

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH

– sprawozdanie z postępów w 2016 r.

Streszczenie i zalecenia dla rejestrujących

Zastrzeżenie prawne:

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 pojawić się w niniejszym tekście, Europejska Agencja Chemikaliów jest uprawniona do zmiany lub modyfikacji dokumentu w dowolnym czasie.

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH: sprawozdanie z postępów w 2016 r. – Streszczenie i zalecenia dla rejestrujących

Nr referencyjny: ECHA-17-B-03-PL
Nr katalogowy: ED-02-17-250-PL-N
ISBN: 978-92-9495-826-6
DOI: 10.2823/592609
Data: marzec 2017 r.
Język: polski

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

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

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: Skrytka Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

STRESZCZENIE	4
NAJWAŻNIEJSZE ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH	9
1. ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH	11
1.1. Komunikowanie się z ECHA podczas oceny	11
1.2. Rejestracja i aktualizacje	14
1.3. Tożsamość substancji oraz dane dotyczące zagrożenia fizykochemicznego	15
1.4. Przy przeprowadzaniu badania (eko-)toksykologicznego należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej	16
1.5. Badania na zwierzętach można przeprowadzać wyłącznie w ostateczności	16
1.6. Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu	19
1.7. Rejestracja i dane z badania w przypadku substancji wieloskładnikowych oraz zawierających zanieczyszczenia i dodatki.....	20
1.8. Raport bezpieczeństwa chemicznego	21
1.9. Publikacja informacji dotyczących chemikaliów.....	23
1.10. Aktualizacja poradników ECHA.....	23

Niniejszy dokument opiera się na opracowanej przez ECHA „Ocenie na podstawie rozporządzenia REACH – sprawozdaniu z postępów w 2016 r.”. Obejmuje on streszczenie i zalecenia dla rejestrujących.

Całe sprawozdanie jest dostępne w języku angielskim pod adresem <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Streszczenie

Sprawozdanie zawiera opis wyników oceny działalności ECHA w 2016 r. oraz zalecenia dla rejestrujących mające na celu wspieranie poprawy jakości dokumentów rejestracyjnych.

Zachęca się rejestrujących do wzięcia tych zaleceń pod uwagę oraz do aktywnego aktualizowania i ulepszania swoich dokumentacji za pomocą wszelkich nowych lub istotnych informacji. Ciągłe ulepszanie informacji o zagrożeniach, stosowaniu i narażeniu w dokumentacji rejestracyjnej doprowadzi do dokładniejszej oceny ryzyka i bezpieczniejszego stosowania chemikaliów.

Wdrażanie zintegrowanej strategii regulacyjnej ECHA

W 2016 r. ECHA poczyniła postępy w zakresie wdrażania swojej zintegrowanej strategii regulacyjnej, która skupia wszystkie procesy w ramach rozporządzeń REACH i CLP. Strategia ta ma przyczynić się do osiągnięcia ambitnego celu Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczącego zrównoważonego zarządzania chemikaliami: zapewnienia do 2020 r., aby chemikalia były produkowane i stosowane w sposób prowadzący do minimalizacji znaczącego szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko.

Zarówno dokumentacja, jak i ocena substancji są niezbędne do wdrożenia tej strategii. Są to procesy mające na celu zapewnienie, aby dane przedstawiane przez rejestrujących były wystarczające do prawidłowej klasyfikacji i oznakowania, oceny ryzyka oraz do stwierdzenia, czy potrzebne są środki zarządzania ryzykiem poprzez regulacje. Ustalanie substancji priorytetowych do oceny oraz wybór do oceny substancji mogących wzbudzać obawy opierają się obecnie na powszechnej kontroli przesiewowej, która służy również do identyfikowania substancji priorytetowych w odniesieniu do środków zarządzania ryzykiem poprzez regulacje.

Wyniki sprawdzenia zgodności

Zgodnie ze wspomnianą strategią ECHA zarezerwowała większość swoich zdolności w zakresie oceny na sprawdzenie zgodności rejestracji substancji wyprodukowanych w Europie lub importowanych do Europy w ilościach powyżej 100 ton rocznie, które to substancje mogą wymagać oceny substancji lub środków zarządzania ryzykiem.

Na podstawie strategii regulacyjnej oceny koncentrowały się na wymaganiach wyższego rzędu w zakresie informacji dotyczących zdrowia ludzi i norm środowiskowych, istotnych dla identyfikacji substancji CMR (rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość) oraz PBT/vPvB ((bardzo) trwałych, wykazujących (bardzo) dużą zdolność do bioakumulacji i toksycznych).

Spśród ocen przeprowadzonych w 2016 r. 156 (85%) dotyczyło dokumentacji takich substancji priorytetowych. Stanowiło to znaczny wzrost (ponad 50%) w porównaniu z 2015 r., który był pierwszym rokiem wdrażania strategii regulacyjnej. Prace obejmowały ocenę ponad 1 200 punktów końcowych wyższego rzędu dla zdrowia ludzi i środowiska.

W wyniku tych ocen wystosowano 805 standardowych wezwań do udzielenia informacji w projektach decyzji, z czego 550 dotyczyło punktów końcowych wyższego rzędu dla zdrowia ludzi i środowiska. Wyniki te potwierdzają istnienie istotnych luk w danych w dokumentacji substancji mogących wzbudzać obawy.

W 2016 r. ECHA zakończyła łącznie 184 nowe sprawdzenia zgodności. Spośród nich w 168 przypadkach (91%) opracowano projekt decyzji, a w 16 przypadkach (9%) nie podjęto dalszych działań. Wynik ten odzwierciedla jedynie skuteczność kontroli przesiewowej i wyboru dokumentacji i nie może być bezpośrednio wykorzystany do oceny ogólnego poziomu zgodności wszystkich dokumentacji rejestracyjnych.

W przypadku 152 dokumentacji ECHA przyjęła decyzje, głównie na podstawie projektów decyzji wydanych w poprzednim roku. Decyzje te zawierały 597 standardowych wezwań do udzielenia informacji. Przypadki niezgodności, których najczęściej dotyczyły te decyzje, obejmowały toksyczność rozwojową, krótko- i długoterminową toksyczność dla organizmów wodnych, identyfikację i skład substancji, mutagenność lub genotoksyczność oraz kwestie związane z raportami bezpieczeństwa chemicznego, w tym pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL), przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) oraz ocenę PBT.

Propozycje przeprowadzenia badań

W odniesieniu do REACH i programu prac ECHA na 2016 r. osiągnięto ważny etap – wszystkie propozycje przeprowadzenia badań przedstawione w dokumentach rejestracyjnych z 2013 r. zostały rozpatrzone do dnia 1 czerwca 2016 r., zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH. W ubiegłym roku ECHA przeanalizowała 164 propozycje przeprowadzenia badań i wydała 133 projekty decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań zawierające 325 standardowych wezwań do udzielenia informacji. ECHA przyjęła 116 decyzji zawierających 260 standardowych wezwań do udzielenia informacji.

Dalsza ocena sprawdzeń zgodności i decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań

W 2016 r. ECHA zakończyła 355 dalszych ocen sprawdzeń zgodności i propozycji przeprowadzenia badań. Ponadto ważnym etapem było osiągnięcie 1 000 przeprowadzonych dalszych ocen na mocy rozporządzenia REACH. Stanowi to ważny wkład w poprawę bezpieczeństwa chemikaliów.

Jeżeli chodzi o wyniki dalszych ocen w 2016 r., 92% (565) punktów końcowych, które pierwotnie uznano za niezgodne z wymaganiami REACH w zakresie informacji, jest obecnie zgodne z tymi wymaganiami.

W ubiegłym roku ECHA wydała 33 stwierdzenia braku zgodności z przepisami (SONC) w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji, w których to stwierdzeniach wezwała państwa członkowskie do rozważenia działań w zakresie egzekwowania przepisów.

Ponadto ECHA była w stanie zamknąć 37 stwierdzeń braku zgodności z przepisami poprzez wystosowanie powiadomienia na podstawie art. 42 ust. 2 w następstwie aktualizacji dokumentacji przez rejestrujących po zaangażowaniu się krajowych organów egzekwowania prawa w przedmiotowe sprawy. Na koniec 2016 r. liczba nierozstrzygniętych stwierdzeń braku zgodności z przepisami zgłoszonych organom państw członkowskich od 2012 r. wynosiła 65.

