

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH

Sprawozdanie z postępów w 2013 r.

Wiedzieć więcej, działać bezpieczniej

Aby Europa była zdrowsza, bezpieczniejsza i bogatsza, chcemy wiedzieć więcej o używanych przez nas chemikaliach. W ten sposób zbieramy, weryfikujemy i udostępniamy wiedzę i jeszcze lepsze sposoby działania.



ZASTRZEŻENIE:

Niniejsze sprawozdanie zawiera zalecenia dla (potencjalnych) rejestrujących mające na celu poprawę jakości przyszłych dokumentów rejestracyjnych. Użytkownikom przypomina się jednak, że jedynym autentycznym dokumentem prawnym w tym zakresie jest tekst rozporządzenia REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych i nie reprezentują stanowiska, jakie Europejska Agencja Chemikaliów może zająć w danym przypadku.

W celu sprostowania błędów lub nieścisłości, jakie mogą się pojawić w niniejszym tekście, Europejska Agencja Chemikaliów jest uprawniona do zmiany lub modyfikacji dokumentu w dowolnym momencie.

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH: sprawozdanie z postępów w 2013 r.

Nr referencyjny: ED-AD-13-002-PL-N

ISBN: 978-92-9244-117-3

ISSN: 1831-6425

DOI: 10.2823/24185

Data: 26 lutego 2014 r.

Język: polski

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2014 r.

Powielania dozwolone pod warunkiem podania pełnego źródła informacji w następującej formie: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego zawiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (info@echa.europa.eu).

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach: angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, należy kierować (podając numer referencyjny i datę wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

Słowo wstępne Dyrektora wykonawczego	3
Streszczenie	5
Najważniejsze zalecenia dla rejestrujących.....	5
1 Wprowadzenie do procesu oceny	8
2 Postępy ECHA w 2013 r.	10
2.1 Weryfikacja zgodności	10
2.2 Analiza propozycji przeprowadzenia badań.....	19
2.3 Działania następcze i egzekwowanie decyzji w sprawie oceny dokumentacji.....	22
2.4 Ocena substancji	24
2.5 Inne działania.....	28
3 Zalecenia dla rejestrujących	35
3.1 Dokumentacja rejestracyjna musi być aktualna i spójna	35
3.2 Należy jasno przekazywać informację o zagrożeniu	40
3.3 Należy dokonywać dostosowań zgodnie z postanowieniami REACH.....	41
3.4 Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien odzwierciedlać faktyczne zastosowania i zagrożenia.....	45
3.5 W razie otrzymania (projektu) decyzji od ECHA... ..	50
Wykaz skrótów	55

Słowo wstępne Dyrektora wykonawczego

Drodzy czytelnicy,

Macie przed sobą szóste roczne sprawozdanie ECHA w sprawie oceny, obejmujące doświadczenia z oceny dokumentacji w 2013 r., w którym przedstawia się zalecenia dla obecnych i przyszłych rejestrujących. Pokazuje ono, w jaki sposób Agencja może poprawić jakość europejskiej wiedzy o chemikaliach i informacji o bezpieczeństwie, a także w jaki sposób mogą w tym pomóc rejestrujący.

Jednym ze strategicznych celów ECHA na najbliższe lata jest maksymalne zwiększenie dostępności danych wysokiej jakości. Roczne sprawozdanie z oceny pozwala nam przyjrzeć się, gdzie można dokonać usprawnień. Dzięki lepszej informacji w dokumentacji rejestracyjnej, rejestrujący i organy mogą wspólnie pracować na rzecz bezpieczniejszej produkcji i stosowania chemikaliów w Europie.

W 2013 r. ECHA zainicjowała działania w nowych obszarach operacyjnych, przenikających cały proces oceny na podstawie REACH. W porozumieniu z państwami członkowskimi podjęto pierwsze decyzje dotyczące oceny substancji i dokonano pierwszej aktualizacji Wspólnotowego kroczącego planu działań w zakresie takiej oceny. Agencja nadal podejmowała działania następcze wynikające z decyzji w sprawie oceny na podstawie REACH oraz utrzymywała kontakt z organami państw członkowskich w celu egzekwowania tych decyzji, o ile to konieczne, uzyskując pierwsze efekty. ECHA zamierza skonsolidować i wzmocnić te wszystkie procesy w najbliższych latach, aby jeszcze zwiększyć skuteczność działania rozporządzenia REACH.

W ramach analizy propozycji przeprowadzenia badań ECHA nadal podejmowała decyzje, by rejestrujący mogli w razie potrzeby otrzymać zgodę na przeprowadzenie badań. Przy ocenie dokumentacji Agencja konsekwentnie oceniała wszystkie argumenty przekrojowe i kategoryzacyjne.

ECHA dokonała oceny 5% dokumentacji obejmujących zakres wielkości obrotu przekraczający 100 ton, otrzymanych w terminie rejestracji w 2010 r. Dla sprawnej realizacji tego celu zastosowano inteligentną strategię zarówno „całościowej”, jak i „ukierunkowanej” weryfikacji: część przypadkowo wybranych dokumentacji została poddana szczegółowej weryfikacji, a inne - z uwagi na różnorodne obawy. ECHA wybierała również niektóre parametry docelowe w bazie danych dokumentacji, aby wybrać te dokumentacje, które wymagały ukierunkowanych działań. Począwszy od 2009 r. potencjał zamykania oceny dokumentacji przez Agencję każdego roku ulegał co najmniej podwojeniu. W sumie ECHA zweryfikowała całościowo lub częściowo około jedną trzecią substancji znajdujących się w dokumentacji przedłożonej w terminie rejestracji w 2010 r.

Wyniki niniejszego sprawozdania pokazują, że nadal konieczne jest zwiększenie jakości informacji i spójności danych rejestracyjnych. Z tego względu pragnę przypomnieć rejestrującym, że proces rejestracji nie kończy się wraz z nadaniem numeru rejestracyjnego. W każdej chwili możecie zaktualizować i poprawić swoją dokumentację. Bądźcie aktywni.

Moje szczerze podziękowania przekazuję wszystkim zaangażowanym pracownikom w państwach członkowskich i ECHA, a także rejestrującym za ich dotychczasową pracę nad poprawą dokumentacji rejestracyjnej. Znajdźcie czas na uważną lekturę zaleceń w niniejszym sprawozdaniu.

Geert Dancet

Dyrektor wykonawczy, Europejska Agencja Chemikaliów

Streszczenie

W niniejszym sprawozdaniu prezentuje się podejmowane przez ECHA na mocy rozporządzenia REACH działania w zakresie oceny w 2013 r., zwracając uwagę na najczęściej spotykane błędy w dokumentacji rejestracyjnej i przedstawiając zalecenia dla rejestrujących. Te zalecenia stanowią doroczne przypomnienie dla rejestrujących, w jaki sposób podnieść jakość ich wniosków rejestracyjnych. Wszystkich rejestrujących zachęca się do wzięcia tych zaleceń pod uwagę oraz aktywnego podejścia do aktualizacji i poprawy ich dokumentacji.

Celem REACH jest wsparcie konkurencyjności i innowacji oraz ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska, przy jednoczesnym umożliwieniu swobodnego przepływu chemikaliów na rynku wewnętrznym. Nakłada ono odpowiedzialność za zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów na przedsiębiorstwa produkujące chemikalia w UE i je przywożące. Muszą one zbadać ewentualne zagrożenia związane z ich chemikaliami i pokazać, w jaki sposób je bezpiecznie stosować. Ponadto REACH propaguje stosowanie alternatyw wobec badań na zwierzętach. Bezpieczne stosowanie substancji chemicznych można zagwarantować jedynie dzięki wiarygodnym wynikom badań lub za pomocą alternatywnej, naukowo uzasadnionej informacji, wraz z dokładną oceną ryzyka odzwierciedlającą faktyczne warunki stosowania i narażenia. Ciągłe ulepszanie informacji o zagrożeniach, stosowaniu i narażeniu w dokumentacji rejestracyjnej przyniesie lepszą ocenę ryzyka i bezpieczniejsze stosowanie chemikaliów.

Ważnym instrumentem propagowania takiego ulepszania są weryfikacje zgodności. W 2013 r. ECHA osiągnęła cel, jakim była weryfikacja zgodności 5% dokumentacji dla wysokiego zakresu wielkości obrotu, przesłanych w ramach zakończonego w 2010 r. terminu rejestracji. Liczba substancji poddanych takiej weryfikacji dokumentacji wynosi 35%, a więc jest zdecydowanie wyższa od 5%. Oznacza to, że ECHA dokonała całościowej lub częściowej weryfikacji około jednej trzeciej substancji zarejestrowanych w tym terminie. ECHA wybrała dokumentacje podlegające weryfikacji za pomocą inteligentnej strategii, której celem jest maksymalne wykorzystanie dostępności danych o wysokiej jakości w zarejestrowanej dokumentacji: część dokumentacji wybierana jest losowo i poddawana szczegółowej weryfikacji; inne są szczegółowo weryfikowane ze względu na różne obawy; a jeszcze inne są wybierane z całej bazy danych dokumentacji w celu przeprowadzenia weryfikacji ukierunkowanych parametrów docelowych, które mają największe znaczenie z punktu widzenia bezpiecznego stosowania.

ECHA zainicjowała działania w nowych obszarach operacyjnych REACH: oceniające państwa członkowskie zakończyły ocenę 36 substancji uwzględnionych w pierwszym roku Wspólnotowego kroczącego planu działań. W porozumieniu z państwami członkowskimi podjęto pierwsze decyzje dotyczące oceny substancji, z których kilka przekazano zainteresowanym rejestrującym. Po raz pierwszy dokonano aktualizacji Wspólnotowego kroczącego planu działań w zakresie przyszłej oceny substancji. Państwa członkowskie zaczęły również egzekwować decyzje w sprawie oceny na podstawie REACH, które w ocenie ECHA nie zostały prawidłowo wykonane przez rejestrujących.

Najważniejsze zalecenia dla rejestrujących

Zalecenia ECHA odnoszą się zarówno do przyszłych rejestrujących, którzy po raz pierwszy przygotowują swoją dokumentację rejestracyjną, jak i do obecnych rejestrujących, którzy zamierzają dokonać aktualizacji. Punkt ciężkości zaleceń

przesunął się nieco w porównaniu do lat ubiegłych: chociaż nadal przypomina się rejestrującym o konieczności zachowania spójności i aktualności dokumentacji rejestracyjnej, ECHA wzywa ich do szczegółowego uzasadnienia wszelkich przypadków dostosowania standardowych wymogów badawczych. Tym razem szczególną uwagę poświęcono również raportom bezpieczeństwa chemicznego. Wraz z dalszymi przypadkami poddawanymi w 2014 r. procedurze podejmowania decyzji pojawia się również zalecenie dotyczące sposobu najlepszego zaplanowania postępowania w razie otrzymania (projektu) decyzji.

Aktualizujcie swoją dokumentację.

Ważne dla rejestrujących o niewielkim obrocie (od 1 do 10 t/r)

- ✓ Waszym obowiązkiem jest przedłożenie i utrzymanie dokumentacji rejestracyjnej zgodnej z prawem, zatem bądźcie aktywni: Włączcie zgodność z REACH do waszego systemu zarządzania jakością.
- ✓ Wasza dokumentacja rejestracyjna musi być spójna i odzwierciedlać realia waszej działalności.
- ✓ Utrzymujcie kontakt z SIEF (Forum wymiany informacji o substancjach) i z waszym łańcuchem dostaw, nawet po otrzymaniu swojego numeru rejestracyjnego.
- ✓ Regularnie sprawdzajcie REACH-IT: to stosowana przez ECHA metoda kontaktowania się z wami w razie problemów stwierdzonych w waszej dokumentacji. Po otrzymaniu wiadomości musicie szybko udzielić odpowiedzi.
- ✓ Przy opracowywaniu dokumentacji wykorzystajcie wszystkie dostępne materiały pomocnicze od ECHA, w tym wskazówki, wtyczki IUCLID (zwłaszcza Asystenta Weryfikacji) i Chesar.
- ✓ SeminaRIA internetowe ECHA są łatwym i interaktywnym sposobem zdobycia wiedzy o powszechnych pułapkach i sposobach ich uniknięcia.

Musicie wiedzieć, jak zareagować na otrzymanie (projektu) decyzji.

Ważne dla rejestrujących o niewielkim obrocie (od 1 do 10 t/r)

- ✓ Zaczynajcie rozważać, jak zareagujecie natychmiast po otrzymaniu projektu decyzji. Wynoszący 30 dni termin zgłaszania uwag to wasza szansa na przedstawienie waszego stanowiska i zapewnienie zgodności waszej dokumentacji z prawem.
- ✓ Utrzymywanie kontaktów z SIEF po otrzymaniu (projektu) decyzji jest jeszcze ważniejsze, ponieważ może nieść skutki dla wielu rejestrujących tę samą substancję: starajcie się skoordynować działania i udzielić ECHA jednomyślnej odpowiedzi.
- ✓ Starajcie się zrozumieć procedurę podejmowania decyzji w ramach REACH: pole manewru się zawęża, a restrykcyjny harmonogram stopniowo zaostrza się wraz z przebiegiem procesu.
- ✓ Pamiętajcie, że ECHA i państwa członkowskie podejmują działania regulacyjne, aby pomóc wam i waszym klientom bezpiecznie stosować substancję.

Uzasadniajcie swoje stanowisko, jeżeli dostosowujecie standardową procedurę badawczą.

Ważne dla rejestrujących o niewielkim obrocie (od 1 do 10 t/r)

- ✓ Wskażcie szczegółową podstawę prawną wszelkich podejmowanych przez siebie dostosowań i jasno sformułujcie ją przy każdym punkcie końcowym;

następnie uzasadnijcie i pokażcie, w jaki sposób spełniliście warunki dopuszczające takie dostosowanie.

- ✓ Dostosowanie musi być odpowiednie do oceny ryzyka, przy poziomie ufności porównywalnym do zastępowanego badania.
- ✓ W przypadku QSAR (ilościowej zależności struktura-aktywność) oznacza to dołączenie dokumentacji w odpowiednim formacie i miejscu, w pełni uzasadniającej, dlaczego model jest właściwy i w jaki sposób zastosowano go do substancji. Samo wskazanie wyniku z nieokreślonego modelu nie wystarczy.
- ✓ W przypadku podejścia przekrojowego i kategoryzacyjnego oznacza to pokazanie, że z dużym prawdopodobieństwem substancje będą podobne pod względem (eko-)toksyczności, najlepiej wraz z matrycą danych. Przekrojowa hipoteza bez odpowiedniego uzasadnienia i danych potwierdzających nie zostanie zaakceptowana.
- ✓ Jeżeli jednak musicie zaproponować nowe badanie, zróbcie to wyraźnie poprzez wybór „planowanego badania eksperymentalnego” przy punkcie końcowym w waszym pliku IUCLID.

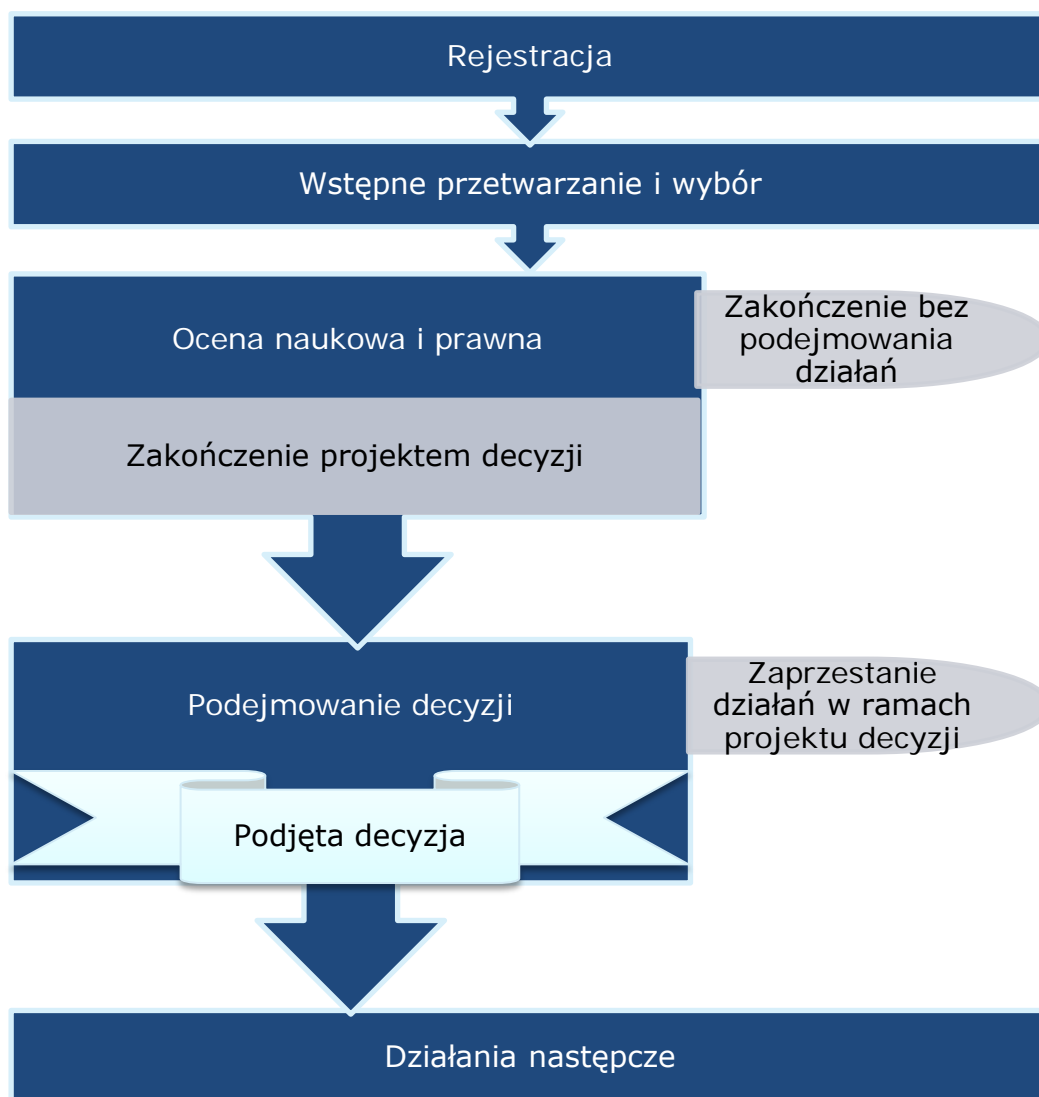
Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien odzwierciedlać faktyczne zastosowania i zagrożenia.

- ✓ Jeżeli wasza substancja ma cechy PBT (trwała, zdolna do bioakumulacji i toksyczna) po dokładnej ocenie i weryfikacji listy kandydackiej, pokażcie wyraźnie w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, w jaki sposób minimalizujecie jej uwalnianie.
- ✓ Przy wyznaczaniu DNEL (pochodnego poziomu niepowodującego zmian), uzasadnijcie i udokumentujcie wszelkie odstępstwa od wzorcowych czynników oceny przedstawionych w wytycznych REACH R.8 za pomocą argumentów naukowych odpowiednich dla waszej substancji.
- ✓ Przy ocenie narażenia weźcie pod uwagę zakres oceny narażenia oparty na rodzajach ryzyka stwierdzonych dla danej substancji.
- ✓ Wykorzystując model do oceny narażenia, weźcie pod uwagę zakres stosowania modelu, wykorzystajcie odpowiednie parametry modelowania i uzasadnijcie ich wybór.
- ✓ Scenariusze narażenia w raporcie muszą być przejrzyste, wyczerpujące pod względem zakresu i szczegółowe. Warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem należy określić w sposób dostatecznie szczegółowy i zapewniający bezpieczne stosowanie.

