

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH

Sprawozdanie z postępów

w 2011 r.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

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

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH Sprawozdanie z postępów w 2011 r.

Nr ref: [ECHA-12-R-02.1-PL](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Data: 27.02.2012 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów 2012.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach:

angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny i datę wydania) przy wykorzystaniu formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji znajduje się na stronie kontaktowej ECHA pod adresem:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

SPIS TREŚCI

SKRÓTY	1
Słowo wstępne	3
STRESZCZENIE	5
Informacje ogólne	5
Działania	5
Zalecenia	6
1 WPROWADZENIE	9
1.1 Informacje ogólne	9
1.2 Trzy procesy oceny	9
1.3 Struktura sprawozdania	10
2 POSTĘPY W 2011 R.	10
2.1 Ocena dokumentacji	10
2.1.1 Przedłożona dokumentacja	10
2.1.2 Priorytety analizy propozycji przeprowadzenia badań	11
2.1.3 Priorytety weryfikacji zgodności	12
2.1.4 Analiza propozycji przeprowadzenia badań	12
2.1.4.1 Przedłożone propozycje przeprowadzenia badań i poczynione postępy	12
2.1.4.2 Konsultacje ze stronami trzecimi	15
2.1.4.3 Ostateczne decyzje	17
2.1.5 Weryfikacja zgodności dokumentacji rejestracyjnej	19
2.1.6 Działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji	25
2.1.7 Decyzje na podstawie art. 16 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG	25
2.1.8 Odwołania	26
2.2 Ocena substancji	26
2.2.1 Informacje ogólne	26
2.2.2 Warsztaty dotyczące oceny substancji	26
2.2.3 Sporządzenie wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP)	26
2.2.4 Decyzje na podstawie art. 16 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG	27
2.2.5 Arkusz informacyjny na temat oceny substancji	27
2.3 Działania związane z oceną	28
2.3.1 Półprodukty	28
2.3.2 Badania rozwojowe związane z oceną dokumentacji	29
2.3.3 Wsparcie dla rejestrujących	29
2.3.3.1 Sekcja strony internetowej poświęcona ocenie	29
2.3.3.2 Nieformalne interakcje z rejestrującymi	29
2.3.3.3 Dostęp rejestrujących i zainteresowanych obserwatorów do procesu decyzyjnego	30

2.3.3.4	Konferencja Stakeholders' Day	30
2.3.3.5	Aktualizacja poradników REACH dotyczących oceny	31
2.3.3.6	Poradnik praktyczny dotyczący oceny dokumentacji	32
2.3.3.7	Przykłady scenariuszy narażenia i CSR	32
2.3.3.8	Chesar	32
2.3.3.9	Sieć wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami	33

3 ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH **33**

3.1	Ogólne spostrzeżenia	33
3.2	Identyfikacja substancji	34
3.3	Działanie mutagenne <i>in vitro</i>	35
3.4	Istotność badania i materiału badawczego z punktu widzenia rejestrowanej substancji	35
3.5	Identyfikacja proponowanych badań	35
3.6	Wykorzystanie informacji pochodzących od stron trzecich	36
3.7	Badania bez uprzedniego przedłożenia propozycji przeprowadzenia badań	36
3.8	Sekwencje badań	37
3.9	Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej na drugim gatunku	37
3.10	Szkodliwe działanie na rozrodczość na dwóch pokoleniach	38
3.11	Dostosowanie standardowych wymagań w zakresie informacji	39
3.11.1	(Ilościowe) zależności struktura-aktywność	39
3.11.2	Metody <i>in vitro</i>	40
3.11.3	Dostosowanie w oparciu o narażenie	41
3.11.4	Grupowanie substancji i podejście przekrojowe	41
3.12	Ocena bezpieczeństwa chemicznego	42
3.12.1	Ocena zagrożenia	43
3.12.2	Ocena właściwości PBT	43
3.12.3	Zakres oceny narażenia	43
3.12.4	Ocena narażenia, ocena ryzyka i charakterystyka ryzyka	44
3.12.5	Klasyfikacja i oznakowanie	45

4 ODNIESIENIA **47**

Załącznik 1: Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH **50**

A1.1.	Weryfikacja zgodności	51
A1.2.	Analiza propozycji przeprowadzenia badań	52
A1.3.	Proces decyzyjny	52
A1.4.	Ocena substancji	55
A1.4.1	Kryteria wyboru i określenia priorytetu substancji podlegających ocenie	55