Postępy w ocenie substancji

W wyniku wcześniejszych rocznych rund ocen substancji ECHA przyjęła 26 decyzji zawierających 84 wezwania do udzielenia informacji w celu zweryfikowania prawdopodobnych obaw. W odniesieniu do 48 substancji poddanych ocenie w 2015 r. oceniające państwa członkowskie stwierdziły, że 32 z nich wymaga dodatkowych informacji w celu wyjaśnienia obaw. W konsekwencji ECHA wysłała projekty decyzji do rejestrujących te substancje.

W 2016 r. ECHA opublikowała 20 przygotowanych przez państwa członkowskie dokumentów zawierających wnioski dotyczące oceny substancji, kończąc w ten sposób proces oceny substancji. W dokumentach tych stwierdza się, czy ryzyko jest wystarczająco kontrolowane przy użyciu istniejących środków, lub proponuje się ogólnounijne środki zarządzania ryzykiem. W 9 przypadkach oceniające państwo członkowskie uznało, że konieczne są ogólnounijne środki zarządzania ryzykiem.

W 2016 r. w dalszym stopniu wyjaśniono relację między sprawdzeniem zgodności a oceną substancji, mając na uwadze zapobieganie odraczeniu oceny substancji oraz wynikającym z tego opóźnieniom w identyfikacji zarządzania ryzykiem poprzez regulacje. Jeżeli jest to możliwe, sprawdzenie zgodności przeprowadza się na długo przed rozpoczęciem oceny substancji. Praktyka ta jest zgodna ze stwierdzeniem Rady Odwoławczej, że ocena dokumentacji powinna zwykle poprzedzać ocenę substancji (sprawa A-005-2014). Istnieją jednak sytuacje, w których możliwym i preferowanym najszybszym rozwiązaniem jest przeprowadzanie obu tych procesów równolegle.

Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (EOGRTS)

W następstwie zmian wymagań w zakresie informacji w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej, przyjętych przez Komisję w 2015 r., ECHA nadal systematycznie zajmowała się lukami w danych dotyczących tego punktu końcowego.

W 2016 r. ECHA wysłała rejestrującym 63 projekty decyzji w sprawie propozycji przeprowadzania badań i sprawdzenia zgodności zawierające szczegóły projektu rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, aby rejestrujący mogli przedstawić swoje uwagi. Pięćdziesiąt (50) projektów decyzji przesłano właściwym organom państw członkowskich, aby zgłosiły uwagi.

W odniesieniu do zdecydowanej większości tych projektów (33) otrzymano wnioski dotyczące zmian i przesłano te projekty komitetowi państw członkowskich. Tylko jeden (1) projekt decyzji został następnie skierowany do Komisji w celu podjęcia decyzji z powodu różnicy poglądów na temat projektu rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, podczas gdy pozostałe decyzje zostały przyjęte lub są przyjmowane przez ECHA.

Wskazuje to na postępy w ujednocnianiu poglądów ECHA i właściwych organów państw członkowskich na temat stosowania tych ważnych i złożonych wytycznych dotyczących badań zgodnie z rozporządzeniem REACH. Obecnie oczekuje się, że pod koniec 2017 r. lub na początku 2018 r. większość spośród 216 spraw skierowanych wcześniej do Komisji w celu podjęcia decyzji zostanie ponownie przekazanych ECHA jako propozycje przeprowadzenia badań.

Unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach

W 2016 r. ECHA utrwaliła wdrożenie w swoich procesach polubownego rozwiązania zaproponowanego przez Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich w 2015 r. i obecnie wymaga od wszystkich rejestrujących, którzy przedkładają nowe propozycje przeprowadzenia badań obejmujących badania na kręgowcach, aby uwzględnili w dokumentacji analizę rozwiązań alternatywnych. Analiza ta jest publikowana wraz z propozycjami przeprowadzenia badań, gdy w sprawie danej propozycji przeprowadzane są konsultacje z osobami trzecimi.

Opublikowano nowe materiały pomocnicze dotyczące metod alternatywnych: praktyczny przewodnik, zaktualizowany poradnik dotyczący różnych wymagań w zakresie informacji, w którym uwzględniono nowe dostępne metody, nowe strony internetowe i seminarium internetowe.

Stosowanie innych środków

Stosowanie środków innych niż ocena dokumentacji i substancji odgrywa istotną rolę w poprawie ogólnej jakości dokumentacji w ramach zintegrowanej strategii regulacyjnej.

Poza udzielaniem rejestrującym ogólnych porad i informacji ECHA wykorzystuje kampanie ukierunkowane na rejestrujących, w dokumentacjach których mogą istnieć niedociągnięcia. Ogólnie rzecz biorąc, wyniki pokazują, że dodatkowe środki mogą zachęcać rejestrujących do bardziej aktywnego działania i aktualizowania swoich dokumentacji zgodnie z kluczowymi wymaganiami w zakresie informacji.

W 2016 r. ECHA rozpoczęła ukierunkowaną kampanię listową dotyczącą 270 substancji figurujących na krótkiej liście. Kampania ta miała na celu poinformowanie rejestrujących, że ich substancja znajduje się na krótkiej liście, tj. jest poddawana kontroli przez właściwe organy państw członkowskich. W rozesłanych pismach zachęcono rejestrujących do podniesienia jakości dokumentacji przed jakimkolwiek sprawdzeniem zgodności lub innym procesem regulacyjnym, który może nastąpić po powszechnej kontroli przesiewowej. Te kampanie listowe okazały się dość skuteczne. Na przykład 40% dokumentacji dotyczących substancji figurujących w 2016 r. na krótkiej liście zostało zaktualizowanych w ciągu czterech miesięcy od wysłania pism. Na podstawie powszechnej kontroli przesiewowej ECHA regularnie publikuje wykaz substancji, które mogą podlegać sprawdzeniu zgodności.

W 2016 r. rozpoczęto nowe działania dotyczące już przedłożonych dokumentacji, aby zapewnić zgodność z zasadą „jedna substancja, jedna rejestracja” oraz w stosownych przypadkach ponownie przeprowadzić weryfikację kompletności wcześniej przedłożonych dokumentacji.

Innym ważnym środkiem wspierającym zintegrowaną strategię regulacyjną było udostępnienie IUCLID 6 i REACH-IT 3 w połowie 2016 r. Umożliwiło to wprowadzenie lepszej weryfikacji kompletności zarówno wstępnie przedłożonych, jak i aktualizowanych dokumentacji, co poprawiło strukturę i dostępność informacji zawartych w dokumentacji, a także ułatwi rozpowszechnianie. Obejmowało to w szczególności kontrole ręczne przeprowadzane przez ECHA, które poprawiają między innymi elementy dotyczące tożsamości substancji i zwiększają zasadność zwolnień z wymogu przedstawienia danych.

Zapewnienie dostępności kluczowych informacji o priorytetowych chemikaliach

Ogólnie rzecz biorąc, osiągnięto znaczące postępy we wdrażaniu zintegrowanej strategii regulacyjnej ECHA. Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH to instrumenty regulacyjne, którymi ECHA dysponuje w celu zapewnienia, aby rejestrujący przestrzegali wymagań w zakresie informacji, aby unikano niepotrzebnych badań na zwierzętach oraz aby wszelkie obawy dotyczące ryzyka stwarzanego przez chemikalia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska były skutecznie wyjaśniane.

Działają one w połączeniu z innymi procesami i środkami uzupełniającymi na podstawie rozporządzeń REACH i CLP na rzecz wspólnych celów wyznaczonych na potrzeby strategii.

Niniejsze sprawozdanie wyjaśnia, w jaki sposób luki w danych dotyczących substancji priorytetowych są likwidowane przez prawnie wiążące decyzje i inne środki. W rezultacie generowane są brakujące dane, co ostatecznie pozwala organom sformułować wnioski dotyczące tego, czy wymagane jest podjęcie przez nie dalszych działań.

Najważniejsze zalecenia dla rejestrujących

ZAPEWNIJ BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA SVOJEJ SUBSTANCJI POPRZEZ AKTUALIZOWANIE DOKUMENTACJI NA BIEŻĄCO

- Regularnie dokonuj przeglądu swojej dokumentacji rejestracyjnej i uaktualniaj ją, wprowadzając do niej wszelkie nowe lub istotne informacje, w tym w stosownych przypadkach aktualizację raportu bezpieczeństwa chemicznego lub zmianę wielkości obrotu.
- Jeśli wiesz, że twoja substancja zostanie poddana kontroli w ramach któregośkolwiek procesu oceny lub procesu regulacyjnego przez ECHA (otrzymałeś taką wiadomość lub znalazłeś takie informacje na stronie internetowej ECHA), spróbuj rozwiązać zidentyfikowany problem, zmieniając odpowiednie informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z wymaganiami w zakresie informacji.