1 Wprowadzenie do procesu oceny

Dla zabezpieczenia mieszkańców i środowiska Europy przed niewłaściwym stosowaniem chemikaliów ECHA stara się podnieść poziom zrozumienia ryzyka wiążącego się z chemikaliami wprowadzanymi do obrotu w UE. W niniejszym sprawozdaniu pokazuje się, w jaki sposób ECHA poprawia jakość europejskiej wiedzy o bezpieczeństwie chemicznym i jaki wkład w ten proces mogą wnieść rejestrujący. Na mocy art. 54 REACH opracowuje się je i publikuje co roku. Zalecenia zawarte w niniejszym sprawozdaniu pełnią rolę corocznego przypomnienia dla rejestrujących, jak mogą oni poprawić jakość swojej rejestracji.

Działania ECHA w zakresie oceny dzielą się na **ocenę dokumentacji** i **ocenę substancji**. Ocena dokumentacji składa się z kolei z dwóch rodzajów: **weryfikacji zgodności** (CCH) oraz **analizy propozycji przeprowadzenia badań** (TPE). Na rysunku 1 pokazano schemat oceny. Te procesy opracowano zgodnie z postanowieniami tytułu VI REACH.



Rysunek 1: Proces oceny.

Po rejestracji ECHA wstępnie przetwarza dokumentację, aby wybrać te, które zostaną poddane ocenie z wykorzystaniem kryteriów wyboru w zależności od rodzaju oceny. W procesie oceny substancji są to kryteria oparte na ryzyku oraz

wyniki Wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP). W procesie oceny dokumentacji czynnikiem decydującym może być kryterium obaw lub przypadkowy wybór dokumentacji.

W przypadku oceny dokumentacji główną rolę w przetwarzaniu naukowym i prawnym pełni ECHA. W procesie oceny substancji dla każdej substancji tę rolę przejmuje właściwy organ państwa członkowskiego (MSCA), a ECHA pełni funkcję koordynującą. Wynikiem tego etapu może być zakończenie oceny, jeżeli wystąpienia z dalszym wnioskiem o informacje nie uznaje się za konieczne, lub projekt decyzji.

W procesie decyzyjnym projekt decyzji staje się decyzją podjętą przez ECHA. Rejestrujący ma prawo zgłoszenia uwag do projektu decyzji. Jeżeli rejestrujący zareaguje i dokona aktualizacji dokumentacji w taki sposób, że zgłaszane w projekcie decyzji wnioski staną się zbędne, nie ma potrzeby kontynuowania procesu. W przeciwnym razie w proces włączają się MSCA, a czasami również komitet państw członkowskich (MSC) ECHA. Rejestrujący ma prawo zgłosić uwagi do propozycji zmian przedłożonych przez MSCA. Jeżeli MSC nie jest w stanie osiągnąć jednomyślnego porozumienia, decyzję zamiast ECHA musi podjąć Komisja Europejska.

ECHA podejmuje działania wynikające ze wszystkich decyzji w sprawie oceny dokumentacji. Działania wynikające z decyzji w sprawie oceny substancji leżą w gestii oceniającego państwa członkowskiego. W sekcjach 2.3 i 2.4.4 wyjaśniono skutki takich działań następczych.

W poprzednich sprawozdaniach z oceny¹ szczegółowo przedstawiono ten proces. Na stronie internetowej ECHA przedstawiono opis procesu oceny dokumentacji². Na stronie internetowej publikuje się również jawne wersje decyzji w sprawie oceny³.

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

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

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

2 Postępy ECHA w 2013 r.

W 2013 r. ECHA dążyła do oceny substancji zarejestrowanych w 2010 r., aby zagwarantować ich bezpieczne stosowanie. Jednym z głównych osiągnięć ECHA w 2013 r. była realizacja celu weryfikacji zgodności 5% dokumentacji dla dwóch najwyższych zakresów wielkości obrotu (od 100 do 1000 ton rocznie oraz powyżej 1000 ton rocznie), otrzymanych w terminie rejestracji w 2010 r. W ramach analizy propozycji przeprowadzenia badań ECHA kontynuowała proces opracowywania i podejmowania decyzji, aby rejestrujący mogli szybko uzyskać zezwolenie na prowadzenie badań, o ile to właściwe. Ponadto ECHA zaczęła podejmować pierwsze decyzje dotyczące oceny substancji. W 2013 r. ECHA podejmowała działania wynikające z decyzji dotyczących oceny dokumentacji i zacieśniała współpracę z państwami członkowskimi, aby pomóc im w egzekwowaniu decyzji tam, gdzie to konieczne.

2.1 Weryfikacja zgodności

Określony w art. 41 ust. 5 REACH cel weryfikacji zgodności 5% został ustanowiony nie tylko w celu wzbudzenia zaufania do REACH dzięki zapewnieniu, by weryfikacje objęły określoną część bazy danych rejestracji. Przyczynia się on również do realizacji strategicznego celu ECHA, którym jest maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości danych w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów. ECHA faktycznie analizuje dokumentacje już na etapie określania priorytetów i kontroli wstępnej, przed oficjalnym rozpoczęciem weryfikacji, zatem w rzeczywistości ECHA - w różnym zakresie - skontrolowała zdecydowanie więcej niż 5% dokumentacji.

ECHA dokonuje wyboru dokumentacji do „ogólnej” weryfikacji zgodności, które obejmują znajdujące się w całej dokumentacji elementy niezbędne dla bezpiecznego stosowania. Do tych wszechstronnych weryfikacji ECHA wybiera dokumentacje albo w sposób przypadkowy, albo na podstawie kryteriów opartych na obawach. Ponadto ECHA przeprowadza „ukierunkowane” weryfikacje na podstawie kryteriów opartych na obawach. W przypadku ukierunkowanych weryfikacji ECHA stosuje inteligentne strategie selekcji, aby przeprowadzić analizę przesiewową całej bazy danych, koncentrując się na tych parametrach docelowych, które mają największe znaczenie dla bezpiecznego stosowania. Ponieważ w przypadku wspólnego przedkładania informacja o zagrożeniach związanych z substancją jest znana wszystkim rejestrującym i ma kluczowe znaczenie dla oceny ryzyka, ECHA podjęła decyzję o weryfikacji tej informacji w pierwszej kolejności. Następnie, w przypadku wspólnego przedkładania, ECHA może wybrać dokumentacje podlegające weryfikacji od rejestrujących zarówno wiodących, jak i współpracujących.

W idealnym przypadku **ogólna weryfikacja zgodności** dokumentacji odbywa się w jednym procesie oceny i podejmowania decyzji. W praktyce każda ogólna weryfikacja odbywa się etapowo, począwszy od oceny informacji o tożsamości substancji (SID). Jeżeli przedłożona informacja jest wystarczająco jasna i pozwala ECHA na zinterpretowanie zakresu rejestracji, weryfikacja przechodzi do kolejnego etapu oceny wymogów informacyjnych REACH dotyczących danych o zagrożeniach w dokumentacji technicznej. Po stwierdzeniu zgodności danych o zagrożeniach z wymogami REACH, bada się raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Jednakże ocena może zakończyć się więcej niż jedną decyzją, ponieważ jasność danych SID jest warunkiem wstępnym dla zagwarantowania, że dokumentacja jest zgodna z wymogami informacyjnymi.

Część tych całościowych weryfikacji dotyczy dokumentacji wybranych w sposób przypadkowy. Pozostałe dotyczą dokumentacji wybranych ze względu na konkretne obawy: na przykład dokumentacje korzystające z dużej liczby dostosowań, w tym stosujące wiele podejść przekrojowych wobec parametrów docelowych dla wyższego zakresu wielkości obrotu.

W **ukierunkowanych weryfikacjach zgodności** ECHA koncentruje się jedynie na szczególnych częściach wybranej dokumentacji. W tym przypadku punktem ciężkości są konkretne obawy, na przykład:

- problemy związane z tożsamością substancji (często wymagające wyjaśnienia w trakcie analizy propozycji przeprowadzenia badań),
- obszary wzbudzające obawy: parametry docelowe uznawane za bardzo istotne dla zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwa chemicznego (zob. sekcja 2.1.2),
- chemikalia, które w najbliższym czasie mogą podlegać ocenie substancji (substancje CoRAP, zob. sekcja 2.4), oraz
- dokumentacje przesłane poza procedurą wspólnego przedkładania, zawierające wiele dostosowań dla toksykologicznych parametrów docelowych dla wyższych zakresów wielkości obrotu, nawet jeżeli istnieją wiarygodne dane we wspólnie przedłożonym wniosku (obawa dotycząca udostępniania danych).

W tym ostatnim przypadku ECHA zauważyła, że po podjęciu przez nią działań wielu rejestrujących takie indywidualne wnioski podejmuje ostatecznie decyzję o przedłożeniu dokumentacji wspólnie z innymi rejestrującymi na Forum wymiany informacji o substancjach (SIEF): W 17 spośród 24 przypadków, w których ECHA podjęła decyzję, rejestrujący przyłączyli się do istniejącego wspólnego przedłożenia; w siedmiu pozostałych przypadkach rejestrujący wprowadzili poprawki do swojej dokumentacji bez wspólnego przedkładania. Ponadto jeden rejestrujący przyłączył się do istniejącego wspólnego przedłożenia po przesłaniu projektu decyzji.

Po stwierdzeniu niezgodności w procesie ukierunkowanej weryfikacji, ECHA niezwłocznie przesyła rejestrującemu projekt decyzji w celu zajęcia się kwestią niezgodności. W przypadku stwierdzenia w dokumentacji wielu niezgodności, ECHA może zmienić taką ukierunkowaną weryfikację na całościową weryfikację, ponieważ dokumentacja wymaga szerszej oceny.

Jeżeli ECHA nie jest w stanie zidentyfikować konkretnej substancji uwzględnionej w rejestracji ze względu na niejasną informację o tożsamości substancji w dokumentacji, Agencja nie może sensownie ocenić informacji o zagrożeniu i ryzyku związanym z substancją zgłoszoną w celu rejestracji. Jeżeli nawet w wyniku działań podjętych na skutek decyzji wzywającej do przedstawienia informacji w celu wyjaśnienia tożsamości substancji ta tożsamość pozostaje niejasna, ECHA może unieważnić rejestrację i wycofać numer rejestracji.

Agencja kontynuowała prace związane z nanomateriałami i wzięła aktywny udział we wdrażaniu działań regulacyjnych dotyczących nanomateriałów, wynikających z REACH i CLP. W 2013 r. ECHA podjęła trzy decyzje w sprawie weryfikacji zgodności dotyczące zarejestrowanych nanomateriałów, w których zwracała się o informacje dotyczące tożsamości substancji i/lub granulometrii. W zakresie tworzenia potencjału ECHA nadal organizowała szkolenia w dziedzinie nanomateriałów dla swojego personelu oraz zainteresowanych podmiotów. ECHA

zorganizowała dwa spotkania grupy ds. już zarejestrowanych nanomateriałów (GAARN). Pochodzące ze spotkań GAARN zalecenia dla rejestrujących dotyczące najlepszych praktyk są publikowane na stronie internetowej ECHA.⁴ ECHA stworzyła grupę roboczą ds. nanomateriałów, będącą nieformalną grupą doradczą składającą się z ekspertów państw członkowskich, Komisji Europejskiej, ECHA i akredytowanych organizacji zainteresowanych podmiotów. Jej celem jest omówienie naukowych i technicznych zagadnień dotyczących nanomateriałów w zakresie procesów w ramach rozporządzeń REACH i CLP oraz wydawanie zaleceń dotyczących kwestii strategicznych. Pierwsze dwa spotkania zorganizowano w 2013 r.

Poniżej znajdują się dodatkowe informacje dotyczące zrealizowania przez ECHA wynoszącego 5% celu weryfikacji dla wniosków rejestracyjnych w terminie w 2010 r., sposobu kontynuacji i rozszerzenia przez ECHA ukierunkowanych weryfikacji na podstawie kryteriów opartych na obawach oraz decyzji podjętych przez ECHA w 2013 r.

2.1.1 Weryfikacja powyżej celu w wysokości 5%

ECHA zweryfikowała ponad 5% dokumentacji dla dwóch najwyższych zakresów wielkości obrotu przedłożonych w terminie w 2010 r. (w przypadkach zastosowania art. 23 ust. 1 REACH); zob. Tabela 1. Wypełnia to obowiązek ECHA zawarty w Wieloletnim programie prac na lata 2013-2015. Przyczynia się to również do realizacji ustawowego celu weryfikacji co najmniej 5% dokumentacji dla każdego zakresu wielkości obrotu, o którym mowa w art. 41 ust. 5 REACH. Odsetek substancji objętych tą weryfikacją znacznie przekracza 5%: ECHA zweryfikowała częściowo lub całościowo **ponad jedną trzecią (957 spośród 2700) substancji** zarejestrowanych w terminie w 2010 r.

Tabela 1: Zweryfikowane dokumentacje rejestracyjne w podziale na zakresy wielkości obrotu

Zakres wielkości obrotu	Całkowita liczba wniosków rejestracyjnych przedłożonych w terminie w 2010 r. (1 marca 2011 r.)	Wnioski rejestracyjne zweryfikowane pod kątem zgodności (31 grudnia 2013 r.)	Odsetek wniosków zweryfikowanych
≥ 1 000 t/r	17 551	1 063	6,0%
od 100 do 1 000 t/r	1 013	58	5,7%
od 10 do 100 t/r	481	6	1,2%
od 1 do 10 t/r	727	3	0,4%
Ogółem	19 772	1 130	5,7%

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

W tej tabeli całkowita liczba dokumentacji rejestracyjnych w każdym zakresie wielkości obrotu odzwierciedla liczbę kompletnych wniosków rejestracyjnych przedłożonych w terminie rejestracji do 1 grudnia 2010 r., według stanu na dzień 1 marca 2011 r. Ta liczba obejmuje wszystkie dokumentacje rejestracyjne, bez względu na to, czy były one przedkładane wspólnie lub indywidualnie; wyłączono z niej jednak rejestracje półproduktów wyodrębnionych w miejscu wytwarzania, które nie są objęte procesem oceny.

Jeżeli w dokumentacji wskazuje się na zastosowanie objętej nią substancji zarówno jako substancji niebędącej półproduktem, jak i jako (przewożonego) półproduktu, do celów niniejszego sprawozdania traktuje się to wyłączenie jako jedną rejestrację (substancji niebędącej półproduktem) przy łącznym zakresie wielkości obrotu dla obu rodzajów zastosowania. Rejestrację liczy się wyłącznie jednorazowo, bez względu na liczbę przedłożonych aktualizacji, podczas gdy ostatnie udane przedłożenie ma decydujące znaczenie dla informacji o wielkości obrotu i przekazanym statusie. Analogicznie w kolumnie „rejestracje zweryfikowane pod względem zgodności” każdą dokumentację liczy się jeden raz, bez względu na to, ile razy była przedmiotem weryfikacji zgodności.

W 2013 r. ECHA zakończyła wszystkie weryfikacje zgodności w przewidzianym przepisami prawa terminie wynoszącym 12 miesięcy. Oznacza to, że jeżeli efektem zakończenia był projekt decyzji, to został on przesłany rejestrującemu w terminie 12 miesięcy od rozpoczęcia weryfikacji. W tabeli 2 przedstawiono wyniki tych weryfikacji.

Tabela 2: Zakończone w 2013 r. weryfikacje zgodności w podziale na zakres wielkości obrotu.

Zakres wielkości obrotu	Zamknięte ...		Ogółem
	... projektem decyzji	... bez podejmowania działań	
≥ 1000 t/r	500	323	823
od 100 do 1 000 t/r	56	29	85
od 10 do 100 t/r	8	3	11
od 1 do 10 t/r	2	7	9
Ogółem	566	362	928

W przypadku 61% weryfikacji zgodności w 2013 r. ECHA stwierdziła, że dokumentacje nie były zgodne ze zweryfikowanymi wymogami informacyjnymi REACH i przesłała rejestrującym projekty decyzji. Do końca 2013 r. jedna piąta z nich stała się decyzjami podjętymi.

Ogółem od 2009 r. ECHA musiała podjąć takie działania wobec 66% zweryfikowanych dokumentacji (888 z 1348) oraz 70% spośród zweryfikowanych dokumentacji wybranych przypadkowo (122 ze 175). Ponieważ kryteria wyboru nie

są całkowicie przypadkowe - niektóre służą znalezieniu przypadków z wysokim potencjałem problemów ze zgodnością - nie można tego uznać za reprezentatywną próbkę wskazującą ogólną jakość całości bazy danych rejestracji. Pokazuje to jednak, że w przypadku wielu dokumentacji dla osiągnięcia zgodności nadal konieczna jest poprawa jakości informacji i ogólnej spójności.

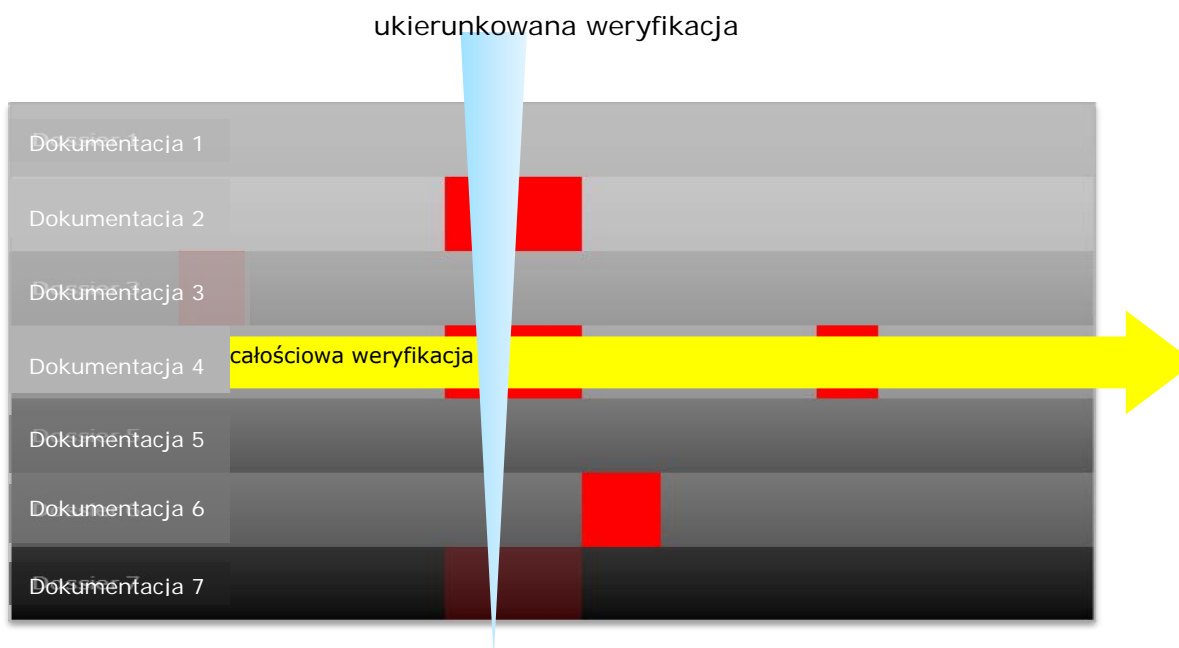
ECHA spodziewa się dalszego zwiększania się wiedzy o zgodności z REACH wśród rejestrujących, zatem poziom dokumentacji również będzie ulegał poprawie. Mając to na uwadze, ECHA ponownie przypomina rejestrującym, że w każdej chwili mogą dokonać aktualizacji i wprowadzić poprawki do swojej dokumentacji.

W drugim terminie rejestracji do 31 maja 2013 r. napłynęło ponad 9 000 nowych wniosków rejestracyjnych, obejmujących blisko 3 000 substancji. Kontynuując strategię zapewniania jak najszerszej dostępności wysokiej jakości danych w celu bezpiecznego stosowania, w 2014 r. ECHA rozpocznie weryfikację zgodności tej nowej puli dokumentacji.

2.1.2 Rozszerzenie weryfikacji ukierunkowanych ze względu na obawy

W 2013 r. ECHA rozszerzyła proces wspomaganego komputerowo wyboru dokumentacji rejestracyjnych do celów ukierunkowanej weryfikacji zgodności i nadal stosowała to podejście dla rozwiązania problemów poważnej niezgodności we wszystkich dokumentacjach. W przypadku ukierunkowanej weryfikacji komputery wykorzystuje się do filtrowania **całej bazy danych rejestracji**, wybierając dokumentacje, które charakteryzują się większym prawdopodobieństwem braków w priorytetowych parametrach docelowych, tak zwanych **obszarach problemowych**; zob. rys. 2.

Jest to podejście odmienne od weryfikacji całościowej, w której w jednej dokumentacji ocenia się informacje o tożsamości substancji, wszystkie parametry docelowe związane z bezpiecznym stosowaniem substancji oraz istotne fragmenty CSR. Problemowe parametry docelowe, będące punktem ciężkości tych weryfikacji, odnoszą się w szczególności do rakotwórczości, mutagenności i szkodliwego działania dla rozrodczości (CMR) oraz trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) w środowisku. ECHA traktuje priorytetowo również inne parametry docelowe, na przykład mające wpływ na losy w środowisku i drogi narażenia oraz te, które można wykorzystać w celu dostosowania wymogów informacyjnych dla innych priorytetowych parametrów docelowych.



Rysunek 2: Porównanie zakresu weryfikacji zgodności ukierunkowanej „obszarami problemowymi” i weryfikacji całościowej. W tej schematycznej puli dokumentacji, za pomocą weryfikacji całościowej sprawdza się wszystkie parametry docelowe w jednej dokumentacji, aby stwierdzić niezgodności (czerwone punkty). Z kolei w procesie weryfikacji ukierunkowanej bada się wybrane parametry docelowe we wszystkich dokumentacjach w puli.

ECHA nadal rozszerzała i ulepszała te kryteria wyboru dokumentacji na podstawie zagadnień problemowych, we współpracy z MSCA. Powiązany z nimi proces decyzyjny dotyczący weryfikacji zgodności został uproszczony poprzez identyfikację typowych błędów i uprzednie omówienie ze specjalistami MSCA sposobu postępowania.

W wyniku ukierunkowanych weryfikacji rejestrujący mogą stopniowo otrzymać kilka projektów decyzji odnoszących się do tej samej dokumentacji. Dzieje się tak, jeżeli w dokumentacji występuje więcej niż jedna niezgodność, z których każdą znajduje się w trakcie odrębnej tury weryfikacji. Z tego względu dobrym ruchem ze strony rejestrujących byłaby ponowna analiza ogólnej jakości ich dokumentacji, zwłaszcza pod kątem typowych niedociągnięć wskazanych w tych sprawozdaniach rocznych w sprawie oceny, kiedy otrzymują decyzję z ukierunkowanej weryfikacji, aby mogli uniknąć dalszych projektów decyzji spływających z uwagi na analogiczne niedociągnięcia.

Aby pomóc rejestrującym przy takim ogólnym przeglądzie, ECHA zapewnia rejestrującym wytyczne za pomocą szeregu seminariów internetowych dotyczących „Sposobu zapewnienia zgodności twojej dokumentacji rejestracyjnej z REACH - wskazówki i podpowiedzi”.⁵ ECHA zachęca rejestrujących do przejrzenia poprzednich seminariów internetowych celem zapoznania się ze szczegółowymi zaleceniami dla poszczególnych parametrów docelowych, dotyczącymi sposobów

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

zwiększenia zgodności dokumentacji dla priorytetowych parametrów docelowych. Już w ramach tych seminariów przedstawia się naukowe uzasadnienie projektów decyzji wynikających z ukierunkowanej weryfikacji. Zatem ECHA nie umożliwia nieformalnej dyskusji w trakcie trwającego 30 dni okresu zgłaszania uwag do projektów decyzji z ukierunkowanej weryfikacji; komunikacja nieformalna jest możliwa jedynie w przypadku całościowej weryfikacji zgodności.

2.1.3 Decyzje podejmowane w ramach weryfikacji zgodności

W 2013 r. ECHA podjęła 159 decyzji w ramach weryfikacji zgodności. 150 spośród tych decyzji podjęto bez propozycji zmian ze strony MSCA. W większości dotyczyły one ukierunkowanej weryfikacji koncentrującej się na obszarach problemowych (83 przypadki). Pozostałe dziewięć decyzji podjęto po uzyskaniu jednogłosego porozumienia przez MSC w sprawie propozycji zmian, w drodze procedury pisemnej lub dyskusji na jednym z posiedzeń. W 2013 r. ECHA nie przedłożyła Komisji Europejskiej żadnych projektów decyzji dotyczących weryfikacji zgodności. W tabeli 3 przedstawia się wyniki weryfikacji zgodności w 2013 r. dla wszystkich rodzajów dokumentacji wybranych do weryfikacji (nie uwzględniono projektów decyzji będących nadal w toku procesu decyzyjnego).

Tabela 3: Wyniki weryfikacji zgodności w 2013 r., w podziale na kryteria wyboru.

	Rodzaj wyniku					Ogółem
	Zamknięte bez podejmowania dalszych działań ⁶	Zamknięte po projekcie decyzji ⁷	Decyzje podjęte bez poprawki: art. 51 ust. 3	Decyzje podjęte po jednogłosem porozumieniu MSC ECHA: ⁸ art. 51 ust. 6	Podjęcie decyzji przez Komisję: art. 51 ust. 7	
Przyczyna wyboru						
Całościowa CCH ze względu na obawy	20	3	22	3	0	48
Losowo	10	3	7	2	0	22

⁶ Obejmujące jedno pismo w sprawie jakości w całościowej weryfikacji zgodności ze względu na obszary problemowe.

⁷ Przypadki zamknięte po przesłaniu rejestrującemu projektowi decyzji (i późniejszej aktualizacji dokumentacji za pomocą żądanej informacji).

⁸ Z wyłączeniem decyzji wymagających podziału w celu przedłożenia części do decyzji Komisji Europejskiej.

	Rodzaj wyniku					Ogół em
	Zamknięte bez podejmowania dalszych działań ⁶	Zamknięte po projekcie decyzji ⁷	Decyzje podjęte bez poprawki: art. 51 ust. 3	Decyzje podjęte po jednomyślnym porozumieniu MSC ECHA: ⁸ art. 51 ust. 6	Podjęcie decyzji przez Komisję: art. 51 ust. 7	
Przyczyna wyboru						
CCH ukierunkowana na obszary problemowe	273	84	83	0	0	440
CCH ukierunkowana na SID	6	0	6	0	0	12
CCH zainicjowana procesem oceny substancji	41	4	8	4	0	57
CCH ukierunkowana na problemy SID stwierdzone w ramach TPE	0	27	19	0	0	46
CCH ukierunkowana na inne problemy ⁹	12	0	5	0	0	17
Ogółem	362	121	150	9	0	642

W tabeli 4 przedstawia się informacje, o które wnosi się do rejestrujących za pomocą decyzji. Decyzja może zawierać więcej niż jeden wniosek.

⁹Problemy związane z raportem bezpieczeństwa chemicznego i/lub wspólnym przedkładaniem.

Tabela 4: Informacje wymagane na mocy decyzji z weryfikacji zgodności (w podziale według załącznika).

Rodzaj wymaganej informacji	Liczba decyzji
Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka: załącznik I	19
Szczegółowe podsumowanie badania: załącznik I, 1.1.4 i 3.1.5	3
Informacja dotycząca tożsamości i weryfikacji składu substancji: załącznik VI, 2	43
Krótki ogólny opis zidentyfikowanych zastosowań substancji: załącznik VI, 3.5	2
C&L zgodnie z CLP: załącznik VI, 4	5
Właściwości fizykochemiczne: załącznik VII, 7	61
Informacje toksykologiczne: załącznik VII, 8	4
Informacje toksykologiczne: załącznik VIII, 8	15
... w tym: badanie cytogeniczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków: załącznik VIII, 8.4.2	8
... w tym: badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> : załącznik VIII, 8.4.3	9
... w tym: przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój: załącznik VIII, 8.7.1	1
Badanie toksyczności podprzewlekłej, 90 dni: załącznik IX, 8.6.2	20
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej: załącznik IX, 8.7.2	20

Rodzaj wymaganej informacji	Liczba decyzji
Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach: ¹⁰ załącznik IX i X, 8.7.3	6
Informacje ekotoksykologiczne: załącznik IX, 9	4
... w tym: toksyczność dla środowiska wodnego: załącznik IX, 9.1	4
... w tym: bioakumulacja w gatunkach wodnych: załącznik IX, 9.3.2	1
... w tym: skutki działania na organizmy lądowe: załącznik IX, 9.4	1
Badanie toksyczności rozwojowej u królika: załącznik X, 8.7.2	11
Skutki działania na organizmy lądowe: załącznik IX, 9.4	1
Badanie toksyczności przedłużonej dla organizmów osadu: załącznik X, 9.5.1	1

2.2 Analiza propozycji przeprowadzenia badań

W 2013 r., ECHA kontynuowała sprawdzanie propozycji przeprowadzenia badań. Najważniejszym aspektem było ciągle sprawdzanie i podejmowanie decyzji w sprawie zestawów dokumentacji opartych na podejściu przekrojowym i kategoryzacyjnym.

Do końca 2013 r. ECHA zamknęła 157 analiz propozycji przeprowadzenia badań poprzez przesłanie projektu decyzji (37), podjęcie decyzji (111) lub zamknięcie sprawy (9). Analiza może być zamknięta ze względu na wycofanie propozycji przez rejestrującego po rozpoczęciu jej analizy przez ECHA lub ze względu na niedopuszczalność propozycji (np. badanie już trwa lub je zakończono). Ocena dalszych 27 dokumentacji jest w toku po 2013 r.; w ich przypadku nie wydano jeszcze projektu decyzji. Ta ostatnia liczba obejmuje cztery sprawy wiążące się ze skomplikowanym podejściem kategoryzacyjnym, w których konieczne jest wyjaśnienie tożsamości substancji przy pomocy organów egzekucyjnych.

W ramach dokumentacji przesłanych w zakończonym w 2013 r. terminie rejestracji ECHA zidentyfikowała dotychczas 770 propozycji przeprowadzenia badań

¹⁰Zwrócenie się o już istniejące wyniki badań.

w 376 dokumentacjach. W 563 z nich proponowano przeprowadzenie badań na kręgowcach w celu spełnienia wymogów informacyjnych w załączniku IX REACH. Do 1 czerwca 2016 r. ECHA dokona oceny wszystkich dokumentacji obejmujących propozycję przeprowadzenia badań dotyczących załącznika IX. Wszystkie proponowane badania na kręgowcach zostaną poddane konsultacjom ze stroną trzecią.

W 2013 r. działania w zakresie oceny koncentrowały się raczej na weryfikacji zgodności niż na analizie propozycji przeprowadzenia badań, zatem w porównaniu do lat ubiegłych przeprowadzono mniejszą liczbę konsultacji ze stronami trzecimi. W 2013 r. strony trzecie często przesyłały uwagi w ramach prowadzonych przez ECHA konsultacji propozycji przeprowadzenia badań. W kilku uwagach strony trzecie przedstawiły naukowe uzasadnienie, odwołujące się do szczególnych możliwości dostosowania, o których mowa w rozporządzeniu REACH. W co najmniej dziewięciu uwagach zaproponowano zastosowanie podejścia przekrojowego. Na przykład w pięciu spośród tych uwag (odnoszących się do podobnych substancji) strona trzecia proponowała zastosowanie podejścia przekrojowego do danych dotyczących systemowej dostępności biologicznej substancji. Rejestrujący zostali powiadomieni o tych uwagach celem ich rozważenia.

ECHA przyznaje, że stronie trzeciej trudno jest dostarczyć faktyczne dane, które byłyby na tyle wiarygodne i odpowiednie dla substancji, by bez dalszych wysiłków możliwe było uniknięcie przeprowadzenia badań. Dla zobrazowania tej kwestii: w procesie analizy propozycji przeprowadzenia badań ECHA powiadomiła rejestrującego, że strony trzecie stwierdziły dostępność analizy pomocniczej spoza UE dotyczącej przedmiotowej substancji i parametru docelowego. W celu wykorzystania tych danych rejestrujący musiał uzyskać do nich dostęp. Następnie rejestrujący uzgodnił upoważnienie do korzystania z danych z właścicielem analizy, uwzględnił dane w dokumentacji rejestracyjnej i zrezygnował z propozycji przeprowadzenia badań. Z tego względu ECHA nie musiała podejmować decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. ECHA zauważa, że w 2013 r. co najmniej w dwóch przypadkach strony trzecie zasygnalizowały gotowość rozważenia przez właścicieli danych udostępnienia danych rejestrującemu.

2.2.1 Decyzje podjęte w sprawie analizy propozycji przeprowadzenia badań

W 2013 r. ECHA przyjęła 111 decyzji w zakresie analizy propozycji przeprowadzenia badań. W 71 podjętych decyzjach ECHA zatwierdziła badania proponowane przez rejestrujących,¹¹ a w 37 przypadkach dokonała modyfikacji przynajmniej jednego z proponowanych badań. W trzech przypadkach ECHA całkowicie odrzuciła proponowane badanie. W tabeli 5 znajduje się podsumowanie informacji wymaganych od rejestrujących. W każdej decyzji analizie mogła podlegać więcej niż jedna propozycja przeprowadzenia badań.

Spośród tych 111 decyzji 25 podjęto bez odwoływania się do MSC, ponieważ MSCA nie proponowały zmian. W pozostałych 86 sprawach do projektu decyzji MSCA zgłosiły co najmniej jedną propozycję poprawki. Spośród tych spraw

¹¹Za wyjątkiem badań szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach, o których mowa poniżej.

w 57 przypadkach MSC jednomyślnie uzgodnił decyzję, a ECHA ją odpowiednio przyjęła.

29 przypadków zawierało również propozycję przeprowadzenia badań szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach spośród 108 przypadków, w których zatwierdzono lub zmieniono inne propozycje przeprowadzenia badań. MSC rozpatrywał te propozycje odrębnie od innych wniosków o udzielenie informacji, ze względu na niedawne odkrycia naukowe wymagające dalszych rozważań strategicznych przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu badań. Po stwierdzeniu przez MSC braku jednomyślnej zgody w sprawie właściwego badania dla danego parametru docelowego, te projekty decyzji podzielono na dwie części. ECHA przekazała Komisji Europejskiej część dotyczącą szkodliwego działania na rozrodczość w celu podjęcia przez nią decyzji. Następnie druga część była przyjmowana w drodze decyzji ECHA, ponieważ MSC osiągnął jednomyślne porozumienie w odniesieniu do tej części.

Tabela 5: Informacje wymagane w decyzjach dotyczących propozycji przeprowadzenia badań (uporządkowane według załącznika).

Rodzaj wnioskowanego badania	Liczba decyzji
Właściwości fizykochemiczne: załącznik IX, 7	17
Mutagenność: załącznik IX, 8.4	2
Badanie toksyczności podprzewlekłej, 28 dni: załącznik IX, 8.6.1	2
Badanie toksyczności podprzewlekłej, 90 dni: załącznik IX, 8.6.2	45
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej: załącznik IX, 8.7.2	57
Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym gatunku: załącznik IX, 8.7.3	1
Badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na bezkręgowcach: załącznik IX, 9.1.5	22
Badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na rybach: załącznik IX, 9.1.6	9
Rozkład biotyczny: załącznik IX, 9.2.1	6

Rodzaj wnioskowanego badania	Liczba decyzji
Losy i zachowanie w środowisku: załącznik IX, 9.3	3
Skutki działania na organizmy lądowe: załącznik IX, 9.4	22
Mutagenność: załącznik X, 8.4	1
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej: załącznik X, 8.7.2	6
Skutki działania na organizmy lądowe: załącznik X, 9.4	25
Badanie toksyczności przedłużonej dla organizmów osadu: załącznik X, 9.5.1	8

2.3 Działania następcze i egzekwowanie decyzji w sprawie oceny dokumentacji

W ramach działań następczych ECHA sprawdza, czy w ostatniej aktualizacji dokumentacji dostarczona informacja, o którą wnioskowano w decyzji, zgodnie z art. 42 rozporządzenia REACH. Ma to miejsce po upływie ostatecznego terminu wskazanego w decyzji. Możliwe są trzy rodzaje wyniku:

- 1 Jeżeli rejestrujący dokona aktualizacji dokumentacji o informację, która w ocenie ECHA jest zgodna z informacją wymaganą w decyzji, do MSCA i Komisji Europejskiej przesyłane jest powiadomienie na mocy art. 42 ust. 2. Służy to powiadomieniu ich o zakończeniu oceny, a także o uzyskanych informacjach i wyciągniętych wnioskach. Jeżeli rejestrujący rozminął się z informacjami wymaganymi w decyzji, ale nadal zapewnił zgodność z odpowiednimi wymogami REACH poprzez prawidłowe zastosowanie metody alternatywnej lub innego właściwego argumentu dotyczącego dostosowania (np. badanie jest technicznie niewykonalne), ECHA może uznać odstępstwo od wniosku za dopuszczalne.
- 2 Jeżeli nie przeprowadzono aktualizacji lub aktualizację uznaje się za nieodpowiednią wobec wszelkich wniosków zawartych w decyzji Agencji, do zainteresowanego państwa członkowskiego, a także do wiadomości rejestrującego, przesyłane jest „oświadczenie o niezgodności po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji” (SONC).
- 3 Jeżeli rejestrujący zgadza się z decyzją Agencji, ale zaktualizowane dane budzą dalsze wątpliwości w odniesieniu do tego samego wymogu informacyjnego, co stwierdzi rejestrujący lub Agencja, Agencja może wydać nową decyzję w sprawie oceny dokumentacji, zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH. Ponadto w razie otrzymania aktualizacji zgodnej z decyzją Agencji, ale pojawienia się na podstawie otrzymanych nowych informacji nowych zastrzeżeń dotyczących innego wymogu informacyjnego,

Agencja może wszcząć nową procedurę weryfikacji zgodności, na podstawie art. 41 rozporządzenia REACH.

Egzekwowanie przepisów jest wyłącznym zadaniem państw członkowskich (tytuł XIV REACH). Jeżeli problemy wskazane w decyzji nie zostały w pełni rozwiązane w terminie, ECHA informuje o tym państwa członkowskie za pomocą SONC. Jego celem jest wsparcie krajowych działań egzekucyjnych. Z tego względu kieruje się je do właściwego krajowego organu egzekwowania prawa i do MSCA. Organy krajowe proszą się o zajęcie się stwierdzonymi przez ECHA problemami związanymi z decyzją w ramach ich właściwości, a jeżeli to właściwe – o podjęcie działań egzekucyjnych. Rejestrujący otrzymuje kopię do wiadomości. Oczywiście ECHA oczekuje, że po skontaktowaniu się z władzami państwa członkowskiego rejestrujący przedstawi informacje, o które wnoszono w decyzji. Więcej informacji o działaniach następczych i współpracy ECHA z państwami członkowskimi można znaleźć w broszurze ECHA.¹²

W 2013 r. ECHA przeprowadziła 222 oceny następcze. Sześć z nich stanowiło ponowną ocenę, wynikającą z opublikowania SONC na skutek pierwotnej oceny, a następnie otrzymania zaktualizowanej dokumentacji. Liczba poszczególnych rodzajów wyników została przedstawiona w tabeli 6. Dla porównania, w 2012 r. wysłano 9 SONC (jeden dotyczący decyzji w sprawie TPE, osiem dotyczących decyzji w sprawie CCH).

Tabela 6: Liczba poszczególnych rodzajów wyników oceny następczej przeprowadzonej w 2013 r.

	Art. 42 ust. 2 bez wydania SONC ¹³	Art. 42 ust. 2 po wydaniu SONC ¹⁴	Art. 42 ust. 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Decyzje TPE	71	1	0	10
Decyzje CCH	70	5	43	22

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

¹³ Wszystkie wnioski zawarte w decyzji zostały zrealizowane, bez konieczności wydawania SONC.

¹⁴ SONC i późniejsze działania państwa członkowskiego doprowadziły do aktualizacji dokumentacji, która obecnie jest zgodna z wnioskami zawartymi w decyzji.

¹⁵ Zrealizowano wnioski zawarte w decyzji, ale potrzebny jest nowy wniosek o dostarczenie danych. Zawieszono powiadomienie z tytułu art. 42 ust. 2.

¹⁶ Organom państwa członkowskiego przekazano oświadczenie o niezgodności po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji, w którym stwierdza się, że nie przedstawiono części lub całości informacji wymaganej w decyzji, celem rozważenia podjęcia działań egzekucyjnych. Zawieszono powiadomienie z tytułu art. 42 ust. 2. Samo stwierdzenie skutkuje nadaniem statusu przejściowego w procesie oceny dokumentacji.

Ponadto ECHA zakończyła ocenę następczą 80 pism w sprawie jakości (QOBL). W 57 przypadkach QOBL przyczynił się do poprawy jakości dokumentacji wskutek pełnego (38 przypadków) lub częściowego (19 przypadków) spełnienia wskazanego zapotrzebowania na informację. W 17 przypadkach w ogóle nie zajęto się potrzebnymi informacjami. W sześciu przypadkach rejestrujący zakończyli produkcję. Państwa członkowskie powiadomiono o wynikach.

Ze względu na często wysokie koszty związane z przeprowadzeniem wnioskowanych badań, ECHA oczekuje zwrócenia baczniejszej uwagi na informowanie o wynikach. W wielu przypadkach szczegółowe podsumowania badań nie spełniają wymogów i konieczne jest zwracanie się o ich poprawienie. Rejestrującym zaleca się przedstawianie jasnych szczegółowych podsumowań badań, w tym danych tabelarycznych, zgodnie z kryteriami określonymi w *Wytycznych praktycznych nr 3* ECHA i właściwych wskazówkach badawczych. Należy zwrócić uwagę na uwzględnienie pełnych sprawozdań z badań, jeżeli wyniki wymagają lepszego udokumentowania lub interpretacji. Należy również uwzględnić wpływ nowych informacji dotyczących parametrów docelowych zagrożeń na ocenę bezpieczeństwa chemicznego, w tym, w razie potrzeby, zmianę obliczania pochodnych DNEL i PNEC.

Wymieniona wyżej broszura zawiera dalsze wskazówki dla rejestrujących dotyczące procesu następczego.

2.4 Ocena substancji

Ocena substancji ma na celu zweryfikowanie, czy substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska z punktu widzenia całej UE. Przyczynia się ona do realizacji jednego ze strategicznych celów ECHA, jakim jest mobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania danych w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy. Substancje, których ocenę uznano za priorytetową, znalazły się we Wspólnotowym kroczącym planie działań (CoRAP). Jedynie zarejestrowane substancje mogą podlegać ocenie substancji. MSCA są odpowiedzialne za ocenę substancji. Po przeprowadzeniu oceny mogą one zaproponować wezwanie rejestrujących do przedłożenia dalszych informacji, jeżeli dostępne informacje nie obejmują w pełni potencjalnych czynników ryzyka. Wniosek ten może obejmować badania wykraczające poza standardowe wymagania w zakresie informacji z rozporządzenia REACH.

ECHA koordynuje i wspiera działania państw członkowskich. ECHA może również zaproponować zmiany do projektu decyzji opracowanego przez państwa członkowskie. Po przeprowadzeniu konsultacji z rejestrującymi i państwami członkowskimi ECHA podejmuje decyzję w sprawie niezbędnej informacji dotyczącej substancji, jeżeli żadne MSCA nie zaproponuje zmian. W razie zaproponowania zmian ECHA podejmuje decyzję po uzyskaniu jednomyślnego porozumienia w sprawie decyzji przez MSC. W razie braku możliwości osiągnięcia takiego porozumienia sprawę przedkłada się Komisji Europejskiej. Na swojej stronie internetowej ECHA opublikowała procedury opisujące proces oceny substancji, począwszy od aktualizacji CoRAP, aż po podejmowanie decyzji.¹⁷

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

Dwoma priorytetami ECHA w zakresie oceny substancji w 2013 r. było opracowanie dorocznej aktualizacji CoRAP oraz wsparcie procesu decyzyjnego wynikającego z ocen przeprowadzonych w 2012 r.

2.4.1 Wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP)

W CoRAP określa się substancje podlegające ocenie na okres trzech lat. ECHA przygotowuje aktualizację CoRAP w ścisłej współpracy z MSCA, uwzględniając kryteria wyboru substancji¹⁸ oraz opinię MSC. Państwa członkowskie również mogą zgłaszać propozycje substancji, na podstawie priorytetów krajowych, zgodnie z art. 45 ust. 5 rozporządzenia REACH. Do 28 lutego każdego roku ECHA przedkłada zaktualizowany CoRAP państwu członkowskiemu, zgodnie z postanowieniami art. 44 ust. 2 rozporządzenia REACH. W praktyce ECHA publikuje projekt aktualizacji CoRAP jesienią poprzedzającego roku, w celu zapewnienia przyjęcia CoRAP w pierwszym kwartale kolejnego roku.

Dla opracowania CoRAP wykorzystuje się trzy źródła w celu identyfikacji potencjalnych substancji kandydujących do CoRAP:

- 1 zgłoszenia MSCA (art. 45 ust. 5 REACH),
- 2 ocenę dokumentacji (nadanie priorytetu danej sprawie),
- 3 bazę danych wszystkich zarejestrowanych substancji: wspomagane komputerowo filtrowanie i ekspercką ocenę z wykorzystaniem kryteriów wyboru.

Przyjęcie CoRAP na lata 2013-2015. Pierwszy CoRAP opublikowano w 2012 r., a pierwszą aktualizację na lata 2013-2015 przyjęto w marcu 2013 r. Po tej aktualizacji CoRAP zawiera obecnie 115 substancji: 53 substancje, które znalazły się już w pierwszym CoRAP (lata 2012-2014) oraz 62 nowo przyjęte substancje. Substancje rozdzielono do oceny w 2013, 2014 i 2015 r. pomiędzy 22 państwa członkowskie. Zgodnie z pierwszym CoRAP, w 2013 r. ocenie miało podlegać 46 substancji. Jednakże w 2013 r. doszło do dodatkowej aktualizacji CoRAP. Była ona spowodowana uznaniem przez MSC, że konieczne jest pilne dokonanie oceny jednej substancji, zatem została ona dodana do przydziału na 2013 r. Z tego względu w 2013 r. ocenie poddano 47 substancji.

Przygotowania do dorocznej aktualizacji CoRAP (lata 2014-2016). Projekt aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016 objął 125 substancji, z których 56 podlega ocenie w 2014 r. Wykaz obejmuje 56 nowo wybranych substancji oraz 69 substancji przeniesionych z obecnego CoRAP. ECHA przedłożyła projekt do MSC w połowie października 2013 r. w celu zebrania opinii oraz umieściła wersję publiczną na swojej stronie internetowej w dniu 4 listopada 2013 r. W zależności od opinii MSC liczba i kolejność substancji może ulec zmianie przed przyjęciem planu. W tej aktualizacji skupiono się na potencjalnych właściwościach PBT, działaniu zaburzającym funkcjonowanie układu hormonalnego, rakotwórczości, mutagenności oraz szkodliwym wpływie na rozrodczość, w połączeniu z szerokim różnorodnym zastosowaniem, narażeniem użytkowników oraz wysokim łącznym zakresem obrotu. ECHA oczekuje, że aktualizacja CoRAP na lata 2014-2016 zostanie przyjęta w marcu 2014 r.

¹⁸Kryteria wyboru służące określeniu pierwszeństwa substancji do celów ich oceny http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

2.4.2 Działania państw członkowskich: ocena wybranych substancji

Zadaniem państw członkowskich jest ocena substancji przydzielonych im w ramach CoRAP. Zgodnie z rozporządzeniem REACH, ocena substancji wskazanych dla **pierwszego** roku rozpoczyna się z dniem publikacji CoRAP. Od tej chwili wskazane państwa członkowskie mają 12 miesięcy na przeprowadzenie oceny substancji i zaproponowanie dalszych badań. W 2013 r. 22 państwa członkowskie wniosły wkład do oceny 47 substancji. Prace nad substancjami nakładają się w poszczególnych latach w tym znaczeniu, że państwa członkowskie i ECHA pracują równolegle. Na przykład w 2013 r. jednocześnie trwa proces decyzyjny dla projektów wniosków z wykazu na 2012 r. a państwa członkowskie prowadzą już ocenę nowych substancji z wykazu na 2013 r.

Ocena uwzględnia co najmniej problemy pierwotnie wskazane w dokumentach uzasadniających wpis do wykazu CoRAP, ale nie ogranicza to zakresu oceny przeprowadzanej przez państwa członkowskie. W ramach swojej oceny państwa członkowskie mogą również wskazać dodatkowe problemy i zaproponować zwrócenie się o dodatkowe informacje w celu wyjaśnienia potencjalnego ryzyka związanego z substancją.

Rejestrujący substancje z CoRAP mogą kontaktować się w trakcie oceny z przeprowadzającym ją państwem członkowskim. Tego rodzaju kontakt nie ma charakteru obligatoryjnego na mocy REACH, ale państwa członkowskie uzgodniły, że co najmniej raz skontaktują się nieformalnie z rejestrującymi. Służy to omówieniu wszelkich kwestii technicznych dotyczących już dostępnej informacji w sprawie substancji oraz zaplanowanie i uzgodnienie wszelkich przewidywanych aktualizacji dokumentacji. Sama ocena substancji nie powinna być przyczyną aktualizacji dokumentacji, ale czasami większa aktualność dokumentacji może leżeć we wzajemnym interesie. Jednakże nieplanowane lub dokonywane zbyt późno aktualizacje dokumentacji sprawiają problemy państwu członkowskiemu przeprowadzającemu ocenę, ponieważ trudno jest wziąć pod uwagę aktualizacje pojawiające się tuż przed ostatecznym terminem przesłania projektu decyzji do ECHA.

Ponieważ w przypadku danej substancji może występować kilku rejestrujących, oceniające państwo członkowskie może nie mieć możliwości utrzymywania odrębnych kontaktów z każdym rejestrującym. Z tego względu zaleca się, by rejestrujący koordynowali swoje odpowiedzi i wybrali jednego rejestrującego jako rzecznika dla pozostałych.

ECHA proponowała przeprowadzenie wstępnej kontroli przygotowanych przez państwa członkowskie projektów decyzji pod względem spójności przed ich oficjalnym przedłożeniem Agencji. Za pomocą tej usługi ECHA chciała zapewnić zharmonizowane podejście do wniosków o dodatkowe informacje. W styczniu 2013 r. prawie wszystkie państwa członkowskie skorzystały z tej możliwości. ECHA była w stanie udzielić zwrotnej informacji na miesiąc przed upływem dwunastomiesięcznego okresu oceny.

Już w 2012 r. na stronie internetowej ECHA opublikowano wskazówki dla rejestrujących i dalszych użytkowników dotyczące sposobów kontaktowania się w procesie oceny substancji¹⁹. W 2013 r. utworzono grupę roboczą, w skład której

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

weszli przedstawiciele państw członkowskich, stowarzyszeń branżowych, Komisji Europejskiej i ECHA, aby zaproponować najlepszy sposób kontaktu między oceniającymi MSCA a rejestrującymi. Wnioski opublikowano na stronie internetowej ECHA.²⁰

2.4.3 Sprawy w toku: pierwsze decyzje w sprawie oceny substancji

W przypadku 36 substancji podlegających ocenie w 2012 r. państwa członkowskie przedłożyły ECHA w terminie do 28 lutego 2013 r. sprawozdania z oceny substancji, wraz z projektami decyzji, o ile to konieczne. W tym terminie ECHA otrzymała projekty decyzji dotyczące 32 substancji. Oznacza to, że w czterech przypadkach MSCA stwierdził brak potrzeby występowania o dodatkowe informacje dotyczące substancji.

ECHA przesłała zainteresowanym rejestrującym projekty decyzji w celu zgłoszenia uwag. W wielu przypadkach rejestrujący udzielili odpowiedzi w formie jednego, skoordynowanego zestawu uwag do substancji. Następnie przeprowadzające ocenę państwo członkowskie przedłożyło sprawę do konsultacji, zatem zarówno ECHA, jak i pozostałe państwa członkowskie mogły zaproponować poprawki do projektu decyzji. W 2013 r. przedłożono 23 spośród 32 spraw. W odniesieniu do wszystkich powyższych spraw zgłoszono propozycje poprawek; zob. tabela 7.

Tabela 7: postęp spraw dotyczących oceny substancji (stan na koniec 2013 r.)

Rok oceny	2012	2013
Substancje podlegające ocenie	36	47
Substancje objęte projektami decyzji	32	0
Substancje objęte projektami decyzji przyjętymi jednogłośnie przez MSC	14	0
Substancje objęte decyzjami przyjętymi przez ECHA	2	0
Opublikowane dokumenty zamykające	4	0
Substancje, w przypadku których projekty decyzji nie podlegają dalszemu procedowaniu	1	0

Do końca 2013 r. ECHA była w stanie podjąć decyzję wobec dwu substancji, czyli izoheptanu i 4,4'-izopropylidenodifenolu. W przypadku jednej innej substancji przeprowadzające ocenę państwo członkowskie podjęło decyzję o zamknięciu oceny substancji bez dalszych wniosków o informacje, po analizie uwag rejestrującego i aktualizacji dokumentacji, obejmującej problemy wskazane w projekcie decyzji.

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

2.4.4 Działania podejmowane po ocenie substancji

Po przedłożeniu informacji wymaganej w decyzji w formie aktualizacji dokumentacji, odpowiedzialny MSCA dokonuje jej przeglądu i podejmuje decyzję, czy potrzebne są dodatkowe informacje (art. 46 rozporządzenia REACH). MSCA musi zakończyć ocenę substancji w okresie 12 miesięcy od otrzymania tej nowej informacji. Następnie MSCA wykorzystuje dostępną informację do podjęcia decyzji, czy konieczne są dalsze działania regulacyjne wobec substancji, a jeżeli tak, to jakie działania są najodpowiedniejsze. Na przykład MSCA może zaproponować:

- harmonizację klasyfikacji i oznakowania substancji,
- wskazanie jej jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy do umieszczenia na liście kandydackiej substancji, lub
- ograniczenie jej stosowania.

W 2013 r. żadna substancja nie znajdowała się na etapie przedłożenia nowej informacji w wyniku wniosku o dodatkowe informacje. Jednakże w przypadku czterech substancji przeprowadzające ocenę państwo członkowskie nie zwracało się z wnioskiem o dodatkowe informacje; zob. tabela 7. W tych przypadkach państwa członkowskie opracowały dokumenty zamykające. Spośród tych czterech przypadków przeprowadzające ocenę państwa członkowskie były w dwóch przypadkach zadowolone z zaproponowanych przez rejestrujących środków zarządzania ryzykiem, podczas gdy w pozostałych dwu przypadkach można rozważyć dalsze opcje regulacyjne.

2.5 Inne działania

2.5.1 Półprodukty

Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania (art. 17 rozporządzenia REACH) i transportowane półprodukty wyodrębniane (art. 18 rozporządzenia REACH) mogą podlegać rejestracji z wykorzystaniem ograniczonych wymogów informacyjnych, o ile spełniają odpowiednie definicje i są stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach. Od wypełnienia tych kryteriów zależy możliwość zastosowania ograniczonych wymogów dotyczących danych.

Dla zweryfikowania statusu półproduktów wyodrębnionych ECHA stosuje art. 36 REACH w celu zwrócenia się do rejestrujących o dodatkowe informacje. Na mocy tego przepisu rejestrujący „gromadzi i przechowuje gotowe do udostępnienia wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia” oraz „niezwłocznie przedkłada lub udostępnia te informacje na wniosek [...] Agencji”. ECHA rozpoczęła weryfikację statusu półproduktów tą metodą w 2011 r. w celu zapewnienia właściwej rejestracji i bezpiecznego stosowania substancji. ECHA czyni to zwracając się do rejestrujących o przedłożenie następujących informacji:

- wyjaśnienia zastosowań substancji i warunków stosowanych w trakcie całego cyklu życia substancji;
- przedstawienia udokumentowanych dowodów, że przed przekazaniem półproduktu dalszemu użytkownikowi rejestrujący miał **pewność** dotyczącą dalszego zastosowania półproduktu i warunków stosowania substancji.

Na przykład ECHA może zwrócić się do rejestrującego o udokumentowane dowody (na przykład kopię potwierdzenia podpisanego przez dalszego użytkownika), że

substancja w zakładzie dalszego użytkownika jest stosowana jako półprodukt w kontrolowanych warunkach.

W 2012 i 2013 r. ECHA kontynuowała weryfikację statusu półproduktów. Obecnie priorytetowo traktuje się substancje znajdujące się w załączniku XIV oraz na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. ECHA i krajowe organy egzekwowania prawa muszą dysponować tą informacją dotyczącą dalszych użytkowników i dalszego użytkowania, by mogły zagwarantować faktyczne wykorzystywanie substancji jako półproduktów oraz stosowanie kontrolowanych warunków w całym łańcuchu dostaw. W przeciwnym razie substancje nie mogą korzystać z ograniczonych wymogów informacyjnych dla półproduktów stosowanych w kontrolowanych warunkach, ani też ze zwolnienia z procesów udzielania zezwoleń i ograniczania. Obecnie ECHA prowadzi dyskusję z organami egzekwowania prawa dotyczącą działań egzekucyjnych w tych przypadkach, gdzie rejestrujący nie przedstawili udokumentowanych dowodów w odpowiedzi na wniosek ECHA na mocy art. 36.

Ogółem w 2012 i 2013 r. do rejestrujących wystąpiono z 79 wnioskami na mocy art. 36. W 29 przypadkach zakończono proces weryfikacji. Ma to miejsce po tym, gdy rejestrujący:

- przedłożył standardowy wniosek rejestracyjny zamiast rejestracji jako półprodukt,
- przedstawił wystarczające informacje potwierdzające status półproduktu, lub
- zaprzestał produkcji poprzez formalne zmniejszenie rejestracyjnego zakresu wielkości obrotu do zera.

Niektóre odpowiedzi otrzymane od rejestrujących nadal podlegają ocenie.

