

# Hodnotenie podľa nariadenia REACH Správa o pokroku za rok 2015

Odporúčania pre registrujúcich



**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 nachádzať.

**Hodnotenie podľa nariadenia REACH: správa o pokroku za rok 2015 – odporúčania pre registrujúcich**

Referenčné číslo: ECHA-15-R-20-SK

ISBN: 978-92-9247-658-8

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/547267

Dátum: február 2016

Jazyk: slovenský

© Európska chemická agentúra 2016

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

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.

**Európska chemická agentúra**

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

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

**Tento súhrn je zameraný na kľúčové odporúčania pre registrujúcich. Je založený na výročnej hodnotiacej správe agentúry ECHA. Celá správa je k dispozícii v angličtine na adrese: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)**

## Prehľad: Kľúčové 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 potenciálne nedostatky vo svojich súčasných dokumentáciách a aktualizovať ich v súlade s nimi.

### TESTOVANIE NA STAVOVCOCH SA SMIE VYKONÁVAŤ LEN AKO POSLEDNÁ MOŽNOSŤ

- Aktívne preskúmajte všetky možnosti, aby ste pri plnení požiadaviek na informácie využili existujúce informácie a alternatívne metódy. Uchovávajte záznamy, aby ste mohli podložiť svoje stanovisko.
- Pripomíname, že prílohy k nariadeniu REACH sú aplikované postupne. Požiadavky podľa prílohy VII na testovanie dráždivosti *in vitro* preto majú byť splnené predtým, než sa pristúpi k testovacím metódam *in vivo* podľa prílohy VIII.
- Povinnosť spoločne používať údaje sa týka každého registrujúceho podľa nariadenia REACH bez ohľadu na to, či je príslušná látka zavedená alebo nezavedená. Potenciálni registrujúci rovnakej látky teda musia spolupracovať na spoločnom používaní požadovaných informácií a musia sa dohodnúť, že údaje budú predložené spoločne.
- Konzultácie o návrhoch na testovanie poskytujú možnosť predložiť akékoľvek platné informácie, ktoré sa môžu týkať sledovaného parametra (parametrov) na charakterizáciu nebezpečenstva a testovanie na zvieratách preto možno nebude potrebné.

### NA VYTVORENIE ÚSPEŠNÉHO PRÍPADU PREBERANIA ÚDAJOV JE NEVYHNUTNÉ OBOZNÁMIŤ SA S RÁMCOM HODNOTENIA PREVZATÝCH ÚDAJOV (RAAF)

- Primerane dokumentujte vedecké odôvodnenie akýchkoľvek prevzatých údajov.
- Registrujúci môžu použiť rámec RAAF na identifikovanie aspektov odôvodnenia prevzatých údajov, ktoré agentúra ECHA považuje za rozhodujúce a môže posúdiť presvedčivosť úprav prevzatých údajov proti týmto aspektom.
- Na prístup zoskupovania a preberania údajov podľa nariadenia REACH je potrebná štruktúrna podobnosť; sama osebe však nie je dostatočná na určenie základu predpovede toxikologických vlastností látok.
- Hypotéza musí riešiť, prečo štruktúrne rozdiely medzi látkami neovplyvňujú predpoveď skúmanej vlastnosti.
- Údaje o toxikokinetických vlastnostiach látok predstavujú neoceniteľné podporné informácie na odôvodnenie hypotézy preberania údajov na základe metabolickej podobnosti.
- Ak je to možné, podporné dôkazy musia byť v dokumentácii uvedené vo formáte podrobných súhrnov štúdií.

### **UDRŽIAVAJTE EFEKTÍVNU KOMUNIKÁCIU A PLÁNOVANIE POČAS CELÉHO PROCESU HODNOTENIA LÁTKY**

- Počas procesu hodnotenia látky udržiavajte dobrú komunikáciu s príslušným hodnotiacim orgánom členského štátu.
- Skoordinujte svoje pripomienky so spoluregistrujúcimi počas jednotlivých krokov procesu rozhodovania a predložte jeden súbor konsolidovaných pripomienok.
- Informujte príslušný hodnotiaci orgán členského štátu a agentúru ECHA o príslušnej aktualizácii, aby boli predložené všetky požadované informácie.

### **VEĽMI DÔLEŽITÁ JE PRESNÁ IDENTIFIKÁCIA LÁTKY**

- V každej registračnej dokumentácii musia byť uvedené informácie o identite látky pre látku, ktorú zaregistrovala daná právnická osoba.
- Identifikácia látky je povinnosťou každého registrujúceho, a preto nemôže byť ponechaná na vedúceho fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF).
- K hlavným prvkom informácií o identite látky, ktoré musia byť uvedené v registračnej dokumentácii, patrí názov látky a súvisiace identifikátory, molekulárny a štruktúrny vzorec (ak je to aplikovateľné), zloženie a analytické údaje.
- Na zlepšenie kvality údajov využite pomoc a služby vrátane informácií o identite látky, ktoré poskytuje agentúra ECHA. Agentúra ECHA napríklad vyvinula asistenta pre kvalitu dokumentácií, nástroj, ktorý je dostupný pre registrujúcich, aby predtým, ako predložia svoju registračnú dokumentáciu agentúre ECHA, skontrolovali svoje súbory údajov a dokumentácie o látke v aplikácii IUCLID, či neobsahujú nedostatky a nezrovnalosti.

## 1. Odporúčania pre registrujúcich

V tejto časti agentúra ECHA poskytuje (potenciálnym) registrujúcim odporúčania, 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 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. Tieto správy, ktoré sú k dispozícii v časti venovanej hodnoteniu na webovej lokalite agentúry ECHA<sup>1</sup>, poskytujú odporúčania k tomu, ako zabrániť zisteným nedostatkom. Sú stále platné, aj keď sa tu neopakujú. ECHA namiesto toho chce zdôrazniť potrebu neustále udržiavať konzistentnosť a aktuálnosť registračných dokumentácií a upozorniť na to, ako správne využívať možnosti adaptácie.

### 1.1 Identita látky

#### **Riad'te sa zásadou: jedna látka, jedna registrácia**

Výrobcovia a dovozcovia tej istej látky sú povinní predložiť svoju registráciu spoločne. Identita spoločne registrovanej látky musí byť v registračnej dokumentácii uvedená jednoznačne a transparentne. Transparentnosť sa môže dosiahnuť uvedením profilu identity látky (SIP) v registračnej dokumentácii hlavného registrujúceho.

#### **Poznámka**

SIP vymedzuje kolektívne zaregistrované zloženia v rámci spoločného predloženia. Prináša transparentnosť, pokiaľ ide o zloženia, o ktorých bolo rozhodnuté, že sa budú riešiť v súbore údajov pre registráciu.

V súčasnosti sa môže SIP vložiť do registračnej dokumentácie ako príloha, avšak štruktúrovaný spôsob uvedenia tejto informácie bude k dispozícii v ďalšom vydaní aplikácie UCLID v roku 2016.

#### **Bud'te proaktívni pri riešení možných nedostatkov**

V prípade niektorých záznamov v zozname EINECS môže byť opis látky dosť široký a môže pokrývať viac ako jednu látku. Okrem toho niektoré použité EC čísla/čísla CAS nepredstavujú registrované látky (napríklad ak látka obsahuje špecifické stereoizomerické formy). Registrujúci majú proaktívne prispôbiť ktorýkoľvek identifikátor, ktorý považujú za nevhodný pre registrovanú látku.

Doplňujúce opatrenia s cieľom zlepšiť kvalitu dokumentácie, ako je skrining informácií o identite látky na báze IT<sup>2</sup>, pomôžu odvetviu proaktívne zlepšovať kvalitu dokumentácií. Na základe výsledkov skriningu registrujúci môžu od agentúry ECHA dostať informačný list s odporúčaním, ako majú riešiť konkrétne nedostatky v súvislosti s identifikáciou ich látky. Nevyriešenie akýchkoľvek možných nedostatkov môže viesť k následným opatreniam agentúry ECHA, a preto by registrujúci mali aktualizovať svoje dokumentácie vždy, ak sú SID informácie neúplné alebo nekonzistentné.

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

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

### **Využite dostupnú pomoc a služby na zlepšenie kvality údajov**

Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP<sup>3</sup> je kľúčový dokument na určenie identity registrovanej látky. Treba však vziať do úvahy aj dokumenty špecifické pre odvetvie, na vypracovaní ktorých sa podieľala agentúra ECHA<sup>4</sup>.

Agentúra vyvinula asistenta pre kvalitu dokumentácií<sup>5</sup> (DQA). Tento nástroj slúži registrujúcim nato, aby pred predložením svojej registrácie agentúre ECHA skontrolovali súbory údajov a dokumentácie o látke v aplikácii IUCLID, či neobsahujú nedostatky a nezohody. DQA zahŕňa súbor kontrol predovšetkým na zlepšenie kvality informácií o identite látky. Modul DQA je súčasťou zásuvného modulu asistenta pre validáciu IUCLID<sup>6</sup>. Umožňuje používateľovi overiť aj obchodné pravidlá a pravidlá kontroly úplnosti, ktoré sa kontrolujú počas predkladania dokumentácií agentúre ECHA.

## **1.2 Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity (modely QSAR)**

### **Pri vytváraní svojho prípadu zvážte typ hodnotenia**

Úprava prílohy XI k nariadeniu REACH, časť 1.3 (modely QSAR) je založená na predpoklade, že chemická štruktúra určuje toxikologické vlastnosti látok. Pri tomto prístupe má predpoveď zodpovedať účelom klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenia rizík, aby boli splnené požiadavky na nahradenie štandardných požiadaviek na informácie.

#### **Poznámka**

Je zrejmé, že miestne modely QSAR, vyvinuté pre niekoľko analógov, predstavujú prípad preberania údajov a musia byť ako také oznámené a odôvodnené. Ak je stanovený zjavný trend pre mnoho bodov (napr. pre akútnu toxicitu pre vodné organizmy), potom môže byť definovaný ako model QSAR a oznámený ako taký.

Predpokladom použitia modelov QSAR je ich dostupnosť, a preto musia byť náležite pochopené výhody a nevýhody, ktoré tieto modely ponúkajú, pokiaľ ide o spoľahlivosť, zaobchádzanie s komplexnými dôkazmi a neistotu, pričom je potrebné s nimi obozretne zaobchádzať. Pri skríningu môžu byť užitočné rozsiahle súhrnné modely založené na rôznorodých údajoch, ale nemusia byť vhodné na riešenie štandardných požiadaviek na informácie, pretože nemusia spĺňať prvú zásadu validácie modelov QSAR organizácie OECD<sup>7</sup> (definovaný parameter).

### **Zabezpečte, aby boli všetky modely QSAR náležite dokumentované**

Na posúdenie spoľahlivosti predpovede a miery, do akej je cieľová látka pokrytá oblasťou použiteľnosti, a na vyvodenie záveru o primeranosti predpovede je okrem formátu oznamovania modelu QSAR (QMRF) potrebný aj formát oznamovania predpovede QSAR (QPRF). Neistota v súvislosti s predpoveďou (napr. chyba odhadu) je dôležitou zložkou hodnotenia jej spoľahlivosti. Chyba odhadu samotná však nestačí na posúdenie spoľahlivosti predpovede. Usmernenie REACH k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti; kapitola R.6 o modeloch QSAR a zoskupovaní chemických látok (máj 2008)<sup>8</sup> poskytuje podrobný opis informácií potrebných vo formátoch oznamovania.

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

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

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

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

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

### **Primeranosť predpovede musí byť náležite odôvodnená**

Ak tento nástroj neponúka všetky potrebné informácie na odôvodnenie primeranosti predpovede, vyjdite z nástroja a snažte sa nahradiť chýbajúce informácie. Napríklad niektoré modely EpiSuite poskytujú cvičné súbory, ktoré sa môžu z nástroja vybrať a vložiť do softvéru na posúdenie štruktúrnej podobnosti cieľovej látky s cvičným súborom a s jednotlivými chemickými látkami, ktoré obsahuje.

#### **Poznámka**

Pri veľkých cvičných súboroch poskytuje blízkosť cieľovej látky s dobre predpovedanou molekulou z cvičného súboru ďalšie ubezpečenie, že model funguje pre konkrétny typ chemických vlastností.

Posúďte konkrétne chemické vlastnosti látky, aby ste zistili, či bude predpoveď ťažká. Napríklad informácie o reaktivite alebo špecifických spôsoboch účinku môžu poukázať na štruktúry, keď sa očakáva nadmerná toxicita a predpovede môžu byť menej presné. K dispozícii sú štatistické metódy, ktoré sa môžu aplikovať len na modely, keď sa očakávajú štatistické nástrahy. Tento test však nemôže viesť k prijateľnosti predpovede, ak parameter nie je jasný alebo ak je súbor všetkých dostupných zostavených údajov veľmi široký pre daný parameter.

### **1.3 Preberanie údajov**

Agentúra ECHA vytvorila rámec RAAF<sup>9</sup>, aby expertom poskytla transparentnú a štruktúrovanú metodiku na posúdenie prístupov preberania údajov. Použitie rámca RAAF vedie k štruktúrovanému posúdeniu prípadu a k identifikovaniu silných a slabých stránok prístupu preberania údajov.

#### **Poznámka**

Registrujúcich povzbudzujeme, aby sa oboznámili s rámcom RAAF, keďže tento rámec sa môže použiť na identifikovanie kritických slabých stránok úprav prevzatých údajov a na ďalšie zlepšenie týchto aspektov.

Na prístup zoskupovania a preberania údajov podľa nariadenia REACH je potrebná štruktúrna podobnosť. Sama osebe však nestačí na určenie základu predpovede toxikologických vlastností látok. Musí sa stanoviť úloha štruktúrnych podobností a vplyv štruktúrnych rozdielov medzi látkami na možnosť predpovedať vlastnosti.

#### **Poznámka**

Registrujúci by mali zabezpečiť, aby sa pri každej hypotéze preberania údajov stanovilo, prečo štruktúrne podobnosti a rozdiely medzi zdrojovými látkami a cieľovou látkou umožňujú predpovedať vlastnosti cieľovej látky.

Podporné informácie predstavujú dôležitú súčasť odôvodnenia prevzatých údajov. Na overenie hypotézy preberania údajov sú nevyhnutné primerané a spoľahlivé podporné dôkazy. Keďže sú však hypotézy preberania údajov často založené na toxikokinetických argumentoch, tieto argumenty sú často podporené len všeobecnými úvahami o toxikokinetike namiesto informácií o toxikokinetických vlastnostiach špecifických pre danú látku.

#### **Poznámka**

Predloženie primeraných a relevantných podporných informácií zvyšuje presvedčivosť prístupu preberania údajov. Tieto informácie majú byť oznámené ako (podrobné) súhrny štúdií umožňujúce nezávislé vedecké posúdenie.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)

## 1.4 Hodnotenie látky

### Efektívne plánujte aktualizácie dokumentácie

Ak je látka zapísaná do zoznamu v druhom alebo treťom roku plánu CoRAP<sup>10</sup>, registrujúci by mali využiť príležitosť aktualizovať svoje dokumentácie pre túto látku. To je mimoriadne dôležité v prípade informácií, ktoré môžu spadať pod pôvodné obavy definované v odôvodňovacom dokumente.

Ak je však látka zapísaná do zoznamu v prvom roku plánu CoRAP, keď orgán eMSCA začne svoje hodnotenie po uverejnení plánu CoRAP, registrujúci nemajú predkladať nové aktualizácie dokumentácií pre túto látku. Akákoľvek plánovaná aktualizácia dokumentácie má byť najprv oznámená a schválená s orgánom eMSCA, aby sa predišlo prieťahom v procese hodnotenia.

### Poznámka

Aktualizácie dokumentácií prijaté po dni oznámenia predbežného rozhodnutia registrujúcim sa budú brať do úvahy len v prípade, ak boli vopred schválené s orgánom eMSCA. Aktualizácie dokumentácií prijaté po termíne, ktorý bol schválený s orgánom eMSCA, sa nebudú brať do úvahy.

### Komunikujte jasne a jednoducho

Dôrazne sa odporúča, aby registrujúci počas procesu hodnotenia látky udržiavali dobrú komunikáciu s orgánom eMSCA kvôli možnosti vysvetliť a pochopiť vedecké otázky vyplývajúce z hodnotenia rizík. Registrujúci môžu poskytnúť cenný náhľad na všetky otázky týkajúce sa expozície.

### Poznámka

Registrujúci majú skoordinať svoje pripomienky počas príslušných krokov procesu rozhodovania a predložiť jeden súbor konsolidovaných pripomienok. Odporúča sa zvoliť jedného zástupcu, ktorý predloží pripomienky v mene celej skupiny.

Do 90 dní od prevzatia prijatého rozhodnutia o hodnotení látky registrujúci majú informovať agentúru ECHA o tom, ktorí registrujúci uskutočnia požadované experimentálne štúdie. Ak rozhodnutie obsahuje žiadosti o viacero experimentálnych štúdií, registrujúci môžu určiť rôznych registrujúcich, ktorí budú zodpovedať za vykonanie každého testovania. Ak nie je možné dosiahnuť zhodu v tom, kto uskutoční jednotlivé požadované experimentálne štúdie, agentúra ECHA pridelí zodpovednosť za vykonanie testovania jednému z registrujúcich bez ohľadu na počet experimentálnych štúdií požadovaných v rozhodnutí.

Registrujúci majú použiť webový formulár<sup>11</sup> na informovanie agentúry ECHA a orgánu eMSCA po doručení všetkých informácií požadovaných v rozhodnutí v aktualizácii dokumentácie. To je dôležité, pretože sa tak začne 12-mesačné obdobie následného hodnotenia.

## 1.5 Hodnotenie látok PBT/vPvB

Látky, ktoré pretrvávajú dlhý čas v životnom prostredí a majú vysoký potenciál akumulácie, vyvolávajú špecifické obavy, keďže ich dlhodobé účinky sú ťažko predvídateľné.

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

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)



Látky PBT sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické, zatiaľ čo látky vPvB sú charakterizované veľmi vysokou perzistenciou v kombinácii s veľmi vysokou tendenciou k bioakumulácii.

**Pre látky uznané ako látky PBT/vPvB sa musí predložiť posúdenie obsahujúce dôkaz o minimalizácii emisií.**

V dôsledku vlastností látok PBT/vPvB je odhad rizika pre zdravie ľudí a pre životné prostredie veľmi neistý, ak sa použijú kvalitatívne metódy hodnotenia rizík. V prípade látok PBT a vPvB sa pomocou existujúcich metód nemôže stanoviť bezpečná koncentrácia v životnom prostredí s dostatočnou spoľahlivosťou pre prijateľné riziko, ktoré má byť určené kvantitatívnym spôsobom. Aby boli zohľadnené tieto konkrétne obavy, je potrebné samostatné hodnotenie látok PBT/vPvB. Od registrujúcich sa vyžaduje, aby uskutočnili toto konkrétne posúdenie látok PBT/vPvB v kontexte svojho hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA).

Posúdenie PBT/vPvB sa vyžaduje v prípade všetkých látok, pre ktoré musí byť vykonané CSA a uvedené v správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Zvyčajne sú to všetky látky vyrábané alebo dovážané v množstvách 10 alebo viac ton ročne, na ktoré sa nevzťahuje výnimka z požiadavky registrácie podľa tohto nariadenia.

**Poznámka**

Po identifikácii látok ako PBT/vPvB nebola v niektorých prípadoch splnená požiadavka na posúdenie expozície (zodpovedajúca charakterizácii emisií) a charakterizáciu rizík (zodpovedajúca preukázaniu minimalizácie expozície).

**V registračných dokumentáciách zvyčajne nie je venovaná náležitá pozornosť PBT vlastnostiam zložiek látok UVCB.**

Pri posudzovaní PBT/vPvB sa musia vziať do úvahy zložky látok UVCB. Posudzovanie neznamená, že všetky zložky musia byť identifikované podľa svojej chemickej štruktúry, ale identita sa musí dostatočne analyzovať, aby mohol byť vyvodený záver o posúdení PBT/vPvB. Len v prípadoch, ak sú zložky podobné, pokiaľ ide o vlastnosti rozkladu, môže byť dostatočné predloženie údajov o celej látke. Vo väčšine prípadov však zložky musia byť posúdené buď jednotlivo alebo na základe frakcií.

Registrujúci by mali charakterizovať a poznať svoju látku UVCB vrátane neznámych zložiek na takej úrovni, aby mohli vyvodiť záver, či látka obsahuje alebo neobsahuje zložky PBT/vPvB. CSA môže obsahovať len negatívne alebo pozitívne závery o PBT/vPvB vlastnostiach látky UVCB a jej zložiek alebo o návrhoch na testovanie. V CSA o látke UVCB nemôže byť vyvodený záver, že v prípade niektorých zložiek nie sú dostatočné informácie o vlastnostiach PBT/vPvB, ak neboli predložené žiadne návrhy na testovanie.

**Poznámka**

V registračných dokumentáciách má byť venovaná náležitá pozornosť PBT vlastnostiam zložiek látok UVCB. Charakterizácia a posúdenie vlastností zložiek látok UVCB sa musia vykonať na takej úrovni detailnosti, aby mohol byť vyvodený jednoznačný záver o PBT vlastnostiach pre všetky zložky látky.

## 1.6 Správa o chemickej bezpečnosti (CSR)

### Použite dostupné nástroje na transparentné a konzistentné hodnotenie bezpečnosti

Agentúra ECHA spolu s odvetvím a členskými štátmi reagovala v roku 2013 na skúsenosti získané v rámci generovania a používania informácií o expozičných scenároch

podľa nariadenia REACH spustením akčného programu s názvom Plán CSR/ES<sup>12</sup>. Tento program definuje oblasti zlepšenia CSA/ES a zodpovedajúce činnosti až do roku 2018.

V roku 2016 budú výsledkom niektorých činností podľa tohto plánu<sup>13</sup> produkty, ktoré zvýšia efektívnosť, transparentnosť, konzistentnosť a prospešnosť hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) podľa nariadenia REACH. K týmto produktom patrí:

- **Aplikácia IUCLID 6**, ktorá poskytuje rozšírené možnosti dokumentovania a spájania rôznych prvkov informácií o používaní a expozícii v registračnej dokumentácii transparentným, konzistentným a štruktúrovaným spôsobom. Orgánom to umožní efektívne spracúvať informácie z registrácií podľa nariadenia REACH a zlepši pochopenie prípadu.
- **Aplikácia Chesar 3**, ktorá podporuje systematické hodnotenie bezpečnosti na základe i) informácií o vlastnostiach látky dokumentovaných v aplikácii IUCLID a ii) informácií o použití látok získaných z dodávateľského reťazca. Aplikácia Chesar<sup>14</sup> tiež umožňuje generovanie správy CSR a expozičných scenárov pre komunikáciu a export výsledkov CSA do zodpovedajúcich častí aplikácie IUCLID.
- **Katalóg fráz EScom standard<sup>15</sup>** bol vyvinutý odvetvím na podporu účinnej komunikácie o podmienkach bezpečného používania v smere dodávateľských reťazcov. Pozostáva z knižnice štandardných fráz na vyjadrenie podmienok bezpečného používania štandardizovaným spôsobom a xml výmenného formátu pre informácie o expozičných scenároch.
- **Formáty mapovania použitia v sektoroch** umožňujú sektorom, aby poskytli opis typických činností vykonávaných v súvislosti s chemickými látkami v danom sektore a typických podmienok, za ktorých sa tieto činnosti vykonávajú. Podmienky sú vyjadrené spôsobom, ktorý umožňuje ľahko preniesť informácie do hodnotenia bezpečnosti registrujúceho. K dispozícii sú štandardné formáty/vzory na poskytnutie informácií o opise použitia a podmienok používania, ktoré budú použité ako vstup pre posúdenie expozície pracovníkov (špecifické determinanty expozície pracovníkov, SWED), spotrebiteľov (špecifické determinanty expozície spotrebiteľov, SCED) a životného prostredia (špecifické kategórie uvoľňovania do životného prostredia, SpERC). Sektory následných užívateľov povzbudzujeme, aby tieto vzory použili na sprístupnenie príslušných informácií registrujúcim.
- **Usmerňovacie dokumenty agentúry ECHA o hodnotení chemickej bezpečnosti (CSA)** boli aktualizované tak, aby obsahovali postupy a zásady, ktoré vznikli v posledných rokoch. Tieto zásady budú doplnené o ďalšie praktické odporúčania v systémoch nápovedy nástrojov a o príklady uverejnené agentúrou ECHA.

Všetky produkty sú navzájom zosúladené a podporujú účinnú výmenu a aktualizáciu informácií, ako aj konzistentnosť počas toku informácií v rámci dodávateľského reťazca.

### **Dokumentácia má byť transparentná, konzistentná a aktuálna.**

Nové verzie aplikácií IUCLID a Chesar podporujú registrujúcich vo zvyšovaní transparentnosti tak, že uľahčujú referenciu medzi zloženiami látky, súvisiacimi profilmi nebezpečnosti a vzorcami používania, ktoré môžu mať rôzne zloženia.

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

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

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

Transparentnosť je podporovaná aj v prípadoch, ak je pre posúdenie relevantný viac než jeden súbor údajov. Napríklad ak látky vytvárajú produkty reakcií alebo ak sú zložky v látke veľmi odlišné, pokiaľ ide o ich nebezpečnosť alebo expozičné správanie.

Tento balík nástrojov celkovo zvyšuje konzistentnosť medzi závermi z posúdenia nebezpečnosti, opismi použitia, posúdením expozície a charakterizáciou rizika. Podporuje tiež aktualizácie informácií v CSA/CSR na báze IT.

### **Opis použitia a posúdenie expozície majú odzrkadľovať aktuálne použitia a podmienky používania v spoločnostiach.**

To je dôležité pre generovanie užitočných informácií pre orgány a pre následných používateľov. Produkty vyvinuté rámci plánu podporujú priemyselné odvetvia tak, že poskytujú formáty, ktoré zlepšujú komunikáciu proti smeru dodávateľského reťazca. To prispieje k vytváraniu realistických predpokladov pre expozičné scenáre vrátane prevádzkových podmienok a efektívnosti riadenia rizík.

Registrujúcim to tiež pomôže poskytnúť zákazníkovi expozičné scenáre zodpovedajúce realite ich prevádzok a produktov. Registračné dokumentácie (vrátane CSR) sú hlavným zdrojom informácií pre orgány pri uprednostňovaní látok pre procesy po registrácii podľa nariadenia REACH. Registrujúci možno budú chcieť preukázať, že ich látky nie sú prioritné pre hodnotenie, klasifikáciu, autorizáciu alebo obmedzovanie látky. Napríklad látka sa ešte len začína používať vo veľmi malom rozsahu alebo sa používa len za prísne kontrolovaných podmienok. Nová aplikácia IUCLID 6 umožní transparentnejšie opísanie prípadu v registračnej dokumentácii.

### **Použite nástroje na posúdenie expozície v rámci ich oblasti použiteľnosti a odôvodnite všetky odchýlky.**

Pokiaľ ide o expozičné nástroje začlenené do aplikácie Chesar, používatelia budú upozornení, ak nástroj použijú spôsobom, ktorý môže byť v rozpore s oblasťou použiteľnosti.

### **Zlepšite informácie o osobných ochranných prostriedkoch**

Napriek odporúčaniam uvedeným v predchádzajúcich hodnotiacich správach dostupné informácie o osobných ochranných prostriedkoch (PPE) naďalej predstavujú problémy počas procesu CCh.

**Ochrana kože** vyžaduje poskytnutie informácií o materiáli, dobe použiteľnosti a hrúbke (ak je to vhodné) rukavíc, ktoré by v ideálnom prípade mali byť uvedené v CSR aj v 11. časti dokumentácie v aplikácii IUCLID. Najlepší prístup je tiež poskytnúť informácie o rukaviciach, ktoré by sa nemali používať, keďže táto informácia môže byť veľmi dôležitá. Predpovede expozície kože na základe modelov tier 1 môžu byť zavádzajúce, keďže kontaminácia kože je často veľmi variabilná a pracovníci musia byť chránení pred neočakávanými udalosťami vedúcimi k vysokým expozíciám.

Niektorí registrujúci uviedli, že usudzujú, že predpovede expozície kože na základe ECETOC TRA môžu predstavovať odhady pre celé telo. Ak je to tak, je potrebné poskytnúť informáciu o vhodnej ochrane na zastavenie udalostí, pri ktorých dochádza k postriekaniu alebo zasiahnutiu kože. Takéto informácie často vyžadujú návrh odporúčaní v súvislosti so zabezpečením ochranného pracovného odevu proti chemikáliám. Niektoré príslušné európske normy sú:

EN 13034:2005 (typ 6), obmedzená ochrana proti tekutým aerosólom.

EN 13982-1:2004 (typ 5), ochrana proti prachovým chemickým látkam prenášaným vzduchom.

EN 14605:2005 (typ 4) ochrana proti tekutým chemikáliám.

**Poznámka**

Normálne pracovné kombinézy sa zvyčajne nemôžu považovať za spoľahlivú ochranu proti expozícii chemickým látkam, keďže neboli testované na priepustnosť a penetráciu.

**Ochrana dýchacích ciest:** možno sa zdá, že expozičné scenáre do veľkej miery závisia od dlhodobého použitia respiračných ochranných prostriedkov (RPE). RPE sú zvyčajne určené na vyriešenie reziduálneho rizika po použití iných opatrení riadenia rizík. Expozičný scenár sa môže zdať nerealistický, ak rýchly výpočet naznačuje, že aktuálna predpovedaná vonkajšia koncentrácia (mimo RPE) vysoko škodlivej alebo neprijateľnej látky je značne vyššia ako hodnoty DNEL.

V týchto prípadoch expozičné scenáre, ktoré predpovedajú expozície tesne pod hodnotou DNEL, keď sa očakáva, že pracovníci budú používať RPE celý deň, nie sú kompatibilné s konceptmi smernice o chemických látkach (smernica 98/24/ES). RPE nemusia byť v praxi vždy úplne spoľahlivé a neškolený personál nemusí ľahko dosiahnuť vysoké faktory ochrany na pracovisku, čo vedie k potenciálne neprijateľnej vysokej indikácii rizika. RPE sú zvyčajne určené pre prípady, ak RCR je len mierne nad 1 a úlohy súvisiace s vysokou expozíciou môžu byť občasné, takže použitie RPE znižuje RCR výrazne pod kritickú dlhodobú hodnotu DNEL.

**Poznámka**

Registrujúci navrhujú 8-hodinové RPE, aby RCR bolo tesne pod 1, bez navrhnutia technických opatrení na zníženie expozície. To je v rozpore s hlavnými zásadami a bolo by to prijateľné len na základe výslovného odôvodnenia, že technické opatrenia nie sú možné za podmienok používania. Ak sú na kontrolu rizík potrebné RPE v trvaní viac ako 4 hodiny, v expozičných scenároch musí byť opísaný typ RPE a systém riadenia podporujúci náležité používanie. V niektorých prípadoch sú RPE primárnym opatrením riadenia rizík. Napríklad počas opätovného postreku auta, ak sú potrebné špeciálne opatrenia na zabezpečenie dlhodobej ochrany pracovníkov a na zabránenie následkov, ako je astma z povolania, pri používaní určitých postrekových zmesí vytvárajúcich vysokorizikové prostredie.

**Jasne odôvodnite použitie kategórií SpERC pre posúdenie expozície životného prostredia**

Spoľahlivosť CSA do veľkej miery závisí od spoľahlivosti vstupných parametrov použitých pri posudzovaní nebezpečnosti a expozície. Jedným z hlavných parametrov, ktoré ovplyvňujú výsledok posúdenia expozície životného prostredia, sú faktory uvoľňovania do životného prostredia. Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA, kapitola R.16: Odhad expozície životného prostredia (verzia 2.1, október 2012)<sup>16</sup> navrhuje všeobecné najhoršie možné faktory uvoľňovania pre každú kategóriu uvoľňovania do životného prostredia (ERC), ktoré registrujúci môžu použiť bez ďalšieho odôvodnenia. Ak sa bezpečné používanie nemôže preukázať na tomto podklade (pre profil nebezpečnosti látky alebo pre použité množstvá), registrujúci musia stanoviť vhodnejšie faktory uvoľňovania a zodpovedajúce podmienky používania.

Odvetvie navrhlo používať kategórie uvoľňovania do životného prostredia (SpERC) špecifické pre daný sektor ako hlavný prostriedok na dosiahnutie lepších odhadov uvoľňovania pri posudzovaní uvoľňovania do životného prostredia. Koncept kategórií SpERC je akceptovaný v Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA, kapitola R.16: Odhad expozície životného

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf). Upozorňujeme, že v čase uverejnenia tejto správy sa tento usmerňovací dokument reviduje. Návrhy sú k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

prostredia (verzia 2.1, október 2012), ak prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík vedúce k lepším faktorom uvoľňovania sú dostatočne dokumentované.

Kategórie SpERC zvyčajne zahŕňajú definíciu rozsahu pôsobnosti (oblasti použiteľnosti), informácie o podmienkach používania vedúcich k určitému očakávanému faktoru uvoľňovania, očakávané faktory uvoľňovania a vysvetlenie, ako boli faktory uvoľňovania odvodené.

Tvorcovia a používatelia kategórií SpERC majú zabezpečiť, že opis uvedený v informáciách o kategóriách SpERC je podrobný, jasný a presný spolu s dostatočným odôvodnením, a zahŕňa všetky príslušné činnosti/procesy, prevádzkové podmienky a nárokové opatrenia manažérstva rizík.

Ak sú stanovené faktory uvoľňovania do životného prostredia nižšie ako predvolené hodnoty navrhnuté pre ERC v Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA, kapitola R.16: Odhad expozície životného prostredia (verzia 2.1, október 2012), očakáva sa náležité odôvodnenie. Malo by zahŕňať prinajmenšom:

- i) opis podmienok používania, pri ktorých sa vyskytuje faktor uvoľňovania, a
- ii) opis, ako bol faktor uvoľňovania odvodený (s uvedenými a vysvetlenými podpornými údajmi).

Registrujúci často odkazujú na kategórie SpERC ako na zdroj použitých faktorov uvoľňovania, ale mnoho kategórií SpERC neobsahuje dostatočné základné informácie o navrhnutom faktore uvoľňovania. CSR registrujúceho preto nemusí byť presvedčivá pri preukázaní kontroly rizika.

Registrujúci, ktorí používajú dostupné kategórie SpERC pre svoje CSA, musia zabezpečiť, aby látka a použitie opísané v konkrétnej dokumentácii spadali do oblasti použiteľnosti použitej kategórie SpERC.

## 1.7 Usmernenia a nástroje agentúry ECHA

**Pri príprave a udržiavaní svojej registrácie použite usmerňovací materiál dostupný na webovej stránke agentúry ECHA**

Príručky na predkladanie údajov (DSM)<sup>17</sup> a používateľské príručky REACH-IT (IUM)<sup>18</sup> pre priemysel poskytujú konečné pokyny na prípravu a predkladanie dokumentácií. Tieto príručky budú revidované a začlenené do nástrojov v kontexte vydania ďalších verzií aplikácie IUCLID a REACH-IT.

Agentúra ECHA pokračovala v roku 2015 v príprave usmernenia k nariadeniu REACH. V priebehu roka boli na webovej stránke agentúry ECHA uverejnené nasledujúce aktualizované usmerňovacie dokumenty, najmä tie, ktoré sa týkajú hodnotenia (všetky publikácie sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ECHA):

- Aktualizácia Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.7a: Usmernenie k jednotlivým sledovaným parametrom, časť

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

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

R.7.6 týkajúca sa reprodukčnej toxicity a časť R.7.2 týkajúca sa podráždenia/poleptania kože a očí (október 2015)<sup>19</sup>.

- Aktualizácia Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti; kapitola R.12 Opis použití (december 2015).
- Aktualizácia Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov (august 2015)<sup>20</sup>.
- Korigendum k Usmerneniu o aplikácii kritérií nariadenia CLP - 2. časť: Fyzikálna nebezpečnosť a 3. časť: Nebezpečnosť pre zdravie (jún 2015)<sup>21</sup>.
- Aktualizácia Úvodného usmernenia k nariadeniu CLP (júl 2015)<sup>22</sup>.

Niektoré usmerňovacie dokumenty sa ešte stále revidujú, najmä tie, ktoré sa zaoberajú hodnotením chemickej bezpečnosti. Uverejnenie konečných verzií sa očakáva v priebehu roku 2016. Návrhy a procesy konzultácie sa môžu sledovať tu: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

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.

### **Pri príprave vašej registrácie použite zásuvný modul asistent validácie pre IUCLID**

Okrem overenia obchodných pravidiel a pravidiel kontroly úplnosti zásuvný modul zahŕňa aj modul asistent pre kvalitu dokumentácií, ktorý používateľa upozorní na nedostatky a nezrovnalosti zistené v jeho dokumentácii. Dôrazne sa odporúča, aby registrujúci použili tento zásuvný modul pre svoje súbory údajov a dokumentácie o látke a napravili všetky oznámené problémy predtým, ako ich predložia agentúre ECHA.

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf)

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introduutory\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_en.pdf)

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

ED-02-15-851-SK-N – Doi: 10.2823/547267 – ISBN: 978-92-9247-658-8 – ISSN: 1831-6506