

# Hodnotenie podľa nariadenia REACH Správa o pokroku za rok 2014

## Viac znalostí pre väčšiu bezpečnosť

Aby sa Európa stala zdravšia, bezpečnejšia a prosperujúcejšia, chceme vedieť viac o chemických látkach, ktoré používame. Chceme vám priblížiť, ako zhromažďujeme, kontrolujeme a vymieňame si poznatky a ako to môžeme vylepšiť.



## Právne upozornenie

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

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

## Hodnotenie podľa nariadenia REACH: Správa o pokroku 2014

Referenčné číslo: ECHA-15-R-03-SK

Katalógové číslo: ED-AD-15-001-SK-N

ISBN: 978-92-9247-097-5

ISSN: 1831-6441

DOI: 10.2823/57976

Dátum vydania: 26. februára 2015

Jazyk: slovenský

© Európska chemická agentúra 2015

© Obrázky: Fotolia, ECHA

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch: anglický, bulharský, český, dánsky, estónsky, fínsky, francúzsky, grécky, holandský, chorvátsky, litovský, lotyšský, maďarský, maltský, nemecký, poľský, portugalský, rumunský, slovenský, slovinský, španielsky, švédsky a taliansky

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

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár je k dispozícii na kontaktnej stránke agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>

## Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko



Systém riadenia agentúry ECHA bolo certifikovaný podľa normy ISO 9001:2008. Rozsah pôsobnosti certifikácie platí na riadenie a vykonávanie technických, vedeckých a administratívnych aspektov v súvislosti uplatňovaním nariadení REACH a CLP a prípravy podporných IT aplikácií.

## Obsah

<b>Predslov výkonného riaditeľa</b> .....	<b>5</b>
<b>Zhrnutie</b> .....	<b>6</b>
<b>Hlavné odporúčania pre registrujúcich</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Proces hodnotenia</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Pokrok agentúry ECHA v roku 2014</b> .....	<b>10</b>
2.1 Kontroly súladu .....	12
2.1.1 <i>Rozhodnutia prijaté na základe kontroly súladu</i> .....	14
2.2 Návrhy na testovanie .....	20
2.2.1 <i>Rozhodnutia prijaté na základe preskúmania návrhov na testovanie</i> .....	22
2.2.2 <i>Konzultácia s treťou stranou</i> .....	24
2.3 Neformálna komunikácia a aktualizácie dokumentácií .....	25
2.4 Následné hodnotenie a presadzovanie rozhodnutí o hodnotení dokumentácie .....	27
2.5 Hodnotenie látky .....	29
2.5.1 <i>Ukončenie každoročnej aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016</i> .....	29
2.5.2 <i>Príprava každoročnej aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2015 – 2017</i> .....	29
2.5.3 <i>Látky hodnotené v roku 2013</i> .....	30
2.5.4 <i>Látky hodnotené v roku 2014</i> .....	30
2.5.5 <i>Rozhodnutia o hodnotení látok</i> .....	31
2.5.6 <i>Následný postup po hodnotení dokumentácie</i> .....	33
2.6 Ďalšie činnosti .....	34
2.6.1 <i>Identifikácia látky</i> .....	34
2.6.2 <i>Medziprodukty</i> .....	35
2.6.3 <i>Nanomateriály</i> .....	36
2.6.4 <i>Klasifikácia a označovanie</i> .....	37
2.6.5 <i>Rozvoj výpočtových metód a nástrojov</i> .....	38
2.6.6 <i>Uverejňovanie rozhodnutí</i> .....	39
2.6.7 <i>Vývoj vo vedeckej oblasti</i> .....	41
2.6.8 <i>Odvolania</i> .....	44
2.6.9 <i>Najnovšie závery ombudsmana EÚ</i> .....	45
<b>3. Odporúčania pre registrujúcich</b> .....	<b>46</b>
3.1 <i>Identita a presné zloženie registrovanej látky je nevyhnutné</i> .....	46
3.2 <i>Jasne uveďte informácie o nebezpečnostiach</i> .....	47
3.3 <i>Prispôbujte podľa pravidiel nariadenia REACH</i> .....	50
3.4 <i>Zabezpečte reálne informácie o použitíach a podmienkach používania v správe o chemickej bezpečnosti (CSR)</i> .....	52
3.5 <i>Využívajte usmernenia a nástroje agentúry ECHA</i> .....	54
<b>Zoznam akronymov a skratiek</b> .....	<b>56</b>



## Predslov výkonného riaditeľa

Vážený čitateľ,

do rúk sa Vám dostáva siedma výročná správa o našej činnosti v rámci hodnotenia dokumentácií a koordinovania hodnotenia látok, ktorá sa končí zoznamom odporúčaní pre registrujúcich. Poukazuje sa v nej na to, ako kolektívne úsilie registrujúcich, agentúry ECHA a členských štátov zlepšuje kvalitu znalostí o chemických látkach a kvalitu bezpečnostných informácií v Európe.

Jedným zo strategických cieľov agentúry ECHA je dosiahnuť najlepšiu možnú dostupnosť vysokokvalitných údajov. Vo výročných hodnotiacich správach sa poukazuje na potrebné zlepšenia. Vďaka lepším informáciám v registračných dokumentáciách registrujúci a orgány môžu spolupracovať na bezpečnejšej výrobe a používaní chemických látok v Európe.

V roku 2014 sme vypracovali novú stratégiu kontroly súladu s cieľom maximalizovať vplyv na bezpečné používanie chemických látok. Cieľom je identifikovať tie látky, ktoré majú najväčší vplyv na ochranu ľudí a životného prostredia. Sú to látky vyrábané vo veľkých množstvách s nedostatočnými údajmi o sledovaných parametroch týkajúcich sa zdravia ľudí alebo životného prostredia a s veľkým potenciálom expozície pracovníkov či širokej verejnosti.

Na zvýšenie transparentnosti agentúra ECHA začne pravidelne uverejňovať zoznam prípadov vhodných na prípadnú kontrolu súladu. Zároveň skrátime termíny na aktualizáciu dokumentácií s cieľom skrátiť čas spracovania a zvýšiť efektívnosť.

Agentúra ECHA úspešne získala certifikát ISO 9001 v súvislosti s úlohami v rámci nariadení REACH a CLP. Potvrďuje sa tým, že pri hodnotení registračných dokumentácií agentúra ECHA používa medzinárodne uznávané osvedčené postupy činnosti.

Zistenia tejto správy a prvé merania zlepšenia kvality dokumentácií, ktoré budú uvedené v nasledujúcej všeobecnej správe potvrdzujú zlepšenie kvality dokumentácií. Registrujúci pristupovali k rozhodnutiam o hodnotení dôsledne a vhodným spôsobom vylepšili svoje dokumentácie. Zvýšený počet prípadov, ak sa požadované informácie poskytli po zapojení orgánov členských štátov, tiež ukazuje, že spolupráca medzi agentúrou ECHA a orgánmi presadzovania práva úspešne funguje. Rovnako ako v predchádzajúcich rokoch stále je potrebné zlepšovať kvalitu informácií a konzistentnosť registračných údajov, najmä v súvislosti s hodnotením expozície a charakterizáciou rizík a identitou látky. Odporúčania k tomu, ako priemysel môže zlepšiť kvalitu dokumentácie, preto tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto výročnej správy.

V tejto súvislosti chcem pripomenúť registrujúcim, že registračný proces sa nekončí pridelením registračného čísla. Budte aktívni a aktualizujte svoje dokumentácie. Chcel by som tiež vyzvať všetkých registrujúcich, ktorí sa pripravujú na termín v roku 2018, aby sa začali včas pripravovať a aby využili túto správu, ako aj poskytovanú podporu. Sekcia REACH 2018 na webovom sídle agentúry ECHA je dobrým východiskovým bodom pre nových účastníkov.

Moje úprimné poďakovanie patrí všetkým zúčastneným zamestnancom v členských štátoch a v agentúre ECHA a aj registrujúcim za ich prácu na zlepšovaní registračných dokumentácií. Venujte čas pozornému preštudovaniu odporúčaní, ktoré sú uvedené v tejto správe.

## Zhrnutie

V správe sa opisujú výsledky hodnotiacej činnosti agentúry ECHA v roku 2014, poukazuje sa na najčastejšie zistené nedostatky v registračných dokumentáciách a poskytujú sa odporúčania pre registrujúcich. Tieto odporúčania slúžia ako každoročné upozornenie pre registrujúcich, ako majú zlepšiť kvalitu svojich registrácií. Všetkým registrujúcim sa odporúča, aby vzali do úvahy tieto odporúčania a aby aktívne pristupovali k aktualizácii a zlepšovaniu svojich dokumentácií. Neustále zlepšovanie informácií o nebezpečnosti, použitíach a expozícii v registračných dokumentáciách povedie k lepšiemu hodnoteniu rizík a bezpečnejšiemu používaniu chemických látok.

### Návrhy na testovanie v centre pozornosti

V roku 2014 sa ťažisko hodnotenia agentúry ECHA presunulo z kontrol súladu na skúmanie návrhov na testovanie, na preskúmanie 770 návrhov predložených v roku 2013 v rámci termínu registrácie 1. júna 2016, ako aj návrhov predložených v roku 2014 pre nové látky a na nedokončené preskúmanie návrhov z roku 2013. Agentúra ECHA uzavrela spolu 239 skúmaní a prijala 129 rozhodnutí. V 112 prijatých rozhodnutiach agentúra ECHA potvrdila testy navrhované registrujúcimi, pričom v 16 prípadoch agentúra upravila aspoň jeden z navrhovaných testov. V jednom prípade agentúra ECHA navrhovaný test úplne zamietla.

### Kontroly súladu

Vysoký počet dokumentácií otvorených na účely kontroly súladu v roku 2013 mal za následok veľké množstvo práce v súvislosti s kontrolami súladu prenesenými do roku 2014. Okrem toho agentúra ECHA začala kontrolu súladu niektorých nových registračných dokumentácií predložených do druhého termínu registrácie, ktorým bol 31. máj 2013. Agentúra ECHA uzavrela spolu 283 hodnotení kontrol súladu ako nové prípady. Z nich 111 (39 %) bolo uzavretých bez ďalších opatrení a 172 prípadov (61 %) viedlo k návrhu rozhodnutia. Keďže výberové kritériá sú určené na zistenie prípadov s vysokým potenciálom problémov so súladom a len malá časť je vyberaná náhodne, tieto údaje nemožno považovať za reprezentatívne pre celkovú kvalitu celej registračnej databázy. Pokiaľ ide o prípady kontroly súladu vo fáze rozhodovania, po návrhu rozhodnutia bolo ukončených 132 prípadov. V prípade 273 dokumentácií agentúra ECHA prijala rozhodnutia na základe kontroly súladu.

### Najčastejšie nedostatky

Podľa nariadenia REACH zodpovednosť za stanovenie bezpečného používania chemických látok nesú spoločnosti vyrábajúce a dovážajúce chemické látky v EÚ. Musia preukázať vo svojich registračných dokumentáciách, že ich chemické látky sa používajú bezpečne. Bezpečné používanie chemických látok možno stanoviť len na základe spoľahlivých výsledkov testov alebo alternatívnych informácií, ktoré sú vedecky odôvodnené spolu s prísnyim hodnotením rizík, ktoré odráža skutočnú situáciu.

Ak agentúra ECHA pri kontrole súladu dokumentácie zistí nedostatky v údajoch alebo neplatné odôvodnenie pre upustenie od testu, pošle registrujúcemu rozhodnutie, v ktorom požiada o chýbajúce informácie. Väčšina týchto žiadostí o informácie v roku 2014 sa týkala hodnotenia expozície a charakterizácie rizík, identity látky, štúdií prenatálnej vývojovej toxicity, štúdií subchronickej toxicity a fyzikálno-chemických vlastností.

### Zlepšený súlad po rozhodnutiach

Súlad s rozhodnutiami agentúry ECHA o kontrolách súladu a návrhoch na testovanie sa zlepšil. Agentúra ECHA v roku 2014 uskutočnila 282 následných hodnotení, v rámci ktorých preskúmala, či registrujúci predložil informácie požadované v jej rozhodnutiach. Z porovnania typov výsledkov v roku 2014 s výsledkami v roku 2013 vyplýva vyšší podiel prípadov v roku 2014, keď hodnotenie mohlo byť ukončené, pretože registrujúci splnil požiadavky v rozhodnutí.

### Pokrok v hodnotení látok

Zo 47 látok hodnotených v priebehu roku 2013 hodnotiace členské štáty dospeli k záveru, že v prípade 38 z nich sú potrebné ďalšie informácie na účely objasnenia podozrenia z obáv.

Následne v roku 2014 agentúra ECHA pošle návrhy rozhodnutí na pripomienkovanie registrujúcim týmto látkam. Vďaka dokončeniu a zverejneniu mnohých rozhodnutí v rámci hodnotenia látok agentúra ECHA získala skúsenosti z tohto procesu a umožnila lepšie pochopenie ďalších krokov aj pre registrujúcich.

### **Pokrok v prípade rozhodnutia o rozšírenej jednogenešnej štúdie reprodukčnej toxicity (EOGRTS)**

Komisia pokročila v tom, ako zahrnúť štúdiu EOGRTS do informačných požiadaviek podľa nariadenia REACH. Agentúra ECHA verí, že vyše 200 prípadov hodnotení dokumentácie, ktoré čakajú na rozhodnutie Komisie v súvislosti s týmto problémom, bude konečne vyriešených.

### **Vývoj vo vedeckom výskume**

Viacere postupy v regulačnej oblasti s priamym významom pre proces hodnotenia výrazne pokročili a boli dokončené v priebehu roku 2014. Nariadenie REACH podporuje používanie alternatív k testom na zvieratách a niektoré vedecké postupy v priebehu roku 2014 sa týkali prístupov, ktoré podporujú výmenu, obmedzenie a zmiernenie experimentov na zvieratách pri hodnotení bezpečnosti chemických látok.

### **Vypracovanie novej stratégie kontroly súladu**

Agentúra vypracovala novú stratégiu kontroly s cieľom získať informácie vysokej kvality pre bezpečnú výrobu a používanie chemických látok. Najdôležitejšou zmenou bude sústrediť sa na kontrolu kvality informácií o týchto látkach a na požiadavky na informácie, v prípade ktorých sa očakáva, že budú mať najväčší vplyv na zlepšenie ochrany ľudí a životného prostredia.

Podľa nového prístupu agentúra ECHA bude maximalizovať vplyv kontroly súladu na bezpečné používanie chemických látok zlepšením výberu látok vyvolávajúcich obavy a vylepšením koordinácie rôznych opatrení podľa nariadenia REACH a CLP v záujme riešenia týchto obáv.

## Hlavné odporúčania pre registrujúcich

Odporúčania agentúry ECHA sú dôležité nielen pre budúcich registrujúcich, ktorí pripravujú svoje registračné dokumentácie prvýkrát, ale aj pre existujúcich registrujúcich, ktorí môžu identifikovať akékoľvek potenciálne nedostatky vo svojich súčasných dokumentáciách a aktualizovať ich v súlade s nimi.

### Zásadná je správna identita a zloženie látky

- ✓ (Spoločná) registrácia sa musí vzťahovať presne na jednu látku, informácie uvedené v každej registračnej dokumentácii musia zodpovedať tejto konkrétnej látke.
- ✓ Registračná dokumentácia musí obsahovať každý prvok informácií o identite látky. Vyrábané alebo dovážané látky by mali byť konkrétne a presne identifikované.
- ✓ Identifikátory EC a CAS musia presne charakterizovať všetky hlavné zložky nachádzajúce sa v zložení látky.

### Jasne uveďte informácie o nebezpečnostiach

- ✓ Podrobné súhrny štúdií by mali byť jasné a podrobné vrátane tabuľkových údajov podľa kritérií uverejnených v *Praktickej príručke č. 3* agentúry ECHA a príslušných usmerneniach k testom.
- ✓ Zdôvodnenie návrhu na testovanie by sa malo dôkladne posúdiť. Testovaný materiál by mali byť jasne identifikovaný a reprezentatívny pre všetky registrácie členov v rámci spoločného predkladania.
- ✓ Návrh na testovanie musí byť označený výlučne v aplikácii IUCLID v zodpovedajúcom zázname o štúdiách sledovaných parametrov výberom „Experimental study planned“ (plánovaná experimentálna štúdia) v časti „Study result type“ (typ výsledku štúdie).

### Prispôbujte podľa pravidiel nariadenia REACH

- ✓ Prispôbenie musí byť primerané hodnoteniu chemickej bezpečnosti s úrovňou istoty porovnateľnou ako v prípade testu, ktorý sa má nahradiť.
- ✓ V prípade kvantitatívneho vzťahu štruktúry a aktivity (QSAR) na štrukturálne charakteristiky registrovanej látky by sa mal vzťahovať školiaci súbor modelu QSAR.
- ✓ Všetky vzťahy QSAR bez ohľadu na predvídanú vlastnosť musia byť riadne zdokumentované. K tomu patrí formulár oznamovania modelu QSAR (QMRF) a formulár oznamovania predpokladov modelu QSAR (QPRF) v prípade predpokladu.
- ✓ V prípade prevzatých údajov v rámci krížového prístupu/zoskupenia je potrebné zdôvodniť, prečo podobnosť štruktúry vedie k podobnosti posudzovanej vlastnosti.
- ✓ Krížový prístup k informáciám, ktoré ešte neboli vytvorené pre látku použitú na krížový prístup, nie sú platným prispôbením. Namiesto toho by sa mal predložiť návrh na testovanie, ktoré sa má vykonať s látkou, ktorá sa má použiť na krížový prístup, s informáciou, že výsledky testu budú použité na účely krížového prístupu a zdôvodniť prečo je krížový prístup spoľahlivý.



**Správa o chemickej bezpečnosti (CSR) by mala odrážať reálne použitia a podmienky použitia**

- ✓ Automatické použitie nástrojov úrovne 1 pre hromadnú prípravu expozičných scenárov môže viesť k neužitočným alebo zavádzajúcim odporúčaniam týkajúcim sa manažmentu rizík v expozičných scenároch.
- ✓ Reálnejšie informácie o použitíach a podmienkach použití možno získať pomocou máp použití, ktoré vyhotovili následní užívatelia z asociácií odvetvia po porade s registrujúcimi.
- ✓ Ako prvý krok v rámci posúdenia sa zmapujú všetky použitia vrátane informácií o príslušných podmienkach použitia. Opis použitia musí byť jasný a konzistentný s použitiami látky v dodávateľskom reťazci.
- ✓ Pre posúdenie environmentálnej expozície vždy zabezpečte adekvátne vysvetlenie podmienok vedúcich k predpokladanej miere uvoľnenia.

**Využívajte usmernenia a nástroje agentúry ECHA**

- ✓ Pri príprave a udržiavaní registrácie nahliadnite do usmerňujúcich materiálov na webovej lokalite agentúry ECHA. Príručky na predkladanie údajov a používateľské príručky REACH-IT pre priemysel poskytujú konečné pokyny na prípravu a predkladanie dokumentácií.
- ✓ Použite zásuvný modul asistenta validácie pre IUCLID pri príprave registrácie, aby ste získali cenné rady pre kontrolu úplnosti a kvality dokumentácie.
- ✓ Na webovom sídle agentúry ECHA sa v príslušnej sekcii dozviete, ako zlepšiť svoju dokumentáciu<sup>1</sup>, pričom tam nájdete aj informácie a nástroje na podporu registrujúcich pri zlepšovaní predkladanej dokumentácie.

Ďalšie odporúčania možno nájsť v rámečkoch „Poznámka“, ktoré sa uvádzajú v tejto správe.

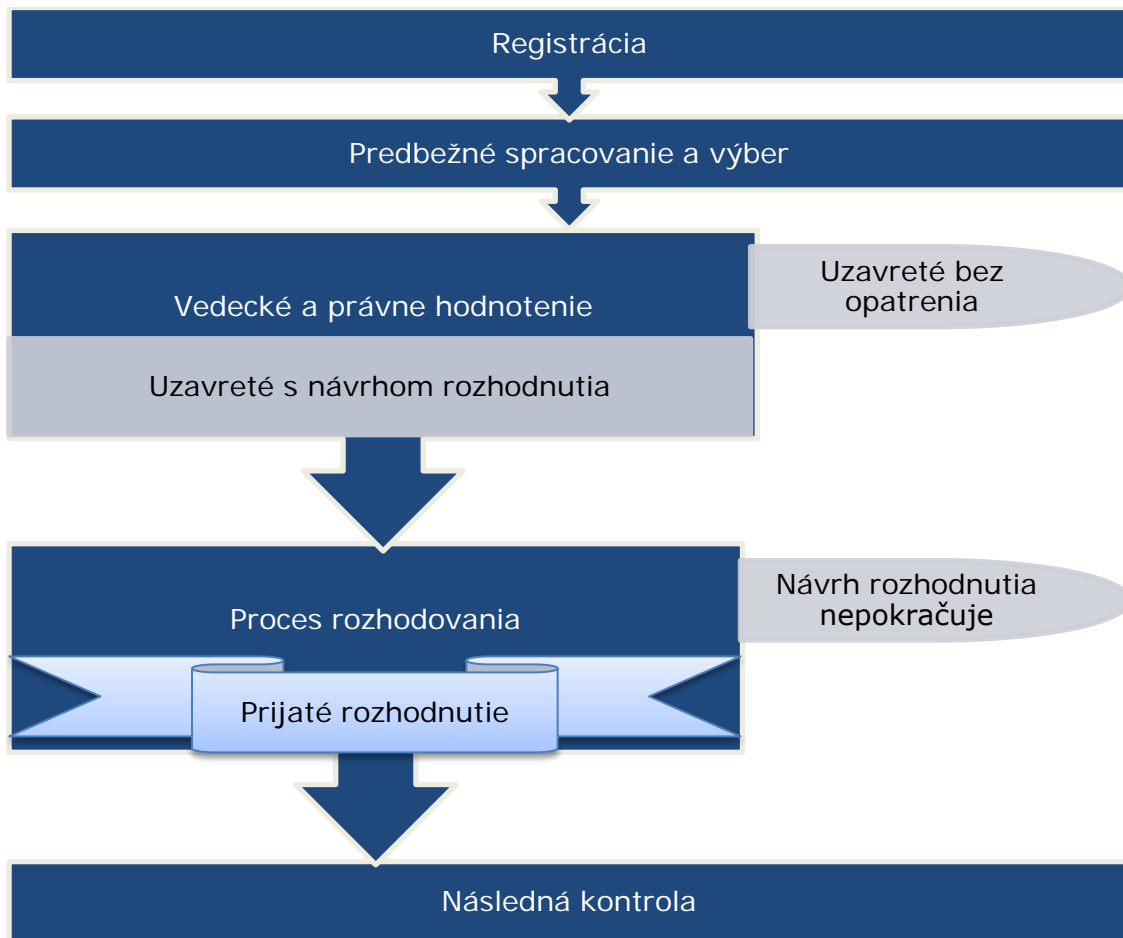
## 1. Proces hodnotenia

Hodnotenie vykonávané agentúrou ECHA sa rozdeľuje na hodnotenie dokumentácie a hodnotenie látok. Hodnotenie dokumentácie pozostáva zase z dvoch typov: kontrola súladu (CCh) a preskúmanie návrhov na testovanie (TPE). Prehľad hodnotenia je znázornený na obrázku 1. Tieto procesy boli vypracované v súlade s ustanoveniami v hlave VI nariadenia REACH.

### Poznámka

**Registrujúci, ktorí sa oboznámili s procesmi hodnotenia, sú obvykle lepšie informovaní o ďalších krokoch nasledujúcich po prvom doručení návrhu rozhodnutia.**

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/sk/support/how-to-improve-your-dossier>



Obrázok 1: Proces hodnotenia

Podrobnosti o procesoch hodnotenia sú uvedené v predchádzajúcich hodnotiacich správach<sup>2</sup> a v sekcii pre hodnotenie na webovom sídle agentúry ECHA<sup>3</sup>, kde sa nachádzajú aj neutajené verzie rozhodnutí o hodnotení<sup>4</sup>.

## 2. Pokrok agentúry ECHA v roku 2014

V priebehu roku 2014 sa uskutočnili dve hlavné zmeny v hodnotiacej práci. Po prvé, zameranie v rámci hodnotenia agentúry ECHA sa presunulo z kontrol súladu (CCh) na skúmanie návrhov na testovanie (TPE). Toto bolo potrebné riešiť v prípade dokumentácií predložených koncom roka 2010 a začať pracovať na návrhoch na testovanie z roku 2013 pre povinný termín v júni 2016. Po druhé, agentúra ECHA využila svoje bohaté skúsenosti z kontrol súladu na vylepšenie celkového prístupu, priorít a cieľov na hodnotenie dokumentácie v záujme zlepšenia kvality informácií, ktoré poskytujú spoločnosti.

Agentúra ECHA pokračovala v procese rozhodovania o návrhoch rozhodnutí vydaných v rokoch 2012 a 2013. Tretí rok za sebou však agentúra ECHA nebola schopná vydať žiadne rozhodnutia o hodnotení dokumentácie týkajúce sa požiadavky na informácie pre dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity (príloha IX/X, 8.7.3), ako je uvedené v oddiele 2.6.7 tejto správy. Dôvodom bolo, že v procese rozhodovania výbor členských štátov agentúry ECHA nedokázal

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

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

dospieť k jednomyselnej dohode o tom, aký test by sa mal vykonať na riešenie tejto požiadavky na informácie (dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity versus štúdia EOGRTS<sup>5</sup>). V dôsledku toho celkovo 33 návrhov rozhodnutí o kontrole súladu a 183 návrhov rozhodnutí týkajúcich sa návrhov na testovanie muselo byť postúpených Komisii, aby prijala rozhodnutie.

V roku 2014 Komisia dosiahla pokrok pri príprave návrhu nariadenia, ktorým sa menia prílohy VIII, IX a X nariadenia REACH s cieľom zahrnúť štúdiu EOGRTS (prijatú ako nové usmernenie k testom v júli 2011) v rámci požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH. Agentúra ECHA preto očakáva, že dlhodobá patová situácia v súvislosti s touto požiadavkou na informácie bude nakoniec vyriešená v roku 2015. Agentúra ECHA verí, že Komisia bude potom vedieť dospieť k rozhodnutiu v súvislosti s viac než 200 nevyriešenými prípadmi v dôsledku tohto problému. Toto by agentúre ECHA umožnilo tiež začať vydávať rozhodnutia o tomto sledovanom parametre. V dôsledku týchto neukončených prípadov a vysokého počtu návrhov rozhodnutí vydaných v roku 2014, významná časť zdrojov agentúry ECHA bude ďalej pridelená na proces rozhodovania o návrhoch rozhodnutí.

V roku 2014 agentúra ECHA vypracovala všeobecnú stratégiu výberu na kontrolu súladu a jej strategického smerovania na obdobie rokov 2014 – 2018 s cieľom dospieť k informáciám vysokej kvality na bezpečnú výrobu a používanie chemických látok. Revidovaný prístup agentúry ECHA ku kontrolám súladu sa začal na seminári v marci – apríli 2014 so zúčastnenými stranami a zástupcami členských štátov a Komisiou, výsledkom ktorého bol rad odporúčaní uvedených v materiáloch z pracovného seminára<sup>6</sup>. Novú stratégiu týkajúcu sa kontrol súladu<sup>7</sup> schválila riadiaca rada agentúry ECHA v septembri 2014 a od roku 2015 sa realizovala. Podľa nového prístupu agentúra ECHA bude maximalizovať vplyv kontroly súladu na bezpečné používanie chemických látok zlepšením výberu látok vyvolávajúcich obavy na kontroly súladu, zameraním na zdravie ľudí a životné prostredie a vylepšením koordinácie rôznych opatrení podľa nariadenia REACH a CLP v záujme riešenia týchto obáv.

V rámci zvýšenej transparentnosti podľa novej stratégie pre kontroly súladu agentúra ECHA v januári 2015 zverejnila zoznam látok, ktoré sa potenciálne môžu podrobiť kontrole súladu. Tento zoznam je vyhotovený v súlade s novou stratégiou agentúry ECHA pre kontroly súladu a je založený na výsledkoch spoločného skriningového prístupu, ktorý vypracovala agentúra ECHA spolu s členskými štátmi. Zoznam látok, ktoré sa potenciálne môžu podrobiť kontrole súladu, sa bude každý rok pravidelne aktualizovať. Odporúča sa, aby si registrujúci pravidelne kontrolovali tento zoznam a môžu mať tiež záujem preskúmať svoje registračné dokumenty a aktualizovať ich akýmikoľvek novými a/alebo relevantnými informáciami vrátane v prípade potreby aktualizovanou správou o chemickej bezpečnosti (CSR).

Realizácia novej stratégie pre kontroly súladu umožnila tiež preskúmanie súčasnej praxe agentúry ECHA v súvislosti s posúdením predložených aktualizácií dokumentácie v rámci procesov hodnotenia dokumentácie (TPE a CCh). Dospelo sa k záveru, že súčasný postup mal závažný vplyv na efektivitu hodnotenia dokumentácie. Agentúra ECHA zavedie preto od 2. januára 2015 tieto dôležité zmeny:

- V prípade návrhu na testovanie agentúra ECHA zohľadní každú aktualizáciu dokumentácie, ktorá bude doručená do 30 dní po ukončení lehoty (30 dní) na predloženie pripomienok. Aktualizácie doručené po uplynutí tejto lehoty sa nezohľadnia.

---

<sup>5</sup> Rozšírená štúdia jednogeneračnej reprodukčnej toxicity

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

- V prípade kontroly súladu sa aktualizácie dokumentácie predložené po vydaní návrhu rozhodnutia na predloženie pripomienok registrujúceho už nebudú zohľadňovať.

Cieľom týchto zmien je zlepšiť efektívnosť hodnotenia dokumentácie a zabezpečiť registrujúcim a príslušným orgánom členských štátov (ČŠ) lepšiu predvídateľnosť a istotu.

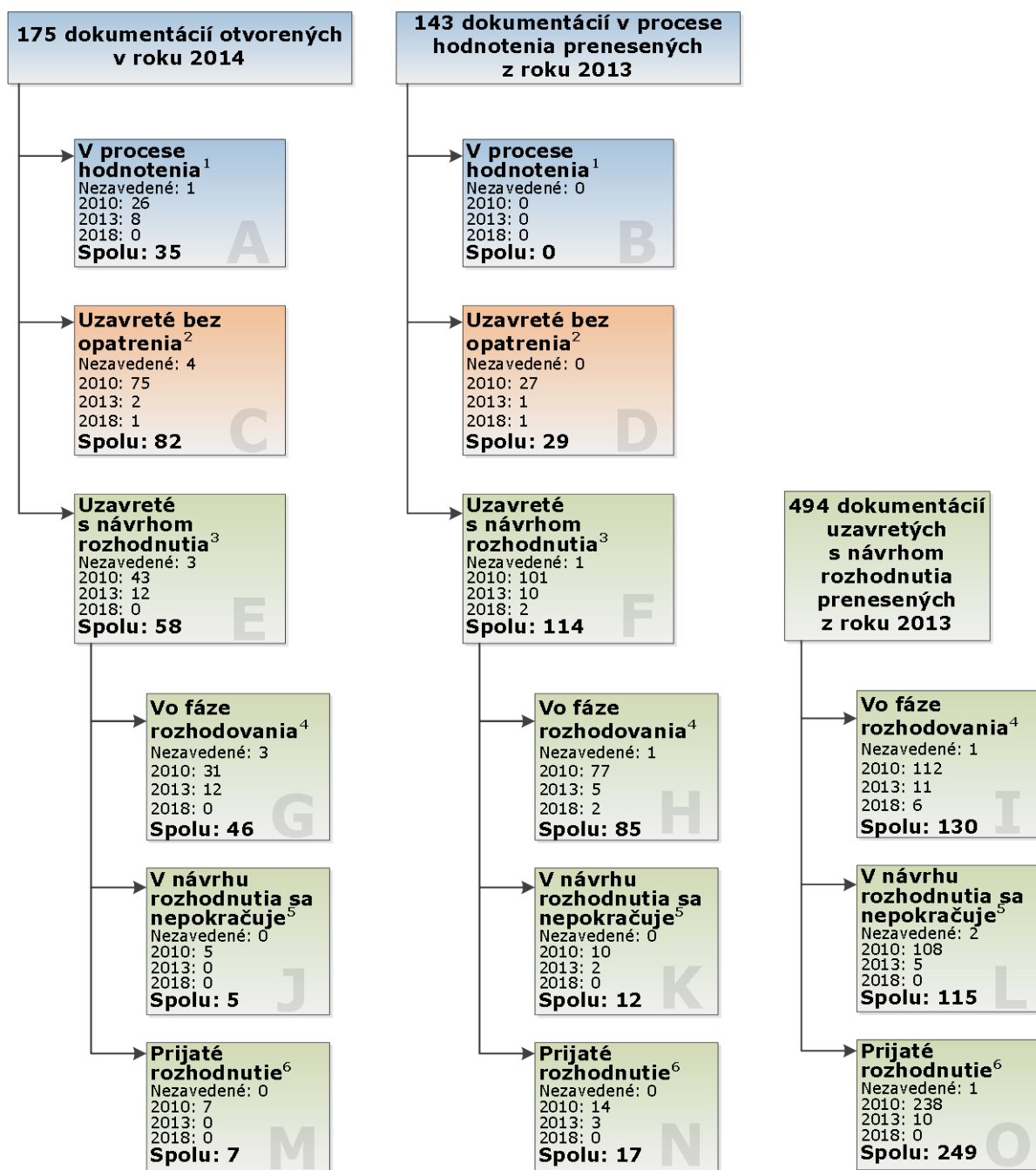
## 2.1 Kontroly súladu

Pri kontrole súladu sa určí, či informácie predložené v registračnej dokumentácii sú v súlade s požiadavkami nariadenia REACH. V priebehu roku 2014 agentúra ECHA prijala 273 rozhodnutí o kontrole súladu, v ktorých požadovala dodatočné informácie od registrujúcich v prípade chýbajúcich základných údajov o látkach. Táto hodnotná práca pomohla registrujúcim pri zlepšovaní kvality ich dokumentácií a prispela k maximálnej dostupnosti údajov vysokej kvality na umožnenie bezpečnej výroby a používania chemických látok.

Napriek zameraniu na preskúmanie návrhov na testovanie vysoký počet dokumentácií otvorených na účely kontroly súladu v roku 2013 mal za následok veľké množstvo práce v súvislosti s kontrolami súladu prenesenými do roku 2014. Okrem toho do druhého termínu registrácie 31. mája 2013 bolo predložených vyše 9 000 nových registračných dokumentácií, agentúra ECHA začala kontroly súladu aj v prípade týchto dokumentácií. Kontroly súladu začaté a/alebo vykonané v priebehu roku 2014 pochádzali z troch rôznych zdrojov:

- 143 kontrol súladu začatých v roku 2013, ale bez prijatia rozhodnutia, prenesených na ukončenie do roku 2014,
- 494 návrhov rozhodnutí o kontrole súladu poslaných registrujúcim v roku 2013 prenesených na ukončenie do roku 2014,
- 175 kontrol súladu otvorených v roku 2014.

Na obrázku 2 sú znázornené počty a výsledok kontrol súladu dokumentácií v roku 2014.



Obrázok 2: Počty a výsledok kontrol súladu dokumentácií v roku 2014.

<sup>1</sup> Fáza vedeckého a právneho hodnotenia.

<sup>2</sup> Usudzuje sa, že nie sú potrebné žiadne formálne opatrenia voči registrujúcemu.

<sup>3</sup> Usudzuje sa, že sú potrebné formálne opatrenia na vyžiadanie ďalších informácií od registrujúceho.

<sup>4</sup> Fázy spracovania návrhu rozhodnutia vrátane oznámenia návrhu rozhodnutia registrujúcemu(-im), oznámenia príslušným orgánom ČS, postúpenia výboru členských štátov (MSC) (v prípade potreby) a postúpenia Komisii (v prípade potreby).

<sup>5</sup> Vedecky relevantné údaje alebo dôležité administratívne zmeny vedú k ukončeniu prebiehajúceho postupu rozhodovania.

<sup>6</sup> Rozhodnutie agentúry ECHA o hodnotení buď na základe jednomyseľnej dohody výboru MSC, alebo ak neboli predložené žiadne návrhy na zmeny návrhu rozhodnutia príslušnými orgánmi ČS.

z 283<sup>8</sup> hodnotených dokumentácií v rámci kontrol súladu v roku 2014 agentúra ECHA dospela k záveru, že 61 % (172<sup>9</sup>) dokumentácií nebolo v súlade so všetkými kontrolovanými požiadavkami na informácie nariadenia REACH a registrujúcim boli poslané návrhy rozhodnutí. Zvyšných 111<sup>10</sup> prípadov bolo uzavretých bez ďalšieho opatrenia, pozri tabuľku 1.

Tabuľka 1: Uzavreté kontroly súladu za rok 2014 podľa hmotnostného pásma

Hmotnostné pásmo	Uzavreté ...		Spolu
	... s návrhmi rozhodnutia	... bez opatrenia	
≥ 1000 t/r	136	94	230
100 až 1000 t/r	29	13	42
10 až 100 t/r	3	2	5
1 až 10 t/r	4	2	6
Spolu	172	111	283

Všetky návrhy rozhodnutí boli zaslané registrujúcim v rámci 12-mesačnej zákonnej lehoty.

### 2.1.1 Rozhodnutia prijaté na základe kontroly súladu

V priebehu roku 2014 agentúra ECHA prijala 273<sup>11</sup> rozhodnutí v rámci kontrol súladu a uzavrela 132<sup>12</sup> prípadov po návrhu rozhodnutia.

Pokiaľ ide o rozhodnutia prijaté v rámci kontrol súladu 190 (70 %) týchto rozhodnutí bolo prijatých bez návrhov na zmenu zo strany príslušných orgánov ČS. Zvyšných 83 rozhodnutí bolo prijatých potom, ako výbor MSC dospel k jednomyselnej dohode o návrhoch rozhodnutí buď v písomnom konaní, alebo na základe diskusie na jednom z jeho zasadnutí.

#### Poznámka

**Podľa článku 51 ods. 5 nariadenia REACH registrujúci sú vyzvaní, aby predložili akékoľvek pripomienky k návrhom na zmenu. Pripomienky registrujúcich, ktoré sa netýkajú návrhov na zmenu (ale iných záležitostí v návrhu rozhodnutia) sa nezohľadnia v procese rozhodovania.**

<sup>8</sup> C+D+E+F na obrázku 1

<sup>9</sup> E+F na obrázku 1

<sup>10</sup> C+D na obrázku 1

<sup>11</sup> M+N+O na obrázku 1

<sup>12</sup> J+K+L na obrázku 1

Celkovo 33 návrhov rozhodnutí o kontrole súladu postúpených príslušným orgánom ČŠ na pripomienky obsahovalo požiadavky na dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity. Výbor členských štátov (MSC) sa zaoberal týmito návrhmi oddelene od ostatných požiadaviek na informácie vzhľadom na posledný vedecký vývoj, ktorý si vyžaduje ďalšie posúdenie politiky predtým, ako bude možné prijať rozhodnutie o testovaní (ďalšie informácie sú uvedené v oddiele 2.6.6 tejto správy).

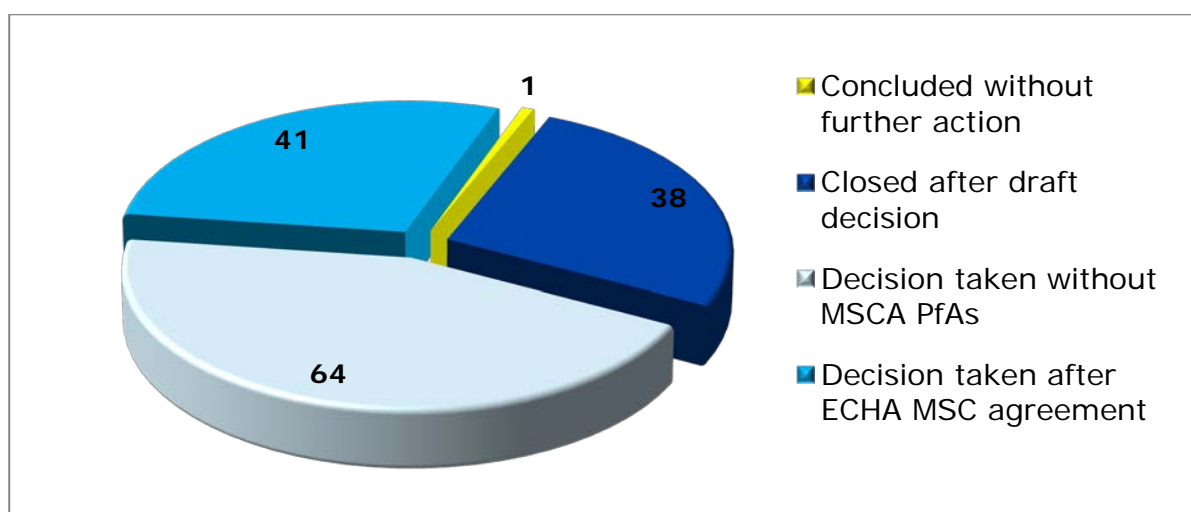
Potom ako výbor MSC konštatoval, že sa nedospelo k jednomyselnej dohode o vhodnej štúdiu pre tento sledovaný parameter, tie návrhy rozhodnutí z kontroly súladu, ktoré obsahovali aj iné požiadavky na informácie, boli rozdelené do dvoch častí. Agentúra ECHA postúpila časť návrhov rozhodnutí týkajúcich sa reprodukčnej toxicity Európskej komisii, aby prijala rozhodnutie. Ďalšiu časť návrhov rozhodnutí týkajúcu sa iných požiadaviek na informácie agentúra ECHA prijala ako konečné rozhodnutia potom, ako výbor MSC dospel k jednomyselnej dohode o tejto časti návrhov rozhodnutí.

Dokumentácie vybrané na kontrolu možno rozdeliť do dvoch hlavných typov, celkové kontroly súladu a ciele kontroly súladu.

### Celkové kontroly súladu

Na celkové kontroly súladu agentúra ECHA vybrala dokumentácie náhodne alebo na základe kritérií založených na obavách. V ideálnom prípade sa uskutoční celková kontrola súladu dokumentácie v rámci jediného procesu hodnotenia a rozhodovania. V praxi sa každá celková kontrola uskutočňuje v niekoľkých fázach, začína sa posúdením informácií o identite látky (SID). Ak sú poskytnuté informácie dostatočne jasné a umožňujú agentúre ECHA interpretovať rozsah registrácie, kontrola pokračuje ďalšou fázou zameranou na požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH týkajúce sa údajov o nebezpečnosti v technickej dokumentácii. Výsledkom hodnotenia však môže byť viac než jedno rozhodnutie, pretože zrozumiteľnosť informácií o identite látky je predpokladom na zabezpečenie, aby dokumentácia bola v súlade s požiadavkami na informácie.

Z 516 hodnotení kontrol súladu dokumentácií ukončených rozhodnutím, ktoré agentúra ECHA uzavrela po návrhu rozhodnutia alebo uzavrela bez opatrenia v priebehu roku 2014, bolo 144 celkových kontrol súladu. Na obrázku 3 je znázornený výsledok týchto kontrol (návrhy rozhodnutí, o ktorých sa ešte rozhoduje, nie sú zahrnuté).



Obrázok 3: Výsledok 144 „celkových“ kontrol súladu vykonaných v roku 2014



<b>Concluded without further action</b>	Uzavreté bez ďalšieho opatrenia
Closed after draft decision	Uzavreté po návrhu rozhodnutia
Decision taken without MSCA PfAs	Rozhodnutie prijaté bez návrhu na zmenu zo strany príslušných orgánov ČŠ
Decision taken after ECHA MSC agreement	Rozhodnutie prijaté po dohode výboru MSC agentúry ECHA

V 26 % prípadov registrujúci ihneď aktualizovali svoje dokumentácie, čím sa výrazne zlepšila kvalita ich registračných dokumentácií a dosiahli tak súlad s požadovanými informáciami.

### Cielené kontroly súladu

V roku 2014 agentúra ECHA dokončila zlepšený počítačový výber registračných dokumentácií na cielené kontroly súladu s cieľom riešiť závažné prípady nesúladu vo všetkých dokumentáciách. V prípade cielených kontrol sa vykoná najskôr skrining väčšiny registračnej databázy a potom sa na kontroly súladu vyberú dokumentácie s vyšším potenciálom nedostatkov, pokiaľ ide o sledované parametre tzv. „oblasti obáv“.

V cielenej kontrole súladu sa agentúra ECHA zameriava len na určité časti vybranej dokumentácie. Kládne sa tu dôraz na konkrétne obavy, napr.:

- otázky identity látky (často potrebné objasniť pred začatím skúmania návrhov na testovanie),
- oblasti obáv: sledované parametre, ktoré sa považujú za veľmi dôležité pre manažment rizík a chemickú bezpečnosť,
- látky uvedené v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva (CoRAP)

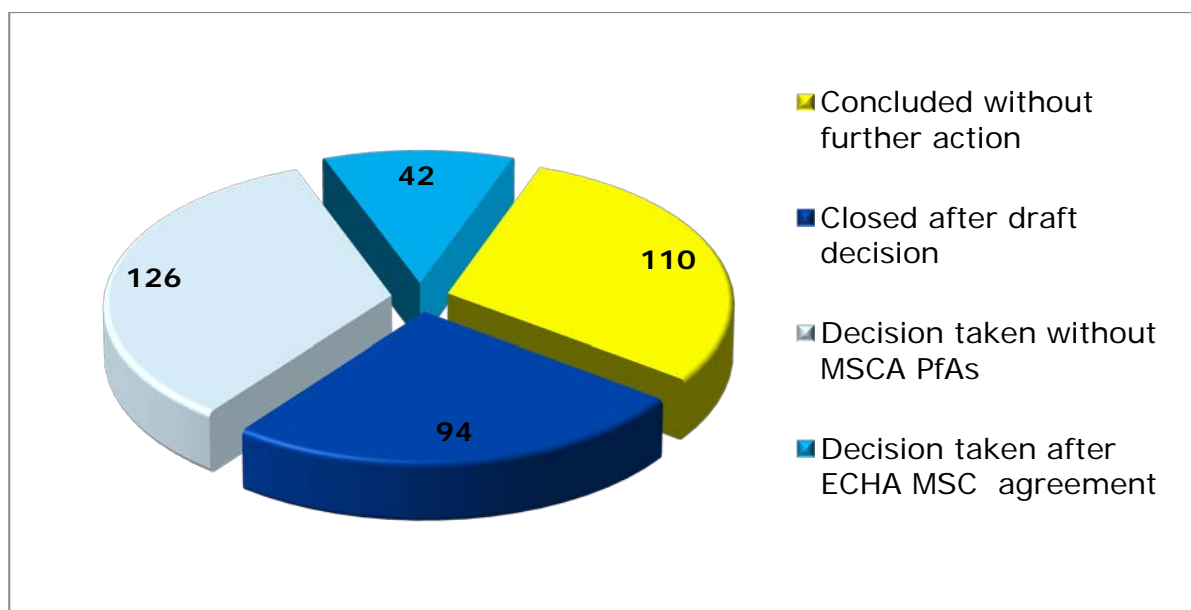
Kontroly súladu látok uvedených v pláne CoRAP sa obvykle považujú za cielené, keďže rozsah je vymedzený na podporu a prípadne doplnenie následného hodnotenia látky. Obvykle to znamená všeobecný skrining, ale s osobitným zameraním na všetky sledované parametre, ktoré sa nebudú skúmať ako obava, ktorú je potrebné objasniť v rámci následného hodnotenia látky. Ďalej, ak je málo času pred začatím hodnotenia látok členskými štátmi, kontrola súladu sa môže obmedziť na kontrolu identity látky.

Ak agentúra ECHA nedokáže identifikovať konkrétnu látku, na ktorú sa vzťahuje registrácia v dôsledku nejasných informácií o identite látky v dokumentácii, agentúra nemôže racionálne vyhodnotiť informácie o nebezpečenstvách a rizikách látky.

Ak sa v rámci jednej dokumentácie zistia viaceré prípady nesúladu, agentúra ECHA sa môže rozhodnúť takúto cielenú kontrolu rozšíriť na celkovú kontrolu, pretože je potrebné širšie posúdenie dokumentácie.

Z 516 kontrol súladu dokumentácií ukončených rozhodnutím, ktoré agentúra ECHA uzavrela po návrhu rozhodnutia alebo uzavrela bez opatrenia v priebehu roku 2014, bolo 372 cielených kontrol súladu. Na obrázku 4 je znázornený výsledok týchto kontrol (návrhy rozhodnutí, ktoré sú ešte v procese rozhodovania, nie sú zahrnuté).





Obrázok 4: Výsledok 372 „cielených“ kontrol súladu vykonaných v roku 2014

Concluded without further action	Uzavreté bez ďalšieho opatrenia
Closed after draft decision	Uzavreté po návrhu rozhodnutia
Decision taken without MSCA PfAs	Rozhodnutie prijaté bez návrhu na zmenu zo strany príslušných orgánov ČŠ
Decision taken after ECHA MSC agreement	Rozhodnutie prijaté po dohode výboru MSC agentúry ECHA

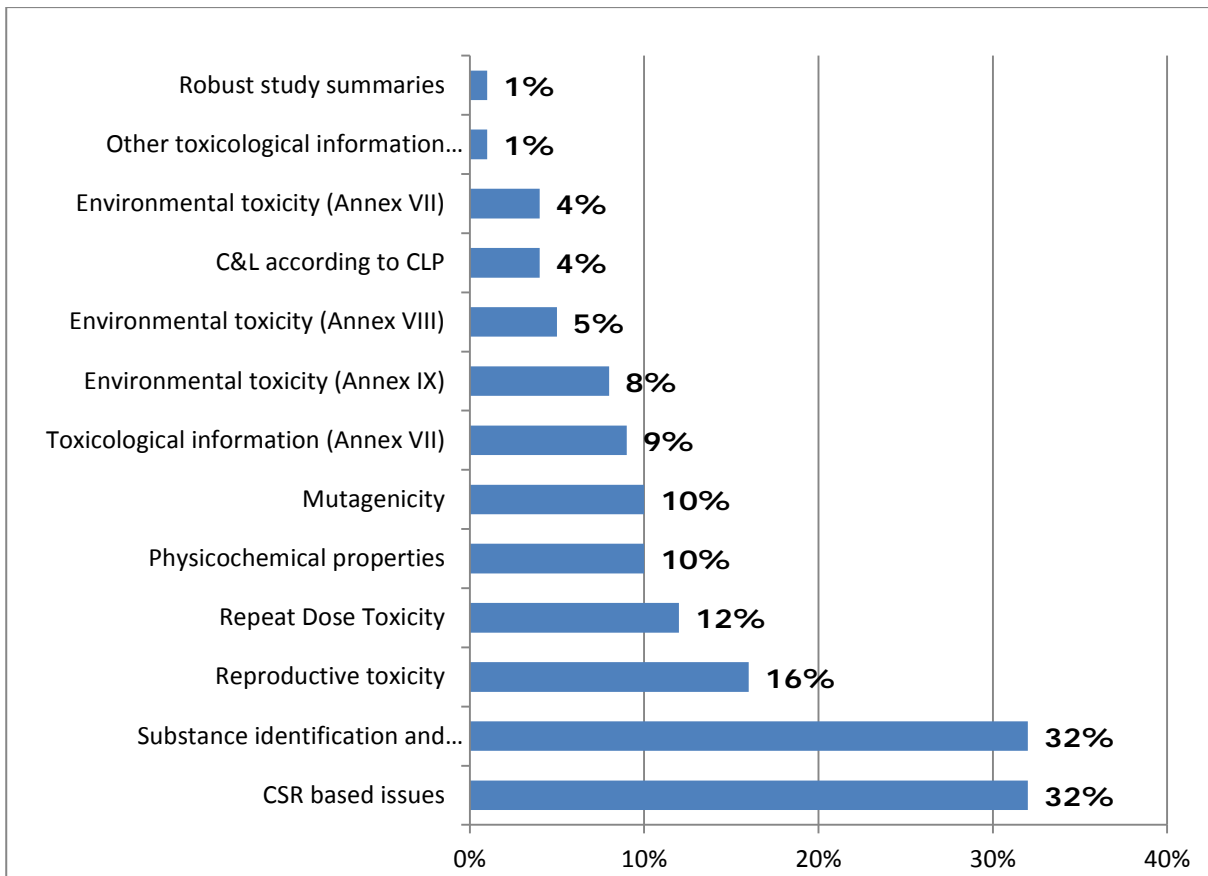
V 25 % (94) prípadov registrujúci aktualizovali svoje dokumentácie predtým, ako agentúra ECHA začala proces rozhodovania. Výrazne sa tým zlepšila kvalita ich registračných dokumentácií a v niektorých prípadoch to viedlo k ukončeniu prípadu skôr, ako bolo potrebné vydať konečné rozhodnutie.

#### Poznámka

**Agentúra ECHA uznáva, že je potrebné podávať podrobnejšie správy na preukázanie, čo bolo skontrolované v priebehu kontroly súladu dokumentácií pre látky registrované v hmotnostných pásmach  $\geq 1\ 000$  a  $100 - 1\ 000\ 000$  t/rok. Podávať takéto podrobné správy nebolo v roku 2014, žiaľ, technicky možné, agentúra ECHA však pracuje na príprave metód na umožnenie podávania takýchto správ v roku 2015.**

#### Informácie požadované od registrujúcich

Na obrázku 5 sa uvádza prehľad typov informácií požadovaných ako percentuálny podiel celkového počtu rozhodnutí o kontrole súladu prijatých v roku 2014.



Obrázok 5: Typy informácií požadovaných ako percentuálny podiel z 273 rozhodnutí o kontrole súladu prijatých v roku 2014.

Robust study summaries	Podrobné súhrny štúdií
Other toxicological information (Annex VIII)	Iné toxikologické informácie (príloha VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toxicita pre životné prostredie (príloha VII)
C&L according to CLP	Klasifikácia a označovanie podľa nariadenia CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toxicita pre životné prostredie (príloha VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toxicita pre životné prostredie (príloha IX)
Toxicological information (Annex VII)	Toxikologické informácie (príloha VII)
Mutagenicity	Mutagenita
Physicochemical properties	Fyzikálno-chemické vlastnosti
Repeat Dose Toxicity	Toxicita po opakovanej dávke
Reproductive toxicity	Reprodukčná toxicita
Substance identification and composition	Identita a zloženie látky
CSR based issues	Otázky založené na správe CSR

Informácie požadované od registrujúcich v rozhodnutiach agentúry ECHA o kontrolách súladu sú zhrnuté v tabuľke 2. Treba poznamenať, že rozhodnutie môže obsahovať viac než len jednu požiadavku.

Tabuľka 2: Informácie požadované v rozhodnutiach o kontrole súladu.

Typ požadovaných informácií	Počet rozhodnutí
Posúdenie expozície a charakterizácia rizika	88
Identifikácia a overenia zloženia látky	86
Prenatálna vývojová toxicita (príloha IX)	37
Štúdia subchronickej toxicity, 90-dňová (príloha IX)	34
Fyzikálno-chemické vlastnosti	27
Toxikologické informácie (príloha VII)	24
Ekotoxikologické informácie (príloha IX)	21
Štúdia génovej mutácie <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (príloha VIII)	20
Ekotoxikologické informácie (príloha VIII)	15
Klasifikácia a označovanie podľa nariadenia CLP	12
Ekotoxikologické informácie (príloha VII)	11
Štúdia cytogenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (príloha VIII)	6
Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity <sup>13</sup> (príloha IX a X)	6
Podrobné súhrny štúdií	2
Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity (príloha VIII)	1
Iné toxikologické informácie (príloha VIII)	1

---

<sup>13</sup> Požiadavka na výsledky štúdie, ktoré už existujú.

## 2.2 Návrhy na testovanie

Agentúra ECHA pokračovala v navrhovaní a prijímaní rozhodnutí o návrhoch na testovanie s cieľom zabezpečiť, aby boli zamerané na aktuálne informácie, ktoré sú potrebné, a aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu, najmä testovaniu na stavovcov.

Spomedzi dokumentácií predložených na registráciu v termíne roku 2013 agentúra ECHA doteraz identifikovala návrhy na testovanie v prípade 770 sledovaných parametrov uvedených v 376 dokumentáciách. Z nich bolo 563 návrhov na testovanie na stavovcoch na účely splnenia požiadaviek na informácie v prílohe IX k nariadeniu REACH.

Agentúra ECHA vyhodnotí všetky dokumentácie, ktoré obsahujú návrhy na testovanie týkajúce prílohy IX do 1. júna 2016. V prípade všetkých navrhovaných testov na stavovcoch sa bude konzultovať tretími stranami.

Preskúmania návrhov na testovanie (TPE) začaté a/alebo vykonané v priebehu roku 2014 pochádzali z troch rôznych zdrojov:

- 27 preskúmaní návrhu na testovanie začatých v roku 2013, ale bez prijatia rozhodnutia, prenesené na ukončenie do roku 2014.
- 208 návrhov rozhodnutí o preskúmaní návrhu na testovanie poslaných registrujúcim v roku 2013, prenesených na ukončenie do roku 2014.
- 396 nových preskúmaní návrhu na testovanie (TPE) otvorených v roku 2014.

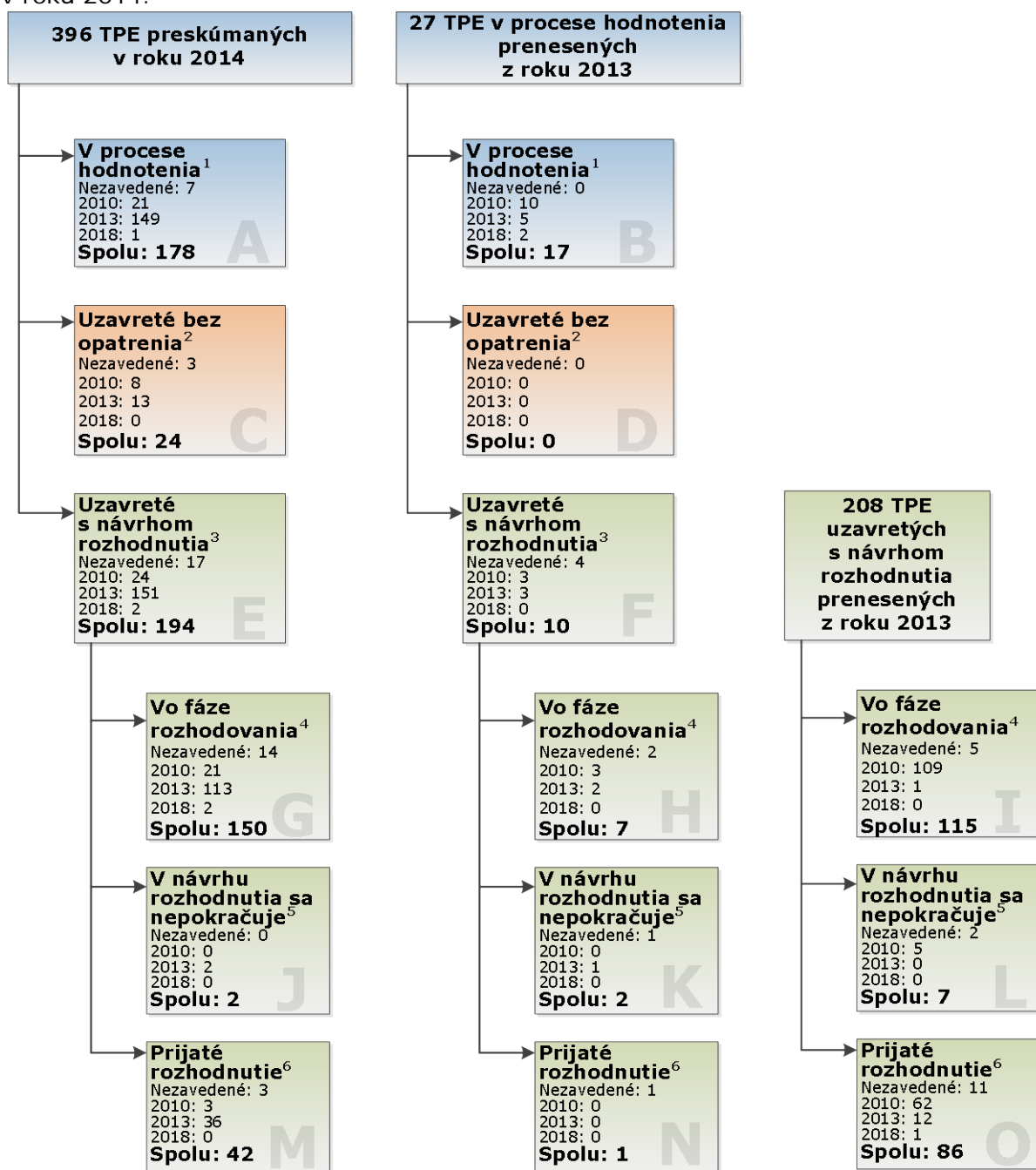
### Poznámka

**Niektoré návrhy na testovanie predložené v registračných dokumentáciách zostanú neobjavené z dôvodu nesprávne zostavenej dokumentácie, napr:**

- zmena textu predchádzajúceho návrhu na testovanie v zázname o štúdiách sledovaných parametrov (ESR) v aplikácii IUCLID,
- označenie návrhu na testovanie len v správe o chemickej bezpečnosti,
- neoznačenie ako návrh na testovanie zámeru testovať analogickú(-é) látku(-y) na účely krížového prístupu.

**Návrh na testovanie musí byť označený výlučne v aplikácii IUCLID v zodpovedajúcom zázname o štúdiách sledovaných parametrov výberom „Experimental study planned“ (plánovaná experimentálna štúdia) v časti „Study result type“ (typ výsledku štúdie). Potrebne je vytvoriť nový záznam o štúdiách sledovaných parametrov pre každý nový test.**

Na obrázku 6 sú znázornené počty a výsledok preskúmaní návrhov na testovanie vykonaných v roku 2014.



Obrázok 6: Počty a výsledok preskúmaní návrhov na testovanie v priebehu roku 2014.

<sup>1</sup> Fáza vedeckého a právneho hodnotenia

<sup>2</sup> Návrh na testovanie agentúra ECHA považuje za neprípustný alebo ho registrujúci stiahol

<sup>3</sup> Návrh rozhodnutia o navrhovanom testovaní sa považuje za potrebný

<sup>4</sup> Fázy spracovania návrhu rozhodnutia vrátane oznámenia návrhu rozhodnutia registrujúcemu(-im), oznámenia príslušným orgánom ČS, postúpenia výboru členských štátov (MSC) (v prípade potreby) a postúpenia Komisii (v prípade potreby).

<sup>5</sup> Vedecky relevantné údaje alebo dôležité administratívne zmeny viedli k ukončeniu prebiehajúceho postupu rozhodovania.

<sup>6</sup> Rozhodnutie agentúry ECHA o hodnotení prijaté buď na základe jednomyselnej dohody výboru MSC, alebo ak neboli predložené žiadne návrhy na zmeny návrhu rozhodnutia príslušnými orgánmi ČS.

Do konca roku 2014 agentúra ECHA uzavrela 239<sup>14</sup> návrhov na testovanie:

- poslaním 204<sup>15</sup> návrhov rozhodnutí,
- ukončením 35<sup>16</sup> prípadov.

Preskúmanie možno ukončiť v prípadoch, keď registrujúci stiahol návrh po tom, ako ho agentúra ECHA začala skúmať, alebo keď návrh nie je prípustný.

#### Poznámka

**Návrh na testovanie sa nepovažuje za stiahnutý, ak registrujúci len nezaškrtnie políčko v aplikácii IUCLID „Experimental study planned“ (plánovaná experimentálna štúdia) pri rozhodovaní, konkrétne v prípade, keď registrujúci stále plánuje testovať látku alebo analogickú(-é) látku(-y). V takýchto prípadoch proces rozhodovania o návrhu na testovanie bude pokračovať.**

Hodnotenie ďalších 195<sup>17</sup> dokumentácií pokračuje po roku 2014. Pre ne nebol ešte vydaný návrh rozhodnutia.

### 2.2.1 Rozhodnutia prijaté na základe preskúmania návrhov na testovanie

V roku 2014 agentúra ECHA prijala 129<sup>18</sup> rozhodnutí na základe preskúmania návrhov na testovanie. V 112 (87 %) prijatých rozhodnutiach agentúra ECHA potvrdila testy navrhované registrujúcimi, pričom v 16 prípadoch agentúra upravila aspoň jeden z navrhovaných testov. V jednom prípade agentúra ECHA navrhovaný test úplne zamietla.

#### Poznámka

**Krížový prístup k informáciám, ktoré ešte neboli vytvorené pre látku použitú na krížový prístup, nepredstavujú platné prispôbenie. Namiesto toho by registrujúci mali vo svojich dokumentáciách predložiť návrh na testovanie s touto látkou, ktorá sa má použiť na krížový prístup, s informáciou, že výsledky testu budú použité na účely krížového prístupu a zdôvodniť prečo je krížový prístup spoľahlivý.**

Z týchto 129 rozhodnutí 68 bolo prijatých bez postúpenia výboru členských štátov, pretože príslušné orgány členských štátov nenavrhli zmeny. Vo zvyšných 61 prípadoch bol v prípade návrhov rozhodnutí doručený aspoň jeden návrh na zmenu zo strany príslušných orgánov

<sup>14</sup> C+D+E+F+J+K+L na obrázku 5

<sup>15</sup> E+F na obrázku 5

<sup>16</sup> C+D+J+K+L na obrázku 5

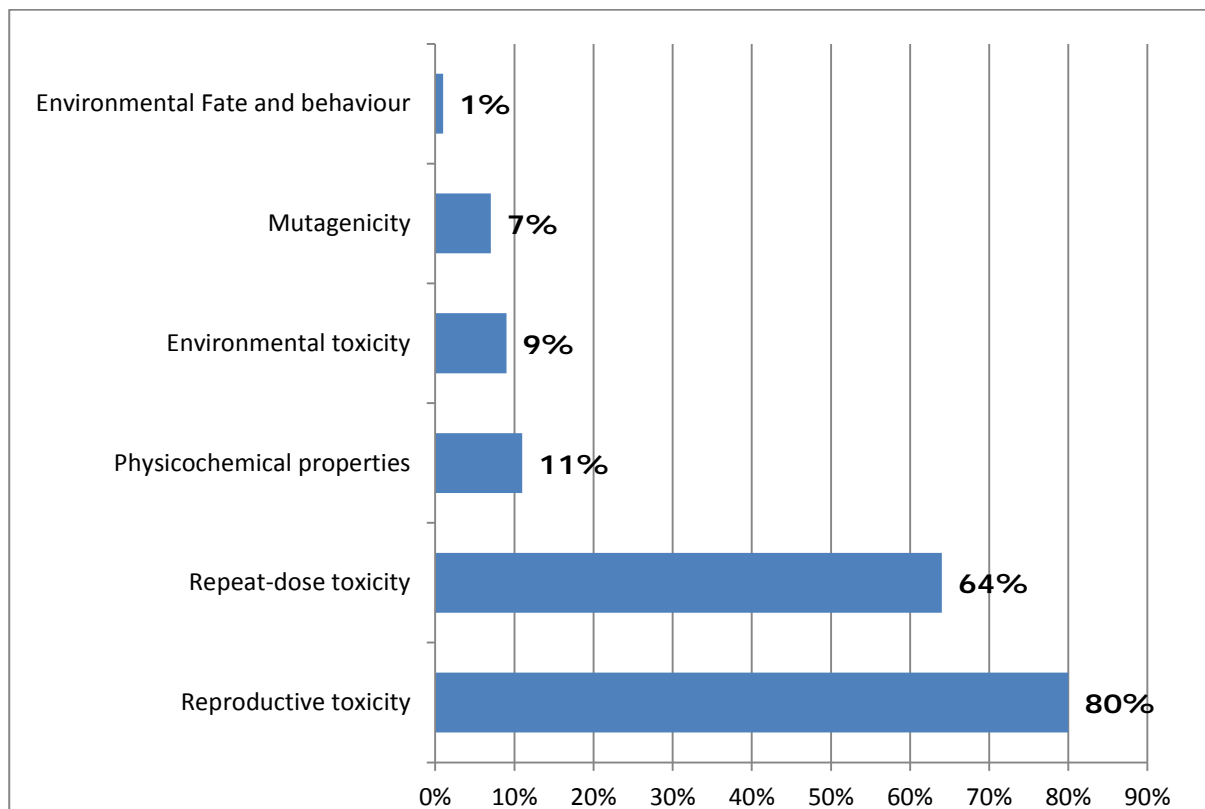
<sup>17</sup> A+B na obrázku 5

<sup>18</sup> M+N+O na obrázku 5

členských štátov. Vo všetkých 61 prípadoch sa výbor členských štátov jednomyselne dohodol na rozhodnutiach a agentúra ECHA ich následne prijala.

### Informácie požadované od registrujúcich

Agentúra ECHA prijala spolu 129 rozhodnutí o preskúmaní návrhov na testovanie a na obrázku 7 sa uvádza prehľad typov informácií požadovaných ako percentuálny podiel celkového počtu tých rozhodnutí prijatých v roku 2014.



Obrázok 7: Typy informácií požadovaných ako percentuálny podiel z celkového počtu rozhodnutí o preskúmaní návrhov na testovanie v roku 2014.

Environmental Fate and behaviour	Osud a správanie v životnom prostredí
Mutagenicity	Mutagenita
Environmental toxicity	Toxicita pre životné prostredie
Physicochemical properties	Fyzikálno-chemické vlastnosti
Repeat-dose toxicity	Toxicita po opakovanej dávke
Reproductive toxicity	Reprodukčná toxicita

V tabuľke 3 sa prehľad typu požadovaného testovania. Treba poznamenať, že rozhodnutie môže obsahovať viac než len jednu požiadavku.

Tabuľka 3: Informácie požadované v rozhodnutiach o návrhoch testovania (zoradené podľa prílohy).

Typ požadovaných testovaní	Počet rozhodnutí
Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (príloha IX)	102
Štúdia subchronickej toxicity, 90-dňová (príloha IX)	83
Fyzikálno-chemické vlastnosti (príloha IX)	14
Vplyv na suchozemské organizmy (príloha IX)	5
Testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch (príloha IX)	4
Mutagenita (príloha IX)	3
Matagenita (príloha VII a VIII)	2
Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (príloha X)	1
Dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch (príloha IX)	1
Vplyv na suchozemské organizmy (príloha X)	1
Biotická degradácia (príloha IX)	1
Mutagenita (príloha X)	1*

\* Zamietnuté podľa článku 40 ods. 3 písm. d)

Okrem toho celkovo 112 návrhov rozhodnutí o preskúmaní návrhov na testovanie obsahovalo požiadavky na dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity. Výbor MSC sa týmito návrhmi zaoberal rovnakým spôsobom ako je uvedené pri návrhoch rozhodnutí o kontrole súladu v časti 2.1.1. tejto správy. Výsledkom bolo 112 návrhov rozhodnutí predložených Komisii na prijatie rozhodnutia.

## 2.2.2 Konzultácia s treťou stranou

Od júna 2008 agentúra ECHA dostala približne 1 500 návrhov na vykonanie testov na stavovcoch, ktoré sú predmetom verejnej konzultácie<sup>19</sup> s cieľom zabrániť zbytočnej duplicitě testovania na zvieratách.

V súlade s článkom 40 ods. 2 agentúra ECHA uverejní predložené návrhy na testovanie (TP) a požiada tretiu stranu o informácie.

Agentúra ECHA dostala 782 príspevkov tretích strán (52 %) súvisiacich so začatými verejnými

<sup>19</sup> Predchádzajúce konzultácie sa nachádzajú na: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Aktuálne konzultácie sa nachádzajú na: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.



konzultáciami. 191 predkladateľov požiadalo o nezverejnenie svojej identity (24 %), a preto ďalšie informácie nemožno poskytnúť. Zvyšných 591 príspevkov tretích strán (76 %) predložili:

- 17 individuálnych spoločností poslalo 47 pripomienok (7,9 %)
- 8 priemyselných alebo obchodných asociácií poslalo 59 pripomienok (10,1 %)
- Jedna nadácia poslala jednu pripomienku (0,2 %)
- 2 medzinárodné MVO poslali 477 pripomienok (80,7 %)
- Jeden vnútroštátny orgán poslal dve pripomienky (0,3 %).

Napokon, štyri osoby, ktoré poslali päť príspevkov (0,8 %) predložili informácie počas konzultačného procesu. Identita týchto osôb je chránená podľa nášho pravidla o ochrane osobných údajov a nemôže byť zverejnená.

Tretie strany často posielajú vedecké informácie na konzultácie agentúry ECHA o návrhoch na testovanie v roku 2014. V niektorých príspevkoch tretie strany poskytli vedecké zdôvodnenie s odkazmi na konkrétne možnosti prispôsobenia uvedené v nariadení REACH.

Posúdenie krížového prístupu bolo navrhnuté približne v 200 pripomienkach. Vo väčšine prípadov informácie získané od tretej strany neboli pre agentúru ECHA dostačujúce na to, aby mohla dospieť k záveru, že ďalšie testovanie je neodôvodnené. Registrujúci sú však vždy informovaní o tom, aké informácie boli doručené a môžu ďalej rozvíjať prispôsobenia založené na príspevkoch tretích strán.

#### Poznámka

**Tretím stranám sa odporúča, aby predložili „vedecky validované informácie a štúdie, ktoré sa týkajú látky a sledovaného parametra, ktoré sú predmetom návrhu na testovanie, o ktorom sa konzultuje. Poskytnuté informácie musia byť v súlade s požiadavkami na informácie z príloh VII až XI. Informácie poskytnuté ku konzultácii pomáhajú predchádzať zbytočnému testovaniu na zvieratách.**

Verejné verzie príspevkov tretích strán a odpovedí agentúry ECHA sú uverejnené v príslušných sekciách webovej lokality agentúry ECHA ako súčasť rozhodnutí agentúry ECHA týkajúcich sa návrhov na testovanie<sup>20</sup>.

### 2.3 Neformálna komunikácia a aktualizácie dokumentácií

V rámci procesu rozhodovania sa registrujúcim, ktorým sa doručí určitý návrh rozhodnutia v rámci hodnotenia dokumentácie (kontrola súladu alebo preskúmanie návrhu na testovanie), ponúka možnosť, aby agentúre ECHA vysvetlili svoje zdôvodnenia. Ďalej sa uvádza analýza uskutočnenej neformálnej komunikácie a pripomienok, ktoré predložili registrujúci počas 30-dňového obdobia, ktoré majú na zaslanie pripomienok k návrhu rozhodnutia, a ich následných dôsledkov na návrhy rozhodnutí.

Doteraz len v prípade asi 20 % návrhov rozhodnutí z hodnotenia dokumentácie (kontrola súladu alebo preskúmanie návrhu na testovanie) bola registrujúcim poskytnutá príležitosť

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

vysvetliť agentúre ECHA svoje zdôvodnenia, čo vyústilo do neformálnych diskusií. V prípade približne 73 % týchto návrhov rozhodnutí boli však následne doručené formálne pripomienky od registrujúcich.

Okrem toho približne 34 % týchto návrhov rozhodnutí bolo zmenených na základe pripomienok registrujúcich a ďalších 19 % bolo následne ukončených (po aktualizácii dokumentácie).

## 2.4 Následné hodnotenie a presadzovanie rozhodnutí o hodnotení dokumentácie

### Poznámka

**Registrujúci by mali využiť príležitosť na neformálne prediskutovanie s agentúrou ECHA ich návrhov rozhodnutí týkajúcich sa návrhu na testovanie alebo kontroly súladu.**

Podľa článku 42 nariadenia REACH agentúra ECHA preskúma, či registrujúci poskytol informácie požadované v rozhodnutí vo svojej najnovšej aktualizácii dokumentácie. Tieto následné hodnotenia sa uskutočnia po uplynutí lehoty stanovenej v rozhodnutí.

V roku 2014 agentúra ECHA uskutočnila 282 následných hodnotení. Možné výsledky z následných hodnotení:

1. Podľa článku 42 ods. 2 sa členským štátom a Európskej komisii pošle oznámenie s informáciou, že požiadavka na informácie bola splnená.
2. Oznámenie o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie (SONC) sa pošle príslušným orgánom členských štátov s informáciou, že požadované informácie (ich časť) neboli doručené v stanovenej lehote. Registrujúci dostane kópiu oznámenia SONC. Členské štáty zvážia opatrenia presadzovanie práva. Oznámenie podľa článku 42 ods. 2 sa pozastaví, pokiaľ všetky informácie požadované v rozhodnutí nebudú doručené.
3. Požiadavky v rozhodnutí boli splnené, ale z poskytnutých informácií vyvstalo niekoľko ďalších požiadaviek. Nová kontrola súladu sa začala podľa článku 42 ods. 1.

Upozorňujeme, že oznámenie podľa článku 42 ods. 2 sa pošle nakoniec až po vydaní oznámenia SONC, keď registrujúci napokon predloží požadované informácie. Ďalšie informácie o následnom procese sa uvádzajú v letáku Kroky po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie<sup>21</sup>. Počet typov výsledkov je zhrnutý v tabuľke 4.

---

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_sk.pdf)

Tabuľka 4: Počet typov výsledkov hodnotenia plnenia podmienok vykonaných v roku 2014.

	Článok 42 ods. 2 oznámenia bez vydania oznámenia SONC <sup>22</sup>	Článok 42 ods. 2 po vydaní oznámenia SONC <sup>23</sup>	Nová kontrola súlady podľa článku 42 ods. 1 <sup>24</sup>	SONC <sup>25</sup>
<b>Rozhodnutia o TPE</b>	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
<b>Rozhodnutia o CCH</b>	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
<b>Spolu</b>	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Hodnota v zátvorkách označuje percento z celkového počtu následných hodnotení vykonaných v roku 2014.

Z porovnania typov výsledkov v roku 2014 s typmi výsledkov v roku 2013<sup>26</sup> vyplýva mierny nárast počtu prípadov v roku 2014, keď registrujúci splnili požiadavky v rozhodnutí bez potreby vydania oznámenia SONC. Zvýšil sa však počet prípadov, ktoré si vyžadujú zapojenie orgánov členských štátov. Počet prípadov, keď boli poskytnuté požadované informácie po zapojení orgánov členských štátov, sa zvýšil na 30 v roku 2014, čo poukazuje na to, že spolupráca medzi agentúrou ECHA a orgánmi presadzovania práva funguje a prináša výsledky.

Pozoruhodné je, že značný počet následných hodnotení v roku 2014 sa týkal požiadaviek z cielených kontrol súladu, čo môže čiastočne vysvetliť vyššiu mieru súladu s rozhodnutiami v porovnaní s rokom 2013.

Okrem toho agentúra ECHA uskutočnila následné hodnotenia v súvislosti s 11 listami s pripomienkami ku kvalite (QOBL). V 10 prípadoch v súvislosti s listami s pripomienkami ku kvalite došlo k zlepšeniu kvality dokumentácie buď na základe úplného (38 prípadov), alebo čiastočného (19 prípadov) splnenia požiadaviek na informácie. V jednom prípade sa požiadavky na informácie vôbec neriešili. V ďalšom prípade registrujúci zastavili výrobu. Členské štáty boli o výsledkoch informované.

<sup>22</sup> Všetky požiadavky v rozhodnutí boli splnené bez toho, aby sa muselo vydať oznámenie SONC. Upozorňujeme, že lehota pre registrujúceho na aktualizáciu informácií mohla byť pred rokom 2014, ale následné hodnotenie sa ukončilo v roku 2014.

<sup>23</sup> Vydanie oznámenia SONC a následné opatrenia členského štátu viedli k aktualizácii dokumentácie, ktorá je teraz v súlade s požiadavkami v rozhodnutí. Upozorňujeme, že oznámenie SONC mohlo byť vydané pred rokom 2014, ale príslušné oznámenie podľa článku 42 ods. 2 bolo vydané v roku 2014.

<sup>24</sup> Požiadavky v rozhodnutí boli splnené, potrebné sú však nové požiadavky na údaje.

<sup>25</sup> Oznámenie o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie, v ktorom je uvedené, že niektoré alebo všetky požadované informácie v rozhodnutí neboli splnené, bolo odoslané orgánom členských štátov, aby zvažili opatrenia presadzovania práva. Oznámenie podľa článku 42 ods. 2 bolo pozastavené. Oznámením ako takým sa začína prechodný stav v procese hodnotenia dokumentácie.

<sup>26</sup> Porovnanie na základe percentuálneho podielu oznámení podľa článku 42 ods. 2 bez vydaných oznámení SONC: 64 % v roku 2013 oproti 72 % v roku 2014.

### Poznámka

Často sa stáva, že kvalita poskytovaných podrobných súhrnov štúdií bráni nezávislému hodnoteniu agentúrou ECHA, a preto sa vydajú oznámenia SONC. Registrujúci by mali poskytnúť jasné podrobné súhrny štúdií vrátane tabuľkových údajov podľa kritérií uverejnených v *Praktickej príručke č. 3* agentúry ECHA a príslušných usmerneniach k testom.

Potrebné je riešiť dôsledky nových informácií týkajúcich sa sledovaných parametrov na hodnotenie chemickej bezpečnosti vrátane revidovania odvodených DNEL a PNEC podľa potreby.

## 2.5 Hodnotenie látky

Cieľom hodnotenia látky je overiť, či látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie z celoeurópskeho hľadiska. Prispieva k identifikácii chemických látok vzbudzujúcich obavy, ktoré si vyžadujú ďalší manažment rizík.

Priority agentúry ECHA v súvislosti s hodnotením látky v roku 2014:

- dokončiť a uverejniť aktualizáciu plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016 na webovej lokalite agentúry ECHA,
- pripraviť aktualizáciu plánu **CoRAP** na obdobie rokov 2015 – 2017 na marec 2015,
- pokračovať v spracovaní 36 látok hodnotených v roku 2012,
- príjem a spracovanie výsledných dokumentov 47 látok hodnotených v roku 2013,
- poskytnúť podporu pre 51 látok, ktoré boli hodnotené v roku 2014.

### 2.5.1 Ukončenie každoročnej aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016

Návrh na aktualizáciu plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016 sa vzťahuje na 120 látok, pričom 50 látok má byť hodnotených v roku 2014. Zoznam obsahoval 52 nových vybraných látok a 68 látok prenesených z existujúceho plánu CoRAP. Aktualizácia plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016 bola prijatá v marci 2014.

### 2.5.2 Príprava každoročnej aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2015 – 2017

Po prvýkrát bola aktualizácia plánu CoRAP založená na výsledkoch integrovaného skríningu registračnej databázy, ktorá slúži na rôzne postupy podľa nariadení REACH a CLP. Z tohto dôvodu sa rovnaký postup skríningu uplatňuje pri identifikácii kandidátskych látok pre plán CoRAP, ako aj látok pre manažment rizík v záujme väčšej efektivity pri riešení látok vzbudzujúcich obavy. Tento integrovaný skríning prispel tiež k zjednodušeniu prípravy a používania IT nástrojov a metód skríningu (pozri kapitolu 2.6.5).

Návrh na aktualizáciu plánu CoRAP na obdobie rokov 2015 – 2017 sa vzťahuje na 143 látok, pričom 53 látok má byť hodnotených v roku 2015. Zoznam obsahoval 75 nových vybraných látok a 68 látok prenesených z existujúceho plánu CoRAP.

Agentúra ECHA postúpila návrh výboru členských štátov na vyjadrenie v polovici októbra 2014 a 30. októbra uverejnila na svojej webovej lokalite verejnú verziu. V závislosti od stanoviska výboru členských štátov sa počet a poradie látok môže pred prijatím plánu zmeniť. V tejto aktualizácii sa dôraz kladie na potenciálne vlastnosti PBT, endokrinné disruptory, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukčnú toxicitu v kombinácii so širokým použitím, expozíciou spotrebiteľov a vysokým celkovým množstvom. Agentúra ECHA očakáva prijatie aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2015 – 2017 v marci 2015.

### 2.5.3 Látky hodnotené v roku 2013

Agentúra ECHA sa predtým dohodla s členskými štátmi a akreditovanými zúčastnenými stranami výboru MSC, že sa bude dôrazne odporúčať vzájomná súčinnosť medzi príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu (eMSCA) a registrujúcimi, najmä vo fáze hodnotenia. Súčinnosť pri hodnotení látok z roku 2013 sa pokladala za užitočnú a tento postup súčinnosti<sup>27</sup> bol zverejnený v januári 2014. Okrem toho registrujúci uplatnili odporúčanie agentúry ECHA na získanie rozšírenej dohody s hodnotiacimi členskými štátmi o možnosti prijať navrhované aktualizácie dokumentácií buď vo fáze hodnotenia, alebo v lehote na zaslanie pripomienok.

Zo 47 látok hodnotených v priebehu roku 2013 hodnotiace členské štáty dospeli k záveru, že v prípade 38 z nich sú potrebné ďalšie informácie na účely objasnenia podozrenia z obáv. Rovnako ako v predchádzajúcich rokoch agentúra ECHA ponúkla, že uskutoční skríning konzistencie v návrhoch rozhodnutí členských štátov predtým, ako ich oficiálne predložia agentúre.

Touto službou agentúra ECHA chce zabezpečiť harmonizovaný prístup k požadovaniu ďalších informácií. V januári 2014 túto možnosť využili takmer všetky členské štáty. Agentúra ECHA poskytla spätnú väzbu do jedného mesiaca pred konečným termínom 12-mesačného obdobia hodnotenia.

Následne agentúra ECHA poslala návrhy rozhodnutí na pripomienkovanie 371 registrujúcim týchto látok. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu potom prípad postúpil na konzultáciu, kde agentúra ECHA a ostatné členské štáty mohli navrhnúť zmeny návrhu rozhodnutia. Doteraz návrhy na zmeny boli prijaté pre 100 % všetkých konzultovaných návrhov rozhodnutí.

V prípade zvyšných 9 látok hodnotených v priebehu roku 2013 príslušné orgány hodnotiaceho členského štátu usúdili, že dostupné informácie sú dostatočné na to, aby mohli dospieť k záveru o obavách a predložili svoje dokumenty so závermi agentúre ECHA. Všetkých 9 dokumentov so závermi bolo zverejnených v príslušnej sekcii na webovej lokalite agentúry ECHA.

### 2.5.4 Látky hodnotené v roku 2014

V priebehu roku 2014 príslušné orgány hodnotiacich členských štátov pokračovali vo svojich hodnoteniach látok a agentúra ECHA poskytovala počas tohto procesu stálu podporu. Pre každú hodnotenú látku bol v agentúre ECHA vymenovaný manažér pre látku, ktorý pôsobil ako

---

<sup>27</sup> Súčinnosť medzi hodnotiacim členským štátom a registrujúcimi pri hodnotení látok – odporúčania, ECHA-14-R-01-SK. Na adrese: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_sk.pdf).

koordinátor a kontaktná osoba pre príslušné orgány hodnotiacich členských štátov. Pre jednu látku už bol vydaný návrh rozhodnutia a skríning konzistentnosti a finalizácia všetky ostatných návrhov rozhodnutí sa uskutoční začiatkom roku 2015.

### 2.5.5 Rozhodnutia o hodnotení látok

V priebehu roku 2014 vďaka ukončeniu niektorých hodnotení začatých v roku 2012 agentúra ECHA mala možnosť získať skúsenosti týkajúce sa celého procesu rozhodovania vrátane záverečnej fázy. Pokrok v hodnoteniach začatých v rokoch 2012 – 2014 je zhrnutý v tabuľke 5.

Tabuľka 5: Pokrok v hodnoteniach látok začatých v rokoch 2012, 2013 a 2014.

Aktuálny stav látky	2012	2013	2014	spolu
Celkový počet látok v pláne CoRAP	36	47	51	134
V procese hodnotenia	0	0	50	50
Uzavreté bez návrhu rozhodnutia	4	9	0	13
Látky s návrhmi rozhodnutí	32	38	0	70
Vo fáze rozhodovania	4	36	1	41
Návrhy rozhodnutí, o ktorých výbor MSC nerozhodol jednomyselne	1	0	0	1
Uzavrie sa po návrhu rozhodnutia	3	0	0	3
Konečné rozhodnutia prijaté agentúrou ECHA	24	2	0	26
Čakanie na požadované informácie	15	2	0	17
Následné hodnotenie	3	0	0	3
Predmet odvolania	6*	0	0	6

\* Dve zo šiestich odvolaní podaných proti rozhodnutiam o hodnotení látky neboli zverejnené v sekcii odvolacej rady na webovej lokalite do konca roka 2014, a preto nie sú uvedené v tabuľke 7 v oddiele 2.6.8.

Jedným z dôležitých faktorov efektívneho hodnotenia látky je schopnosť registrujúcich rovnakej látky koordinovať svoje činnosti. Registrujúcim sa odporúča vymenovať jedného zástupcu alebo „kontaktnú osobu pre registrujúcich“ na diskusie s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu (eMSCA).

Počas oficiálnej lehoty na zaslanie pripomienok agentúra ECHA odporúča tiež, aby registrujúci predložili len jeden súbor pripomienok koordinovane medzi všetkými registrujúcimi, na ktorých sa vzťahuje návrh rozhodnutia.

Agentúra ECHA oceňuje úsilie, ktoré registrujúci už vynaložili na koordináciu svojich stanovísk. Vo všetkých prípadoch, v ktorých bol návrh rozhodnutia oznámený registrujúcim látky, registrujúci komunikovali v rámci svojich pripomienok jednotne.

**Poznámka**

**Registrujúci by mali pokračovať v osvedčených postupoch koordinácie svojich stanovísk na účely predkladania pripomienok v rámci hodnotenia látok.**

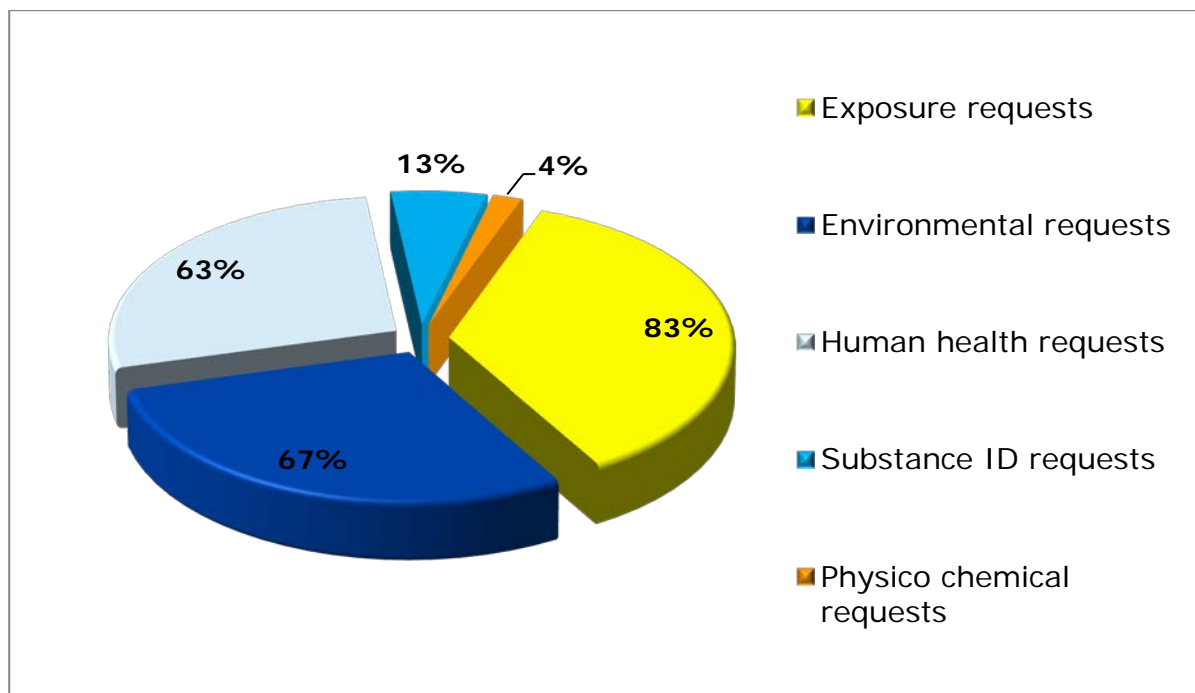
Agentúra ECHA uznáva tiež krátkosť lehoty (30 dní), ktorú registrujúci musia dodržať na predloženie svojich pripomienok na rozhodnutia o hodnotení látky, ktoré sa zvyčajne týkajú viacerých registrujúcich v rovnakom čase. Keďže však ide o právne stanovenú lehotu, usúdilo sa spoločne s členskými štátmi, že túto lehotu nemožno predĺžiť. V tejto súvislosti rozhodovanie o požiadavkách na informácie v prípade látok plánu CoRAP za roky 2012 a 2013 úspešne napredujú.

Agentúra ECHA prijala rozhodnutia o 26 hodnotených látkach a nedôverné verzie týchto rozhodnutí boli zverejnené v príslušnej sekcii na webovej lokalite agentúry ECHA.

**Poznámka**

**Registrujúci by mali jasne uviesť v lehote 90 dní odo dňa doručenia hodnotenia látky, kto dobrovoľne vykoná testy v mene ostatných. Na tento účel možno použiť odkaz na webový formulár v liste s oznámením.**

Na obrázku 8 sú zhrnuté typické požiadavky uvedené v týchto rozhodnutiach.



Exposure requests	Požiadavky týkajúce sa expozície
Environmental requests	Environmentálne požiadavky
Human health requests	Požiadavky týkajúce sa zdravia ľudí



Substance ID requests	Požiadavky týkajúce sa identifikácie látky
Physico chemical requests	Fyzikálno–chemické požiadavky

Obrázok 8: Percentuálny podiel 26 rozhodnutí o hodnotení látky obsahujúci každý typ požiadavky. V tomto všeobecnom prehľade požiadavky uvedené v súvislosti s vlastnosťami endokrinných disruptorov patria do požiadaviek týkajúcich sa zdravia ľudí alebo životného prostredia.

Okrem toho výboru členských štátov sa nepodarilo dospieť k jednomyselnej dohode o návrhu rozhodnutia pre jednu látku hodnotenú v priebehu roku 2012. Následne bol návrh rozhodnutia postúpený na rozhodnutie Európskej komisii, kde sa v súčasnosti posudzuje.

Po tom, ako agentúra ECHA vydala návrhy rozhodnutí pre látky z roku 2012, niektorí registrujúci zmenili svoj stav registrácie z úplná na medziprodukt alebo zastavená výroba/dovoz v súlade s článkom 50 ods. 3. Agentúra ECHA bude sledovať takéto prípady v budúcnosti, aby skontrolovala, či po uzavretí prípadu registrujúcich nezačal znovu výrobu bez novej registrácie látok alebo oznámenia nových použití. V takýchto prípadoch členské štáty môžu využiť svoje právo zväziť ešte (regulačné) opatrenia manažmentu rizík a látka by sa mohla prípadne znovu zahrnúť do plánu CoRAP, aby sa mohol začať nový proces hodnotenia látok. Okrem toho v budúcnosti sa budú skúmať možnosti využitia presadzovania práva na overenie, či registrácia odráža skutočnú situáciu.

V roku 2014 boli odvolacej rade oznámené celkove štyri odvolania proti rozhodnutiu agentúry ECHA o hodnotení látky. Ďalšie informácie o týchto odvolania sú uvedené v oddiele 2.6.8.

### 2.5.6 Následný postup po hodnotení dokumentácie

Po doručení informácií požadovaných v rozhodnutí formou aktualizácie dokumentácie zodpovedný príslušný orgán ČŠ má 12 mesiacov na dokončenie hodnotenia látky.

Po dokončení tohto hodnotenia príslušný orgán ČŠ použije dostupné informácie, aby rozhodol, či:

- sú potrebné ďalšie informácie na objasnenie obavy(-áv). V takomto prípade sa musí dotknutému registrujúcemu poslať nový návrh rozhodnutia a znovu sa začne proces rozhodovania

alebo

- nie sú potrebné ďalšie regulačné opatrenia týkajúce sa látky a ak sú, aké opatrenia sú najvhodnejšie. Príslušný orgán ČŠ môže napríklad navrhnúť:
  - harmonizovať klasifikáciu a označovanie látky,
  - identifikovať ju ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy pre zaradenie do zoznamu kandidátskych látok alebo
  - obmedziť jej použitie.

V roku 2014 sa tri látky nachádzali vo fáze, keď boli predložené nové informácie na základe žiadosti o ďalšie informácie. Zodpovedné príslušné orgány ČŠ v súčasnosti hodnotia znova predložené informácie s cieľom rozhodnúť o ich vhodnosti a použití.

Predpokladaný postup pre následné hodnotenie bol prediskutovaný na seminári o hodnotení látok v roku 2014. V priebehu počiatočnej fázy hodnotenia je jasné, kedy sa začne hodnotenie, keďže je to dátum uverejnenia plánu CoRAP. V ďalšej fáze následného hodnotenia by sa hodnotenie malo začať po predložení požadovaných informácií.

Registrujúci však môžu mať dôvody na predloženie informácií v nasledujúcich viacerých aktualizáciách dokumentácie. Členské štáty sa preto dohodli na praktickom a užitočnom prístupe, na základe ktorého sa poskytne lehota 12 mesiacov (článok 46 ods. 3) na to, aby členský štát uskutočnil následné hodnotenie, ktoré sa začne až potom, keď registrujúci predložil všetky údaje požadované v rozhodnutí.

Okrem aktualizácie(-ii) dokumentácie požadovanými informáciami agentúra ECHA začala v oznámení k rozhodnutiu požadovať od registrujúcich, aby po predložení všetkých údajov informovali príslušný orgán hodnotiaceho ČŠ a agentúru ECHA o príslušnej aktualizácii. Výhodou bude, že registrujúci bude mať prehľad o nasledujúcom harmonograme následného hodnotenia.

## 2.6 Ďalšie činnosti

### 2.6.1 Identifikácia látky

#### Skríning dokumentácií

V priebehu roku 2014 agentúra ECHA začala skríning prostredníctvom IT týkajúci sa informácií o identite látky v prípade všetkých doručených registrácií<sup>28</sup> s cieľom pomôcť priemyslu aktívne zlepšovať kvalitu dokumentácií. Tento automatizovaný skríning za pomoci výpočtovej technológie slúži ako účinný spôsob identifikácie registračných dokumentácií, v prípade ktorých sa môžu vyskytnúť obavy v súvislosti s identitou látky. Táto činnosť je tiež v súlade s jedným zo základných strategických cieľov agentúry – zlepšením kvality informácií.

Na základe výsledkov skríningu registrujúci by mohli od agentúry ECHA dostať neformálny list s odporúčaním, ako majú riešiť konkrétne nedostatky v súvislosti s identifikáciou ich látky. Registrujúcim sa dôrazne odporúča, aby nedostatky uvedené v týchto listoch vyriešili. Nevyliešenie akýchkoľvek zistených nedostatkov môže viesť k právne záväzným následným opatreniam zo strany agentúry ECHA (napr. kontrola zhody).

V roku 2014 bolo poslaných celkovo 1 350 listov 449 registrujúcim v súvislosti s 309 látkami. Registrujúci mali tri mesiace na zlepšenie kvality svojich dokumentácií. Zaznamenala sa vysoká miera odpovedí v prípade vyše 80 % dotknutých dokumentácií<sup>29</sup>.

#### Oznámenie členom spoločného predloženia

Keď agentúra ECHA vykoná hodnotenie registračnej dokumentácie v priebehu procesu kontroly súladu, registrujúcemu sa spravidla pošle návrh rozhodnutia, ak totožnosť registrovanej látky nie je dostačujúco/správne uvedená. Takto registrácia iného registrujúceho člena nie je priamo ovplyvnená rozhodnutím vydaným dotknutému registrujúcemu. Prípady nesúladu uvedené v rozhodnutí však v konečnom dôsledku môžu ovplyvniť rovnakosť látky v spoločnom predložení, čo sa týka všetkých jeho členov.

Agentúra ECHA začala preto informovať priamo členov spoločného predloženia v prípadoch, keď rozhodnutie týkajúce sa identity látky bolo poslané registrujúcemu. Tieto informácie sa poskytujú prostredníctvom spoločného štandardného listu (cez REACH-IT), v ktorom sa členom spoločného predloženia odporučí, aby kontaktovali hlavného registrujúceho a ostatných členov fóra SIEF s cieľom posúdiť, či návrh rozhodnutia môže mať vplyv na ich registráciu. Informácie v liste neobsahujú žiadne dôverné údaje. V roku 2014 bolo registrujúcim členom poslaných viac než 600 listov.

<sup>28</sup> <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>29</sup> pozri publikáciu ECHA Newsletter z októbra 2014 na <http://newsletter.echa.europa.eu>

## 2.6.2 Medziprodukty

Agentúra ECHA pokračovala v overovaní stavu medziproduktov v prípade registrácií v súvislosti s medziproduktmi izolovanými na mieste a prepravovanými izolovanými medziproduktmi. Agentúra ECHA poslala listy podľa článku 36, v ktorých registrujúcich požiadala, aby poskytli v prípade potreby ďalšie informácie o používaní látky ako medziproduktu. V prípade prepravovaných izolovaných medziproduktov agentúra ECHA tiež požiadala registrujúcich, aby predložili písomný doklad o tom, že vedia, ak sa medziprodukt dodáva následnému užívateľovi, o tom, že následný užívateľ používa látku ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok (SCC), alebo dostali potvrdenie od následného užívateľa na tento účel. V praxi mnohí registrujúci zahrnuli kópie týchto potvrdení od následných užívateľov do svojich dokumentácií.

V roku 2014 agentúra ECHA uverejnila praktickú príručku<sup>30</sup> s odporúčaniami pre registrujúcich o tom, ako majú skontrolovať, či sa látka používa ako medziprodukt podľa článku 3 ods. 15 a ako to majú zdokumentovať v registračnej dokumentácii. Príručka obsahuje praktické príklady informácií, ktoré sú potrebné na zdokumentovanie, že sa medziprodukt používa za prísne kontrolovaných podmienok, ako je vymedzené v článku 18 ods. 4 písm. a) až f). V príručke sa tiež poskytuje podpora následným užívateľom, ktorí musia poskytnúť informácie svojim dodávateľom o tom, aké sú použitia medziproduktu. Táto príručka dopĺňa usmernenia agentúry ECHA o medziproduktoch<sup>31</sup>.

### Poznámka

**Priebežné uvoľňovanie medziproduktu z procesu za prísne kontrolovaných podmienok sa nepredpokladá. Ak k takémuto uvoľňovaniu dochádza buď v prípade registrujúcich, alebo ich zákazníkov, v prípade tejto látky sa nemôžu využiť obmedzené požiadavky na registráciu medziproduktov za prísne kontrolovaných podmienok (články 17 a 18 nariadenia REACH), ale musia sa registrovať v plnom rozsahu (článok 10 nariadenia REACH).**

Agentúra ECHA očakáva, že pri opisovaní použitia medziproduktov sa okrem štandardných deskriptorov použitia uvedú v registračnej dokumentácii minimálne tieto informácie:

- opis príslušných chemických reakcií prebiehajúcich pri použití medziproduktu na výrobu inej(-ých) látky(-ok),
- opis technickej úlohy, na ktorú sa medziprodukt používa v procese výroby inej(-ých) látky(-ok),
- opis chemickej identity inej(-ých) látky(-ok) vyrobenej(-ých) z medziproduktu (napr. názov, CAS a EC číslo a akékoľvek ďalšie informácie, ktoré sú potrebné na umožnenie identifikácie látky(-ok),

<sup>30</sup> Praktická príručka č. 16 agentúry ECHA „Ako posúdiť, či je látka použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok a postup oznamovania informácií pri registrácii medziproduktu v aplikácii IUCLID“, sa nachádza na: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_sk.pdf).

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_sk.pdf)

- informácie o každej ďalšej látke vyrobenej z medziproduktu bez ohľadu na to, či podlieha požiadavkám na registráciu podľa nariadenia REACH a ak nie, uviesť dôvod prečo nepodlieha.

Jasné informácie o použití medziproduktu v registračnej dokumentácii sú nevyhnutné, aby orgány mohli prijať rozhodnutia podložené náležitými informáciami v súvislosti s regulačným manažmentom rizík. Napríklad agentúra ECHA musí pravidelne odporučiť látky, ktoré sa majú zahrnúť do prílohy XIV nariadenia REACH (autorizačný zoznam). Tieto látky sú prioritizované pred látkami vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré boli uvedené v zozname kandidátskych látok. Prioritizované sú na základe kritérií stanovených v článku 58 ods. 3 nariadenia REACH použitím dohodnutého prístupu stanovovania priorít<sup>32</sup>. Pri tejto prioritizácii v rámci rozsahu pôsobnosti autorizácie dôležitú úlohu zohráva množstvo. V súlade s článkom 2 ods. 8 písm. b) nariadenia REACH medziprodukty sú vyňaté z požiadavky na autorizáciu. Z tohto dôvodu hmotnosť použitá ako medziprodukt sa neposudzuje na účely prioritizácie látok zo zoznamu kandidátskych látok pre autorizačný zoznam.

Agentúra ECHA zakladá svoje odporúčania na informáciách uvedených v registračných dokumentáciách. Preto je dôležité, aby registračná dokumentácia obsahovala i) dostatok informácií, ktoré umožňujú dospieť k záveru, že je v súlade s vymedzením použitia medziproduktu uvedeným v článku 3 ods. 15) a ii) informácie o hmotnosti určenej na použitie ako medziprodukt. Ak v registračnej dokumentácii nie je jasne preukázané, ktoré použitia sú ako medziprodukt a aké sú príslušné množstvá, bude sa brať do úvahy celková hmotnosť. Na základe toho látka môže mať vyššiu prioritu, ako je odôvodnené jej skutočným použitím.

V roku 2014 agentúra ECHA poslala 280 listov spoločnostiam, ktoré predložili dokumentáciu podľa článku 10 pre látky SVHC, v prípade ktorých boli použitia registrované ako medziprodukt. Registrujúci boli vyzvaní, aby overili svoje dokumentácie a aby ich v prípade potreby aktualizovali s cieľom zabezpečiť poskytnutie požadovaných informácií o použití látky ako medziprodukt. Ďalej agentúra ECHA odporučila registrujúcim, aby uviedli vo svojej dokumentácii zodpovedajúcu hmotnosť látky na použitie ako medziprodukt.

### 2.6.3 Nanomateriály

V priebehu roku 2014 sa nanomateriály hodnotili v rámci hodnotenia dokumentácie aj hodnotenia látky. V prípade hodnotenia dokumentácie agentúra ECHA vykonala viaceré kontroly súladu dokumentácií, ktoré sa vzťahovali na nanomateriály, alebo v prípade, ktorých bolo podozrenie, že sa môžu vzťahovať na nanomateriály. Tieto kontroly súladu boli zamerané požiadavky na informácie o identite látky a na granulometriu. V roku 2013 boli poslané tri konečné rozhodnutia týkajúce sa dokumentácií vzťahujúcich sa na nanomateriály a registrujúci splnili požiadavky v týchto rozhodnutiach. Toto dokazuje, že nariadenie REACH sa uplatňuje na nanomateriály a umožňuje získavanie nových údajov o týchto látkach.

Tri rozhodnutia zamerané na požiadavku na informácie o granulometrii sú jasným príkladom schopnosti agentúry ECHA a registrujúcich dosiahnuť pozitívny výsledok, a to aj napriek výskytu vážnych problémov. V týchto prípadoch agentúra ECHA požiadala registrujúceho, aby predložila informácie preukazujúce, či látky spadajú pod odporúčanie EK týkajúce sa vymedzenia nanomateriálu.

Napriek takým problémom ako chýbajúce medzinárodne dohodnuté protokoly (napr. usmernenia OECD), registrujúci boli schopní splniť požiadavky v rozhodnutí. Výsledok týchto rozhodnutí bude uverejnený na webovej lokalite agentúry ECHA ako príklady najlepších postupov. Prípady potvrdili aj možnosť využiť pracovnú skupinu agentúry ECHA pre nanomateriály (NMWG). S pracovnou skupinou agentúry ECHA pre nanomateriály sa konzultovalo o technických a vedeckých aspektoch charakterizácie nanomateriálov v týchto

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

prípadoch, čo umožnilo prenos poznatkov medzi zástupcami príslušných orgánov ČŠ, Komisiou a agentúrou ECHA. Pomohlo to pri prijímaní rozhodnutí v priebehu formálneho procesu rozhodovania kontrole súladu.

#### **2.6.4 Klasifikácia a označovanie**

Klasifikácia a označovanie má dôležitú úlohu tak v dokumentácii, ako aj pri hodnotení látky. V rozhodnutiach o kontrole súladu sa od registrujúcich požaduje, aby dodržiavali harmonizovanú klasifikáciu a/alebo v prípade potreby zdôvodnili odchýlky v triede nebezpečnosti. V prípade určitých sledovaných parametrov úpravy podľa stĺpca 2 príloh VII až X nariadenia REACH sú povolené len pre látky s určitými klasifikáciami. Porovnanie klasifikácie s príslušnými podpornými informáciami v registračnej dokumentácii patrí k východiskovým bodom pri výbere látok do zoznamu plánu CoRAP. Hodnotenie látky môže nakoniec viesť k návrhu na zmenu alebo zavedenie harmonizovanej klasifikácie.

Približne 25 % oznámených látok má odlišnú vlastnú klasifikáciu pre jednu alebo viac tried nebezpečnosti. Rozdiely vo vlastnej klasifikácii by mohli spôsobovať problémy formulátorom pri opätovnej klasifikácii ich zmesí so zreteľom na termín jún 2015, keď všetky zmesi, ako aj látky musia byť klasifikované podľa nariadenia CLP. Okrem toho rôzne klasifikácie tej istej látky môžu spôsobovať nejasnosti v oznámení o nebezpečnostiach. Agentúra ECHA poskytuje priemyslu diskusnú platformu (platforma C&L), ktorá umožňuje oznamovateľom vzájomný kontakt, aby mohli anonymne diskutovať o klasifikácii. V roku 2014 sa však platforma C&L využívala omnoho menej často, ako sa očakávalo.

**Poznámka**

**Registrujúci by mali skontrolovať, či klasifikácia ich látky(-ok) je v súlade s povinnou harmonizovanou klasifikáciou a s klasifikáciami ostatných registrujúcich a oznamovateľov. Ak existujú rozdiely, ujmite sa iniciatívy a dohodnite sa na klasifikácii a aktualizujte oznámenie. Platforma C&L môže byť na tento účel užitočným nástrojom.**

Z analýzy zoznamu C&L<sup>33</sup> uverejneného v správe o látkach CMR agentúry ECHA v roku 2014<sup>34</sup> vyplýva, že väčšina registrujúcich klasifikuje v súlade s harmonizovanou klasifikáciou pre karcinogenitu, mutagenitu a reprodukčnú toxicitu (CMR). Len niekoľko registrujúcich sa neriadi povinnou klasifikáciou pre CMR.

**Poznámka**

**Predchádzajúce otázky adresované asistenčnému pracovisku agentúry ECHA naznačujú, že niektorí registrujúci nie sú informovaní o tom, že v prípade všetkých tried nebezpečnosti a rozlíšení, na ktoré sa nevzťahuje harmonizovaná klasifikácia, sa vyžaduje nielen hodnotenie nebezpečenstiev, ale aj vlastná klasifikácia.**

Oznamovatelia tiež vo všeobecnosti dodržiavajú harmonizovanú klasifikáciu pre CMR. Percentuálny podiel oznamovateľov odchyľujúcich sa od prílohy VI nariadenia CLP je nasledovný: 3,4 % pre karcinogenitu, 3,0 % pre mutagenitu a 3,7 % pre reprodukčnú toxicitu. Aj keď látky, ktoré sú klasifikované ako CMR 1A, 1B a 2, sú spravidla harmonizované, existuje niekoľko stoviek látok, kde aspoň jeden registrujúci určí podľa vlastného hodnotenia vlastnosti CMR, ak látka nie je klasifikovaná, alebo ju klasifikuje prísnejšie ako harmonizovaná klasifikácia (231 látok na karcinogenitu, 163 na mutagenitu a 516 na reprodukčnú toxicitu).

### 2.6.5 Rozvoj výpočtových metód a nástrojov

Agentúra ECHA rozvíjala ďalej nástroje na automatickú analýzu dostupných informácií pre registrované látky s cieľom maximalizovať efektívnosť regulačných opatrení agentúry ECHA inteligentným výberom registračných dokumentácií a látok na kontroly súladu, hodnotením látok, manažmentom rizík a presadzovaní práva. Hlavné prvky sú zhrnuté takto:

- Nástroje a metódy na získanie informácií z jednotlivých registračných dokumentácií a zo všetkých dokumentov v rámci spoločného predloženia. Tieto nástroje boli úspešne použité na objasnenie stavu medziproduktov a prísne kontrolovaných podmienok v dokumentáciách pre medziprodukty a na riešenie záležitostí týkajúcich sa identity v rámci uskutočnených skríningov. Agentúra ECHA zhrnula tento vývoj v príslušnej sekcii na svojej webovej lokalite<sup>35</sup>.

<sup>33</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>34</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm\\_r\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf)

<sup>35</sup> [www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier](http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier).



- Nástroje a metódy na analýzu údajov v registračných dokumentáciách na vedecké účely alebo podávania správ v súvislosti s regulačnými požiadavkami podľa nariadenia REACH (napr. článok 117 ods. 3).
- Integrácia algoritmov na identifikáciu potenciálnych problémov v súvislosti kontrolou súladu a na výber látok na hodnotenie látky, hodnotenie harmonizovanej klasifikácie a identifikácie látok SVHC prebieha na rovnakej výpočtovej platforme. Tento integrovaný výber a mechanizmus stanovovania priorít (integrovaný skrining) sa uskutočňuje v spolupráci so špecifickými skupinami pre látky pozostávajúcich z príslušných orgánov ČŠ a zúčastnených strán.
- Zlepšená analýza informácií v prílohách a voľné textové polia v technickej dokumentácii.
- Použitie informácií o nebezpečnosti a expozícii zistené mimo registračných dokumentácií. Takéto informácie nielenže umožnia prioritizáciu kontroly súladu alebo hodnotenie látky na zistenie nedostatočných údajov, keď z externých informácií vyplýva možnosť rizika, ale zlepši sa aj identifikácia možných nedostatkov v oznámených výsledkoch testov v registračných dokumentáciách.

#### Poznámka

**Potrebné je využiť všetky dostupné informácie o látke. Vypracované boli výpočtové metódy a nástroje na získanie informácií z externých databáz o nebezpečnostiach a expozícii, napr. QSAR Toolbox.**

Skúsenosti z automatickej analýzy registračných údajov sa využívajú na poskytnutie informácií na účely ďalšieho rozvoja aplikácie IUCLID identifikovaním častí, kde možno vylepšiť prehľadnosť. Agentúra ECHA okrem toho priebežne aktualizuje nástroj aplikácie IUCLID Asistent pre kvalitu dokumentácií (zahrnutý ako samostatná karta v zásuvnom module Asistent pre validáciu), ktorý umožňuje registrujúcim skontrolovať si údaje z hľadiska bežných nezrovnalostí a problémov s kvalitou predtým, ako predložia svoju dokumentáciu agentúre ECHA. Konzistentnosť kontrol vykonaných za pomoci tohto nástroja vychádza zo skúsenosti získaných z hodnotenia dokumentácií a uskutočnených automatických skriningov. Najnovšia verzia bola zverejnená v marci 2014.

### 2.6.6 Uverejňovanie rozhodnutí

Od decembra 2012 začala agentúra ECHA uverejňovať<sup>36</sup> nedôverné verzie rozhodnutí o kontrole súladu a o preskúmaní návrhu na testovanie (dva procesy hodnotenia dokumentácie), ktoré poslala registrujúcim.

Dôvody pre uverejnenie nedôverných verzií prijatých rozhodnutí z hodnotenia dokumentácií boli dvojaké:

- zvýšiť transparentnosť procesu posudzovania dokumentácie registrujúcich zo strany agentúry ECHA,

---

<sup>36</sup> <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- poskytnúť registrujúcim a tretím stranám možnosť sledovať a prispieť k zlepšeniu ich porozumenia v súvislosti s procesmi vedeckého hodnotenia vykonávaného agentúrou ECHA v rámci kontroly súladu a preskúmaní návrhu na testovanie.

Potrebné je pripomenúť, že tieto rozhodnutia sú určené konkrétnym registrujúcim s prípadnými dôvernými výrobnými procesmi a/alebo informáciami. Pred uverejnením každého rozhodnutia agentúra ECHA vždy oboznámi adresáta o nedôvernej verzii, ktorú plánuje zverejniť. Od apríla 2014 sa podmienky dohôd v súvislosti s REACH-IT zmenili a agentúra ECHA umožnila zjednodušiť jej interný proces konzultácie o rozhodnutiach. Zverejnené dokumenty predstavujú rozhodnutia, v ktorých sú odstránené všetky osobné údaje a časti, o ktorých sa usúdilo, že by mohli poškodiť obchodné záujmy registrujúcich, boli vymazané. Rozhodnutia sú dostupné len v ich pôvodnom jazyku.

Agentúra ECHA preto dôrazne odporúča registrujúcim pozorne si prečítať obsah svojich rozhodnutí, ktorý môže odrážať stratégie alebo informácie o látkach potenciálne zložitého charakteru, aby sa uistili, že agentúra ECHA nezverejní žiadny dôverný obsah.

#### Poznámka

**Ak registrujúci chcú podať ďalšie námietky proti zverejneniu rozhodnutia, odporúča sa, aby poskytli agentúre ECHA podrobné zdôvodnenie na preukázanie, prečo by zverejnenie takýchto sporných informácií poškodilo ich obchodné záujmy s odkazom na ustanovenia uvedené v nariadení (ES) č. 1049/2001 o prístupe k dokumentom.**

Prvé konzultácie sa uskutočnili v novembri 2012 a odvtedy bolo uverejnených 787 prijatých rozhodnutí z celkového počtu 1 052. V tabuľke 6 sa uvádza prehľad o počte rozhodnutí uverejnených na webovej lokalite agentúry ECHA od roku 2012.

Tabuľka 6: Prehľad o počte rozhodnutí ECHA zverejnených na webovej lokalite agentúry ECHA.

Rok	Kumulatívny počet rozhodnutí		Percentuálny podiel zverejnených rozhodnutí
	Vydané:	Uverejnené	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Vo všeobecnosti čísla preukazujú výrazné zlepšenie stavu zverejňovania rozhodnutí, pričom agentúra ECHA úspešne zverejnila 75 % všetkých rozhodnutí vydaných v roku 2014.

Dve zásadné zmeny, ktoré umožnili toto pozoruhodné zlepšenie, spočívali v unikátnom zasielaní dôverných a verejných verzií rozhodnutia registrujúcemu (optimalizácia konzultačného procesu) a tiež v nových podmienkach používania aplikácie REACH-IT (optimalizácia potvrdenia o prečítaní na zabezpečenie agentúry ECHA, že registrujúci otvorili správu obsahujúcu ich dokumenty). Obe tieto zmeny prispeli k vytvoreniu procesu, ktorý si vyžaduje menej administratívnej práce od vydania rozhodnutí až po ich publikovanie, čo viedlo k značnému zlepšeniu efektívnosti. Potrebné je však pripomenúť, že vyhotovenie nedôvernej verzie si vyžaduje manuálny zásah.

V roku 2015 sú vo výhľade ďalšie vylepšenia, ktoré sa budú vzťahovať na zavedenie ďalších



interných IT nástrojov a na následnú automatizáciu procesu zverejňovania (distribúcie).

### 2.6.7 Vývoj vo vedeckej oblasti

Ďalej sa uvádza prehľad vedeckých postupov v regulačnej oblasti s priamym významom pre proces hodnotenia, ktoré výrazne pokročili alebo boli dokončené v priebehu roku 2014.

#### **Spoločné výskumné centrum (JRC) vypracovalo správu o neštandardných metódach**

Najmodernejšie metódy testovania a výpočtové prístupy podporujú výmenu, obmedzenie a zmiernenie experimentov na zvieratách pri hodnotení bezpečnosti chemických látok. Agentúra ECHA si túto správu objednala od Spoločného výskumného centra (JRC).

V správe<sup>37</sup> sa skúmajú: súčasný stav alternatív k experimentom na zvieratách z vedeckého hľadiska, ako napríklad metódy testovania *in vitro* (napríklad za použitia buniek alebo tkanív) a výpočtové modely pre viaceré sledované parametre v súvislosti so zdravím ľudí a ekotoxikologické sledované parametre. Opisuje sa v nej dostupnosť a použiteľnosť na základe poznatkov o príslušných mechanizmoch z toxikologického hľadiska. Zahrnuté sledované parametre na posúdenie možných účinkov na ľudské zdravie sa týkali aspektov počnúc podráždením kože a oka až po mutagenitu a karcinogenitu. V súvislosti s ekotoxikológiou správa sa zameriava na metódy akútnej a chronickej toxicity pre ryby.

Okrem odkazov na nariadenia REACH, CLP a nariadenia o biocídnych výrobkoch sa v správe uvádzajú aj informácie o alternatívnych metódach v iných odvetviach, ako napr. kozmetika a prípravky na ochranu rastlín.

#### **Sekcia na webovej lokalite agentúry pre metódy testovania**

V marci 2014 agentúra ECHA zaviedla sekciu na svojej webovej lokalite s informáciami pre registrujúcich o nových usmerneniach OECD a EÚ k testovaniu. V súvislosti s vývojom vo vedeckej a regulačnej oblasti sa usmernenia k testovaniu aktualizujú a zavádzajú sa nové usmernenia. Agentúra ECHA poskytuje registrujúcim podporu prostredníctvom informácií o tom, ako sa tieto usmernenia môžu využiť na splnenie požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH uvedených v tejto webovej sekcii. Opísaná je napríklad úloha nových usmernení pre testy *in vitro* v rámci stratégií testovania v prípade potreby. Tieto informácie sa často uvádzajú pred formálnou aktualizáciou usmernenia agentúry ECHA.

Jednotlivé časti webovej sekcie sa vzťahujú na také otázky, ako napr:

- ktorú z požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH možno pomocou testu(-ov) splniť,
- ako treba používať tieto metódy,
- konkrétny rozsah usmernení k testovaniu (napr. každé obmedzenie týkajúce sa zahrnutých chemických kategórií a každé obmedzenie týkajúce sa klasifikácie a označovania).

V súčasnosti webová sekcia obsahuje viaceré metódy *in vitro*, ktoré možno použiť na skúmanie podráždenia/poleptania kože a očí. Zahrnuté sú aj nové usmernenia k testom týkajúce sa degradácie a bioakumulácie, ako aj prioritné usmernenia k testovaniu v súvislosti s vodnými, suchozemskými organizmami a sedimentmi. Ďalšia aktualizácia webovej sekcie bude zahŕňať, napr. test genotoxicity.

---

<sup>37</sup> Alternatívne metódy na určenie toxicity na regulačné účely.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)

## **Integrovaný prístup k testovaniu a hodnoteniu senzibilizácie kože v partnerstve s JRC**

V roku 2014 laboratórium EURL ECVAM potvrdilo tri alternatívne testovacie metódy (*in chemico* a *in vitro*) na posúdenie sledovaného parametra – senzibilácia kože na základe zásadných prípadov opísaných v metodike OECD Adverse Outcome Pathways pre senzibiláciu kože<sup>38</sup>. V súčasnosti je návrh usmernení OECD k testovaniu dostupný pre tieto schválené metódy testovania.

V rámci pracovnej skupiny OECD pre hodnotenie nebezpečnosti sa pripravuje usmerňovací dokument o integrovanom prístupe k testovaniu a hodnoteniu senzibilizácie kože (IATA) a projekt riadi Spoločné výskumné centrum (JRC). Cieľom tohto usmerňujúceho dokumentu je poskytnúť rámec pre posúdenie, ako možno rozdielne prístupy k testovaniu a hodnoteniu senzibilácie kože použiť na určenie, či látka je alebo nie senzibilizátor.

Agentúra ECHA je do tohto procesu zapojená a plánuje v čo možno najväčšej miere zapracovať postupy v rámci metódy testovania a pripravovaného usmerňovacieho dokumentu na úrovni OECD do osobitnej príručky.

Cieľom agentúry ECHA je poskytovať odporúčania registrujúcim k tomu, kedy a ako majú používať tieto alternatívne prístupy na splnenie štandardnej požiadavky na informácie v prípade senzibilácie kože. Tieto odporúčania sa budú poskytovať vo forme aktualizovaného usmerňovacieho dokumentu, ktorý sa vypracuje v spolupráci s centrom JRC.

Agentúra ECHA plánuje tiež aktualizovať metódy testovania a alternatívnu webovú sekciu čo najskôr po prijatí usmernení OECD k testovaniu. Z tohto dôvodu sa odporúča, aby registrujúci pozorne sledovali najnovší vývoj v medzinárodných organizáciách a na webovej sekcii agentúry ECHA.

## **Usmerňovací dokument OECD o integrovaných prístupoch k testovaniu a hodnoteniu senzibilizácie kože (IATA)**

Organizácia OECD uverejnila v júli 2013 usmerňovací dokument o integrovaných prístupoch k testovaniu a hodnoteniu senzibilizácie kože (IATA)<sup>39</sup>. V usmerňovacom dokumente sa poskytujú odporúčania k tomu, ako možno jednotlivé informačné zdroje, napr. fyzikálno-chemické vlastnosti, údaje *in vitro* a *in vivo* a údaje týkajúce sa ľudí integrovať na účely prijímania rozhodnutí o potenciálnej nebezpečnosti látky v súvislosti s jej žieravými a dráždivými vlastnosťami vrátane odporúčania týkajúceho sa potrieb ďalšieho testovania v prípade potreby. Agentúra ECHA bola aktívnym účastníkom v skupine na prípravu tohto usmerňujúceho dokumentu.

Usmerňujúci dokument pozostáva z „modulov“, z ktorých každý obsahuje jeden alebo viaceré individuálne informačné zdroje podobných typov. Silné stránky a obmedzenia, ako aj potenciálna úloha a príspevok všetkých modulov a ich jednotlivých komponentov v integrovanom prístupe IATA pre podráždenie a poleptania kože sú opísané s cieľom minimalizovať v čo možno najväčšej miere používanie zvierat a súčasne zabezpečiť bezpečnosť ľudí.

Usmerňujúci dokument OECD sa zohľadní v priebežnej aktualizácii usmernenia agentúry ECHA o žieravosti/dráždivosti pre kožu.

<sup>38</sup> OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

<sup>39</sup> OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

Pre vážne poškodenie očí/podráždenie oka nie je v súčasnosti k dispozícii žiadny integrovaný prístup IATA od organizácie OECD. Organizácia OECD zvažuje prípravu podobného usmerňovacieho dokumentu pre integrovaný prístup IATA pre vážne poškodenie očí/podráždenie oka (spoločný návrh USA a ES (EURL ECVAM) týkajúci sa integrovaného prístupu IATA pre vážneho poškodenia očí/podráždenia oka bol predložený a v súčasnosti ho posudzuje pracovná skupina národných koordinátorov programu usmernení pre testovanie (WNT)).

### **Reprodukčná toxicita**

Očakáva sa, že štandardné požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH týkajúce sa reprodukčnej toxicity sa čoskoro zmenia. Súčasnú štandardnú požiadavku na informácie v súvislosti s dvojgeneračnou štúdiou reprodukčnej toxicity (EU B.35, OECD TG 416) v prílohe IX/X, odseku 8.7.3 sa nahrádzajú rozšírenou štúdiou jednogeneračnej reprodukčnej toxicity (EU B.56, OECD TG 433).

Dizajn rozšírenej štúdie jednogeneračnej reprodukčnej toxicity je flexibilný a modulárny a agentúra ECHA aktualizuje svoje usmernenie k reprodukčnej toxicite v záujme riešenia úloh v súvislosti s touto zmenenou požiadavkou na informácie.

Štandardné požiadavky na informácie sú koncipované tak, aby dizajn jednogeneračnej štúdie zahŕňal rozšírenú štúdiu jednogeneračnej reprodukčnej toxicity bez kohort vývojovej neurotoxicity alebo vývojovej imunotoxicity. Ak sú však splnené podmienky uvedené v prílohe IX/X, v odseku 8.7.3, stĺpci 2, potom registrujúci musí navrhnúť príslušnú úpravu dizajnu štúdie. Úpravy uvedené v stĺpci 2 prílohy IX/X, v odseku 8.7.3 sa týkajú rozšírenia kohorty 1B na produkciu druhej generácie potomstva a/alebo zahrnutia kohort vývojovej neurotoxicity a/alebo vývojovej imunotoxicity.

Usmernenie k úpravám a ďalším aspektom dizajnu štúdie (napr. doba trvania expozície pred párením a výber úrovne dávky) sú uvedené v aktualizácii usmernenia agentúry ECHA týkajúceho sa reprodukčnej toxicity (Usmernenie k informačným požiadavkám a hodnoteniu chemickej bezpečnosti, R.7.6; ktoré bude uverejnené v roku 2015). Registrujúci je zodpovedný za navrhnutie a zdôvodnenie vhodného dizajnu rozšírenej štúdie jednogeneračnej reprodukčnej toxicity.

Očakáva sa, že zmenená požiadavka na informácie nadobudne účinnosť na jar 2015 a bude sa týkať všetkých návrhov na testovanie a kontrol súladu, v prípade ktorých sa ešte neprijalo rozhodnutie pre tento sledovaný parameter. Existujúce dvojgeneračné štúdie reprodukčnej toxicity budú spĺňať nové štandardné požiadavky na informácie pre tento sledovaný parameter reprodukčnej toxicity, avšak každý nový návrh na testovanie pre tento sledovaný parameter sa musí posúdiť z hľadiska zmenenej požiadavky na informácie. Očakáva sa, že táto štandardná požiadavka na informácie zlepší možnosť identifikácie určitých druhov pôsobenia narušujúcich endokrinný systém *in vivo* a ich prípadného súvisu s nepriaznivým účinkom na reprodukciu. Okrem toho informácie o vývojovej neurotoxici a vývojovej imunotoxicite, ktoré predstavujú nové aspekty, možno v prípade potreby získať v rámci tej istej štúdie.

### **Rámec pre hodnotenie na základe krížového prístupu (RAAF)**

Agentúra ECHA v spolupráci s členskými štátmi pracuje na finalizácii rámca pre hodnotenie na základe krížového prístupu (RAAF) pre sledované parametre týkajúce sa zdravia ľudí, ktoré sú určené na zlepšenie konzistentnosti a kvality hodnotenia v rámci hodnotenia dokumentácie, s potenciálnym použitím v budúcnosti na hodnotenie látok.

Cieľom rámca je uznať spoločné scenáre pri používaní krížového prístupu a identifikovať kľúčové prvky tohto scenára. Príprava rámca RAAF výrazne pokročila v priebehu posledných dvoch rokov a agentúra ECHA usporiadala začiatkom októbra 2014 seminár s členskými štátmi a pozorovateľmi.

Získali sa viaceré užitočné pripomienky a táto verzia rámca sa začne uplatňovať po revízii

podkladových dokumentov. Na podporu registrujúcich sa v roku 2015 plánuje sprístupnenie relevantných prvkov tohto systému. Rozsah rámca RAAF je v súčasnosti obmedzený na účinky na zdravie ľudí a jednozložkové látky, začala sa však tiež príprava environmentálnych sledovaných parametrov. V budúcnosti sa zvažuje rozšírenie na viaczložkové látky a látky UVCB.

### **Predbežné práce na prístupoch spočívajúcich na váhe dôkazov (WoE) na predpovedanie akútnej orálnej toxicity**

Informácie o akútnej toxicite *in vivo* sa požadujú pre všetky látky vyrábané alebo dovážané v množstve jedna tona alebo viac ročne. Agentúra ECHA skúmala, ako sa kombinácia testu orálnej toxicity po opakovanej dávke (28-dňová) s nedávno validovaným testom cytotoxicity *in vitro* (NRU) podporená úvahami o kvantitatívnom vzťahu štruktúry a aktivity (QSAR) môže použiť v rámci prístupu spočívajúcom na váhe dôkazov na nahradenie štúdie na stavovcoch v niektorých prípadoch. Očakáva sa, že táto úprava na základe váhy dôkazov bude vhodná pre látky podľa prílohy VIII, ktoré majú nízku toxicitu.

V spolupráci so Spoločným výskumným centrom sa preskúmalo využitie informácií získaných zo subakútnych štúdií a/alebo štúdií na zistenie rozsahu aj v súvislosti so zaznamenaním klinických príznakov toxicity počas prvých dní štúdie. Tieto informácie sa považovali za relevantné na úpravu štandardnej požiadavky na informácie o akútnej orálnej toxicite.

Agentúra ECHA uskutoční analýzu založenú na aplikácii IUCLID s cieľom preskúmať, či klasifikácia ako akútna toxicita môže vychádzať z informácií získaných zo subakútnych štúdií. Agentúra ECHA plánuje následne aktualizovať príslušnú časť svojho usmernenia.

### **Nanomateriály**

V roku 2014 došlo k viacerým významným udalostiam v súvislosti s nanomateriálmi, napr. príprava revízie odporúčania EK pre vymedzenie nanomateriálov. Zároveň pokračovali diskusie o preskúmaní uplatniteľnosti príloh nariadenia REACH, najmä pokiaľ ide o požiadavky na informácie pre nanomateriály.

Okrem toho agentúra ECHA zorganizovala dvojdňový tematický vedecký seminár o regulačných výzvach pri hodnotení rizík nanomateriálov, ktorý bol zameraný na základné vedecké otázky týkajúce sa regulácie a hodnotenia bezpečnosti nanomateriálov. Informácie vyplývajúce zo seminára prispievajú k ďalšej práci agentúry ECHA v oblasti nanomateriálov.

### **2.6.8 Odvolania**

Registrujúci môžu proti rozhodnutiu o hodnotení podať odvolanie na odvolaciu radu agentúry ECHA do troch mesiacov od prijatia oznámenia o rozhodnutí. V roku 2014 odvolacia rada informovala o ôsmich odvolaniach proti rozhodnutiu agentúry ECHA o hodnotení látky, pozri tabuľku 7. Z nich sa štyri týkali rozhodnutí o hodnotení látky.

Tabuľka 7: Prípady odvolania týkajúce sa hodnotenia boli podané v roku 2014<sup>40</sup>.

Číslo odvolania	Kľúčové slová	Dátum oznámenia odvolania
A-001-2014	Návrh na testovanie Informácie v iných dokumentáciách	26. marca 2014

<sup>40</sup> V decembri 2014 boli podané ďalšie dve odvolania týkajúce sa hodnotenia látky a ďalších päť odvolaní sa týkalo kontroly súladu. Informácie o týchto odvolaniach budú zverejnené na webovej stránke odvolacej rady.

<b>A-004-2014</b>	Hodnotenie látky Žiadosť o ďalšie informácie	25. júna 2014
<b>A-005-2014</b>	Hodnotenie látky Proporcionalita	25. júna 2014
<b>A-006-2014</b>	Hodnotenie látky Žiadosť o ďalšie informácie	2. júla 2014
<b>A-007-2014</b>	Návrh na testovanie Právomoci agentúry	16. júla 2014
<b>A-009-2014</b>	Hodnotenie látky Žiadosť o ďalšie informácie	14. októbra 2014
<b>A-010-2014</b>	Kontrola súladu Medziprodukt	20. októbra 2014
<b>A-011-2014</b>	Kontrola súladu Identita látky, nanoštruktúry	3. novembra 2014

Do roku 2014 odvolacia rada vydala jedenásť rozhodnutí o odvolaniach proti rozhodnutiam o hodnotení dokumentácie. V rozhodnutiach rady sa agentúre ECHA, registrujúcim a iným zúčastneným stranám poskytujú užitočné informácie o rozsahu niektorých požiadaviek nariadenia REACH. Ďalšie informácie o aktuálnom stave prípadov odvolaní a rozhodnutí odvolacej rady sa uvádzajú v sekcii odvolacej rady na webovej lokalite<sup>41</sup>.

### 2.6.9 Najnovšie závery ombudsmana EÚ

Európsky ombudsman v roku 2014 uzavrel dve sťažnosti na agentúru ECHA týkajúce sa postupov pri hodnotení dokumentácie (sťažnosť O-1568/2012 a 1301/2013). Tieto rozhodnutia sa uvádzajú na webovej stránke ombudsmana. Agentúra ECHA tieto závery zohľadní pri preskúvaní svojich príslušných postupov a prístupov.

<sup>41</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

### 3. Odporúčania pre registrujúcich

V tomto oddiele agentúra ECHA poskytuje (potenciálnym) registrujúcim odporúčania k tomu, ako môžu zlepšiť kvalitu svojich registračných dokumentácií. Tieto odporúčania obsahujú technické a vedecké informácie, ktoré môžu byť veľmi užitočné pri príprave alebo plánovaní aktualizácie technickej dokumentácie a/alebo správy o chemickej bezpečnosti. Tieto odporúčania sú založené na najčastejších nedostatkoch zistených pri hodnotení dokumentácií.

V mnohých prípadoch sa na zistené nedostatky už poukázalo v predchádzajúcich hodnotiacich správach. V týchto správach, ktoré sú k dispozícii v sekcii pre hodnotenie na webovej lokalite agentúry ECHA<sup>42</sup>, sa poskytli odporúčania k tomu, ako zabrániť zisteným nedostatkom. Sú stále relevantné, aj keď sa tu neopakujú. Agentúra ECHA by namiesto toho chcela zdôrazniť potrebu udržiavať konzistentnosť a aktuálnosť vašej registrácie bez zbytočného odkladu a upozorniť na to, ako správne využívať možnosti prispôsobenia.

#### 3.1 Identita a presné zloženie registrovanej látky je nevyhnutné

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby dovozcovia a výrobcovia vytvorili potrebné informácie na identifikáciu nebezpečností v súvislosti s látkami a aby riadili vyplývajúce riziká. Na tento účel je nevyhnutné určiť identitu a zloženie hodnotenej látky, ako sa uvádza v odseku 2 prílohy VI.

Hlavné odporúčania pre registrujúcich založené na poznatkoch z posudzovania identity látky v rámci kontroly súladu v roku 2014:

- (Spoločná) registrácia sa musí vzťahovať presne na jednu látku, informácie uvedené v každej registračnej dokumentácii musia zodpovedať tejto konkrétnej látke, ako je stanovené v článku 3 ods. 1, a musia byť dostačujúce na jej identifikáciu.
- Na tento účel registrujúci zabezpečia, aby každý prvok v registračnej dokumentácii, ktorý je zahrnutý na identifikáciu vyrobenej/dovozenej látky, bol konkrétny a presný. Napríklad vždy, keď látka pozostáva z rôznych/špecifických izomérových foriem, identifikátory (napr. čísla EC a CAS) alebo štruktúrny vzorec uvedený v jednotlivých oddieloch registračnej dokumentácie musia odrážať identitu špecifickej izomérovej formy(-iem) prítomnej v zložení tejto látky.
- Registrujúci posúdia najmä v prípade riadne definovaných látok, či identifikátory EC a CAS presne charakterizujú prítomnosť všetkých hlavných zložiek obsiahnutých v zložení týchto látok, ako je uvedené v oddiele 4.2 Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadenia REACH (verzia 1.3, február 2013). Potrebné je pripomenúť, že by mohli existovať všeobecné záznamy v zozname EC/CAS, v ktorých nie je špecifikovaná izoméria v súvislosti s látkou. Tieto záznamy zodpovedajú látkam pozostávajúcim zo všetkých možných izomerických foriem ako hlavných zložiek. Z tohto dôvodu sa registrujúcim odporúča, aby starostlivo skontrolovali primeranosť týchto záznamov na identifikáciu vyrábanej alebo dovážanej látky.
- Registrujúci by si mali uvedomiť, že nedostatočne jasné informácie o identite a zložení látky môžu viesť k mylnému hodnoteniu vlastností tejto látky a môžu tak ohroziť ciele stanovené v nariadení REACH.

Registrujúci zabezpečia tiež transparentnosť všetkých zložení, ktoré sú zahrnuté v spoločnom predložení a ktoré sú založené na spoločne preloženom súbore údajov. Toto je obzvlášť

<sup>42</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



dôležité pre hodnotenie látky, pretože v niektorých prípadoch je ťažké získať komplexný prehľad o rozsahu registrovanej látky vrátane všetkých jednotlivých zložení nachádzajúcich sa v registračnej dokumentácii. V takýchto situáciách porozumenie vzťahu medzi údajmi o vlastnostiach nachádzajúcimi sa v dokumentácii a odlišnými zloženiami môže byť problematické. Z tohto dôvodu transparentnosť, pokiaľ ide o rozsah (registrácie) a zloženie registrovanej látky, je veľmi dôležitá pre agentúru ECHA, ako aj pre hodnotenie príslušných orgánov ČŠ, pretože umožňuje špecifikáciu požiadaviek na testovanie v ich rozhodnutiach.

## 3.2 Jasne uveďte informácie o nebezpečnostiach

### Fyzikálno-chemické sledované parametre

Pri používaní učebnicových hodnôt nestačí len upraviť požiadavku na informácie použitím len jednej hodnoty, ale malo by sa vychádzať z riadnej váhy dôkazov.

Ak je testovanie možné, vždy sa radšej uprednostní test pred použitím kvantitatívneho vzťahu medzi štruktúrou a vlastnosťami (QSPR). Prispôsobenia na základe QSPR nie sú vždy vhodné a pozornosť by sa mala venovať pri voľbe použitia QSPR pre daný sledovaný parameter, ďalšie informácie sa uvádzajú v usmernení agentúry ECHA R.7.A. Pri použití QSPR vždy je potrebná riadna dokumentácia podľa prílohy XI, bodu 1.3.

Informácie o disociačnej konštante sa nevyžadujú, ak je látka hydrolyticky nestabilná, t. j. polčas rozpadu je kratší ako 12 hodín (príloha IX, oddiel 7.16, stĺpec II). Na zdôvodnenie tohto prispôsobenia by technická dokumentácia mala obsahovať aj štúdiu hydrolýzy. Disociačná konštanta v prípade kyslých vlastností (pKa) látky by sa mala analyzovať podľa integrovanej stratégie testovania (ITS) uvedenej v usmernení agentúry ECHA<sup>43</sup>. V prípade komplexných zmesí, látok UVCB a viaczložkových látok by sa mal v prípade potreby zohľadniť odhad hodnôt pKa reprezentatívnej zložky. Tieto hodnoty pKa možno oznámiť oddelene pre jednotlivé zložky.

V prípade návrhov na testovanie agentúra ECHA odporúča vykonať predbežnú analýzu (napr. s metódami QSAR) na overenie možnej prítomnosti disociačných skupín v molekule a na základe tejto analýzy uviesť v návrhu na testovanie experimentálny test. Návrh na testovanie je potrebný, keďže na úrovni prílohy IX sa požaduje disociačná konštanta. Návrh na testovanie nevylučuje možnosť použiť váhu dôkazov a prispôsobenia na základe krízového prístupu na účely splnenia požiadavky na informácie, ak je to primerané a odôvodnené.

### Environmentálne sledované parametre

#### Biodegradácia

Ak simulačné testovanie je potrebné na vylepšenie hodnotenia rizík, prvá by sa mala testovať zložka životného prostredia s najvyššou expozíciou a rizikom. Kritériá pre úpravy v stĺpci 2 v prípade simulácie v povrchových vodách nie sú rovnaké ako kritériá pre prispôsobenie v prípade simulačného testu v sedimentoch. Rýchla degradácia v jednej zo zložiek životného prostredia nemusí byť platným argumentom pre prispôsobenie v prípade ostatných zložiek životného prostredia.

Oblasť uplatnenia usmernenia k testom (TG) by sa mala posudzovať vo vzťahu k vlastností testovanej látky, napr. prchavosť, adsorpčné vlastnosti a rozpustnosť vo vode. Testy vykonané s aktivovaným kalom ako inokulom, alebo simulačný test STP (sewage treatment plant – čistička odpadových vôd) (napr. OECD 303 alebo OECD 314) nepredstavujú vhodné usmernenia k testom na splnenie štandardnej požiadavky na informácie pre prílohu IX 9.2.1.2,

---

<sup>43</sup> Kapitola R.7a: Špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov, verzia 3.0 – august 2014, s. 148, obrázok R7.1-7.

9.2.1.3, 9.2.1.4 a 9.2.3 ako jediný zdroj informácií.

Výsledky by sa mali uvádzať podrobne, ako je vymedzené v usmerneniach k testovaniu, mala by sa posúdiť potenciálna úloha abiotickej degradácie, zahrnúť informácie o validite testu a jednoznačný záver o degradácii.

#### Suchozemská toxicita<sup>44</sup>

Podľa stĺpca 2 prílohy IX konkrétne pre látky s vysokým potenciálom adsorpcie do pôdy alebo tie, ktoré sú veľmi perzistentné, registrujúci zväži namiesto testovania krátkodobej toxicity testovanie dlhodobej toxicity. Agentúra ECHA považuje tieto kritériá za splnené, ak  $\log K_{ow} > 5$  a/alebo  $DT50 > 180$  dní, alebo ak látka nie je ľahko biodegradovateľná.

Úpravy stĺpca 2 sú možné, keď priama a nepriama expozícia pôdnej zložky je nepravdepodobná a kritériá v prílohe XI oddiele 3 možno považovať za splnené, len ak:

- je poskytnuté primerané zdôvodnenie a dokumentácia.
- Zdôvodnenie je založené na dôkladnom a presnom hodnotení expozície.

Metóda rovnovážneho rozdeľovania (EPM) sa môže použiť najskôr ako „skriningový prístup“, ak sú k dispozícii predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom ( $PNEC_{\text{vodné prostredie}}$ ). Nemusí to byť dostatočné na hodnotenie rizík látok, ktoré sú veľmi toxické pre vodné organizmy a/alebo majú vysoký potenciál adsorpcie a/alebo sú veľmi perzistentné.

Absencia toxicity v štúdiách vo vodnom prostredí a žiadne/nespoľahlivé odvodené  $PNEC_{\text{vodné prostredie}}$  sa môžu použiť v rámci váhy dôkazov na zdôvodnenie, prečo sa testovanie nevyžaduje, ale nie na zaradenie látky do niektorej z kategórií nebezpečnosti pre pôdu.

Ak sa pozorovala inhibícia mikrobiálnej aktivity v splaškových kaloch, mal by sa zväziť test pôdneho mikrobiálneho spoločenstva podľa prílohy IX oddielu 9.4.3 buď formou testovania, alebo poskytnutím konkrétneho zdôvodnenia pre prispôbenie.

Keďže sa pri  $PNEC_{\text{vodné prostredie}}$  nezohľadňujú žiadne údaje o toxicite pre mikroorganizmy,  $PNEC_{\text{pôdy skrín.}}$  na základe metódy EPM nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pre suchozemské organizmy. V dôsledku toho sa vyžadujú údaje o mikrobiálnej toxicite, ak sa testovanie toxicity na pôdných organizmoch považuje za relevantné.

#### Toxicita pre sedimenty<sup>45</sup>

Hodnotenie toxicity v sedimente je potrebné pre látky, ktoré majú potenciálnu schopnosť značného ukladania alebo sorpcie do sedimentov. Ako hraničná hodnota pre hodnotenie účinkov na sedimenty by sa mala použiť  $\log K_{ow} \geq 3$ .

Ak nie sú dostupné žiadne údaje o toxicite pre sediment, môže sa použiť metóda rovnovážneho rozdeľovania (EPM) ako skriningový prístup na odvodenie predpokladanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom ( $PNEC$ ) na sedimenty. Táto metóda sa však môže použiť len vtedy, ak sa pozorujú účinky vo vodných testoch a  $PNEC_{\text{vodné prostredie}}$  je k dispozícii. Ak látka nevykazuje účinky v testoch vodnej toxicity, EPM nemožno použiť a aspoň jedna štúdia týkajúca sa sedimentov sa musí vykonať na úrovni prílohy IX nariadenia REACH.

<sup>44</sup> Kapitola R.7c: Špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov, verzia 2.0 – november 2014, R.7.11

<sup>45</sup> Kapitola R.7b: Špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov, verzia 2.0 – november 2014, R.7.11



## Sledované parametre týkajúce sa zdravia ľudí

### Subchronická a reprodukčná toxicita

Registrujúci by mali mať na pamäti, že skriningová štúdia (skriningový test reprodukčnej/vývojovej toxicity, OECD 421 alebo kombinovaná štúdia toxicity /reprodukčnej toxicity s opakovanou dávkou so skriningovým testom, OECD TG 422) nespĺňa požiadavku na informácie o prenatálnej vývojovej toxicite alebo dvojgeneračnej štúdii reprodukčnej toxicity (poznámka: skriningová štúdia sa vzťahuje na štandardnú požiadavku na informácie pre reprodukčnú toxicitu na úrovni prílohy VIII nariadenia REACH).

Ak sa použijú úpravy prílohy IX odseky 8.6.2. alebo 8.7 stĺpca 2 pre nízku toxicitu musia byť splnené všetky kritériá uvedené v príslušnom stĺpci 2. Názor, že látka je inertná, nereaktívna alebo okamžite sa rozkladajúca, nie je ako taký postačujúci, ale je potrebné doložiť ďalšie informácie, ako je uvedené v príslušnom stĺpci 2 úpravy. Úpravu prílohy XI, odseku 3 (testovanie prispôbené expozícii danou látkou) možno použiť, ak sú podrobne zdokumentované prísne kontrolované podmienky (SCC).

### Mutagenita

Každý pozitívny výsledok v experimente *in vitro*, po ktorom nenasledovala štúdia *in vivo*, musí byť v dokumentácii dostatočne zdôvodnený a podporený v prípade potreby ďalšími informáciami.

Verzia 3.0 kapitoly R.7a usmernenia agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, v ktorej sa zavádzajú aktualizované podskupiny R.7.7.1 až R.7.7.7 týkajúce sa mutagenity, bola uverejnená 19. augusta 2014.

Konkrétne boli aktualizované usmernenia OECD TG 473 (test *in vitro* chromozómovej aberácie cicavcov), OECD TG 474 (test *in vivo* mikrojadier erytrocytov na cicavcoch) OECD TG 475 (test *in vivo* chromozómovej aberácie v bunkách kostnej drene cicavcov), OECD TG 487 (test *in vivo* mikrojadier buniek cicavcov) OECD TG 488 (transgénny test génovej mutácie na somatických bunkách hlodavcov a test génovej mutácie na zárodočných bunkách) a OECD TG 489 (alkalický kométový test *in vivo* na cicavcoch) a usmernenie k tomu, kedy a ako sa majú používať tieto testy, boli rozšírené. Okrem toho bola aktualizovaná odporúčaná stratégia testovania mutagenity.

## Úpravy na základe expozície (EBA)

Tieto úpravy sa môžu zakladať buď na stĺpci 2 príloh IX a X, alebo prílohe XI, odsek 3. Pre všetky možnosti úprav platia kumulatívne podmienky a všetky musia byť splnené. Registrujúci musí jasne uviesť, ktorá úprava je určená pre príslušné sledované parametre (napr. „príloha XI, odsek 3.2. písm. b“).

Úpravy na základe expozície sa zriedka dajú zdôvodniť pre štúdie vyššej úrovne vzhľadom na požiadavku prílohy IX, odseku 3.2 písm. a) bodu ii) na odvodenie DNEL alebo PNEC relevantných a vhodných na účely hodnotenia rizika. Ak úpravy na základe expozície sú založené na prílohe XI, odseku 3, expozičné scenáre musia byť vypracované v správe o chemickej bezpečnosti (CSR).

## Webináre na tému „Ako uviesť vašu registračnú dokumentáciu do súladu s nariadením REACH – Tipy a rady“.

S cieľom pomôcť registrujúcim splniť podmienky v návrhoch rozhodnutí o kontrole súladu a vo všeobecnosti aktualizovať ich dokumentácie agentúra ECHA organizuje série webinárov na

tému „Ako uviesť vašu registračnú dokumentáciu do súladu s nariadením REACH – Tipy a rady“. <sup>46</sup>

Keďže na týchto webinároch sa poskytujú konkrétne odporúčania v súvislosti so sledovanými parametrami týkajúce sa toho, ako zlepšiť súlad dokumentácie, pokiaľ ide o prioritné sledované parametre a ako sa zaoberať vedeckými zdôvodneniami, na ktorých sú založené návrhy rozhodnutí o cielenej kontrole, pomáhajú tieto webináre registrujúcim porozumieť nesúladi v ich dokumentácii na základe príkladov správnych a nesprávnych pracovných postupov. V niektorých prípadoch registrujúci aktualizovali svoje dokumentácie okamžite, alebo ak to nebolo možné, aktualizovali na základe požadovaného testovania v súlade s návrhom rozhodnutia agentúry ECHA.

### 3.3 Prispôbujte podľa pravidiel nariadenia REACH

#### Zoskupovanie látok a krížový prístup

Ako je uvedené v druhej správe podľa článku 117 ods. 3 (uverejnená v júni 2014), najčastejšie využívaným prispôbením v prípade prvého a druhého termínu na registráciu (kolektívne) je použitie prevzatých údajov o vlastnostiach na základe krížového prístupu alebo v rámci kategórie štrukturálne podobných látok.

Každé zoskupenie alebo krížový prístup navrhované registrujúcim musí byť primerane zdôvodnené, čo je absolútne nevyhnutným predpokladom pre uznanie. V prílohe XI, ods. 1.5 sa vyžaduje, aby registrujúci využívajúci toto prispôbenie presvedčivo preukázali, že možno vyvodiť predpoveď pre posudzovaný sledovaný parameter na základe štrukturálnej podobnosti zdrojovej a cieľovej látky. Z predchádzajúcich skúseností však vyplynulo, že registrujúci stále majú ťažkosti so zdôvodnením týchto prispôbení v súvislosti s požiadavkami na informácie.

Registrujúci musí zdôvodniť, prečo podobnosť štruktúry vedie k podobnosti posudzovanej vlastnosti (t. j. prečo štrukturálne rozdiely medzi zdrojovou a cieľovou látkou nemajú vplyv na posudzovanú vlastnosť). V prílohe XI uvádza, že predpoveď by sa mala vzťahovať na kľúčové parametre a trvanie expozície testu, ktorý sa má nahradiť a mala by byť primeraná na účely klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenie rizika. To znamená, že výsledok by mal byť rovnako vhodný na rovnaký účel ako výsledok testu s cieľovou látkou, ak bol vykonaný.

Úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia by mala byť vždy rovnaká bez ohľadu na prístup na splnenie požiadaviek na informácie. Zostavenie kategórií sa stále považuje za účinnejší spôsob pre krížový prístup medzi konkrétnymi sledovanými parametrami než analógový prístup. Rozšírenie existujúcich kategórií o iné látky je možné, ale malo by sa overiť, či hypotéza v súvislosti s kategóriou stále platí a každé rozšírenie oblasti kategórie musí byť zdôvodnené.

Znalecký posudok zohráva ústrednú úlohu v hodnotení zo strany agentúry ECHA návrhov na zoskupenie a krížový prístup v registračnej dokumentácii. Vedecká spoľahlivosť zdôvodnenia sa musí posúdiť spolu so všetkými predloženými sprievodnými údajmi. Experti musia dospieť k záveru týkajúcemu sa kvality zdôvodnenia a sprievodných údajov a toho, či sú dostatočné na prijatie návrhu. Pre zoskupenie a krížový prístup sa predkladajú rôzne typy zdôvodnenia a sprievodné údaje na základe jednotlivých sledovaných parametrov. Hodnotenie by sa teda mohlo rozsahom výrazne líšiť od hodnotenia štandardnej štúdie, ktorá je predložená s cieľom splniť požiadavku podľa nariadenia REACH na informácie dostupné zo štúdií, ktoré sa používajú napríklad na skrining a prioritizáciu.

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

## Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity ((Q)SAR)

Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity umožňujú cenné prispôsobenia hlavne pre fyzikálno-chemické sledované parametre, environmentálnu toxicitu a osud. Predpovede fyzikálno-chemických vlastností na základe QSAR by sa mohli považovať za referenčnú príručku údajov za predpokladu, že predpoveď platí pre jasne vymedzené sledované parametre podľa nariadenia REACH, že podmienky a jednotky sú známe a jednoznačné a ak predpokladaná látka sa nachádza v oblasti použiteľnosti modelu (Q)SAR. Potrebné je pripomenúť, že na štrukturálne charakteristiky registrovanej látky by sa mal vzťahovať školiaci súbor modelu QSAR. Ďalšie parametre by sa mohli použiť na lepšiu identifikáciu rozsahu modelu a použiteľnosti netestovaných látok.

Vždy je potrebné zvážiť prípadné interakcie medzi parametrami (napr. sú údaje pre rozdeľovací koeficient oktanol-voda získané pomocou metódy vhodnej pre hydrofóbne látky). K ďalším vlastnostiam, ktoré je potrebné spravidla kontrolovať, patrí prchavosť, adhezivita, autooxidácia, fotosenzitivita a stabilita vo vode a na vzduchu. Ako príklad možno uviesť nepresné meranie log P prchavých látok, ktoré unikajú z testovacieho systému.

Ako ďalší príklad by mohlo slúžiť nepresné meranie rozpustnosti vo vode, pretože látka sa adsorbuje na povrchu laboratórneho zariadenia, ktoré sa používa na meranie. Tieto úvahy sa vzťahujú rovnako na cieľovú látku (látka, v prípade ktorej sa stanovuje predpoveď), ako aj na látky s nameranými hodnotami, ktoré predstavujú školiaci súbor modelu. Dalo by sa predpokladať, že najlepšie môže posúdiť vlastnosti registrovanej látky registrujúci/konzultant, ale v prípade školiaceho súboru modelu (ak ho nepripraví registrujúci) by sa očakávalo, že informácie o spoľahlivosti údajov z testov poskytne vývojár/predajca modelu.

Všetky vzťahy QSAR bez ohľadu na predvídanú vlastnosť musia byť riadne zdokumentované. K tomu patrí formulár oznamovania modelu QSAR (QMRF) a formulár oznamovania predpokladov modelu QSAR (QPRF) v prípade predpovede. Tieto informácie by mohli byť vložené do vhodných polí aplikácie IUCLID v zázname o štúdiách sledovaných parametrov štúdie alebo priložené na vhodnom mieste v dokumentácii IUCLID.

Modely QSAR často nie sú vyvinuté pre konkrétnu látku. Všeobecnejší model QSAR, ktorý už bol zdokumentovaný, by sa mohol opätovne použiť pre látky nižších hmotnostných pásiem (v prípade potreby). Ďalším prístupom je vytvorenie „lokálnych“ modelov QSAR pomocou voľne dostupných nástrojov, ako napríklad nástroj OECD QSAR Toolbox. Pod lokálnym modelom rozumieme trend stanovený pre obdobné chemické skupiny látok alebo súbor podobných látok v rámci určitých štrukturálnych oblastí a fyzikálno-chemických ohraničení. V každom prípade model QSAR by sa mal prednostne použiť v rámci prístupu spočívajúcom vo váhe dôkazov alebo ako podporná štúdia spolu s ďalšími podpornými informáciami.

Predpovede sledovaných parametrov a environmentálnych sledovaných parametrov na základe QSAR, ktoré vychádzajú z predpokladaných vstupných hodnôt (napr. log Kow) môžu spôsobiť ďalšiu neistotu, a preto v takýchto prípadoch sú vhodnejšie namerané fyzikálno-chemické údaje.

V prípade zložitých sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia ľudí (napr. PNDT) spravidla nie je možné poskytnúť spoľahlivú predpoveď na základe (Q)SAR, ktorá je vhodná na účely klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenie rizík. Keďže charakter jednotlivých sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia je rôznych, mohla by sa odporúčať klasifikácia modelov (s predpovedaním odpovedí áno/nie) pre tie sledované parametre, kde výsledok testu je binárny alebo môže byť takto vyjadrený (napr. žieravosť pre kožu, mutagenita *in vitro*).

Ak je výsledok neurčitý alebo sporný, malo by sa vynaložiť väčšie úsilie na jeho využitie, alebo je potrebné nájsť iné dôkazy. Pri dokumentovaní modelu sa predpokladá riadny opis platnosti a použiteľnosti. Okrem toho by mohol byť užitočný odhad chyby (v prípade modelu a látky). Potrebné je však poznamenať, že takéto chybové parametre sa nevzťahujú na spoľahlivosť

prispôsobenia na základe QSAR, ale vždy sú potrebné náležité vysvetlenia na pokrytie možných nedostatočných informácií v prístupe QSAR.

Agentúra ECHA a OECD pokračujú v rozvíjaní nástroja OECD QSAR Toolbox, ktorý sa dá bezplatne prevziať na (<http://www.qsartoolbox.org/>). Je to nástroj, ktorý podporuje zoskupovanie látok a krížový prístup, ktorý poskytuje tiež príležitosť na rozvoj lokálnych modelov z údajov a hodnotenie ich oblastí použiteľnosti.

Aktuálne dostupná verzia (3.3) bola vydaná začiatkom decembra 2014. Táto verzia obsahuje nové prvky (ako nové modely QSAR a rozhodovacie stromy), rozšírenú databázu experimentálnych údajov pre veľký počet sledovaných parametrov (vrátane aktualizácie z ECHA-CHEM z júla 2014), ako aj na zlepšené funkcie a dokumentáciu (napr. pre vybrané profily za zaviedol štandardný formát pre charakterizáciu profilerov).

### **3.4 Zabezpečte reálne informácie o použitíach a podmienkach používania v správe o chemickej bezpečnosti (CSR)**

Registrujúci, ktorí sú povinní vykonať posúdenie expozície v kontexte hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA), musia sa zaoberať všetkými použitiami látky, ktorú uvádzajú na trh v EÚ a oznámiť výsledok ich hodnotenia chemickej bezpečnosti v správe o chemickej bezpečnosti. CSA a CSR by mali odrážať reálne použitia a podmienky používania založené v čo možno najväčšej miere na súčasných postupoch v priemysle. Toto je dôležité nielen pre následných užívateľov, aby dostali zmysluplné informácie o bezpečnom používaní prostredníctvom príslušných expozičných scenárov (ES), ale aj pre orgány, lebo ich rozhodnutia sú založené na využívaní a podmienkach používania informácií predložených v registračných dokumentáciách.

#### **Pozorovania**

Pri kontrole súladu správ CSR sa často pozorovalo, že expozičné scenáre neodrážajú v dostatočnej miere podmienky (bezpečného) použitia pre skupiny užívateľov na rôznych trhoch látky. Automatické použitie nástrojov prvej úrovne pre hromadnú prípravu expozičných scenárov môže viesť k neužitočným alebo zavádzajúcim odporúčaniam týkajúcim sa manažmentu rizík v expozičných scenároch.

Expozičné scenáre musia zohľadňovať požiadavky európskych právnych predpisov v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia a hierarchia kontroly je v rámci toho dôležitou témou určujúcou, že zohľadnenie technických kontrol je prvoradým predpokladom pri používaní chemických látok. Tam, kde je nutné dlhodobé používanie respiračných ochranných prostriedkov (RPE), užívatelia musia mať prístup k vhodným prostriedkom (t.j. osobitne navrhnutým na dlhodobé použitie) – ako napr. kukly s prívodom vzduchu a pohodlnejšie formy respirátora. Upozornenie o potrebe zariadenia vhodného na účel by sa malo poskytnúť, keď expozičné scenáre ukazujú dlhodobé použitie respiračných ochranných prostriedkov (>4 hodiny).

Správy CSR často obsahujú údaje o prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík, ktoré môžu mať vplyv na kvantitatívne posúdenie expozície. Dôležité je, aby zvolené faktory upravujúce expozíciu boli reálne a doložené dôkazmi. Napríklad v prípade mnohých kategórií procesu nie je reálne predpokladať, že by lokálne vetranie bolo účinným opatrením na obmedzenie dermálnej expozície.

Veľmi vysoké úrovne predpokladanej účinnosti musia byť spojené s jednoznačným zdôvodnením a opisom, ktorý podporuje vybrané hodnoty. Predpokladaná priemerná úroveň účinnosti za navrhovaných podmienok používania pre konkrétne opatrenia manažmentu rizík by mala byť zahrnutá do kvantitatívneho hodnotenia expozície. Predpokladaná účinnosť pre rukavice alebo technické kontroly by mala byť spojená s kontrolami manažmentu potrebnými na dosiahnutie predpokladanej účinnosti.

V modeloch expozície sú vo všeobecnosti zahrnuté faktory modifikácie expozície. V týchto prípadoch by sa registrujúci spravidla nemali odchyliť od štandardných hodnôt dostupných v rámci modelu. Napríklad:

- Pri cielenom hodnotení rizík (TRA) pre pracovníka zníženie koncentrácie látky v používanom produkte má nelineárny vplyv na odhad inhalačnej expozície. Linearizácia tohto vzťahu znamená, že posudzovateľ pracuje mimo zdokumentovaného nástroja.
- Lokálne odsávanie nie je vhodným opatrením na zníženie expozície v rámci podmienok vonkajšieho prostredia.

Pri posudzovaní environmentálnej expozície vysvetlenie podmienok používania, ktoré vedie k predpokladanej miere uvoľnenia je často nedostatočné alebo dokonca chýba. Napríklad v správe CSR sa uvádza odkaz na špecifickú kategóriu uvoľňovania do životného prostredia (SpERC) ako zdôvodnenie na faktorov uvoľňovania použitých pri posudzovaní. Neexistuje však žiadny explicitný náznak, že posudzované použitie spadá do oblasti použiteľnosti SpERC.

## Odporúčania

### Mapy použítí

Efektívnejším spôsobom pre registrujúcich je získať reálnejšie informácie o použitíach a podmienkach použítí pomocou máp použítí<sup>47</sup>, ktoré vyhotovili následní užívatelia z asociácií odvetvia po porade s registrujúcimi. Konceptia máp použítí bola zavedená pre termín registrácie v roku 2010 a podľa agentúry ECHA predstavuje prednostný spôsob na vytvorenie požadovaných expozičných scenárov na účely CSA. Mapy použítí sa vyhotovujú na úrovni odvetvia s cieľom poskytnúť stručný opis hlavných použítí relevantných pre odvetvia spôsobom, ktorý uľahčuje prácu registrujúcemu, keďže:

- ich formát je zosúladený s nástrojmi, ako napr. IUCLID a Chesar,
- poskytujú informácie o podmienkach použitia, ktoré sú typické v odvetví a ktoré môžu byť zapracované registrujúcim do hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA).

Avšak použitia, ktoré nie sú zahrnuté v takýchto mapách použitia, je stále potrebné riešiť v jednotlivých prípadoch.

### Opis použitia

Podrobný a transparentný opis použitia zohráva zásadnú úlohu v procese CSA a je základom zmysluplného a kompletného posúdenia expozície.

Ako prvý krok v rámci posúdenia registrujúci musí zmapovať všetky použitia jeho látok vrátane informácií o príslušných podmienkach použitia. Opis použitia musí byť jasný a konzistentný s použitiami látky v jeho dodávateľskom reťazci. Na podporu budú slúžiť uvedené mapy použítí.

### Vstupné informácie pre posúdenie expozície

Základom pre posúdenie expozície by okrem opisu použitia mali byť informácie o reálnych podmienkach použitia. Zabezpečí sa tým primeranosť výsledných opatrení manažmentu rizík, ktoré následní užívatelia môžu potom zaviesť.

Informácie pre posúdenie expozície by mali zahŕňať aj zdravie ľudí a environmentálnu expozíciu. Boli vypracované šablóny pre poskytnutie vstupných informácií pre posúdenie

<sup>47</sup> Ďalšie informácie o mapách použitia sa uvádzajú na webovej stránke Správa o chemickej bezpečnosti/Plán scenárov expozície: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>



expozície, ktoré už odvetvia majú k dispozícii: špecifické kategórie SpERC pre životné prostredie a špecifické determinanty expozície spotrebiteľov (SCED). K dispozícii sú už viaceré dokončené odvetvové mapy použitia a odvetvové vstupné informácie pre posúdenie expozície (sPERC, SCED)<sup>48</sup>.

Vylepšený návrh na zlepšené šablóny máp použitia bude uverejnený v polovici roku 2015 spolu s usmernením. Odvetviu následných užívateľov a asociáciám registrujúcich sa odporúča sledovať tento vývoj a prispievať k nemu, aby sa zabezpečilo vytvorenie vhodných expozičných scenárov.

### Ako získať ďalšie informácie

Prebiehajúce iniciatívy na zlepšenie CSR a ES sa rozvíjajú v súvislosti s plánom CSR/ES<sup>49</sup>. Diskutuje sa o nich vo výmennej sieti o expozičných scenároch (ENES)<sup>50</sup>.

## 3.5 Využívajte usmernenia a nástroje agentúry ECHA

Pri príprave a udržiavaní vašej registrácie nahliadnite do usmerňujúcich materiálov na webovej stránke agentúry ECHA. Príručky na predkladanie údajov a používateľské príručky REACH-IT pre priemysel poskytujú konečné pokyny na prípravu a predkladanie dokumentácií.

Použite zásuvný modul (plug-in) asistent validácie pre IUCLID pri príprave vašej registrácie. Okrem overenia obchodných pravidiel a pravidiel kontroly súladu zahŕňa aj modul Asistent pre kvalitu dokumentácií, ktorý používateľa upozorní na nedostatky a nezrovnalosti zistené v jeho dokumentácii.

Agentúra ECHA pokračovala v roku 2014 v príprave usmernenia k nariadeniu REACH. Tieto aktualizované usmerňujúce dokumenty boli uverejnené na webovej lokalite agentúry ECHA v priebehu roka:

- aktualizované usmernenie k príprave dokumentácie podľa prílohy XV o identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) (február 2014)a
- aktualizované usmernenie k príprave dokumentácií pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (august 2014),
- aktualizované usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.7a: špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov, oddiely R.7.7.1 až R.7.7.7 týkajúce sa mutagenity (august 2014),
- aktualizované usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.11, časť C, kapitola R.7b a kapitola R.7c, ktoré sa týkajú hodnotenia PBT/vPvB (november 2014),
- aktualizované usmernenie k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD) (november 2014).

Okrem toho agentúra ECHA odstránila tiež dva usmerňovacie dokumenty pre ich neaktuálnosť zo svojej webovej lokality (január 2014): Usmernenie k hodnoteniu dokumentácie a látok a Usmernenie k stanoveniu priorít. Nahradené boli súčasnými a aktualizovanými informáciami

<sup>48</sup> Prehľad práce, ktorú vykonali asociácie v tejto súvislosti je k dispozícii na: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

<sup>49</sup> Plán pre správu o chemickej bezpečnosti/expozičné scenáre: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

<sup>50</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

dostupnými v sekcii pre hodnotenie na webovej lokalite agentúry ECHA a registrujúci by sa mali oboznámiť s týmito súčasnými informáciami.

Agentúra ECHA uverejnila preklady Usmernenia pre následných užívateľov, verzia 2.0 (pôvodná verzia 2.0 bola uverejnená v angličtine v decembri 2013, v 22 ďalších jazykoch EÚ bolo usmernenie uverejnené v apríli 2014). Okrem toho v novembri 2014 bolo uverejnené v 23 jazykoch Usmernenie v kocke: Usmernenie k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD), ktoré môžu byť obzvlášť zaujímavé pre malé a stredné podniky.

Agentúra ECHA vám odporúča venovať pozornosť týmto novým/aktualizovaným zdrojom a v prípade potreby aktualizovať podľa nich príslušné časti vašich dokumentácií. Agentúra ECHA zohľadní nové prístupy opísané v usmernení v rámci prebiehajúceho a budúceho hodnotenia dokumentácií.

## Zoznam akronymov a skratiek

C&L	Klasifikácia a označovanie
CCh	Kontrola súladu
CLP	Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DD	Návrh rozhodnutia
DNEL	Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
ECHA	Európska chemická agentúra
eMSCA	Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu
ERC	Kategória uvoľňovania do životného prostredia
EÚ	Európska únia
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
QMRF	Formát modelu QSAR
QOBL	List s pripomienkami ku kvalite
QMRF	Formulár oznamovania predpokladov modelu QSAR
QSAR	(Kvantitatívny) vzťah štruktúry a aktivity
REACH	Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok
RPE	Respiračný ochranný prostriedok
SCED	Špecifický determinant expozície spotrebiteľov
SID	Identita látky
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
SONC	Oznámenie o nesúlade po vydaní rozhodnutia o hodnotení dokumentácie
SpERC	Špecifická kategória uvoľňovania do životného prostredia
t/a	Tony ročne
TPE	Preskúvanie návrhov na vykonanie testov
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne



EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO  
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-SK - ED-AD-15-001-SK-C - ISBN: 978-92-9217-109-5 DOI: 10.2823/85323