OCENA NARAŻENIA I CHARAKTERYSTYKA RYZYKA MUSZĄ OBEJMOWAĆ WSZYSTKIE ZAGROŻENIA

- Ocena narażenia i późniejsza charakterystyka ryzyka muszą być przeprowadzone w odniesieniu do substancji podlegających rejestracji (>10 ton rocznie), w przypadku gdy rejestrujący stwierdzi, że dana substancja spełnia którekolwiek z kryteriów pozwalających na zaklasyfikowanie jej jako stwarzającej zagrożenie, tj. ze względu na wpływ na zdrowie człowieka lub na środowisko, lub ze względu na zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych wymienionych w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH.
- Oznacza to, że ocena narażenia i charakterystyka ryzyka, przeprowadzane w wyniku spełnienia warunków określonych w art. 14, muszą obejmować wszystkie zagrożenia zidentyfikowane na podstawie wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach VII–XI i nie są ograniczone wyłącznie do sklasyfikowanych zagrożeń¹.
- „Zidentyfikowane zagrożenia” wykraczają poza „zagrożenia możliwe do sklasyfikowania”². Termin ten obejmuje również
 - zagrożenia, w odniesieniu do których obecnie nie istnieją żadne kryteria klasyfikacji, lecz istnieją dowody na to, że dana substancja może mieć szkodliwe działanie (zwykle na przykład na glebę i osady);
 - zagrożenia, w odniesieniu do których istnieją kryteria klasyfikacji, ale dawka lub stężenie wywołujące działanie w badaniu są mniejsze niż próg klasyfikacji, w związku z czym dana substancja nie jest sklasyfikowana pod względem tego punktu końcowego.
- Karta charakterystyki musi zawierać informacje o wszystkich zidentyfikowanych zagrożeniach, a nie tylko tych, które prowadzą do klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP.

¹ Decyzja Rady Odwoławczej z dnia 28 czerwca 2016 r. w sprawie A-015-2014 BASF SE.

² Zob. również części B i D poradnika ECHA

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

ZAPOZNAJ SIĘ Z ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU REACH WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI DZIAŁANIA ŻRĄCEGO NA SKÓRĘ LUB DZIAŁANIA DRAŻNIĄCEGO NA SKÓRĘ, POWAŻNEGO USZKODZENIA OCZU LUB DZIAŁANIA DRAŻNIĄCEGO NA OCZY, TOKSYCZNOŚCI OSTREJ SKÓRNEJ I DZIAŁANIA UCZULAJĄCEGO NA SKÓRĘ

- W miarę możliwości rozważ i zastosuj alternatywne metody. Ze względu na sekwencyjny charakter zmienionych standardowych wymagań w zakresie informacji ustanowionych w rozporządzeniu REACH oraz bez względu na roczną wielkość obrotu daną substancją należy uzyskać nowe dane dotyczące działania drażniącego na skórę i oczy za pomocą badania *in vitro*. Jeśli wyniki badania *in vitro* są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszego badania *in vivo*.
- Zapewnij, aby wybrana metoda badawcza była odpowiednia pod względem uzyskania w odniesieniu do danej substancji wystarczających informacji z badań *in vitro*.
- Aby uzyskać dalsze porady dotyczące sposobu stosowania metod *in vitro* i innych alternatyw, zapoznaj się z uaktualnionym *rozdziałem R.7a Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA*, który to rozdział dotyczy działania żrącego/drażniącego na skórę, poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy, toksyczności ostrej skórnej i działania uczulającego na skórę.

PRZYGOTUJ SIĘ DO REJESTRACJI REACH W 2018 R.

- Jeżeli wstępnie zarejestrowałeś substancje, które produkujesz lub importujesz spoza UE w ilości powyżej jednej tony, ale nie więcej niż 100 ton rocznie, i jeszcze ich nie zarejestrowałeś, dotyczy cię termin rejestracji REACH wyznaczony na dzień 31 maja 2018 r.
- Zapoznaj się z informacjami i poradami, które ECHA opracowała specjalnie dla niedoświadczonych rejestrujących przygotowujących się do rejestracji w 2018 r., za pośrednictwem kompleksowej strony internetowej dotyczącej rejestracji REACH w 2018 r.: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Dokładniej przeanalizuj informacje ECHA na temat etapu 4³ które krok po kroku poprowadzą cię przez proces oceny zagrożenia i ryzyka, oraz zapoznaj się z dostępnymi praktycznymi poradnikami⁴.
- Poświęć wystarczająco dużo czasu na zrozumienie dotyczących cię wymagań, zorganizowanie się ze współrejestrującymi oraz ustalenie, czy musisz wygenerować dane.
- Pamiętaj, aby badania na zwierzętach brać pod uwagę tylko w ostateczności, kiedy możesz upewnić się, że rozwiązania alternatywne nie są odpowiednie ze względu na właściwości twojej substancji.
- Przed przedłożeniem dokumentacji skorzystaj z wtyczki „Asystent sprawdzania” do IUCLID, aby wstępnie sprawdzić kompletność rejestracji.
- Jeżeli ty i twoi współrejestrujący stwierdzicie, że nie trzeba przeprowadzać żadnych badań w odniesieniu do niektórych punktów końcowych, upewnij się, że podano uzasadnienie naukowe na podstawie poradników.

³ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

1. Zalecenia dla rejestrujących

Zaleca się, aby wszyscy obecni i przyszli rejestrujący dokładnie przeczytali niniejszą sekcję.

Zalecenia ECHA opierają się na najczęstszych niedociągnięciach obserwowanych podczas oceny dokumentacji i mają na celu zapewnienie wskazówek dotyczących sposobów podniesienia jakości dokumentacji rejestracyjnych. Te zalecenia zawierają informacje techniczne i naukowe, które są najbardziej przydatne przy opracowywaniu lub planowaniu aktualizacji dokumentacji technicznej lub raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Aby wspierać przyszłych rejestrujących, w 2016 r. w ramach planu działania ECHA dotyczącego REACH 2018 ECHA opublikowała praktyczne porady dotyczące wymagań w zakresie informacji, unikania niepotrzebnych badań na zwierzętach oraz sposobów gromadzenia informacji⁵. Zaleca się rejestrującym zapoznanie się z *Praktycznym przewodnikiem dla menedżerów MSP i koordynatorów REACH*⁶, który pozwoli uzyskać całościowy obraz wymagań w zakresie informacji. Dotyczy on wymogów informacyjnych w przypadku rejestrowania substancji w ilości 1–100 ton rocznie. Przewodnik ten ma na celu wspieranie małych i średnich przedsiębiorstw w wywiązywaniu się ze spoczywających na nich obowiązków. Treść tego przewodnika jest również istotna dla rejestrujących niezależnie od obowiązującego ich terminu rejestracji. Publikacja ta jest dostępna w 23 językach UE.

Oprócz porad zawartych w niniejszym sprawozdaniu niedociągnięcia zaobserwowane podczas oceny przeprowadzanej w ubiegłych latach podkreślono już w poprzednich sprawozdaniach z oceny. Sprawozdania te, przewodniki praktyczne i praktyczne przykłady są dostępne na stronie internetowej ECHA⁷. Wszystkie porady zawarte w poprzednich sprawozdaniach z postępów zachowują aktualność, mimo że nie zostały tutaj powtórzone.

1.1. Komunikowanie się z ECHA podczas oceny

Poniżej przedstawiono pewne zalecenia dotyczące komunikowania się z ECHA⁸ i państwami członkowskimi podczas różnych etapów procesów oceny dokumentacji i substancji.

Zaprzestanie produkcji po otrzymaniu (projektu) decyzji nie zwalnia cię ze wszystkich obowiązków

Jeżeli zgłaszasz zaprzestanie produkcji lub importu w REACH-IT po otrzymaniu projektu decyzji, ale przed przyjęciem tej decyzji, zastosowanie ma art. 50 ust. 3 rozporządzenia REACH. Oznacza to, że rejestracja nie będzie już dłużej ważna, trwająca procedura decyzyjna zostanie przerwana, a dalsze informacje nie będą żądane. We wszystkich przypadkach, które wchodzą w zakres stosowania art. 50 ust. 3, przed unieważnieniem rejestracji ECHA kontaktuje się z rejestrującymi, aby potwierdzić, że rozumieją oni konsekwencje.