Część rejestrujących dostarczyła informacje pokazujące, że sposób zastosowania substancji może nie odpowiadać definicji półproduktu, o której mowa w art. 3 ust 15, i/lub substancja nie jest stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach. Może to spowodować weryfikację zgodności tych wniosków rejestracyjnych: w 2013 r. wszczęto jedną weryfikację w odniesieniu do substancji znajdującej się w załączniku XIV rozporządzenia REACH.

ECHA zwraca się o przesłanie wymaganej informacji w sekcji 13 IUCLID w drodze aktualizacji dokumentacji zamiast odrębnych wystąpień. Zapewnia to bezpieczną łączność i gwarantuje ochronę informacji dzięki restrykcyjnym środkom bezpieczeństwa ECHA w zakresie przechowywania dokumentacji.

2.5.2 Klasyfikacja i oznakowanie

Klasyfikacja i oznakowanie (C&L) to ważny element wymogów informacyjnych dla substancji zarejestrowanych na podstawie rozporządzenia REACH. Rejestrujący są zobowiązani do przedstawienia informacji w sprawie C&L w dokumentacji rejestracyjnej. W dokumentacjach należy określić klasy zagrożenia, a w razie braku klasyfikacji przedstawić przyczyny jej braku.

Załącznik VI do CLP określa zharmonizowaną klasyfikację substancji w formie wpisów indywidualnych lub grupowych. W swojej dokumentacji rejestrujący muszą stosować się do tej obecnie obowiązującej zharmonizowanej klasyfikacji. W przypadku klas zagrożenia niewymienionych we wpisie do załącznika VI rejestrujący mają obowiązek dokonać samodzielnej klasyfikacji zgodnie z kryteriami CLP. Ponadto w przypadku niezharmonizowanych parametrów docelowych

rejestrujący tę samą substancję muszą uzgodnić C&L za wyjątkiem uzasadnionych wyłączeń.

C&L odgrywa istotną rolę w ocenie zarówno dokumentacji, jak i substancji. W decyzjach w sprawie weryfikacji zgodności ECHA zobowiązuje rejestrujących do przestrzegania zharmonizowanej klasyfikacji i/lub do uzasadnienia odstępstw od klas zagrożenia, w razie potrzeby. W odniesieniu do niektórych parametrów docelowych dostosowania w ramach kolumny 2 załączników VII-X do rozporządzenia REACH są dopuszczalne jedynie w przypadku substancji mających określoną klasyfikację. Porównanie klasyfikacji z powiązaną informacją dodatkową w dokumentacji rejestracyjnej jest jednym z punktów wyjścia do wyboru substancji do wykazu CoRAP. Ocena substancji może ostatecznie doprowadzić do propozycji zmiany lub wprowadzenia zharmonizowanej klasyfikacji.

2.5.3 Ocena podejścia przekrojowego i kategorii

REACH daje możliwość spełnienia standardowych wymogów informacyjnych za pomocą innych środków, niż badania zarejestrowanej substancji przy wykorzystaniu standardowych procedur badawczych na mocy REACH. Jedno z takich podejść polega na prognozowaniu właściwości substancji za pomocą grupowania i podejścia przekrojowego. Te alternatywy wobec standardowych wymogów informacyjnych (nazywane dostosowaniem standardowych procedur badawczych w załączniku XI REACH) są często wykorzystywane przez rejestrujących w celu spełnienia wymogów informacyjnych, które mogą wiązać się na przykład z większymi kosztami i dużą liczbą zwierząt wykorzystywanych do badań, przy przedkładaniu dokumentacji rejestracyjnej dla grup substancji o podobnych właściwościach chemicznych.

Filarem każdego grupowania i podejścia przekrojowego jest wiarygodne pod względem naukowym uzasadnienie, dlatego możliwe jest wypełnienie luki informacyjnej dla zarejestrowanej substancji za pomocą grupowania lub podejścia przekrojowego. W ocenie ECHA zatwierdzenie lub odrzucenie takiego podejścia jest w ostatecznym rozrachunku uzależnione od zasadności wyjaśnienia. Organy muszą mieć pewność, że zagrożenia związane z substancją nie są lekceważone, a sensowne wykorzystanie wyników w kontekście rozporządzenia REACH jest możliwe, w szczególności do celów oceny ryzyka oraz C&L. Inaczej mówiąc, należy dowieść, że wynik badania substancji alternatywnej ma taką samą wagę, jak wynik badania standardowego w przypadku zastępowanej zarejestrowanej substancji.

Przeprowadzana przez ECHA ocena grupowania i podejścia przekrojowego siłą rzeczy koncentruje się na jakości wyjaśnienia przedstawionego przez rejestrującego. Odpowiednie wyjaśnienie jest bezwzględnym warunkiem wstępnym dla zatwierdzenia grupowania lub podejścia przekrojowego. Jeżeli wyjaśnienie jest w sposób oczywisty nieodpowiednie, rejestrujący nie dowiódł w sposób wystarczający, jak zostały lub zostaną spełnione wymogi informacyjne. Rada Odwoławcza potwierdziła²¹, że to rejestrujący odpowiada za przedstawienie właściwej argumentacji; opracowywanie takich argumentów nie jest rolą ECHA. W razie właściwego uzasadnienia ECHA dokonuje oceny, czy jest ono rzetelne pod względem naukowym i zgodne z wymogami REACH. W praktyce podmiot dokonujący oceny sprawdzi również zakres, w jakim w wyjaśnieniu bierze się pod

²¹Decyzja Rady Odwoławczej z dnia 10 października 2013 r. w sprawie A-004-2012.

uwagę wszystkie istotne aspekty; jasność jego sformułowania; a także istnienie, wszechstronność i ważność danych wspierających. Na tej podstawie podejmowana jest decyzja w sprawie naukowej wiarygodności i stosowności uzasadnienia w kontekście REACH.

Często rejestrujący zgłaszają propozycję przeprowadzenia badań dotyczącą badania, które ma być przeprowadzone na innej substancji, niż zarejestrowana substancja. Ich celem jest wykorzystanie uzyskanej informacji w przyszłości do dostosowania wymogów informacyjnych dla zarejestrowanej substancji. Oznacza to, że podejście przekrojowe opiera się na informacjach, które dopiero mają być uzyskane za pomocą proponowanego badania. Przy weryfikacji takiej propozycji ECHA w pierwszej kolejności sprawdza, czy badanie jest niezbędne dla wypełnienia wymogów informacyjnych w dokumentacji. W razie potwierdzenia potrzeby opracowania nowych danych, ECHA następnie sprawdza, czy propozycja spełnienia wymogów informacyjnych dla zarejestrowanej substancji poprzez zbadanie analogicznej substancji w ramach podejścia przekrojowego/grupowania jest wykonalna. Jeżeli na podstawie przedstawionej dokumentacji i uzasadnienia ECHA stwierdzi, że proponowane podejście jest niewykonalne, odrzuca je i wymaga przeprowadzenia badań na rejestrowanej substancji.

Analogicznie, jeżeli w ramach weryfikacji zgodności ECHA ustali, że dostosowanie standardowych wymogów informacyjnych dzięki zastosowaniu podejścia przekrojowego/grupowania nie jest należycie uzasadnione, Agencja stwierdza istnienie luki informacyjnej i podejmuje decyzję, w której występuje o brakujące informacje dotyczące zarejestrowanej substancji.

Z tego względu niezwykle istotne znaczenie ma dołączenie przez rejestrującego do jego dokumentacji odpowiedniego i rzetelnego pod względem naukowym wyjaśnienia, dlaczego podejście przekrojowe jest uzasadnione. Zasadniczo można przedstawić wiele zróżnicowanych uzasadnień i danych wspierających, w zależności od charakteru zarejestrowanej substancji i jej analogów, dostępności informacji oraz analizowanych wymogów informacyjnych itp. Można dołączyć różne i urozmaicone opinie naukowe, na przykład potwierdzenie podobieństwa strukturalnego substancji oraz prognozę właściwych cech substancji na podstawie substancji referencyjnej.

Doświadczenie ECHA pokazuje, że bez względu na dostępność wskazówek, rejestrujący nadal mają trudności z uzasadnieniem swoich przypadków grupowania i podejścia przekrojowego w kontekście wymogów informacyjnych REACH. Często obiecujące sprawy są podważane w pierwszej instancji ze względu na ich niekompletne lub nieodpowiednie uzasadnienie, brak dowodów potwierdzających podobieństwo lub przewidywalność.

Aby podzielić się doświadczeniami ECHA w zakresie dobrych praktyk, opublikowano obrazowy przykład grupowania i podejścia przekrojowego,²² a niedługo przedstawione zostaną kolejne dwa. Opierają się one na doświadczeniach ECHA wynikających z oceny rzeczywistych spraw i uwypuklają kluczową rolę istnienia obszernego wyjaśnienia i danych wspierających w ocenie ECHA. Dalsze rozważania dotyczące grupowania i podejścia przekrojowego znajdują się w sprawozdaniu ECHA:

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

Zastosowanie alternatyw dla prowadzenia badań na zwierzętach w ramach rozporządzenia REACH, które zostanie opublikowane w czerwcu 2014 r.

2.5.4 Publikacja decyzji w sprawie oceny dokumentacji

Od grudnia 2012 r. ECHA publikuje na swojej stronie internetowej jawne wersje swoich decyzji w sprawie oceny dokumentacji.²³ Jedną z głównych wartości ECHA jest przejrzystość. Celem publikacji tych decyzji jest powiadomienie przedsiębiorstw i ogółu społeczeństwa o sposobie pracy ECHA oraz wzmacnianie zaufania do procesu decyzyjnego ECHA. Publikując te decyzje ECHA również dostarcza wskazówki dla przyszłych rejestrujących dotyczące najlepszego sposobu wypełnienia ich obowiązków regulacyjnych.

Celem takich publikacji nie jest pokazanie, że w przeszłości stwierdzano niezgodność niektórych dokumentacji z REACH. Z tego względu ECHA wyjaśnia na stronie internetowej, że decyzje są publikowane w formie przyjętej, bez uwzględniania późniejszych aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej, np. w odpowiedzi na decyzję. Ponadto zasadniczo każdej decyzji towarzyszy odnośnik do odpowiadającego jej wpisu na stronie internetowej zarejestrowanych substancji, co pozwala na zapoznanie się z najnowszymi danymi dotyczącymi substancji.

2.5.5 Odwołania

Rejestrujący mogą wnieść odwołanie od decyzji ECHA w sprawie oceny do Rady Odwoławczej ECHA w terminie trzech miesięcy od otrzymania powiadomienia o takiej decyzji.

Od rozpoczęcia stosowania rozporządzenia REACH do końca 2013 r. wniesiono ogółem 11 odwołań od decyzji ECHA w sprawie oceny dokumentacji; zob. tabela 8. W 2013 r. nie wnoszono odwołań od decyzji w sprawie oceny substancji. Spośród dotychczasowych 11 spraw dotyczących odwołania od oceny trzy wniesiono w 2013 r. Przedmiot tych spraw odwoławczych jest zróżnicowany i obejmuje problematykę tożsamości substancji, zastosowanie podejścia przekrojowego, wymogi informacyjne powodujące konieczność przeprowadzenia badań na kręgowcach oraz kwestie proceduralne.

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

Tabela 8: Odwołania od oceny.

Numer sprawy odwoławczej	Słowa kluczowe	Data przyjęcia decyzji przez Radę Odwoławczą (o ile istnieje)
A-005-2011	Weryfikacja zgodności Badania z udziałem zwierząt	29 kwietnia 2013 r.
A-001-2012	Weryfikacja zgodności Odrzucenie proponowanego podejścia przekrojowego Decyzja uznaniowa ECHA	19 czerwca 2013 r.
A-002-2012	Propozycja przeprowadzenia badań Zaktualizowana dokumentacja Usunięcie błędu	21 czerwca 2012 r.
A-003-2012	Weryfikacja zgodności Termin aktualizacji dokumentacji Pewność prawa	1 sierpnia 2013 r.
A-004-2012	Weryfikacja zgodności Badania z udziałem zwierząt Badanie toksyczności rozwojowej	10 października 2013 r.
A-006-2012	Weryfikacja zgodności Stosowanie danych przekrojowych	
A-007-2012	Weryfikacja zgodności Tożsamość substancji, UVCB Częściowe usunięcie błędu Zasada dobrej administracji	25 września 2013 r.
A-008-2012	Weryfikacja zgodności Tożsamość substancji	
A-001-2013	Weryfikacja zgodności Tożsamość substancji	

A-018-2013	Weryfikacja zgodności Żądanie przedłożenia dalszych informacji Wycofanie	5 grudnia 2013 r.
A-019-2013	Substancja zgłoszona Stwierdzenie nieważności	

Do 2013 r. Rada Odwoławcza wydała pierwsze siedem decyzji w sprawie odwołań od decyzji w sprawie oceny dokumentacji. Decyzje Rady były źródłem przydatnej informacji dla ECHA, rejestrujących i innych zarejestrowanych podmiotów w odniesieniu do zakresu niektórych wymogów REACH.

Więcej informacji w sprawie obecnego stanu spraw odwoławczych i decyzji Rady Odwoławczej można znaleźć na stronach internetowych Rady Odwoławczej²⁴.

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

3 Zalecenia dla rejestrujących

W niniejszej części ECHA doradza **(potencjalnym) rejestrującym**, w jaki sposób można podnieść jakość ich dokumentacji rejestracyjnych. Zalecenia zawierają informacje techniczne i naukowe, zatem mogą być dla nich najbardziej przydatne, jeżeli przygotowują lub planują aktualizację ich dokumentacji technicznej i/lub raportu bezpieczeństwa chemicznego. Te zalecenia opierają się na najczęściej spotykanych niedociągnięciach podczas oceny dokumentacji.

W tym roku w porównaniu do poprzednich sprawozdań niewiele miejsca poświęcono tożsamości substancji i parametrom docelowym zagrożenia. W tych sprawozdaniach, dostępnych na stronie internetowej ECHA w sprawie ocen,²⁵ opisano już wcześniej zauważone niedociągnięcia i przedstawiono zalecenia dotyczące sposobu ich uniknięcia. Nadal są one aktualne, nawet jeżeli tutaj nie zostały powtórzone. Zamiast tego ECHA chciałaby zwrócić uwagę na konieczność zapewnienia spójności i aktualności waszej dokumentacji bez zbędnej zwłoki oraz sposób prawidłowego wykorzystywania możliwości dostosowania. Większą uwagę poświęcono raportom bezpieczeństwa chemicznego.

3.1 Dokumentacja rejestracyjna musi być aktualna i spójna

Obowiązkiem rejestrujących w pierwszej kolejności jest przedłożenie i utrzymanie dokumentacji rejestracyjnej zgodnej z prawem. Przy przygotowywaniu wniosku rejestracyjnego należy w jak największym stopniu skorzystać z dostępnego wsparcia. Krajowe centra informacyjne i centrum informacyjne ECHA²⁶ istnieją po to, aby pomóc rejestrującym spełnić ich obowiązek. Mogą one pomóc rejestrującym w rozwiązaniu problemów i rozwianiu wątpliwości, jakie mogą pojawić się w procesie przedkładania.

Należy również pamiętać o stowarzyszeniach branżowych, mających doświadczenia z rozporządzeniem REACH oraz branżową wiedzę i know-how. Należy dyskutować z innymi uczestnikami SIEF - oni również mogą być dobrym źródłem informacji, zwłaszcza dla nowych rejestrujących. Wielu z nich to rejestrujący, którzy mają już doświadczenia w przygotowywaniu wniosków rejestracyjnych. Bardziej doświadczeni rejestrujący mogą pomóc innym, mniej doświadczonym lub mniejszym przedsiębiorstwom, które mogą stać się rejestrującymi w terminie rejestracji w 2018 r.

- ➔ Należy upewnić się, że istnieją odpowiednie kanały komunikacji, gwarantujące dobry przepływ informacji w łańcuchu dostaw.

Rozszerzone karty charakterystyki, wraz ze scenariuszami narażenia, są najważniejszym instrumentem informowania o wynikach oceny bezpieczeństwa chemicznego. Należy zatem upewnić się, że mają one wystarczająco dobrą jakość, by klienci i dalsi użytkownicy mogli poważnie wziąć pod uwagę zalecenia dotyczące bezpieczeństwa i je zastosować.

Scenariusze narażenia dołączone do kart charakterystyki są przydatne jedynie wówczas, gdy ocena bezpieczeństwa chemicznego jest sensowna i istotna,

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

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

zidentyfikowane środki zarządzania ryzykiem są właściwe, a dalszy użytkownik jest w stanie je zrozumieć.

Należy mieć świadomość wymiany i opracowywania dobrych praktyk oraz sposobu tworzenia scenariuszy narażenia i informowania o nich. Dobrym źródłem informacji jest Sieć wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi podmiotami na temat scenariuszy narażenia²⁷. Celem tej Sieci jest znalezienie dobrych praktyk w zakresie opracowywania i wdrażania scenariuszy narażenia oraz stworzenie skutecznej wymiany informacji między podmiotami w łańcuchu dostaw.

3.1.1 Należy korzystać ze wskazówek i narzędzi ECHA

Przy opracowywaniu i utrzymywaniu wniosku rejestracyjnego należy korzystać z wytycznych na stronie internetowej ECHA. Podręczniki przedkładania danych i Podręczniki REACH-IT dla użytkowników przemysłowych zawierają decydujące instrukcje dotyczące przygotowywania i przedkładania dokumentacji.

- ➔ Przy opracowywaniu wniosku rejestracyjnego należy korzystać z wytyczki **Asystenta sprawdzania** do IUCLID. Ostrzega ona o przypadkach braków i niespójności stwierdzonych w dokumentacji.

W 2013 r. ECHA kontynuowała prace nad wytycznymi dla REACH. Te zaktualizowane wytyczne pojawiły się w trakcie roku na stronie internetowej ECHA:

- Aktualizacja *Poradnika dotyczącego opracowywania kart charakterystyki* została opublikowana w grudniu 2013 r., co umożliwiło rezygnację z części G *Poradnika dotyczącego wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.
- Aktualizację *Poradnika dla dalszych użytkowników* opublikowano w grudniu 2013 r.
- Aktualizację *Poradnika dotyczącego stosowania kryteriów CLP. Część 2: zagrożenia fizyczne* i *Część 3: zagrożenia zdrowotne* opublikowano w listopadzie 2013 r.
- Dwa sprostowania do *Poradnika dotyczącego wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego, R.7.1: właściwości fizykochemiczne* opublikowano odpowiednio w sierpniu i grudniu 2013 r.

ECHA zwiększyła dostępność swoich wytycznych dzięki publikacji „lżejszych” wersji poradników. Dotyczy to zaktualizowanego *Poradnika w pigułce w sprawie rejestracji* (wrzesień 2013 r.), nowego *Poradnika w pigułce w sprawie kart charakterystyki* oraz nowego *Poradnika w pigułce dla dalszych użytkowników* (oba w grudniu 2013 r.). Ponieważ te trzy dokumenty mają szczególne znaczenie dla małych i średnich przedsiębiorstw, zostały opublikowane równocześnie w 23 oficjalnych językach UE.

25 września 2013 r. ECHA dokonała aktualizacji **internetowego narzędzia Navigator** w 23 oficjalnych językach UE. Navigator to interaktywne narzędzie pomagające producentom, importerom, dalszym użytkownikom i dystrybutorom substancji chemicznych - jednorodnych lub ich mieszanin - określić ich obowiązki na

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

mocy REACH. Pomaga ono również producentom i dostawcom wyrobów wyjaśnić ich rolę w łańcuchu dostaw. Można je znaleźć na stronie internetowej ECHA.