A1.4.2 Procedura po uwzględnieniu substancji w CoRAP	56
A1.5. Dodatkowe informacje	57
Załącznik 2: Wymagania dotyczące informacji do celów rejestracji substancji	58
Załącznik 3: Przegląd weryfikacji zgodności (dane łączne)	59
Załącznik 4: Propozycje przeprowadzenia badań w dokumentacji rejestracyjnej (dane łączne)	60
Załącznik 5: Propozycje przeprowadzenia badań (dane łączne)	62

SKRÓTY

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	weryfikacja zgodności
CLP	rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
CMR	substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość
CoRAP	wspólnotowy kroczący plan działań
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	pochodny poziom niepowodujący zmian
DPL	dobra praktyka laboratoryjna
EA	ocena narażenia
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECVAM	Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
EOGRTS	rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443)
ENES	sieć wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami
ESIS	Europejski System Informacji o Substancjach Chemicznych
HH	zdrowie ludzkie
(Q)SAR	(ilościowa) zależność struktura-aktywność
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach
ITS	zintegrowana strategia badań
KE	Komisja Europejska
MSC	komitet państw członkowskich
MSCA	właściwe organy państw członkowskich
OC	warunki operacyjne
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PBT	trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PEC	przewidywane stężenie w środowisku
PNEC	przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
QOBL	pismo w sprawie jakości
RAAF	Ramy Oceny Podejścia Przekrojowego
RCR	współczynnik charakterystyki ryzyka
REACH	rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
RMM	środki zarządzania ryzykiem
SAR	zależność struktura-aktywność
SE	ocena substancji
SID	identyfikacja substancji
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry System (uproszczony sposób zapisu chemicznego z wykorzystaniem ciągu znaków)
TCC	weryfikacja kompletności technicznej
TG	wytyczna w zakresie badań
TPE	analiza propozycji przeprowadzenia badań
UE	Unia Europejska

UVCB	substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

Słowo wstępne

Niniejszym przedstawiamy Państwu trzecie sprawozdanie ECHA zawierające spostrzeżenia związane z oceną dokumentacji rejestracyjnej przedłożonej na mocy rozporządzenia REACH. Z czasem zdobywamy wiedzę pozwalającą nam przedstawiać coraz trafniejsze zalecenia dotyczące jakości. Mam nadzieję, że wszyscy czytelnicy żywo i z zainteresowaniem bezpiecznym stosowaniem chemikaliów uznają sprawozdanie za przydatne i pozwalające lepiej zrozumieć, jakie postępy poczyniliśmy w tym kierunku w zeszłym roku my sami oraz nasi partnerzy.

Niniejsze sprawozdanie stanowi lekturę obowiązkową dla potencjalnych rejestrujących przygotowujących się do przedłożenia dokumentacji przed upływającym w 2013 r. terminem rejestracji REACH, ale również dla przedsiębiorstw, które już dokonały rejestracji. Wspominam o tym, gdyż mam świadomość, że po przedłożeniu dokumentacji pojawia się pokusa, aby odpocząć; prawo stanowi wszakże jednoznacznie, że rejestrujący pozostaje odpowiedzialny za dokumentację i ma obowiązek jej aktualizacji. Ma to zastosowanie na przykład wówczas, gdy dostępne stają się nowe informacje, rejestrujący odkrywa błędy w swojej dokumentacji lub dowiaduje się o jej uchybieniach z niniejszego sprawozdania. Mam nadzieję, że zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie skłonią Państwa do ponownego przejrzania swojej dokumentacji i jej poprawienia – w miarę możliwości zanim otworzymy ją do celów weryfikacji zgodności.

Przedsiębiorstwom słusznie gratuluje się stawienia czoła pierwszym wyzwaniom związanym z rozporządzeniami REACH i CLP – liczba dokonanych rejestracji oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania jest imponująca. Jednak „diabeł tkwi w szczegółach” i teraz wiemy już dokładniej, z czego wynikają różnice w zgodności dokumentacji oraz jakości rozpowszechnianych danych. Należy pamiętać, że u podstaw rozporządzenia REACH leży potrzeba informacji – to właśnie brak danych o dziesiątkach tysięcy substancji stosowanych w Europie doprowadził do uchwalenia tego aktu prawnego. Pragnę tutaj podkreślić trzy podstawowe aspekty bezpiecznego stosowania zarejestrowanych chemikaliów.

Pierwszym z nich jest kwestia identyfikacji substancji. Spotkaliśmy się z wieloma przypadkami, w których nie byliśmy w stanie dokładnie zidentyfikować substancji, gdyż dostarczone informacje były niejednoznaczne. Chciałbym wskazać, że precyzyjna identyfikacja substancji zapobiegnie późniejszym problemom. W przeciwnym razie jesteśmy zmuszeni zakwestionować istotność danych o zagrożeniach, a w konsekwencji informacji dostarczonych przez Państwa na temat bezpiecznego stosowania substancji. Dokumentacja niejednoznacznie identyfikująca substancję częściowo podlega weryfikacji zgodności.

Druga kwestia, którą pragnę poruszyć, dotyczy podejścia przekrojowego, w ramach którego dane dotyczące podobnych substancji są wykorzystywane w celu oceny zagrożeń związanych z Państwa własną substancją. Podejście przekrojowe jest doskonałym sposobem możliwie najpełniejszego wykorzystania istniejących danych i eliminacji niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych, ale dzieje się tak tylko wówczas, gdy jest ono w pełni uzasadnione naukowo. W przeciwnym razie dokumentacja nie spełnia wymagań REACH dotyczących danych. Ponadto ocena ryzyka nie będzie oparta na solidnych podstawach, co uczyni ją niewiarygodną.

Po trzecie, pragnę wspomnieć o ocenie bezpieczeństwa chemicznego. Jakość takich dokumentów poddanych ocenie do tej pory była nierówna. Podstawowym celem REACH jest uczynienie stosowania substancji stwarzających zagrożenie bezpieczniejszym w całym łańcuchu dostaw aż po wyroby używane przez konsumentów i usuwanie odpadów. Ocena bezpieczeństwa chemicznego stanowi zasadniczy element udokumentowania bezpiecznego stosowania podczas wszystkich etapów istnienia chemikaliów. W związku z tym wzywam Państwa do poprawy jakości ocen bezpieczeństwa chemicznego i zadbania,

aby przekazać klientom odpowiednie porady dotyczące bezpieczeństwa za pośrednictwem kart charakterystyki i załączonych scenariuszy narażenia. ECHA wspiera branżę w opracowywaniu wysokiej jakości raportów za pośrednictwem sieci wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami oraz poprzez publikację raportów dotyczących najlepszych praktyk.

Drodzy Czytelnicy! W nadchodzącym roku będziemy otrzymywać coraz więcej aktualizacji dokumentacji w wyniku decyzji wydanych przez ECHA w latach poprzednich. Będziemy weryfikować adekwatność nowych informacji oraz dbać, aby decyzje były prawidłowo wprowadzane w życie. Jeżeli będzie to konieczne, zostaną podjęte dalsze działania w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją Europejską.

Dziękuję za czas poświęcony na lekturę niniejszego sprawozdania. Mam nadzieję, że przekona ono Państwa o wartościowym wkładzie naszego procesu oceny w zagwarantowanie zaufania do systemu REACH. Jak zawsze czekamy na Państwa uwagi dotyczące treści lub formy raportu oraz sugestie dotyczące poprawy efektywności naszych działań.

Z poważaniem

Geert Dancet

Dyrektor Wykonawczy ECHA

STRESZCZENIE

Informacje ogólne

Celem rozporządzenia REACH jest ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska, a jednocześnie umożliwienie swobodnego przepływu chemikaliów na rynku wewnętrznym. Jest nim ponadto wykorzystanie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach w celu oceny zagrożeń. Rozporządzeniem nałożono odpowiedzialność za zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów na przedsiębiorstwa produkujące i importujące chemikalia jako substancje w ich postaci własnej, w mieszaninach lub wyrobach na terytorium UE. Substancje produkowane lub importowane w ilości co najmniej jednej tony rocznie muszą zostać zarejestrowane, a ich bezpieczne stosowanie musi zostać wykazane w dokumentacji rejestracyjnej.

Ocena, czyli litera „E” (ang. *evaluation*) w REACH, pomaga przedsiębiorstwom osiągnąć zgodność z wymaganiami rozporządzenia. Służy ona weryfikacji adekwatności informacji dostarczonych w dokumentacji rejestracyjnej oraz pomaga zidentyfikować potencjalne substancje wymagające zarządzania ryzykiem na szczeblu UE. Jako że oceny bezpieczeństwa chemicznego opierają się na solidnych podstawach naukowych, proces oceny przyczynia się do bezpiecznego stosowania chemikaliów.

Niniejszy dokument stanowi sprawozdanie na temat czynności związanych z oceną prowadzonych przez ECHA w 2011 r. (zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH). Wskazano w nim najczęściej obserwowane uchybienia dokumentacji rejestracyjnej oraz zawarto zalecenia mające na celu poprawę jakości obecnych i przyszłych dokumentów rejestracyjnych.

Niniejsze sprawozdanie ma znaczenie dla przedsiębiorstw przygotowujących dokumentację przed terminem przypadającym w 2013 r. (dotyczącym substancji produkowanych w ilości 100–1000 ton rocznie), jak też dla tych, które już ją przedłożyły, gdyż spoczywa na nich obowiązek stałej aktualizacji dokumentacji. Dlatego też wszystkie przedsiębiorstwa zachęca się do przyjęcia aktywnej postawy i aktualizacji dokumentacji z uwzględnieniem zaleceń zamieszczonych w niniejszym i poprzednich rocznych sprawozdaniach dotyczących oceny.

Działania

Ocena dokumentacji wiąże się z analizą propozycji przeprowadzenia badań oraz weryfikacją zgodności dokumentacji z rozporządzeniem REACH. W 2011 r. ECHA skupiła większość swoich wysiłków na analizie propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych. Było to niezbędne, gdyż wszystkie propozycje przeprowadzenia badań dotyczące substancji wprowadzonych z pierwszego terminu rejestracji (1 grudnia 2010 r.) w odniesieniu do wymagań informacyjnych zawartych w załącznikach IX i X muszą zostać poddane analizie do dnia 1 grudnia 2012 r.

Zgodnie z planami na 2011 r. ECHA rozpoczęła analizę 472 **propozycji przeprowadzenia badań**, przyjęła 22 ostateczne decyzje, wydała kolejnych 165 projektów decyzji oraz zamknęła 58 spraw, w przypadku których propozycje były niemożliwe do przyjęcia (np. proponowano badania w odniesieniu do parametrów docelowych z załącznika VII lub VIII) lub zostały wycofane przez rejestrującego. W 18 ostatecznych decyzjach zawarto wnioski o przeprowadzenie badań w postaci zaproponowanej przez rejestrującego, natomiast w czterech decyzjach zmodyfikowano co najmniej jedno badanie zaproponowane przez rejestrującego.

W 2011 r. ECHA dokonała 146 **weryfikacji zgodności**; kolejne 52 weryfikacje znajdowały się pod koniec roku na etapie wydania projektu decyzji, a ocena 41

zestawów dokumentacji przedłużyła się do roku 2012. Jeżeli chodzi o 146 przetworzonych zestawów dokumentacji, w 105 przypadkach ECHA wydała decyzję nakazującą rejestrującemu przedstawienie dodatkowych informacji, w 19 przypadkach wydano zalecenia dla rejestrujących dotyczące sposobu poprawy jakości dokumentacji w formie pism w sprawie jakości, 10 projektów decyzji wycofano po aktualizacji dokumentacji, a w 12 przypadkach dokumentację zamknięto zaś bez działań regulacyjnych.

W związku z dokonywanymi ocenami ECHA kontynuowała też sprawdzanie półproduktów wyodrębnianych. Do rejestrujących wysłano 40 pism zgodnie z art. 36 z wnioskiem o dodatkowe informacje w celu zweryfikowania statusu półproduktu. Po analizie otrzymanych informacji ECHA rozważy potrzebę dalszych działań, w razie konieczności w koordynacji z organami odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów.

Proces **oceny substancji** rozpocznie się formalnie w 2012 r. Proces ten służy udzieleniu odpowiedzi na pytania dotyczące bezpiecznego stosowania substancji; chodzi w szczególności o kwestie, którymi nie można się zająć w ramach oceny dokumentacji. Podczas oceny substancji można na przykład uwzględnić łączne ilości danej substancji pochodzące od większej liczby producentów w ocenie znanego ryzyka lub też dogłębniej zbadać podejrzewane rodzaje ryzyka lub zagrożenia, wnioskując o informacje wychodzące poza standardowe wymagania REACH. ECHA i właściwe organy państw członkowskich sporządziły listę substancji do oceny w nadchodzących latach. Lista ta jest znana jako wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) i została przyjęta dnia 29 lutego 2012 r.

Zalecenia

Większość propozycji przeprowadzenia badań sporządzono należycie, ECHA mogła je więc zaakceptować po przeprowadzeniu analizy. W niektórych przypadkach konieczne było jednak udoskonalenie przyjętego podejścia, modyfikacja proponowanych badań lub sprecyzowanie identyfikacji zarejestrowanej substancji poprzez przeprowadzenie ukierunkowanej weryfikacji zgodności przed analizą zaproponowanych badań. W oparciu o te doświadczenia oraz spostrzeżenia poczynione podczas weryfikacji zgodności ECHA przedstawia następujące zalecenia:

Identyfikacja substancji

Należy precyzyjnie zdefiniować substancję. Niejednoznaczna identyfikacja substancji nie tylko osłabia związek między dokumentacją rejestracyjną a substancją znajdującą się w obrocie, ale również stawia pod znakiem zapytania istotność danych o zagrożeniach w dokumentacji w odniesieniu do zarejestrowanej substancji, a tym samym informacje o jej bezpiecznym stosowaniu. Dotyczy to też informacji, które mają zostać wygenerowane wskutek proponowanych badań. Dokumentacja podlega rutynowemu przesiewowi i gdy substancji nie zidentyfikowano w wyraźny sposób, prawdopodobieństwo jej wyboru do weryfikacji zgodności jest wyższe.

Propozycja przeprowadzenia badań

W dokumentacji rejestracyjnej należy zamieścić uzasadnienie, jeżeli rozpoczęto już lub przeprowadzono badanie pozwalające spełnić wymagania informacyjne z załączników IX lub X, tj. uczyniono to w celach innych niż związane z rozporządzeniem REACH. Jeżeli wyników badania jeszcze nie ma, należy wskazać datę, do której można się ich spodziewać w zaktualizowanej dokumentacji. Celem wymagania, aby propozycje przeprowadzenia badań były przedkładane przed ich przeprowadzeniem, jest eliminacja niepotrzebnych badań na zwierzętach i zadbanie, aby badania były dostosowane do potrzeb informacyjnych. Cel ten nie jest spełniony, jeżeli badanie rozpoczęło się już lub zakończyło, więc analizy propozycji przeprowadzenia prowadzonych już badań będą

przerywane.

Jeżeli konsultuje się z Państwem strona trzecia w sprawie propozycji przeprowadzenia badań na kręgowcach, należy zadbać, aby przedkładać jedynie informacje naukowo uzasadnione i istotne w danej sprawie. Aby informacje były przydatne, nie należy utajniać ich samych ani swojego adresu. Nie wystarczy, aby ECHA uwzględniła Państwa informacje w swojej decyzji – rejestrujący muszą wiedzieć o tych informacjach oraz wykorzystać je w swojej dokumentacji rejestracyjnej w celu potencjalnego osiągnięcia zgodności. Oznacza to, że rejestrujący będą potrzebować zezwolenia na odwoływanie się do tych informacji, a więc będą musieli skontaktować się z Państwem jako podmiotem dostarczającym informacji, aby je uzyskać.

Ocena zagrożenia

Korzystając z podejścia przekrojowego, w dokumentacji należy przedłożyć solidne argumenty naukowe, aby zapewnić zgodność z regułami załącznika XI dotyczącymi dostosowania standardowego trybu badań. Korzystając z podejścia przekrojowego, należy spełnić wymagania informacyjne we wszystkich aspektach, podobnie jak w przypadku standardowych badań rejestrowanej substancji. W związku z tym podejście przekrojowe wymaga naukowego rozumowania wspartego dowodami doświadczalnymi wskazującymi, że rozważane właściwości można rzeczywiście przewidzieć z wystarczającą pewnością na podstawie danych uzyskanych w przypadku substancji analogicznych lub członków kategorii.

W odniesieniu do prenatalnej toksyczności rozwojowej należy pamiętać, że wymagania załączników IX i X należy rozpatrywać łącznie, a badania na dwóch gatunkach mogą być niezbędne nawet w przypadku substancji z załącznika IX (100–1000 t/rok). Przed propozycją przeprowadzenia badań na drugim gatunku należy uwzględnić wynik badań na pierwszym gatunku oraz inne dostępne informacje. Swoje spostrzeżenia należy udokumentować w przedstawionej dokumentacji.

Postęp naukowy

Korzystając z danych pochodzących z badań wykonanych metodami innymi niż metody UE lub proponując takie badania, należy przedstawić argumenty wyjaśniające, w jaki sposób podejście to spełnia wymagania informacyjne rozporządzenia REACH. ECHA może w indywidualnych przypadkach zgodzić się na zastosowanie w ramach REACH nowych metod badań innych niż metody UE, jeżeli wygenerowane informacje można uznać za odpowiednie z punktu widzenia stosownych parametrów docelowych z załączników IX i X do rozporządzenia REACH.

Jeżeli badania są konieczne w celu spełnienia wymagania informacyjnego z sekcji 8.7.3 załącznika IX lub X „badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach”, można zaproponować badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (metoda badań: UE B.35/OECD TG 416) albo rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443). Jednak obecnie, zgodnie ze stanowiskiem ECHA, aby to drugie badanie spełniało wymagania informacyjne REACH, w jego ramach rozszerzona kohorta 1B musi zostać skrzyżowana ze zwierzętami z pokolenia F1 w celu uzyskania pokolenia F2, które jest utrzymywane do chwili odsadzenia.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego powinna być gruntowna i udokumentowana w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. W dokumentacji rejestracyjnej zaobserwowano uchybienia w odniesieniu do wszystkich części raportów bezpieczeństwa chemicznego; rejestrującym zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi na tę część dokumentacji. Należy

na przykład zadbać, aby klasyfikacja i oznakowanie substancji były zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, a zwłaszcza spójne ze zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem. Należy wziąć pod uwagę istniejące oceny dokonane przez Unię Europejską i inne organy międzynarodowe oraz uzasadnić odstępstwa od nich. Korzystając z innych niż domyślne czynniki oceny należy zamieścić uzasadnienie odnoszące się do danej substancji. W raporcie bezpieczeństwa chemicznego należy szczegółowo opisać swoje działania na rzecz minimalizacji emisji w przypadku substancji spełniających kryteria PBT lub vPvB. Należy odnieść się do wszystkich zagrożeń wskazanych w ocenie narażenia, opracować odpowiednie scenariusze narażenia dla poszczególnych substancji, precyzyjnie opisać warunki operacyjne i szczegółowo określić wdrożone środki zarządzania ryzykiem, aby dostarczone wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania substancji były odpowiednie. Raport bezpieczeństwa chemicznego jest narzędziem mającym zagwarantować i wykazać bezpieczne stosowanie substancji. Informacje zamieszczone w raporcie bezpieczeństwa chemicznego stanowią podstawę wskazówek dla użytkowników substancji na temat jej bezpiecznego stosowania zamieszczonych w sporządzonych na jego podstawie kartach charakterystyki i etykietach produktów. Brakujące elementy w raporcie bezpieczeństwa chemicznego automatycznie prowadzą do luk we wskazówkach, a tym samym wpływają na bezpieczne stosowanie.

1 WPROWADZENIE

1.1 Informacje ogólne

Celem rozporządzenia REACH¹ jest poprawa ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. W związku z tym przedsiębiorstwa produkujące lub importujące substancje chemiczne mają obowiązek zagwarantowania, że mogą one być stosowane bezpiecznie. Cel ten osiągany jest poprzez generowanie informacji o właściwościach substancji, wskazywanie ich zastosowań, ocenę ryzyka oraz opracowywanie zalecanych środków zarządzania ryzykiem. Zgodnie z rozporządzeniem REACH przedsiębiorstwa z UE mają obowiązek udokumentowania takich informacji w dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej substancji chemicznych produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej jednej tony rocznie. Najważniejszym organem wdrażającym rozporządzenie REACH wspólnie z innymi podmiotami jest Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA).

Proces oceny (ang. *evaluation*), oznaczony w REACH literą „E”, pomaga wypełnić obowiązek dostarczenia odpowiednich informacji na temat zarejestrowanych substancji, a tym samym – w połączeniu z obowiązkami branży – daje obywatelom UE pewność, że branża spełnia wymagania dotyczące bezpiecznego stosowania wykorzystywanych substancji. Ocena jest również ważnym sposobem identyfikacji substancji budzących obawy w celu zastąpienia ich bezpieczniejszymi substancjami alternatywnymi. Decyzje ECHA opierają się na wymaganiach prawnych i solidnych podstawach naukowych.

Podczas procesu oceny ECHA wnioskuje o dodatkowe informacje lub przeprowadzenie badań w przypadkach, gdy w dokumentacji rejestracyjnej brakuje niezbędnych danych. Ponadto wydaje ona zalecenia dla rejestrujących mające na celu poprawę jakości dokumentacji.

Zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH Agencja publikuje sprawozdanie roczne dotyczące oceny do końca lutego każdego roku. W niniejszym sprawozdaniu opisano postępy poczynione w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej oraz oceny substancji w 2011 r.

W sprawozdaniu rocznym zawarto też wskazówki dotyczące najczęstszych spostrzeżeń dokonanych i uchybień napotkanych podczas oceny dokumentacji. Zawiera ono zalecenia dla rejestrujących mające na celu poprawę jakości obecnych i przyszłych dokumentów rejestracyjnych. Niniejsze sprawozdanie ma więc pomóc zarejestrować w upływającym w 2013 r. terminie substancje produkowane w ilości 100–1000 ton rocznie. Istniejący rejestrujący mają obowiązek aktualizacji swojej dokumentacji. Dlatego też zachęca się ich do przyjęcia aktywnej postawy oraz aktualizacji zarejestrowanej dokumentacji z uwzględnieniem zaleceń zamieszczonych w niniejszym i poprzednich rocznych sprawozdaniach dotyczących oceny.