Jeżeli natomiast poinformujesz ECHA o zaprzestaniu produkcji po tym, jak decyzja w sprawie oceny dokumentacji zostanie przyjęta, nadal będziesz musiał zastosować się do wezwań zawartych w tej decyzji. Zaprzestanie produkcji lub importu po przyjęciu decyzji wchodzi w zakres stosowania art. 50 ust. 2 rozporządzenia REACH. Oznacza to, że jako

⁵ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

⁷ Sposoby ulepszenia dokumentacji oraz wnioski wyciągnięte z oceny dokumentacji <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learnt-from-dossier-evaluation>

⁸ Więcej informacji można znaleźć w poradniku praktycznym „Jak komunikować się z ECHA w procesie oceny dokumentacji”: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

wielkość obrotu podaje się zero, rejestracja pozostaje ważna, ale staje się nieaktywna, a dalsze informacje o tej substancji nie będą wymagane, o ile produkcja lub import nie zostaną wznowione. Wszelkie decyzje przyjęte przed zaprzestaniem produkcji nadal jednak mają zastosowanie.

Ocena dokumentacji

Jeżeli otrzymałeś projekt decyzji na potrzeby przedstawienia swoich uwag:

- po otrzymaniu tego projektu decyzji udostępniij zawarte w nim odpowiednie wymagania i uzasadnienie członkom uczestniczącym we wspólnym przedkładaniu;
- omów i skoordynuj odpowiedź z członkami uczestniczącymi we wspólnym przedkładaniu;
- Wyślij ECHA połączone uwagi w wyznaczonym terminie.

ECHA oferuje wiodącym rejestrującym nieformalną możliwość uzyskania wyjaśnienia treści projektów decyzji i procesu decyzyjnego. Jeśli otrzymasz taką ofertę, poinformuj o tym współrejestrujących, aby jak najlepiej ją wykorzystać.

Jeżeli uważasz, że termin wyznaczony przez ECHA w projekcie decyzji jest niewystarczający do przeprowadzenia wymaganych badań, omów tę kwestię ze współrejestrującymi i laboratoriami badawczymi. Następnie możesz zwrócić się do ECHA o więcej czasu. Jeżeli tak zrobisz, koniecznie wyjaśnij, dlaczego potrzebujesz więcej czasu i przedstaw pisemne dowody otrzymane od laboratoriów.

Ocena substancji

Podczas oceny substancji zadbaj o dobrą komunikację z ECHA i oceniającym państwem członkowskim, a także w obrębie twojego SIEF.

- Uzgodnij swoje uwagi ze współrejestrującymi na odpowiednich etapach procesu decyzyjnego i prześlij jeden zbiór połączonych uwag. Do tej pory w większości przypadków ECHA doceniała działania podejmowane przez rejestrujących w zakresie skoordynowania stanowiska.
- Rejestrujący powinni uaktualnić w swoich dokumentacjach szczegółowe informacje o narażeniu, zanim rozpocznie się ocena substancji, tj. na etapie opublikowania projektu aktualizacji CoRAP.
- Bądź w kontakcie z dalszym użytkownikiem lub odpowiednim stowarzyszeniem dalszych użytkowników, aby zgromadzić istotne informacje na temat narażenia i warunków stosowania. Oceniające państwo członkowskie zwykle kontaktuje się z wiodącym rejestrującym w celu wyjaśnienia narażenia i oceny ryzyka.
- Ze względu na fakt, że termin przedstawiania uwag dotyczących projektu decyzji wynosi tylko 30 dni, upewnij się, że jesteś przygotowany do otrzymania projektu decyzji.
- Rejestrujący muszą dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie co do tego, kto przeprowadzi badanie w imieniu pozostałych rejestrujących. Muszą także poinformować o tym ECHA w terminie 90 dni od daty decyzji zgodnie z art. 53 ust. 1 rozporządzenia REACH (w przypadku wniosków zawieszonych w następstwie odwołania od decyzji wynoszący 90 dni termin powiadomienia ECHA rozpoczyna się od daty wydania decyzji przez Radę Odwoławczą).
- Kiedy żądane informacje zostaną przedłożone, poinformuj oceniające państwo członkowskie i ECHA o stosownej aktualizacji.

Dalsze wytyczne przedstawiono w broszurze informacyjnej dotyczącej oceny substancji⁹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_pl.pdf

Proces decyzyjny

Jeżeli państwa członkowskie nie zaproponowały żadnych zmian w projekcie decyzji, po kilku miesiącach od upływu terminu przedstawiania uwag otrzymasz publiczną (zredagowaną) wersję przyjętej decyzji, aby sprawdzić, czy nie zawiera ona żadnych informacji poufnych. Jeżeli zawiera ona takie informacje, koniecznie poinformuj o tym ECHA w wyznaczonym terminie, tak aby w decyzji przed jej opublikowaniem nie pozostawiono żadnych informacji poufnych. Decyzja jest następnie publikowana przez Agencję.

Jeżeli państwa członkowskie proponują pewne zmiany, otrzymasz je od ECHA, żeby móc przedstawić swoje uwagi. Na tym etapie rozważone zostaną wyłącznie twoje uwagi dotyczące proponowanych zmian. Jeżeli ECHA i komitet państw członkowskich (MSC) przedstawią twój przypadek do dyskusji na forum komitetu, jako właściciel sprawy (tj. zainteresowany rejestrujący lub przedstawiciel grupy zainteresowanych rejestrujących na potrzeby wspólnego przedkładania) możesz zostać zaproszony do udziału w dyskusji w charakterze obserwatora podczas rozpatrywania twojego przypadku przez komitet. Jeżeli przyjmiesz takie zaproszenie, musisz przestrzegać przyjętego przez ECHA Kodeksu postępowania obserwatorów będących właścicielami spraw w trakcie posiedzeń MSC¹⁰.

Poprzez dobre przygotowanie się możesz wpłynąć na proces decyzyjny MSC i ułatwić go. Wymaga to zrozumienia wiedzy naukowej potrzebnej do wykazania, w jaki sposób twoja substancja może być stosowana bezpiecznie. Na posiedzeniu MSC należy skupić się na wyjaśnieniu swoich pisemnych uwag do wniosku dotyczącego zmian. Jeśli twoje uwagi nie dotyczą zmian, ale całego projektu decyzji, nie zostaną rozpatrzone, ponieważ wykraczają poza kompetencje MSC.

Możesz zapoznać się z najnowszymi decyzjami (dostępnymi na stronie internetowej ECHA), które mogą pomóc ci w wyjaśnieniu własnej dokumentacji komitetowi. Możesz porozmawiać ze swoim konsorcjum lub innymi akredytowanymi zainteresowanymi podmiotami, które wcześniej obserwowały dyskusje MSC. Można dowiedzieć się od nich czegoś na temat sposobu poprawienia swojej dokumentacji i jak najlepszego wykorzystania procesu decyzyjnego.

Po podjęciu decyzji należy w terminie przekazać wymagane informacje

Zapewni to sprawność dalszego procesu oraz zminimalizuje ryzyko podjęcia jakichkolwiek działań w zakresie egzekwowania przepisów.

- Upewnij się, że korzystasz z kanału kontaktowego podanego w korespondencji, jak również używasz wszelkich sugerowanych słów kluczowych. Umożliwi to szybkie i skuteczne rozpatrzenie twojej odpowiedzi. ECHA nie może wydłużyć terminu określonego w decyzji.
- Rejestrujący odpowiada za wszelkie dostosowania do wezwań zawartych w decyzji, a ECHA oceni słuszność takich dostosowań dopiero po upływie terminu.
- Badania należy przedstawiać kompleksowo, aby umożliwić ECHA przeprowadzenie niezależnej oceny.

Dalsze wytyczne przedstawiono w broszurze informacyjnej dotyczącej działań następczych po decyzjach w sprawie oceny dokumentacji.¹¹

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

1.2. Rejestracja i aktualizacje

Przed przedłożeniem dokumentacji upewnij się, że twoje badania i dane są gotowe

Ustal swój plan rejestracji. Upewnij się, że informacje potrzebne do spełnienia wymagań w zakresie informacji będą dostępne na potrzeby wprowadzenia do IUCLID. Należy przedłożyć je w terminie.

Uważnie sprawdź wymagania w zakresie informacji i możliwości dostosowawcze. Dostosowanie należy wybrać z listy w systemie IUCLID 6. Niemożliwe jest podanie przyczyn braku danych lub braku chęci wygenerowania danych dotyczących substancji.

Jeżeli mimo to nie posiadasz niektórych wymaganych informacji (np. jeżeli zleciłeś badania w stosownym terminie, ale nie otrzymałeś wyników w wyznaczonym czasie), postępuj zgodnie z instrukcjami grupy koordynacyjnej dyrektorów¹². Nie można po prostu stwierdzić, że informacje przekaże się później.

Przy opracowywaniu wniosku rejestracyjnego korzystaj z wtyczki „Asystent sprawdzania” do IUCLID

„Asystent sprawdzania” w IUCLID 6 jest narzędziem umożliwiającym sprawdzanie twoich zbiorów danych o substancji i dokumentacji w IUCLID przez przedłożeniem ECHA swojej dokumentacji rejestracyjnej.

Poza zasadami dotyczącymi weryfikacji działania i weryfikacji kompletności istotnymi dla udanego przedłożenia dokumentacji w aplikacji REACH-IT „Asystent sprawdzania” zawiera również moduł kontroli jakości, który ostrzega rejestrującego o wszelkich brakach i niespójnościach znalezionych w dokumentacji.

Należy uruchomić tę wtyczkę w odniesieniu do swoich zbiorów danych o substancji i dokumentacji oraz poprawić wszystkie zgłoszone problemy przed przedłożeniem ECHA dokumentacji. Kontrole jakości są regularnie aktualizowane na podstawie doświadczenia uzyskanego w ramach ocen przeprowadzanych przez ECHA.

W przypadku wspólnego przedkładania należy zgodzić się na opublikowanie nazwy wiodącego rejestrującego na stronie internetowej ECHA

Umożliwia to dalszym użytkownikom zobaczenie tych informacji na stronie internetowej ECHA. W przeciwnym wypadku informacje o wspólnym przedkładaniu nie mogą zostać opublikowane, jeśli tożsamość substancji została uznana przez wiodącego rejestrującego i wszystkich członków za poufną w już istniejących rejestracjach.

Jeżeli wiodący rejestrujący nie zgadza się na opublikowanie informacji o swoim przedsiębiorstwie wraz z tożsamością substancji, w opublikowanym wykazie podana będzie wyłącznie informacja „Dostępne w REACH-IT”. Wynika to z tego, że dla osób, które zarejestrowały lub wstępnie zarejestrowały substancję lub wystosowały zapytanie dotyczące substancji, w REACH-IT zawsze widoczne są – poza informacjami opublikowanymi na stronie internetowej – dane kontaktowe wiodącego rejestrującego lub wyznaczonego przedstawiciela będącego osobą trzecią.

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

1.3. Tożsamość substancji oraz dane dotyczące zagrożenia fizykochemicznego

Podaj przejrzyste informacje o profilu identyfikacji swojej substancji

Zidentyfikowanie zgłaszanej substancji jest obowiązkiem każdego rejestrującego, a zatem obowiązku tego nie można pozostawiać kierującemu forum wymiany informacji o substancjach (SIEF). Informacje dotyczące tożsamości substancji podane w każdej dokumentacji rejestracyjnej muszą być specyficzne dla substancji, którą rejestruje dany podmiot prawny.

Do najważniejszych danych dotyczących tożsamości substancji, które muszą zostać zawarte w dokumentacji rejestracyjnej, należą: nazwa substancji i powiązane kody identyfikacyjne, wzory cząsteczkowe i strukturalne (w stosownych przypadkach), skład i dane analityczne.

Aktualna wersja IUCLID umożliwia zgłaszanie profilu identyfikacji substancji (SIP) w formie granicznego składu substancji. Przy podawaniu tej informacji należy zwrócić szczególną uwagę. W szczególności należy zapewnić spójność z informacjami na temat składu podanymi w odniesieniu do każdego podmiotu prawnego.

Należy korzystać ze wsparcia i usług w zakresie podniesienia jakości danych, w tym z „udostępnianych przez ECHA informacji na temat tożsamości substancji. Należy korzystać z funkcji kontroli jakości dostępnej we wtyczce „Asystent sprawdzania” w IUCLID 6, aby sprawdzić informacje na temat tożsamości substancji pod kątem często występujących braków i niespójności. Poprzez wyeliminowanie problemów związanych z jakością przed przedłożeniem dokumentacji ECHA można uniknąć działań następczych na późniejszym etapie.

Podaj dokładne informacje na temat składu badanego materiału

Należy podać wszystkie informacje o składzie materiału wykorzystanego przy przeprowadzaniu badań, aby spełnić wymagania w zakresie informacji określone w rozporządzeniu REACH. Takie informacje trzeba wprowadzić w odpowiednie pola dostępne w IUCLID 6. Prawidłowość informacji podanych na temat konkretnego składu badanej substancji jest elementem istotnym dla oceny właściwości substancji w przypadku wspólnego przedkładania.

Rejestrujący jest odpowiedzialny za zapewnienie dokładności podanych danych.

Niektóre badania trzeba przeprowadzić zgodnie z metodami określonymi w rozporządzeniu CLP

Wszystkie badania dotyczące zagrożeń fizykochemicznych trzeba przeprowadzić zgodnie z metodami określonymi w rozporządzeniu CLP. W ten sposób zapewnisz adekwatność wyników do celów klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP oraz ich spójność z Zaleceniami ONZ dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych: Podręcznik badań i kryteriów ONZ.

Należy zapoznać się z Poradnikiem dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA, rozdział R.7a: Szczegółowe wytyczne dotyczące punktów końcowych (wersja 5.0, grudzień 2016 r.)¹³, które zostały zaktualizowane w celu wyjaśnienia tego wymagania.

¹³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

1.4. Przy przeprowadzaniu badania (eko-)toksykologicznego należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej

Upewnij się, że badanie (eko-)toksykologiczne jest przeprowadzane przez placówkę przestrzegającą zasad dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianych w dyrektywie 2004/10/WE.

ECHA nadal będzie weryfikowała zgodność z dobrą praktyką laboratoryjną i wnioskowała o przeprowadzenie kontroli badań pod kątem dobrej praktyki laboratoryjnej.

1.5. Badania na zwierzętach można przeprowadzać wyłącznie w ostateczności

Przeanalizuj wnikliwie wszystkie możliwości wykorzystania istniejących informacji i alternatywnych metod w ramach spełniania wymagań w zakresie informacji.

Pamiętaj, że załączniki do rozporządzenia REACH stosuje się według ściśle określonej kolejności. Dlatego określone w załączniku VII wymogi dotyczące badania działania drażniącego metodą *in vitro* należy spełnić przed rozważeniem metod badań *in vivo* z załącznika VIII. ECHA zaleca jednak, aby w celu spełnienia wymogów dotyczących punktu końcowego toksyczności ostrej doustnej (załącznik VII) najpierw przeprowadzić badanie, o którym mowa w załączniku VIII (a mianowicie (28-dniowe) badanie toksyczności podostrej wywołanej powtarzaniem dawkowaniem), oraz, w stosownych przypadkach, wykorzystać uzyskane wyniki w ramach podejścia opartego na analizie wagi dowodów.

Masz również obowiązek wymiany danych podobnie jak każdy inny rejestrujący dokonujący rejestracji na mocy rozporządzenia REACH, niezależnie od tego, czy chodzi o substancję wprowadzoną, czy niewprowadzoną.

W konsekwencji potencjalni rejestrujący tę samą substancję muszą ze sobą współpracować w zakresie wymiany wymaganych informacji i uzgodnienia daty wspólnego zgłoszenia.

Propozycje przeprowadzenia badań obejmujących badania na zwierzętach musi towarzyszyć analiza rozwiązań alternatywnych

Po stwierdzeniu, że konieczne jest wygenerowanie nowych informacji, należy zweryfikować, czy dany punkt końcowy wymaga propozycji przeprowadzenia badań i wcześniejszego udzielenia zezwolenia na badanie przez ECHA. Jeżeli propozycja przeprowadzenia badań obejmuje badania na kręgowcach, należy w dokumentacji uwzględnić analizę metod alternatywnych. ECHA opublikuje te informacje wraz z propozycją przeprowadzenia badań oraz weźmie pod uwagę tę analizę przy rozpatrywaniu danego przypadku.

Konsultacje w sprawie propozycji przeprowadzenia badań stanowią okazję do przekazania wszelkich istotnych informacji, które mogą pozwolić rozstrzygnąć kwestię przedmiotowych właściwości krytycznych i uniknąć badań na zwierzętach.

Rozpocznij od badań *in vitro* pod kątem działania drażniącego na skórę i oczy oraz działania uczulającego na skórę

Jeżeli konieczne jest wygenerowanie nowych danych dotyczących działania drażniącego na skórę i oczy oraz działania uczulającego na skórę, najpierw należy przeprowadzić te badania *in vitro*. Wynika to z sekwencyjnego charakteru standardowych wymagań w

zakresie informacji ustanowionych w rozporządzeniu REACH i nie zależy od rocznej wielkości obrotu daną substancją.

W niektórych przypadkach nadal konieczne jest badanie poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy *in vivo*, ponieważ obecnie nie istnieje metoda badawcza, którą można byłoby wykorzystać do bezpośredniej identyfikacji substancji zaklasyfikowanych do kategorii drugiej jako drażniące dla oczu. Obecne metody badawcze pozwalają na identyfikowanie substancji powodujących poważne uszkodzenie oczu (kategoria 1) oraz substancji, które nie wymagają klasyfikowania.

W przypadku działania uczulającego na skórę, jeżeli badanie *in vitro* nie pozwoli na prawidłowe ustalenie klasyfikacji lub nie jest odpowiednie do badanej substancji, wyłącznie w ostateczności należy przeprowadzić test lokalnych węzłów chłonnych *in vivo*.

W swojej dokumentacji zawsze należy uzasadniać wszelkie odstępstwa od testu sekwencyjnego. Nieuzasadnione badanie *in vivo* w przypadkach, w których dostępne są alternatywy dla badań na zwierzętach, mogą prowadzić do sprawdzenia zgodności lub bezpośrednich działań w zakresie egzekwowania przepisów.

Grupowanie i podejście przekrojowe

Zastosuj opracowane przez ECHA podstawy oceny do wnioskowania przez analogię (RAAF)¹⁴, aby sprawdzić solidność swojego dostosowania przekrojowego. Znajomość RAAF ma zasadnicze znaczenie przy dostosowywaniu standardowych wymagań w zakresie informacji poprzez stosowanie grupowania i podejścia przekrojowego.

Rejestrujący mogą wykorzystać RAAF do określenia aspektów uzasadnienia podejścia przekrojowego, które ECHA uznaje za kluczowe i które umożliwią Agencji ocenę prawidłowości dostosowania podejścia przekrojowego pod kątem tych aspektów. Najprawdopodobniej potrzebna będzie porada eksperta.

Samo strukturalne podobieństwo nie wystarcza do ustanowienia podstawy dla przewidywania właściwości substancji. Należy wykazać, w jaki sposób podobieństwa i różnice strukturalne są powiązane z prognozą, i utworzyć macierz danych umożliwiającą porównanie właściwości.

- Należy uzasadnić wybór proponowanych substancji źródłowych.
- Należy zidentyfikować wszystkie stosowane substancje. Przy opracowywaniu argumentów przemawiających za podejściem przekrojowym należy uwzględnić również zanieczyszczenia i potencjalne różnice w składzie substancji.
- Należy uzasadnić prognozę opartą na podejściu przekrojowym oraz podaj potwierdzające i wiarygodne informacje. Należy odpowiednio udokumentować rozumowanie naukowe. Należy przedstawić uzasadnienie wynikające z postawionych hipotez, dlaczego dane dotyczące jednej substancji można wykorzystać do uzupełnienia luki danych dotyczącej innej substancji. Należy to wykonać w odniesieniu do każdej właściwości. W ramach hipotezy należy wskazać, dlaczego różnice strukturalne między substancjami nie wpływają na prognozę dotyczącą danej właściwości.
- Upewnij się, że wykorzystane badania źródłowe są zgodne z przedmiotowymi wymaganiami w zakresie informacji. Wyniki zawarte w badaniach źródłowych muszą być ujęte w dokumentacji w formie obszernych streszczeń badań.
- Przeanalizuj dane doświadczalne, aby potwierdzić proponowaną hipotezę.
- Podaj informacje o właściwościach (toksyko-)kinetycznych, aby hipoteza oparta na podejściu przekrojowym była bardziej wiarygodna.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

- Do poparcia twoich argumentów potrzebne mogą być inne informacje uzupełniające dotyczące danej substancji.

Waga dowodów

Rejestrujący powinni wyjaśnić, dlaczego i w jaki sposób poszczególne linie informacji dotyczących substancji prowadzą do założenia/wniosku, że substancja ta ma daną właściwość niebezpieczną lub jej nie ma. Należy odnieść się do powiązanych niepewności i ich wpływu, np. związanych z:

- nieuwzględnieniem kluczowych parametrów w porównaniu z domyślną metodą badawczą;
- czasem trwania badania ujętym w liniach dowodowych, który nie jest wystarczający do spełnienia wymagań w zakresie informacji;
- brakującymi procedurami zapewnienia jakości;
- niejasną tożsamością substancji badanego materiału wykorzystanego do uzyskania danej informacji;
- niewystarczającą sprawozdawczością w źródłach informacji.

Jeżeli proponowane jest dostosowanie oparte na wadze dowodów, poszczególne linie dowodowe i uzasadnienie powinny zapewniać wystarczający poziom ufności w porównaniu z informacjami oczekiwanymi w przypadku badania domyślnego.

Ilościowa zależność struktura-aktywność

„Poradnik praktyczny: Jak używać i zgłaszać (Q)SAR” jest dostępny na stronie internetowej ECHA¹⁵. Ta zaktualizowana wersja zawiera zalecaną strategię stosowania ilościowych zależności struktura-aktywność ((Q)SAR) oraz sprawdzania poprawności modelu (Q)SAR i tego, czy substancja należy do dziedziny zastosowania danego modelu.

Przedstawiono cztery przykłady w odniesieniu do punktów końcowych, w których modele matematyczne takie jak (Q)SAR można wykorzystać, aby uzyskać wiedzę z dostępnych danych eksperymentalnych, oraz zastosować wobec substancji w stosunkowo bezpieczny sposób.

Mimo wysiłków ECHA, aby zapewnić przykłady stosowania różnych narzędzi, pomiędzy narzędziami istnieją znaczne różnice pod względem dostępnych baz danych i podejść modelowych. Zbiór narzędzi OECD QSAR¹⁶ stanowi dobre źródło pozwalające znaleźć dane eksperymentalne i odnieść je do struktury chemicznej.

- Należy zapoznać się z podręcznikiem „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPOD”, aby uzyskać praktyczne wskazówki na temat sposobu przedstawiania informacji przekrojowych w IUCLID 6.
- W przypadku modeli statystycznych, które są złożone pod względem rodzaju i liczby deskryptorów lub algorytmu modelowania, należy postępować zgodnie z zaleceniem dotyczącym sprawdzania ważności zawartym w *Poradniku ECHA (rozdział R.6)*.
- Informacje należy podać zgodnie z formatem zgłaszania prognoz (Q)SAR (QPRF). Sam format zgłaszania modelu (Q)SAR (QMRF) jest niewystarczający.
- W przypadku złożonych punktów docelowych dotyczących zdrowia (np. toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, toksyczności wywołanej powtarzanym dawkowaniem) często nie istnieje model pozwalający przewidzieć wynik całego badania. Jeśli próbuje się zastosować takie modele, mogą one być wykorzystane wyłącznie do celów kontroli przesiewowej.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>

- Należy przedstawić wyniki prognozy wraz z szacowanym błędem prognozy i opisem wszelkich innych możliwych niepewności.

1.6. Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu

Należy zapoznać się ze sprawozdaniem technicznym ECHA opublikowanym we wrześniu 2016 r. Wyjaśniono w nim, w jaki sposób ECHA ustala projekt rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (EOGRTS) w ramach oceny dokumentacji, oraz omówiono kluczowe źródła informacji na potrzeby zdefiniowania projektu tego badania oraz wywołujące konieczność przeprowadzenia samego badania¹⁷.

Przy składaniu propozycji przeprowadzenia badań dotyczącej rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu konieczne jest udokumentowanie uzasadnienia projektu badania zgodnie z kryteriami zawartymi w kolumnie 2 w sekcji 8.7.3 załącznika IX/X do rozporządzenia REACH. Kwestie te szczegółowo wyjaśniono w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA, rozdział R.7a dotyczący szkodliwego działania na rozrodczość (sekcja 7.6)*.

Ponadto należy zapewnić, aby proponowany czas narażenia przed kojarzeniem i wybór dawki były odpowiednie do celów oceny ryzyka oraz klasyfikacji i oznakowania.

Konieczne jest również udokumentowanie istnienia/nieistnienia czynników uzasadniających potrzebę uwzględnienia rozszerzenia (rozszerzenie kohorty 1B, kohort 2A i 2B oraz kohorty 3) w odniesieniu do propozycji przeprowadzenia badań. Trzeba je uwzględnić także przy aktualizacji dokumentacji podczas przedstawiania wyników badania.

W przypadku odstąpienia od badania w odniesieniu do tego punktu końcowego i zastosowania metod alternatywnych konieczne jest rozważenie wszystkich rozszerzeń, których wymaga substancja, np. jeśli istnieje szczególna obawa o neurotoksyczność rozwojową (kohorty 2A i 2B), a dostosowanie musi wyjaśniać, w jaki sposób uwzględniono te obawy:

- w odniesieniu do podejścia kategoryzacyjnego prawdopodobna hipoteza oparta na podejściu przekrojowym uwzględnia właściwości i czynniki w przypadku wszystkich członków kategorii oraz potencjalnie innych strukturalnie podobnych substancji;
- jeżeli proponowane jest podejście oparte na wadze dowodów, dostosowanie musi uwzględniać toksyczność reprodukcyjną w zakresie, w jakim można założyć/stwierdzić, że dana substancja posiada niebezpieczne właściwości, z wystarczającym poziomem ufności w porównaniu z informacjami oczekiwanymi w przypadku projektu rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu dla danej substancji;
- we wszystkich przypadkach konieczne jest przekazanie wystarczającej i wiarygodnej dokumentacji na poparcie dostosowania.

¹⁷ How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

1.7. Rejestracja i dane z badania w przypadku substancji wieloskładnikowych oraz zawierających zanieczyszczenia i dodatki

Metoda badawcza musi być odpowiednia – również w przypadku gdy dana substancja jest UVCB

Rozporządzenie ustalające metody badań zostało zmienione¹⁸, a nowe przepisy weszły w życie w marcu 2016 r. Zawiera ono nową uwagę dotyczącą badania substancji wieloskładnikowych, UVCB i mieszanin:

„Przed zastosowaniem którejkolwiek z poniższych metod badawczych w celu zbadania substancji wieloskładnikowej, substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonego produktu reakcji lub materiału biologicznego (UVCB), lub mieszaniny oraz w przypadkach, gdy zastosowanie metody badawczej do badania substancji wieloskładnikowej, UVCB lub mieszanin nie zostało określone w danej metodzie badawczej, należy rozważyć, czy dana metoda jest adekwatna do zamierzonego celu regulacyjnego. Jeżeli daną metodę badawczą stosuje się do badania substancji wieloskładnikowej, UVCB lub mieszaniny, należy w miarę możliwości udostępnić wystarczające informacje na temat jej składu, np. nazwę chemiczną jej składników, ich ilości oraz istotne właściwości jej składników”.

Uwaga ta ma zastosowanie do badań prowadzonych zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia REACH.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego musi być miarodajna dla substancji UVCB.

Główne zasady i elementy oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) substancji jednoskładnikowych są ustanowione i stosowane w różnych aktach prawnych.

Ze względu na szczególny charakter substancji UVCB w przypadku oceny tych substancji konieczne może się okazać zastosowanie konkretnych czynników i niestandardowych podejść. Istnieje do pewnego stopnia ustalona praktyka dotycząca postępowania z substancjami UVCB zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Co do zasady konieczne jest zapewnienie, aby porównanie odpowiednich stężeń powodujących narażenie środowiskowe (PEC) z odpowiednimi stężeniami efektywnymi (PNEC) było miarodajne. *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA stanowi w rozdziale R.7.13 „Ocena w przypadku substancji wymagających szczególnego traktowania w odniesieniu do badania i narażenia” (wersja 2.0, listopad 2014 r.), że „konieczne jest zatem opracowanie specjalnej strategii badania w celu zapewnienia, aby skład próbki poddawanej badaniu w laboratorium w pełni odzwierciedlał skład powodujący prawdopodobne narażenie ludzi lub środowiska”.*

Dlatego nawet jeżeli prawidłowa identyfikacja substancji UVCB może stanowić wyzwanie, jest to bardzo ważny krok w CSA. Jest to konieczne do wyboru podejścia na potrzeby CSA substancji UVCB (np. ocena może opierać się na frakcjach/blokach UVCB takich jak stosowane w przypadku ropopochodnych UVCB), które wpłynie na wybór odpowiednich ważnych punktów końcowych i strategii badań służących gromadzeniu informacji o tych punktach.

Istnieje szereg poradników i narzędzi ECHA uwzględniających szczególny charakter substancji UVCB. Jeżeli kilka uzupełniających zbiorów informacji dotyczących właściwości

¹⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/266.

substancji może odgrywać rolę w ocenie narażenia i ocenie rejestrowanej substancji, przydatny może być „obiekt oceny”.

„Obiekt oceny” jest koncepcją opracowaną przez ECHA wspólnie z przedstawicielami sektora, która umożliwia grupowanie danych w zbiorze danych IUCLID na potrzeby przetwarzania informatycznego i przejrzystego dokumentowania oceny bezpieczeństwa.

Systemy IUCLID 6 i Chesar 3 zostały rozszerzone o koncepcję „obiekty oceny”, dzięki czemu wspomagają przejrzystą sprawozdawczość w zakresie właściwości substancji oraz ich związku z oceną. Funkcja ta może być przydatna, w przypadku gdy losy (grup) składników znacznie się różnią i konieczne może być przeprowadzenie równoległych ocen.

Scharakteryzuj swoją substancję, uwzględniając „nieznane” składniki, zanieczyszczenia i dodatki w stopniu pozwalającym stwierdzić, czy dana substancja zawiera składniki PBT/vPvB

Ocena PBT/vPvB musi zostać przeprowadzona dla wszystkich substancji wymagających oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) i przedstawienia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Ogólnie rzecz biorąc, są to wszystkie substancje, które są zarejestrowane w ilości co najmniej 10 ton rocznie.

CSA może zawierać wyłącznie pozytywne lub negatywne wnioski dotyczące właściwości PBT/vPvB substancji zarejestrowanej¹⁹ i jej składników, zanieczyszczeń i dodatków lub propozycje przeprowadzenia badań mających na celu wyciągnięcie wniosku dotyczącego właściwości PBT/vPvB. CSA danej substancji UVCB nie może zawierać konkluzji o braku wystarczających informacji dotyczących właściwości PBT/vPvB niektórych składników, zanieczyszczeń lub dodatków, o ile nie przedstawiono propozycji przeprowadzenia badań.

W dokumentacji rejestracyjnej należy odpowiednio uwzględnić właściwości składników PBT substancji UVCB. Konieczne jest przeprowadzenie charakterystyki i oceny właściwości substancji zarejestrowanej na poziomie szczegółowości, który pozwala na wyciągnięcie jednoznacznego wniosku dotyczącego właściwości PBT w odniesieniu do całej substancji zarejestrowanej.

W ocenie PBT/vPvB należy uważnie przeanalizować składniki substancji UVCB. Nie oznacza to konieczności identyfikacji wszystkich składników poprzez określenie ich struktury chemicznej, lecz niezbędna jest analiza ich tożsamości w stopniu umożliwiającym przeprowadzenie oceny PBT/vPvB.

Przedstawienie danych o substancji jako całości może wystarczać jedynie wówczas, gdy jej poszczególne składniki są do siebie podobne pod względem właściwości dotyczących losów. W większości przypadków jednak składniki muszą zostać ocenione albo pojedynczo, albo według frakcji.

Kiedy dostępny będzie zmieniony *rozdział R11 poradnika REACH poświęcony ocenie PBT*, należy zapoznać się z nim, gdyż zawiera więcej porad na temat tej kwestii. Zmieniony poradnik powinien zostać opublikowany do czerwca 2017 r.

1.8. Raport bezpieczeństwa chemicznego

Informacje z map zastosowań mogą być nieocenione dla twojej dokumentacji

Ukończono i opublikowano na stronie internetowej ECHA pięć zharmonizowanych szablonów służących wspieraniu dalszych użytkowników w dostarczaniu ich map zastosowań.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

Mapy zastosowań są generowane przez organizacje sektorowe zrzeszające dalszych użytkowników poprzez zharmonizowane i zorganizowane gromadzenie informacji o zastosowaniach i warunkach stosowania chemikaliów. Mapy zastosowań dokumentują zatem informacje na temat zastosowań w danym sektorze oraz powiązane zbiory danych dotyczących oceny narażenia w odniesieniu do pracowników, konsumentów i środowiska.

Pola informacji w szablonie mapy zastosowań są dostosowane do pól do wprowadzania danych na temat zastosowań i narażenia w systemie IUCLID 6. ECHA utworzyła nową stronę internetową, która oferuje usługę polegającą na udostępnieniu rejestrującym – za pośrednictwem pojedynczego punktu dostępu – informacji z map zastosowań otrzymanych od różnych sektorów.

Pięć organizacji sektorowych (środki czyszczące [A.I.S.E], kleje [FEICA], wyroby budowlane [EFCC], kosmetyki [Cosmetics Europe] oraz produkty do obrazowania i druku [I&P Europe]) opublikowało zaktualizowane/nowe informacje z map zastosowań w zharmonizowanym formacie i udostępniło swoje pliki do celów strony internetowej ECHA²⁰. ECHA udziela wsparcia poprzez opracowywanie uwag na temat projektów map zastosowań.

Należy zwrócić się do organizacji sektorowej zrzeszającej dalszych użytkowników, która jest związana z rynkiem danych substancji zarejestrowanych, z prośbą o udzielenie realistycznych i aktualnych informacji na temat zastosowań oraz warunków stosowania tych substancji. Organizacje sektorowe lub pojedynczy nabywcy powinni przekazywać te informacje w zharmonizowanym formacie mapy zastosowań.

Informacje dostępne z map zastosowań należy wykorzystać do sporządzenia lepszej dokumentacji rejestracyjnej, tj. oprzeć ocenę na realistycznych i reprezentatywnych warunkach mających znaczenie dla danego rynku. Umożliwi to również przekazywanie w obrębie łańcucha dostaw porad na temat zarządzania ryzykiem w formie użytecznej dla dalszych użytkowników.

Należy pamiętać, że konieczne jest przeprowadzenie oceny narażenia i charakterystyki ryzyka w odniesieniu do zarejestrowanych substancji o wielkości obrotu większej niż 10 ton rocznie, jeśli dana substancja spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH, przy czym trzeba uwzględnić wszystkie zagrożenia zidentyfikowane przez rejestrującego, nawet jeśli nie prowadzą one do klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP.

Chesar

W 2016 r. ECHA udostępniła nową wersję swojego narzędzia do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości (Chesar)²¹ (Chesar 3), która umożliwia przejrzyste dokumentowanie ocen substancji o bardziej złożonym zachowaniu (np. UVCB, substancji reagujących przy zastosowaniu, substancji o różnym składzie wymagającym różnego zarządzania ryzykiem) i jest bardziej przyjazna dla użytkownika.

Nowa wersja umożliwi generowanie map zastosowań w formatach Chesar, obejmujących wszystkie dane wejściowe dotyczące oceny narażenia, tak aby rejestrujący mogli je później wykorzystywać w swoich CSA.

²⁰ Mapy zastosowań dotyczące sektorów są stale aktualizowane na stronie internetowej ECHA <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

1.9. Publikacja informacji dotyczących chemikaliów

Po otrzymaniu wezwania do zapoznania się z wersją decyzji nieopatrzoną klauzulą poufności należy dokładnie sprawdzić treść tej decyzji w celu zapewnienia, aby ECHA nie opublikowała informacji poufnych. Instrukcje znajdują się w powiadomieniu towarzyszącym tej decyzji.

Zaleca się regularne sprawdzanie (projektu) CoRAP i wykazu substancji potencjalnie podlegających sprawdzeniu zgodności.

W 2016 r. wykaz substancji potencjalnie podlegających sprawdzeniu zgodności był aktualizowany sześć razy. Wykaz ten ma charakter wyłącznie orientacyjny, ponieważ ECHA może w dowolnym momencie przystąpić do sprawdzenia zgodności dowolnej dokumentacji rejestracyjnej w celu zweryfikowania, czy informacje przekazane przez rejestrujących są zgodne z wymogami prawnymi. Należy uaktualniać swoją dokumentację rejestracyjną, wprowadzając do niej wszelkie nowe lub istotne informacje, w tym w stosownych przypadkach aktualizację raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

1.10. Aktualizacja poradników ECHA

W 2016 r. ECHA kontynuowała opracowywanie i aktualizowanie poradników REACH. W ciągu roku na stronie internetowej ECHA opublikowano następujące zaktualizowane poradniki:

- *Poradnik na temat rejestracji* (listopad 2016 r.);
- *Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP* (sprostowanie w czerwcu 2016 r. i aktualizacja w grudniu 2016 r.);
- *Poradnik na temat udostępniania danych* (styczeń 2017 r.);
- *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego:*
 - Część D: Budowanie scenariusza narażenia – Struktura oceny narażenia (sierpień 2016 r.);
 - Część E: Charakterystyka ryzyka (maj 2016 r.);
 - Szczegółowe wytyczne dotyczące punktów końcowych, rozdział R.7.a, sekcje R.7.2 – Działanie żrące/drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy i działanie drażniące na drogi oddechowe, R.7.3 – Działanie uczulające – oraz R.7.4 – Toksyczność ostra (grudzień 2016 r.);
 - Szczegółowe wytyczne dotyczące punktów końcowych, rozdział R.7.b (luty 2016 r.);
 - Rozdział R.14: Szacowanie narażenia w miejscu pracy (sierpień 2016 r.);
 - Rozdział R.15: Ocena narażenia konsumenta (lipiec 2016 r.);
 - Rozdział R.16: Ocena narażenia środowiska (luty 2016 r.).
- *Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008* (wrzesień 2016 r.).

W odniesieniu do wszystkich poradników wyjaśniających wymogi w zakresie rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH ECHA zastosowała dwuletnie moratorium na aktualizacje przed upływem terminu rejestracji wyznaczonego na dzień 31 maja 2018 r. Moratorium to rozpoczęło się w dniu 31 maja 2016 r., chociaż niektóre poradniki nadal są poddawane przeglądowi, jak na przykład *Poradnik dotyczący nanoform/nanomateriałów*. Ostateczne wersje tych poradników mają zostać opublikowane w 2017 r. Z projektami

dokumentów i procesami konsultacji można zapoznać się tutaj:

<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA opublikowała wykaz poradników REACH, które w czerwcu 2016 r. nadal były przedmiotem konsultacji. Wykaz ten (od czasu do czasu aktualizowany poprzez wprowadzenie zmian statusu) pokazuje status dokumentów oraz spodziewaną datę publikacji wersji ostatecznej²².

Celem tego okresu zawieszenia jest zapewnienie wystarczająco długiego okresu stabilności, aby rejestrujący w terminie rejestracji wyznaczonym w 2018 r. mogli przeprowadzić przygotowania i negocjacje na forach wymiany informacji o substancjach (SIEF) bez konieczności uwzględniania dalszych zmian. Poradniki będą aktualizowane w trakcie obowiązywania moratorium wyłącznie w rzadkich przypadkach, na przykład zmiany prawodawstwa dotyczącego REACH lub aktualizacji narzędzi informatycznych.

Należy zwrócić uwagę na te zaktualizowane poradniki (i w stosownych przypadkach aktualizacje projektów dokumentów) oraz dwuletnie moratorium na poradnik dotyczący wymogów w zakresie rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Zachęca się rejestrujących, aby przygotowali dokumentację zgodnie z niniejszymi poradami oraz w stosownych przypadkach zaktualizowali odpowiednie części swojej dokumentacji. W obecnej i przyszłej ocenie dokumentacji ECHA weźmie pod uwagę nowe podejścia opisane w wytycznych.

²² Aktualizacje poradników REACH mających znaczenie dla terminu rejestracji wyznaczonego na dzień 31 maja 2018 r., które nie zostały ukończone przed dniem 31 maja 2016 r.:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU