavi o prilagodbi i ispravno izvijestiti o njoj. ECHA potom može ocijeniti izjavu što je brže moguće i kontaktirati vas, što je prije moguće, ako se prilagodba pokaže kao neprihvatljiva. Pružajući jasnu pravnu osnovu, možete izbjeći dugotrajni postupak odlučivanja samo radi pojašnjavanja prirode vaše prilagodbe. Ako ne možete jasno pronaći koji dio Uredbe REACH pruža mogućnost uporabe prilagodbe, razmotrite je li to ispravan način ispunjavanja zahtjeva za informacijama.

- ➔ Jasno naznačite pravnu osnovu prilagodbe, citirajući specifične odredbe Uredbe REACH kojima se dopušta ova prilagodba.

Agencija ECHA opazila je kako se u dosjeima često ne razjašnjava pravna osnova prilagodbe. Prilagodba se mora temeljiti na odredbama navedenim ili u stupcu 2. Priloga VII. do X. ili u Prilogu XI., pa trebate uvijek jasno u svom opravdanju naznačiti što od toga čini pravnu osnovu prilagodbe.

- ➔ Polje „Opravdanje za odricanje od podataka” trebate popuniti samo kada izvješćujete o prilagodbi, tj. kada nisu dostupni prikladni podaci o pokusu.

Koristite polje „Opravdanje za odricanje od podataka” isključivo kada izvješćujete o prilagodbi. U nekoliko prilika, agencija ECHA opazila je kako se izvješće o studiji miješa s prilagodbama.

- ➔ Izričito predložite novo ispitivanje odabirom „planirane pokusne studije” u bilješci o studiji o krajnjoj točki koja je izrađena za relevantnu krajnju točku. Kada predlažete provedbu novog ispitivanja, to morate izričito navesti u relevantnoj krajnjoj točki. Nejasni izrazi namjere provedbe novih ispitivanja ponekad se mogu naći na pogrešnim mjestima u dosjeu.

O prijedlogu ispitivanja za krajnje točke Priloga IX. ili X. trebate uvijek izvijestiti stvaranjem bilješke o studiji o krajnjoj točki za relevantnu krajnju točku i odabirom „planirane pokusne studije” u polju „vrsta rezultata studije” (pogledajte primjer, desno). Ako je predloženo ispitivanje druge (uspoređivana tvar s drugim tvarima) tvari, to morate označiti u odjeljku „ispitni materijali”, koji se nalazi naniže u istoj bilješci o studiji o ispitnoj točki. Ova preporuka je u skladu s obrascem koji je naznačila agencija ECHA u skladu s člankom

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

111. Uredbe REACH.

Nasuprot tomu, izvješćivanje o namjeri provedbe ispitivanja samo u, primjerice, izvješću o kemijskoj sigurnosti ili u polju za napomene unutar bilješke o studiji o krajnjoj točki nije prihvatljivo kao prijedlog ispitivanja u skladu s Uredbom REACH. Ako se takva neodređenost utvrdi u vašem dosjeu, agencija ECHA to neće razmatrati kao prijedlog ispitivanja. Umjesto toga, zamolit će vas se da jasnije izrazite svoju namjeru. Ako trebate predložiti ispitivanje, tada morate ažurirati svoj IUCLID dosje označavanjem „planirane pokusne studije“ pri relevantnoj krajnjoj točki. U suprotnom, neodređene izjave trebaju se pojasniti ili ukloniti iz dosjea.

3.3.2 Pristupi uspoređivanja tvari s drugim tvarima i kategorijski pristupi

Ako koristite pristupe grupiranja i uspoređivanja tvari s drugim tvarima, dostupne podatke o pokusu (pod pretpostavkom da su dostupni) trebate pažljivo analizirati radi kontradikcija u odnosu na predloženu hipotezu. Savjet o načinu izvješćivanja o takvim pristupima nalazi se u *Praktičnom vodiču 6* agencije ECHA.

Primjer: Nije prihvatljiv zaključak kako svi članovi kategorije nisu toksični zbog manjka apsorpcije kada pokusne studije pokazuju kako neki članovi kategorije proizvode štetne učinke u koncentracijama nižim od maksimalne ispitane koncentracije.

Primjer: Nije prihvatljivo razmotriti toksičnost samog uobičajenog metaboličkog proizvoda kao osnove za grupiranje ako je metabolizam umjerene do niske stope, a roditeljske molekule koegzistiraju s metaboličkim proizvodom u organizmu. Mogu postojati i drugi potencijalno toksični metaboliti koji se možda nisu razmatrali u procjeni.