ECHA zachęca do zapoznania się z tymi nowymi zasobami i dokonania odpowiedniej aktualizacji właściwych części dokumentacji, o ile to konieczne. W obecnej i przyszłej ocenie dokumentacji ECHA weźmie pod uwagę nowe podejścia opisane w wytycznych.

3.1.2 Należy zapewnić aktualność swojej dokumentacji

- ➔ Dokumentacja rejestracyjna zawsze powinna odzwierciedlać bieżące informacje i sytuację faktyczną.

Otrzymanie numeru rejestracyjnego nie stanowi zakończenia procesu REACH. Zgodnie z art. 22 ust. 1 rozporządzenia REACH, *„Po rejestracji rejestrujący odpowiedzialny jest za wprowadzanie do dokumentów rejestracyjnych nowych informacji z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki...”*

Przykład: w razie pojawienia się nowej informacji o zagrożeniach lub stosowaniu, należy ją uwzględnić w dokumentacji technicznej. Taka informacja może mieć również wpływ na ocenę bezpieczeństwa chemicznego: np. konieczna może być zmiana czynników oceny. Należy zatem jednocześnie przeprowadzić przegląd raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Przykład: jeżeli zaprzestano wytwarzania lub przywozu, należy ustalić wielkość zakresu obrotu w rejestracji na zero, korzystając z istniejącej w REACH-IT funkcji „zakończenie produkcji”.

- ➔ Należy włączyć zgodność z REACH jako element swojego systemu zarządzania jakością.

Najlepszym sposobem upewnienia się, że dokumentacja jest aktualna, jest przyjęcie aktywnej postawy i włączenie zgodności z REACH do swojego systemu zarządzania jakością, gwarantując istnienie procesów zbierania wszelkiej nowej informacji wpływającej na zgodność z REACH, jak na przykład nowe zastosowania, które należy uwzględnić w dokumentacji rejestracyjnej w drodze samorzutnej aktualizacji.

Należy również być przygotowanym do zareagowania w przypadku wszczęcia jakichkolwiek działań regulacyjnych na mocy REACH wobec danego przedsiębiorstwa. Część rejestrujących nie docenia czasu, jaki jest potrzebny na opracowanie aktualizacji dokumentacji i liczby problemów, jakie mogą się pojawić w tym procesie. Może się to stać jeszcze trudniejsze, jeżeli otrzyma się decyzję zawierającą ostateczny termin aktualizacji. Włączenie REACH do swojego planu sprawia, że można to zaplanować i kontrolować.

- ➔ Należy regularnie logować się na swoje konto w REACH-IT, aby sprawdzać skrzynkę odbiorczą.

Skrzynka odbiorcza REACH-IT to typowy sposób, w jaki ECHA kontaktuje się z rejestrującymi lub wnioskuje o informacje. Niektóre z tych działań wiążą się ze ściśle określonymi terminami na reakcję, np. powiadomienie rejestrującego o projekcie decyzji i o jego prawie do zgłoszenia do niego uwag. Z tego względu regularne sprawdzanie REACH-IT powinno dać odpowiednio dużo czasu na właściwe zareagowanie. Należy jasno wskazać w danym przedsiębiorstwie, kto jest odpowiedzialny za takie regularne sprawdzanie.

Równie ważne jest zapewnienie aktualności danych kontaktowych w REACH-IT, w razie gdyby ECHA miała potrzebę skontaktowania się bezpośrednio z rejestrującym. Jeżeli do zarządzania kontem REACH-IT został zatrudniony konsultant, ale umowa dobiega końca, z wyprzedzeniem należy zaplanować sprawne przekazanie obowiązków, gwarantujące otrzymanie wszystkich istotnych danych. Następnie należy wskazać nową osobę odpowiedzialną za regularne monitorowanie konta w REACH-IT.

- ➔ Należy upewnić się, że w swoim SIEF istnieje proces dokonywania aktualizacji i reagowania w przypadku wszczęcia działań regulacyjnych.

Rejestrujący tę samą substancję często muszą przeprowadzić między sobą dyskusję przed zgłoszeniem uwag do projektu decyzji lub zareagowaniem na wnioski organów.

3.1.3 Rejestrowanie półproduktów?

- ➔ Czy dana substancja faktycznie jest półproduktem w rozumieniu REACH?

Jeżeli jej cykl życia skutkuje ryzykiem emisji i narażenia lub jeżeli dla uniknięcia narażenia potrzebny jest ekwipunek ochronny, dana substancja nie może skorzystać ze specjalnej procedury dla półproduktów w ściśle kontrolowanych warunkach. Zamiast tego należy przedłożyć standardowy wniosek rejestracyjny na podstawie art. 10 rozporządzenia REACH.

Przykład: przy projektowaniu ściśle kontrolowanych warunków pod uwagę mogą być wzięte właściwości fizykochemiczne. Jednakże podejścia „oparte na ryzyku” – na przykład, porównanie poziomów narażenia ze stężeniem (nie) powodującym zmiany w środowisku lub normami krajowymi/międzynarodowymi – jest niedopuszczalne jako potwierdzenie ściśle kontrolowanych warunków.

Przykład: w ściśle kontrolowanych warunkach nie należy oczekiwać stałego uwalniania półproduktu z procesu. Jeżeli dochodzi do takiego uwalniania, substancji nie można uznać za półprodukt w rozumieniu REACH.

Przykład: substancji nie można uznać za półprodukt, jeżeli do uniknięcia narażenia w normalnych warunkach operacyjnych stosuje się osobisty ekwipunek ochronny (za wyjątkiem wypadków, zdarzeń, utrzymania i czyszczenia).

- ➔ W przypadku rejestracji półproduktów należy pokazać, że stosowanie substancji wypełnia przesłanki definicji zastosowania półproduktów i warunki określone w REACH.

Zastanawiając się nad rejestracją półproduktu, zwłaszcza na podstawie specjalnej procedury określonej w art. 17 i 18 rozporządzenia REACH, należy dokonać oceny warunków stosowania substancji, pamiętając o następujących kwestiach:

- Należy zastanowić się, jaką funkcję techniczną pełni dana substancja w procesie. Półprodukt jest wykorzystywany do wytwarzania innej substancji, gdzie sam jest przekształcany w tę inną substancję.

Przykład: substancje pomagające w przetwarzaniu, które wchodzą również w reakcje, nie są półproduktami.

Przykład: wytwarzania odpadów nie można uznać za główny cel procesu wytwórczego.

- Wniosek rejestracyjny powinien obejmować szczegółowy opis stosowanych środków zarządzania ryzykiem. Powinno to stanowić dowód stosowania ściśle

kontrolowanych warunków w trakcie cyklu życia danego półproduktu, zwłaszcza na etapach, gdzie spodziewany jest rozpad szczelnego pojemnika.

Przykład: przy uzasadnianiu ściśle kontrolowanych warunków szczególnej uwagi wymagają działania związane z załadunkiem, rozładunkiem, czyszczeniem, konserwacją i poborem próbek.

Jeżeli ECHA ma zastrzeżenia dotyczące stosowania danej substancji jako półproduktu lub warunków stosowanych w jej cyklu życia, Agencja może skontaktować się z rejestrującym z prośbą o wyjaśnienie.

3.1.4 Dokumentacja powinna być spójna jako całość

Należy sprawdzić spójność całej dokumentacji we wszystkich parametrach docelowych, a także między parametrami docelowymi i podejściami przekrojowymi. Będzie to gwarancją jasności i rzetelności oceny ryzyka substancji. Ma to szczególne znaczenie w chwili aktualizacji, zatem należy dokonać weryfikacji, by wszystkie części dokumentacji zachowały spójność po aktualizacji jednej z części.

→ Wyniki analiz powinny być spójne w różnych parametrach docelowych i w CSR.

Przykład: wartość stałej Henry'ego musi być spójna z wartościami ciśnienia pary i rozpuszczalności w wodzie.

Przykład: dane dotyczące zagrożenia, zamieszczone w dokumentacji technicznej, muszą być tożsame z wykorzystywanymi w CSR.

Spójność ma jeszcze większe znaczenie, jeżeli rejestrujący opiera się na dostosowaniu w niektórych parametrach docelowych. Jeżeli rejestrujący opiera się na dostosowaniu w celu uniknięcia przeprowadzania analizy, należy to jasno stwierdzić i wyjaśnić, dlaczego podjęto decyzję o rezygnacji z analizy w odpowiedniej sekcji IUCLID, przywołując odpowiednie przepisy prawa. Ma to kluczowe znaczenie dla dokonania przez ECHA oceny, czy dostosowanie jest dopuszczalne. ECHA nie ma obowiązku zebrania w imieniu rejestrującego argumentów na rzecz dostosowania z informacji umieszczonych w innych częściach dokumentacji rejestracyjnej.

→ Dostosowanie oparte na właściwościach substancji powinno znaleźć potwierdzenie w odpowiednich analizach dotyczących tych właściwości.

Często możliwe jest dostosowanie i uniknięcie przeprowadzania analizy na podstawie wyników dla innego parametru docelowego. Aby jednak takie dostosowanie było dopuszczalne, informacja w sprawie powiązanego parametru docelowego musi być spójna z wykorzystanym dostosowaniem.

Przykład: jeżeli dostosowanie opiera się na wartości ciśnienia pary lub temperatury topnienia, należy dołączyć odpowiednie analizy tych właściwości.

Przykład: jeżeli rezygnuje się z badania hydrolizy ze względu na bardzo niską rozpuszczalność w wodzie, w dokumentacji należy zamieścić odpowiednie badanie rozpuszczalności w wodzie, pokazujące tę niską rozpuszczalność.

→ Wszystkie przytoczone wartości poszczególnych właściwości powinny być ze sobą wzajemnie spójne.

Przykład: współczynnik podziału oktanol/woda musi być spójny ze współczynnikiem adsorpcji.

Jak wspomniano w sekcji 3.1.2, zmiana informacji dotyczącej zagrożenia lub stosowania/narażenia może mieć wpływ na ocenę ryzyka. Należy zatem dokonać odpowiedniego przeglądu CSR.

3.2 Należy jasno przekazywać informację o zagrożeniu

Należy przekazywać jasne i kompletne, rzetelne podsumowania analiz, obejmujące dane tabelaryczne zgodnie z kryteriami zawartymi w *Podręczniku praktycznym nr 3* ECHA. Należy zastanowić się nad dołączeniem pełnych sprawozdań z analiz, jeżeli wyniki wymagają interpretacji w celu określenia poziomu występowania szkodliwych zmian.

ECHA zauważyła, że niektóre analizy w tej samej dokumentacji były przywoływane więcej niż raz. Zwykle jedna analiza obejmuje jedynie jeden wymóg informacyjny, zatem należy tego unikać.

Przy wyborze wartości z listy rozwijanej w IUCLID zdecydowanie zaleca się wybór jednej z odpowiednich wartości z listy rozwijanej i stosowanie opcji „inna:” jedynie w sytuacjach wyjątkowych.

3.2.1 Klasyfikacja i oznakowanie

- ➔ Należy dokładnie sprawdzić, czy zharmonizowana klasyfikacja wskazywana w dokumentacji w odniesieniu do danej substancji jest zgodna z najnowszym brzmieniem załącznika VI do obowiązującego rozporządzenia CLP, z późniejszymi zmianami, w tym wszystkimi dostosowaniami do postępu technicznego. Należy pamiętać, że może być objęta wpisem grupowym.

3.2.2 Właściwości fizykochemiczne

- ➔ Należy sprawdzić, czy wyniki badania fizykochemicznego mieszczą się w zakresie stosowania metodyki badania. Jeżeli tak nie jest, wyników nie należy wykorzystywać jako samodzielnej podstawy wypełniania wymogu informacyjnego.

Przykład: istnieje wiele dopuszczalnych metod pomiaru ciśnienia pary substancji, każdy z odmiennym zakresem stosowania. Zakres stosowania metody należy sprawdzić poprzez weryfikację wytycznych ECHA, a dla danego zakresu należy wybrać odpowiednią metodę.

3.2.3 Informacje toksykologiczne

Działanie podrażniające i żrące na skórę i oczy. OECD zatwierdziła niedawno kilka nowych wytycznych prowadzenia badań *in vitro*. Te nowe wytyczne prowadzenia badań można wykorzystać do celów REACH w programach badawczych określonych w wytycznych oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA. Wkrótce ECHA ogłosi instrukcje dotyczące stosowania tych metod *in vitro*, dotyczące ich zakresu i ograniczeń.

Mutagenność - analiza komet. Analiza komet znajduje się w wykazie w wytycznych jako uznana metoda badania. Jednakże OECD jeszcze nie przyjęła wytycznych prowadzenia badań dla analizy komet. W międzyczasie ECHA może rozważyć propozycję przeprowadzenia badań z wykorzystaniem analizy komet dla zbadania mutagenności *in vivo*, jeżeli rejestrujący określił szczegółowy i prawidłowy pod względem naukowym protokół do wykorzystania w badaniu oraz naukowe uzasadnienie jego adekwatności dla spełnienia wymogu informacyjnego. Jeżeli ECHA uzna, że proponowane badanie przyniesie właściwe rezultaty, może wyrazić

zgodę na przeprowadzenie analizy komet. To postępowanie nie oznacza, że ECHA ogólnie uzna wytyczne prowadzenia badań za pomocą analizy komet, lecz jedynie to, że ECHA rozważy indywidualne propozycje przeprowadzenia badań na podstawie szczegółowych protokołów.

Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej. W przypadku substancji wytwarzanych lub produkowanych w ilości przekraczającej co najmniej 1000 ton rocznie, wymogiem informacyjnym REACH jest dostarczenie analiz prenatalnego badania toksyczności rozwojowej parametrów docelowych na dwóch gatunkach. Szczury i króliki to domyślne gatunki w odpowiednich wytycznych (UE B.31, OECD 414). W decyzjach ECHA zwykle wymaga się przeprowadzenia badań na tych gatunkach, a wybór pierwszego gatunku poddawanego badaniu pozostawia się rejestrującemu.

3.2.4 Informacja o ekotoksyczności i losie w środowisku

- ➔ Należy unikać stosowania metody podziału w stanie równowagi, jeżeli w badaniach w środowisku wodnym nie obserwuje się efektów.

W przypadku toksyczności w środowisku lądowym, jedynie w przypadku zaobserwowania efektów w badaniach w środowisku wodnym możliwe jest zastosowanie metody podziału w stanie równowagi do obliczenia wartości efektu w środowisku lądowym. Nie można zastosować tej metody, jeżeli substancja nie wykazuje efektów w badaniu toksyczności w środowisku wodnym.

- ➔ Nawet jeżeli substancja łatwo ulega biodegradacji, nie oznacza to jej szybkiego rozkładu, zatem badania szybkiej biodegradowalności nie można zastosować w celu pominięcia analizy adsorpcji/desorpcji.

Łatwe uleganie biodegradacji przez substancję nie stanowi uzasadnionej podstawy dla rezygnacji z analizy adsorpcji/desorpcji. Oceniając na podstawie uzasadnień przedstawianych w dokumentacji wydaje się, że mamy do czynienia z niezrozumieniem pojęcia „szybki rozkład” w kontekście dostosowania wymogu informacyjnego dla analiz adsorpcji/desorpcji. Substancję (i produkty jej rozkładu) można uznać za ulegające szybkiemu rozkładowi, jeżeli są bardzo niestabilne w środowisku, tzn. jeżeli ulegają hydrolizie w horyzoncie sekundowym.

- ➔ Należy zastanowić się nad potencjalnymi produktami rozkładu i je odpowiednio opisać.

Należy opisać produkty rozkładu, jeżeli można je zidentyfikować. Identyfikacja produktów rozkładu czasami nie wystarczy jednak do sporządzenia oceny ryzyka. Należy przeprowadzić dodatkowe badania tych produktów, jeżeli mogą one stanowić zagrożenie. Jeżeli takie badania zostaną przeprowadzone, ich wyniki powinny również zostać należycie opisane.

3.3 Należy dokonywać dostosowań zgodnie z postanowieniami REACH

Jasna sprawozdawczość w zakresie QSAR, podejścia przekrojowego i kategorii może zapobiec procesowi długich dyskusji w celu wyjaśnienia zastosowanego podejścia. Bardzo często ECHA ma do czynienia z sytuacjami, w których podejście przekrojowe/kategoryzacyjne lub prognozy QSAR mogą być prawdopodobne pod względem naukowym, ale nie można zaakceptować dostosowania z uwagi na brakującą lub niewłaściwą dokumentację służącą ich uzasadnieniu. W takich przypadkach ECHA ma jedynie możliwość uznania dostosowania za nieuzasadnione i zwrócenia się o opracowanie danych dotyczących zarejestrowanej substancji

w celu spełnienia wymogów informacyjnych. Aby pomóc rejestrującym uniknąć takich sytuacji, w kwietniu 2013 r. ECHA opublikowała obrazowy przykład grupowania substancji i podejścia przekrojowego, który można znaleźć na stronie internetowej ECHA.²⁸

W 2013 r. ECHA stwierdziła, że większa liczba dokumentacji zawierała dostateczny poziom udokumentowania hipotez i uzasadnień dla podejścia przekrojowego i ilościowej zależności struktura-aktywność (QSAR). ECHA identyfikowała coraz większą liczbę dokumentów w formacie zgłaszania modelu QSAR (QMRF) i formacie zgłaszania prognoz QSAR (QPRF) dla oszacowań QSAR, zwłaszcza po niedawnej aktualizacji dokumentacji. Należy zauważyć, że to spostrzeżenie dotyczy głównie właściwości fizykochemicznych, na przykład współczynnika podziału oktanol/woda i ciśnienia pary, a także toksyczności w środowisku wodnym.

Dla innych środowiskowych parametrów docelowych powszechnie stosuje się podejście przekrojowe jeden do jednego zamiast podejścia kategoryzacyjnego. W takim podejściu możliwe jest przeoczenie tendencji, a podejście może być podatne na niespójność. Należy zastanowić się nad potencjalnymi zależnościami między właściwościami środowiskowymi i parametrami losu, aby zwiększyć spójność oceny zarówno dla pojedynczej substancji, jak i pomiędzy substancjami. W razie zaproponowania kategorii zaleca się przedstawienie szczegółowej matrycy danych wskazującej dane eksperymentalne, o ile istnieją, a także luki danych wymagające uzupełnienia. Należy wyjaśnić i uzasadnić podejście służące wypełnieniu luk danych.

W odniesieniu do parametrów docelowych zdrowia ludzkiego podejście przekrojowe wydaje się nadal być główną alternatywą dla rozwiązywania problemu brakującej informacji. ECHA zauważyła pozytywną tendencję tworzenia strategii badawczych z wykorzystaniem różnych rodzajów informacji, w tym badań niestandardowych i metod obliczeniowych. Przydatność takich podejść alternatywnych wymaga jednak oceny indywidualnej, w zależności od charakteru substancji.

Poniżej zamieszczono dalsze wskazówki dotyczące szczególnych możliwości dostosowania dla różnych dróg dostosowania.

3.3.1 Zgłaszanie dostosowań lub propozycji przeprowadzenia badań

Niezwykle istotne znaczenie ma zapewnienie rzetelnej podstawy prawnej w oświadczeniu o dostosowaniu i jego zgłoszenie. ECHA może wówczas możliwie jak najszybciej ocenić oświadczenie i możliwie jak najpilniej skontaktować się z rejestrującym, jeżeli dostosowanie okaże się niedopuszczalne. Dzięki zapewnieniu rzetelnej podstawy prawnej można uniknąć przedłużającej się procedury decyzyjnej służącej wyłącznie wyjaśnieniu charakteru dostosowania. Jeżeli rejestrujący nie potrafi jasno określić, która część REACH daje możliwość skorzystania z dostosowania, należy ponownie się zastanowić, czy jest to słuszna metoda spełnienia wymogu informacyjnego.

- ➔ Należy jasno określić podstawę prawną dostosowania, cytując konkretny przepis w REACH, który pozwala na takie dostosowanie.

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

ECHA zauważyła, że w dokumentacji często nie wyjaśnia się podstawy prawnej dostosowania. Dostosowanie musi opierać się na postanowieniach, o których mowa albo w kolumnie 2 załączników VII-X, albo w załączniku XI, zatem zawsze należy jasno stwierdzać w swoim uzasadnieniu, który z nich stanowi podstawę prawną dostosowania.

- ➔ Pole „Uzasadnienie odstępiania od podawania danych” powinno być wypełnione jedynie w przypadku zgłaszania dostosowania, tzn. niedostępności odpowiednich danych eksperymentalnych.

Należy stosować pole „Uzasadnienie odstępiania od podawania danych” jedynie w przypadku zgłaszania dostosowania. W wielu przypadkach ECHA zauważała, że zgłaszanie analiz jest mylone z dostosowaniem.

- ➔ Należy wyraźnie zaproponować nowe badanie poprzez wybór „planowanego badania eksperymentalnego” we wpisie dotyczącym analizy parametru docelowego stworzonym dla danego parametru docelowego. Kiedy proponuje się przeprowadzenie nowego badania, należy to wyraźnie zaznaczyć we właściwym parametrze docelowym. Ogólnikowe deklaracje zamiaru przeprowadzenia nowego badania czasami są znajdowane w niewłaściwych miejscach w dokumentacji.

Propozycja przeprowadzenia badań dla parametru docelowego z załącznika IX lub X powinna zawsze być zgłaszana poprzez stworzenie wpisu dotyczącego analizy parametru docelowego dla danego parametru i wybór „planowanego badania eksperymentalnego” w „rodzaju wyniku analizy” (zob. przykład po prawej stronie). W razie zaproponowania przeprowadzenia badania innej (przekrojowej) substancji, należy to zaznaczyć w sekcji „materiały badawcze” poniżej w tym samym wpisie dotyczącym analizy parametru docelowego. To zalecenie jest zgodne z formatem określonym przez ECHA na mocy art. 111 REACH.

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

Z kolei zgłoszenie zamiaru przeprowadzenia badania na przykład jedynie w CSR lub w polu na dowolny tekst we wpisie dotyczącym analizy parametru docelowego nie jest na mocy REACH dopuszczalne jako propozycja przeprowadzenia badań. W razie stwierdzenia takiej niejednoznaczności w danej dokumentacji, ECHA nie będzie dokonywać jej weryfikacji jako propozycji przeprowadzenia badań. Zamiast tego rejestrujący zostanie poproszony o jaśniejsze zadeklarowanie swoich zamiarów. Jeżeli planuje się zaproponowanie badania, to należy dokonać aktualizacji dokumentacji IUCLID, aby w danym parametrze docelowym znalazł się zapis „planowane badanie eksperymentalne”. Ponadto należy wyjaśnić lub usunąć z dokumentacji stwierdzenia ogólnikowe.

3.3.2 Podejście przekrojowe i kategoryzacyjne

Jeżeli stosuje się grupowanie i podejście przekrojowe, należy uważnie przeanalizować dostępne dane eksperymentalne (o ile są one wiarygodne) pod

kątem sprzeczności z proponowaną hipotezą. Wskazówki dotyczące zgłaszania takich podejść znajdują się w *Poradniku praktycznym nr 6* ECHA.

Przykład: niedopuszczalne jest stwierdzenie, że wszyscy członkowie kategorii nie są toksyczni ze względu na brak absorpcji, jeżeli analizy eksperymentalne pokazują, że niektórzy członkowie kategorii wywołują negatywny wpływ przy stężeniu mniejszym niż maksymalne zbadane stężenie.

Przykład: niedopuszczalne jest wzięcie pod uwagę wyłącznie toksyczności zwykłego produktu metabolizmu jako podstawy dla grupowania, jeżeli metabolizm ma poziom średni do niskiego, a molekuly wzorcowe współistnieją z produktami metabolizmu w organizmie. Być może istnieją inne, potencjalnie toksyczne metabolity, których nie uwzględniono w ocenie.

- ➔ Przy stosowaniu podejścia przekrojowego i kategoryzacyjnego należy pamiętać:
 - Przy budowaniu argumentacji przekrojowej należy wziąć pod uwagę zanieczyszczenia i potencjalnie odmienny skład substancji.
 - Podejście przekrojowe zawsze powinno być rozpoczynane od źródła (np. substancji, formy substancji lub zestawu substancji) za pomocą jego danych eksperymentalnych. Jako punktu wyjścia do podejścia przekrojowego nie należy stosować prognozy QSAR lub innego podejścia przekrojowego.
 - Zwykle kategorie chemiczne opierają się na podobieństwie strukturalnym. Tym niemniej samo podobieństwo strukturalne nie stanowi wystarczającego uzasadnienia dla podobieństwa toksykologicznego między substancjami. Z tego względu dla każdego parametru docelowego i dla każdej substancji należy opracować uzasadnienie oparte na hipotezie, aby wyjaśnić, dlaczego dane dotyczące jednej substancji można wykorzystać do wypełnienia luki danych dla innej substancji.
 - Dla zapewnienia wiarygodności tego podejścia, kategorie powinny zawierać stosowną ilość danych obejmujących margines tendencji obserwowanych lub będących przedmiotem hipotezy.

3.3.3 Dostosowanie za pomocą wyników QSAR

Ogólne zalecenia dotyczące sposobu zgłaszania wyników QSAR znajdują się w *Poradniku praktycznym nr 5* ECHA. Poniżej znajdują się niektóre zalecenia dotyczące metod unikania najczęstszych pułapek.

- ➔ QSAR należy zgłaszać łącznie z wszystkimi niezbędnymi dokumentami, aby ocenić wiarygodność prognozy.

Dla każdej struktury chemicznej będącej przedmiotem prognozy QSAR należy stworzyć odrębny wpis dotyczący analizy parametru docelowego. Do wpisu dotyczącego analizy parametru docelowego należy dołączyć QMRF opisujący naukową wiarygodność modelu, a dla każdej struktury poddanej prognozowaniu z wykorzystaniem modelu należy przedstawić QPRF celem pokazania, że model nadaje się dla przedmiotowej struktury.

Przykład: jeżeli za pomocą tego samego modelu prognozuje się ciśnienie pary dla dwóch składników substancji wieloskładnikowej, sekcja dotycząca ciśnienia pary powinna zawierać dwa wpisy dotyczące analizy parametru docelowego, po jednym dla każdego składnika. QMRF należy dołączyć jedynie raz (ponieważ model jest identyczny dla obu przypadków), ale do każdego wpisu dotyczącego analizy

parametru docelowego należy dołączyć osobny QPRF. Zaleca się, by QPRF zawierał uporządkowaną, zmierzoną i prognozowaną aktywność podobną do substancji docelowej z zestawu szkoleniowego modelu jako dowód, że model jest właściwy dla danej struktury chemicznej.

- Informacja toksykologiczna wzięta z zestawu szkoleniowego modelu QSAR nie jest wynikiem QSAR, ponieważ wartości wykorzystane w zestawach szkoleniowych modelu QSAR są zwykle wynikami eksperymentalnymi.

Ponieważ zwykle ilość informacji podsumowującej takie dane jest niewystarczająca, należy je traktować w taki sam sposób, jak dane z podręcznika. Te punkty danych należy podawać jako „wagę dowodu” w polu „znacznik celu” i jako „badanie eksperymentalne” w polu „rodzaj wyniku analizy”. Pole w sekcji „Referencje” można wykorzystać do wskazania, że pochodzi on z zestawu szkoleniowego modelu. We wpisie dotyczącym analizy parametru docelowego należy zgłosić wszelkie dostępne informacje dotyczące metody badania, drogi, trwania, gatunków itp.

- Zastosowanie prognozy QSAR do spełnienia wymogu informacyjnego nie jest uzasadnieniem dla odstąpienia od podawania danych. Prognozy należy zgłaszać jako wyniki analiz.

Podawanie QSAR w „Uzasadnieniu odstąpienia od podawania danych” nie jest właściwe, np.: „Nie przesyła się analizy BCF ze względu na obliczenie QSAR”. W razie nieprzesłania danych eksperymentalnych ze względu na zastosowanie prognozy QSAR, należy stworzyć wpis dotyczący analizy parametru docelowego, zaznaczając „QSAR” w „rodzaju wyniku analizy”. Następnie należy zgłosić prognozę jako wynik, a także załączyć niezbędną dokumentację (QMRF i QPRF).

- Fakt przywołania modelu w wytycznych ECHA nie znosi konieczności odpowiedniego udokumentowania modelu i pochodzących z niego prognoz.

Jednakże w niektórych przypadkach, kiedy dokumentacja dla modelu jest obszerna i dostępna publicznie, można ją wykorzystać jako element (lub nawet zamiennik) dla QMRF, tym niemniej nadal konieczne jest QPRF, ponieważ zawiera on ocenę przydatności modelu dla danej substancji.

3.3.4 Dostosowanie oparte na narażeniu

Dostosowanie oparte na narażeniu często jest niewłaściwie stosowane lub zgłaszane w sposób niespójny.

- Wykorzystując dostosowanie oparte na narażeniu należy sprawdzić, by zastosowania opisane w sekcji 3.5 IUCLID i ocena narażenia w CSR były spójne z wstępem do dostosowania.

Przykład: jeżeli w sekcji 3.5 IUCLID opisuje się różnorodne zastosowanie lub stosowanie przez użytkowników, należy wyjaśnić, dlaczego nadal spełnione jest założenie, że dla danego parametru docelowego nie dochodzi do narażenia. W przeciwnym razie nie należy korzystać z dostosowania opartego na narażeniu.

3.4 Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien odzwierciedlać faktyczne zastosowania i zagrożenia

Dla wsparcia rejestrujących w opracowywaniu ich raportów bezpieczeństwa chemicznego ECHA zaleca korzystanie w możliwie największym stopniu z oprogramowania **Chesar**. ECHA wyraża zadowolenie, że organizacje branżowe opracowują zasoby pomagające rejestrującym dokonać oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotować raport. Te zasoby obejmują mapy stosowania, właściwe

kategorie uwalniania do środowiska (SpERC), właściwe czynniki decydujące o narażeniu konsumentów (SCED) oraz typowe scenariusze narażenia (GES). ECHA zaleca organizacjom ich dalsze usprawnianie, co w efekcie może spowodować również poprawę jakości dokumentacji.

3.4.1 Ocena PBT

Ocena PBT jest jednym z głównych elementów oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji. Fakt wykazywania przez substancję właściwości PBT skutkuje specjalnymi wymogami. W odniesieniu do tych substancji należy zagwarantować minimalizację uwalniania, ponieważ ocena ilościowa nie jest wystarczająco wiarygodna dla zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego. Z tego względu należy dobrze rozumieć właściwości swoich substancji, aby móc zagwarantować bezpieczeństwo chemikaliów.

Należy dokładnie ocenić, czy dana substancja ma właściwości PBT/vPvB, biorąc pod uwagę również jej składniki, zanieczyszczenia i dodatki. Jeżeli okaże się, że ma ona właściwości PBT/vPvB, należy dokonać oceny i pokazać, jak zminimalizować jej emisję. ECHA zauważyła, że w niektórych dokumentacjach ocena PBT substancji nie uwzględniała wniosków MSC, nawet pomimo włączenia substancji na listę kandydacką substancji wzbudzających szczególnie duże obawy ze względu na jej właściwości PBT. Co więcej, w większości przypadków substancji mających właściwości PBT/vPvB (lub uznania jej za PBT/vPvB przez rejestrującego), w raporcie bezpieczeństwa chemicznego nie pokazano jasno minimalizacji uwalniania. Dla takiej substancji ocena ilościowa (współczynniki charakterystyki ryzyka, na przykład PEC/PNEC) nie jest odpowiednia. Zaleca się stosowanie wytycznej R.11 REACH.

➔ W ramach oceny PBT należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Na mocy REACH należy obowiązkowo korzystać z całej dostępnej informacji dla określenia, czy dana substancja ma właściwości PBT/vPvB. Jeżeli dostępna informacja nie pozwala na taką ocenę, należy albo opracować niezbędną informację, albo traktować tę substancję jako mającą właściwości PBT.
- Należy zastanowić się nad właściwościami substancji, biorąc pod uwagę jej odpowiednie składniki, zanieczyszczenia i dodatki.
- Należy sprawdzić, czy uzgodniono już, że substancja ma właściwości PBT/vPvB, i czy substancja została umieszczona na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy²⁹ lub na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV REACH).
- Należy jasno pokazać i udokumentować, w jaki sposób minimalizuje się uwalnianie substancji PBT. Nie należy dokonywać oceny ryzyka wyłącznie za pomocą ilościowej oceny ryzyka.

3.4.2 Określenie DNEL

Określenie DNEL jest kluczowym elementem charakterystyki ryzyka substancji chemicznej. Zgodnie z REACH, pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) to próg, powyżej którego nie należy narażać ludzi. Z tego względu konieczne jest jego

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

odpowiednie określenie w celu zapewnienia, by substancje były produkowane i wykorzystywane w sposób niewpływający negatywnie na zdrowie ludzkie.

Wytyczna R.8 REACH szczegółowo opisuje sposób określenia DNEL. Szczegółowo wskazuje się w niej domyślne czynniki oceny, jakie należy zastosować dla uwzględnienia niepewności wynikającej ze zmienności danych eksperymentalnych, charakteru i znaczenia skutków oraz wrażliwości ludności. Odstępstwo od stosowania tych domyślnych czynników oceny musi być uzasadnione i udokumentowane za pomocą argumentów naukowych, wyjaśniających, dlaczego takie odstępstwo ma zastosowanie do danej substancji.

Należy odpowiednio określić DNEL i stosować zalecenia zawarte w wytycznej R.8 REACH. Rejestrujący nie zawsze wybierają właściwą kluczową analizę do określenia DNEL. Ponadto rejestrujący nie zawsze stosują przy określaniu DNEL czynniki oceny podawane w wytycznych, a odstępstwa nie są należycie uzasadnione, ponieważ często nie zawierają uzasadnienia odnoszącego się do danej substancji.

➔ Przy określaniu DNEL należy wziąć pod uwagę:

- DNEL należy określić za pomocą tego wskaźnika dawki, który wzbudza największe obawy dla danej drogi narażenia i rodzaju skutków. Zwykle jest to analiza o najniższym NOAEL/LOAEL (poziomie dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian/najniższym poziomie, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany).
- Należy wykorzystać zestaw czynników oceny, aby przeliczyć wskaźnik dawki na DNEL. W wytycznej R.8 REACH można znaleźć wyjaśnienie pochodzenia tych czynników oceny.
- Odstępstwo od tych domyślnych czynników oceny musi być uzasadnione i dobrze udokumentowane za pomocą argumentów naukowych właściwych dla danej substancji. Ogólne stwierdzenie nie jest wystarczające.
- Jeżeli dla niektórych zidentyfikowanych zagrożeń określenie DNEL jest niemożliwe (na przykład działania podrażniającego/żrącego na skórę/oczy, działania uczulającego na skórę, mutagenności), należy przeprowadzić i zgłosić ocenę jakościową.

3.4.3 Ocena narażenia

Ocena narażenia wymaga dokonania oszacowania poziomu substancji, na które są lub mogą być narażeni ludzie i środowisko. Jest to kolejny kluczowy element w ramach oceny, czy ryzyko jest należycie kontrolowane w trakcie całego cyklu życia substancji. Z tego względu konieczne jest dokładne sporządzenie oceny narażenia. Składa się ona z dwóch jasnych kroków: określenia scenariuszy narażenia i oszacowania narażenia w każdym scenariuszu.

W pierwszej kolejności w scenariuszach narażenia opisuje się sposób produkcji i stosowania substancji, a także sposób kontroli narażenia ludzi i środowiska. Ten opis obejmuje zarówno warunki operacyjne, jak i stosowane środki zarządzania ryzykiem. Bardzo ważne, by opis scenariuszy narażenia był dostatecznie szczegółowy, aby ECHA mogła zrozumieć, w jaki sposób wytwarza i stosuje się substancję, a następnie mogła ocenić, czy narażenie zostało prawidłowo

oszacowane. W przeciwnym razie wiarygodność oceny narażenia może być zagrożona. Na stronie internetowej ECHA znajdują się praktyczne przykłady scenariuszy narażenia.³⁰

Następnie oszacowania narażenia dają poziom narażenia oczekiwany przy wytwarzaniu i/lub stosowaniu substancji chemicznej i są porównywane z określonym DNEL w celu zapewnienia, by nie doszło do negatywnego wpływu na zdrowie ludzkie. Z tego względu w przypadku braku rzeczywistych danych dotyczących narażenia należy dokładnie oszacować narażenie, wykorzystując modele narażenia właściwe dla fizykochemicznych właściwości substancji i dróg ekspozycji.

Stosując model do uzyskania oszacowań narażenia należy zrozumieć sposób jego działania i jego ograniczenia, by rejestrujący mieli pewność, że jest on właściwy, i mogli prawidłowo wprowadzać parametry. Przy ocenie CSR ECHA czasami znajdowała modele wykorzystywane poza zakresem ich stosowania lub nieprawidłowe parametry wprowadzane do modeli. Rejestrujący musi pokazać, czy jego środki zarządzania ryzykiem są analogiczne do oczekiwanych w modelu; a jeżeli występują odstępstwa, uzasadnić ich dopuszczalność.

Należy przedstawić szczegółową ocenę narażenia dla swojej substancji. Często opisy procesu przedstawione w dokumentacji są zbyt ogólne i trudne do zrozumienia. Jak już wspomniano, warunki operacyjne i stosowane środki zarządzania ryzykiem należy określić w sposób dostatecznie szczegółowy dla wiarygodnej oceny narażenia. Na stronie internetowej ECHA znajduje się praktyczny przykład raportu bezpieczeństwa chemicznego.³¹

- Przy ocenie narażenia należy pamiętać o następujących kwestiach:
- Należy wziąć pod uwagę zakres oceny narażenia oparty na rodzajach ryzyka stwierdzonych dla danej substancji. W sekcji B.8.4 *Wytycznych w sprawie wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego* ECHA znajduje się zalecenie, czy ocena narażenia jest potrzebna i jaki jest jej zakres, biorąc pod uwagę dostępną informację o zagrożeniu. Na przykład jeżeli substancja jest sklasyfikowana inaczej, niż dla środowiska, ale spełnia kryteria określone w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH, to ocena narażenia środowiskowego jest potrzebna w razie zaobserwowania szkodliwego działania (nawet jeżeli nie prowadzi ono do klasyfikacji) przy stężeniu/dawce mniejszych od najwyższego zalecanego stężenia/dawki zbadanych w analizie ekotoksykologicznej. Analogiczny sposób rozumowania odnosi się do zdrowia ludzkiego i fizykochemicznych parametrów docelowych.
 - Scenariusze narażenia powinny być dostatecznie szczegółowe, by umożliwić jasne zrozumienie sposobu wytwarzania i stosowania substancji. Z tego względu należy unikać ogólnych opisów warunków operacyjnych i stosowanych środków zarządzania ryzykiem.
 - Zawsze należy wziąć pod uwagę zakres stosowania modeli wykorzystywanych do oszacowania narażenia. Przy wyborze modelu należy wziąć pod uwagę fizykochemiczne właściwości substancji, jej zastosowania

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

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

i drogi narażenia, aby zagwarantować, że mieszczą się one w zakresie stosowania modelu.

- Przed wprowadzeniem parametrów modelowania należy się zastanowić, co one oznaczają. Na przykład stosowanie modyfikatorów wywiewu miejscowego dla narażenia skóry jest niewłaściwe.
- Aby ocena narażenia środowiskowego była wiarygodna, należy zawsze uzasadniać inne niż domyślne czynniki uwalniania ERC, przytoczyć źródło (które będzie dostępne) i połączyć je z powiązanymi warunkami operacyjnymi lub środkami zarządzania ryzykiem.
- Jeżeli wewnętrzne, właściwe dla danej instalacji pomiary uwalniania są dostępne i zostały wykorzystane do oszacowania narażenia, należy przedstawić podsumowanie ich wyników. To podsumowanie musi być dostatecznie szczegółowe. Jest to konieczne, aby ECHA mogła zrozumieć, czy obejmuje ono właściwe scenariusze dla ewentualnego uwolnienia z przetwarzania substancji, zgodnie z właściwym scenariuszem narażenia.

Poniżej znajdują się dwa szczególne zagadnienia w ocenie narażenia, które wymagają szczególnej uwagi, czyli narażenie skóry oraz ocena produktów lub wyrobów konsumpcyjnych.

Ocena narażenia skóry. Ochrona przed narażeniem skóry ma faktyczne znaczenie, jeżeli substancja wpływa na skórę lub jest przez nią łatwo wchłaniana, a ma właściwości toksyczne. Narażenie skóry często jest słabo rozumiane, a doświadczenia praktyczne pokazują, że rozkład narażenia może być bardzo szeroki i nader nieprzewidywalny; w takich przypadkach oparcie się na samym modelowaniu może nie wystarczyć. Zamiast tego ochrona pracowników opiera się na solidnej ocenie zdarzeń, do których może dojść w praktyce. Zatem należy określić właściwe środki zarządzania ryzykiem, obejmujące wszystkie planowane rodzaje zastosowań.

- ➔ Przy ocenie narażenia skóry należy wziąć pod uwagę następujące zagadnienia:
- Należy określić właściwe środki zarządzania ryzykiem, obejmujące wszystkie planowane rodzaje zastosowań. W tym celu bardzo duże znaczenie ma odzież ochronna i rękawice, zatem w CSR należy stwierdzić, co jest potrzebne dla ochrony przed narażeniem, które często może w dużym stopniu wykraczać poza zakres przewidziany w modelowaniu.
 - Informacja w sprawie absorpcji przez skórę może pomóc określić właściwe środki zarządzania ryzykiem.
 - Jeżeli pracownik może ulec zamoczeniu, osobisty ekwipunek ochronny może być potrzebny bez względu na wyniki modelowania.
 - W przypadku substancji o małej lotności zmniejszenie szacowanego narażenia skóry poprzez stosowanie modyfikatora wywiewu miejscowego może być nieuzasadnione, a w wielu przypadkach prowadzić do błędnych lub niepełnych zaleceń dotyczących środków zarządzania ryzykiem.

Ocena produktów lub wyrobów konsumpcyjnych. Narażenie konsumentów jest jednym z najważniejszych elementów oceny bezpieczeństwa chemicznego. Należy mieć pełen obraz sposobów korzystania z produktów lub wyrobów konsumpcyjnych zawierających daną substancję.

- ➔ Należy upewnić się, że scenariusze narażenia konsumentów są ściśle dopasowane do tego, co ma miejsce w praktyce.

Należy również rozumieć wykorzystywane przez siebie modele do szacowania narażenia konsumentów. W niektórych modelach domyślne wartości wymagają szczegółowego rozważenia. Kluczowe aspekty obejmują stężenie w produktach, stosowaną ilość oraz czas trwania i częstotliwość narażenia. Jeżeli nie są one realistyczne, trudno jest dowieść możliwości bezpiecznego korzystania.

- ➔ Przy ocenie produktów lub artykułów konsumpcyjnych należy pamiętać o następujących zagadnieniach:
 - Zawsze należy myśleć o tym, czy dana substancja finalnie znajduje się w wyrobie. W szczególności niektóre stosowane wskaźniki (np. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 dotyczące włączenia do matryc lub materiałów) zdecydowanie sugerują, że czas życia produktu to ważny etap podlegający ocenie. Skoro tak, to należy ocenić narażenie w okresie życia i dodać niezbędne scenariusze narażenia. Bez tego należy przynajmniej wyjaśnić, dlaczego rejestrujący nie uważa, by ocena narażenia w czasie życia artykułu była istotna lub dlaczego nie opisano czasu życia. Dowody i/lub uzasadnienie należy podać w CSR.
 - Należy wziąć pod uwagę wszystkie potencjalne rodzaje produktów lub artykułów, do których ostatecznie trafia dana substancja. Jeżeli następnie do oceny wybiera się jeden szczególny produkt/wyrób, należy przedstawić dowody, w jaki sposób dany produkt i jego ocena są reprezentatywne dla szerokiego spektrum (pod)produktów lub artykułów.
 - Należy dokładnie wziąć pod uwagę narażenie i zagrożenie stwierdzone dla danej substancji. W szczególności w razie stwierdzenia efektów ostrych i uzyskania ostrego DNEL, należy porównać stężenie lub dawkę przypadku narażenia z ostrym DNEL.
 - Należy zawsze sprawdzić zakres stosowania i podstawowe założenia dla stosowanych przez siebie narzędzi narażenia. Nawet proste algorytmy (np. modele poziomu 1) mają założenia wymagające weryfikacji przez rejestrującego. W szczególności w przypadku modyfikacji narzędzi narażenia poziomu 1 (na przykład zapewnianych przez niektóre organizacje branżowe), należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Jeżeli narzędzie umożliwia uśrednienie stężeń lub dawki wynikającej ze zdarzeń w ciągu roku dla oceny efektów długoterminowych, należy przedstawić jasne dowody, że produkt jest stosowany rzadko.
 - Jeżeli w narzędziu pomija się niektóre drogi narażenia dla niektórych produktów lub artykułów, należy zawsze sprawdzić wiarygodność założeń w odniesieniu do rodzaju produktu i właściwości substancji.
 - Przy stosowaniu narzędzi poziomu 2 należy pamiętać o ich zakresie stosowania i czy są one właściwe dla danej substancji, produktu lub wyrobu. Ponieważ narzędzia poziomu 2 nie są zasadniczo przeznaczone dla REACH, kluczowe znaczenie ma jasne określenie w CSR konwersji parametrów wejściowych na warunki stosowania, uzasadnienie takich parametrów i zakresu oceny.

3.5 W razie otrzymania (projektu) decyzji od ECHA...

Jeżeli po dokonaniu oceny danej dokumentacji ECHA przyjmie decyzję o podjęciu działań regulacyjnych, czyni to w celu udzielenia rejestrującemu wsparcia poprzez wskazanie niezgodności stwierdzonych w jego dokumentacji. Wysłanie rejestrującemu najpierw projektu decyzji daje mu szansę zgłoszenia do niego uwag,

zanim ECHA zacznie uzgodnienia między wszystkimi państwami członkowskimi i przejdzie do podejmowania decyzji.

- ➔ Bezpośrednio po otrzymaniu projektu decyzji należy dokładnie zastanowić się nad swoją strategią odpowiedzi na niego, uwzględniając terminy.

ECHA uwzględnia jedynie te uwagi, które zgłoszono w przeznaczonym na to terminie wynoszącym 30 dni. Formularz internetowy służący zgłaszaniu uwag jest dostosowany do danej sprawy; odnośnik do formularza znajduje się w przesłanym do rejestrującego piśmie przewodnim. Jeżeli rejestrujący planuje przedłożyć aktualizację w tym terminie 30 dni, należy możliwie jak najszybciej powiadomić ECHA o tym zamiarze.

Należy pamiętać, że decyzja opiera się na dokumentacji dostępnej w chwili przygotowywania zgłoszenia do MSCA. Po przeznaczeniu sprawy do zgłoszenia do konsultacji z MSCA, dalsze aktualizacje dokumentacji nie mogą być brane pod uwagę. Z tego względu rejestrujący nie będzie na przykład mógł wycofać propozycji przeprowadzenia badań, kiedy jego przedstawiciel referuje sprawę na posiedzeniu MSC. Nie należy opracowywać nowej informacji na posiedzenie MSC oczekując, że zostanie ona wzięta pod uwagę w procesie decyzyjnym.

- ➔ Należy dążyć do udzielenia ECHA jednomyślnej odpowiedzi. Należy utrzymywać otwarte kanały komunikacji i prowadzić prace w ramach SIEF i wspólnego przedkładania, zwłaszcza w trakcie procesu oceny.

Wynika to z faktu, że niektóre decyzje (lub ich projekty) wywierają wpływ dla wielu rejestrujących tę samą substancję. Na przykład w razie otrzymania projektu decyzji w ramach oceny substancji, jest ona kierowana również do innych rejestrujących w dniu przesłania projektu decyzji (z wyjątkiem rejestrujących dokonujących rejestracji wyłącznie półproduktów wyodrębnionych w miejscu wytwarzania). Ponieważ w proces decyzyjny zaangażowani są wszyscy rejestrujący, należy starać się mówić jednym głosem. Z tego względu na wszystkich etapach należy starać się przedłożyć jednolite, wspólne uwagi za pośrednictwem wiodącego rejestrującego. Pojedyncza odpowiedź w imieniu całej grupy sprawia, że proces decyzyjny jest o wiele łatwiejszy dla wszystkich uczestników.

Jeżeli po otrzymaniu projektu decyzji rejestrujący zdecyduje się zaprzestać produkcji lub przywozu i powiadomi o tym Agencję, od takiego rejestrującego nie można żądać dalszych informacji (tzn. zamyka się bieżący proces decyzyjny), a rejestracja nie będzie dalej obowiązywać. Jednakże jeżeli zaprzestanie produkcji lub przywozu nastąpiło dopiero po wydaniu decyzji, rejestrujący nadal musi zastosować się do niej.

Jeżeli w toku procesu decyzyjnego dojdzie do zmiany osoby prawnej (na przykład sprzedaży przedsiębiorstwa innej firmie), rejestracja zachowuje ważność z tym samym numerem rejestracji, zatem decyzję otrzyma nowy podmiot. Wcześniejszą korespondencję z poprzednią osobą prawną uznaje się za dostępną dla nowej osoby prawnej. Z tego względu uprzedni wiodący rejestrujący musi przygotować obszerną dokumentację do przekazania nowemu wiodącemu podmiotowi.

W razie otrzymania decyzji należy pamiętać, że ECHA podjęła ją przy jednogłośnym porozumieniu z wszystkimi państwami członkowskimi. Dla uniknięcia działań egzekucyjnych, a także niepotrzebnej, czasochłonnej i kosztownej komunikacji, należy również pamiętać, że:

- W okresie pomiędzy datą decyzji a terminem w niej określonym prawomocna decyzja obowiązuje, o ile nie wniesiono odwołania. Paleta ewentualnych działań ECHA w takiej sprawie jest ograniczona. W niektórych przypadkach rejestrujący zwracają się do ECHA o przedłużenie terminu z różnych przyczyn. ECHA nie jest uprawniona do zmiany terminu określonego w decyzji, ponieważ został on uzgodniony jednogłośnie przez państwa członkowskie. Ponadto w rozporządzeniu REACH nie przewidziano możliwości przedłużenia terminu wskazanego w decyzji w sprawie oceny. W dokumentacji rejestracyjnej należy udokumentować swoje uzasadnienie niedotrzymania terminu, aby w przypadku wydania oświadczenia o niezgodności państwo członkowskie miało dostęp do tej informacji i mogło podjąć decyzję, kiedy/czy podjąć następcze działania egzekucyjne.
- Ponownie przypomina się, że należy utrzymywać otwarte i sprawne kanały komunikacji w ramach danego SIEF i wspólnego przedkładania. Niektóre decyzje niosą skutki również dla innych uczestników, na przykład dotyczące SID i identyczności substancji. Należy zatem być przygotowanym do powiadomienia i zaangażowania członków wspólnego przedkładania lub SIEF w razie otrzymania (projektu) decyzji.
- Jeżeli rejestrujący planuje wystąpić o wyjaśnienie jego obowiązków wynikających z decyzji, należy zwrócić się do punktu informacyjnego ECHA w celu zadania konkretnych i szczegółowych pytań. Należy pamiętać, że po podjęciu decyzji ani ECHA, ani państwa członkowskie nie mogą zmienić treści decyzji i z tego względu można udzielić odpowiedzi wyłącznie na pytania służące wsparciu rejestrującego w zrozumieniu, w jaki sposób spełnić wymogi zawarte w decyzji.
- Rejestrujący mogą, na własną odpowiedzialność i ryzyko, podjąć decyzję o spełnieniu wymogów informacyjnych w sposób odmienny niż wymagano w decyzji, poprzez zapewnienie uzasadnionego dostosowania standardowych wymogów informacyjnych. Na przykład mogą oni przedstawić prognozę odpowiedniej właściwości zarejestrowanej substancji, wykorzystując informację dotyczącą substancji podobnej pod względem struktury (podejście przekrojowe). Niemniej jednak wykorzystanie takiego dostosowania standardowych wymogów informacyjnych musi być zgodne z postanowieniami zawartymi w załącznikach VI-X i/lub ogólnymi przepisami w załączniku XI. Wszelkim dostosowaniom muszą towarzyszyć rzetelne uzasadnienia naukowe i muszą one być w pełni i jasno udokumentowane, zgodnie z właściwymi wytycznymi. Jeżeli te warunki nie zostaną całkowicie spełnione, ECHA nie zaakceptuje dostosowania i wyda oświadczenie o niezgodności po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji.

3.5.1 Jeżeli jest to decyzja na podstawie oceny dokumentacji...

Rejestrujący otrzymuje decyzję w ramach oceny dokumentacji, jeżeli jego dokumentacja nie jest zgodna z wymogami informacyjnymi określonymi w rozporządzeniu REACH.

W niektórych przypadkach rejestrujący chcieliby zapytać ECHA, czy preferowany przez nich sposób wypełniania wymogów informacyjnych jest dopuszczalny (na przykład poprzez wykorzystanie dostosowań ogólnych lub szczególnych). Jednakże ECHA nie zapewnia doradztwa lub opinii dotyczących jakichkolwiek alternatywnych strategii lub podejść, które rejestrujący ma zamiar zastosować do wypełnienia wniosku zawartego w decyzji. Jak wspomniano w sekcji 2.3, dopiero po upływie

terminu ECHA wszczyna ocenę, czy rejestrujący wypełnił wnioski zawarte w decyzji, na podstawie dokumentacji dostarczonej w ostatniej aktualizacji.

Po wysłaniu oświadczenia o niezgodności po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji wszelkie pytania dotyczące działań następczych należy kierować do właściwego organu krajowego. ECHA dokona ponownej oceny dokumentacji, kiedy rejestrujący zajmie się wszystkimi wymaganymi informacjami w zaktualizowanej dokumentacji. Utworzono system komunikacji, pozwalający ECHA i państwom członkowskim wymieniać informacje dotyczące takich przypadków.

3.5.2 Jeżeli jest to decyzja na podstawie oceny substancji...

Zwykle dla każdej substancji wydawana jest jedna decyzja w sprawie oceny substancji. Oznacza to, że w przypadku wielu rejestrujących jedną substancję, pojedyncza decyzja będzie odnosić się do wszystkich rejestrujących daną substancję. Dąży się do tego, by wydawana była tylko jedna decyzja na substancję, wskazująca wszystkie wymogi niezbędne dla oceny ryzyka. Może to oznaczać, że na przykład w razie wymogów odnoszących się do sposobu stosowania nie wszyscy rejestrujący są odpowiedzialni za przedłożenie informacji, lecz jedynie ci, których ten wymóg dotyczy. W rzadkich przypadkach, ze względów ochrony poufności, możliwe jest również przyjęcie odrębnej decyzji skierowanej do pojedynczego rejestrującego, oprócz decyzji skierowanej do pozostałych rejestrujących.

Adresatami decyzji zwykle będą ci rejestrujący, którzy dysponowali ważną rejestracją w chwili wysłania przez ECHA po raz pierwszy projektu decyzji do konsultacji z rejestrującymi. Jeżeli w trakcie procesu decyzyjnego przedłożono nowe wnioski rejestracyjne, decyzja nie będzie obejmować przedkładających je rejestrujących. Wraz z tymi decyzjami rejestrujący otrzymują pełną listę wniosków rejestracyjnych, za których spełnienie wymogów odpowiedzialni są rejestrujący.

Należy pamiętać:

- Chociaż sporządzające ocenę państwo członkowskie opracowywało projekt decyzji i rozpatrywało uwagi zgłaszane przez rejestrujących, to ECHA podejmowała decyzję po konsultacji ze wszystkimi państwami członkowskimi i (w razie propozycji poprawki) po osiągnięciu porozumienia na forum MSC. Ostatecznie zatem decyzja w sprawie oceny substancji jest decyzją ECHA podlegającą analogicznym postanowieniom dotyczącym odwołań, jak decyzja w sprawie oceny dokumentacji.
- O ile nie zostanie wniesione odwołanie, prawomocna decyzja obowiązuje i to w niej określono termin, do którego wnioskowana informacja musi zostać przedłożona do ECHA w formie aktualizacji dokumentacji. Być może wystarczającą będzie aktualizacja dokumentacji i dołączonego do niej raportu bezpieczeństwa chemicznego wyłącznie przez wiodącego rejestrującego. Ale w zależności od charakteru wniosków w decyzji oraz istnienia indywidualnych raportów bezpieczeństwa chemicznego, konieczna może być również aktualizacja dokumentacji uczestników.
- Sprawna komunikacja w ramach SIEF ma kluczowe znaczenie dla decyzji w sprawie oceny substancji, która praktycznie zawsze ma wpływ na wszystkich uczestników. W niektórych przypadkach należy utrzymywać dobry kontakt również z dalszymi użytkownikami w łańcuchu dostaw. W przypadku wniesienia o nowe badania, zwłaszcza o badania na kręgowcach, rejestrujący powinni powiadomić ECHA, kto przeprowadza badanie w imieniu pozostałych (art. 53 REACH). Jeżeli ECHA nie zostanie poinformowana o osiągnięciu

takiego porozumienia w terminie 90 dni od daty decyzji, Agencja wyznacza jednego z rejestrujących (lub dalszych użytkowników) do przeprowadzenia badań.

- W niektórych przypadkach przeprowadzające ocenę państwo członkowskie może zaproponować dalsze nieformalne kontakty po podjęciu decyzji. Dopiero po upływie terminu oceniające państwo członkowskie ma obowiązek wszcząć ocenę, czy zaktualizowana dokumentacja odpowiada wymogom informacyjnym w decyzji.

Wykaz skrótów

C&L	Klasyfikacja i oznakowanie
CCH	Weryfikacja zgodności
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ERC	Kategoria uwalniania do środowiska
UE	Unia Europejska
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
PBT	Trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny
QMRF	Format zgłaszania modelu QSAR
QObl	Pismo w sprawie jakości
QPRF	Format zgłaszania prognoz QSAR
QSAR	Ilościowa zależność struktura-aktywność
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
SID	Tożsamość substancji
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
SONC	Oświadczenie o niezgodności po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji
t/r	ton na rok
TPE	Analiza propozycji przeprowadzenia badań
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

