

Hodnotenie podľa nariadenia REACH
Správa o pokroku za rok 2009

Táto správa uvádza prehľad hodnotení uskutočnených v roku 2009 a obsahuje odporúčania pre potenciálnych registrujúcich o tom, ako možno skvalitniť registračné dokumentácie.

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 nepredstavujú právne poradenstvo a nevyjadrujú stanovisko, ktoré môže Európska chemická agentúra prijať v určitom 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.

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.

Hodnotenie podľa nariadenia REACH Správa o pokroku za rok 2009

Referenčné číslo: ECHA-10-R-001.SK
ISBN-13: 978-92-95035-44-7
ISSN: 1831-6441
Dátum vydania: 25/02/2010
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2010.

Titulná strana ©Vammalan Kirjapaino

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia prostredníctvom stránky Kontakt na agentúru ECHA na adrese http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp.

Tento dokument bude dostupný v týchto 22 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, litovčina, lotyština, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre osobnú návštevu: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

OBSAH

SKRATKY	1
1. ÚVOD	1
1.1. Východiská a účel správy	1
1.2. Požiadavky na informácie pre registráciu látok	1
1.3. Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH.....	2
1.3.1. Kontrola súladu	3
1.3.2. Preskúvanie návrhov na testovanie	4
1.3.3. Rozhodovací proces	4
1.3.4. Hodnotenie látky	5
2. POKROK V ROKU 2009	7
2.1. Kontrola súladu registrácií.....	7
2.2. Preskúvanie návrhov na testovanie.....	8
2.3. Hodnotenie látky	9
2.4. Látky oznámené a posúdené podľa predchádzajúcich právnych predpisov	9
2.4.1. Oznámené látky	9
2.4.2. Existujúce látky	10
2.5. Budovanie kapacít	11
2.6. Podpora a poradenstvo	11
3. ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH	13
3.1. Požiadavky na informácie	13
3.1.1. Identifikácia látky	13
3.1.2. Prispôsobenie štandardného režimu testovania.....	14
3.1.3. Podrobné súhrny štúdií.....	17
3.2. Hodnotenie a manažment rizík	18
3.3. Klasifikácia a označovanie podľa nariadenia CLP	20
ODKAZY	21
PRÍLOHY	22
Príloha 1: Postupový diagram znázorňujúci možnosti upustenia od štandardných požiadaviek na informácie alebo ich úpravy.....	22
Príloha 2: Výbor členských štátov	23
Príloha 3: Dokončenie hodnotenia rizík pre niektoré existujúce látky (v počte 29).....	24

SKRATKY

CAS	Služba pre chemické abstrakty
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DNEL	Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
ECVAM	Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód
ECHA	Európska chemická agentúra
EINECS	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
EK	Európska komisia
ESR	Nariadenie o existujúcich látkach
HH	Zdravie ľudí
HPV	Vysoký objem výroby
(Q)SAR	Kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne, toxické
PNEC	Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
RA	Prevzaté údaje
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
SAR	Vzťah štruktúry a aktivity
SMILES	Zjednodušený systém zadávania molekulových vstupných riadkov
SVHC	Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy
TCC	Kontrola technickej úplnosti
UVCB	Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, komplexné reakčné produkty alebo biologické materiály
vPvB	Veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

ZHRNUTIE

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby spoločnosti v EÚ predkladali registračné dokumentácie pre látky vyrábané alebo dovážané v množstvách 1 tona ročne alebo viac. Agentúra po kontrole úplnosti dokumentácie priradí registračné číslo. Počiatočná kontrola nezahŕňa posúdenie kvality alebo primeranosti predložených údajov. Nariadenie REACH predpokladá, že takéto posúdenie sa vykoná nezávisle od registračného procesu prostredníctvom procesu, ktorý sa nazýva hodnotenie. Európska chemická agentúra (ECHA) preto oddeľuje posúdenie vedeckej kvality od registračného procesu. Dôvodom je, že agentúra musí byť vo fáze registrácie schopná spracovať veľký počet dokumentácií v krátkom čase. Hodnotenie je úloha náročná na zdroje a v konečnom dôsledku sa vyhodnocuje len časť registračných dokumentácií.

Nariadenie REACH stanovuje tri nezávislé procesy hodnotenia, ktoré majú splňať tri rozličné ciele:

1. **Kontrola súladu** zisťuje, či informácie predložené registrujúcimi sú v súlade s právnymi požiadavkami. Zákonodarca stanovil, že sa musí skontrolovať aspoň 5 % registračných dokumentácií.
2. Cieľom **preskúmania návrhov na testovanie** je zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách. Registrujúci musí získať povolenie na vykonanie určitých testov predložením návrhu na testovanie. Návrhy na testovanie, ktoré zahŕňajú testovanie na zvieratách, sú predmetom verejnej diskusie. Preskúmajú sa všetky návrhy na testovanie.
3. Cieľom **hodnotenia látky** je objasniť, či používanie danej látky predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Látky vyberá agentúra v spolupráci z členskými štátmi. Hodnotia sa prioritizované látky.

Agentúra vykonáva vedecké posúdenie na kontroly súladu a na preskúmanie návrhov na testovanie, zatiaľ čo členské štáty vykonávajú posúdenia na hodnotenie látok. Ak agentúra alebo zodpovedný členský štát dôjde k záveru, že sa vyžaduje dodatočné testovanie alebo ďalšie informácie, pripraví návrh rozhodnutia, ktorý sa následne prijme prostredníctvom centralizovaného rozhodovacieho procesu. Všetky rozhodnutia agentúry musia členské štáty EÚ jednomyselne podporiť. Potreba jednomyselnosti podčiarkuje zámer zákonodarcu zabrániť zbytočnému testovaniu (na zvieratách). Ak sa jednomyselné rozhodnutie nedá dosiahnuť, rozhodnutie prijme Európska komisia.

V roku 2009 agentúra dostala 406 kompletných registračných dokumentácií a začala hodnotenie 35 dokumentácií (27 kontrol súladu, 8 preskúmaní návrhov na testovanie). Agentúra ECHA prijala rozhodnutie o jednom návrhu na testovanie. Vykonalo sa 14 kontrol súladu: v siedmich prípadoch bol registrujúcim zaslaný list s pripomienkami ku kvalite (pozri kapitolu 3) a v ďalších siedmich prípadoch bola kontrola súladu uzavretá bez ďalších krokov. V prípade troch dokumentácií bol do konca roka pripravený návrh rozhodnutia a odoslaný registrujúcim na pripomienkovanie. Hodnotenie látok sa začne po roku 2011, a preto sa očakáva, že agentúra bude o tejto činnosti po prvýkrát informovať v roku 2012.

Nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH boli predchádzajúce právne predpisy týkajúce sa chemických látok zrušené. Členské štáty neuzavreli rozhodovanie o mnohých nových chemikáliách oznámených podľa predchádzajúcich právnych predpisov. Agentúra identifikovala približne 60 týchto látok na ďalšie skúmanie a vyzvala registrujúcich na predloženie návrhov na testovanie. Vzápätí bol do konca roku 2009 prijatý jeden návrh na testovanie.

Agentúra zorganizovala osobné a webové semináre na poskytnutie spätnej väzby o kľúčových zisteniach kontrol súladu pre priemysel, a tak podporuje kvalitu budúcich registračných dokumentácií. Okrem toho sa uskutočnil seminár s členskými štátmi na rozvoj všeobecného chápania kľúčových prvkov a výziev v procese hodnotenia.

Agentúra zistila, že v dokumentáciách sa najčastejšie vyskytujú tieto problémy:

- Identita registrovanej látky a látky použitej na testovanie nebola jasne opísaná (presné zloženie a nečistoty).
- Testovanie bolo vynechané na základe nedostatočných alebo nedostatočne odôvodnených vedeckých argumentov.
- Zhrnutia správ o testovaní neobsahovali dostatočne podrobné informácie.
- Nedostatky týkajúce sa hodnotenia rizík a odporúčaných opatrení manažmentu rizík.
- Vynechanie informácií o klasifikácií a označovaní uvedených v nariadení CLP.

Agentúra preto vyzýva registrujúcich, aby si prečítali zoznam odporúčaní v tejto správe a dôkladne analyzovali právne požiadavky a príslušné usmernenia a príručky na zvýšenie kvality dokumentácií.

1. ÚVOD

1.1. Východiská a účel správy

Európska chemická agentúra (ECHA) vykonáva technické, vedecké a administratívne úlohy stanovené v nariadeniach REACH¹ a CLP². Nariadenie REACH vyžaduje, aby spoločnosti v EÚ predkladali registračné dokumentácie pre chemické látky vyrábané alebo dovážané v množstvách 1 tona ročne alebo viac. Preto je jednou z hlavných úloh agentúry ECHA hodnotenie registračných dokumentácií. Nariadenie REACH rozlišuje medzi zavedenými a nezavedenými chemikáliami, teda chemikálie, ktoré podliehali predchádzajúcim právnym predpisom a na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia v nariadení REACH (zavedené), a chemikálie, ktoré nepodliehajú prechodným ustanoveniam (nezavedené) a sú novo regulované podľa nariadenia REACH. Od 1. júna 2008 nezavedené chemikálie pred výrobou alebo uvedením na trh EÚ vyžadujú registráciu. Pre zavedené chemikálie prechodný režim ustanovuje neskoršie termíny na registráciu v závislosti od hmotnostného pásma alebo osobitných nebezpečných vlastností, a to za predpokladu, že boli predregistrované do 1. decembra 2008.

Jedným zo zámerov nariadenia REACH je zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, pričom spoločnosti vyrábajúce alebo dovážajúce chemické látky musia zaručiť, že tieto látky sa môžu používať bezpečne. Toto sa dosahuje získavaním informácií o vlastnostiach látok, posudzovaním rizík a vypracúvaním a odporúčaním vhodných opatrení na riadenie rizík. Hodnotením registračných informácií sa zaručuje, že registrujúci spĺňajú požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH a v prípade potreby získajú nové informácie, pričom zachovávajú testovanie na zvieratách na minime.

Agentúra uverejňuje správu o hodnotení v súlade s požiadavkou článku 54 nariadenia REACH do konca februára každého roka. V tejto správe sa opisuje pokrok, ktorý agentúra uskutočnila v oblasti hodnotenia registračných dokumentácií, a nachádzajú sa tu odporúčania na zvýšenie kvality budúcich registrácií.

Ďalšie informácie o agentúre, nariadeniach REACH a CLP, ako aj dokumenty s usmerneniami o povinnostiach spoločností podľa nariadení REACH a CLP, sa nachádzajú na *webovej lokalite agentúry*.

1.2. Požiadavky na informácie pre registráciu látok

Nariadenie REACH vyžaduje, aby registrujúci poskytli informácie o vnútorných vlastnostiach látky. Informácie vyžadované o vnútorných vlastnostiach pre každú látku závisia od vyrábanej alebo dovážanej hmotnosti³, pričom platí, čím vyššia hmotnosť, tým viac informácií je potrebné predložiť. Predloženie obsahuje technickú dokumentáciu a v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 10 ton ročne alebo viac správu o chemickej bezpečnosti. V prípade nebezpečných látok, t. j. látok klasifikovaných ako látky

¹Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok.

²Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí.

³Rozsahy hmotností pre požiadavky na údaje (v tonách za rok): $\geq 1 - 10$ ton za rok, $\geq 10 - 100$ ton za rok, $\geq 100 - 1\,000$ ton za rok a $\geq 1\,000$ ton za rok.

považované za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (látka PBT) musí správa o chemickej bezpečnosti obsahovať aj posúdenie expozície. Všetky informácie sa musia agentúre predkladať v elektronickom formáte.

Pri plnení požiadaviek na informácie by registrujúci mal najskôr zhromaždiť všetky relevantné a dostupné informácie o látke. To znamená informácie o identite látky, fyzikálno-chemických vlastnostiach, toxicite, ekotoxicite, pôsobení na životné prostredie, expozícii a pokyny na vhodné opatrenia na riadenie rizík.

Ak informácie nie sú dostatočné na splnenie požiadavky nariadenia REACH, registrujúci musí získať nové informácie⁴ alebo, v prípade testov pri vyšších úrovniach (100 ton ročne alebo viac), pripraviť návrh na testovanie⁵. Registrujúci musí získať nové informácie pomocou štandardných alebo alternatívnych metód. Registrujúci môže prijať režim testovania pomocou modelov QSAR (kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity), prístupu váhy dôkazov, prístupov zoskupovania látok (prevzaté údaje) alebo metodiky *in vitro* (pozri prílohu 1). Nariadenie REACH vyžaduje používanie alternatívnych metód získavania informácií vždy, keď je to možné, aby sa obmedzilo testovanie na zvieratách. Vykonanie testovania nemusí byť potrebné, ak by sa testovanie považovalo za nepotrebné z vedeckých dôvodov alebo za technicky nerealizovateľné⁶. Registrujúci však vždy musí poskytnúť podrobné odôvodnenie použitia možností vynechania a prispôsobenia.

Ďalšie informácie o požiadavkách na registráciu sa nachádzajú v dokumente: *Usmernenie v kocke Spracovanie údajov a dokumentácie k registrácii*.

1.3. Hodnotiace procesy podľa nariadenia REACH

Agentúra po predložení dokumentácie na registráciu vykonáva kontrolu technickej úplnosti a potom vydá registračné číslo. Agentúra kontroluje technickú úplnosť každej predloženej dokumentácie, pričom kontroluje, či boli poskytnuté všetky potrebné informácie a či bol zaplatený príslušný poplatok. Tieto kontroly však nezahŕňajú hodnotenie kvality alebo primeranosti údajov. Kvalita a primeranosť údajov sa posudzuje počas hodnotiaceho procesu podľa nariadenia REACH.

Nariadenie REACH stanovuje tri rôzne hodnotiace procesy, a to kontrolu súladu, preskúmanie návrhov na testovanie (tieto dva sa nazývajú hodnotenie dokumentácie) a hodnotenie látky. Pri **kontrole súladu** agentúra skúma kvalitu a primeranosť údajov poskytnutých registrujúcim. Cieľom **preskúmania návrhov na testovanie** je zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách. Agentúra alebo Komisia rozhoduje, či je testovanie potrebné, a v takom prípade môže vydať povolenie na vykonanie testov. Tretí hodnotiaci proces, **hodnotenie látky**, sa spustí pri podozrení, že niektoré použitia látky môžu spôsobiť poškodenie ľudského zdravia alebo životného prostredia. Vedecké hodnotenie vyžadované pre hodnotenie látky vykonávajú členské štáty.

Všetky hodnotiace rozhodnutia zahŕňajú konzultácie s registrujúcim a s členskými štátmi. Je potrebné poznamenať, že v značnom počte prípadov môže prijatie rozhodnutia vyžadovať viac než jeden rok. Konzultácie zaručujú, že rozhodnutie sa prijme až po dôkladnom zohľadnení všetkých dostupných informácií vrátane názoru registrujúceho a širokého konsenzu členských štátov. Tento proces tiež zaručuje, že sa nepožaduje žiadne zbytočné testovanie na stavovcoch.

⁴Pre sledované parametre uvedené v prílohách VII – VIII k nariadeniu REACH.

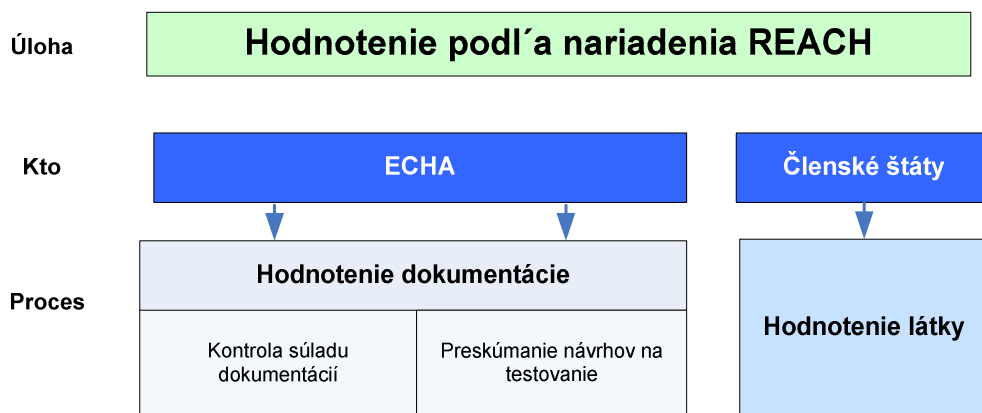
⁵Pre sledované parametre uvedené v prílohách IX – X k nariadeniu REACH.

⁶Všeobecné pravidlá vynechania a prispôsobenia sú uvedené v prílohe XI k nariadeniu REACH.

Hodnotiaca správa

Agentúra alebo príslušný členský štát skúmajú informácie zadané registrujúcim a informujú Európsku komisiu, ďalšie členské štáty a registrujúceho o prijatých záveroch.

Zistenia z hodnotení dokumentácií a látok prinášajú výsledok v podobe lepšieho manažmentu rizík príslušných chemikálií a podpory ich bezpečného používania. Povinnosť kontrolovať riziká a poskytnúť primerané opatrenia manažmentu rizík spočíva hlavne na registrujúcich. Členské štáty však môžu zaviesť vnútroštátne kroky alebo iniciovať prijatie celoeurópskych opatrení manažmentu rizík (napr. limity expozície v pracovnom prostredí, celoeurópske obmedzenie, harmonizovaná klasifikácia a označovanie).



Obr. 1: Hodnotenie podľa nariadenia REACH; MSCA = príslušný orgán členského štátu.

1.3.1. Kontrola súladu

Účelom kontroly súladu je preskúmať, či sú registračné dokumentácie v súlade s požiadavkami nariadenia REACH. Ak informácie chýbajú, agentúra môže od registrujúceho požadovať získanie a predloženie chýbajúcich informácií. Agentúra sa môže rozhodnúť, ktoré dokumentácie sa skontrolujú z hľadiska súladu a či sa preskúmanie bude vzťahovať na celú dokumentáciu alebo jej časť. Nariadenie REACH vyžaduje, aby agentúra vykonávala kontroly súladu aspoň 5 % z celkového počtu dokumentácií prijatých pre každé hmotnostné pásmo. Keďže sa počet predložených registračných dokumentácií môže každý rok značne líšiť, 5-percentná požiadavka sa nemusí dosiahnuť každý rok, ale skôr za obdobie zahŕňajúce niekoľko rokov. Agentúra stanoví časový rámec pre 5-percentný cieľ vo svojom viacročnom pracovnom pláne a bude monitorovať jeho dosahovanie.

Pri hodnotení dokumentácií môže agentúra identifikovať nedostatky, ktoré sa nemusia nevyhnutne týkať nedostatku informácií. Napríklad opatrenia manažmentu rizík navrhnuté registrujúcim môžu byť nedostatočné, ak navrhovaná klasifikácia a označovanie neodráža predložené výsledky štúdií. V takých prípadoch agentúra informuje registrujúceho prostredníctvom listu s pripomienkami ku kvalite a požiada o revidovanie dokumentácie a o predloženie aktualizovanej verzie. Taktiež informuje členské štáty, ktoré môžu prijať opatrenia, ak registrujúci problém nevysvetlí. Je potrebné poznamenať, že agentúra nemá žiadnu právnu možnosť uložiť registrujúcim povinnosť zahrnúť opatrenia manažmentu rizík, ktoré sú prísnejšie než opatrenia navrhnuté v dokumentácií. Členské štáty však môžu zaviesť vnútroštátne kroky alebo iniciovať prijatie celoeurópskych opatrení manažmentu rizík (napr. limity expozície v pracovnom prostredí, celoeurópske obmedzenie, harmonizovaná klasifikácia a označovanie).

1.3.2. Preskúmanie návrhov na testovanie

Účelom preskúmania návrhov na testovanie je minimalizovať testovanie na zvieratách predchádzaním zbytočnému alebo nevhodnému testovaniu. Proces iniciuje registrujúci, ktorý agentúre predloží návrh na testovanie. Tento proces sa môže použiť len pre tzv. testy pre vyššie pásma, ktoré sa spravidla vyžadujú pre látky nad 100 ton ročne.⁷ Registrujúci môže iniciovať tento proces aj v prípade, ak sa domnieva, že takéto testovanie pre vyššie pásma je potrebné pre látky vyrábané v nižších hmotnostných pásmach. Niektoré testy vyžadujú značný počet zvierat, preto je potrebné preskúmať potrebu testovania.

Väčšina testov preskúmaných v návrhoch na testovanie zahŕňa testovanie dlhodobých účinkov (toxická pre orgány, reprodukčná toxicita). Agentúra vyhodnocuje všetky návrhy na testovanie v rámci stanovených termínov⁸, pričom výsledkom je vždy rozhodnutie o návrhu na testovanie. Ak testy v návrhu zahŕňajú stavovce, agentúra uverejní návrh na svojej webovej lokalite a vyzve tretie strany na poskytnutie vedecky platných informácií. Ak tretie strany poskytnú vhodné informácie, návrh na testovanie môže byť zamietnutý.

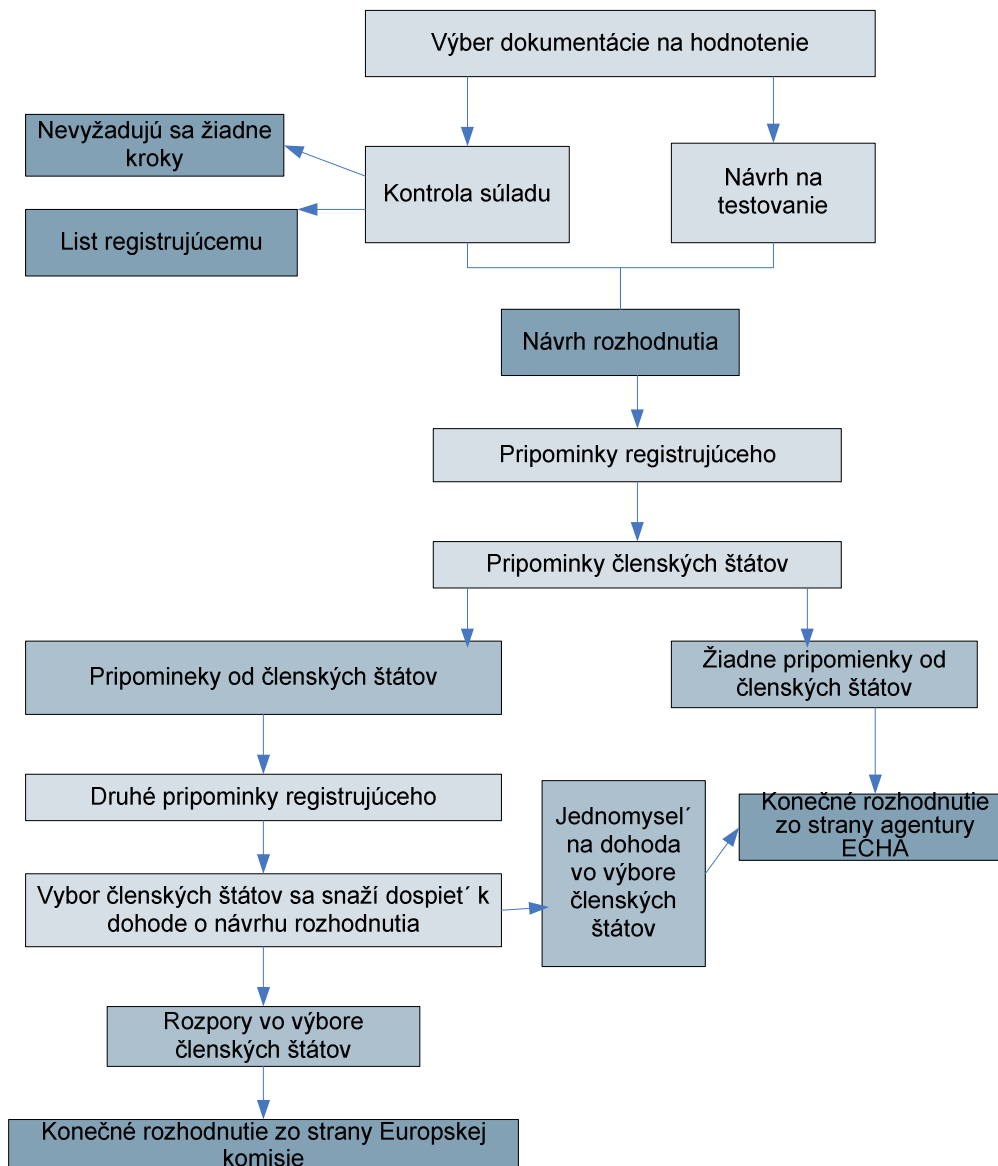
1.3.3. Rozhodovací proces

Rozhodovací proces je rovnaký pre kontrolu súladu a preskúmanie návrhov na testovanie. Najskôr má registrujúci príležitosť pripomenovať návrh rozhodnutia vydaný agentúrou. Potom agentúra odošle návrh rozhodnutia členským štátom na ich pripomenovanie. V ktorejkoľvek fáze môže agentúra na základe pripomienok revidovať návrh rozhodnutia. Ak agentúra dostane pripomienky od členských štátov, postúpi návrh rozhodnutia výboru členských štátov (pozri prílohu 2). Výbor členských štátov musí do 60 dní dospieť k dohode o návrhu rozhodnutia. Ak výbor dosiahne jednomyselnú dohodu, agentúra na jej základe prijme rozhodnutie. V prípade nezhody sa záležitosť postúpi Európskej komisii na jej rozhodovanie v konaní vo výbore.

Ak agentúra nedostane pripomienky od členských štátov, prijme rozhodnutie uvedené v návrhu bez angažovania výboru členských štátov.

⁷Štúdie uvedené v prílohe IX a X k nariadeniu REACH (požiadavky nad 100 ton ročne a 1 000 ton ročne).

⁸Pre nezavedené (nové) látky trvá preskúmanie do 180 dní od prijatia dokumentácie s návrhom na testovanie. Pre zavedené (staré) látky existujú tri termíny (1. december 2012, 1. jún 2016 a 1. jún 2022) v závislosti od termínu na registráciu.



Obr. 2: Proces hodnotenia dokumentácie; hlavné kroky; MSC = výbor členských štátov.

1.3.4. Hodnotenie látky

Hodnotenie látky sa môže iniciovať, keď existuje podozrenie, že látka môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Pri hodnotení látky sa takéto podozrenie objasní vyžiadáním si ďalších informácií o konkrétnej látke, pre ktorú je k dispozícii aspoň jedna registračná dokumentácia. Hodnotenie látky nie je obmedzené na posudzovanie informácií uvedených v jednej dokumentácii, ale môžu sa zohľadniť aj informácie z iných zdrojov. Ďalšou osobitou vlastnosťou tohto procesu je, že je možné vyžiadať informácie nad rámec štandardných požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH. Preto sa podľa jednotlivých prípadov rozhoduje, akého typu sú informácie potrebné na objasnenie obavy a či existujú vhodné alternatívne spôsoby získania týchto informácií.

Na hodnotenie látky sa používa nasledujúci proces: ak existujú dôvody domnievať sa, že látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, látka sa najskôr umiestni do zoznamu látok na hodnotenie⁹. Agentúra predloží prvý návrh zoznamu látok členským štátom do 1. decembra 2011. Agentúra prijme konečný zoznam na základe stanoviska výboru členských štátov. Zoznam sa bude aktualizovať raz ročne. Po posúdení môže určený členský štát predložiť návrh rozhodnutia agentúre, ktorá spravuje rozhodovanie. Rozhodovací proces je podobný ako proces používaný na kontrolu súladu a preskúmanie návrhov na testovanie.

Keď registrujúci poskytne požadované informácie, príslušný členský štát ich preskúma a informuje agentúru o prijatých záveroch. Ak sa pôvodné podozrenie potvrdí, členské štáty môžu zaviesť vnútroštátne kroky alebo iniciovať prijatie celoeurópskych opatrení manažmentu rizík (napr. limity expozície v pracovnom prostredí, celoeurópske obmedzenie, harmonizovaná klasifikácia a označovanie).

⁹Priebežný akčný plán Spoločenstva, CoRAP.

2. POKROK V ROKU 2009

2.1. Kontrola súladu registrácií

Agentúra dostala 10 úplných registračných dokumentácií v roku 2008 a 406¹⁰ dokumentácií v roku 2009 (tabuľka 1), pričom 44 % dokumentácií bolo pre látky v najnižšom hmotnostnom pásme (1 – 10 ton ročne.)

Tabuľka 1: Počet úplných registračných dokumentácií prijatých v roku 2009

Hmotnostné pásmo ročne	Registrácie (iné ako medziprodukty)		Prepravované medziprodukty		SPOLU
	Nezavedené	Zavedené	Nezavedené	Zavedené	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
SPOLU podľa stavu zavedenia	124	88	158	36	
SPOLU podľa typu registrácie	212		194		

*Zavedené látky = látky, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia v nariadení REACH.
Nezavedené látky = nové látky na trhu EÚ.*

Agentúra začala tri kontroly súladu v roku 2008 a 27 kontrol v roku 2009. Šesť z 30 kontrol súladu sa týkalo zavedených látok a 24 kontrol sa týkalo nezavedených¹¹ látok. V rámci kontrol súladu sa 20 kontrol týkalo látok v nízkom hmotnostnom pásme. Žiadna zo zvolených dokumentácií sa netýkala prepravovaných medziproduktov.

¹⁰Tento údaj zahŕňa registračné dokumentácie pre prepravované medziprodukty, ale nie pre medziprodukty izolované na mieste, pretože tieto medziprodukty sú agentúrou ECHA vyňaté z hodnotenia.

¹¹Nariadenie REACH rozlišuje medzi starými (zavedenými) a novými (nezavedenými) látkami. Od 1. júna 2008 nové chemikálie pred výrobou alebo uvedením na trh EÚ vyžadujú registráciu. Prechodný režim ustanovuje pre staré chemické látky neskoršie termíny na registráciu v závislosti od hmotnostného pásma alebo od osobitných nebezpečných vlastností.

Tabuľka 2: Počet kontrol súladu v rokoch 2008 a 2009

Hmotnostné pásmo ročne	2008		2009		SPOLU
	Nezavedené	Zavedené	Nezavedené	Zavedené	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
SPOLU	3	-	21	6	30
podľa stavu zavedenia					
SPOLU	3		27		

*Zavedené látky = látky, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia v nariadení REACH.
Nezavedené látky = nové látky na trhu EÚ.*

Z týchto 30 hodnotení dokumentácie bolo do konca roku 2009 dokončených 15. V siedmich prípadoch bol registrujúcim zaslaný list s pripomienkami ku kvalite (pozri kapitolu 1.3) a v ďalších ôsmich prípadoch bola kontrola súladu uzavretá bez ďalších krokov. V prípade zvyšných troch dokumentácií boli pripravené návrhy rozhodnutia a odoslané registrujúcim na pripomienkovanie.

Tabuľka 3: Výsledok kontrol súladu ku koncu roka 2008 a 2009

Výsledok	Počet dokumentácií	
	2008	2009
Rozhodnutie	-	-
List s pripomienkami ku kvalite	-	7
Uzavreté bez ďalších krokov	1	7
Návrh rozhodnutia	-	3
Počet dokončených kontrol spolu	1	14
Prenesené do ďalšieho roka	2	16

2.2. Preskúvanie návrhov na testovanie

V roku 2009 agentúra dostala prvých osem návrhov na testovanie, pričom päť z nich sa týkalo nezavedených látok. Bolo predložených šesť návrhov na štúdie na stavovcoch, pričom väčšina sa týkala testovania reprodukčnej toxicity, jeden návrh sa týkal testu mutagenity *in vivo* a jeden testu toxicity po opakovanej dávke.

Agentúra do konca roku 2009 začala skúmať sedem návrhov na testovanie. Do konca roka bolo prijaté jedno rozhodnutie o návrhu na testovanie po jednomyseľnej dohode výboru členských štátov. Registrujúci bol požiadaný o vykonanie dvoch štúdií na stavovcoch, jednej fyzikálno-chemickej štúdie a jednej ekotoxikologickej štúdie. Okrem toho agentúra pripravila návrh rozhodnutia pre ďalší návrh na testovanie. Skúmanie návrhov na testovanie bude pokračovať v roku 2010.

Tabuľka 4: Prehľad preskúmania návrhov na testovanie do konca roku 2009

Typ látky	SPOLU	Dokumentácie so štúdiami na stavovcoch	Návrhy rozhodnutia	Konečné rozhodnutia	Prenesené do roku 2010
Zavedené	3	1	0	0	3
Nezavedené	5	4	2	1	4

Zavedené látky = látky, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia v nariadení REACH.

Nezavedené látky = nové látky na trhu EÚ.

2.3. Hodnotenie látky

V roku 2009 sa nezačalo žiadne hodnotenie látky. Agentúra predloží prvý návrh zoznamu látok na hodnotenie členským štátom najneskôr do 1. decembra 2011. Agentúra však už začala diskusie s členskými štátmi a Komisiou na seminári, ktorý sa konal v septembri 2009, s cieľom dosiahnuť spoločné pochopenie v oblasti rozsahu a účelu hodnotenia látok (pozri kapitolu 2.6.).

2.4. Látky oznámené a posúdené podľa predchádzajúcich právnych predpisov

Nariadenie REACH stanovuje prechodné opatrenia¹² pre predtým oznámené¹³ látky a pre existujúce látky. Prechodné opatrenia v zásade predpokladajú, že rozhodnutia prijaté príslušnými orgánmi členských štátov pred vykonávaním nariadenia REACH sa stanú rozhodnutiami agentúry a že registrujúci musia postupovať v súlade s týmito rozhodnutiami. Preto v prípade tých látok, pre ktoré už existujú predchádzajúce rozhodnutia týkajúce sa chýbajúcich údajov, musia príslušní registrujúci získať nové informácie a predložiť ich orgánom. Príslušné orgány členských štátov potom preskúmajú nové informácie a prijímajú závery o prípadných ďalších krokoch.

2.4.1. Oznámené látky

Oznámené látky sú látky, ktoré boli uvedené na trh Európskeho spoločenstva po 18. septembri 1981, teda látky, ktoré sa nenachádzali v zozname látok na trhu Spoločenstva (zoznam EINECS). Podobne ako v prípade nariadenia REACH, požiadavky na informácie boli závislé od hmotnosti podľa predchádzajúcich právnych predpisov pre oznámené látky (smernica 67/548/EHS).

V rámci súčasnej terminológie oznámené látky zodpovedajú nezavedeným látkam podľa nariadenia REACH. V bežnom jazyku sa môžu nazývať nové látky.

Podľa predchádzajúcich právnych predpisov o programoch ďalšieho testovania pre oznámené látky rozhodovali členské štáty. Po vykonaní testovania oznamovatelia predložili výsledky príslušnému členskému štátu, ktorého povinnosťou bolo preskúmať poskytnuté informácie. Pre látky, o ktorých boli prijaté rozhodnutia, ale do nadobudnutia účinnosti nariadenia REACH ešte nebolo dokončené testovanie, zákonodarca ustanovil prechodné opatrenia. Podľa týchto ustanovení sa rozhodnutia členských štátov stali rozhodnutiami agentúry. V dôsledku toho musia oznamovatelia predložiť chýbajúce informácie agentúre

¹²Články 135, 136 ods. 1 a 136 ods. 2 nariadenia REACH

¹³Podľa smernice 67/548/EHS látky boli „oznámené“, nie registrované. Oznámené látky sú tie, ktoré v roku 1981 neboli uvedené v zozname EINECS. Inými slovami, oznámené látky sa považovali za nové látky uvedené na trh po roku 1981 a látky v zozname EINECS sa považovali za existujúce látky.

elektronicky do času určeného v rozhodnutí členského štátu. Preskúmanie nových informácií vykonávajú členské štáty alebo agentúra v závislosti od právneho základu pôvodného rozhodnutia.

Tieto prechodné opatrenia sa vzťahujú dovedna na približne 270 dokumentácií. Agentúra doteraz dostala deväť aktualizácií. Štyri z nich boli postúpené príslušnému členskému štátu na vyhodnotenie a agentúra v roku 2009 začala hodnotenie piatich dokumentácií.

Existuje druhá skupina oznámených látok, ktorá vyžaduje následnú prácu agentúry. Podľa predchádzajúcich právnych predpisov mali oznamovatelia látok povinnosť informovať príslušný členský štát v prípade, že objem uvádzaný na trh alebo dovážaný prekročoval úroveň 100 resp. 1 000 ton ročne. Členský štát mal potom povinnosť vyžadovať od oznamovateľa ďalšie testovanie. V niektorých prípadoch však členské štáty nedokončili posudzovanie a neprijali rozhodnutie včas. Je vysoká pravdepodobnosť, že pre tieto látky chýbajú príslušné bezpečnostné informácie, a preto na splnenie právnych požiadaviek môže byť potrebné ďalšie testovanie. Agentúra sa preto rozhodla vyhodnotiť nedokončené dokumentácie pre oznámené látky vyrábané alebo dovážané v objemoch nad 100 ton ročne. Týka sa to približne 60 dokumentácií. Príslušné spoločnosti boli vyzvané na dobrovoľné navrhnutie testovania alebo na aktualizáciu svojich existujúcich dokumentácií do 30. novembra 2009. Agentúra do konca roku 2009 dostala jeden návrh na testovanie a deväť aktualizovaných dokumentácií. V štyroch prípadoch bola agentúra informovaná o tom, že výroba látky bola zastavená alebo že látka sa vyrába v menšom množstve. Niektoré z týchto látok boli prepravované medzi výrobkami. Ak sa medzi výrobkami používajú za prísne kontrolovaných podmienok, požiadavky na údaje podľa nariadenia REACH sú značne nižšie než podľa predchádzajúcich právnych predpisov a ďalšie informácie sa nevyžadujú.

Na identifikáciu látok, pre ktoré sa vyžadujú následné kroky, agentúra pripravila usmernenia pre príslušné orgány členských štátov. Tento dokument bol vydaný 9. októbra 2009 (*D(2009)4051 Akčný plán pre agentúru ECHA a príslušné orgány členských štátov o implementácii prechodných opatrení na vyhodnotenie predtým oznámených látok (článok 135 nariadenia (ES) č. 1907/2006)*). Na webovej lokalite agentúry bol tiež uverejnený dokument s názvom *Otázky a odpovede pre registrujúcich predtým oznámených látok (vydanie 5)*.

2.4.2. Existujúce látky

Existujúce látky sú tie, ktoré sú uvedené v zozname látok na trhu Spoločenstva (zoznam EINECS). Boli na trhu pred 18. septembrom 1981 a vzťahoval sa na ne iný regulačný režim než na oznámené látky.

Existujúce látky zodpovedajú zavedeným látkam podľa nariadenia REACH. V bežnom jazyku sa môžu nazývať staré chemikálie.

Predchádzajúci právny predpis¹⁴ nevyžadoval, aby spoločnosti pre existujúce látky získavali údaje systematicky. Namiesto toho musel dostupné informácie zhromažďovať priemysel a predkladať ich Komisii. Na základe týchto informácií Komisia vybrala a zahrnula 141 látok s vysokým objemom výroby do prioritných zoznamov. Tieto látky boli pridelené členským štátom na vykonanie hodnotenia rizík. Niektoré z týchto hodnotení rizík mali za následok požiadavky na získanie ďalších informácií. V čase nadobudnutia účinnosti nariadenia REACH takéto testovanie stále prebiehalo pre 13 látok. Okrem látok v prioritných zoznamoch bolo identifikovaných a zahrnutých do zoznamu 16 látok s podozrením na

¹⁴Nariadenie Komisie (EHS) č. 793/93 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok.

Hodnotiaci správa

vlastností PBT¹⁵. Pre tieto látky si Komisia vyžiadala ďalšie testovanie na objasnenie vlastností PBT. Spolu sa v zozname nachádza 29 látok (pozri prílohu 3).

Po predložení požadovaných informácií pre tieto látky zo strany priemyslu príslušný členský štát preskúma nové údaje a aktualizuje hodnotenie rizík. Agentúra uverejní aktualizované hodnotenia rizík vykonané členskými štátmi na svojej webovej lokalite.

V decembri 2009 agentúra dostala informácie o dvoch látkach:

- Benzyl-butyl-ftalát (CAS 85-68-7) z Nórska
- Nikel (CAS 7440-02-0) z Dánska

Na zaručenie jednotného a efektívneho vykonávania hodnotenia zostávajúcich existujúcich látok agentúra pripravila usmernenia pre príslušné orgány členských štátov. Konečný dokument bol vydaný 7. apríla 2009 (*D(2009)1037*) *Usmernenia k prechodným opatreniam na hodnotenie existujúcich látok (článok 136 ods. 1 a 136 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH))*. Členské štáty určené na posúdenie určitých látok boli uverejnené na webovej stránke agentúry:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

2.5. Budovanie kapacít

Agentúra vyhodnocuje kvalitu a primeranosť údajov poskytnutých v dokumentácií, odôvodnenie neposkytnutia informácií a relevantnosť výsledkov jednotlivých štúdií pre spoľahlivé hodnotenie rizík. V prípade chýbajúcich informácií je táto skutočnosť uvedená v návrhu rozhodnutia a registrujúcemu môžu byť odoslané listy s ďalšími pripomienkami. Vedecké závery agentúry musia byť podrobné a musia byť oznámené zreteľne. Tiež to musia byť právne bezchybné a vymáhateľné rozhodnutia. Voči rozhodnutiu sa možno odvolať na odvolacej rade agentúry a potom ho možno napadnúť na Súdnom dvore Európskej únie.

V dôsledku toho musia byť pracovníci vykonávajúci práce na hodnoteniach nielen odborníkmi vo svojich vedeckých oblastiach, ale aj v administratívnych a právnych otázkach. Agentúra preto v roku 2009 vyhradila značné prostriedky na školenie pracovníkov.

Školenia pozostávali z rozličných modulov, ktoré sa týkali:

- právneho rámca nariadenia REACH,
- identifikácie nebezpečenstiev,
- klasifikácie a označovania,
- posúdenia expozície a rizík.

Počas roka sa zorganizovali základné aj rozšírené semináre a ďalšie školenia sa uskutočnia aj v nadchádzajúcich rokoch.

2.6. Podpora a poradenstvo

Seminár o hodnotení

V dňoch 22. a 23. septembra 2009 agentúra usporiadala seminár na prediskutovanie praktického vykonávania hodnotiacich procesov so zameraním na kontrolu súladu

¹⁵PBT = Perzistentné, bioakumulatívne a toxické.

a hodnotenie látok podľa nariadenia REACH. Cieľom seminára bola podpora jednotného výkladu princípov, priorít a zamerania hodnotiacich činností. Spoločné pochopenie vzťahu medzi úlohami hodnotenia, manažmentom a vymožitelnosťou rizík na úrovni členských štátov je nevyhnutná na správne fungovanie nariadenia REACH.

Seminára sa zúčastnili zástupcovia príslušných orgánov členských štátov (bolo zastúpených 29 krajín, a síce štáty EÚ, Nórsko a Island), Komisie (GR pre podnikanie a priemysel, GR pre životné prostredie a Spoločné výskumné centrum) a pracovníci agentúry. Na tomto seminári sa dosiahol pokrok, naďalej sú však potrebné diskusie na úrovni EÚ a členských štátov.

Seminár o identifikácii látok

Ďňa 1. decembra 2009 agentúra usporiadala seminár na objasnenie kľúčových pojmov v oblasti identifikácie látok v kontexte procesov nariadenia REACH, ako sú napr. zisťovanie a registrácia. Toto podujatie bolo určené osobám v spoločnostiach, ktoré sú zodpovedné za prípravu registračných dokumentácií a ktoré majú otázky týkajúce sa problémov súvisiacich s identifikáciou látok.

Ďalšie informácie a prezentácie prednesené na seminári sa nachádzajú na adrese:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Webové semináre

Webové semináre sú interaktívne informačné podujatia, ktoré sa konajú on-line a pozostávajú z prezentácií, videí a ďalších interaktívnych prvkov, ako sú napr. otázky a odpovede. Webové semináre sú dostupné až pre tisíc účastníkov a možno sa zúčastniť kdekoľvek prostredníctvom počítača a internetového pripojenia. Dva z webových seminárov zorganizovaných v roku 2009 sa týkali predovšetkým otázok hodnotenia, pričom zahŕňali tieto témy:

- Požiadavky na informácie I; podrobné súhrny štúdií, prístup váhy dôkazov a údaje *in vitro*; 30. novembra 2009
- Požiadavky na informácie II; prispôsobenie požiadaviek na informácie, prevzaté údaje, kategórie a modely QSAR; 10. decembra 2009

Prvého webového seminára sa zúčastnilo 278 hlavných registrujúcich a druhého 198. Počas týchto webových seminárov hlavní registrujúci položili spolu 91 otázok týkajúcich sa preberaných tém. Otázky boli účastníkom zodpovedané počas webových seminárov alebo prostredníctvom asistenčného pracoviska.

Ďalšie informácie a prezentácie prednesené na seminároch sa nachádzajú na adrese:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH

Táto sekcia obsahuje opis doterajších skúseností získaných z kontrol súladu a preskúmania návrhov na testovanie, ako aj odporúčania pre potenciálnych registrujúcich. Tieto odporúčania obsahujú technické a vedecké pojmy, aby boli čo najužitočnejšie pre registrujúcich pri príprave technickej dokumentácie a správy o chemickej bezpečnosti.

3.1. Požiadavky na informácie

3.1.1. Identifikácia látky

Nariadenie REACH vyžaduje samostatnú registrácie pre každú látku. Preto je veľmi dôležité uviesť v registračnej dokumentácii úplný, jednotný a jednoznačný opis identifikácie registrovanej látky na získanie zákonného práva na výrobu a dovoz látky v rámci EÚ.

Poskytnuté informácie o identifikácii registrovaných alebo testovaných látok boli nedostatočné v prípade značného podielu hodnotených dokumentácií. Dokumentácia musí umožňovať jednoznačnú identifikáciu látky na účely hodnotenia. Tento nedostatok bol častejšie pozorovaný v dokumentáciách pre zavedené látky. V prípade nezavedených látok bolo pozorovaných menej nedostatkov, pretože tieto látky agentúra kontroluje počas procesu zisťovania, ešte pred predložením dokumentácií.

Odporúčania:

1. Informácie o identifikácii látky musia byť predložené každým registrujúcim samostatne a informácie musia byť špecifické pre vyrábanú alebo dovážanú látku.
2. Nezavedené látky prechádzajú procesom zisťovania, v ktorom agentúra pred registráciou kontroluje identifikáciu látky. Registrujúci týchto látok by si tiež mali z odpovedí agentúry na zisťovania vziať ponaučenia týkajúce sa dokumentácie identifikácie nezavedených látok.
3. Informácie poskytnuté pre identifikáciu látky musia byť jednotné a musia umožňovať jednoznačnú identifikáciu látky.
4. Informácie zadané v príslušných poliach technickej dokumentácie musia byť dostatočné na to, aby umožňovali identifikáciu každej látky.
 - a. Konvencia pomenovania presne definovaných látok a látok UVCB (látky neznámeho alebo variabilného zloženia, komplexné reakčné produkty alebo biologické materiály) sa musí dôsledne aplikovať podľa opisu v *usmerneniach pre identifikáciu a pomenovanie látok v rámci nariadenia REACH*.
 - b. Zadané analytické informácie musia potvrdzovať zloženie látky.
5. Musia byť splnené požiadavky na údaje uvedené v oddiele 2 prílohy VI k nariadeniu REACH alebo registrujúci musí uviesť vedecké odôvodnenie, ak nie je možné odvodiť požadované informácie.

Vzhľadom na vysoký počet dokumentácií pre zavedené látky, ktoré budú registrované v roku 2010, agentúra vyzýva spoločnosti, aby zaručili, že v technickej dokumentácii budú uvedené všetky príslušné informácie o identifikácii látky.

Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v *usmerneniach pre identifikáciu a pomenúvanie látok v rámci nariadenia REACH*. Pozri tiež informácie o seminári o identifikácii látok v kapitole 2.6. tejto správy.

3.1.2. Prispôsobenie štandardného režimu testovania

Nariadenie REACH umožňuje registrujúcim prispôsobiť štandardné požiadavky na informácie podľa všeobecných pravidiel úprav uvedených v prílohe XI. Okrem toho sú k dispozícii osobitné pravidlá v stĺpci 2 príloh VII – X.

- Všeobecné pravidlá umožňujú vynechať testovanie, ak:

- sa nejaví vedecky potrebné,
- nie je technicky možné,
- sa na látku vzťahuje testovanie prispôsobené expozícii danou látkou podľa oddielu 3 prílohy XI.

- Osobitné pravidlá definujú podrobné kritériá na prispôsobenie požiadaviek pre každý sledovaný parameter nebezpečenstva a vrstvu testovania.

Agentúra zistila, že niektoré vynechania testovania boli nedostatočne odôvodnené. Pre značný podiel dokumentácií (5 zo 16) boli vynechané štúdie reprodukčnej toxicity alebo toxicity po opakovanej dávke s nedostatočným odôvodnením. Vo všetkých piatich prípadoch registrujúci nepredvídali žiadne toxické účinky, avšak bez uvedenia vedeckého odôvodnenia vyžadovaného právnymi predpismi.

Nariadenie REACH ukladá registrujúcim povinnosť používať testovanie na zvieratách ako poslednú možnosť a príloha XI ponúka niekoľko možností, ako sa tomuto typu testovania vyhnúť. Vynechanie testovania na zvieratách však nemôže mať negatívny vplyv na bezpečné používanie látok. Nariadenie REACH preto obsahuje niekoľko podmienok, ktoré musia byť splnené na využitie možností vynechania. Všetky prispôsobenia štandardných požiadaviek na informácie preto musia byť vedecky spoľahlivo odôvodnené a zdokumentované. Ďalšie informácie sa nachádzajú v nasledujúcich sekciách.

V tomto kontexte agentúra pripomína registrujúcim, že každé prispôsobenie štandardného režimu testovania musí spĺňať podmienky stanovené v prílohe XI alebo v stĺpci 2 príloh VII – X.

3.1.2.1. Prístup váhy dôkazov

Tento prístup sa môže použiť, ak existuje dostatok informácií z **niekoľkých nezávislých zdrojov**, ktoré vedú k záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, hoci informácie z každého jednotlivého zdroja sa na takýto záver považujú za nedostatočné.

Prístup váhy dôkazov bol použitý len v niekoľkých doteraz hodnotených registračných dokumentáciách.

Odporúčania:

1. Prístup váhy dôkazov **musí byť** v **dokumentácii vyznačený príznakom**, pričom príznak sa môže použiť len v prípade, že pre sledovaný parameter nebezpečenstva je k dispozícii viac než jedna štúdia.
2. Váha dôkazov **nesmie byť označená príznakom** v prípade, že registrujúci hodlá neposkytnúť štúdiu.
3. Pre každú štúdiu použitú v prístupe váhy dôkazov musia byť poskytnuté **podrobné súhrny štúdií**.
4. Mali by byť uvedené všetky relevantné informácie pre sledovaný parameter nebezpečenstva a v celkovom hodnotení by im mala byť priradená odôvodnená váha.
5. Mala by sa zohľadniť kvalita dostupných údajov, jednotnosť výsledkov, závažnosť a typ znepokojujúcich účinkov a relevantnosť dostupných údajov pre sledovaný parameter nebezpečenstva.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke 2: Ako predkladať váhu dôkazov*.

3.1.2.2. Modely kvantitatívneho vzťahu medzi štruktúrou a aktivitou (QSAR)

Cieľom prístupu [(Q)SAR] [(kvantitatívny) vzťah medzi štruktúrou a aktivitou] je predvídať vnútorné vlastnosti chemikálií použitím rôznych databáz a teoretických modelov namiesto vykonávania testov. Na základe poznatkov o chemickej štruktúre prístup QSAR kvantitatívne vytvára vzťah medzi vlastnosťou chemikálie a mierou konkrétnej aktivity. Prístup QSAR by sa mal odlišovať od prístupu SAR, pri ktorom sa vyvodzujú kvalitatívne závery o prítomnosti alebo neprítomnosti vlastnosti látky na základe štruktúrálnej funkcie látky.

V značnom počte prípadov boli opis modelov (Q)SAR, ich použiteľnosť a primeranosť nedostatočné.

Odporúčania:

1. Na použitie predpovedí (Q)SAR namiesto testovania musia tieto predpovede spĺňať podmienky stanovené v oddiele 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.
2. Na doplnenie chýbajúcich údajov sa analýza (Q)SAR môže použiť ako súčasť **prístupu váhy dôkazov alebo integrovaných stratégií testovania (ITS)**.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v usmerneniach o požiadavkách na informácie a hodnotení chemickej bezpečnosti v kapitole R.6: Modely (Q)SAR a zoskupovanie chemických látok a v *praktickej príručke 5: Ako predkladať modely (Q)SAR*

3.1.2.3. Metódy *in vitro*

Test vykonaný *in vitro* (po latinsky „v skle“) sa vykonáva v kontrolovanom prostredí, napr. v skúmavke alebo Petriho miske, a nevyužíva sa pri ňom živý organizmus. Test vykonaný *in vivo* (po latinsky „na živom“) zahŕňa živý organizmus, napr. stavovce.

Výsledky, ktoré sa získali vhodnými metódami *in vitro*, môžu naznačovať prítomnosť určitej nebezpečnej vlastnosti alebo môžu byť dôležité vzhľadom na porozumenie mechanizmu

účinku látky. V tejto súvislosti sa vhodnými metódami rozumejú dostatočne dobre rozpracované podľa medzinárodne dohodnutých kritérií priebehu testu (napr. kritériá predbežnej validácie Európskeho centra pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM)).

Agentúra preskúmala výsledky získané metódami *in vitro* v niekoľkých prípadoch. Hoci sa nezistili žiadne konkrétne nedostatky, agentúra poskytuje nasledujúce odporúčania.

Odporúčania:

1. Údaje získané metódami testovania *in vitro* (validovanými a predbežne validovanými) sa môžu použiť podľa nariadenia REACH za predpokladu, že informácie pre sledovaný parameter nebezpečenstva sú dostatočné na účely klasifikácie a označovania alebo hodnotenia rizík.
2. Ak sa použije predbežne validovaná metóda, registrujúci by mal posúdiť metódu podľa kritérií predbežnej validácie ECVAM a odôvodniť jej vhodnosť na použitie v registračnej dokumentácii.
3. Pokročilé technológie *in vitro* môžu poskytovať cenné informácie o mechanizme účinku a pomáhať pri budovaní prevzatých údajov a odôvodnení kategórie.
4. Údaje *in vitro* vytvorené inými metódami (t. j. iné ako predbežne validované metódy) sa môžu použiť len ako podporné informácie (napr. ako súčasť odôvodnenia váhy dôkazov).
5. Registračná dokumentácia by vždy mala obsahovať podrobný, jasný opis výsledkov, podmienky testovania a vysvetlenie užitočnosti výsledkov. Je to potrebné v prípade, že štúdia sa použije ako kľúčová štúdia alebo ako súčasť prístupu váhy dôkazov.
6. Obmedzenia metódy by vždy mali byť zreteľne uvedené; napríklad metódy testovania *in vitro* nemusia replikovať všetky metabolické procesy relevantné pre chemickú toxicitu, ktoré sa uskutočňujú *in vivo*.
7. Vo všetkých prípadoch musia byť splnené podmienky stanovené v oddiele 1.4 prílohy XI k nariadeniu REACH.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke 1: Ako predkladať údaje in vitro* a na adrese <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Zoskupovanie látok a použitie prevzatých údajov

Látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú pravdepodobne podobné alebo sledujú pravidelný vzorec v dôsledku štruktúrnej podobnosti, možno považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Aplikácia skupinovej koncepcie si vyžaduje, aby sa ich fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie a environmentálny osud dali predvídať z údajov o referenčnej látke (referenčných látok) v rámci skupiny pomocou interpolácie na iné látky v skupine (prístup prevzatých údajov). To zamedzí potrebu testovať každú látku na každý sledovaný parameter nebezpečenstva. Kategória by podľa možnosti mala zahŕňať všetky možné podobné látky. V oddiele 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH sa stanovujú minimálne požiadavky na použitie tejto koncepcie.

Hodnotiacia správa

Odôvodnenie použitia prístupu prevzatých údajov bolo v značnom počte prípadov nedostatočné.

Odporúčania:

1. Výsledky z prístupu prevzatých údajov by mali byť primerané účelu klasifikácie a označovania alebo manažmentu rizík, mali by byť primerane a spoľahlivo pokrývať kľúčové parametre riešené v príslušnej metóde testovania a pokrývať trvanie expozície porovnateľné alebo dlhšie ako príslušná metóda testovania.
2. **Identifikácia látky** musí byť uvedená a dokumentovaná pre všetkých príslušných členov kategórie vrátane profilov čistoty a nečistôt. Mali by sa aplikovať *usmernenia pre identifikáciu a pomenúvanie látok v rámci nariadenia REACH*. Pozri aj kapitolu 3.3.1 tejto správy.
3. V prípadoch, keď sa látky prijali za členov **kategórií** podľa iných regulačných programov (napríklad kategórie programu OECD pre chemikálie s vysokým objemom výroby (HPV)), registrujúci by v dokumentácii mal uviesť aj takéto kategórie. Registrujúci musí tak či tak zahrnúť všetky dostupné informácie (vrátane informácií, ktoré sa stali dostupné po posúdení v inom regulačnom programe) a znova posúdiť platnosť kategórie.
4. Dokumentácia musí obsahovať podrobnú **hypotézu použitia prevzatých údajov** a jej **odôvodnenie**. Prijateľné odôvodnenie použitia prevzatých údajov je zvyčajne založené na viacerých líniách dôkazov. Taktiež by sa mali zohľadniť rozličné cesty expozície. Dôkladnosť hypotézy použitia prevzatých údajov môžu zvýšiť štúdie o toxikokinetike.
5. Dokumentácia musí obsahovať podrobné informácie o tom, ktoré sledované parametre nebezpečenstiev sú pokrývané použitím prevzatých údajov, a musí byť identifikovaná zdrojová chemikália, ktorá sa použije na prevzaté údaje. Taktiež je dôležité, aby indikátor spoľahlivosti (Klimishovo hodnotenie) odrážal *predpoklady* podobnosti. Skóre 1 (spoľahlivé bez obmedzení) by sa teda spravidla nemalo používať pre výsledky odvodené z prevzatých údajov.
6. Odporúča sa porovnanie **experimentálnych údajov pre sledované parametre nebezpečenstiev pre všetkých členov kategórie** (údajová matica), pokiaľ možno so zvýraznením trendov v rámci kategórie.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti v kapitole R.6: Modely (Q)SAR a zoskupovanie chemických látok a v praktickej príručke 6: *Ako predkladať prevzaté údaje a kategórie*.

3.1.3. Podrobné súhrny štúdií

Podrobný súhrn štúdie je podrobné zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov úplnej správy o štúdiu. Musí poskytovať dostatočné informácie na nezávislé posúdenie štúdie a minimalizovať potrebu oboznámenia sa s úplnou správou o štúdiu.

Súhrn štúdie je zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdiu, ktoré poskytuje dostatok informácií na posúdenie významnosti štúdie.

Kľúčová štúdia je najvýznamnejšia štúdia pre sledovaný parameter. Indikátor spoľahlivosti (Klimishovo hodnotenie kľúčovej štúdie musí byť 1 alebo 2 (1 = spoľahlivá bez výhrad, 2 = spoľahlivá s výhradami, 3 = nespoľahlivá, 4 = nedá sa určiť).

Kvalita podrobných súhrnov štúdií a úroveň ich podrobností boli nedostatočné na nezávislé posúdenie v značnom počte prípadov.

Odporúčania:

1. Podrobný súhrn štúdie by sa vždy mal poskytnúť pre kľúčové štúdie látky, pre ktorú sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti (t. j. pre látky vyrábané alebo dovážané v množstvách 10 ton ročne alebo viac).
2. Registrujúci by mal zaručiť, že súhrn štúdie bude poskytnutý prinajmenšom pre kľúčové štúdie o látkach do 10 ton ročne, pričom sa uprednostňujú podrobné súhrny štúdií.
3. Podrobný súhrn štúdie musí obsahovať primerané odôvodnenie výberu štúdie ako kľúčovej.
4. Podrobný súhrn štúdie by mal byť poskytnutý pre všetky štúdie, ktoré sa použijú ako súčasť prístupu **váhy dôkazov**.
5. Podrobný súhrn štúdie by mal byť poskytnutý pre iné ako kľúčové štúdie vzbudzujúce **väčšie obavy** než kľúčová štúdia.
6. Podrobný súhrn štúdie by mal byť poskytnutý, keď štúdia uvádza **nejednoznačné výsledky**.
7. Podrobný súhrn štúdie by mal byť poskytnutý, keď sa štúdia vykonáva podľa **neštandardných protokolov**. Všetky podstatné odchýlky od usmernení pre testovanie by mali byť opísané a odôvodnené.
8. V podrobnom súhrne štúdie musí byť opísaná identifikácia testovacieho materiálu a jeho významnosť pre registrovanú látku. Pozri kapitolu 3.1.1 tejto správy.
9. Registrujúci by mal vysvetliť významnosť účinkov pozorovaných v štúdiu na klasifikáciu a označovanie a manažment rizík.
10. V poli Súhrn a závery žiadateľa záznamu koncovej štúdie aplikácie IUCLID by malo byť zrejmé:
 - a. či boli splnené kritériá kvality (platnosť, spoľahlivosť, opakovateľnosť) a
 - b. ktoré závery boli odvodené zo základných údajov.
11. Informácie uvedené v podrobnom súhrne štúdie musia byť jednotné s informáciami uvedenými v správe o chemickej bezpečnosti.
12. Všeobecným pravidlom poskytovania informácií v podrobných súhrnoch štúdií je, že čím viac informácií, tým lepšie.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *praktickej príručke 3: Ako predkladať podrobné súhrny štúdií* a usmerneniach k registrácii, sekcia 8.2.2.6.1 *Usmernenie k tomu, kedy poskytovať podrobný súhrn štúdií alebo súhrn štúdií pri vyplňaní technickej dokumentácie informáciami o každom konkrétnom sledovanom parametri*.

3.2. Hodnotenie a manažment rizík

Pre všetky registrované látky musí registrujúci poskytnúť usmernenia o bezpečnom používaní (napr. opatrenia na poskytnutie prvej pomoci, opatrenia pri náhodnom uvoľnení,

kontrola expozície, opatrenia osobnej ochrany, informácie o likvidácii). Okrem toho pre látku vyrábanú alebo dovážanú v množstvách vyšších ako 10 ton ročne musí registrujúci poskytnúť správu o chemickej bezpečnosti, v ktorej je uvedené, že riziká vyplývajúce z výroby alebo používania látky sú primerane kontrolované. Ak sa látka považuje za nebezpečnú, správa o chemickej bezpečnosti musí obsahovať posúdenie expozície s vhodnými expozičnými scenármi.

V niekoľkých prípadoch agentúra zistila nedostatky týkajúce sa hodnotenia rizík a odporúčaných opatrení manažmentu rizík.

Odporúčania:

1. Štúdiá poskytujúca najrelevantnejšie informácie o účinkoch látky by sa mala vybrať ako kľúčová štúdiá na určenie hodnôt DNEL¹⁶ a PNEC¹⁷.
 - a. Pri výbere kľúčovej štúdie by sa mali zohľadniť možné premenné (napr. vykonanie, primeranosť, vhodnosť skúšaných druhov, kvalita výsledkov atď.). Na stanovenie hodnôt DNEL alebo PNEC sa zvyčajne má použiť štúdiá alebo štúdie, z ktorých vyplývajú najväčšie obavy.
 - b. Ak sa nepoužije štúdiá, z ktorej vyplývajú najväčšie obavy, musí sa tento krok plne odôvodniť.
2. Registrujúci by mal aplikovať hodnotiace faktory opísané v usmernení na odvodenie hodnôt DNEL a PNEC; odchýlky od usmernení by mali byť odôvodnené.
3. V správe o chemickej bezpečnosti sa musia opísať všetky podmienky, za ktorých sa látka používa.
4. Keď sa vyžaduje posúdenie expozície, všetky identifikované použitia musia obsahovať expozičné scenáre.
5. Posúdenie expozície musí obsahovať všetky cesty expozície a sledované parametre nebezpečenstiev, ako aj všetky štádiá životného cyklu. Ak sú cesty expozície identifikované ako nepodstatné, musí to byť transparentne odôvodnené.
6. Opatrenia manažmentu rizík by mali byť realistické a kompatibilné s prevádzkovými podmienkami opísanými v expozičných scenároch.
7. Pre látky klasifikované ako senzibilizátory pokožky sa vyžaduje špecifikovať materiál ochranných rukavíc použitých pri hodnotení rizík vrátane doby odolnosti.
8. Navrhovaná klasifikácia a označenie musí zodpovedať predloženým výsledkom štúdií.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v dokumente: *Usmernenia v kocke: Hodnotenie chemickej bezpečnosti*.

¹⁶DNEL = Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom.

¹⁷PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom.

3.3. Klasifikácia a označovanie podľa nariadenia CLP

Nedávno prijatým nariadením CLP¹⁸ sa zavádzajú nové kritériá klasifikácie a spoločnostiam sa ukladá povinnosť uplatňovať tieto kritériá od 1. decembra 2010. Registračné dokumentácie predložené pred 1. decembrom 2010 musia byť neodkladne aktualizované, pokiaľ navrhovaná klasifikácia a označenie neboli už v súlade s týmito novými kritériami.

V niekoľkých prípadoch agentúra zistila, že registrujúci v dokumentáciách neuviedli klasifikáciu a označovanie v súlade s nariadením CLP.

Odporúčania:

1. Agentúra odporúča všetkým registrujúcim, ktorí plánujú zaregistrovať látku alebo aktualizovať existujúcu registračnú dokumentáciu pred 1. decembrom 2010, aby do dokumentácií zahrnuli aj klasifikáciu a označovanie podľa nariadenia CLP. Tým sa vyhnú potrebe aktualizovať dokumentáciu do 3. januára 2011¹⁹.
2. Ak potenciálni registrujúci uvedú na trh látku, ktorá ešte nie je registrovaná (zavedené látky pod 1 000 ton ročne), musia do 3. januára 2011 oznámiť agentúre informácie o klasifikácii a označovaní pre látku v súlade s nariadením CLP.

¹⁸Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

¹⁹Článok 40 nariadenia CLP.

ODKAZY

Informácie o agentúre ECHA:

Európska chemická agentúra

<http://echa.europa.eu>

Podujatia agentúry ECHA

http://echa.europa.eu/news/events_sk.asp

Webové semináre agentúry ECHA

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Preskúmanie návrhov na testovanie

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Práca výboru členských štátov

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Právne predpisy:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Nariadenie REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:SK:PDF>

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Nariadenie CLP).

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

Nariadenie o látkach 67/548/EHS a nariadenie o existujúcich látkach (EHS) č. 793/93.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Metódy testovania:

Predbežne validované metódy testovania centra EVCAM

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

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

Nariadenie Európskej komisie o metódach testovania

<http://eur-lex.europa.eu/>

Usmernenia:

Usmernenia pre identifikáciu a pomenúvanie látok v rámci nariadenia REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sk.htm#GD_PROCC_I

Webová stránka počítačovej toxikológie spoločného výskumného centra

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

Počítačová toxikológia spoločného výskumného centra: predkladanie formulárov QMRF

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

Usmernenia OECD k testovaniu chemikálií

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

Prioritné existujúce látky pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH

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

Aktualizované hodnotenia rizík

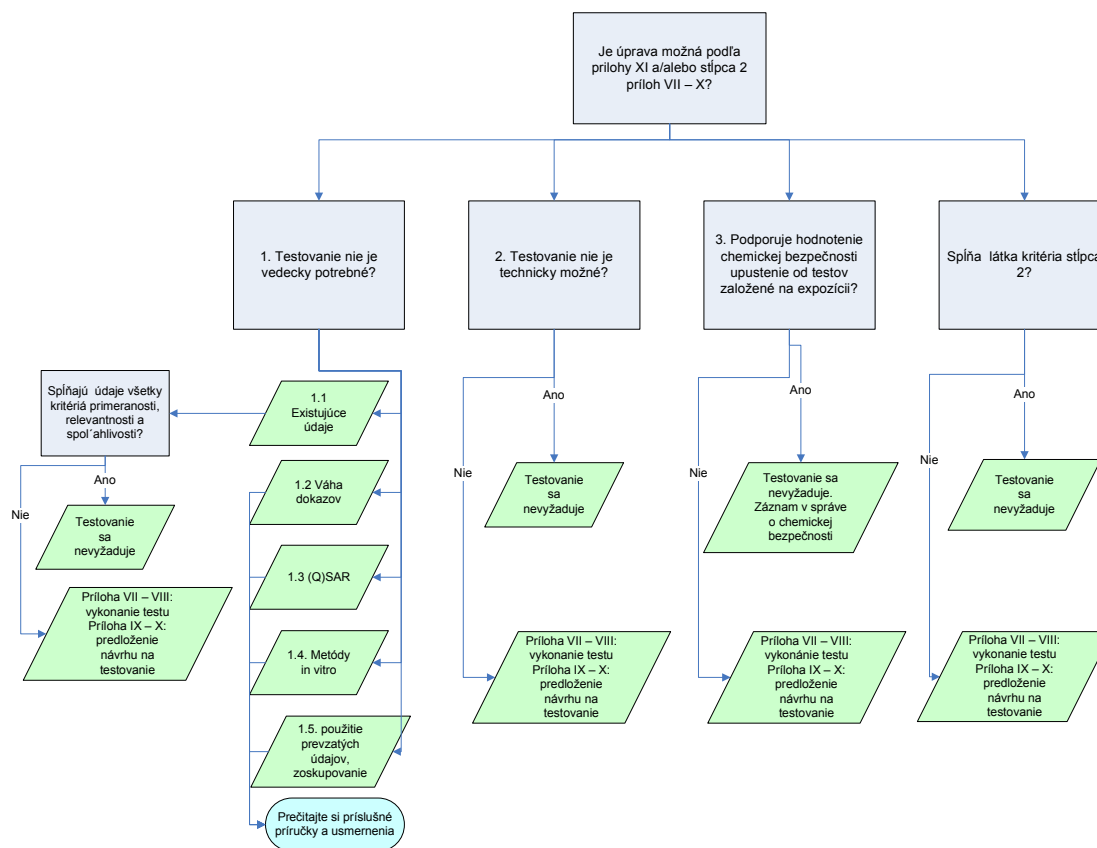
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Upustenie od štandardných požiadaviek a ich úprava

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

PRÍLOHY

Príloha 1: Postupový diagram znázorňujúci možnosti upustenia od štandardných požiadaviek na informácie alebo ich úpravy



Príloha 2: Výbor členských štátov

Výbor členských štátov je okrem iného zodpovedný za riešenie potenciálnych rozdielov v stanoviskách k návrhom rozhodnutí navrhovaných agentúrou a členskými štátmi podľa hlavy VI (Hodnotenie) nariadenia REACH. Každý členský štát vymenoval do výboru jedného člena. Schôdze výboru a jeho pracovných skupín sú otvorené pre poradcov, prizvaných expertov a pozorovateľov. Zástupcovia určitých organizácií zúčastnených strán sa môžu na schôdzach zúčastňovať ako pozorovatelia.

Ďalšie informácie o činnosti výboru sa nachádzajú na adrese:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Príloha 3: Dokončenie hodnotenia rizík pre niektoré existujúce látky (v počte 29)

V tomto zozname sú uvedené názvy látok, pre ktoré zatiaľ nie sú vyriešené požiadavky na údaje a pre ktoré určený členský štát pripraví aktualizované hodnotenie rizík. Aktualizované hodnotenia rizík budú uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

Všetky práce týkajúce sa prioritných existujúcich látok dokončené pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH, napr. pôvodné správy o hodnotení rizík a závery uverejnené v úradnom vestníku, na nachádzajú na webovej stránke úradu ECB:

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

Číslo EINECS	Číslo CAS	Názov látky	Spravodajca	Nariadenie Komisie
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Chlóralkány, C14 – 17 Anilín	UK DE	466/2008/ES 2592/2001/ES
281-018-8	83846-43-9	Kyselina 2-hydroxybenzoová, mono-C>13 alkylderiváty, vápenaté soli (2:1)	FR	465/2008/ES
201-622-7	85-68-7	Benzyl-butyl-ftalát	N	642/2005/ES
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromfenyl)éter	UK/F	565/2006/ES 2592/2001/ES
208-764-9	541-02-6	Dekametylcyklopentasiloxán	UK	465/2008/ES
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dichlórdioktylstanán Diizopropylnaftalén Di(terc-dodecyl)pentasulfán 2-ethylhexyl 10-etyl-4,4- dioktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia- 4-stanatetradekanoát	UK SE UK UK	465/2008/ES 465/2008/ES 465/2008/ES 465/2008/ES
248-227-6	27107-89-7	2-ethylhexyl 10-etyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]-thio]-4-oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoát	UK	465/2008/ES
284-578-1	84929-98-6	Bis(2-hydroxybenzoáto-O1, O2) horečnatý komplex, ar, ar'-di-C>13-alkylderiváty	FR	465/2008/ES
202-411-2	95-33-0	N-cyklohexylbenzotiazol-2-sulfénamid	DE	506/2007/ES
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikel Síran nikelnatý Uhlíčitan nikelnatý Chlorid nikelnatý Dusičnan nikelnatý	DK	466/2008/ES 565/2006/ES
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzén	DE	466/2008/ES

Hodnotiaci správa

Číslo EINECS	Číslo CAS	Názov látky	Spravodajca	Nariadenie Komisie
256-798-8	50849-47-3	5-nonylsalicylaldehyd oxím	NL	465/2008/ES
209-136-7	556-67-2	Oktametylcyklotetrasiloxán	UK	465/2008/ES
262-975-0	61788-44-1	Fenol spracovaný so styénom	UK	465/2008/ES
266-028-2	65996-93-2	Smola, uhoľnodechtová, vysokoteplotná	NL	466/2008/ES
200-915-7	75-91-2	Terc-butyl-hydroperoxid (TBHP)	NL	466/2008/ES
202-679-0	98-54-4	4-terc-butylfenol	NO	466/2008/ES 506/2007/ES
246-619-1	25103-58-6	Terc-dodekántiol	UK	465/2008/ES
262-967-7	61788-32-7	Terfenyl, hydrogenovaný	FIN	465/2008/ES
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktylstanán	NL	465/2008/ES
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-terc-butyl-4,4'-metyléndifenol	AT	465/2008/ES
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetylpentén	DE	466/2008/ES
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-diterc-butylfenyl)-fosfit	UK	465/2008/ES
247-759-6	26523-78-4	Tris(nonylfenyl)fosfit	FR	466/2008/ES
237-410-6	13775-53-6	Hexafluorohlinitan	DE	466/2008ES
239-148-8	15096-52-3	trisodný		