- ➔ Kada koristite pristupe uspoređivanja tvari s drugim tvarima i kategorijske pristupe, zapamtite:
- Razmotrite nečistoće i potencijalno različite sastave tvari pri razvijanju argumenta za uspoređivanje tvari s drugim tvarima.
 - Pristup uspoređivanja tvari s drugim tvarima trebate uvijek obavljati iz izvora (primjerice, tvar, oblik tvari ili niz tvari) s njegovim vlastitim podacima o pokusu. Uspoređivanje tvari s drugim tvarima iz QSAR predviđanja ili iz drugog uspoređivanja tvari s drugim tvarima nije valjano.
 - Obično se kemijske kategorije temelje na strukturalnim sličnostima. Ipak, sama strukturalna sličnost ne pruža dovoljno opravdanja za toksikološku sličnost između tvari. Stoga za svaku krajnju točku i za svaku tvar morate elaborirati opravdanje potaknuto hipotezom kako biste objasnili zašto se podaci iz jedne tvari mogu koristiti za popunjavanje podatkovnog jaza za drugu tvar.
 - Kako bi pristup bio uvjerljiv, kategorija treba sadržavati razumnu količinu podataka kojima se obuhvaćaju rubovi opaženih trendova hipoteze.

3.3.3 Prilagodba s rezultatima QSAR-a

Opći savjet o načinu izvješćivanja QSAR rezultata dostupan je u *Praktičnom vodiču 5* agencije ECHA. Navodimo nekoliko preporuka o načinu izbjegavanja uobičajenih zamki.

- ➔ O QSAR-ovima trebate izvijestiti uključujući svu nužnu dokumentaciju kako bi se ocijenila pouzdanost predviđanja.

Jednu bilješku o studiji o krajnjoj točki trebate izraditi za svaku kemijsku strukturu koja je predmetom QSAR predviđanja. Uz bilješku o studiji o krajnjoj točki trebate priložiti QMRF u kojem ćete opisati znanstvenu valjanost modela te trebate pružiti QPRF za svaku strukturu koja je predviđena modelom kako biste pokazali da je model primjenjiv na upitnu strukturu.

Primjer: Ako su dva sastojka tvari s više sastojaka predviđena za tlak pare istim modelom, odjeljak za tlak pare treba sadržavati dvije bilješke o studiji o krajnjoj točki, po jednu za svaki sastojak. QMRF možete priložiti samo jednom (budući da je model isti u oba slučaja), no svaka bilješka o studiji o krajnjoj točki treba imati vlastiti priloženi QPRF. Prema preporuci, QPRF može sadržavati strukturiranu, mjerenu i predviđenu aktivnost sličnu ciljnoj tvari iz proučavane serije modela kao dokaz da je model primjenjiv za predmetnu kemijsku strukturu.

- ➔ Toksikološke informacije pribavljene iz proučavane serije QSAR modela nije QSAR rezultat, jer su vrijednosti rabljene u proučavanoj seriji QSAR modela obično rezultati pokusa.

Budući da obično nema dovoljno sažetih informacija za takve podatke, s njima trebate postupati na isti način kao s podacima iz priručnika. Ove podatkovne točke trebate prijaviti kao „Težinu dokaza“ u polju „Zastava svrhe“ te kao „Pokusno ispitivanje“ u polju „Vrsta rezultata studije“. Polje u odjeljku „Referenca“ možete koristiti kako biste naznačili da potječe iz proučavane serije modela. Sve dostupne informacije o ispitnoj metodi, pravcu, trajanju, vrstama itd. trebate prijaviti u bilješci o studiji o krajnjoj točki.

- ➔ Uporaba QSAR predviđanja za ispunjavanje zahtjeva za informacijama nije opravdanje za odricanje od podataka. O predviđanjima trebate izvijestiti kao o rezultatima studije.

Nije primjereno izvijestiti o QSAR-u u polju „Opravdanje odricanja od podataka“, primjerice: „Studija za biokoncentracijski faktor (BCF) nije podnesena jer postoji QSAR izračun“. Ako podaci o pokusu nisu podneseni jer je rabljeno QSAR predviđanje, trebate izraditi bilješku o studiji o krajnjoj točki koja će ukazivati na „QSAR“ u polju „Vrsta rezultata studije“. Potom trebate prijaviti predviđanje kao rezultat te priložiti potrebnu dokumentaciju (QMRF i QPRF).

- ➔ Činjenica da se model spominje u smjernicama agencije ECHA ne dokida potrebu za prikladnom dokumentacijom modela i predviđanja iz modela.

Međutim, u nekim slučajevima, kada je dokumentacija modela iscrpna i javno dostupna, ova se dokumentacija može koristiti kao dio (ili čak umjesto) QMRF-a, no QPRF je ipak nužan budući da sadrži procjenu primjenjivosti modela na specifičnu tvar.

3.3.4 Prilagodbe s osnova izloženosti

Prilagodbe s osnova izloženosti često se neispravno rabe ili nedosljedno prijavljuju.

- ➔ Pri uporabi prilagodbe s osnova izloženosti, provjerite jesu li uporabe opisane u IUCLID odjeljku 3.5. i procjena izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti dosljedne s pretpostavkom prilagodbe.

Primjer: Ako u IUCLID odjeljku 3.5. opisujete široku disperzivnu uporabu ili uporabu u širokoj potrošnji, objasnite zašto je još uvijek valjana pretpostavka kako

ne postoji izloženost za relevantnu krajnju točku. U suprotnom, ne trebate koristiti prilagodbe s osnova izloženosti.

3.4 Izvješće o kemijskoj sigurnosti treba odražavati stvarne uporabe i rizike

Kako bi vam pružila podršku u razvoju vaših izvješća o kemijskoj sigurnosti, agencija ECHA preporučuje uporabu softvera **Chesar** koliko je god to moguće. Agencija ECHA odobrava činjenicu da industrijske organizacije razvijaju izvore kako bi pomogle podnositeljima registracije u procjeni kemijske sigurnosti i pripremi izvješća. Ovi izvori uključuju mape uporabe, specifične kategorije ispuštanja u okoliš (SpERCs), specifične odrednice izloženosti potrošača (SCEDs) te opće scenarije izloženosti (GES). Agencija ECHA preporučuje organizacijama da nastave poboljšavati ove izvore, čime se posljedično može poboljšati i kvaliteta dosjea.

3.4.1 Procjena svojstava PBT

Procjena svojstava PBT jedan je od glavnih elemenata u procjeni kemijske sigurnosti tvari. Činjenica da je tvar PBT aktivira specifične zahtjeve. Za ove tvari treba se osigurati svođenje ispuštanja na najmanju moguću mjeru jer kvantitativna procjena nije dovoljno pouzdana kako bi osigurala kemijsku sigurnost. Stoga je važno vaše dobro razumijevanje svojstava vaše tvari kako biste mogli osigurati sigurnost kemikalije.

Pažljivo trebate ocijeniti je li vaša tvar PBT/vPvB, uzimajući u obzir njezine sastojke, nečistoće i aditive, također. Ako se ispostavi kako je tvar PBT/vPvB, ocijenite i dokumentirajte način svođenja emisije na najmanju moguću mjeru. Agencija ECHA primijetila je da se u PBT procjeni tvari u nekim dosjeima zanemaruju zaključci Odbora država članica, iako je tvar uključena na Popis predloženih, posebno zabrinjavajućih, tvari zbog svojih PBT svojstava. Štoviše, u većini slučajeva gdje je tvar PBT/vPvB (ili je podnositelj registracije smatra PBT/vPvB tvari), svođenje ispuštanja na najmanju moguću mjeru nije jasno pokazano u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Kvantitativna procjena (omjer karakterizacije rizika kao što je PEC/PNEC) nije prikladna za takvu tvar. Savjetuje vam se da slijedite Smjernice o Uredbi REACH R.11.

➔ Tijekom PBT procjene, zapamtite ove točke:

- Uredbom REACH od vas se zahtijeva da koristite sve dostupne informacije kako biste odredili je li vaša tvar PBT/vPvB. Ako vam dostupne informacije to ne omogućuju, morate ili stvoriti nužne informacije ili tvar tretirati kao da je PBT.
- Razmotrite svojstva tvari uzimajući u obzir njezine relevantne sastojke, nečistoće i aditive.
- Provjerite je li već usuglašeno da je tvar PBT/vPvB te je li uključena na Popis predloženih, posebno zabrinjavajućih, tvari²⁹ ili na popis tvari koje su predmetom autorizacije (Prilog XIV. Uredbe REACH).
- Jasno pokažite i dokumentirajte na koji način ispuštanje PBT tvari svodite na najmanju moguću mjeru. Nemojte procjenjivati rizike samo kvantitativnom procjenom rizika.

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

3.4.2 Izvođenje DNEL-a

DNEL izvedenica ključni je element za karakterizaciju rizika kemijske tvari. Izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL) postavljena je Uredbom REACH kao prag iznad kojeg ljudi ne bi smjeli biti izloženi. Stoga se treba izvesti na odgovarajući način kako bi bili sigurni da su tvari proizvedene i da se rabe na takav način da ne utječu štetno na ljudsko zdravlje.

U Smjernicama o Uredbi REACH R.8 detaljno se opisuje način izvođenja DNEL-a. Tu se posebno navode zadani faktori procjene koje trebate primijeniti kako biste u obzir uzeli nesigurnost koja proizlazi iz varijabilnosti podataka pokusa, iz prirode i ozbiljnosti učinaka te osjetljivosti ljudskog stanovništva. Odstupanje od uporabe ovih zadanih faktora procjene morate opravdati i dokumentirati znanstvenim argumentima kojima objašnjavate zašto se takvo odstupanje primjenjuje na tu specifičnu tvar.

DNEL trebate izvesti na odgovarajući način i slijediti preporuke u Smjernicama o Uredbi REACH R.8. Podnositelji registracije ne odabiru uvijek ispravne ključne studije za izvođenja DNEL-a. Nadalje, podnositelji registracije ne primjenjuju uvijek faktore procjene pri izvođenju DNEL-a koji su navedeni u smjernicama, a odstupanja ne opravdavaju primjereno budući da često ne uključuju opravdanja specifična za tvar.

➔ Pri izvođenju DNEL-a, razmotrite:

- DNEL mora biti izveden na temelju deskriptora doze koji potiču najveću zabrinutost po putu izlaganja i vrsti učinka. To je obično studija s najnižim NOAEL/LOAEL (razina bez opaženog učinka/razina najnižeg opaženog štetnog učinka).
- Trebate primijeniti seriju faktora procjene kako biste te deskriptore doze pretvorili u DNEL. Objašnjenje pozadine ovih faktora procjene potražite u Smjernicama o Uredbi REACH R.8.
- Odstupanje od ovih zadanih faktora procjene trebate opravdati i dobro dokumentirati znanstvenim argumentima koji su specifični za tvar. Općenita izjava nije dovoljna.
- Ako za neku identificiranu opasnost nije moguće izvesti DNEL (primjerice, iritacija kože/očiju/korozija, preosjetljivost kože, mutagenost), trebate nastaviti s i izvijestiti o kvalitativnoj procjeni.

3.4.3 Procjena izloženosti

Procjenom izloženosti zahtijeva se procjena razine tvari do koje ljudi i okoliš mogu biti izloženi. To je još jedan ključni element u procjeni je li rizik primjereno kontroliran tijekom životnog ciklusa tvari. Stoga procjenu izloženosti morate pažljivo provesti. Ona se sastoji od dva jasna koraka: identifikacije scenarija izloženosti i procjene izloženosti u svakom scenariju.

Prvo, scenariji izloženosti opisuju način proizvodnje tvari i način kontrole izloženosti ljudi i okoliša. Ovaj opis uključuje i djelatne uvjete i primijenjene mjere upravljanja rizikom. Vrlo je važno da opis scenarija izloženosti sadrži dovoljno pojedinosti kako bi agencija ECHA razumjela način proizvodnje i uporabe tvari te kako bi naknadno mogla ocijeniti jesu li izloženosti ispravno procijenjene. U suprotnom,

vjerodostojnost procjene izloženosti može biti ugrožena. Na stranici agencije ECHA nalaze se praktični primjeri scenarija izloženosti.³⁰

Potom se iz procjena izloženosti dobije razina izloženosti koja se očekuje pri proizvodnji i/ili uporabi kemijske tvari te se uspoređuje s izvedenim DNEL-ovima kako bi se osiguralo da nema štetnih učinaka po ljudsko zdravlje. Stoga u nedostatku stvarnih podataka izloženosti, izloženosti morate pažljivo procijeniti uporabom modela izloženosti koji su prikladni za fizičko-kemijska svojstva tvari i put izlaganja.

Kada se koristi model kako bi se dobile procjene izloženosti, trebate razumjeti način rada modela i njegova ograničenja kako biste mogli znati je li ispravno koristiti taj model te kako biste mogli unijeti parametre. Pri evaluaciji izvješća o kemijskoj sigurnosti, agencija ECHA ponekad nalazi modele koji se rabe izvan njihovog opsega primjenjivosti ili unos netočnih parametara u modele. Trebate pokazati jesu li vaše mjere upravljanja rizikom iste kao one očekivane u modelu; te ako postoje odstupanja, trebate opravdati primjenjivost tih mjera.

Trebate pružiti detaljnu procjenu izloženosti za vašu tvar. Opisi procesa navedeni u dosjeima često su previše nejasni i teško ih je razumjeti. Kako je već navedeno, trebate osigurati dovoljno pojedinosti o djelatnim uvjetima i primijenjenim mjerama upravljanja rizikom za vjerodostojnu procjenu izloženosti. Na stranici agencije ECHA nalazi se praktičan primjer izvješća o kemijskoj sigurnosti³¹.

➔ Pri ocjeni izloženosti, zapamtite ove točke:

- Razmotrite opseg procjene izloženosti na osnovu opasnosti koje su identificirane za tvar. U *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* agencije ECHA u odjeljku 8.4. navode se savjeti o tomu je li procjena izloženosti potrebna kao i njezin opseg, uzimajući u obzir dostupne informacije o opasnosti. Primjerice, ako je tvar razvrstana osim za okoliš, ali ispunjava kriterije navedene u članku 14., stavku 4. Uredbe REACH, procjena izloženosti okoliša je potrebna ako štetni učinak (čak i ako ne vodi do razvrstavanja) nije opažen u koncentraciji/dozi ispod najviše preporučene koncentracije/doze koje je ispitana u ekotoksikološkoj studiji. Analogno obrazloženje primjenjuje se na ljudsko zdravlje i fizičko-kemijske krajnje točke.
- Scenariji izloženosti trebaju imati razinu pojedinosti koja omogućuje jasno razumijevanje o načinu proizvodnje i uporabe tvari. Stoga trebate izbjegavati općenite opise djelatnih uvjeta i primijenjenih mjera upravljanja rizikom.
- Uvijek razmišljajte o domeni primjenjivosti rabljenih modela za procjene izloženosti. Trebate razmotriti fizičko-kemijska svojstva tvari, njezinu uporabu i put izlaganja pri odabiru modela kako biste osigurali da se nalaze unutar domene primjenjivosti.
- Trebate razmisliti o tomu što parametri modeliranja predstavljaju prije nego ih unesete. Primjerice, nije ispravno koristiti parametre lokalne ispušne ventilacije za dermalnu izloženost.

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

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- Kako bi procjena izloženosti okoliša bila vjerodostojna, uvijek trebate opravdati ERC faktore ispuštanja koji nisu zadani, izvor na koji se pozivate (i kojeg je moguće ponovno pronaći) i koji je povezan s pripadajućim djelatnim uvjetima ili mjerama upravljanja rizikom.
- Ako su dostupne interne mjere ispuštanja koje su specifične za lokaciju i ako se koriste u procjeni izloženosti, trebate dati sažetak njihovih rezultata. Ovaj sažetak bi trebao sadržavati dovoljno pojedinosti. Te pojedinosti imaju svrhu omogućavanja agenciji ECHA razumjeti jesu li obuhvaćeni relevantni scenariji za moguća ispuštanja iz prerade tvari sukladno relevantnom scenariju izloženosti.

Ispod se nalaze dvije posebne teme u procjeni izloženosti kojima trebate obratiti posebnu pažnju, a to su dermalna izloženost i procjena robe ili proizvoda široke potrošnje.

Dermalna procjena izloženosti Zaštita od dermalne izloženosti jako je važna kada tvar ili utječe na kožu ili se lako upija u kožu te je toksična za sustav. Dermalne izloženosti se često slabo razumiju, a stvarna iskustva pokazuju da distribucija izloženosti može biti jako široka i vrlo nepredvidljiva; u ovim slučajevima, oslanjanje samo na modeliranje možda nije dovoljno. Umjesto toga, zaštita radnika oslanja se na jasnu procjenu onoga što se može desiti u praksi. Stoga je za vas jako važno da odredite prikladne mjere upravljanja rizikom kojima ćete obuhvatiti sve namjeravane uporabe.

➔ Pri procjeni dermalne izloženosti, razmotrite ove točke:

- Navedite prikladne mjere upravljanja rizikom kako biste obuhvatili sve namjeravane uporabe. Zaštitna odjeća i rukavice su vrlo važne ovdje, pa u izvješću o kemijskoj sigurnosti trebate identificirati što je potrebno za zaštitu od izloženosti što često može biti izvan predviđenog opsega modeliranja.
- Informacije o dermalnoj apsorpciji mogu pomoći u određivanju ispravnih mjera upravljanja rizikom.
- Ako se radnik može smočiti, osobna zaštitna oprema može biti potrebna bez obzira na ishod modeliranja.
- Za tvari niske hlapljivosti, smanjenje procjena dermalne izloženosti putem primjene parametara lokalne ispušne ventilacije nije opravdano - i u mnogim slučajevima, vodi do pogrešnih ili nepotpunih savjeta o mjerama upravljanja rizikom.

Procjena robe ili proizvoda široke potrošnje. Izloženost potrošača jedan je od ključnih elemenata u procjeni kemijske sigurnosti. Važno je da imate potpunu sliku o načinu uporabe robe ili proizvoda široke potrošnje koji sadrže vašu tvar.

➔ Pobrinite se da su scenariji izloženosti potrošača dobro usklađeni s onim što se događa u praksi.

Također trebate razumjeti modele koje koristite kako biste procijenili izloženost potrošača. Zadane vrijednosti u nekim modelima zahtijevaju pažljivo razmatranje. Ključni aspekti su koncentracija u proizvodima, rabljena količina, trajanje i učestalost izloženosti. Ako ove vrijednosti nisu realne, teško je dokazati sigurnu uporabu.

