

Evaluacija u skladu s Uredbom REACH Izvješće o napretku za 2015

Preporuke podnositeljima registracija



Izjava o odricanju od odgovornosti:

Izvješće uključuje preporuke za potencijalne podnositelje registracija kojima se želi poboljšati kvaliteta budućih registracija. Međutim, korisnike podsjećamo da je tekst Uredbe REACH jedina autentična zakonska referenca te da informacije u ovom dokumentu ne predstavljaju stajalište koje bi Europska agencija za kemikalije mogla zauzeti u određenom slučaju.

U svrhu ispravka pogrešaka ili netočnosti do kojih može doći u tekstu, Europska agencija za kemikalije ima pravo u bilo kojem trenutku izmijeniti ili revidirati dokument.

Evaluacija u skladu s Uredbom REACH: Izvješće o napretku za 2015. – Preporuke podnositeljima registracija

Referentni broj: ECHA-15-R-20-HR

ISBN: 978-92-9247-668-7

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/2586

Datum: veljača 2016.

Jezik: Hrvatski

© Europska agencija za kemikalije, 2016.

Imate li pitanja ili primjedaba u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih putem obrasca zahtjeva za informacije (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave). Obrascu je moguće pristupiti putem ECHA-ine kontaktne stranice na: <http://echa.europa.eu/contact>

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

Europska agencija za kemikalije

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

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

U ovom sažetku daju se ključne preporuke podnositeljima registracija. On se temelji na ECHA-inu godišnjem izvješću o evaluaciji. Cjelovito izvješće dostupno je na engleskom jeziku na poveznici echa.europa.eu/evaluation

Pregled: Ključne preporuke podnositeljima registracija

ECHA-ine preporuke važne su kako budućim podnositeljima registracija koji prvi put izrađuju registracijske dosjee tako i postojećim podnositeljima registracija koji mogu utvrditi potencijalne nedostatke u trenutačnim dosjeima te ih po potrebi ažurirati.

TESTIRANJE NA ŽIVOTINJAMA TREBA RABITI SAMO KAO POSLJEDNJE RJEŠENJE

- Aktivno istražite sve mogućnosti uporabe postojećih informacija i alternativnih načina ispunjavanja zahtjeva u pogledu obavješćivanja. Vodite evidencije kako biste pokazali svoja razmatranja.
- Upamtite da se prilozi Uredbi REACH primjenjuju jedan nakon drugoga. Stoga je potrebno zadovoljiti zahtjeve iz Priloga VII. u odnosu na *in vitro* istraživanje nadražujućeg djelovanja prije razmatranja metoda *in vivo* istraživanja iz Priloga VIII.
- Obveza dijeljenja podataka primjenjuje se na svakog podnositelja registracije u skladu s Uredbom REACH neovisno o tome je li tvar u postupnom uvođenju ili nije. Prema tome, potencijalni podnositelji registracija iste tvari moraju surađivati kako bi razmjenjivali potrebne informacije i dogovorili se o podacima koje će zajednički dostaviti.
- Savjetovanja o prijedlozima ispitivanja pružaju priliku za dostavljanje svih važećih informacija kojima bi se mogle riješiti predmetne krajnje točke opasnosti i dovesti do toga da testiranja na životinjama budu nepotrebna.

POZNAVANJE OKVIRA ANALOGIJE PROCJENE (RAAF) KLJUČNO JE ZA USPJEŠNU IZRADU DOSJEA KOJI SE TEMELJI NA ANALOGIJI

- Na odgovarajući način zabilježite znanstveni razlog za svaki analogijski pristup.
- Podnositelji registracija mogu upotrijebiti RAAF kako bi utvrdili aspekte obrazloženja analogije koje ECHA smatra ključnima te procijenili pouzdanost prilagodbi analogije u odnosu na te aspekte.
- Potrebna je strukturna sličnost za grupiranje i analogijske pristupe u skladu s Uredbom REACH; međutim, to nije dovoljno za uspostavu temelja za predviđanje toksikoloških svojstava između tvari.
- Hipotezom se treba riješiti pitanje zbog čega strukturne razlike između tvari ne utječu na predviđanje svojstva koje se razmatra.
- Podaci o toksikokinetičkim svojstvima tvari čine popratne informacije od neprocjenjive važnosti kojima se opravdava hipoteza o analogiji na temelju metaboličke konvergencije.
- Gdje je to moguće, popratni dokazi moraju biti uključeni u dosje u obliku detaljnih sažetaka studija.

ODRŽAVAJTE UČINKOVITU KOMUNIKACIJU I PLANIRANJE TIJEKOM POSTUPKA EVALUACIJE TVARI

- Održavajte dobru komunikaciju s nadležnim tijelom države članice koja provodi evaluaciju tijekom postupka evaluacije tvari.
- Usklađujte komentare sa supodnositeljima registracije tijekom etapa postupka donošenja odluka i izradite jedinstveni skup konsolidiranih komentara.
- Obavijestite nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju i ECHA-u o predmetnim ažuriranjima te dostavite sve potrebne informacije.

KLJUČNA JE PRECIZNA IDENTIFIKACIJA TVARI

- Informacije o identitetu tvari u svakom registracijskom dosjeu moraju se odnositi na tvar koju registrira predmetna pravna osoba.
- Identifikacija tvari obveza je svakog podnositelja registracije i stoga se ne može prepustiti voditelju foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF).
- Ključni elementi informacija o identitetu tvari koji moraju biti uvršteni u registracijski dosje sastoje se od naziva tvari i njezinih identifikatora, molekularne i strukturne formule (ako je primjenjivo), sastava i analitičkih podataka.
- Iskoristite potporu i usluge radi poboljšanja kvalitete podataka, uključujući informacije o identitetu tvari koje pruža ECHA. Na primjer, ECHA je razvila alat za pomoć u ocjenjivanju kvalitete dosjea, koji je dostupan podnositeljima registracije kako bi mogli provjeriti svoje skupove podataka o tvari u aplikaciji IUCLID i dosjee radi utvrđivanja zajedničkih nedostataka i nedosljednosti prije podnošenja registracijskih dosjea ECHA-i.

1. Preporuke podnositeljima registracija

U ovom odjeljku ECHA (potencijalnim) podnositeljima registracije pruža savjete o načinu poboljšanja kvalitete registracijskih dosjea. Te preporuke sadržavaju tehničke i znanstvene informacije koje su najkorisnije pri izradi ili planiranju ažuriranja tehničkog dosjea i/ili izvješća o sigurnosti kemikalije. Preporuke se temelje na najčešćim nedostacima primijećenima pri evaluaciji dosjea.

U brojnim slučajevima primijećeni nedostaci već su istaknuti u prethodnim izvješćima o evaluaciji. U tim izvješćima, koja su dostupna na ECHA-inoj internetskoj stranici o evaluacijama¹, pružaju se savjeti o načinu izbjegavanja utvrđenih nedostataka. Ti su nedostaci i dalje relevantni iako ovdje nisu ponovno navedeni. Umjesto toga, ECHA želi naglasiti potrebu usuglašavanja i ažuriranja registracija bez nepotrebnog kašnjenja te način pravilne upotrebe mogućnosti prilagodbe.

1.1 Identitet tvari

Primijenite načelo „jedna tvar, jedna registracija“

Proizvođači i uvoznici iste tvari obvezni su zajednički podnijeti svoju registraciju. Identitet zajednički registrirane tvari mora biti jednoznačan i transparentno prijavljen unutar registracijskog dosjea. Transparentnost je moguće ostvariti uključivanjem profila identiteta tvari (SIP) u registracijski dosje vodećeg podnositelja registracije.

Napomena

SIP određuje ograničenja u odnosu na zajednički registrirane sastave unutar zajedničkog podneska. To donosi transparentnost u pogledu sastava za koje je dogovoreno da će biti navedeni u registracijskom skupu podataka.

SIP je trenutačno moguće umetnuti u registracijski dosje kao privitak; međutim, strukturirani način navođenja tih informacija bit će omogućen u sljedećoj inačici IUCLID-a u 2016.

Budite proaktivni pri rješavanju potencijalnih nedostataka

Što se tiče nekih unosa na popisu EINECS, opis tvari može biti prilično opširan i potencijalno se može smatrati da obuhvaća više od jedne tvari. Nadalje, neki EC/CAS brojevi koji se upotrebljavaju nisu reprezentativni za registrirane tvari (kao u slučajevima kada tvar uključuje određene stereoizomerne oblike). Podnositelji registracija trebali bi proaktivno prilagoditi svaki identifikator koji prepoznaju kao neprikladan za registriranu tvar.

Cilj komplementarnih mjera radi poboljšanja kvalitete dosjea, kao što je provjera informacija o identitetu tvari koja se temelji na IT tehnologiji², jest pomoći industriji da proaktivno poboljša kvalitetu svojih dosjea. Na temelju rezultata provjere podnositelji registracija mogli bi dobiti informativno pismo od ECHA-e u kojem se pružaju savjeti o tome kako riješiti nedostatke u odnosu na identifikaciju određene tvari. Ne otkloni li se bilo koji potencijalni nedostatak, moglo bi doći do naknadnih mjera ECHA-e, stoga podnositelji registracija trebaju ažurirati dosjee kad god su informacije iz dokumenta o identitetu tvari nepotpune ili nedosljedne.

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

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Upotrijebite dostupnu podršku i usluge radi poboljšanja kvalitete podataka

Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP³ ključan su dokument kad je riječ o utvrđivanju identiteta registrirane tvari. Međutim, dokumenti specifični za određeni sektor izrađeni uz pomoć ECHA-e također bi trebalo uzeti u obzir⁴.

ECHA je razvila alat za pomoć u ocjenjivanju kvalitete dosjea⁵ (DQA), koji je dostupan podnositeljima registracije kako bi mogli provjeriti svoje skupove podataka o tvari u aplikaciji IUCLID i dosjee radi utvrđivanja zajedničkih nedostataka i nedosljednosti prije podnošenja registracije ECHA-i. DQA sadržava niz provjera koje su posebno namijenjene poboljšanju kvalitete informacija o identitetu tvari. Modul DQA uključen je u IUCLID-ovu aplikaciju pod nazivom Pomoćnik za potvrđivanje⁶, koji korisniku također omogućuje provjeru poslovnih pravila i pravila provjere potpunosti tijekom podnošenja ECHA-i.

1.2 Kvantitativni odnosi strukture i djelovanja (QSAR-ovi)

Razmotrite vrstu procjene pri izgradnji svog dosjea

Prilagodba odjeljka 1.3. (QSAR-ovi) Priloga XI. Uredbi REACH temelji se na pretpostavci da kemijska struktura određuje toksikološka svojstva tvari. U skladu s tim pristupom predviđanje mora biti prikladno za svrhu razvrstavanja i označavanja i/ili procjene rizika kako bi se zadovoljili zahtjevi za zamjenu jedino standardnih zahtjeva u pogledu obavješćivanja.

Napomena

Podrazumijeva se da lokalni QSAR-ovi razvijeni za nekoliko analogija predstavljaju slučaj analogije više naprema jedan te ih je potrebno prijaviti i obrazložiti kao takve. Ako je utvrđen trend za brojne točke (npr. za akutnu toksičnost za organizme koji žive u vodi), u tom slučaju on može biti definiran kao QSAR i prijavljen kao takav.

Preduvjet za upotrebu QSAR-ova jest njihova dostupnost, stoga je potrebno dobro razumjeti prednosti i nedostatke koje oni pružaju s obzirom na pouzdanost, rukovanje složenim dokazima i nesigurnost te s njima pažljivo postupati. Veliki skupni modeli koji se temelje na različitim podacima mogu biti korisni za provjeru, ali možda neće biti prikladni za rješavanje standardnih zahtjeva u pogledu obavješćivanja jer postoji mogućnost da neće zadovoljiti prvo OECD-ovo načelo provjere QSAR-a⁷ (definirana krajnja točka).

Osigurajte da svi QSAR-ovi budu ispravno dokumentirani

Format obavijesti o predviđanju QSAR-ova (QPRF) potreban je uz format obavijesti o modelu QSAR-ova (QMRF) radi procjene pouzdanosti predviđanja i načina na koji je cilj obuhvaćen područjem primjenjivosti te radi zaključivanja u pogledu prikladnosti predviđanja. Neizvjesnost povezana s predviđanjem (npr. pogreška u procjeni) važna je komponenta pri procjeni pouzdanosti. Međutim, sama pogreška u procjeni nije dovoljna za procjenjivanje pouzdanosti predviđanja. Smjernice uz Uredbu REACH o zahtjevima obavješćivanja i ocjeni kemijske sigurnosti; poglavlje R.6 o QSAR-ovima i grupiranju kemikalija (svibanj 2008.)⁸ pružaju detaljni opis potrebnih informacija u formatima obavijesti.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

Primjerenost predviđanja mora biti ispravno obrazložena

Ako alat ne nudi sve potrebne informacije za obrazloženje primjerenosti predviđanja, radite izvan alata i pokušajte nadomjestiti informacije koja nedostaju. Na primjer, nekoliko modela EpiSuite sadrži komplete za obuku koji se mogu izdvojiti iz alata i pohraniti u softver kako bi se procijenila strukturna sličnost cilja u odnosu na komplet za obuku te pojedinačne kemikalije sadržane u njemu.

Napomena

Što se tiče velikih kompleta za obuku, blizina cilja dobro predviđenoj molekuli iz kompleta za obuku pruža dodatno osiguranje da model funkcionira za određenu vrstu kemije.

Razmotrite određenu kemiju tvari kako biste istaknuli postoji li mogućnost da će predviđanje biti teško. Na primjer, informacije o reaktivnosti ili određenim načinima djelovanja mogu istaknuti strukture u kojima bi se očekivala prekomjerna toksičnost, a predviđanja bi mogla biti manje precizna. Postoje statističke tehnike koje je potrebno primijeniti samo za modele u kojima se očekuju statistički problemi. Međutim, taj test ne može dovesti do prihvatljivog predviđanja ako je krajnja točka nejasna ili ako predstavlja opširan skup dostupnih podataka o određenoj krajnjoj točki.

1.3 Analogijski pristup

ECHA je razvila RAAF⁹ kako bi stručnjacima pružila transparentnu i strukturiranu metodologiju procjene analogijskih pristupa. Rezultat primjene RAAF-a je strukturirana procjena slučaja, pri čemu se utvrđuju jake i slabe strane analogijskog pristupa.

Napomena

Podnositelje registracije potiče se da se upoznaju s RAAF-om jer se taj okvir može upotrebljavati za utvrđivanje ključnih slabosti njihovih analogijskih prilagodbi i daljnje poboljšanje tih aspekata.

Za grupiranje i analogijski pristup u skladu s Uredbom REACH potrebna je strukturna sličnost, ali samo ona nije dovoljna za utvrđivanje osnove za predviđanje toksikoloških svojstava između tvari. Potrebno je utvrditi ulogu strukturnih sličnosti i učinak strukturnih razlika između tvari na mogućnost predviđanja svojstava.

Napomena

Podnositelji registracija trebali bi osigurati da je svakom hipotezom analogije utvrđeno zašto strukturne sličnosti i razlike između izvorne i ciljne tvari omogućuju mogućnost predviđanja svojstava ciljne tvari.

Popratne informacije tvore ključan dio obrazloženja analogije. Potrebni su primjereni i pouzdani popratni dokazi kako bi se provjerila hipoteza analogije. Međutim, iako se hipoteze analogije često temelje na toksikokinetičkim argumentima, ti su argumenti često popraćeni samo općenitim razmatranjima o toksikokinetici, a ne informacijama o toksikokinetičkim svojstvima specifičnima za tvar koju se razmatra.

Napomena

Pružanje primjerenih i relevantnih popratnih informacija povećava pouzdanost analogijskog pristupa. Te je informacije potrebno navesti kao (detaljne) sažetke studije koji omogućuju neovisnu znanstvenu procjenu.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

1.4 Evaluacija tvari

Učinkovito planirajte ažuriranja dosjea

Kada je tvar uvrštena na popis tijekom druge ili treće godine CoRAP-a¹⁰, podnositelji registracije trebali bi iskoristiti priliku da ažuriraju svoje dosjee za tu tvar. To je osobito važno za informacije koje bi mogle pripadati u područje početnih pitanja, kako je definirano u obrazloženju.

S druge strane, ako je tvar uvrštena na popis tijekom prve godine CoRAP-a, a nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju (eMSCA) započinje evaluaciju nakon što je CoRAP objavljen, podnositelji registracija trebali bi izbjegavati podnošenje novih ažuriranja dosjea za tu tvar. Umjesto toga, o svakom planiranom ažuriranju dosjea trebalo bi unaprijed obavijestiti eMSCA i postići dogovor kako bi se spriječila kašnjenja u postupku evaluacije.

Napomena

Ažuriranja dosjea primljena nakon dana kada su o nacrtu odluke obaviješteni podnositelji registracije bit će razmotrena samo ako su unaprijed dogovorena s eMSCA-om.

Ažuriranja dosjea primljena nakon roka dogovorenog s eMSCA-om neće se uzeti u obzir.

Komunicirajte jasno i zajednički

Preporučuje se da podnositelji registracije održavaju dobru komunikaciju s eMSCA-om tijekom postupka evaluacije tvari kako bi se omogućilo objašnjenje i razumijevanje znanstvenih pitanja koja proizlaze iz procjene rizika. Podnositelji registracije mogu pružiti dragocjene informacije o svakom pitanju povezanom s izloženošću.

Napomena

Podnositelji registracije trebali bi koordinirati komentare tijekom pojedinih etapa postupka donošenja odluka i izraditi jedinstveni skup konsolidiranih komentara. Dobar je pristup odabir jednog predstavnika koji će dostaviti komentare u ime cijele grupe.

U roku od 90 dana nakon primitka donesene odluke o evaluaciji tvari podnositelji registracije trebali bi obavijestiti ECHA-u o podnositelju registracije koji će provesti zatražena eksperimentalna ispitivanja. Ako odluka sadržava zahtjeve za više eksperimentalnih ispitivanja, podnositelji registracije mogu imenovati različite podnositelje registracije koji će biti odgovorni za izvođenje svakog ispitivanja. Ako nije moguće postići dogovor o tome koji će podnositelj registracije provesti određeno zatraženo eksperimentalno ispitivanje, ECHA će dodijeliti odgovornost izvođenja ispitivanja jednom od podnositelja registracije, neovisno o broju eksperimentalnih ispitivanja zatraženih u odluci.

Podnositelji registracije trebali bi upotrijebiti dostupan internetski obrazac¹¹ za obavješćivanje ECHA-e i eMSCA nakon što su sve informacije zatražene u odluci dostavljene u obliku ažuriranja dosjea. To je važno jer će time započeti 12-mjesečno razdoblje za naknadnu procjenu.

1.5 Procjena svojstava PBT/vPvB

Tvari koje su postojane u okolišu u duljim vremenskim razdobljima i koje imaju velik potencijal za akumulaciju od posebne su važnosti jer je njihove dugoročne učinke rijetko moguće predvidjeti.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

Tvari sa svojstvima PBT su postojane, bioakumulativne i toksične, dok tvari sa svojstvima vPvB obilježava to što su vrlo postojane u kombinaciji s tendencijom da budu vrlo bioakumulativne.

Za priznate tvari sa svojstvima PBT/vPvB potrebno je osigurati procjenu koja sadrži dokaze o tome da su njihove emisije smanjene na najmanju moguću mjeru.

Svojstva PBT/vPvB dovode do visokog stupnja neizvjesnosti u procjeni rizika za zdravlje ljudi i okoliš prilikom primjene metodologija za kvantitativnu procjenu rizika. Za tvari sa svojstvima PBT i vPvB ne može se s dostatnom pouzdanošću utvrditi „sigurna“ koncentracija uz pomoć trenutno dostupnih metoda kako bi se prihvatljiv rizik utvrdio na mjerljiv način. Stoga je potrebna zasebna procjena svojstava PBT/vPvB kako bi se uzeli u obzir ti posebno zabrinjavajući elementi. Od podnositelja registracije zahtijeva se da provedu tu posebnu procjenu svojstava PBT/vPvB u kontekstu njihove procjene kemijske sigurnosti.

Provedba procjene svojstava PBT/vPvB zahtijeva se za sve tvari za koje se mora provesti procjena kemijske sigurnosti i dostaviti u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Općenito govoreći, to su sve tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 10 ili više tona godišnje, a koje nisu izuzete od obveze registracije u skladu s uredbom.

Napomena

Nakon identifikacije tvari sa svojstvima PBT/vPvB, u nekim slučajevima nije ispunjen zahtjev za procjenom izloženosti (koja predstavlja karakterizaciju emisija) i karakterizacijom rizika (koja predstavlja dokaz da je izloženost svedena na najmanju moguću mjeru).

U registracijskim se dosjeima svojstvima PBT sastojaka UVCB tvari (tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi i biološki materijali) općenito ne posvećuje pozornost na propisan način.

U procjeni svojstava PBT/vPvB potrebno je uzeti u obzir sastojke UVCB tvari. Procjena ne podrazumijeva da se moraju identificirati svi sastojci po kemijskoj strukturi nego da je potrebno u dovoljnoj mjeri analizirati njihov identitet kako bi se mogla zaključiti procjena svojstava PBT/vPvB. Pružanje podataka o tvari u cjelini dovoljno je samo u slučajevima u kojima su sastojci slični s obzirom na svojstva povezana s ponašanjem. Međutim, u većini slučajeva sastojke je potrebno procijeniti jedan po jedan ili na osnovi njihove frakcioniranosti.

Podnositelji registracije moraju okarakterizirati i poznavati svoju UVCB tvar, uključujući „nepoznate“ sastojke, i to u mjeri koja omogućuje da zakluče sadrži li ta tvar sastojke sa svojstvima PBT/vPvB. Procjena kemijske sigurnosti može sadržavati samo negativne ili pozitivne zaključke o svojstvima PBT/vPvB određene UVCB tvari i njezinih sastojaka ili prijedloge ispitivanja. U procjeni kemijske sigurnosti za UVCB tvar ne može se zaključiti da ne postoji dovoljno informacija o svojstvima PBT/vPvB nekih sastojaka ako nisu podneseni prijedlozi ispitivanja.

Napomena

U registracijskim se dosjeima svojstvima PBT sastojaka UVCB tvari potrebno posvetiti pozornost na propisan način. Karakterizaciju i procjenu svojstava sastojaka UVCB tvari potrebno je provesti onoliko detaljno koliko je potrebno da bi se izveo nedvosmislen zaključak o svojstvima PBT za sve sastojke tvari.

1.6 Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR)

Upotrebljavajte dostupne alate kako biste izradili transparentnu i usklađenu procjenu sigurnosti

Kao odgovor na stečeno iskustvo u stvaranju i uporabi informacija o scenarijima izloženosti u skladu s Uredbom REACH, ECHA je 2013. zajedno s industrijskim sektorom i državama članicama pokrenula akcijski program pod nazivom plan odvijanja za CSR/ES¹². U tom su programu utvrđena područja koja je potrebno poboljšati u pogledu CSA-ova/ES-ova i odgovarajuće mjere koje treba poduzeti do 2018.

Tijekom 2016. nekoliko će mjera u okviru plana odvijanja¹³ iznjedrili proizvode koji će povećati učinkovitost, transparentnost, usklađenost i korisnost procjene kemijske sigurnosti u skladu s Uredbom REACH. Ti proizvodi uključuju:

- **IUCLID 6**, koji pruža proširene mogućnosti za dokumentiranje i povezivanje različitih elemenata informacija o uporabi i izloženosti u okviru registracijskog dosjea na transparentan, dosljedan i strukturiran način. To nadležnim tijelima omogućuje učinkovitu obradu informacija iz registracija u skladu s Uredbom REACH i bolje razumijevanje slučaja.
- **Chesar 3**, koji služi kao potpora sustavnoj procjeni sigurnosti na temelju: i. informacija o svojstvima tvari koje su dokumentirane u IUCLID-u i ii. informacija o uporabi u pogledu tvari prikupljenih u lancu opskrbe. Chesar¹⁴ također omogućuje izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti za komunikaciju i izvoz rezultata procjene kemijske sigurnosti u odgovarajuće odjeljke u IUCLID-u.
- **EScom standard**¹⁵ razvio je industrijski sektor radi potpore učinkovitoj komunikaciji o uvjetima sigurne uporabe u lancima opskrbe. Sastoji se od kataloga standardnih izraza koji služe za navođenje uvjeta sigurne uporabe na standardiziran način i formata xml za razmjenu informacija o scenarijima izloženosti.
- **Formati za mapiranje sektorske uporabe** omogućuju sektorima opis tipičnih aktivnosti koje se obavljaju s kemikalijama u određenom sektoru i tipične uvjete u kojima se te aktivnosti odvijaju. Ti su uvjeti izraženi na način koji omogućuje jednostavno učitavanje informacija u procjenu sigurnosti podnositelja registracije. Postoje standardni formati/predlošci za pružanje informacija o opisu uporaba i uvjeta uporabe koje treba upotrebljavati kao ulazne jedinice za procjenu izloženosti radnika (specifične odrednice izloženosti radnika (SWED-ovi)), potrošača (specifične odrednice izloženosti potrošača (SCED-ovi)) i okoliša (specifične kategorije ispuštanja u okoliš (SpERC-ovi)). Preporučuje se da sektori daljnjih korisnika upotrebljavaju te predloške kako bi podnositeljima registracije bile dostupne bitne informacije.
- **ECHA-ine smjernice o procjeni kemijske sigurnosti** ažurirane su kako bi se uključile prakse i načela uvedeni proteklih godina. Ta će načela biti dopunjena dodatnim praktičnim savjetima u sustavima službe za pomoć unutar alata te primjerima koje je objavila ECHA.

Svi su proizvodi međusobno usklađeni i osiguravaju potporu za učinkovitu razmjenu i ažuriranje informacija, kao i usklađenost u protoku informacija u lancu opskrbe.

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Dosje mora biti transparentan, usklađen i ažuriran.

Nove verzije alata IUCLID i Chesar podnositeljima registracije osiguravaju potporu u poboljšanju transparentnosti olakšavajući upućivanja između sastava tvari, povezanih profila opasnosti i obrazaca uporabe koje mogu imati različiti sastavi.

Pomoć u pogledu transparentnosti također je dostupna za slučajeve u kojima je za procjenu bitno više od jednog skupa podataka, primjerice u slučaju kada tvari tvore reakcijske produkte ili kada su sastojci u tvari vrlo različiti s obzirom na svoju opasnost ili djelovanje izloženosti.

Ovaj paket alata općenito omogućuje usklađenost zaključaka iz procjena opasnosti, opisa uporabe, procjene izloženosti i karakterizacije rizika. Paket alata također podržava elektroničko ažuriranje informacija sadržanih u CSA-ovima/CSR-ovima.

Opis uporabe i procjena izloženosti moraju odražavati stvarne uporabe i uvjete uporabe u poduzećima.

To je ključno za stvaranje korisnih informacija za nadležna tijela i daljnje korisnike. Proizvodi nastali u okviru plana odvijanja pomažu industrijskim sektorima pružajući formate koji omogućuju bolju komunikaciju uzduž lanca opskrbe. To će doprinijeti donošenju realističnih pretpostavki za scenarije izloženosti, uključujući operativne uvjete i učinkovitost upravljanja rizikom.

To će također pomoći podnositeljima registracije da klijentima pružaju scenarije izloženosti koji odgovaraju stvarnom stanju u pogledu njihovih aktivnosti i proizvoda. Registracijski dosjei (uključujući CSR-ove) glavni su izvor informacija za nadležna tijela za potrebe određivanja prioriteta tvari za postupke evaluacije, razvrstavanja, autorizacije ili ograničavanja nakon registracije. Podnositelji registracije možda će željeti dokazati da njihove tvari nisu od prioritetne važnosti u pogledu postupaka evaluacije, razvrstavanja, autorizacije ili ograničavanja tvari. Primjerice, u slučaju kada određena tvar ulazi u uporabu koja rezultira širokom izloženošću u vrlo malom opsegu ili kada se upotrebljava samo u strogo kontroliranim uvjetima. Novi IUCLID 6 omogućit će transparentnije predstavljanje slučaja u registracijskom dosjeu.

Upotrebljavajte alate za procjenu izloženosti u okviru područja primjenjivosti i obrazložite sva odstupanja od zadanih vrijednosti.

U pogledu alata za procjenu izloženosti koji su ugrađeni u Chesar korisnici primaju upozorenja kada se alatom koriste na način koji nije podudaran s područjem primjenjivosti.

Unaprijedite informacije o osobnoj zaštitnoj opremi

Unatoč preporukama iz prethodnih izvješća o evaluaciji, dostupne informacije o osobnoj zaštitnoj opremi (PPE) i dalje predstavljaju problem tijekom postupka procjene usklađenosti (CCh).

U pogledu zaštite kože zahtijeva se pružanje informacija o materijalu, izdržljivosti i debljini (kada je potrebno) rukavica, što bi u idealnom slučaju trebalo biti navedeno u izvješću o kemijskoj sigurnosti i 11. odjeljku dosjea u IUCLID-u. Najbolji pristup jest također pružiti informacije o tome kakve se rukavice ne smiju upotrebljavati jer te informacije mogu biti vrlo važne. Predviđanja u pogledu izloženosti kože iz modela 1. razine mogu korisnika dovesti u zabludu jer je kontaminacija kože često vrlo promjenljiva, zbog čega radnici moraju biti zaštićeni u slučaju neočekivanih događaja koji dovode do izloženosti visokog stupnja.

Neki su podnositelji registracije naveli da smatraju da predviđene vrijednosti za kožu iz modela ECETOC TRA mogu biti procjene za cijelo tijelo. Ako je tako, potrebno je osigurati informacije o odgovarajućoj zaštiti kojom bi se spriječio dodir kemikalija s kožom u slučaju prskanja ili vlaženja. Često se zahtijeva da takve informacije sadrže

predložene savjete o nabavi određene radne odjeće za zaštitu od kemikalija. Neke od prikladnih europskih normi su sljedeće:

EN 13034:2005 (tip 6), ograničena zaštita od tekućih aerosola.

EN 13982-1:2004 (tip 5), zaštita od lebdećih suhих čestica kemikalija.

EN 14605:2005 (tip 4) ograničena zaštita od tekućih kemikalija u raspršenom obliku.

Napomena

Općenito govoreći, radni kombinezoni koji se obično koriste ne mogu se smatrati radnom odjećom koja pruža pouzdanu zaštitu od izloženosti kemikalijama jer nisu ispitani u pogledu propusnosti i prodiranja.

Zaštita dišnog sustava: može se činiti da se scenariji izloženosti uvelike oslanjaju na dugoročnu učinkovitost zaštitne opreme za dišni sustav (RPE). Općenito govoreći, zaštitna oprema za dišni sustav namijenjena je zaštiti od preostalog rizika nakon što su primijenjene druge mjere upravljanja rizikom. Scenarij izloženosti može se činiti nerealističnim ako brzi izračun pokazuje da je vrijednost stvarne predviđene vanjske koncentracije (izvan zaštitne opreme za dišni sustav) visokoštetne ili opasne tvari znatno iznad vrijednosti DNEL-a.

U tom slučaju scenariji izloženosti u kojima je predviđeno da su izloženosti neznatno ispod vrijednosti DNEL-a u slučaju kada se očekuje da radnici cijeli dan nose zaštitnu opremu za dišni sustav nisu u skladu s načelima iz Direktive o kemijskim sredstvima (Direktiva 98/24/EZ). U praksi je moguće da zaštitna oprema za dišni sustav nije uvijek u potpunosti pouzdana i da se za radnike koji nisu prošli program osposobljavanja ne može uvijek ostvariti visoka razina zaštite na radnom mjestu, što dovodi do potencijalne neprihvatljivo visokog rizika. Zaštitna oprema za dišni sustav najčešće je namijenjena za slučajeve kada je koeficijent karakterizacije rizika (RCR) samo granično iznad 1, a zadaci koji dovode do visoke izloženosti mogu biti povremeni, tako da zaštitna oprema za dišni sustav smanjuje RCR na vrijednost koja je znatno ispod kritične dugoročne razine DNEL-a.

Napomena

Podnositelji registracije predlažu zaštitnu opremu za dišni sustav za 8 sati kako bi se postigao RCR neznatno niži od 1 bez predlaganja tehničkih mjera za smanjenje izloženosti. To je protivno ključnim načelima i bilo bi prihvatljivo jedino uz izričito navođenje opravdanja kako tehničke mjere nisu moguće u uvjetima uporabe. Ako je potrebna zaštitna oprema za dišni sustav za više od 4 sata, u tom je slučaju u scenarijima izloženosti potrebno opisati vrstu zaštitne opreme za dišni sustav kao i sustav upravljanja kojim se osigurava ispravna uporaba. U nekim je slučajevima zaštitna oprema za dišni sustav primarna mjera upravljanja rizikom. Primjerice, tijekom aktivnosti ponovnog prskanja automobila, kada su potrebne posebne mjere kako bi se prilikom raspršivanja određenih formulacija koje stvaraju visokorizični okoliš osigurala dugoročna zaštita radnika i izbjegle posljedice kao što je profesionalna astma.

Jasno obrazložite uporabu SpERC-ova za procjenu izloženosti okoliša

Pouzdanost procjene kemijske sigurnosti uvelike ovisi o pouzdanosti ulaznih parametara koji se upotrebljavaju u procjenama opasnosti i izloženosti. Neki od glavnih parametara koji utječu na rezultat procjene izloženosti okoliša jesu čimbenici ispuštanja u okoliš. U ECHA-inu dokumentu Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.16: Procjena izloženosti okoliša (verzija 2.1, listopad 2012.)¹⁶

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Napominjemo da su u trenutku objavljivanja ovog izvješća te smjernice u postupku revizije. Nacrti dokumenta dostupni su na adresi: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

predloženi su čimbenici ispuštanja za najgore moguće scenarije za svaku kategoriju ispuštanja u okoliš (ERC) koje podnositelji registracije mogu upotrebljavati bez dodatnih obrazloženja. Ako se sigurna uporaba ne može dokazati na toj osnovi (zbog profila opasnosti tvari ili količina koje se upotrebljavaju), podnositelji registracije trebaju odrediti prikladnije čimbenike otpuštanja i odgovarajuće uvjete uporabe.

Industrijski sektor predložio je da se specifične kategorije ispuštanja u okoliš (SpERC-ovi) upotrebljavaju kao ključni načini izrade dorađenih procjena ispuštanja za potrebe procjene izloženosti okoliša. U ECHA-inu dokumentu Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.16: Procjena izloženosti okoliša (verzija 2.1, listopad 2012.) prihvaća se načelo SpERC-a pod uvjetom da se u dovoljnoj mjeri dokumentiraju operativni uvjeti i mjere upravljanja rizikom koji dovode do dorađenih čimbenika ispuštanja.

Općenito govoreći, SpERC-ovi uključuju definiciju područja primjene (područja primjenjivosti), informacije o uvjetima uporabe koji dovode do određenog očekivanog čimbenika ispuštanja, očekivanih čimbenika ispuštanja i objašnjenje o tome kako su izvedeni čimbenici ispuštanja.

Tvorci i korisnici SpERC-ova trebaju osigurati da opis koji se dostavlja u informativnom listu za SpERC sadrži dovoljno pojedinosti koje su objašnjene na jasan i točan način i popraćene jasnim obrazloženjima te da obuhvaća sve relevantne aktivnosti/postupke, operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom.

Ako su čimbenici ispuštanja u okoliš postavljeni tako da su niži od zadanih vrijednosti predloženih za ERC-ove u ECHA-inu dokumentu Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.16: Procjena izloženosti okoliša (verzija 2.1, listopad 2012.), očekuje se da se to ispravno obrazloži. To obrazloženje mora obuhvaćati barem:

- i) opis uvjeta uporabe u okviru kojih se javlja čimbenik ispuštanja i
- ii) opis načina na koji je čimbenik ispuštanja izveden (sa zabilježenim i objašnjenim temeljnim podacima).

Podnositelji registracije često navode SpERC-ove kao izvor čimbenika ispuštanja koje primjenjuju; međutim, mnogi SpERC-ovi ne sadrže dovoljno pozadinskih informacija o predloženim čimbenicima ispuštanja. Kao posljedica toga, izvješćem o kemijskoj sigurnosti podnositelja registracije možda se neće uvjerljivo dokazati kontrola rizika.

Podnositelji registracije koji se koriste dostupnim SpERC-ovima moraju osigurati da tvar i uporaba opisani u određenom dosjeu potpadaju u područje primjenjivosti upotrebljavanog SpERC-a.

1.7 ECHA-ine smjernice i alati

Prilikom pripreme i ažuriranja svoje registracije, provjerite smjernice dostupne na ECHA-inim internetskim stranicama

U priručnicima za podnošenje podataka (DSM-ovi)¹⁷ i Korisničkim priručnicima za REACH-IT za industriju (IUM-ovi)¹⁸ pružaju se mjerodavne upute za pripremu i

¹⁷ <http://echa.europa.eu/hr/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

podnošenja dosjea. Ti će priručnici biti revidirani i ugrađeni u alate prilikom uvođenja novih verzija IUCLID-a i REACH-IT-a.

ECHA je tijekom 2015. nastavila dorađivati smjernice za postupke u skladu s Uredbom REACH. Tijekom godine na ECHA-inoj internetskoj stranici objavljeni su sljedeći ažurirani dokumenti sa smjernicama, osobito bitni za evaluaciju (na ECHA-inoj internetskoj stranici potražite sve publikacije):

- Ažurirana verzija dokumenta Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.7a: Posebne smjernice o krajnjim točkama, odjeljak R.7.6 koji se odnosi na reproduktivnu toksičnost i odjeljak R.7.2 koji se odnosi na nadraživanje/nagrizanje kože i očiju (listopad 2015.)¹⁹.
- Ažurirana verzija dokumenta Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti; poglavlje R.12 o opisu uporabe (prosinac 2015.).
- Ažurirana verzija dokumenta Smjernice o prikupljanju sigurnosno-tehničkih listova (kolovoz 2015.)²⁰.
- Ispravak dokumenta Smjernice o primjeni kriterija iz Uredbe CLP – Dio 2.: Fizičke opasnosti i Dio 3.: Opasnosti za zdravlje (lipanj 2015.)²¹.
- Ažurirana verzija dokumenta Uvodne smjernice o Uredbi CLP (srpanj 2015.)²².

Velik broj dokumenata sa smjernicama još je uvijek je u postupku revizije, posebice dokumenti koji se bave procjenom kemijske sigurnosti. Očekuje se da će konačne verzije biti objavljene tijekom 2016. Nacrte i postupke savjetovanja možete pratiti ovdje: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA vas poziva da uzmete u obzir ove nove/ažurirane izvore informacija te da po potrebi ažurirate bitne dijelove svojih dosjea. ECHA će u tekućim i budućim evaluacijama dosjea razmotriti nove pristupe opisane u smjernicama.

Upotrebljavajte dodatak za IUCLID za pružanje pomoći u potvrđivanju prilikom pripreme registracije

Osim što služi za provjeru poslovnih pravila i pravila za provjeru potpunosti, taj dodatak sadrži modul za pružanje pomoći u ocjenjivanju kvalitete dosjea koji korisnika upozorava na nedostatke i neusklađenosti utvrđene u dosjeu. Preporučuje se da podnositelji registracije pokrenu taj dodatak za provjeru svojih skupova podataka o tvarima i dosjea te da isprave sve utvrđene probleme prije njihova podnošenja ECHA-i.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_hr.pdf

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

ED-02-15-851-HR-N – Doi: 978-92-9247-668-7 – ISBN: 978-92-9247-668-7 – ISSN: 1831/6506