

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH – sprawozdanie z postępów w 2014 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 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 2014 r.

Nr referencyjny: ECHA-15-R-03-PL

Numer katalogowy: ED-AD-15-001-PL-N

ISBN: 978-92-9247-106-4

ISSN: 1831-6425

DOI: 10.2823/06189

Data publikacji: 26 lutego 2015 r.

Język: polski

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015

© Fotografie: Fotolia, ECHA

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 wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod 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



System zarządzania ECHA uzyskał certyfikat zgodności z normą ISO 9001:2008. Zakres certyfikatu obejmuje zarządzanie oraz realizację technicznych, naukowych i administracyjnych aspektów wdrażania rozporządzeń REACH i CLP oraz opracowywania pomocniczego oprogramowania IT.

Spis treści

Słowo wstępne Dyrektora wykonawczego	5
Streszczenie	6
Najważniejsze zalecenia dla rejestrujących	8
1. Proces oceny	9
2. Postępy ECHA w 2014 r.	10
2.1 Weryfikacje zgodności	12
2.1.1 <i>Decyzje przyjmowane w ramach weryfikacji zgodności</i>	14
2.2 Propozycje przeprowadzenia badań	20
2.2.1 <i>Decyzje przyjęte w ramach analizy propozycji przeprowadzenia badań</i>	22
2.2.2 <i>Konsultacje ze stronami trzecimi</i>	24
2.3 Komunikacja nieformalna i aktualizacje dokumentacji	25
2.4 Ocena następcza i egzekwowanie decyzji w sprawie oceny dokumentacji	27
2.5 Ocena substancji	29
2.5.1 <i>Zakończenie dorocznej aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016</i>	29
2.5.2 <i>Przygotowanie dorocznej aktualizacji CoRAP na lata 2015-2017</i>	29
2.5.3 <i>Substancje ocenione w 2013 r.</i>	30
2.5.4 <i>Substancje poddane ocenie w 2014 r.</i>	30
2.5.5 <i>Decyzje w sprawie oceny substancji</i>	31
2.5.6 <i>Działania podejmowane po ocenie substancji</i>	33
2.6 Inne działania	34
2.6.1 <i>Identyfikacja substancji</i>	34
2.6.2 <i>Półprodukty</i>	35
2.6.3 <i>Nanomateriały</i>	36
2.6.4 <i>Klasyfikacja i oznakowanie</i>	37
2.6.5 <i>Opracowanie metod i narzędzi obliczeniowych</i>	38
2.6.6 <i>Publikacja decyzji</i>	39
2.6.7 <i>Rozwój naukowy</i>	41
2.6.8 <i>Odwołania</i>	44
2.6.9 <i>Niedawne rozstrzygnięcia unijnego Rzecznika Praw Obywatelskich</i>	45
3. Zalecenia dla rejestrujących	47
3.1 Zasadnicze znaczenie tożsamości i dokładnego składu rejestrowanej substancji....	47
3.2 Należy jasno przekazywać informacje o zagrożeniu	48
3.3 Należy dokonywać dostosowań zgodnie z postanowieniami REACH.....	51
3.4 Wykazanie realnej informacji dotyczącej zastosowań i warunków stosowania w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR).....	53
3.5 Należy korzystać ze wskazówek i narzędzi ECHA.....	56
Wykaz skrótów	57

Słowo wstępne Dyrektora wykonawczego

Drodzy czytelnicy,

Macie przed sobą siódme roczne sprawozdanie z naszych działań w zakresie oceny dokumentacji i koordynowania oceny substancji, kończące się listą zaleceń dla rejestrujących. Pokazuje ono, w jaki sposób wspólny wysiłek rejestrujących, Agencji i państw członkowskich przyczynia się do poprawy jakości europejskiej wiedzy o chemikaliach i informacji o bezpieczeństwie.

Jednym ze strategicznych celów ECHA jest maksymalne zwiększenie dostępności danych wysokiej jakości. Roczne sprawozdanie z oceny pozwala nam przyjrzeć się, w jakich obszarach można dokonać usprawnień. Dzięki lepszym informacjom w dokumentacjach rejestracyjnych, rejestrujący i organy mogą wspólnie pracować na rzecz bezpieczniejszej produkcji i stosowania chemikaliów w Europie.

W 2014 r. opracowaliśmy nową strategię weryfikacji zgodności, aby wywrzeć maksymalny wpływ na bezpieczne stosowanie chemikaliów. Służy to wykryciu tych substancji, które mają największe znaczenie dla ochrony ludzi i środowiska naturalnego. Są to substancje wytwarzane w znacznej ilości, w przypadku których istnieją braki danych dotyczących parametrów docelowych w zakresie zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego i które mają wysoki potencjał narażenia pracowników lub ogółu społeczeństwa.

W celu zwiększenia przejrzystości, ECHA zacznie regularnie publikować wykaz spraw mogących podlegać weryfikacji zgodności. Jednocześnie skrócimy terminy dotyczące aktualizacji dokumentacji, aby skrócić czas ich rozpatrywania i zwiększyć skuteczność.

Agencja z powodzeniem ubiegała się o certyfikat ISO 9001 w odniesieniu do naszych zadań związanych z rozporządzeniami REACH i CLP. Pokazuje to, że przy dokonywaniu oceny dokumentacji rejestracyjnej Agencja stosuje uznane w skali międzynarodowej dobre praktyki biznesowe.

Wnioski zawarte w tym sprawozdaniu i pierwsze pomiary poprawy jakości dokumentacji, które opublikujemy w kolejnym sprawozdaniu ogólnym, wskazują na poprawę jakości dokumentacji. Rejestrujący poważnie wzięli pod uwagę decyzje w sprawie oceny i odpowiednio poprawili swoje dokumentacje. Coraz większa liczba spraw, w których wymagane informacje dostarczono po zaangażowaniu organów państwa członkowskiego, pokazuje również, że współpraca między Agencją i organami egzekwowania prawa funkcjonuje i przynosi efekty. Podobnie jak w poprzednich latach, nadal konieczna jest poprawa jakości informacji i spójności danych rejestracyjnych, zwłaszcza w odniesieniu do oceny narażenia, charakterystyki ryzyka i tożsamości substancji. Właśnie z tego względu integralnym elementem tego sprawozdania rocznego są zalecenia, w jaki sposób przedsiębiorstwa mogą podnieść jakość dokumentacji.

Z tego względu pragnę przypomnieć rejestrującym, że proces rejestracji nie kończy się wraz z nadaniem numeru rejestracji. Bądźcie aktywni i aktualizujcie wasze dokumentacje. Pragnę również zachęcić wszystkich rejestrujących zamierzających złożyć dokumentację rejestracyjną w 2018 r., aby wcześniej rozpoczęli swoje przygotowania oraz skorzystali z tego sprawozdania i istniejącego wsparcia. Zachęcam początkujących do odwiedzenia sekcji poświęconej REACH 2018 na stronie internetowej ECHA.

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

Streszczenie

W sprawozdaniu opisano wyniki działań ECHA w zakresie oceny w 2014 r., zwrócono uwagę na najczęściej występujące błędy w dokumentacji rejestracyjnej oraz przedstawiono zalecenia dla rejestrujących. Te zalecenia stanowią doroczne przypomnienie, jak poprawić jakość rejestracji. Wszystkich rejestrujących zachęca się do wzięcia ich pod uwagę oraz aktywnego podejścia do aktualizacji i poprawy ich dokumentacji. Ciągłe ulepszanie informacji o zagrożeniach, stosowaniu i narażeniu w dokumentacji rejestracyjnej przyniesie lepszą ocenę ryzyka i bezpieczniejsze stosowanie chemikaliów.

Propozycje przeprowadzenia badań jako punkt ciężkości

W 2014 r. punkt ciężkości działań ECHA w zakresie oceny przeniósł się z weryfikacji zgodności na weryfikację propozycji przeprowadzenia badań, aby do 1 czerwca 2016 r. zweryfikować 770 propozycji przedłożonych w przypadającym w 2013 r. terminie rejestracji, przedłożonych w 2014 r. propozycji dotyczących nowych substancji oraz niezakończonych weryfikacji propozycji przeniesionych z 2013 r. Ogółem ECHA zakończyła 239 weryfikacji i podjęła 129 decyzji. W 112 przyjętych decyzjach ECHA zatwierdziła badania proponowane przez rejestrujących, a w 16 przypadkach dokonała modyfikacji przynajmniej jednego z proponowanych badań. W jednym przypadku ECHA całkowicie odrzuciła proponowane badanie.

Weryfikacje zgodności

Duża liczba dokumentacji otwartych w 2013 r. spowodowała przeniesienie na 2014 r. znacznego zakresu prac dotyczących weryfikacji zgodności. Ponadto ECHA zaczęła weryfikować zgodność niektórych nowych dokumentacji rejestracyjnych przedłożonych w drugim terminie rejestracji przypadającym 31 maja 2013 r. ECHA dokonała ogółem 283 ocen dotyczących weryfikacji zgodności będących nowymi sprawami. 111 z nich (39%) zakończono bez podejmowania dalszych działań, a 172 sprawy (61%) spowodowały opracowanie projektu decyzji. Ponieważ kryteria wyboru służą znalezieniu przypadków z wysokim potencjałem problemów ze zgodnością, a jedynie niewielka część jest dobierana przypadkowo, tych liczb nie można uznać za reprezentatywną próbkę ogólnej jakości całości bazy danych rejestracji. W przypadku spraw dotyczących weryfikacji zgodności na etapie podejmowania decyzji, 132 z nich zakończono po projekcie decyzji. W odniesieniu do 273 dokumentacji ECHA przyjęła decyzje w ramach weryfikacji zgodności.

Najczęstsze uchybienia

Rozporządzenie REACH nakłada odpowiedzialność za zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów na przedsiębiorstwa produkujące chemikalia w UE i je przywożące. W swoich dokumentacjach rejestracyjnych muszą one dowieść, że ich chemikalia są stosowane w sposób bezpieczny. Bezpieczne stosowanie substancji chemicznych można zagwarantować jedynie dzięki wiarygodnym wynikom badań lub za pomocą alternatywnych, naukowo uzasadnionych informacji, wraz z dokładną oceną ryzyka odzwierciedlającą sytuację faktyczną.

W przypadku stwierdzenia brakujących danych lub nieprawidłowego uzasadnienia zwolnienia w toku badania przez ECHA dokumentacji pod względem zgodności, przesyła ona rejestrującemu decyzję, zwracając się o brakujące informacje. Większość takich wniosków o informację w 2014 r. dotyczyła oceny narażenia i charakterystyki ryzyka, tożsamości substancji, prenatalnych badań toksyczności rozwojowej, badań toksyczności podprzewlekłej oraz właściwości fizykochemicznych.

Większa zgodność po decyzjach

Wzrósł stopień przestrzegania decyzji ECHA dotyczących weryfikacji zgodności i propozycji przeprowadzenia badań. W 2014 r. ECHA przeprowadziła 282 kontrole następcze, w których badała, czy rejestrujący przedstawili informacje, o które występowało w decyzjach ECHA. Porównanie rodzajów wyniku w 2014 r. do przedstawionych w 2013 r. ukazuje większy udział spraw w 2014 r., w których możliwe było zakończenie oceny, ponieważ rejestrujący wykonał decyzję.

Postęp w ocenie substancji

Spośród 47 substancji poddanych ocenie w 2013 r., oceniające państwa członkowskie stwierdziły, że 38 wymagało dalszych informacji, aby wyjaśnić pojawiające się obawy. Z tego względu w 2014 r. ECHA przesłała projekty decyzji rejestrującym te substancje, aby odnieśli się do ww. obaw. Ukończenie i publikacja wielu decyzji w ramach oceny substancji przyczyniły się do wzrostu doświadczenia ECHA, w przeprowadzaniu tego procesu i zapewniły lepsze zrozumienie kolejnych etapów, również dla rejestrujących.

Postęp w zakresie decyzji dotyczących rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (EOGRTS)

Komisja osiągnęła postęp w zakresie sposobu uwzględnienia EOGRTS w wymaganiach odnośnie informacji w ramach rozporządzenia REACH. ECHA wierzy, że ponad 200 prowadzonych obecnie przez Komisję spraw z zakresu oceny dokumentacji w tej dziedzinie zostanie wreszcie zakończonych.

Rozwój naukowy

W 2014 r. nastąpił znaczny postęp lub zakończenie wielu regulacyjnych opracowań naukowych, mających bezpośredni wpływ na proces oceny. Rozporządzenie REACH wspiera stosowanie alternatywnych rozwiązań wobec badań przeprowadzanych na zwierzętach, a kilka opracowań naukowych w 2014 r. poświęcono podejściu służącemu zastąpieniu, ograniczeniu lub udoskonaleniu doświadczeń na zwierzętach w procesie oceny bezpieczeństwa chemikaliów.

Opracowanie nowej strategii weryfikacji zgodności

ECHA opracowała nową strategię weryfikacji zgodności dla uzyskania wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów. Najważniejszą zmianą będzie skupienie się na weryfikacji jakości informacji dotyczących tych substancji i wymaganiach w zakresie informacji, w przypadku których oczekuje się największego wpływu na wyższy poziom ochrony ludzi i środowiska naturalnego.

Zgodnie z nowym podejściem, ECHA będzie dążyć do maksymalnego wpływu weryfikacji zgodności na bezpieczne stosowanie chemikaliów, poprzez usprawnienie wyboru substancji wzbudzających obawy i udoskonalenie koordynacji różnych działań w ramach REACH i CLP, aby efektywnie wyeliminować te obawy.

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 mogą stwierdzić ewentualne niedociągnięcia w swojej obecnej dokumentacji i dokonać jej odpowiedniej aktualizacji.

Właściwa tożsamość i skład substancji ma kluczowe znaczenie

- ✓ (Wspólna) rejestracja musi dotyczyć dokładnie jednej substancji; informacje podawane w każdej dokumentacji rejestracyjnej muszą odnosić się do danej substancji.
- ✓ Każdy element informacji dotyczącej tożsamości substancji musi zostać uwzględniony w dokumentacji rejestracyjnej. Wytwarzane/przywożone substancje powinny być identyfikowane w szczególny i dokładny sposób.
- ✓ Identyfikatory WE i CAS muszą precyzyjnie określać występowanie wszystkich głównych składników znajdujących się w składzie substancji.

Należy jasno przekazywać informacje o zagrożeniu

- ✓ Szczegółowe podsumowania badań powinny być jasne i szczegółowe oraz zawierać dane tabelaryczne, zgodnie z kryteriami określonymi w Poradniku praktycznym 3 ECHA i właściwych wskazówkach badawczych.
- ✓ Należy dokładnie rozważyć uzasadnienie dla propozycji przeprowadzenia badań. Należy jasno określić materiał badawczy, który powinien być reprezentatywny dla wszystkich współrejestrujących w ramach wspólnego przedkładania.
- ✓ Propozycję przeprowadzenia badań należy zaznaczyć wyłącznie w programie IUCLID w odpowiednim rekordzie badań parametru docelowego, wybierając opcję „Experimental study planned” (Zaplanowane badania doświadczalne) w polu „Study result type” (Typ wyników badań).

Należy dokonywać dostosowań zgodnie z postanowieniami REACH

- ✓ Dostosowanie musi być odpowiednie do oceny bezpieczeństwa chemicznego, przy poziomie ufności porównywalnym do badania, które ma zastąpić.
- ✓ W przypadku QSAR charakterystyka strukturalna zarejestrowanej substancji powinna być elementem zestawu szkoleniowego modelu QSAR.
- ✓ Wszystkie QSAR powinny być odpowiednio udokumentowane, bez względu na prognozowane właściwości. Obejmuje to zestawienie Formatu Raportowania Modelu QSAR (QMRF) i Formatu Raportowania Prognoz QSAR (QPRF) dla danej prognozy.
- ✓ W przypadku podejścia przekrojowego/grupowania należy uzasadnić, dlaczego podobieństwa struktury powodują podobieństwo danej właściwości.
- ✓ Podejście przekrojowe do informacji, która dotychczas nie była opracowywana dla substancji objętej podejściem przekrojowym, nie stanowi właściwego dostosowania. Zamiast tego należy przedłożyć propozycję przeprowadzenia badań dotyczących tej substancji objętej podejściem przekrojowym, przy jednoczesnym wskazaniu, że wyniki badania zostaną wykorzystane do celów podejścia przekrojowego, i uzasadnieniu, dlaczego podejście przekrojowe jest możliwe.

CSR powinien odzwierciedlać realne zastosowania i warunki stosowania

- ✓ Zautomatyzowane stosowanie narzędzi pierwszego rzędu do masowego opracowywania scenariuszy narażenia może doprowadzić do nieprzydatnych lub błędnych porad w zakresie zarządzania ryzykiem w scenariuszach narażenia.
- ✓ Bardziej rzetelne informacje o zastosowaniach i warunkach stosowania można uzyskać dzięki wykorzystaniu map zastosowań opracowanych przez branżowe stowarzyszenia dalszych użytkowników w porozumieniu z rejestrującymi.
- ✓ W ramach pierwszego kroku w ocenie należy przeprowadzić mapowanie wszystkich zastosowań, w tym informacji o powiązanych warunkach stosowania. Opis zastosowań musi być jasny i spójny z zastosowaniami substancji w łańcuchu dostaw.
- ✓ W odniesieniu do oceny narażenia środowiska naturalnego należy zawsze zagwarantować przedstawienie odpowiedniego wyjaśnienia warunków stosowania powodujących zakładane tempo uwalniania.

Należy korzystać ze wskazówek i narzędzi ECHA

- ✓ Przy opracowywaniu i utrzymywaniu rejestracji należy korzystać z materiałów pomocniczych znajdujących się na stronie internetowej ECHA. Podręczniki przedkładania danych i Podręczniki REACH-IT dla użytkowników przemysłowych zawierają decydujące instrukcje dotyczące przygotowywania i przedkładania dokumentacji.
- ✓ Przy przygotowywaniu rejestracji należy korzystać z wtyczki Asystenta sprawdzania w programie IUCLID, aby uzyskać cenne porady dotyczące sprawdzenia zarówno kompletności, jak i jakości dokumentacji.
- ✓ Proszę zapoznać się z sekcją strony internetowej ECHA poświęconą sposobom udoskonalenia Państwa dokumentacji¹, gdzie znajdują się informacje i narzędzia pomagające rejestrującym poprawić ich dokumentację.

Szczegółowe zalecenia można znaleźć w ramach „Spostrzeżenie” znajdujących się w całym sprawozdaniu.

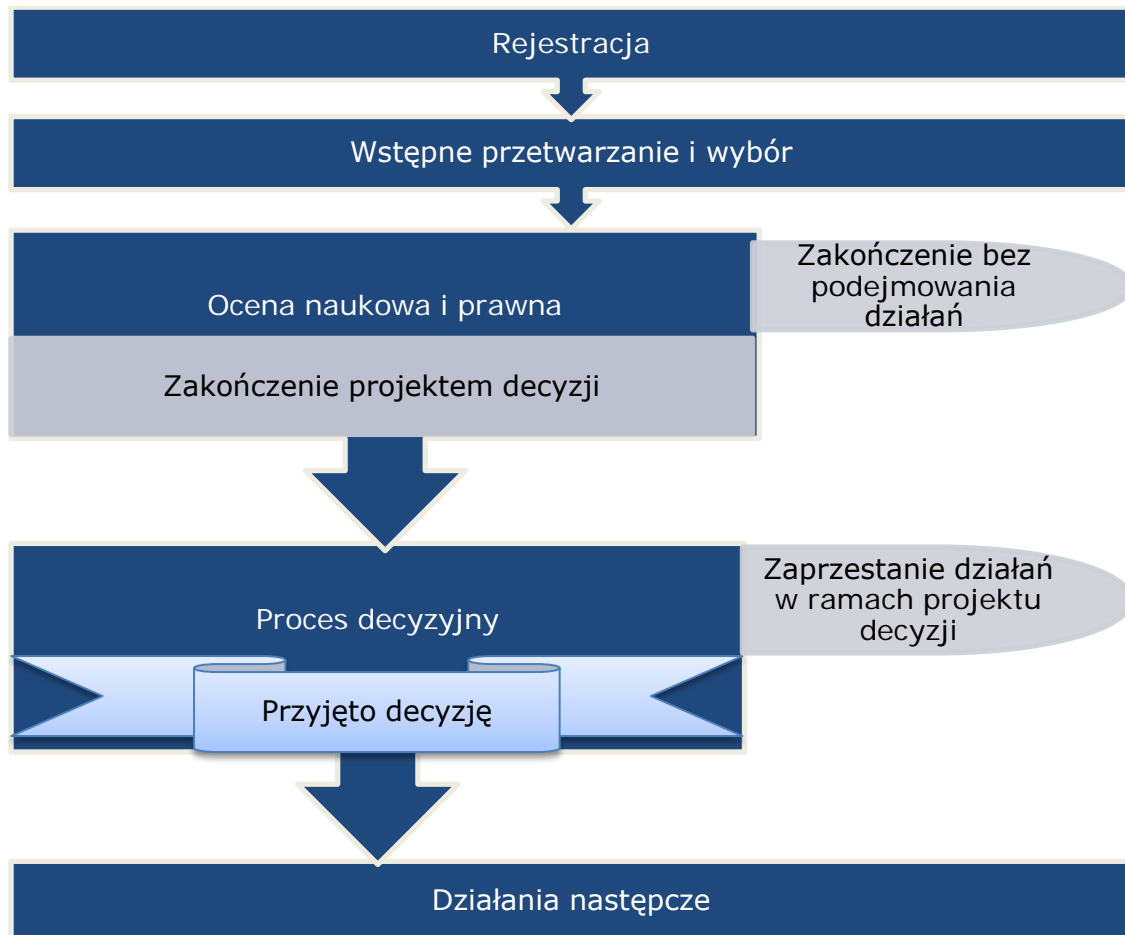
1. Proces oceny

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 rozporządzenia REACH.

Spostrzeżenie

Rejestrujący zapoznający się z procesem oceny mają zwykle większą wiedzę o dalszych krokach następujących po otrzymaniu po raz pierwszy projektu decyzji.

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



Rys. 1: Proces oceny.

Szczegółowe informacje dotyczące procesu oceny znajdują się zarówno w poprzednich sprawozdaniach z oceny², jak i w sekcji strony internetowej ECHA poświęconej ocenie³, gdzie znajdują się również jawne wersje decyzji w sprawie oceny⁴.

2. Postępy ECHA w 2014 r.

W działaniach w zakresie oceny w 2014 r. dokonano dwóch istotnych zmian. Pierwszą z nich było przesunięcie punktu ciężkości oceny z weryfikacji zgodności (CCH) na analizę propozycji przeprowadzenia badań (TPE). Było to konieczne, aby rozpatrzyć przedłożenia z końca 2010 r. i zacząć pracę nad pochodzącymi z 2013 r. propozycjami przeprowadzenia badań w celu ich zakończenia przed wynikającym z przepisów terminem ostatecznym w czerwcu 2016 r. Druga zmiana to skorzystanie przez ECHA ze swoich szerokich doświadczeń związanych z weryfikacją zgodności w celu udoskonalenia ogólnego podejścia, priorytetów i celów oceny dokumentacji, aby poprawić jakość informacji przedkładanej przez przedsiębiorstwa.

ECHA kontynuowała proces przyjmowania decyzji w odniesieniu do projektów decyzji wydanych w 2012 i 2013 r. Jednakże trzeci rok z rzędu Agencja nie była w stanie wydać żadnych decyzji w sprawie oceny dokumentacji dotyczących wymaganych informacji w

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

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

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

zakresie badania działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (załącznik IX/X, 8.7.3), co szczegółowo omówiono w sekcji 2.6.7 niniejszego sprawozdania. Stało się tak, ponieważ w procesie podejmowania decyzji Komitet Państw Członkowskich ECHA nie był w stanie osiągnąć jednogłośniego porozumienia, jaki rodzaj badania należy zastosować w odniesieniu do tego wymagania w zakresie informacji (badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach czy EOGRTS⁵). W efekcie ogółem 33 projekty decyzji w sprawie weryfikacji zgodności oraz 183 projekty decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań musiano przedłożyć Komisji w celu przyjęcia decyzji.

W 2014 r. Komisja osiągnęła postęp w zakresie przygotowywania rozporządzenia zmieniającego załączniki VIII, IX i X rozporządzenia REACH w celu uwzględnienia EOGRTS (przyjętego jako nowa wytyczna prowadzenia badań w lipcu 2011 r.) w wymaganiach w zakresie informacji w systemie REACH. Z tego względu ECHA oczekuje, że w 2015 r. wreszcie uda się zakończyć długotrwały pat w odniesieniu do tego wymagania w zakresie informacji. ECHA wierzy, że Komisja będzie następnie w stanie podjąć decyzję w odniesieniu do ponad 200 spraw wstrzymanych w wyniku tego problemu. Powinno to również umożliwić ECHA samodzielne wydawanie decyzji w sprawie tego parametru docelowego. Ze względu na te wstrzymane sprawy oraz dużą liczbę projektów decyzji wydanych w 2014 r., znaczna część zasobów ECHA będzie nadal podlegała procesowi decyzyjnemu w odniesieniu do projektów decyzji.

W 2014 r. ECHA opracowała ogólną strategię dokonywania selekcji do celów CCH i swojego strategicznego kierunku na lata 2014-2018, polegającego na osiągnięciu wysokiej jakości informacji służącej bezpiecznemu wytwarzaniu i stosowaniu chemikaliów. Zmienione podejście ECHA do CCH zapoczątkowano na warsztatach z zainteresowanymi podmiotami, przedstawicielami państw członkowskich i Komisji, które odbyły się na przełomie marca i kwietnia 2014 r., a których efektem była paleta zaleceń zamieszczonych w protokołach z warsztatów⁶. Nowa strategia CCH⁷ została przyjęta przez Zarząd ECHA we wrześniu 2014 r. i jest wdrażana od początku 2015 r. Zgodnie z nowym podejściem, ECHA dąży do uzyskania maksymalnego wpływu CCH na bezpieczne stosowanie chemikaliów, poprzez usprawnienie wyboru substancji wzbudzających obawy do celów CCH, skoncentrowanie oceny na najważniejszych wymaganiach w zakresie informacji z punktu widzenia zdrowia ludzkiego i środowiska oraz poprzez udoskonalenie koordynacji poszczególnych działań w ramach rozporządzeń REACH i CLP, aby efektywnie likwidować te obawy.

Jako element większej przejrzystości w ramach nowej strategii CCH, w styczniu 2015 r. ECHA opublikowała wykaz substancji, które potencjalnie mogą być przedmiotem weryfikacji zgodności. Wykaz opracowuje się zgodnie z nową strategią ECHA w zakresie CCH i opiera się on na wynikach wspólnego podejścia do analizy, opracowanego przez ECHA wspólnie z państwami członkowskimi. Wykaz substancji potencjalnie mogących być przedmiotem CCH będzie okresowo aktualizowany co rok. Rejestrującym zaleca się regularne sprawdzanie tego wykazu oraz rozważenie dokonania przeglądu i aktualizacji ich powiązanych dokumentacji rejestracyjnych o wszelkie nowe i/lub istotne informacje, w tym, o ile to właściwe, aktualizacji CSR.

Wdrożenie nowej strategii CCH zapewniło również szansę przeprowadzenia przeglądu obecnej praktyki ECHA dotyczącej analizy przedłożeń zaktualizowanej dokumentacji w trakcie procesu oceny dokumentacji (TPE i CCH). Stwierdzono, że obecna praktyka w znacznym stopniu wpływa na efektywność oceny dokumentacji. Z tego względu począwszy od stycznia 2015 r. ECHA wprowadzi następujące istotne zmiany:

⁵ Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

- W przypadku TPE, wszelkie aktualizacje dokumentacji otrzymane w terminie 30 dni po zakończeniu (trwającego 30 dni) okresu zgłaszania uwag przez rejestrującego zostaną wzięte pod uwagę przez ECHA. Aktualizacje przedkładane po tym okresie nie będą brane pod uwagę.
- W przypadku CCH, aktualizacje przedłożone po wydaniu projektu decyzji w celu zgłaszania uwag przez rejestrującego nie będą już brane pod uwagę.

Te zmiany służą zwiększeniu wydajności oceny dokumentacji oraz zapewniają większą przewidywalność i pewność rejestrującym i MSCA.

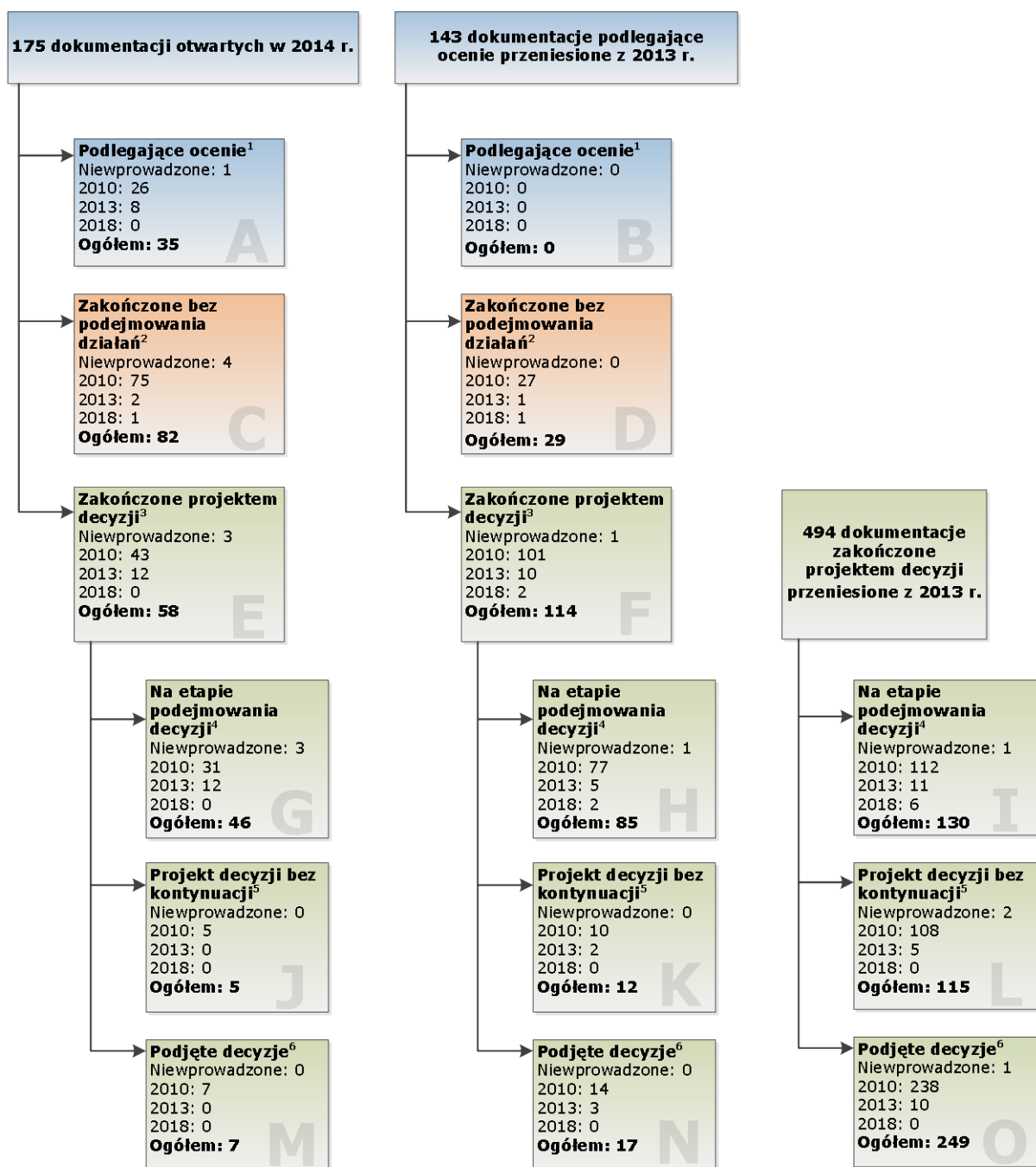
2.1 Weryfikacje zgodności

Weryfikacja zgodności określa, czy informacje przedłożone w dokumentacji rejestracyjnej są zgodne z wymogami rozporządzenia REACH. W 2014 r. ECHA przyjęła 273 decyzje w sprawie CCH, w których zwracała się do rejestrujących o dodatkowe informacje, w przypadku braku istotnych danych dotyczących substancji. Ta cenna praca pomogła rejestrującym poprawić jakość ich dokumentacji i przyczyniła się do maksymalnego zwiększenia dostępności wysokiej jakości danych, umożliwiających bezpieczne wytwarzanie i stosowanie chemikaliów.

Pomimo skoncentrowania się na analizie propozycji przeprowadzenia badań, duża liczba dokumentacji otwartych w 2013 r. spowodowała przeniesienie znacznego zakresu prac dotyczących CCH na 2014 r. Ponadto w drugim terminie rejestracji, przypadającym 31 maja 2013 r., przedłożono ponad 9 000 nowych dokumentacji rejestracyjnych, których zgodność ECHA również zaczęła weryfikować. CCH rozpoczęte i/lub rozpatrywane w 2014 r. pochodziły z trzech odrębnych źródeł:

- 143 CCH rozpoczęte w 2013 r., ale niezakończone, przeniesione w celu zakończenia w 2014 r.
- 494 projekty decyzji w sprawie CCH, wysłane rejestrującym w 2013 r., przeniesione w celu zakończenia w 2014 r.
- 175 CCH rozpoczętych w 2014 r.

Na rys. 2 przedstawiono liczbę i wyniki weryfikacji zgodności dokumentacji w 2014 r.



Rys. 2: Liczba i wyniki weryfikacji zgodności dokumentacji w 2014 r.

¹ Etap oceny naukowej i prawnej.

² Nie uznano za konieczne podejmowania żadnych działań formalnych wobec rejestrującego.

³ Za konieczne uznano podjęcie formalnych działań w celu zwrócenia się do rejestrującego o dodatkowe informacje.

⁴ Etapy przetwarzania projektu decyzji, w tym powiadomienie rejestrującego (rejestrujących) o projekcie decyzji, powiadomienie MSCA, przekazanie do MSC (o ile to właściwe) oraz przekazanie do Komisji (o ile to właściwe).

⁵ Dane istotne pod względem naukowym lub ważne zmiany administracyjne spowodowały zakończenie prowadzonej procedury przyjmowania decyzji.

⁶ Decyzja ECHA w sprawie oceny przyjęta albo w wyniku jednogłośnej zgody w MSC, albo w przypadku nieprzejęcia przez MSCA propozycji zmiany projektu decyzji.

Spośród 283⁸ dokumentacji ocenionych w ramach CCH w 2014 r. ECHA stwierdziła, że 61% (172⁹) nie było zgodne ze wszystkimi sprawdzonymi wymaganiami REACH w zakresie informacji. Projekty decyzji przesłano do rejestrujących. Pozostałe 111¹⁰ przypadków zakończono bez podejmowania dalszych działań; zob. tabela 1.

Tabela 1 Weryfikacje zgodności zakończone w 2014 r. według zakresu wielkości obrotu.

Zakres wielkości obrotu	Zamknięte ...		Razem
	... projektem decyzji	... bez podejmowania działań	
≥ 1000 t/r	136	94	230
od 100 do 1 000 t/r	29	13	42
od 10 do 100 t/r	3	2	5
od 1 do 10 t/r	4	2	6
Razem	172	111	283

Wszystkie projekty decyzji przesłano rejestrującym w przewidzianym prawem terminie 12 miesięcy.

2.1.1 Decyzje przyjmowane w ramach weryfikacji zgodności

W 2014 r. ECHA przyjęła 273¹¹ decyzje w ramach CCH i zakończyła 132¹² sprawy po projekcie decyzji.

W odniesieniu do decyzji przyjętych w ramach CCH, 190 (70%) tych decyzji przyjęto bez przedstawienia przez MSCA propozycji zmian. Pozostałe 83 decyzje przyjęto po uzyskaniu jednomyślnego porozumienia przez MSC w sprawie projektu decyzji, w drodze procedury pisemnej lub dyskusji na jednym z jego posiedzeń.

Spostrzeżenie

Zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia REACH, rejestrujących zachęca się do zgłaszania uwag dotyczących wszystkich propozycji zmian. Uwagi rejestrujących, które nie odnoszą się do propozycji zmian (ale do innych spraw dotyczących projektu decyzji), nie są brane pod uwagę w procesie przyjmowania decyzji.

⁸ C+D+E+F na rys. 1

⁹ E+F na rys. 1

¹⁰ C+D na rys. 1

¹¹ M+N+O na rys. 1.

¹² J+K+L na rys. 1.

Ogółem 33 projekty decyzji w sprawie CCH, przedłożone do MSCA celem zaopiniowania, zawierały wymogi dotyczące badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach. MSC rozpatrywał te propozycje odrębnie od innych wniosków o udzielenie informacji, ze względu na niedawne odkrycia naukowe wymagające dalszych rozważań strategicznych przed przyjęciem decyzji o przeprowadzeniu badań (bardziej szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 2.6.6 niniejszego sprawozdania).

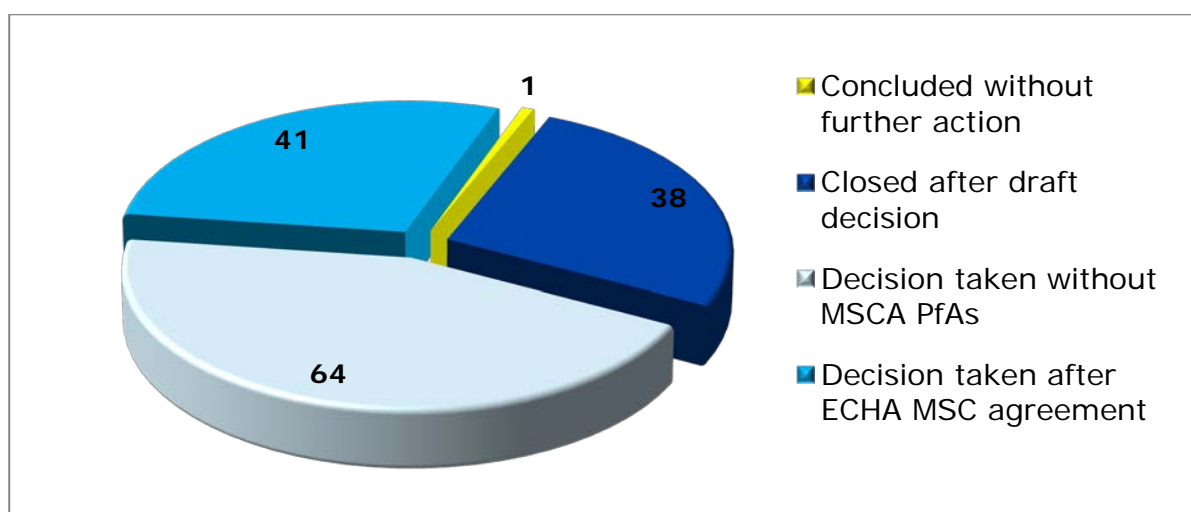
Po stwierdzeniu przez MSC braku jednogłośnej zgody w sprawie właściwego badania dla danego parametru docelowego, te projekty decyzji w sprawie CCH, zawierające również inne wnioski o udzielenie informacji, podzielono na dwie części. ECHA przekazała Komisji Europejskiej część projektów decyzji dotyczących szkodliwego działania na rozrodczość w celu przyjęcia przez nią decyzji. Pozostała część projektów decyzji dotyczących innych wymagań w zakresie informacji została przyjęta jako decyzje ostateczne przez ECHA, po uzyskaniu w MSC jednogłośnego porozumienia w zakresie tej części projektu decyzji.

Dokumentacje wybrane do weryfikacji można podzielić na dwa główne rodzaje, całościową weryfikację zgodności i ukierunkowaną weryfikację zgodności.

Całościowa weryfikacja zgodności

Do całościowej weryfikacji zgodności ECHA wybiera dokumentacje losowo lub na podstawie kryteriów opartych na obawach. W najlepszym przypadku całościowa weryfikacja zgodności dokumentacji odbywa się w jednym procesie oceny i przyjmowania decyzji. W praktyce każda całościowa CCH odbywa się etapowo, a rozpoczyna ją ocena informacji o tożsamości substancji (SID). Jeżeli przedłożona informacja jest wystarczająco jasna i pozwala ECHA na zinterpretowanie zakresu rejestracji, weryfikacja przechodzi do kolejnego etapu oceny wymagań REACH w zakresie informacji dotyczących danych o zagrożeniach w dokumentacji technicznej. Jednakże ocena może zakończyć się więcej niż jedną decyzją, ponieważ jasność danych SID jest warunkiem wstępnym do zagwarantowania, że dokumentacja jest zgodna z wymaganiami w zakresie informacji.

Spośród 516 weryfikacji zgodności dokumentacji zakończonych przyjęciem decyzji, zamkniętych po projekcie decyzji lub zakończonych bez podejmowania działań przez ECHA w 2014 r., 144 to całkowite CCH. Na rys. 3 przedstawiono wyniki tych weryfikacji (nie uwzględniono projektów decyzji nadal będących przedmiotem procesu decyzyjnego).



Rys. 3: Wyniki 144 „całościowych” weryfikacji zgodności przeprowadzonych w 2014 r.

Concluded without further action	Proces zakończony bez podejmowania dalszych działań
Closed after draft decision	Zamknięte po projekcie decyzji
Decision taken without MSCA PfAs	Decyzje podjęte bez przedstawienia propozycji zmian przez MSCA
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decyzje podjęte po porozumieniu w MSC ECHA

W 26% przypadków rejestrujący szybko dokonali aktualizacji swojej dokumentacji, co spowodowało zdecydowaną poprawę jakości ich dokumentacji rejestracyjnej i zapewniło ich zgodność z wymaganiami w zakresie informacji.

Ukierunkowane weryfikacje zgodności

W 2014 r. ECHA zakończyła rozszerzony proces wspomaganego komputerowo wyboru dokumentacji rejestracyjnych do celów ukierunkowanej weryfikacji zgodności i rozwiązania problemów poważnej niezgodności we wszystkich dokumentacjach. W przypadku ukierunkowanej weryfikacji większość baz danych rejestracyjnych jest przeszukiwana, a następnie do weryfikacji zgodności wybiera się te dokumentacje, które charakteryzują się większym prawdopodobieństwem błędów w priorytetowych parametrach docelowych, tak zwanych „obszarach wzbudzających obawy”.

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

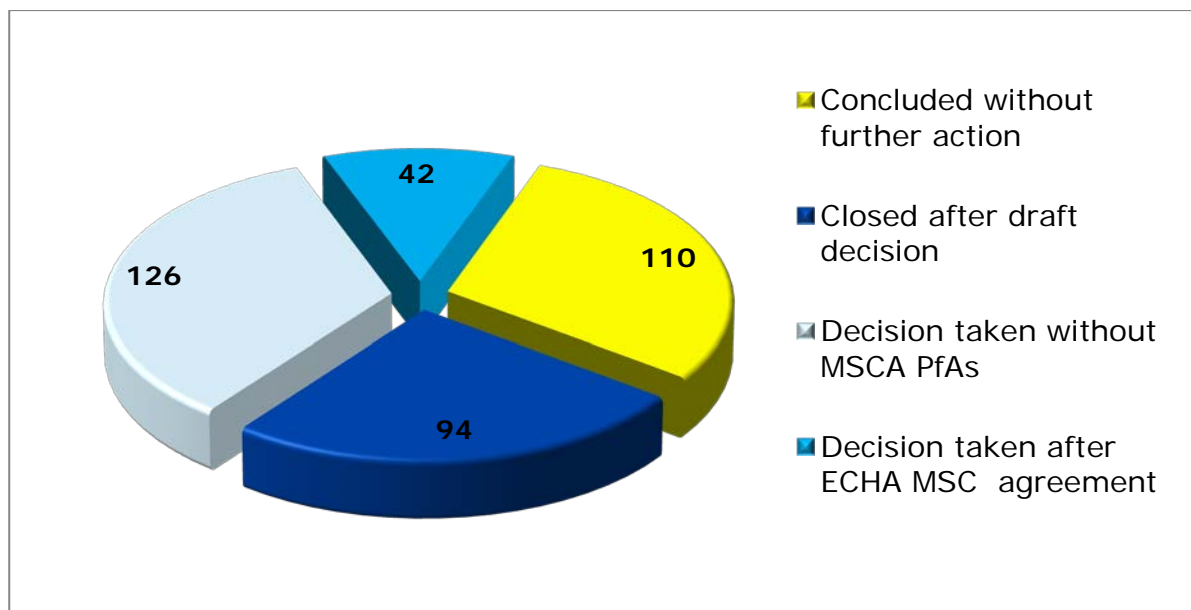
- Problemy związane z tożsamością substancji (często wymagające wyjaśnienia przed rozpoczęciem analizy propozycji przeprowadzenia badań).
- Obszary wzbudzające obawy: parametry docelowe uznawane za bardzo istotne dla zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwa chemicznego.
- Substancje znajdujące się we wspólnotowym kroczącym planie działań (CoRAP).

Weryfikacje zgodności substancji znajdujących się w CoRAP zazwyczaj uznaje się za ukierunkowane, ponieważ ich zakres jest określony w celu wsparcia i potencjalnego uzupełnienia późniejszej oceny substancji. Zwykle wiąże się to z całościową analizą, lecz z poświęceniem szczególnej uwagi wszystkim parametrom docelowym, które nie będą badane jako obawa wymagająca wyjaśnienia w toku późniejszej oceny substancji. Co więcej, w przypadku ograniczeń czasowych przed rozpoczęciem oceny substancji przez państwa członkowskie, CCH można ograniczyć do sprawdzenia tożsamości substancji.

Jeżeli ECHA nie jest w stanie zidentyfikować konkretnej substancji, której dotyczy rejestracja, ze względu na niejasną informację o tożsamości substancji w dokumentacji, Agencja nie może rzeczowo ocenić informacji o zagrożeniu i ryzyku związanym z substancją.

W przypadku stwierdzenia w jednej dokumentacji wielu niezgodności, ECHA może podjąć decyzję o zmianie takiej ukierunkowanej weryfikacji na całościową weryfikację, ponieważ dokumentacja wymaga szerszej oceny.

Spośród 516 weryfikacji zgodności dokumentacji zakończonych przyjęciem decyzji, zamkniętych po projekcie decyzji lub zakończonych bez podejmowania działań przez ECHA w 2014 r. 372 to ukierunkowane CCH. Na rys. 4 przedstawiono wyniki tych weryfikacji (nie uwzględniono projektów decyzji nadal będących przedmiotem procesu decyzyjnego).



Rys. 4: Wyniki 372 „ukierunkowanych” weryfikacji zgodności przeprowadzonych w 2014 r.

Concluded without further action	Proces zakończony bez podejmowania dalszych działań
Closed after draft decision	Zamknięte po projekcie decyzji
Decision taken without MSCA PfAs	Decyzje podjęte bez przedstawienia propozycji zmian przez MSCA
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decyzje podjęte po porozumieniu w MSC ECHA

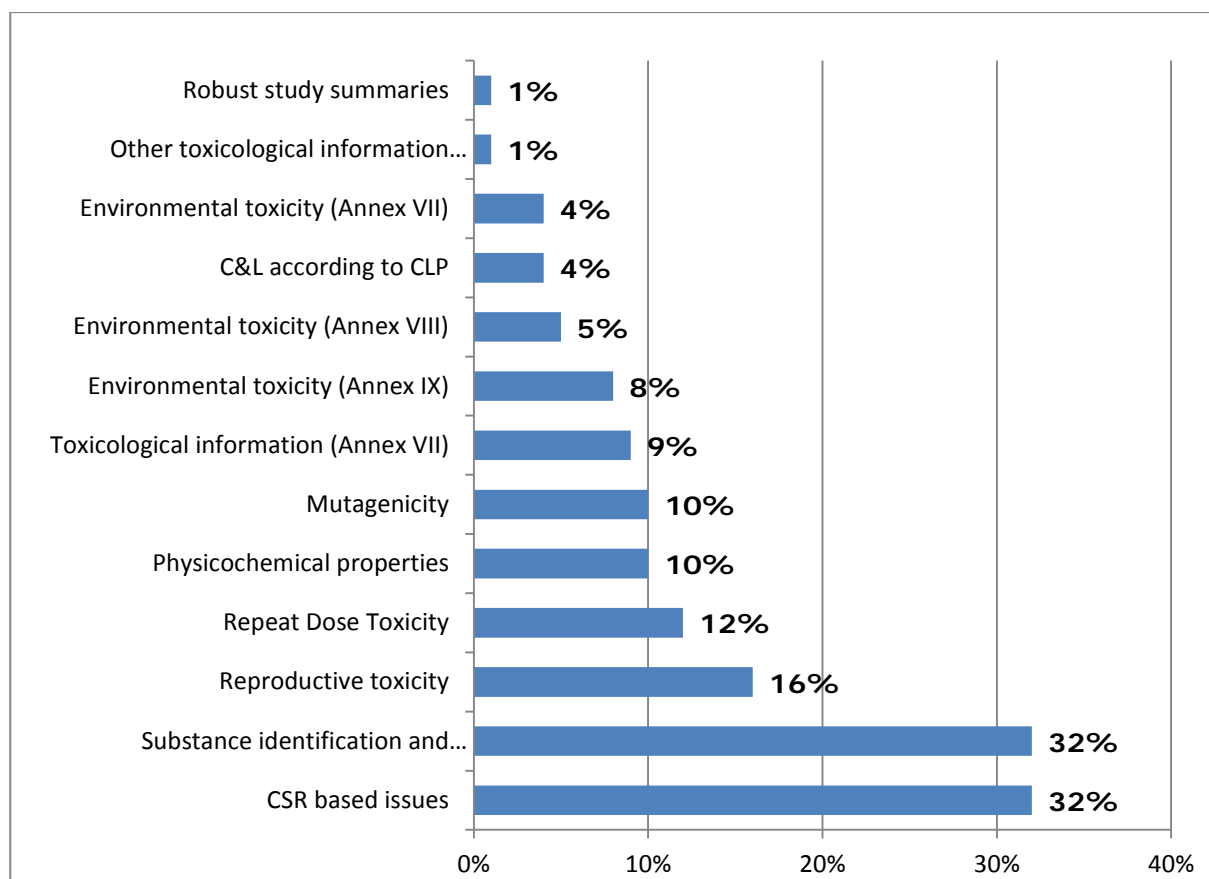
W 25% (94) przypadków rejestrujący dokonali aktualizacji swojej dokumentacji, zanim ECHA przeszła do przyjmowania decyzji. Spowodowało to zdecydowaną poprawę jakości dokumentacji rejestracyjnej, a w niektórych przypadkach spowodowało zakończenie sprawy, zanim konieczne było przyjęcie decyzji ostatecznej.

Spostrzeżenie

ECHA uważa, że szersze raportowanie jest potrzebne w celu pokazania, co zbadano w ramach weryfikacji zgodności dokumentacji dotyczących substancji zarejestrowanych w zakresie wielkości obrotów $\geq 1\ 000$ oraz 100-1 000 t/r. Niestety, tak szczegółowe raportowanie nie było możliwe w 2014 r. z powodów technicznych, jednak ECHA podejmuje działania w celu opracowania metod osiągnięcia tego celu w 2015 r.

Informacje wymagane od rejestrujących

Na rys. 5 znajduje się podsumowanie rodzajów wymaganych informacji jako udział w ogólnej liczbie decyzji w sprawie CCH podjętych w 2014 r.



Rys. 5: Rodzaje wymaganych informacji jako udział w 273 decyzjach w sprawie CCH podjętych w 2014 r.

Robust study summaries	Szczegółowe podsumowania przebiegu badań
Other toxicological information (Annex VIII)	Inne informacje toksykologiczne (załącznik VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toksyczność dla środowiska (załącznik VII)
C&L according to CLP	C&L zgodnie z CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toksyczność dla środowiska (załącznik VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toksyczność dla środowiska (załącznik IX)
Toxicological information (Annex VII)	Informacje toksykologiczne (załącznik VII)
Mutagenicity	Mutagenność
Physicochemical properties	Właściwości fizykochemiczne
Repeat Dose Toxicity	Toksyczność dawki powtórzonej
Reproductive toxicity	Działanie szkodliwe na rozrodczość
Substance identification and composition	Identyfikacja substancji i skład
CSR based issues	Kwestie wynikające z CSR

W tabeli 2 znajduje się podsumowanie informacji wymaganych od rejestrujących w decyzjach w sprawie CCH. Należy zauważyć, że decyzja może zawierać więcej niż jeden wniosek.

Tabela 2: Informacje wymagane w decyzjach w sprawie CCH

Rodzaj wymaganych informacji	Liczba decyzji
Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka	88
Identyfikacja i weryfikacja składu substancji	86
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (załącznik IX)	37
Badanie toksyczności podprzewlekłej, 90 dni (załącznik IX)	34
Właściwości fizykochemiczne	27
Informacje toksykologiczne (załącznik VII)	24
Informacje ekotoksykologiczne (załącznik IX)	21
Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> (załącznik VIII)	20
Informacje ekotoksykologiczne (załącznik VIII)	15
C&L zgodnie z CLP	12
Informacje ekotoksykologiczne (załącznik VII)	11
Badanie cytogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków (załącznik VIII)	6
Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach ¹³ (załącznik IX i X)	6
Szczegółowe podsumowania przebiegu badań	2
Przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój (załącznik VIII)	1
Inne informacje toksykologiczne (załącznik VIII)	1

¹³ Zwrócenie się o już istniejące wyniki badań.

2.2 Propozycje przeprowadzenia badań

ECHA opracowywała i podejmowała decyzje w sprawie propozycji przeprowadzenia badań, aby zagwarantować, że odpowiadają one faktycznie potrzebnym informacjom i pozwalają na uniknięcie zbędnych badań, zwłaszcza w przypadkach, kiedy badania wiązały się z wykorzystaniem kręgowców.

W ramach dokumentacji przesłanych w zakończonym w 2013 r. terminie rejestracji, ECHA zidentyfikowała dotychczas propozycje przeprowadzenia badań dotyczące 770 parametrów docelowych w 376 odrębnych dokumentacjach. W 563 z nich proponowano przeprowadzenie badań na kręgowcach w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji z załącznika 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.

Rozpoczęte lub rozpatrywane w 2014 r. TPE pochodziły z trzech odrębnych źródeł:

- 27 TPE otwartych w 2013 r., ale niezakończonych, przeniesionych w celu przyjęcia decyzji w 2014 r.
- 208 projektów decyzji w sprawie TPE przesłanych do rejestrujących w 2013 r., przeniesionych w celu przyjęcia decyzji w 2014 r.
- 396 TPE otwartych w 2014 r.

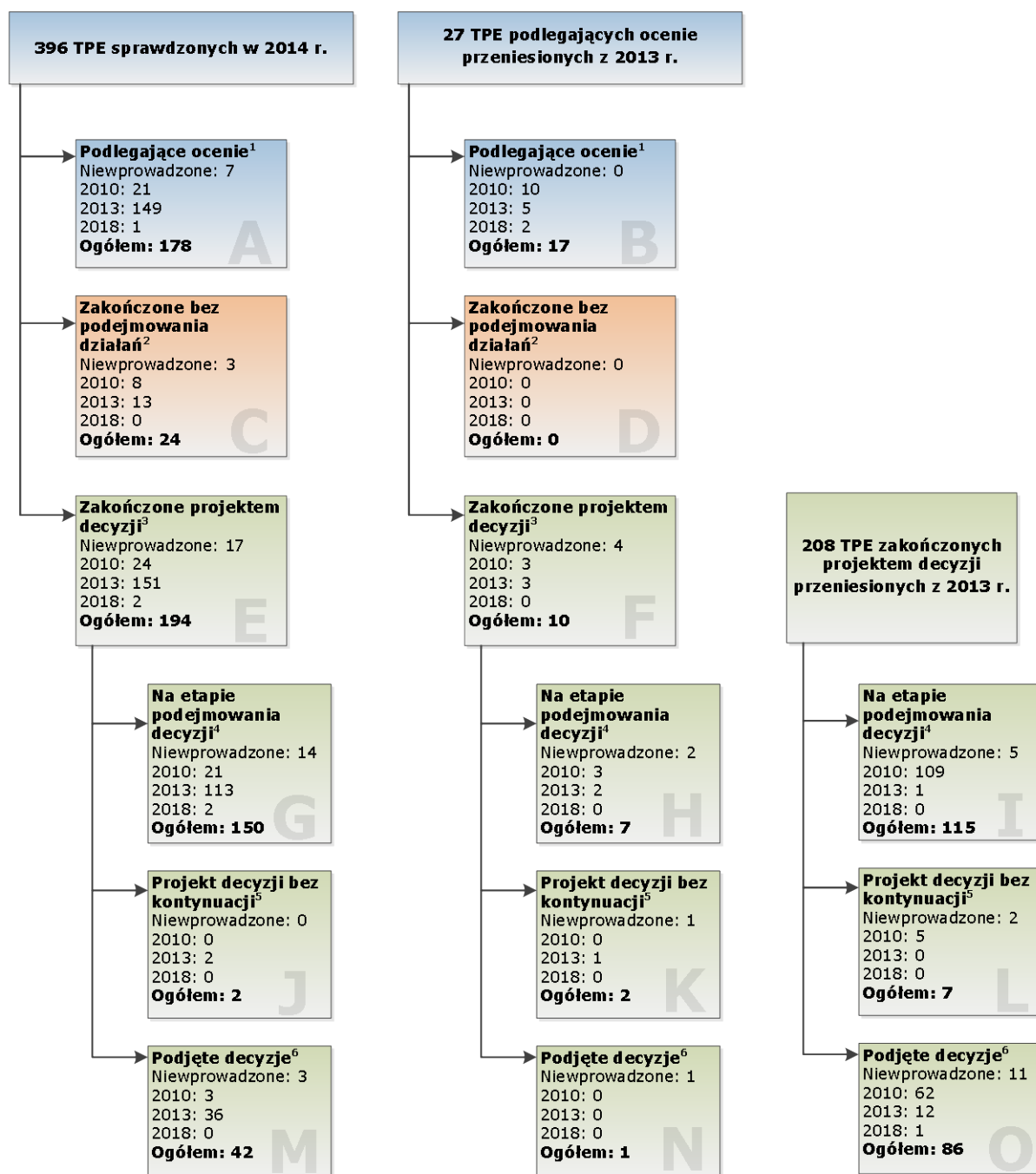
Spostrzeżenie

Niektóre propozycje przeprowadzenia badań przedłożone w dokumentacjach rejestracyjnych pozostają nierozpatrzone, ze względu na błędnie opracowane dokumentacje, np.:

- **Zmiana treści poprzedniej propozycji przeprowadzenia badań w rekordzie badań parametru docelowego (ESR) w programie IUCLID.**
- **Wskazanie propozycji przeprowadzenia badań jedynie w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.**
- **Brak wskazania zamiaru zbadania substancji będącej analogiem do celów podejścia przekrojowego jako propozycji przeprowadzenia badań.**

Propozycję przeprowadzenia badań należy zaznaczyć wyłącznie w programie IUCLID we właściwym rekordzie badań parametru docelowego, wybierając opcję „Experimental study planned” (Zaplanowane badania doświadczalne) w polu „Study result type” (Typ wyników badań). Dla każdego nowego proponowanego badania należy opracować nowy ESR.

Na rys. 6 pokazano liczbę i wyniki analiz propozycji przeprowadzenia badań rozpatrzonych w 2014 r.



Rys. 6: Liczba i wyniki TPE rozpatrzonych w 2014 r.

¹ Etap oceny naukowej i prawnej

² Propozycja przeprowadzenia badań uznana przez ECHA za niedopuszczalną lub wycofana przez rejestrującego

³ Uznano potrzebę wydania projektu decyzji w sprawie proponowanego badania

⁴ Etapy rozpatrywania projektu decyzji, w tym powiadomienie rejestrującego (rejestrujących) o projekcie decyzji, powiadomienie MSCA, przekazanie do MSC (o ile to właściwe) oraz przekazanie do Komisji (o ile to właściwe)

⁵ Dane istotne pod względem naukowym lub ważne zmiany administracyjne spowodowały zakończenie trwającej procedury przyjmowania decyzji

⁶ ECHA przyjęła decyzję w sprawie oceny po jednogłośnym porozumieniu w MSC lub w przypadku nieprzedłożenia propozycji zmian w projekcie decyzji przez MSCA

Do końca 2014 r. ECHA zakończyła analizę 239¹⁴ propozycji przeprowadzenia badań poprzez:

- Przesłanie 204¹⁵ projektów decyzji.
- Zakończenie 35¹⁶ spraw.

Analiza może być zamknięta ze względu na wycofanie propozycji przez rejestrującego po rozpoczęciu jej analizy przez ECHA lub ze względu na niedopuszczalność propozycji.

Spostrzeżenie

Propozycji przeprowadzenia badań nie uznaje się za wycofaną, jeżeli rejestrujący wyłącznie odznaczy pole do zaznaczenia „Planowane badanie doświadczalne” w programie IUCLID w trakcie procesu przyjmowania decyzji. Dotyczy to w szczególności przypadku, jeżeli rejestrujący nadal ma zamiar przeprowadzić badanie substancji lub jej analogu. W takich przypadkach proces przyjmowania decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań będzie kontynuowany.

Ocena dalszych 195¹⁷ dokumentacji jest w toku po 2014 r. W ich przypadku nie wydano jeszcze projektu decyzji.

2.2.1 Decyzje przyjęte w ramach analizy propozycji przeprowadzenia badań

W 2014 r. ECHA przyjęła 129¹⁸ decyzji w ramach analizy propozycji przeprowadzenia badań. W 112 (87%) przyjętych decyzjach ECHA zatwierdziła badania proponowane przez rejestrujących, a w 16 przypadkach dokonała modyfikacji przynajmniej jednego z proponowanych badań. W jednym przypadku ECHA całkowicie odrzuciła proponowane badanie.

Spostrzeżenie

Podejście przekrojowe do informacji, która jeszcze nie została opracowana dla substancji objętej podejściem przekrojowym, nie stanowi odpowiedniego dostosowania. Rejestrujący powinni raczej w swojej dokumentacji przedłożyć propozycję przeprowadzenia badania w odniesieniu do tej substancji przekrojowej, wskazując, że wyniki badania zostaną wykorzystane do celów podejścia przekrojowego, i uzasadniając, dlaczego podejście przekrojowe jest wykonalne.

Spośród tych 129 decyzji 68 podjęto bez odwoływania się do MSC, ponieważ MSCA nie proponowały zmian. W pozostałych 61 sprawach do projektu decyzji MSCA zgłosiły co najmniej

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L na rys. 5

¹⁵ E+F na rys. 5

¹⁶ C+D+J+k+L na rys. 5

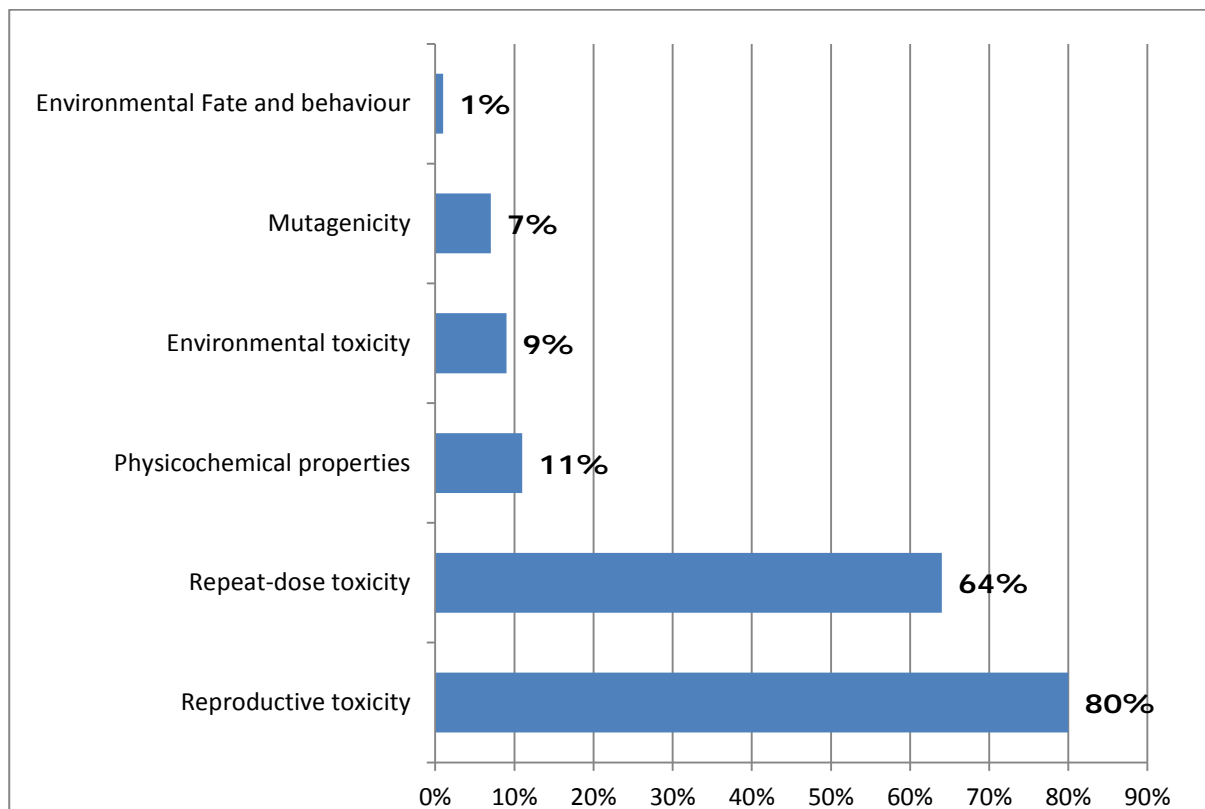
¹⁷ A+B na rys. 5

¹⁸ M+N+O na rys. 5

jedną propozycję zmiany. We wszystkich tych 61 przypadkach MSC jednomyślnie uzgodnił decyzje, a ECHA je przyjęła.

Informacje wymagane od rejestrujących

ECHA przyjęła w 2014 r. ogółem 129 decyzji w ramach analizy propozycji przeprowadzenia badań, a na rys. 7 przedstawiono podsumowanie rodzajów wymaganych informacji jako udział w całkowitej liczbie tych decyzji przyjętych w 2014 r.



Rys. 7: Rodzaje wymaganych informacji jako udział w całkowitej liczbie decyzji TPE przyjętych w 2014 r.

Environmental Fate and behaviour	Los i zachowanie się w środowisku
Mutagenicity	Mutagenność
Environmental toxicity	Toksyczność dla środowiska
Physicochemical properties	Właściwości fizykochemiczne
Repeat-dose toxicity	Toksyczność dawki powtórzonej
Reproductive toxicity	Działanie szkodliwe na rozrodczość

W tabeli 3 znajduje się podsumowanie rodzaju wnioskowanego badania. Należy zauważyć, że decyzja może zawierać więcej niż jeden wniosek.

Tabela 3: Informacje wymagane w decyzjach dotyczących propozycji przeprowadzenia badań (uporządkowane według załącznika).

Rodzaj wnioskowanego badania	Liczba decyzji
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (załącznik IX)	102
Badanie toksyczności podprzewlekłej, 90 dni (załącznik IX)	83
Właściwości fizykochemiczne (załącznik IX)	14
Skutki działania na organizmy lądowe (załącznik IX)	5
Badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na bezkręgowcach (załącznik IX)	4
Mutagenność (załącznik IX)	3
Mutagenność (załącznik VII i VIII)	2
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (załącznik X)	1
Badanie toksyczności przedłużonej dla organizmów osadu (załącznik X)	1
Skutki działania na organizmy lądowe (załącznik X)	1
Rozkład biotyczny (załącznik IX)	1
Mutagenność (załącznik X)	1*

* Odrzucenie zgodnie z art. 40 ust. 3 lit. d)

Ponadto ogółem 112 projektów decyzji w sprawie analizy propozycji przeprowadzenia badań zawierało wymogi dotyczące badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach. MSC rozpatrywał te projekty w ten sam sposób, jak te opisane w przypadku projektów decyzji w sprawie CCH, o których mowa w sekcji 2.1.1 niniejszego sprawozdania. W efekcie 112 projektów decyzji przesłano do Komisji w celu przyjęcia decyzji.

2.2.2 Konsultacje ze stronami trzecimi

Od czerwca 2008 r. ECHA otrzymała około 1 500 propozycji przeprowadzenia badań na kręgowcach, które nadal są przedmiotem konsultacji społecznych¹⁹, służących uniknięciu zbędnego powielania badań na zwierzętach.

Zgodnie z art. 40 ust. 2 ECHA publikuje przedłożone TPE i zwraca się o wszelkie informacje stron trzecich.

ECHA otrzymała 782 wkłady stron trzecich (52%) związane z zainicjowanymi konsultacjami publicznymi. 191 przedkładających zwróciło się o utajnienie ich tożsamości (24%) i z tego

¹⁹ Poprzednie konsultacje: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Aktualne konsultacje: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

względu nie można przedstawić bardziej szczegółowych informacji. Pozostałe 591 wkładów zgłaszanych przez strony trzecie (76%) zostało przesłanych przez:

- 17 pojedynczych przedsiębiorstw, które zgłosiły 47 uwag (7,9%)
- Osiem stowarzyszeń przemysłowych lub handlowych, które zgłosiły 59 uwag (10,1%)
- Jedną fundację, która zgłosiła jedną uwagę (0,2%)
- Dwie międzynarodowe organizacje pozarządowe, które zgłosiły 477 uwag (80,7%)
- Jeden organ krajowy, który zgłosił dwie uwagi (0,3%)

Wreszcie, cztery osoby fizyczne, które zgłosiły pięć uwag (0,8%), przedłożyły informacje w procesie konsultacji. Tożsamość tych osób fizycznych jest chroniona zgodnie z naszą polityką ochrony danych i nie może zostać ujawniona.

W 2014 r. strony trzecie często przesyłały informacje naukowe w ramach prowadzonych przez ECHA konsultacji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. W kilku wkładach strony trzecie przedstawiły naukowe uzasadnienie, odwołujące się do szczególnych możliwości dostosowania, o których mowa w rozporządzeniu REACH.

W około 200 uwagach zasugerowano zbadanie możliwości zastosowania podejścia przekrojowego. W większości przypadków informacja otrzymana od strony trzeciej była niewystarczająca, aby ECHA stwierdziła, że dalsze badania są nieuzasadnione. Jednakże rejestrujący zawsze są powiadamiani o otrzymanych informacjach i mogą dopracowywać dostosowanie na podstawie wkładów stron trzecich.

Spostrzeżenie

Strony trzecie zachęca się do przesyłania „informacji i analiz istotnych z naukowego punktu widzenia”, odnoszących się do substancji i parametru docelowego będącego przedmiotem konsultowanej propozycji przeprowadzenia badań. Przesyłana informacja musi spełniać wymagania w zakresie informacji zawarte w załącznikach VII-XI do rozporządzenia REACH. Udział w konsultacjach pomaga zapobiec niepotrzebnym badaniom na zwierzętach.

Jawne wersje wkładów stron trzecich i odpowiedzi ECHA są publikowane w sekcjach strony internetowej ECHA jako element decyzji ECHA w sprawie propozycji przeprowadzenia badań²⁰.

2.3 Komunikacja nieformalna i aktualizacje dokumentacji

W ramach procesu podejmowania decyzji, rejestrującym otrzymującym niektóre projekty decyzji w ramach oceny dokumentacji (CCH lub TPE) oferuje się możliwość wyjaśnienia ECHA pobudek ich działania. Poniższe informacje są efektem analizy prowadzonej nieformalnej komunikacji i uwag przekazanych przez rejestrujących w trakcie trwającego 30 dni okresu opiniowania przez nich projektu decyzji, a także późniejszego wpływu na projekty decyzji.

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

Dotychczas jedynie około 20% projektów decyzji dotyczących oceny dokumentacji (CCH lub TPE), w których rejestrującym zaproponowano możliwość wyjaśnienia ECHA pobudek ich działania, doprowadziło do prowadzenia nieformalnych rozmów. Jednakże w odniesieniu do 73% tych projektów decyzji rejestrujący następnie przekazali formalne uwagi.

Ponadto około 34% tych projektów decyzji zostało zmienionych na skutek uwag rejestrujących, a dalsze 19% zostało następnie zakończone (po aktualizacji dokumentacji).

2.4 Ocena następcza i egzekwowanie decyzji w sprawie oceny dokumentacji

Spostrzeżenie

Rejestrujący powinni korzystać z szansy nieformalnego omówienia z ECHA ich projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań lub weryfikacji zgodności.

Zgodnie z art. 42 rozporządzenia REACH, ECHA sprawdza, czy w ostatniej aktualizacji dokumentacji rejestrujący uzupełnił informację, o którą wnioskowano w decyzji. Ta ocena następcza ma miejsce po upływie ostatecznego terminu wskazanego w decyzji.

W 2014 r. ECHA przeprowadziła 282 oceny następcze. Możliwe skutki oceny następczej to:

1. Powiadomienie na mocy art. 42 ust. 2 jest wysyłane do państw członkowskich i Komisji Europejskiej w celu powiadomienia ich, że wymagania w zakresie informacji zostały spełnione.
2. Oświadczenie o niezgodności po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji (SONC) jest przesyłane do właściwych organów państwa członkowskiego w celu powiadomienia ich, że w określonym terminie nie otrzymano (części) wymaganych informacji. Rejestrujący otrzymuje kopię SONC. Państwo członkowskie decyduje o podjęciu działań egzekucyjnych. Powiadomienie z tytułu art. 42 ust. 2 jest wstrzymywane do czasu otrzymania wszystkich informacji, o które wnioskowano w decyzji.
3. Zrealizowano wnioski zawarte w decyzji, ale przedstawione informacje zmuszają do zgłoszenia kolejnych wniosków. Zgodnie z art. 42 ust. 1 wszczyna się kolejną CCH.

Należy zauważyć, że powiadomienie z tytułu art. 42 ust. 2 zostanie ostatecznie przesłane po wystawieniu SONC, jeżeli rejestrujący w końcu przedłoży wymagane informacje. Szczegółowe informacje na temat procesu następczego można znaleźć w broszurze informacyjnej o działaniach następczych²¹. Liczba poszczególnych rodzajów wyników została przedstawiona w tabeli 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_pl.pdf

Tabela 4: Liczba poszczególnych rodzajów wyników oceny następczej przeprowadzonej w 2014 r.

	Powiadomienie z tytułu art. 42 ust. 2 bez wydania SONC ²²	Powiadomienie z tytułu art. 42 ust. 2 po wydaniu SONC ²³	Nowa CCH naSONC ²⁵ postawie art. 42 ust. 1 ²⁴	
Decyzje TPE	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
Decyzje CCH	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Razem	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Wartość w () oznacza udział w ogólnej liczbie ocen następczych przeprowadzonych w 2014 r.

Porównanie rodzajów wyników z 2014 r. z wynikami z 2013 r.²⁶ pokazuje niewielki wzrost w 2014 r. liczby spraw, w których rejestrujący zrealizowali wnioski zawarte w decyzjach bez konieczności wydawania SONC. Jednakże zwiększyła się liczba spraw wymagających zaangażowania organów państwa członkowskiego. Liczba spraw, w których wymaganą informację przedstawiono po zaangażowaniu organów państwa członkowskiego, zwiększyła się do 30 w 2014 r., wskazując, że współpraca między ECHA a organami egzekwowania przepisów funkcjonuje i przynosi efekty.

Warto podkreślić, że znaczna liczba ocen następczych w 2014 r. dotyczyła wniosków z ukierunkowanych CCH, co częściowo można wytłumaczyć wyższym poziomem realizacji decyzji w porównaniu do 2013 r.

Ponadto ECHA zakończyła ocenę następczą 11 pism w sprawie jakości (QObL). W 10 przypadkach QObL przyczynił się do poprawy jakości dokumentacji wskutek pełnego (3 przypadki) lub częściowego (7 przypadków) spełnienia wskazanego zapotrzebowania na informację. W jednym przypadku w ogóle nie zajęto się potrzebnymi informacjami. W innym przypadku producent zaprzestał wytwarzania. Państwa członkowskie powiadomiono o wynikach.

²² Wszystkie wnioski zawarte w decyzji zostały zrealizowane, bez konieczności wydawania SONC. Należy zauważyć, że ostateczny termin aktualizacji informacji przez rejestrującego mógł przypaść przed 2014 r., ale ocenę następczą przeprowadzono w 2014 r.

²³ SONC i późniejsze działania państwa członkowskiego doprowadziły do aktualizacji dokumentacji, która obecnie jest zgodna z wnioskami zawartymi w decyzji. Proszę zauważyć, że SONC mógł być wydany przed 2014 r., ale związane z nim powiadomienie z tytułu art. 42 ust. 2 było wydane w 2014 r.

²⁴ Zrealizowano wnioski zawarte w decyzji, ale potrzebny jest nowy wniosek o dostarczenie danych.

²⁵ 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.

²⁶ Porównanie oparte na udziale powiadomień z tytułu art. 42 ust. 2 bez wydawania SONC: 64% w 2013 r. w porównaniu do 72% w 2014 r.

Spostrzeżenie

Często jakość szczegółowego podsumowania badań uniemożliwia przeprowadzenie niezależnej oceny przez ECHA i z tego względu wydaje się SONC. Rejestrujący powinni przedstawiać jasne szczegółowe podsumowania badań, w tym dane tabelaryczne, zgodnie z kryteriami określonymi w Poradniku praktycznym 3 ECHA i właściwych wskazówkach badawczych.

Należy rozważyć efekt nowych informacji dotyczących parametrów docelowych zagrożeń do celów oceny bezpieczeństwa chemicznego, w tym, w razie potrzeby, zmianę obliczania pochodnych DNEL i PNEC.

2.5 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 identyfikacji chemikaliów wzbudzających obawy, wymagających dalszego zarządzania ryzykiem.

W 2014 r. priorytetami ECHA w zakresie oceny substancji było:

- Zakończenie aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016 i jej publikacja na stronie internetowej ECHA.
- Przygotowanie aktualizacji **CoRAP** na lata 2015-2017 do marca 2015 r.
- Dalsze przetwarzanie 36 substancji ocenianych w 2012 r.
- Otrzymanie i rozpatrzenie dokumentów końcowych dla 47 substancji ocenianych w 2013 r.
- Zapewnienie wsparcia w odniesieniu do 51 substancji poddawanych ocenie w 2014 r.

2.5.1 Zakończenie dorocznej aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016

Projekt aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016 objął 120 substancji, z których 50 podlega ocenie w 2014 r. Wykaz obejmuje 52 nowo wybrane substancje oraz 68 substancji przeniesionych z obecnego CoRAP. Aktualizację CoRAP na lata 2014-2016 przyjęto w marcu 2014 r.

2.5.2 Przygotowanie dorocznej aktualizacji CoRAP na lata 2015-2017

Po raz pierwszy aktualizację CoRAP oparto na wynikach zintegrowanej analizy przesiewowej bazy danych rejestracji służącej różnym procesom w ramach REACH i CLP. Z tego względu ten sam proces analizy przesiewowej wspierał identyfikację substancji kandydackich do CoRAP i substancji do zarządzania ryzykiem regulacyjnym, aby w skuteczniejszy sposób zajmować się substancjami wzbudzającymi obawy. Ta zintegrowana analiza przesiewowa ułatwiła również rozwój i wykorzystywanie informatycznych narzędzi i metod analizy przesiewowej (zob. sekcja 2.6.5).

Projekt aktualizacji CoRAP na lata 2015-2017 objął 143 substancje, z których 53 wskazano do oceny w 2015 r. Wykaz obejmuje 75 nowo wybranych substancji oraz 68 substancji przeniesionych z obecnego CoRAP.

ECHA przedłożyła projekt do MSC w połowie października 2014 r. w celu zebrania opinii oraz

umieściła wersję publiczną w odpowiedniej sekcji na swojej stronie internetowej w dniu 30 października. 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 działaniu na rozrodczość, w połączeniu z szerokim różnorodnym zastosowaniem, narażeniem użytkowników oraz wysokim łącznym zakresem obrotu. ECHA oczekuje, że aktualizacja CoRAP na lata 2015–2017 zostanie przyjęta w marcu 2015 r.

2.5.3 Substancje ocenione w 2013 r.

ECHA uzgodniła już wcześniej z państwami członkowskimi i akredytowanymi zainteresowanymi podmiotami MSC, że zdecydowanie zaleca się kontakty między eMSCA i rejestrującymi, zwłaszcza w trakcie etapu oceny. Kontakty prowadzone w trakcie oceny substancji z 2013 r. uznano za przydatne i tę politykę kontaktów²⁷ opublikowano w styczniu 2014 r. Ponadto rejestrujący stosowali zalecenia ECHA w celu uzyskania szerokiego porozumienia z oceniającymi państwami członkowskimi w zakresie dopuszczalności proponowanych aktualizacji dokumentacji w trakcie etapu oceny albo okresu opiniowania.

W odniesieniu do 47 substancji poddanych ocenie w 2013 r., oceniające państwa członkowskie stwierdziły, że 38 z nich wymagało dodatkowych informacji w celu wyjaśnienia prawdopodobnych obaw. Podobnie jak w poprzednich latach, ECHA proponowała przeprowadzenie wstępnej kontroli spójności przygotowanych przez państwa członkowskie projektów decyzji przed ich oficjalnym przedłożeniem Agencji.

Za pomocą tej usługi ECHA chciała zapewnić zharmonizowane podejście do wniosków o dodatkowe informacje. W styczniu 2014 r. prawie wszystkie państwa członkowskie skorzystały z tej możliwości. ECHA udzieliła zwrotnej informacji na miesiąc przed upływem dwunastomiesięcznego okresu oceny.

Następnie ECHA przesłała projekty decyzji do zaopiniowania przez 371 rejestrujących te substancje. Później eMSCA przedłożył sprawę do konsultacji, aby zarówno ECHA, jak i pozostałe MSCA mogły zaproponować poprawki do projektu decyzji. Dotychczas do 100% spośród wszystkich projektów decyzji poddanych konsultacjom w ramach oceny substancji zgłoszono propozycje zmian.

W odniesieniu do pozostałych dziewięciu substancji poddanych ocenie w 2013 r., eMSCA uznały dostępne informacje za wystarczające do podjęcia decyzji w sprawie obaw i przesyłały swój dokument końcowy do ECHA. Wszystkie dziewięć dokumentów końcowych opublikowano w sekcji strony internetowej ECHA.

2.5.4 Substancje poddane ocenie w 2014 r.

W 2014 r. eMSCA kontynuowały prowadzoną ocenę substancji, a ECHA zapewniała stałe wsparcie w toku tego procesu. Dla każdej substancji poddawanej ocenie wyznaczono menadżera substancji w ECHA, który pełnił funkcję koordynatora i punktu kontaktowego dla eMSCA. Jedna substancja była już przedmiotem projektu decyzji, a kontrola spójności i zakończenie wszystkich pozostałych projektów decyzji nastąpi na początku 2015 r.

²⁷ Kontakty między prowadzącym ocenę państwem członkowskim a rejestrującymi w ramach oceny substancji – Zalecenia, ECHA-14-R-01-PL. Znajdują się pod adresem: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_pl.pdf.

2.5.5 Decyzje w sprawie oceny substancji

W 2014 r., dzięki zakończeniu niektórych ocen rozpoczętych w 2012 r., ECHA miała możliwość zyskania doświadczenia w zakresie całego procesu podejmowania decyzji, w tym etapu końcowego. W tabeli 5 przedstawiono podsumowanie postępu ocen rozpoczętych w latach 2012-2014.

Tabela 5: Postęp oceny substancji rozpoczętej w 2012, 2013 i 2014 r.

Obecny status substancji	2012	2013	2014	Razem
Całkowita liczba substancji w CoRAP	36	47	51	134
Podlegające ocenie	0	0	50	50
Zamknięte bez projektu decyzji	4	9	0	13
Substancje objęte projektami decyzji	32	38	0	70
W trakcie procesu decyzyjnego	4	36	1	41
Projekty decyzji niezgodnione jednomyślnie w MSC	1	0	0	1
Do zamknięcia po projekcie decyzji	3	0	0	3
Decyzje ostateczne przyjęte przez ECHA	24	2	0	26
Oczekujące na wnioskowaną informację	15	2	0	17
Ocena następcza	3	0	0	3
W procesie odwoławczym	6*	0	0	6

* Dwa z sześciu odwołań wniesionych przeciwko decyzjom w sprawie oceny substancji nie zostały opublikowane w sekcji strony internetowej Rady Odwoławczej przed końcem 2014 r. i z tego względu nie znalazły się w tabeli 7 w sekcji 2.6.8.

Ważnym czynnikiem dla wydajnej oceny substancji jest zdolność rejestrujących tę samą substancję do skoordynowania swoich działań. Rejestrujących zachęca się do wyznaczenia jednego przedstawiciela lub „punktu kontaktowego rejestrujących” w celu prowadzenia dyskusji z oceniającym właściwym organem państwa członkowskiego (eMSCA). W trakcie okresu oficjalnego opiniowania ECHA także zaleca rejestrującym, aby przedkładali tylko jeden zestaw uwag, skoordynowany między wszystkimi rejestrującymi, których dotyczy projekt decyzji.

ECHA docenia już podjęte przez rejestrujących wysiłki na rzecz koordynacji ich poglądów. We wszystkich przypadkach, kiedy projekt decyzji przekazano rejestrującym substancję, rejestrujący w swoich uwagach mówili jednym głosem.

Spostrzeżenie

Rejestrujący powinni kontynuować dobrą praktykę koordynacji swoich poglądów w celu przedkładania uwag dotyczących oceny substancji.

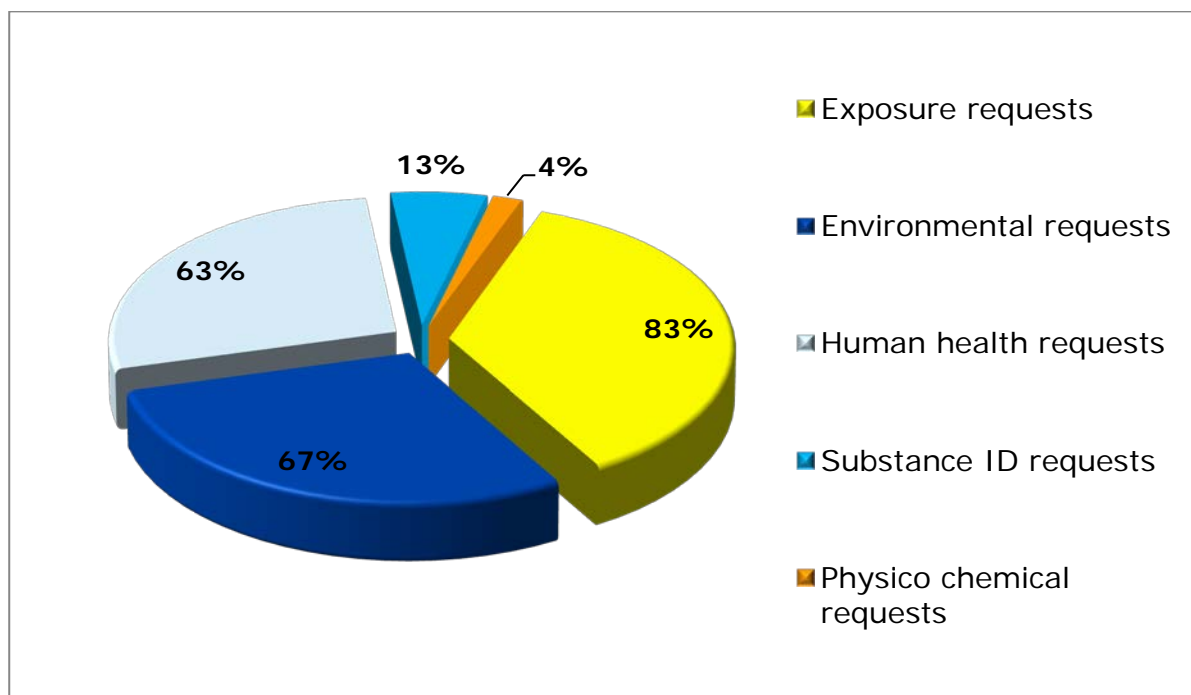
ECHA zauważyła również krótki termin (30 dni), jakiego muszą trzymać się rejestrujący przy przesyłaniu swoich uwag do decyzji w sprawie oceny substancji, która zwykle odnosi się jednocześnie do wielu rejestrujących. Jednakże z uwagi na przewidziany prawem charakter tego terminu, wspólnie z państwami członkowskimi uznano, że nie ma możliwości jego wydłużenia. Dlatego w tym zakresie proces podejmowania decyzji w sprawie wymaganych informacji w przypadku substancji znajdujących się w CoRAP na lata 2012 i 2013 przebiegał sprawnie.

ECHA przyjęła decyzje w odniesieniu do 26 ocenianych substancji, a jawne wersje tych decyzji opublikowano w sekcji strony internetowej ECHA.

Spostrzeżenie

Rejestrujący powinni jasno wskazać, w terminie 90 dni od otrzymania decyzji w sprawie oceny substancji, kto zgłasza się do przeprowadzenia badań w imieniu pozostałych. W tym celu można wykorzystać łącze do formularza internetowego, znajdujące się w piśmie powiadamiającym.

Na rys. 8 podsumowano typowe wnioski składane w tych decyzjach.



Exposure requests

Wnioski dotyczące narażenia

Environmental requests	Wnioski dotyczące środowiska
Human health requests	Wnioski dotyczące zdrowia ludzkiego
Substance ID requests	Wnioski dotyczące tożsamości substancji
Physico chemical requests	Wnioski dotyczące właściwości fizyko-chemicznych

Rys. 8: Udział procentowy 26 decyzji w sprawie oceny substancji zawierających każdy rodzaj wniosku. W tym ogólnym schemacie wnioski wnoszone w odniesieniu do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego znajdują się w kategoriach wniosków dotyczących zdrowia ludzkiego lub środowiska.

Ponadto Komitetowi państw członkowskich nie udało się uzyskać jednogłosego porozumienia w odniesieniu do projektu decyzji dla jednej substancji ocenianej w 2012 r. W związku z tym projekt decyzji przesłano, w celu przyjęcia decyzji, do Komisji Europejskiej, gdzie obecnie jest przedmiotem analizy.

Po wydaniu przez ECHA projektów decyzji dla substancji z 2012 r., niektórzy rejestrujący zmienili swój status rejestracji z pełnej na półprodukt lub zaprzestali wytwarzania/importu, zgodnie z art. 50 ust. 3. ECHA będzie w przyszłości monitorować takie przypadki, aby sprawdzić, czy po zamknięciu sprawy rejestrujący nie wznowią produkcji bez ponownej rejestracji substancji lub wskazania nowych zastosowań. W takich przypadkach państwa członkowskie mogą skorzystać ze swojego prawa do podjęcia decyzji o dalszych (regulacyjnych) środkach zarządzania ryzykiem, a substancje mogą potencjalnie ponownie trafić do CoRAP w celu rozpoczęcia nowego procesu oceny. Ponadto w przyszłości zbadane zostaną możliwości wykorzystania środków egzekucyjnych do weryfikacji, czy rejestracja jest zgodna z sytuacją rzeczywistą.

W 2014 r. Rada Odwoławcza ogłosiła cztery odwołania od przyjętych przez ECHA decyzji w sprawie oceny substancji. Dodatkowe informacje o nich znajdują się w sekcji 2.6.8.

2.5.6 Działania podejmowane po ocenie substancji

Po otrzymaniu informacji wymaganej w decyzji, w formie aktualizacji dokumentacji, odpowiedzialny MSCA ma 12 miesięcy na zakończenie oceny substancji.

Po zakończeniu tej oceny, MSCA wykorzystuje dostępne informacje w celu podjęcia decyzji, czy:

- Dodatkowe informacje są potrzebne w celu wyjaśnienia obaw. W takim przypadku należy przesłać do zainteresowanych rejestrujących nowy projekt decyzji, a proces decyzyjny rozpoczyna się od początku

lub

- 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.
 - Uznanie jej za substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy w celu umieszczenia na liście kandydackiej substancji.
 - Ograniczenie jej stosowania.

W 2014 r. trzy substancje znajdowały się na etapie przedłożenia nowej informacji w wyniku wstępnego wniosku o dodatkowe informacje. Odpowiedzialne MSCA obecnie oceniają przedłożone nowe informacje w celu określenia ich przydatności i zastosowania.

Przewidziany proces oceny następczej był przedmiotem dyskusji w trakcie warsztatów z oceny substancji w 2014 r. W trakcie etapu oceny wstępnej staje się jasne, kiedy rozpoczyna się ocena, ponieważ jest to termin publikacji CoRAP. W kolejnym etapie następczym, ocena powinna rozpocząć się z chwilą przedłożenia wymaganej informacji.

Jednakże rejestrujący mogą mieć powody, dla których przedkładają informacje w kolejnych kilku aktualizacjach dokumentacji. Z tego względu z państwami członkowskimi uzgodniono praktyczne i funkcjonalne podejście, zgodnie z którym przewidziany okres 12 miesięcy (art. 46 ust. 3) na ocenę następczą przez państwo członkowskie rozpocznie się dopiero z chwilą przesłania przez rejestrującego (rejestrujących) wszystkich danych wymaganych w decyzji.

Oprócz przeprowadzenia aktualizacji dokumentacji poprzez uzupełnienie wymaganej informacji, ECHA zaczęła zwracać się do rejestrujących w pismach powiadamiających o decyzji, aby informowali eMSCA i ECHA o właściwej aktualizacji, kiedy wszystkie dane zostaną przedłożone. Zaletą dla rejestrujących będzie przejrzysta informacja odnośnie późniejszego harmonogramu oceny następczej.

2.6 Inne działania

2.6.1 Identyfikacja substancji

Analiza dokumentacji

W 2014 r. ECHA uruchomiła opartą na narzędziach informatycznych analizę informacji o tożsamości substancji we wszystkich otrzymanych rejestracjach²⁸, aby pomóc przedsiębiorstwom aktywnie poprawiać jakość ich dokumentacji. Ta zautomatyzowana analiza obliczeniowa stanowi wydajny sposób identyfikacji dokumentacji rejestracyjnej mogącej wzbudzać wątpliwości dotyczące tożsamości substancji. Takie działanie jest również zgodne z jednym ze strategicznych celów Agencji, jakim jest poprawa jakości informacji.

Na podstawie wyników analizy rejestrujący mogą otrzymać nieformalne pismo od ECHA, w którym znajdują się wskazówki dotyczące sposobu usunięcia określonych niedociągnięć w zakresie identyfikacji substancji. Rejestrujących zdecydowanie zachęca się do usunięcia niedociągnięć wskazanych w tych pismach. Nieusunięcie wszelkich wykrytych niedociągnięć może prowadzić do prawnie wiążących działań następczych ECHA (np. weryfikacji zgodności).

W 2014 r. przesłano ogółem 1 350 pism do 449 rejestrujących, w sprawie 309 substancji. Rejestrujący otrzymali termin trzech miesięcy na poprawę jakości ich dokumentacji. Odnotowano znaczną liczbę odpowiedzi, przekraczającą 80% przedmiotowych dokumentacji²⁹.

Kontakty z członkami wspólnego przedkładania

Kiedy ECHA przeprowadza ocenę dokumentacji rejestracyjnej w procesie weryfikacji zgodności, zwykle rejestrującemu przesyła się projekt decyzji, jeżeli tożsamość rejestrowanej substancji nie została dostatecznie/prawidłowo określona. Dzięki temu rejestracja współrejestrujących nie jest bezpośrednio narażona przez decyzję wydaną danemu rejestrującemu. Jednakże niezgodności, których dotyczy decyzja, mogą ostatecznie wpłynąć na jednakowość substancji we wspólnym przedkładaniu, co będzie dotyczyć wszystkich jego członków.

Z tego względu ECHA zaczęła bezpośrednio informować członków wspólnego przedkładania w tych przypadkach, kiedy rejestrującemu przesłano decyzję dotyczącą tożsamości substancji. Tę informację przekazuje się za pomocą wspólnego zwykłego pisma (za pośrednictwem systemu

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

²⁹ Zob. Biuletyn ECHA z października 2014 r., znajdujący się pod adresem <http://newsletter.echa.europa.eu>.

REACH-IT), aby zalecić członkom wspólnego przedkładania skontaktowanie się z wiodącym rejestrującym i innymi członkami SIEF w celu dokonania oceny, czy projekt decyzji może mieć wpływ na ich rejestrację. Informacje zawarte w piśmie nie zawierają żadnych danych poufnych. W 2014 r. współrejestrującym przesłano ponad 600 pism.

2.6.2 Półprodukty

ECHA w dalszym ciągu sprawdzała status półproduktów w rejestracjach dotyczących półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych. Tam, gdzie to konieczne, ECHA wykorzystywała pisma z art. 36 w celu zwrócenia się do rejestrujących o przedstawienie dodatkowej informacji o zastosowaniu substancji jako półproduktu. W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych ECHA zwracała się do rejestrujących również o przedstawienie pisemnych dowodów, że w przypadku dostarczania półproduktu do dalszego użytkownika rejestrujący wie, że substancja jest wykorzystywana przez dalszego użytkownika jako półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach, lub otrzymał potwierdzenie w tym zakresie od dalszego użytkownika. W praktyce wielu rejestrujących załączyło do swojej dokumentacji kopie takich potwierdzeń od dalszych użytkowników.

W 2014 r. ECHA opublikowała Poradnik praktyczny³⁰, zawierający wskazówki dla rejestrujących, w jaki sposób sprawdzić, czy substancja jest wykorzystywana jako półprodukt zgodnie z art. 3 pkt 15, i w jaki sposób udokumentować to w dokumentacji rejestracyjnej. Poradnik zawiera również praktyczne przykłady informacji wymaganych w celu udokumentowania, że półprodukt jest stosowany w warunkach ściśle kontrolowanych w rozumieniu art. 18 ust. 4 lit. a)-f). Poradnik wspiera również dalszych użytkowników, którzy muszą przesłać swoim dostawcom informację o swoich zastosowaniach półproduktu. Ten Poradnik stanowi uzupełnienie Poradnika ECHA w sprawie półproduktów³¹.

Spostrzeżenie

W ściśle kontrolowanych warunkach nie należy oczekiwać stałego uwalniania półproduktu z procesu. Jeżeli do takich uwolnień dochodzi u rejestrującego lub jego klientów, substancja nie może skorzystać z obniżonych wymogów dla rejestracji półproduktów w ściśle kontrolowanych warunkach (art. 17 i 18 rozporządzenia REACH), ale musi podlegać pełnej rejestracji (art. 10 rozporządzenia REACH).

ECHA oczekuje, że przy opisywaniu zastosowań półproduktu, oprócz standardowych deskryptorów zastosowań, w dokumentacji rejestracyjnej przedstawione zostaną co najmniej następujące informacje:

- Opis właściwych reakcji chemicznych, do których dochodzi przy wykorzystywaniu półproduktu do wytwarzania innych substancji.

³⁰ Poradnik praktyczny ECHA część 16 „Jak sprawdzić, czy dana substancja jest stosowana jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych i jak raportować informacje na temat rejestracji półproduktów w systemie IUCLID”, znajduje się pod adresem: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_pl.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_pl.pdf

- Opis funkcji technicznej, ze względu na którą półprodukt wykorzystuje się w procesie wytwarzania innych substancji.
- Opis tożsamości chemicznej innych substancji wytwarzanych z półproduktu (np. nazwa, numery CAS i WE oraz wszelkie inne informacje niezbędne dla umożliwienia identyfikacji substancji).
- Określenia, dla każdej innej substancji wytwarzanej z półproduktu, czy podlega ona wymogowi rejestracji na mocy rozporządzenia REACH, a jeżeli nie, to z jakich powodów.

Jasne przedstawienie zastosowania półproduktów w dokumentacji rejestracyjnej ma kluczowe znaczenie dla umożliwienia organom podejmowania świadomych decyzji w kontekście zarządzania ryzykiem regulacyjnym. Na przykład ECHA musi regularnie wydawać rekomendacje dotyczące substancji podlegających włączeniu do załącznika XIV rozporządzenia REACH (lista substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Te substancje wybiera się spośród substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), umieszczonych na liście kandydackiej. Wybór opiera się na kryteriach określonych w art. 58 ust. 3 rozporządzenia REACH, za pomocą uzgodnionego podejścia do hierarchizacji³². W tej hierarchizacji istotne znaczenie odgrywa zakres wielkości obrotów w ramach zezwolenia. Zgodnie z art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia REACH, półprodukty są zwolnione z wymogu ubiegania się o udzielenie zezwolenia. Z tego względu zakres wielkości obrotów wykorzystywanych jako półprodukt nie jest brany pod uwagę do celów hierarchizacji substancji z listy kandydackiej na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń.

ECHA opiera swoje zalecenia na informacji przedstawianej w dokumentacjach rejestracyjnych. Z tego względu dokumentacje rejestracyjne powinny zawierać: i) wystarczającą informację, pozwalającą na stwierdzenie, że zastosowanie spełnia definicję półproduktu, określoną w art. 3 pkt 15, oraz ii) zakres wielkości obrotów przewidywanego zastosowania półproduktu. Jeżeli dokumentacja rejestracyjna nie pokazuje w sposób jasny, które zastosowania dotyczą półproduktu i jakie są powiązane z nimi ilości, pod uwagę zostanie wzięty cały zakres wielkości obrotów. W rezultacie substancja może otrzymać wyższy priorytet, niż to uzasadnione jej faktycznym zastosowaniem.

W 2014 r. ECHA przesłała 280 pism do przedsiębiorstw, które przedłożyły dokumentację na mocy art. 10 dla substancji będącej SVHC, w której zarejestrowano zastosowania jako półprodukt. Do rejestrujących zwrócono się o sprawdzenie oraz, o ile to konieczne, aktualizację ich dokumentacji w celu upewnienia się, że przedstawiono wymagane informacje dotyczące zastosowań jako półprodukt. Ponadto ECHA zaleciła rejestrującym wskazanie w ich dokumentacji wielkości obrotów odpowiadającej zastosowaniu jako półprodukt.

2.6.3 Nanomateriały

W 2014 r. nanomateriały podlegały ocenie zarówno w ramach oceny dokumentacji, jak i oceny substancji. W odniesieniu do oceny dokumentacji, ECHA przeprowadziła szereg weryfikacji zgodności dokumentacji zawierających lub mogących zawierać nanomateriały. Te weryfikacje zgodności były ukierunkowane na wymogi informacyjne dotyczące tożsamości substancji i granulometrii. W 2013 r. przesłano trzy decyzje ostateczne dotyczące dokumentacji odnoszących się do nanomateriałów i rejestrujący wykonali te decyzje. Pokazuje to, że rozporządzenie REACH odnosi się do nanomateriałów i może umożliwić opracowywanie nowych danych dotyczących tych substancji.

Te trzy decyzje odnoszące się do wymaganych informacji dotyczących granulometrii stanowią jasne przykłady, że ECHA i rejestrujący są w stanie osiągnąć pozytywne wyniki, pomimo występowania poważnych wyzwań. W takich przypadkach ECHA zwracała się do rejestrujących o przedłożenie informacji stanowiących dowód, czy na mocy zalecenia KE substancje wypełniają definicję nanomateriałów.

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

Pomimo takich wyzwań, jak brak protokołów uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym (np. wytycznych OECD), rejestrujący byli w stanie zrealizować te decyzje. Wyniki tych decyzji zostaną opublikowane na stronie internetowej ECHA jako przykłady najlepszych praktyk. Te przypadki pokazały również szansę wykorzystania grupy roboczej ECHA ds. nanomateriałów (NMWG). W takich przypadkach z NMWG ECHA konsultowano techniczne i naukowe aspekty charakterystyki nanomateriałów, co umożliwiło transfer wiedzy między MSCA, Komisją i przedstawicielami ECHA. Stanowiło to pomoc przy przyjmowaniu decyzji w toku formalnego procesu podejmowania decyzji w sprawie weryfikacji zgodności.

2.6.4 Klasyfikacja i oznakowanie

Klasyfikacja i oznakowanie (C&L) odgrywa istotną rolę w ocenie zarówno dokumentacji, jak i substancji. W decyzjach C&L rejestrujących zobowiązuje się do przestrzegania zharmonizowanej klasyfikacji i/lub do uzasadnienia odstępstw od klas zagrożenia, o ile to właściwe. 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.

Okolo 25% zgłaszanych substancji miało odmienną samoklasyfikację dla co najmniej jednej klasy zagrożenia. Rozbieżności w samoklasyfikacji mogą stanowić problem dla formulatorów przy ponownym klasyfikowaniu ich mieszanin w kontekście przypadającego w czerwcu 2015 r. terminu ostatecznego, kiedy wszystkie mieszaniny oraz substancje będą musiały być sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem CLP. Co więcej, zróżnicowana klasyfikacja tej samej substancji może być myląca przy informowaniu o zagrożeniach. ECHA zapewnia przedsiębiorstwom platformę dyskusji (Platforma C&L), umożliwiającą zgłaszającym nawiązanie wzajemnych kontaktów w celu anonimowego omówienia klasyfikacji. Jednakże w 2014 r. Platforma C&L była wykorzystywana w znacznie mniejszym stopniu, niż oczekiwano.

Spostrzeżenie

Rejestrujący powinni sprawdzić, czy klasyfikacja ich substancji jest zgodna z obowiązkową zharmonizowaną klasyfikacją oraz z klasyfikacją innych rejestrujących i zgłaszających. W przypadku rozbieżności należy podjąć próbę uzgodnienia klasyfikacji i aktualizacji zgłoszenia. Platforma C&L może być przydatnym narzędziem w tym celu.

Analiza wykazu C&L³³, opublikowanego w sprawozdaniu CMR ECHA za 2014 r.³⁴, pokazuje, że większość rejestrujących dokonuje klasyfikacji zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją w zakresie rakotwórczości, mutagenności i szkodliwego działania na rozrodczość (CMR). Jedynie kilku rejestrujących nie stosowało obowiązkowej klasyfikacji w przypadku CMR.

Spostrzeżenie

Poprzednie zapytania kierowane do Centrum informacyjnego ECHA wskazują, że część rejestrujących nie zdaje sobie sprawy, że wszystkie klasy zagrożeń oraz rozróżnienia, których nie ujęto w zharmonizowanej klasyfikacji, wymagają zarówno oceny zagrożenia, jak i samoklasyfikacji.

Zgłaszający również co do zasady przestrzegają zharmonizowanej klasyfikacji CMR. Udział zgłaszających niestosujących się do załącznika VI do rozporządzenia CLP wynosi 3,4% w odniesieniu do rakotwórczości, 3,0% w przypadku mutagenności oraz 3,7% w zakresie szkodliwego działania na rozrodczość. Chociaż substancje, które powinny być sklasyfikowane jako CMR 1A, 1B lub 2, są zwykle zharmonizowane, istnieje kilkaset substancji, w przypadku których co najmniej jeden rejestrujący dokonuje samoklasyfikacji właściwości CMR, podczas gdy substancja nie jest sklasyfikowana lub jest sklasyfikowana w sposób bardziej restrykcyjny, niż w przypadku zharmonizowanej klasyfikacji (231 substancji w zakresie rakotwórczości, 163 - mutagenności oraz 516 w przypadku szkodliwego działania na rozrodczość).

2.6.5 Opracowanie metod i narzędzi obliczeniowych

ECHA opracowała kolejne narzędzia służące automatycznej analizie informacji dostępnych w odniesieniu do zarejestrowanych substancji, aby maksymalnie zwiększyć wydajność działań regulacyjnych ECHA poprzez dokonywanie inteligentnego wyboru dokumentacji rejestracyjnych i substancji do celów CCH, oceny substancji, zarządzania ryzykiem oraz egzekwowania przepisów. Najważniejsze cechy można pogrupować w następujący sposób:

- Narzędzia i metody wydobywania informacji z pojedynczej dokumentacji rejestracyjnej i ze wszystkich dokumentacji rejestracyjnych we wspólnym przedkładaniu. Te narzędzia były skutecznie wykorzystywane do wyjaśniania statusu półproduktu i ściśle kontrolowanych warunków w dokumentacjach dotyczących półproduktów oraz do

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

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

rozpatrywania problemów związanych z tożsamością substancji w kampaniach analiz przesiewowych. ECHA podsumowała te opracowania w swojej sekcji strony internetowej³⁵.

- Narzędzia i metody analizy danych w dokumentacjach rejestracyjnych do celów naukowych lub regulacyjnych potrzeb raportowania na mocy rozporządzenia REACH (np. sprawozdanie z tytułu art. 117 ust. 3).
- Integracja algorytmów służących identyfikacji potencjalnych problemów z CCH oraz wybraniu substancji podlegających ocenie substancji, zharmonizowanej klasyfikacji oraz identyfikacji SVHC na tej samej platformie obliczeniowej. Ten zintegrowany mechanizm selekcji i hierarchizacji (analiza zintegrowana) jest wdrażany we współpracy z grupami właściwymi ds. substancji, w skład których wchodzi właściwe organy państw członkowskich oraz zainteresowane podmioty.
- Poprawiona analiza informacji w załącznikach i polach tekstowych w dokumentacji technicznej.
- Wykorzystywanie informacji o zagrożeniach i narażeniu, wyszukanych poza dokumentacją rejestracyjną. Taka informacja nie tylko pozwala na hierarchizację CCH lub oceny substancji pod kątem brakujących danych, kiedy informacja zewnętrzna wskazuje na prawdopodobieństwo występowania ryzyka, ale również wspomaga identyfikację potencjalnych niedociągnięć w raportowanych wynikach badań w dokumentacjach rejestracyjnych.

Spostrzeżenie

Należy wykorzystywać wszelkie dostępne informacje o substancji. Opracowano metody i narzędzia obliczeniowe w celu wydobywania informacji z zewnętrznych baz danych o zagrożeniach i narażeniach, na przykład Zestaw narzędzi QSAR.

Doświadczenia ze zautomatyzowanej analizy danych rejestracyjnych wykorzystano jako wkład do dalszego rozwoju programu IUCLID, poprzez wskazanie sekcji, gdzie możliwe jest zwiększenie ich przejrzystości. Ponadto ECHA stale aktualizuje narzędzie Asystenta jakości dokumentacji IUCLID (dodane jako oddzielna zakładka we wtyczce asystenta sprawdzania), umożliwiające rejestrującym sprawdzenie ich danych pod kątem powszechnych niespójności i problemów jakościowych przed przedłożeniem ich dokumentacji do ECHA. W przeprowadzanym przez to narzędzie badaniu spójności korzysta się z doświadczeń pochodzących z pracy nad oceną dokumentacji i kampanii zautomatyzowanych analiz przesiewowych. Najnowszą wersję opublikowano w marcu 2014 r.

2.6.6 Publikacja decyzji

Począwszy od grudnia 2012 r. ECHA zaczęła publikować³⁶ jawne wersje decyzji pochodzących z CCH i TPE (dwóch procesów oceny dokumentacji), które wysyła do rejestrujących.

Istniały dwie złożone przyczyny publikowania jawnych wersji decyzji w sprawie oceny

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

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

dokumentacji:

- Zwiększenie przejrzystości realizowanego przez ECHA procesu oceny dokumentacji rejestrujących.
- Zapewnienie rejestrującym i podmiotom trzecim możliwości śledzenia i uzyskania lepszego wglądu w prowadzone przez ECHA procesy oceny naukowej w ramach CCH i TPE.

Należy pamiętać, że te decyzje są skierowane do szczególnych rejestrujących, mających potencjalnie poufne procesy wytwarzania i/lub informacje. Przed opublikowaniem jakiegokolwiek decyzji ECHA w sposób systemowy konsultuje z adresatem jej jawną wersję, którą zamierza opublikować. Od kwietnia 2014 r. zmienił się regulamin systemu REACH-IT, umożliwiając ECHA uproszczenie jej wewnętrznych procesów konsultowania decyzji. Publikowane dokumenty to decyzje, z których usunięto wszelkie dane osobowe i które zawierają zasłonięte sekcje, w przypadku których uznano, że ich ujawnienie może zaszkodzić interesom handlowym rejestrujących. Decyzje są dostępne wyłącznie w języku źródłowym.

Z tego względu ECHA zdecydowanie zaleca, by rejestrujący uważnie zapoznali się z treścią swoich decyzji, która może odzwierciedlać potencjalnie złożone strategie lub informacje dotyczące substancji, aby upewnić się, że ECHA nie opublikuje żadnych poufnych treści.

Spostrzeżenie

Jeżeli rejestrujący chcą zgłosić dodatkowe zastrzeżenia wobec publikacji decyzji, zaleca się im przekazanie do ECHA szczegółowego uzasadnienia, aby dowieść, że ujawnienie takich problematycznych informacji może zaszkodzić ich interesom handlowym, wraz z odwołaniem się do postanowień rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w sprawie dostępu do dokumentów.

Pierwsze konsultacje odbyły się w listopadzie 2012 r. i od tego czasu opublikowano 787 spośród 1 052 przyjętych decyzji. W tabeli 6 znajduje się podsumowanie liczby decyzji opublikowanych na stronie internetowej ECHA od 2012 r.

Tabela 6: Podsumowanie liczby decyzji ECHA opublikowanych na stronie internetowej ECHA.

Rok	Łączna liczba decyzji		Udział opublikowanych decyzji
	Wydane	Opublikowane	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

Dane liczbowe wskazują na znaczny wzrost wskaźnika publikacji decyzji - ECHA udało się opublikować 75% decyzji wydanych w 2014 r.

Dwie kluczowe zmiany, które umożliwiły tę znaczną poprawę, polegały na jednoczesnym wysłaniu poufnej i jawnej wersji decyzji do rejestrującego (optymalizacja procesu konsultacji), a także wprowadzeniu nowego regulaminu korzystania z systemu REACH-IT (optymalizacja potwierdzeń odczytania, gwarantująca ECHA, że rejestrujący otworzyli wiadomość zawierającą ich dokumenty). Oba czynniki sprawiły, że proces wymaga mniej

nakładów administracyjnych od wydania do publikacji tych decyzji, co prowadzi do mierzalnego wzrostu wydajności. Należy jednak pamiętać, że opracowywanie jawnych wersji nadal wymaga pracy ludzkiej.

W perspektywie 2015 r. dalsze usprawnienia obejmą wdrożenie dalszych wewnętrznych narzędzi IT i późniejszą automatyzację procesu publikacji (rozpowszechniania).

2.6.7 Rozwój naukowy

Poniższe informacje stanowią podsumowanie opracowań w ramach nauk regulacyjnych, mających bezpośredni wpływ na proces oceny, które odnotowały istotny postęp lub zostały ukończone w 2014 r.

Sprawozdanie WCB w sprawie metod niestandardowych

Aktualny przegląd metod badawczych i podejść obliczeniowych propaguje zastępowanie, ograniczanie i udoskonalanie badań na zwierzętach w procesie oceny bezpieczeństwa chemikaliów. ECHA zamówiła to sprawozdanie we Wspólnym Centrum Badawczym (WCB).

W sprawozdaniu³⁷ dokonuje się przeglądu obecnego statusu naukowego alternatywnych rozwiązań wobec badań na zwierzętach, na przykład metod badań *in vitro* (na przykład z wykorzystaniem komórek lub tkanek) i modeli obliczeniowych dla wielu parametrów docelowych w zakresie zdrowia ludzkiego i ekotoksykologii. Opisuje się w nim ich dostępność oraz możliwość wykorzystania, w oparciu o znajomość fundamentalnych mechanizmów działań toksykologicznych. Parametry docelowe służące ocenie potencjalnego wpływu na zdrowie człowieka obejmują zakres od działania drażniącego na skórę i oczy aż po mutagenność i rakotwórczość. W zakresie ekotoksykologii, sprawozdanie koncentruje się na metodach dotyczących ostrej i przewlekłej toksyczności dla ryb.

Poza odniesieniem do rozporządzeń REACH, CLP i w sprawie produktów biobójczych, w sprawozdaniu informuje się również o metodach alternatywnych w innych sektorach, na przykład kosmetykach i środkach ochrony roślin.

Sekcja strony internetowej ECHA poświęcona metodom badawczym

W marcu 2014 r. ECHA uruchomiła nową sekcję na stronie internetowej, aby informować rejestrujących o nowych wytycznych OECD i UE w sprawie badań. Ze względu na rozwój nauki i regulacji, aktualizuje się i wydaje się nowe wytyczne w sprawie badań. Za pomocą tej sekcji strony internetowej ECHA wspiera rejestrujących, poprzez wskazywanie, w jaki sposób można wykorzystać te wytyczne do spełnienia wymagań w zakresie informacji na mocy rozporządzenia REACH. Na przykład opisano rolę nowych wytycznych w sprawie badań *in vitro* w ramach strategii prowadzenia badań tam, gdzie to właściwe. Tę informację przekazuje się często przed formalną aktualizacją wytycznych ECHA.

Każda sekcja strony internetowej obejmuje na przykład:

- Które wymagania w zakresie informacji z rozporządzenia REACH mogą być spełnione za pomocą badań.
- W jaki sposób stosować metody.
- Określony zakres wytycznych w sprawie badań (np. wszelkie ograniczenia uwzględnionych kategorii chemicznych oraz wszelkie ograniczenia klasyfikacji i oznakowania).

Obecnie sekcja strony internetowej obejmuje kilka metod *in vitro*, które można wykorzystać do

³⁷ Metody alternatywne w zakresie toksyczności regulacyjnej:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

badania działania drażniącego/żrącego na skórę i oczy. Uwzględniono nowe wytyczne w sprawie badań, dotyczące degradacji i bioakumulacji, a także priorytetowe wytyczne w sprawie badań w środowisku wodnym, lądowym i w osadach. Kolejna aktualizacja strony obejmie np. wytyczne w sprawie badania genotoksyczności.

Zintegrowane podejście do badania i oceny działania uczulającego na skórę we współpracy z WCB

W 2014 r. EURL ECVAM zatwierdziło trzy alternatywne metody badawcze (*in chemico* i *in vitro*) służące ocenie parametrów docelowych działania uczulającego na skórę, w oparciu o najważniejsze przypadki opisane w opracowanych przez OECD Ścieżkach niepożądanych reakcji działania uczulającego na skórę³⁸. Obecnie dostępne są projekty wytycznych OECD w sprawie badań dla tych zatwierdzonych metod badawczych.

W Zespole OECD ds. oceny zagrożenia opracowywany jest Poradnik w sprawie Zintegrowanego podejścia do badań i oceny (IATA) działania uczulającego na skórę, a projektowi przewodzi Wspólne Centrum Badawcze (WCB). Celem poradnika jest stworzenie ram, w jaki sposób różne podejścia do badania i oceny działania uczulającego na skórę można wykorzystać do stwierdzenia, czy substancja ma działanie uczulające, czy też nie.

ECHA uczestniczy w tym procesie i dąży do uwzględnienia, w możliwym zakresie, metod badawczych i poradników opracowywanych na szczeblu OECD w szczegółowych poradnikach w ramach REACH.

ECHA stara się zapewnić rejestrującym doradztwo, kiedy i w jaki sposób stosować te alternatywne podejścia w celu wypełnienia standardowych wymogów informacyjnych dotyczących działania uczulającego na skórę. To doradztwo będzie świadczone w formie zaktualizowanego poradnika, który zostanie opracowany we współpracy z WCB.

ECHA zamierza również zaktualizować sekcję strony internetowej poświęconą metodom badawczym i alternatywnym rozwiązaniom możliwie jak najszybciej po przyjęciu wytycznych OECD w sprawie badań. Z tego względu zaleca się, aby rejestrujący pilnie śledzili najnowsze opracowania organizacji międzynarodowych i te publikowane w sekcjach strony internetowej ECHA.

Poradnik OECD w sprawie zintegrowanego podejścia do kontroli i oceny (IATA) działania żrącego i drażniącego na skórę

W lipcu 2013 r. OECD opublikowała poradnik w sprawie zintegrowanego podejścia do kontroli i oceny działania żrącego i drażniącego na skórę³⁹. W poradniku znajdują się wskazówki, w jaki sposób poszczególne źródła informacji, np. właściwości fizyko-chemiczne, dane *in vitro* i *in vivo* oraz dane ludzkie, mogą być połączone na potrzeby procesu decyzyjnego w sprawie potencjału zagrożenia działania żrącego i drażniącego substancji, w tym wskazówki dotyczące potrzeby dalszych badań, o ile to konieczne. ECHA aktywnie uczestniczyła w pracach grupy opracowującej ten poradnik.

Poradnik składa się z „modułów”, a każdy z nich zawiera jedno lub kilka źródeł informacji podobnego rodzaju. Opisano zalety i ograniczenia, a także potencjalną rolę i wkład każdego modułu, i ich poszczególnych składników w IATA działania drażniącego i żrącego na skórę, w celu maksymalnego możliwego ograniczenia wykorzystania zwierząt, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa ludzi.

³⁸ OECD 2012:

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

³⁹ Poradnik OECD nr 203:

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

W trwającej obecnie aktualizacji Poradnika ECHA w sprawie działania żrącego/drażniącego na skórę bierze się pod uwagę poradnik OECD.

W odniesieniu do poważnych uszkodzeń/działania drażniącego na oczy obecnie brakuje IATA opracowanego przez OECD. OECD rozważa opracowanie analogicznego poradnika dotyczącego IATA odnoszącego się do poważnych uszkodzeń/działania drażniącego na oczy (wspólna propozycja USA i KE (EURL ECVAM) w sprawie IATA dla poważnych uszkodzeń/działania drażniącego na oczy została przedłożona i jest obecnie przedmiotem rozważań Grupy roboczej krajowych koordynatorów do spraw programu wytycznych w sprawie badań (WNT)).

Działanie szkodliwe na rozrodczość

Oczekuje się, że wkrótce zmienią się standardowe wymagania w zakresie informacji REACH dotyczące szkodliwego działania na rozrodczość. Obecnie trwa proces zamiany obowiązującego standardowego wymagania w zakresie informacji, czyli badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (UE B.35, OECD TG 416) z załączników IX/X, 8.7.3, na rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (UE B.56, OECD TG 433).

Schemat rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu jest elastyczny i modułowy, a ECHA aktualizuje swoje wytyczne w zakresie szkodliwego działania na rozrodczość, aby sprostać wyzwaniom związanym z tymi zmienionymi wymaganiami w zakresie informacji.

Standardowe wymagania w zakresie informacji są opracowywane jako jednopokoleniowy schemat badania dla rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu bez kohort neurotoksyczności rozwojowej lub immunotoksyczności rozwojowej. Jednakże, o ile spełnione będą warunki opisane w załącznikach IX/X, 8.7.3, kolumna 2, rejestrujący będzie musiał zaproponować odpowiednio dostosowany schemat badania. Dostosowania, o których mowa w kolumnie 2 załącznika IX/X, 8.7.3, dotyczą rozszerzenia kohorty 1B w celu wytworzenia drugiego pokolenia potomnego i/lub uwzględnienia kohort neurotoksyczności rozwojowej i/lub immunotoksyczności rozwojowej.

Wskazówki dotyczące dostosowań i bardziej szczegółowych aspektów schematu badania (np. długości okresu ekspozycji przed kojarzeniem i wyboru wielkości dawki) znajdują się w zaktualizowanym poradniku ECHA w sprawie szkodliwego działania na rozrodczość (Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, sekcja R 7.6, planowana publikacja w 2015 r.). Zadaniem rejestrującego jest zaproponowanie i uzasadnienie odpowiedniego schematu badania rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu.

Oczekuje się, że zmienione wymagania w zakresie informacji wejdą w życie wiosną 2015 r. i będą dotyczyły wszystkich propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności, w przypadku których dotychczas nie podjęto decyzji w sprawie tego parametru docelowego. Obecne badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach będzie spełniać nowe standardowe wymagania w zakresie informacji, ale wszelkie nowe propozycje przeprowadzenia badań dla parametru docelowego szkodliwego działania na rozrodczość będą musiały być ocenione w odniesieniu do zmienionych wymagań w zakresie informacji. Oczekuje się, że te standardowe wymagania w zakresie informacji rozszerzą możliwość identyfikacji niektórych sposobów zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego *in vivo* i ich potencjalnych powiązań ze szkodliwym działaniem na rozrodczość. Ponadto informacje o neurotoksyczności rozwojowej i immunotoksyczności rozwojowej, będących nowymi aspektami, można uzyskać w razie potrzeby w ramach tego samego badania.

Ramy oceny podejścia przekrojowego (RAAF)

ECHA, we współpracy z państwami członkowskimi, pracuje nad ukończeniem Ram oceny podejścia przekrojowego (RAAF) dla parametrów docelowych zdrowia ludzkiego, które mają

zwiększyć spójność i jakość działań w zakresie oceny w ramach oceny dokumentacji, wraz z potencjalnym zastosowaniem w przyszłości do oceny substancji.

Ramy mają uznawać wspólne scenariusze, kiedy stosowane jest podejście przekrojowe, oraz identyfikować najważniejsze elementy takiego scenariusza. W pracach nad opracowaniem RAAF w okresie ostatnich dwóch lat poczyniono znaczny postęp, a na początku października 2014 r. ECHA zorganizowała warsztaty z udziałem państw członkowskich i obserwatorów.

Zebrano wiele przydatnych komentarzy i dana wersja ram wejdzie w życie po zmianie dokumentów bazowych. W celu wsparcia rejestrujących planuje się udostępnienie istotnych elementów tych ram w 2015 r. Zakres RAAF jest obecnie ograniczony do wpływu na zdrowie człowieka i substancji jednoskładnikowych; rozpoczęło się jednak opracowywanie wersji dla środowiskowych parametrów docelowych. W przyszłości rozważa się rozszerzenie go na substancje wieloskładnikowe i UVCB.

Wstępne prace nad podejściami uwzględniającymi ciężar dowodu (WoE) służącymi przewidywaniu ostrej toksyczności doustnej

Informacja o ostrej toksyczności *in vivo* jest wymagana w odniesieniu do wszystkich substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości przekraczającej jedną tonę rocznie. ECHA zbadała, w jaki sposób połączenie badania toksyczności doustnej dawki powtórzonej (28-dniowej) z niedawno zatwierdzonym badaniem cytotoxyczności *in vitro* (NRU), wsparte rozważaniami QSAR, może zostać wykorzystane w ramach podejścia ciężaru dowodu w celu zastąpienia w kilku przypadkach badania na kręgowcach. Oczekuje się, że to dostosowanie ciężaru dowodu będzie dobrze pasować do substancji z załącznika VIII, które mają niską toksyczność.

We współpracy ze Wspólnym Centrum Badawczym zbadano zastosowanie informacji pochodzącej z badań podostrych i/lub badań określających zakres; także w odniesieniu do rejestrowania sygnałów klinicznych toksyczności w trakcie pierwszych dni badania. Tę informację uznano za ważną dla dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji dla badania ostrej toksyczności doustnej.

ECHA przeprowadzi analizę opartą na programie IUCLID w celu sprawdzenia, czy klasyfikację toksyczności ostrej można oprzeć na informacjach uzyskanych z badań podostrych. Następnie ECHA zamierza dokonać aktualizacji właściwej części Poradnika ECHA.

Nanomateriały

W 2014 r. doszło do wielu istotnych wydarzeń dotyczących nanomateriałów, na przykład opracowania przeglądu zaleceń KE w sprawie definicji nanomateriałów. Równolegle kontynuowano dyskusję na temat przeglądu możliwości stosowania załączników do rozporządzenia REACH, w szczególności wymagań w zakresie informacji dotyczących nanomateriałów.

Ponadto ECHA zorganizowała dwudniowe Tematyczne warsztaty naukowe w sprawie wyzwań regulacyjnych w ocenie ryzyka nanomateriałów, na których poruszono najważniejsze kwestie naukowe związane z regulacją i oceną bezpieczeństwa nanomateriałów. Wyniki warsztatów stanowią wkład w dalsze prace ECHA dotyczące nanomateriałów.

2.6.8 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. W 2014 r. Rada Odwoławcza ogłosiła osiem odwołań od decyzji ECHA w sprawie oceny, zob. tab. 7. Cztery spośród nich dotyczyły decyzji w sprawie oceny substancji.

Tabela 7: Wniesione w 2014 r. odwołania od oceny⁴⁰.

Numer sprawy odwoławczej	Słowa kluczowe	Data ogłoszenia odwołania
A-001-2014	Propozycja przeprowadzenia badań Informacja w innych dokumentacjach	26 marca 2014 r.
A-004-2014	Ocena substancji Żądanie przedłożenia dalszych informacji	25 czerwca 2014 r.
A-005-2014	Ocena substancji Proporcjonalność	25 czerwca 2014 r.
A-006-2014	Ocena substancji Żądanie przedłożenia dalszych informacji	2 lipca 2014 r.
A-007-2014	Propozycja przeprowadzenia badań Uprawnienia Agencji	16 lipca 2014 r.
A-009-2014	Ocena substancji Żądanie przedłożenia dalszych informacji	14 października 2014 r.
A-010-2014	Weryfikacja zgodności Półprodukt	20 października 2014 r.
A-011-2014	Weryfikacja zgodności Tożsamość substancji, formy nano	3 listopada 2014 r.

Do 2014 r. Rada Odwoławcza wydała jedenaście 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. Szczegółowe informacje o obecnym statusie spraw odwoławczych oraz decyzjach Rady Odwoławczej można uzyskać w sekcji strony internetowej Rady Odwoławczej⁴¹.

2.6.9 Niedawne rozstrzygnięcia unijnego Rzecznika Praw Obywatelskich

W 2014 r. Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich zamknął dwie skargi przeciwko ECHA związane z praktykami ECHA stosowanymi w ocenie dokumentacji (skarga O-1568/2012 i 1301/2013). Te decyzje znajdują się na stronie internetowej Rzecznika Praw Obywatelskich. ECHA weźmie te rozstrzygnięcia pod uwagę przy dokonywaniu przeglądu powiązanych praktyk i podejść.

⁴⁰ W grudniu 2014 r. wniesiono kolejne dwa odwołania od oceny substancji i pięć kolejnych odwołań związanych z weryfikacją zgodności. Informacja o tych odwołaniach zostanie w odpowiednim terminie zamieszczona na stronie internetowej Rady Odwoławczej.

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

3. Zalecenia dla rejestrujących

W niniejszej części ECHA przedstawia (potencjalnym) rejestrującym porady, w jaki sposób poprawić jakość ich dokumentacji rejestracyjnych. Te zalecenia zawierają informacje techniczne i naukowe, które są najbardziej przydatne przy opracowywaniu lub planowaniu aktualizacji dokumentacji technicznej i/lub raportu bezpieczeństwa chemicznego. Zalecenia opierają się na najczęściej spotykanych niedociągnięciach w procesie oceny dokumentacji.

W wielu przypadkach zauważone niedociągnięcia zostały już wskazane w poprzednich sprawozdaniach z oceny. W tych sprawozdaniach, dostępnych w sekcji strony internetowej ECHA w sprawie ocen,⁴² przedstawiono zalecenia dotyczące sposobu uniknięcia zauważonych niedociągnięć. 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 na sposób prawidłowego wykorzystywania możliwości dostosowania.

3.1 Zasadnicze znaczenie tożsamości i dokładnego składu rejestrowanej substancji

Rozporządzenie REACH zobowiązuje importerów/wytwórców do opracowywania informacji niezbędnej do identyfikacji zagrożeń związanych z substancją i zarządzania wynikającym z nich ryzykiem. W tym celu kluczowe znaczenie ma określenie tożsamości i składu ocenianej substancji, jak określono w sekcji 2 załącznika VI.

Kluczowe zalecenia dla rejestrujących, oparte na doświadczeniach zdobytych w toku oceny tożsamości substancji w ramach weryfikacji zgodności w 2014 r.:

- (Wspólna) rejestracja musi dotyczyć dokładnie jednej substancji, a informacje podane w każdej dokumentacji rejestracyjnej muszą odnosić się do tej szczególnej substancji, zgodnie z art. 3 pkt 1, i powinny być wystarczające do określenia jej tożsamości.
- W tym celu rejestrujący powinni zapewnić, by każdy element w dokumentacji rejestracyjnej, dołączany w celu identyfikacji wytwarzanej/importowanej substancji, był szczegółowy i dokładny. Na przykład, gdy substancja składa się z różnych/szczególnych form izomerycznych, identyfikatory (np. wpisy WE i CAS) lub wzór strukturalny załączony w różnych sekcjach dokumentacji rejestracyjnej powinny odzwierciedlać tożsamość konkretnej formy izomerycznej występującej w składzie tej substancji.
- Rejestrujący powinni w szczególności rozważyć, że w przypadku dobrze zdefiniowanych substancji identyfikatory WE i CAS powinny dokładnie opisywać występowanie wszystkich głównych składników obecnych w składzie tych substancji, jak określono w sekcji 4.2 Poradnika dotyczącego identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzenia REACH (wersja 1.3, luty 2013 r.). Należy zauważyć, że mogą występować ogólne wpisy WE/CAS, które nie określają izomerycznych form substancji. Takie wpisy odpowiadają substancjom, których głównymi składnikami są wszelkie możliwe formy izomeryczne. Z tego względu zachęca się rejestrujących do szczegółowego sprawdzenia prawidłowości tych wpisów służących identyfikacji wytwarzanej/importowanej substancji.

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

- Rejestrujący powinni zauważyć, że brak jasności w zakresie tożsamości i składu substancji może prowadzić do nieprawidłowej oceny właściwości tej substancji i w ten sposób zagrażać celom przyświecającym rozporządzeniu REACH.

Rejestrujący powinni również zapewnić przejrzystość w zakresie wszystkich składów uwzględnionych w całym wspólnym przedkładaniu i opierających się na wspólnie przedkładanym zbiorze danych. Jest to szczególnie istotne w przypadku oceny substancji, ponieważ w niektórych sprawach trudno jest uzyskać kompleksowy obraz zakresu rejestrowanej substancji, w tym wszystkich poszczególnych składów ujętych w dokumentacji rejestracyjnej. W takich sytuacjach wyzwaniem może być zrozumienie związku między danymi dotyczącymi właściwości, ujętymi w dokumentacji, a różnymi składami. Z tego względu przejrzystość w odniesieniu do zakresu (rejestracji) oraz składu rejestrowanej substancji ma ogromne znaczenie dla ECHA, a także dla oceniających MSCA, ponieważ umożliwia określenie w ich decyzjach wymagań dotyczących badań.

3.2 Należy jasno przekazywać informacje o zagrożeniu

Fizykochemiczne parametry docelowe

Przy stosowaniu wartości z podręcznika nie wystarczy dostosować wymagań w zakresie informacji poprzez wykorzystanie tylko jednej wartości, ale należy stworzyć odpowiedni przypadek ciężaru dowodu.

Jeżeli możliwe jest przeprowadzenie badania, zawsze zaleca się przeprowadzenie badania zamiast stosowania ilościowego związku struktura-właściwości (QSPR). Dostosowania QSPR nie zawsze są właściwe i należy zachować ostrożność, kiedy decyduje się o wykorzystaniu QSPR dla danego parametru docelowego; szczegółowe informacje znajdują się w poradniku ECHA R.7.A. Przy korzystaniu z QSPR zawsze wymagana jest odpowiednia dokumentacja zgodna z załącznikiem XI, 1.3.

Informacja o stałej dysocjacji nie jest wymagana, jeżeli substancja jest hydrolytycznie niestabilna, tzn. czas połowicznego rozpadu wynosi mniej niż 12 godzin (załącznik IX, sekcja 7.16, kolumna II). W celu uzasadnienia tego dostosowania, w dokumentacji technicznej należy również uwzględnić badanie hydrolizy. Właściwości stałej dysocjacji kwasowej (pKa) substancji należy zbadać zgodnie ze zintegrowaną strategią badawczą (ITS) przedstawioną w Poradniku ECHA⁴³. W przypadku złożonych mieszanin, UVCB oraz substancji wieloskładnikowych, należy rozważyć, o ile to właściwe, oszacowanie wartości pKa reprezentatywnego składnika. Wartości pKa można podawać odrębnie dla różnych składników.

W odniesieniu do propozycji przeprowadzenia badań, ECHA zaleca przeprowadzenie wstępnej analizy (np. za pomocą metod QSAR) w celu sprawdzenia ewentualnego występowania grup dysocjacyjnych w molekułach, a na podstawie tej informacji przedstawienie propozycji przeprowadzenia badań doświadczalnych. Propozycja przeprowadzenia badań jest wymagana, ponieważ stała dysocjacji jest wymagana na poziomie załącznika IX. Propozycja przeprowadzenia badań nie wykluczy możliwości stosowania dostosowań ciężaru dowodu i przekrojowych w celu wypełnienia wymagań w zakresie informacji, o ile to właściwe i uzasadnione.

⁴³ Rozdział R.7a: Szczegółowy poradnik w sprawie parametrów docelowych, wersja 3.0 - sierpień 2014 r., str. 148, rys. R.7.1-7.

Środowiskowe parametry docelowe

Biodegradacja

Jeżeli do udoskonalenia oceny ryzyka wymagane jest badanie symulacyjne, w pierwszej kolejności należy zbadać przedział środowiskowy o najwyższym narażeniu i ryzyku. Kryteria dostosowania z kolumny 2 stosowane do symulacji dotyczącej wód powierzchniowych nie jest równoważna kryteriom dostosowania dla badania symulacyjnego osadów. Szybka degradacja w jednym z przedziałów środowiskowych może nie być odpowiednim argumentem na rzecz dostosowania dla innych przedziałów środowiskowych.

Należy rozważyć dziedzinę dostosowania Wytycznych w sprawie badań (TG) w odniesieniu do właściwości badanej substancji, np. lotności, właściwości adsorpcyjnych i rozpuszczalności w wodzie. Badania przeprowadzane z wykorzystaniem aktywowanego osadu jako inokulum lub badania symulacyjnego STP (np. OECD 303 lub OECD 314) nie są właściwymi wytycznymi w sprawie badań do wypełnienia standardowych wymagań w zakresie informacji dla załącznika IX 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 lub 9.2.3 jako wyłączne źródło informacji.

Wyniki powinny być szczegółowo raportowane w sposób określony w TG; należy rozważyć potencjalną rolę degradacji abiotycznej, uwzględnić informację o ważności badania oraz przedstawić jasne wnioski dotyczące degradacji.

Toksyczność lądowa⁴⁴

Zgodnie z kolumną 2 załącznika IX, rejestrujący powinni rozważyć badanie toksyczności długoterminowej zgodnie z załącznikiem X zamiast badania krótkoterminowego, zwłaszcza w przypadku substancji o wysokim potencjale adsorpcji w glebie lub substancji bardzo trwałych. ECHA uznaje to kryterium za wypełnione, jeżeli $\log K_{ow} > 5$ i/lub $DT_{50} > 180$ dni lub jeżeli substancja nie ulega łatwej biodegradacji.

Dostosowanie z kolumny 2 może być możliwe, jeżeli istnieje małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu glebowego, a kryteria z załącznika XI sekcji 3 można uznać za wypełnione pod warunkiem, że:

- Przedstawiono odpowiednie uzasadnienie i dokumentację.
- Uzasadnienie jest oparte na dokładnej i szczegółowej ocenie narażenia.

Metodę równoważnego podziału (EPM) można najpierw zastosować jako „podejście kontrolne”, jeżeli dostępne jest $PNEC_{\text{środowiska wodnego}}$. To może być niewystarczające dla oceny ryzyka substancji bardzo toksycznych dla organizmów wodnych i/lub mających wysoki potencjał adsorpcji i/lub bardzo trwałych.

Brak toksyczności w badaniach w środowisku wodnym i brak wiarygodnego pochodnego/niewiarygodny pochodny $PNEC_{\text{dla środowiska wodnego}}$ można wykorzystać jako element ciężaru dowodu w celu uzasadnienia, dlaczego badanie nie jest potrzebne, ale nie do przypisania substancji do jakiegokolwiek kategorii zagrożenia glebowego.

Jeżeli zaobserwowano zatrzymanie aktywności drobnoustrojów w osadzie ściekowym, należy rozważyć badanie na środowisku drobnoustrojów w glebie, zgodnie z załącznikiem IX sekcja 9.4.3, w drodze badania lub przedstawienia szczegółowego uzasadnienia dostosowania.

Ponieważ w $PNEC_{\text{w środowisku wodnym}}$ nie bierze się pod uwagę żadnych danych dotyczących toksyczności dla mikroorganizmów, analiza $PNEC_{\text{dla gleby}}$ oparta na EPM może nie zapewnić odpowiedniej ochrony dla mikroorganizmów lądowych. Z tego względu dane dotyczące

⁴⁴ Rozdział R.7c: Szczegółowy poradnik w sprawie parametrów docelowych, wersja 2.0 - listopad 2014 r., R.7.11.

toksyczności dla drobnoustrojów glebowych są wymagane, jeżeli badanie toksyczności na organizmach glebowych uznaje się za istotne.

Toksyczność osadu⁴⁵

Ocena toksyczności osadu jest potrzebna w przypadku substancji, które potencjalnie mogą ulegać depozycji lub sorpcji w osadach w znacznym zakresie. Należy zastosować log Kow ≥ 3 jako wartość progową dla oceny skutków dla osadów.

Jeżeli nie są dostępne żadne dane dotyczące toksyczności osadu, można zastosować metodę równoważnego podziału (EPM) jako podejście kontrolne w celu uzyskania przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC) dla osadu. Jednakże tę metodę można zastosować jedynie wówczas, gdy obserwowane są wyniki w badaniach w środowisku wodnym i dostępne jest PNEC dla środowiska wodnego. Nie można zastosować EPM, jeżeli substancja nie wykazuje efektów w badaniu toksyczności w środowisku wodnym, i należy przeprowadzić co najmniej jedno badanie osadów na poziomie załącznika IX do rozporządzenia REACH.

Parametry docelowe zdrowia ludzkiego

Toksyczność podprzewlekła i szkodliwe działanie na rozrodczość

Rejestrujący powinni pamiętać, że badanie kontrolne (badanie kontrolne szkodliwego działania na rozrodczość/toksyczności rozwojowej, OECD 421 lub Połączone badanie toksyczności dawki powtórzonej/szkodliwego działania na rozrodczość, OECD TG 422) nie wypełnia wymagań w zakresie informacji dla prenatalnego badania toksyczności rozwojowej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (uwaga: badanie kontrolne uwzględnia standardowe wymagania w zakresie informacji dla szkodliwego działania na rozrodczość z poziomu załącznika VIII do rozporządzenia REACH).

Jeżeli stosowane są dostosowania z załącznika IX, sekcja 8.6.2 lub 8.7 kolumna 2 dla niskiej toksyczności, należy spełnić wszystkie kryteria, o których mowa we właściwej kolumnie 2. Stwierdzenie, że substancja jest bierna, niereaktywna lub ulega natychmiastowemu rozpadowi, nie jest sama w sobie wystarczająca, ale musi być uzasadniona innymi informacjami, określonymi w dostosowaniu we właściwej kolumnie 2. Można zastosować dostosowanie z załącznika XI, sekcji 3 (dostosowane do substancji badanie ukierunkowane na narażenie), jeżeli szczegółowo uzasadni się ściśle kontrolowane warunki.

Mutagenność

Wszelkie pozytywne wyniki doświadczenia *in vitro*, które nie zostały potwierdzone badaniem *in vivo*, muszą być należycie uzasadnione w dokumentacji i poparte, w razie konieczności, bardziej szczegółowymi informacjami.

19 sierpnia 2014 r. opublikowano wersję 3.0 rozdziału R.7a Poradnika ECHA dotyczącego wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego, wdrażającą zaktualizowane podsekcje R.7.7.1-R.7.7.7 związane z mutagennością.

W szczególności zaktualizowano wytyczne OECD TG 473 (badanie *in vitro* mutacji chromosomowej u ssaków), OECD TG 474 (badanie *in vivo* mikrojądrowe erytrocytów u ssaków), OECD TG 475 (badanie *in vivo* aberracji chromosomowej szpiku kostnego u ssaków), OECD TG 487 (badanie *in vitro* mikrojądrowe komórek u ssaków), OECD TG 488 (próba somatyczna u gryzoni transgenicznym i próba mutacji komórek bakteryjnych) oraz OECD TG 489 (test kometowy w warunkach alkalicznych u ssaków) i rozszerzono wskazówki dotyczące przypadków i sposobów stosowania tych badań. Dodatkowo zaktualizowano zalecaną strategię badawczą dotyczącą mutagenności.

⁴⁵ Rozdział R.7b: Szczegółowy poradnik w sprawie parametrów docelowych, wersja 2.0 - listopad 2014 r., R.7.8.7.

Dostosowania oparte na narażeniu (EBA)

Mogą być one oparte na kolumnie 2 w załącznikach IX i X lub na załączniku XI, sekcji 3. W odniesieniu do wszystkich możliwości dostosowania stosuje się warunki kumulatywne i wszystkie z nich muszą być spełnione. Rejestrujący powinien jasno wskazać, które dostosowanie jest wykorzystywane dla danego parametru docelowego (np. „załącznik XI, 3.2.b”).

Rzadko istnieje możliwość uzasadnienia EBA dla badań wyższych zakresów wielkości obrotu, ze względu na zawarty w załączniku IX, sekcji 3.2.a)(ii) wymóg określenia DNEL lub PNEC, który jest istotny i odpowiedni do celów oceny ryzyka. Jeżeli EBA opiera się na załączniku XI, sekcji 3, w CSR należy opracować scenariusze narażenia.

Seminaria internetowe dotyczące „Sposobu zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z REACH - wskazówki i podpowiedzi”

Aby pomóc rejestrującym przy realizacji projektów decyzji w sprawie weryfikacji zgodności oraz ogólnie aktualizacji ich dokumentacji w celu dostosowania jej do wymogów REACH, ECHA organizuje szereg seminariów internetowych dotyczących „Sposobu zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z REACH - wskazówki i podpowiedzi”.⁴⁶

W związku z tym, że seminaria internetowe dostarczają zaleceń dla poszczególnych parametrów docelowych, dotyczących sposobu zwiększenia zgodności dokumentacji dla priorytetowych parametrów docelowych, i naukowego uzasadnienia projektów decyzji z ukierunkowanych weryfikacji, to stanowią one ogromną pomoc w zrozumieniu przez rejestrujących braku zgodności ich dokumentacji poprzez podanie przykładów dobrych i złych praktyk roboczych. W niektórych przypadkach rejestrujący natychmiast zaktualizowali swoje dokumentacje, a jeżeli to nie było możliwe, to dokonali aktualizacji ze względu na wymagane badanie, zgadzając się z projektem decyzji ECHA.

3.3 Należy dokonywać dostosowań zgodnie z postanowieniami REACH

Grupowanie substancji i podejście przekrojowe

Jak informowano w drugim sprawozdaniu zgodnie z art. 117 ust. 3 (opublikowanym w czerwcu 2014 r.), najczęściej stosowanym dostosowaniem w pierwszym i drugim terminie rejestracji (razem) było przekrojowe przeniesienie właściwości z jednej substancji na inną, lub w kategorii substancji podobnych pod względem struktury.

Wszelkie grupowanie lub podejście przekrojowe proponowane przez rejestrującego musi być odpowiednio uzasadnione, co jest bezwzględnym warunkiem jego akceptacji. Na mocy załącznika XI, sekcji 1.5 wymaga się, by rejestrujący korzystający z dostosowania przekonująco przedstawili, że możliwe jest opracowanie prognozy dla danego parametru docelowego, w wyniku podobieństwa strukturalnego substancji źródłowej i docelowej. Jednakże poprzednie doświadczenia pokazały, że rejestrujący nadal mają trudności z uzasadnieniem tych dostosowań w kontekście wymagań w zakresie informacji.

Rejestrujący musi uzasadnić, dlaczego podobieństwo strukturalne prowadzi do podobieństwa danej właściwości (tzn. dlaczego różnice strukturalne między substancją źródłową i docelową nie wpływają na daną właściwość). W załączniku XI zakłada się, że prognoza powinna

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

obejmować najważniejsze parametry i czas narażenia w badaniu, które ma być zastąpione, i powinno być ono adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania i/lub oceny ryzyka. Oznacza to, że wyniki powinny być jednakowo odpowiednie dla tego samego celu, jak wyniki badania substancji źródłowej, o ile zostały przeprowadzone.

Poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska powinien zawsze pozostać na tym samym poziomie, bez względu na podejście służące spełnieniu wymagań w zakresie informacji. Tworzenie kategorii nadal uznaje się za pewniejszy sposób wnioskowania przez analogię między poszczególnymi parametrami docelowymi, niż podejście oparte na analogach. Rozszerzenie istniejących kategorii o dodatkowe substancje jest możliwe, ale wymaga sprawdzenia, czy hipoteza kategorii nadal obowiązuje, a wszelkie przypadki rozszerzenia dziedziny kategorii wymagają uzasadnienia.

Ocena ekspercka nadal ma kluczowe znaczenie w dokonywanej przez ECHA ocenie propozycji grupowania i podejścia przekrojowego w dokumentach rejestracyjnych. Należy ocenić wiarygodność naukową uzasadnienia, wraz z wszelkimi przedłożonymi danymi dowodowymi. Specjaliści muszą przeprowadzić ocenę jakości uzasadnienia i danych dowodowych, a także sprawdzić czy są one wystarczające do zaakceptowania propozycji. Do celów grupowania i podejścia przekrojowego przesyłane są różne rodzaje uzasadnień i danych dowodowych oparte na różnych parametrach docelowych. Z tego względu ocena może znacznie różnić się pod względem zakresu od oceny standardowego badania, przedkładanego w celu spełnienia wymagań REACH w zakresie informacji, od badań wykorzystywanych np. do kontroli i hierarchizacji.

Ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SAR)

(Q)SAR pozwala na przydatne dostosowania, głównie w odniesieniu do fizykochemicznych parametrów docelowych, toksyczności dla środowiska i losów w środowisku. Prognozy QSAR dla właściwości fizykochemicznych można uznać za dane z podręcznika referencyjnego, o ile prognoza dotyczy jasno zdefiniowanych parametrów docelowych w ramach REACH, warunki i jednostki są znane i jednoznaczne, a substancja, której dotyczy prognoza, należy do dziedziny zastosowania modelu. Należy zauważyć, że charakterystyka strukturalna zarejestrowanej substancji, w przypadku której występuje luka w danych, powinna być objęta zestawem szkoleniowym modelu QSAR. Można wykorzystać dodatkowe parametry w celu dokładniejszego określenia zakresu modelu i możliwości jego zastosowania do niezbadanych substancji.

Należy zawsze wziąć pod uwagę potencjalne interakcje między parametrami (np. czy dane dotyczące współczynnika podziału oktanol/woda pochodzą z metody odpowiedniej dla substancji hydrofobowych). Lotność, przyczepność, samoutlenianie, światłoczułość i stabilność w wodzie i powietrzu to inne właściwości, które zwykle wymagają sprawdzenia. Przykładem może być niedokładny pomiar logarytmu P substancji lotnych, uciekających z systemu testowego.

Innym przykładem może być niedokładny pomiar rozpuszczalności w wodzie, ponieważ substancja adsorbuje na powierzchni sprzętu laboratoryjnego stosowanego do pomiaru. Takie rozważania odnoszą się w jednakowej mierze do substancji docelowej (tej, dla której wykonywana jest prognoza), jak i dla substancji mających zmierzone wartości, stanowiących zestaw szkoleniowy dla modelu. Można przewidzieć, że rejestrujący/konsultant może najlepiej ocenić właściwości rejestrowanej substancji, ale w przypadku zestawu szkoleniowego dla modelu (o ile nie został on opracowany przez rejestrującego) informacja dotycząca wiarygodności danych testowych powinna być przedstawiona przez autora/dostawcę modelu.

Wszystkie (Q)SAR, bez względu na prognozowaną właściwość, muszą być odpowiednio udokumentowane. Obejmuje to zestawienie formatu zgłaszania modelu QSAR (QMRF) i formatu zgłaszania prognoz QSAR (QPRF) dla danej prognozy. Informację można podać we właściwych polach w programie IUCLID w rekordzie badania parametru docelowego (ESR) lub dołączyć w odpowiednim miejscu do dokumentacji w programie IUCLID.

QSAR często nie są opracowywane dla konkretnej substancji. Ogólniejszy QSAR, już udokumentowany, może być ponownie wykorzystany w odniesieniu do substancji o niższej wielkości obrotów (o ile to właściwe). Inne podejście polega na opracowaniu „lokalnych” modeli QSAR, za pomocą dostępnych darmowych narzędzi, takich jak Zestaw narzędzi QSAR OECD. Pod pojęciem modelu lokalnego rozumie się trend ustalony dla pokrewnego szeregu chemikaliów lub zestawu podobnych substancji w ramach określonych dziedzin strukturalnych i ograniczeń fizykochemicznych. W każdym przypadku zaleca się wykorzystywanie QSAR jako elementu podejścia ciężaru dowodu lub jako badania uzupełniającego, wraz z innymi informacjami uzupełniającymi.

Prognozy QSAR dla parametrów docelowych zdrowia ludzkiego i środowiska, oparte na prognozowanych wartościach początkowych (np. log Kow), mogą powodować dodatkową niepewność i z tego względu w takich przypadkach preferuje się zmierzone dane fizykochemiczne.

W odniesieniu do skomplikowanych parametrów docelowych zdrowia ludzkiego (np. PNDT) ogólnie nie ma możliwości przedstawienia wiarygodnych prognoz (Q)SAR, odpowiednich do celów klasyfikacji i oznakowania i/lub oceny ryzyka. Ze względu na zróżnicowany charakter różnych parametrów docelowych zdrowia ludzkiego, modele klasyfikacyjne (prognozowane odpowiedzi tak/nie) można zalecić dla tych parametrów docelowych, gdzie wynik badania jest binarny lub może być w ten sposób wyrażony (np. działanie żrące na skórę, mutagenność *in vitro*).

Jeżeli wynik jest graniczny lub wątpliwy, należy podjąć dodatkowe wysiłki w celu jego wykorzystania lub skorzystać z innej drogi dowodowej. Przy dokumentowaniu modelu oczekuje się odpowiedniego opisu jego zasadności i możliwości zastosowania. Dodatkowo przydatne może być oszacowanie błędu (dotyczącego modelu i substancji). Należy jednak zauważyć, że takie parametry błędu nie obejmują wiarygodności dostosowania QSAR, ale zawsze konieczne są odpowiednie wyjaśnienia w celu uwzględnienia potencjalnych braków wiedzy w podejściu QSAR.

ECHA i OECD nadal rozwijają Zestaw narzędzi QSAR OECD, który można pobrać bezpłatnie (<http://www.qsartoolbox.org/>). Jest to narzędzie wspierające grupowanie substancji i podejście przekrojowe, które jednocześnie daje możliwość opracowania modeli lokalnych na podstawie danych i oceny ich dziedziny zastosowania.

Obecnie dostępna wersja (3.3) została udostępniona na początku grudnia 2014 r. Ta wersja ma nowe szczególne właściwości (jak nowe modele QSAR i schematy decyzyjne), rozszerzoną bazę danych doświadczalnych dla dużej liczby parametrów docelowych (w tym aktualizacje z ECHA-CHEM z lipca 2014 r.), a także poprawione funkcjonalności i dokumentację (np. dla wybranych profilerów wprowadzono standardowy format opisu profilerów).

3.4 Wykazanie realnej informacji dotyczącej zastosowań i warunków stosowania w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR)

Rejestrujący zobowiązani do przeprowadzenia oceny narażenia w kontekście oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) muszą odnieść się do wszystkich zastosowań substancji, którą wprowadzają do obrotu w UE, oraz przedstawić wyniki ich CSA w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. CSA i CSR powinny odzwierciedlać faktyczne zastosowania i warunki stosowania, w możliwie jak największym stopniu oparte na obecnej praktyce przedsiębiorstw. Jest to istotne nie tylko dla dalszych użytkowników, by otrzymali oni we właściwych scenariuszach narażenia (ES) rzetelne informacje o bezpiecznym stosowaniu, ale również dla organów, ponieważ wiele ich decyzji opiera się na informacjach o zastosowaniach i warunkach stosowania, przedłożonych w dokumentacjach rejestracyjnych.

Spostrzeżenia

Częstym spostrzeżeniem dotyczącym weryfikacji zgodności CSR jest fakt, iż scenariusze narażenia w niedostatecznym stopniu odzwierciedlają warunki (bezpiecznego) stosowania dla grup użytkowników na różnych rynkach substancji. Zautomatyzowane stosowanie narzędzi pierwszego rzędu do masowego opracowywania scenariuszy narażenia może doprowadzić do nieprzydatnych lub błędnych wskazówek dotyczących zarządzania ryzykiem w scenariuszach narażenia.

Scenariusze narażenia muszą odzwierciedlać europejskie wymogi prawne w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, a w tym zakresie kluczowe znaczenie ma hierarchia kontroli, zgodnie z którą rozważenie kontroli inżynierskich jest najważniejszym warunkiem wstępnym przy stosowaniu substancji chemicznych. W przypadku polegania na długoterminowym stosowaniu wyposażenia chroniącego drogi oddechowe (RPE), użytkownicy muszą mieć dostęp do odpowiedniego wyposażenia (tzn. specjalnie zaprojektowanego do długoterminowego stosowania) - na przykład kasków z doprowadzeniem powietrza i wygodniejszych form aparatów oddechowych. Oświadczenie dotyczące konieczności zapewnienia wyposażenia odpowiedniego do tego celu powinno znaleźć się w scenariuszach narażenia wskazujących na długoterminowe stosowanie RPE (> 4 godziny).

CSR zawierają również często specyfikację warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka, które mają wpływ na ilościową ocenę narażenia. Ważne, aby wybrane czynniki wpływające na narażenie były zgodne ze stanem rzeczywistym i wsparte dowodami. Na przykład w odniesieniu do wielu kategorii procesów nierealistyczne jest założenie, że miejscowa wentylacja wyziewna byłaby skutecznym sposobem ograniczenia narażenia skóry.

Bardzo wysokie poziomy zakładanej skuteczności muszą być powiązane z mocnym uzasadnieniem i opisem wspierającym wybrane wartości. Oczekiwany średni poziom skuteczności w proponowanych warunkach stosowania określonego środka kontroli ryzyka powinien być uwzględniony w ilościowej ocenie narażenia. Oczekiwania odnośnie do skuteczności rękawic lub środków kontroli inżynierskiej powinny być powiązane ze środkami kontroli niezbędnymi do osiągnięcia zakładanej skuteczności.

Co do zasady modele narażenia mają wbudowane czynniki modyfikujące narażenie. W takich przypadkach rejestrujący zazwyczaj nie powinni odchodzić od domyślnych wartości dostępnych w modelu. Na przykład:

- W TRA pracownik, ograniczając stężenie substancji w stosowanym produkcie, ma nieliniowy wpływ na wartość szacowanego narażenia wziewnego. Nadanie temu powiązaniu charakteru liniowego oznacza, że osoba oceniająca działa poza udokumentowanym narzędziem.
- Miejscowa wentylacja wyziewna nie jest odpowiednim środkiem ograniczania narażenia w środowisku zewnętrznym.

W ramach środowiskowej oceny narażenia wyjaśnienie warunków stosowania, które prowadzą do zakładanego poziomu uwalniania, jest często niewystarczające lub w ogóle go brakuje. Na przykład CSR zawiera odniesienie do konkretnej specjalnej kategorii uwalniania środowiskowego (SpERC) jako uzasadnienia dla czynników uwalniania wykorzystanych w ocenie. Brakuje jednak dokładnego wskazania, że oceniane zastosowanie jest objęte dziedziną zastosowania SpERC.

Zalecenie

Należy korzystać z map

Dla rejestrujących skutecznym sposobem uzyskania bardziej realnej informacji o

zastosowaniach i warunkach stosowania jest wykorzystanie map zastosowań⁴⁷, opracowanych przez stowarzyszenia branżowe dalszych użytkowników w porozumieniu z rejestrującymi. Koncepcja map zastosowań pojawiła się wraz z terminem rejestracji w 2010 r. i jest uznawana przez ECHA za preferowany sposób opracowywania wymaganych scenariuszy narażenia do celów CSA. Mapy zastosowań są opracowywane na szczeblu branży dla zapewnienia krótkiego opisu najważniejszych zastosowań z punktu widzenia branży w sposób ułatwiający działania rejestrujących, ponieważ:

- Ich format jest dopasowany do takich narzędzi, jak program IUCLID i Chesar.
- Dostarczają one informacji o warunkach stosowania typowych dla danej branży, które można włączyć do CSA rejestrującego.

Jednakże nadal należy odrębnie rozpatrzyć zastosowania, które nie są ujęte na takiej mapie zastosowań.

Opis zastosowań

Szczegółowe i przejrzyste opisy zastosowań odgrywają kluczową rolę w procesie CSA i stanowią podstawę dla rzetelnej i kompleksowej oceny narażenia.

W pierwszym kroku w procesie oceny rejestrujący muszą przeprowadzić mapowanie wszystkich zastosowań ich substancji, w tym informacji o odpowiadających im warunkach stosowania. Opis zastosowania musi być jasny i spójny z zastosowaniami substancji w ich łańcuchu dostaw. Wspieraniem w tym procesie będą wspomniane powyżej mapy zastosowań.

Wkłady do oceny narażenia

Oprócz opisu zastosowań, podstawą dla oceny narażenia powinny być informacje dotyczące realnych warunków stosowania. Zagwarantuje to, by wynikające stąd środki kontroli ryzyka były odpowiednie i mogły być wdrożone przez dalszych użytkowników.

Wkłady do oceny narażenia powinny obejmować narażenie zarówno dla zdrowia ludzkiego, jak i środowiska. Szablony do opracowywania wkładu do oceny narażenia zostały opracowane i są już dostępne dla sektorów: SpERC dla środowiska oraz szczególne uwarunkowania narażenia konsumentów (SCED) dla konsumentów. Dostępnych jest już kilka ukończonych branżowych map zastosowań i branżowych wkładów do oceny narażenia (SpERC, SCED)⁴⁸.

Udoskonalony projekt poprawionego szablonu map zastosowań zostanie udostępniony w połowie 2015 r., wraz ze wskazówkami. Stowarzyszenia sektora dalszych użytkowników i rejestrujących zachęca się do śledzenia tego rozwoju i wniesienia weń wkładu, aby zapewnić wypracowanie właściwych scenariuszy narażenia.

Jak uzyskać dodatkowe informacje

Podejmowane obecnie inicjatywy służące ulepszeniu CSR i ES są wypracowywane w kontekście planu działania dotyczącego CSR/ES⁴⁹. Są one przedmiotem dyskusji na forum Sieci wymiany informacji na temat scenariuszy narażenia (ENES)⁵⁰.

⁴⁷ Szczegółowe informacje na temat map zastosowań można znaleźć na stronie internetowej planu działania dotyczącego CSR/ES pod adresem: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

⁴⁸ Podsumowanie prac zrealizowanych w tym zakresie przez stowarzyszenia jest dostępne pod adresem: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Raport bezpieczeństwa chemicznego/plan działania dotyczący scenariusza narażenia: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

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

3.5 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 wtyczki Asystenta sprawdzania do IUCLID. Oprócz weryfikacji reguł biznesowych i zasad CCH, obejmuje on moduł Asystenta jakości dokumentacji, ostrzegającego użytkownika o niedociągnięciach i niespójnościach stwierdzonych w jego dokumentacji.

W 2014 r. ECHA kontynuowała prace nad wytycznymi dla REACH. W ciągu roku na stronie internetowej ECHA opublikowano następujące poradniki:

- Aktualizacja Poradnika na temat przygotowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) (luty 2014 r.).
- Aktualizacja Wytycznych w sprawie przygotowywania dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (sierpień 2014 r.)
- Aktualizacja Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego; rozdział R.7a: Wytyczne dla poszczególnych parametrów docelowych, sekcje R.7.7.1-R.7.7.7 związane z mutagennością (sierpień 2014 r.).
- Aktualizacje Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.11, część C, rozdział R.7b i rozdział R.7c, związane z oceną PBT/vPvB (listopad 2014 r.).
- Aktualizacja Poradnika na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) (listopad 2014 r.).

Ponadto ECHA zrezygnowała z dwóch poradników i usunęła je ze swojej strony internetowej (styczeń 2014 r.): Poradnika w sprawie oceny dokumentacji i substancji oraz Poradnika w sprawie określania priorytetów. Zastąpiono je bieżącą i zaktualizowaną informacją dostępną w sekcji strony internetowej ECHA poświęconej ocenie, a rejestrujący powinni w niej szukać aktualnych informacji.

ECHA opublikowała tłumaczenia Poradnika dla dalszych użytkowników, wersja 2.0 (oryginalna wersja 2.0 została opublikowana w jęz. angielskim w grudniu 2013 r., a w 22 dodatkowych językach UE w kwietniu 2014 r.). Ponadto w listopadzie 2014 r. w 23 językach opublikowano Porady w skrócie odnoszące się do Poradnika na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD). Mogą one być szczególnie interesujące dla małych i średnich przedsiębiorstw.

ECHA zachęca do zapoznania się z tymi nowymi/zaktualizowanymi 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.

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
DD	Projekt decyzji
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
eMSCA	Oceniający właściwy organ państwa członkowskiego
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
RPE	Wyposażenie chroniące drogi oddechowe
SCED	Szczególne uwarunkowania narażenia konsumentów
SID	Tożsamość substancji
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
SONC	Oświadczenie o niezgodności po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji
SpERC	Szczególne kategoria uwalniania do środowiska
t/r	ton na rok
TPE	Analiza propozycji przeprowadzenia badań
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-PL - ED-AD-15-001-PL-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323