➔ Pri procjeni robe ili proizvoda široke potrošnje, zapamtite ove točke:

- Uvijek razmišljajte o tomu završi li vaša tvar u proizvodu. Posebice, neki deskriptori uporabe (npr. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 koji se odnose na uključivanje u matrice ili materijale) pokazuju kako je životni ciklus proizvoda relevantna faza za procjenu. Ako je tako, trebate procijeniti izloženost tijekom životnog ciklusa i dodati nužne scenarije izloženosti. Ako to ne učinite, morate barem objasniti zašto smatrate da procjena izloženosti životnog ciklusa proizvoda nije relevantna ili zašto niste opisali životni ciklus proizvoda. Prijavite dokaze i/ili opravdanje u izvješću o kemijskoj sigurnosti.
- Razmotrite sve moguće vrste robe ili proizvoda u kojima završava vaša tvar. Ako potom za procjenu odaberete jednu posebnu robu/proizvod, trebate osigurati dokaze o tome na koji način ova roba i njezina procjena predstavljaju širok raspon (pod)roba ili proizvoda.
- Pažljivo razmotrite izloženost i opasnost koje su identificirane za tvar. Posebice, ako su identificirani akutni učinci te ako je pružen akutni DNEL, trebate usporediti koncentraciju ili dozu događaja izloženosti s akutnim DNEL-om.
- Uvijek provjerite domenu primjenjivosti i temeljne pretpostavke alata izloženosti koje koristite. Čak i jednostavni algoritmi (npr. modeli Reda 1) imaju pretpostavku koju morate provjeriti. Posebice, kada su izmijenjeni alati izloženosti za Red 1 (kao što su oni koje nude neke sektorske organizacije), trebate razmotriti sljedeće aspekte:
 - Ako alat omogućuje usrednjavanje koncentracije ili doze događaja tijekom godine za procjenu dugoročnih učinaka, trebate osigurati jake dokaze da se roba koristi rijetko.
 - Ako alat izostavlja neke putove izloženosti za neku vrstu robe ili proizvoda, uvijek trebate provjeriti pouzdanost pretpostavke uz navođenje reference za vrstu robe ili svojstava tvari.
- Kada koristite alate Reda 2, trebate poznavati domenu primjenjivosti i odgovaraju li oni vašoj tvari, robi ili proizvodu. Budući da alati Reda 2 općenito nisu dizajnirani za Uredbu REACH, ključno je da u izvješću o kemijskoj sigurnosti izričito navedete pretvorbu parametara unosa u uvjete uporabe, opravdanje za takve parametre i obuhvaćenost procjene.

3.5 Ako zaprimite nacrt odluke ili odluku od agencije ECHA...

Ako agencija ECHA odluči poduzeti regulatorne akcije nakon evaluacije vašeg dosjea, to je u svrhu pružanja pomoći vama kako biste poboljšali svoj dosje ukazujući vam na neusklađenosti koje su pronađene u vašem dosjeu. Slanje nacrta odluke prije svega vama, pruža vam priliku za komentiranje nacrta odluke, prije nego agencija ECHA zatraži dogovor između svih država članica i nastavi prema donošenju odluke.

- ➔ Odmah nakon primitka nacrta odluke, započnite s razmatranjem strategije za odgovor, uzimajući u obzir rokove.

Agencija ECHA razmatra komentare koji su zaprimljeni unutar 30-dnevnog razdoblja za komentiranje. Mrežni obrazac za komentiranje specifičan je za vaš slučaj; poveznica za obrazac nalazi se u popratnom pismu koje vam je poslano. Ako planirate podnijeti ažuriranje u roku od 30 dana, obavijestite agenciju ECHA o svojoj namjeri što je prije moguće.

Imajte na umu kako se odluka temelji na dostupnom dosjeu pri pripremi prijave nadležnim tijelima država članica. Nakon što je slučaj spreman za prijavu

nadležnim tijelima država članica radi konzultacija, ažuriranje dosjea ne mogu se više uzeti u obzir. Primjerice, neće moći povući prijedlog ispitivanja kada vaš predstavnik bude predstavljao vaš slučaj na susretu Odbora država članica. Ne trebate planirati dostavljanje novih informacija Odboru država članica i očekivati kako će te informacije biti razmotrene u donošenju odluke.

- ➔ Tijekom donošenja odluke imajte cilj odgovoriti agenciji ECHA jednim glasom. Komunikacijske kanale držite otvorenima i radite unutar vašeg SIEF-a i zajedničkog podnošenja, posebice tijekom procesa evaluacije.

To je stoga što neki nacrti odluka ili odluke utječu na mnoge podnositelje registracije s istom tvari. Primjerice, ako zaprimite nacrt odluke u skladu s evaluacijom tvari, on je također poslan i drugim podnositeljima registracije koji postoje na datum slanja nacrta odluka (izuzimajući podnositelje registracije za interne izolirane intermedijere). Budući da ste i vi uključeni u proces donošenja odluke, imajte za cilj odgovoriti jednim glasom. Prema tome, u svim fazama, nastojte podnijeti jedan zajednički komentar putem vodećeg podnositelja registracije. Jedan doprinos u ime cijele skupine olakšava proces donošenja odluke za sve uključene.

Ako, po primitku nacrta odluke, podnositelj registracije prestane proizvoditi ili uvoziti i o tomu obavijesti Agenciju, ne mogu se tražiti nikakve daljnje informacije od podnositelja registracije (tj. trenutno donošenje odluke je prekinuto), a registracija više neće biti valjana. Međutim, ako se s proizvodnjom ili uvozom prestane tek nakon izdavanja odluke, podnositelj registracije ipak se mora uskladiti s odlukom.

Ako, tijekom procesa donošenja odluke, dođe do promjene pravne osobe (primjerice, djelatnost je prodana drugoj tvrtki), registracija ostaje valjana s istim brojem registracije, pa će nova pravna osoba primiti odluku. Sva prethodna korespondencija s prijašnjom pravnom osobom smatra se dostupnom novoj pravnoj osobi. Stoga prethodni vodeći podnositelj mora pripremiti iscrpnu predaju datoteke novom vodećem podnositelju.

Ako zaprimite odluku, imajte na umu kako ju je agencija ECHA donijela jednoglasnom odlukom svim država članica. Kako biste izbjegli provedbene akcije, kao i nepotrebnu, dugotrajnu i skupu komunikaciju, zapamtite također:

- U razdoblju od datuma odluke do roka naznačenog u odluci, pravno obvezujuća odluka je na snazi osim ako nije uložena žalba. Moguće akcije agencije ECHA u takvim slučajevima su ograničene. U nekim slučajevima, podnositelji registracije traže od agencije ECHA odgodu roka zbog raznih razloga. Agencija ECHA nema ovlaštenje za izmjenu roka naznačenog u odluci budući da su rok jednoglasno dogovorile države članice. Nadalje, Uredbom REACH nije predviđeno odlaganje rokova iz odluka o evaluaciji. U registracijskom dosjeu dokumentirajte vaša opravdanja zbog nepoštivanja roka kako bi, po izdavanju izjave o neusklađenosti, država članica imala pristup ovoj informaciji i donijela odluku kada/treba li uopće nastaviti s provedbenim akcijama.
- Ponovno, komunikacijske kanale držite otvorenima i radite unutar vašeg SIEF-a i zajedničkog podnošenja. Neke odluke također utječu na druge članove, primjerice odluke u vezi identiteta tvari (SID) i istovjetnosti tvari. Prema tome, budite spremni informirati i uključiti članove vašeg zajedničkog podnošenja ili SIEF-a ako zaprimite nacrt odluke ili odluku.

- Ako želite tražiti pojašnjenje vaših obveza na temelju odluke, trebate pristupiti Službi za korisnike agencije ECHA i postaviti konkretna i specifična pitanja. Imajte na umu da nakon što je odluka donesena, ni agencija ECHA niti država članice ne mogu izmijeniti sadržaj odluke, pa možete samo dobiti odgovore na pitanja koja će vam pomoći razumjeti kako možete ispuniti zahtjeve iz odluke.
- Podnositelji registracije mogu, na vlastitu odgovornost i rizik, odlučiti ispuniti zahtjeve obavješćivanja na alternativni način od onog koji je zatražen odlukom, pružajući opravdane prilagodbe standardnih zahtjeva obavješćivanja. Primjerice, oni mogu pružiti predviđanje relevantnog svojstva registrirane tvari uporabom informacija dobivenih od strukturalno slične tvari (uspoređivanje tvari s drugim tvarima). Ipak, uporaba takvih prilagodbi standardnih zahtjeva obavješćivanja mora ispuniti pravila naznačena u Prilozima VI. do X. i/ili opća pravila naznačena u Prilogu XI. Sve prilagodbe moraju se popratiti smislenim znanstvenim rasuđivanjem i jasno i potpuno dokumentirati, slijedeći relevantne smjernice. Ako ovi uvjeti nisu potpuno ispunjeni, agencija ECHA prilagodbu neće prihvatiti te će izdati izjavu o neusklađenosti nakon donošenja odluke o evaluaciji dosjea.

3.5.1 Ako je to odluka u skladu s evaluacijom dosjea...

Zaprimit ćete odluku u skladu s evaluacijom dosjea ako vaš dosje nije usklađen sa zahtjevom obavješćivanja kako je naznačeno u Uredbi REACH.

U nekim slučajevima, podnositelji registracije žele upitati agenciju ECHA je li način na koji oni žele ispuniti zahtjeve obavješćivanja prihvatljiv (primjerice, uporabom općih ili specifičnih prilagodbi). Međutim, agencija ECHA ne pruža savjete niti komentare o bilo kakvim alternativnim strategijama ili pristupima koje podnositelj registracije namjerava koristiti kako bi ispunio zahtjev iz odluke. Kako je navedeno u odjeljku 2.3., agencija ECHA samo započinje s ocjenjivanjem zadovoljava li podnositelj registracije zahtjeve iz odluke nakon isteka roka i to na temelju dosjea dostavljenog u najnovijem ažuriranju.

Nakon što je izjava o neusklađenosti, nakon evaluacije dosjea, poslana, sva pitanja u vezi akcija praćenja trebaju se poslati nadležnim nacionalnim tijelima. Agencija ECHA ponovno će razmotriti dosje nakon što podnositelj registracije odgovori na zatražene informacije u ažuriranom dosjeu. Postavljen je komunikacijski sustav kako bi agencija ECHA i države članice razmijenile informacije o takvim slučajevima.

3.5.2 Ako je to odluka u skladu s evaluacijom tvari...

Obično se izdaje jedna odluka o evaluaciji tvari za svaku tvar. To znači da, ako postoji mnogo podnositelja registracije za tvar, jednom odlukom odgovorit će se svim podnositeljima registracije za tu tvar. Namjera je da bude samo jedna odluka po tvari u kojoj će se navesti svi zahtjevi koji su nužni za procjenu rizika. To može značiti da ako, primjerice, postoje zahtjevi koji su specifični za uporabu, nisu svi podnositelji registracije obvezni podnositi informacije, nego samo oni za koje je zahtjev relevantan. U nekim rijetkim slučajevima, zbog povjerljivosti, može postojati zasebna odluka upućena jednom podnositelju registracije uz odluku koja je upućena drugim podnositeljima registracije.

Primatelji odluke obično će biti podnositelji registracije koji imaju valjane registracije kada agencija ECHA pošalje nacrt odluke po prvi puta u svrhu komentiranja. Ako tijekom procesa donošenja odluke podnesu nove registracije,

odluka se neće uputiti ovim podnositeljima registracije. Uz odluku, zaprimit ćete i popis registracija čiji su podnositelji odgovorni za ispunjavanje zahtjeva.

Zapamtite:

- Iako je država članica koja obavlja evaluaciju izradila nacrt odluke i upravljala komentarima podnositelja registracije, odluku je donijela agencija ECHA nakon savjetovanja sa svim državama članicama te (u slučaju prijedloga izmjena i dopuna) nakon postizanja dogovora s Odborom država članica. Dakle, u konačnici, odluku o evaluaciji tvari donosi agencija ECHA po sličnim pravilima za žalbe kao i za odluke o evaluaciji dosjea.
- Osim ako žalbe nije uložena, pravno obvezujuća odluka je na snazi, a odlukom se definira rok do kojega se agenciji ECHA moraju podnijeti zatražene informacije u obliku ažuriranja dosjea. Možda će biti dovoljno da samo vodeći podnositelj registracije ažurira dosje i priloženo izvješće o kemijskoj sigurnosti. No ovisno o prirodi zahtjeva iz odluke i o postojanju pojedinačnih izvješća o kemijskoj sigurnosti, dosjei članova možda će se također morati ažurirati.
- Jednostavna komunikacija u SIEF-u ključna je za odluke o evaluaciji tvari, što gotovo uvijek utječe na sve članove. U nekim slučajevima, važno je također imati dobru komunikaciju s daljnjim korisnicima u lancu opskrbe. Kada su zatražena nova ispitivanja, osobito ispitivanja na kralježnjacima, podnositelji registracije trebaju obavijestiti agenciju ECHA o tomu tko obavlja ispitivanje u ime ostalih (članak 53. Uredbe REACH). Ako ne obavijestite agenciju ECHA o takvom dogovoru u roku od 90 dana od dana odluke, Agencija će odrediti jednog podnositelja registracije (ili daljnjeg korisnika) koji će obaviti ispitivanje.
- U nekim slučajevima, država članica koja obavlja evaluaciju može imati mogućnost daljnje neslužbene interakcije nakon što je odluka donesena. Država članica koja obavlja evaluaciju obvezna je tek nakon isteka roka započeti s ocjenjivanjem kako bi se utvrdilo je li ažurirani dosje u skladu sa zahtjevom za informacijama koji je naveden u odluci.

Popis akronima i kratica

C&L	Razvrstavanje i označavanje
CCH	Provjera usklađenosti
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
CMR	Kancerogeno, mutageno i toksično za reprodukciju
CoRAP	Tekući akcijski plan Zajednice
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
ECHA	Europska agencija za kemikalije
ERC	Kategorija ispuštanja u okoliš
EU	Europska unija
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
MSC	Odbor države članice
MSCA	Nadležno tijelo države članice
PBT	Postojano, bioakumulativno i toksično
QMRF	Obrazac za prijavu (Q)SAR modela
QObl	Pismo s primjedbama na kvalitetu
QPRF	Obrazac za prijavu QSAR predviđanja
QSAR	Kvantitativni odnos strukture i djelovanja
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija
SID	Identitet tvari
SIEF	Forum za razmjenu informacija o tvarima
SONC	Izjava o neusklađenosti koja slijedi nakon odluke o evaluaciji dosjea
t/g	Tona godišnje
TPE	Razmatranje prijedloga za ispitivanje
vPvB	Vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari