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla konkretnych odbiorców, takich jak (potencjalni) rejestrujący, organy regulacyjne oraz inne zainteresowane podmioty posiadające podstawową znajomość aspektów naukowych i prawnych rozporządzenia REACH.

1.2 Trzy procesy oceny

Adekwatność rejestrowanych danych i jakość dokumentacji podlega potrójnej ocenie:

Weryfikacja zgodności: Weryfikacja zgodności służy ustaleniu, czy przedłożone

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

informacje są zgodne z prawem. Weryfikacji zgodności musi podlegać co najmniej 5% dokumentacji wpływającej do ECHA dla każdego zakresu wielkości obrotu.

Analiza propozycji przeprowadzenia badań: Gdy w celu spełnienia standardowych wymagań informacyjnych na mocy załącznika IX i X niezbędne są badania, rejestrujący mają obowiązek przedłożenia w ramach rejestracji propozycji opisującej planowane badania. Wszystkie takie propozycje przeprowadzenia badań muszą zostać ocenione przez ECHA przed przeprowadzeniem badań. Celem jest zagwarantowanie, że badania będą dostosowane do potrzeb informacyjnych, oraz eliminacja niepotrzebnych badań na zwierzętach, zwłaszcza na zwierzętach kręgowych.

Ocena substancji: Celem procesu oceny substancji jest wyjaśnienie możliwych rodzajów ryzyka związanych ze (zbiorowym) stosowaniem substancji.

Ocena dokumentacji obejmuje weryfikację zgodności oraz analizę propozycji przeprowadzenia badań i przeprowadza ją głównie sekretariat ECHA, natomiast za ocenę substancji odpowiedzialne są właściwe organy państw członkowskich. Proces decyzyjny przebiega w przypadku obydwu procedur w podobny sposób.

Bardziej szczegółowy opis procesów oceny zamieszczono w załączniku 1.

1.3 Struktura sprawozdania

Niniejsze sprawozdanie składa się z trzech głównych części. Po krótkim wprowadzeniu (Część 1), w Części 2 szczegółowo opisano postępy poczynione w 2011 r. w związku z oceną dokumentacji i substancji, przedstawiając też najważniejsze dane statystyczne. W Części 3 ogólnie omówiono często napotymane uchybienia oraz udzielono rejestrującym wskazówek, jak poprawić dokumentację rejestracyjną. W załącznikach zamieszczono ogólny opis procesów oceny oraz łączne dane liczbowe dotyczące weryfikacji zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań.

2 POSTĘPY W 2011 R.

2.1 Ocena dokumentacji

2.1.1 Przedłożona dokumentacja

W 2011 r. na mocy rozporządzenia REACH dokonano ponad 3 700 nowych rejestracji. Łączną liczbą dokonanych rejestracji od chwili wejścia rozporządzenia w życie do końca 2011 r. przekroczyła zatem 25 300. Liczba ta nie uwzględnia rejestracji półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, które nie podlegają procesowi oceny. Dane te dotyczą zarówno nowych rejestracji wspólnie rejestrowanych substancji wprowadzonych, jak i substancji niewprowadzonych. Podział rejestracji w oparciu o zakres wielkości obrotu i status przedstawiono w Tabeli 1 poniżej.

Znaczenie przedstawionych liczb i ich związek z procesami oceny wyjaśniają następujące informacje:

- Łączna liczba zestawów dokumentacji rejestracyjnych odpowiada liczbie pomyślnych rejestracji do dnia 31 grudnia 2011 r., tj. przedłożeń, dla których do tej daty wydano numer rejestracji.
- Rejestracje są liczone tylko raz niezależnie od liczby przedłożonych aktualizacji, a poniższe informacje o wielkości obrotu i statusie opierają się na ostatnim pomyślnym przedłożeniu (które może być pierwszym przedłożeniem, aktualizacją przedłożoną na wniosek lub aktualizacją spontaniczną).

- Gdy substancja opisana w dokumentacji jest rejestrowana w sposób standardowy (jako substancja niebędąca półproduktem) oraz jako półprodukt transportowany, jest liczona tylko jako jedna rejestracja (substancji niebędącej półproduktem) i przyporządkowywana do zakresu wielkości obrotu tej rejestracji.

Liczby w Tabeli 1 uwzględniają wszystkie zestawy dokumentacji rejestracyjnej, w tym również te zawierające propozycje przeprowadzenia badań.

Tabela 1: Liczba kompletnych zestawów dokumentacji rejestracyjnej do końca 2011 r.

Wielkość obrotu rocznie	Rejestracje (inne niż półprodukty)		Półprodukty transportowane		OGÓŁEM
	Wprowadzone ²	Niewprowadzone ³	Wprowadzone ²	Niewprowadzone ³	
1-10	953	932	1022	688	6811
10-100	922	306			
100-1000	1804	184			
> 1000	16 116	151	2279	21	18 567
OGÓŁEM wg statusu (wprowadzone/niewprowadzone)	19 795	1573	3301	709	25 378

2.1.2 Priorytety analizy propozycji przeprowadzenia badań

Na początku 2011 r. baza danych ECHA zawierała 565 zestawów dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań. W art. 43 ust. 2 lit. a) rozporządzenia REACH stwierdza się: „Agencja przygotowuje projekty decyzji [...] w terminie do dnia 1 grudnia 2012 r. w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych w terminie do dnia 1 grudnia 2010 r. i zawierających propozycje przeprowadzenia badań [...]”. Aby zrealizować ten cel prawny w odniesieniu do dokumentacji, ECHA uczyniła w 2011 r. przetwarzanie propozycji przeprowadzenia badań priorytetem. W odniesieniu do substancji niewprowadzonych w art. 43 ust. 1 rozporządzenia REACH określono termin 180 dni od daty otrzymania dokumentów rejestracyjnych. Dokumentacja spełniająca te warunki jest przetwarzana w chwili jej otrzymania. Cel do osiągnięcia w 2011 r., jeżeli chodzi o zamknięte oceny dokumentacji (tj. przetwarzanie zakończone projektem decyzji, pismem w sprawie jakości lub niepodejmowaniem żadnych działań), wynosił 250 przeanalizowanych propozycji przeprowadzenia badań i 100 weryfikacji zgodności.

Dobór dokumentacji zawierającej propozycje przeprowadzenia badań odbywa się automatycznie z wykorzystaniem własnego narzędzia informatycznego o nazwie CASPER.

² Substancje wprowadzone = substancje podlegające przejściowym przepisom REACH.

³ Substancje niewprowadzone = nowe substancje na rynku UE.

Wyszukuje ono propozycje przeprowadzenia badań (z flagą „experimental study planned” – „planowane badanie doświadczalne”) w ustrukturyzowanych informacjach zapisanych w postaci rekordów IUCLID.

CASPER został też wykorzystany przy określaniu priorytetu prac służących analizie propozycji. Oprócz kryteriów określonych w art. 40 ust. 1 rozporządzenia REACH o priorytecie oceny propozycji przeprowadzenia badań decydowało połączenie kilku innych kryteriów: a) niejednoznacznej identyfikacji substancji uniemożliwiającej sensowną analizę propozycji przeprowadzenia badań; b) podobieństwa strukturalnego różnych substancji, których dotyczyły propozycje, wykrytych wskutek analizy skupień mającej na celu ułatwienie konsultacji ze stronami trzecimi i późniejszej oceny; c) substancji stanowiących część kategorii chemicznych z powiązanymi propozycjami przeprowadzenia badań; oraz d) propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych. Podejście to gwarantowało w szczególności poddanie ukierunkowanej weryfikacji zgodności dokumentacji zawierającej w oczywisty sposób nieodpowiednią identyfikację substancji, a więc uniknięcie niepotrzebnej zwłoki przy późniejszej analizie propozycji przeprowadzenia badań.

2.1.3 Priorytety weryfikacji zgodności

Zasady priorytetyzacji dokumentacji do weryfikacji zgodności opisano w dokumentach *Guidance on dossier and substance evaluation* („Poradnik na temat dokumentacji i oceny substancji”) oraz *Guidance on priority setting for evaluation* („Poradnik na temat ustanawiania priorytetu oceny”).

Zgodnie z podejściem opisanym w powyższych poradnikach ECHA stosuje obecnie zasady priorytetyzacji dokumentacji do oceny oparte na czterech zestawach kryteriów:

a) doborze losowym; b) kryteriach określonych w rozporządzeniu REACH; c) innych kryteriach opartych na konkretnych zagadnieniach; oraz d) propozycjach przeprowadzenia badań z niejasną identyfikacją zarejestrowanej substancji.

Stosowanie tych kryteriów może ewoluować zależnie od rodzaju otrzymywanej dokumentacji, skuteczności mierzonej rezultatami oceny oraz rozmów z właściwymi organami państw członkowskich i komitetem państw członkowskich, jak również z innymi zainteresowanymi podmiotami. Przeciętny stosunek liczby weryfikacji opartych na konkretnych zagadnieniach do liczby weryfikacji losowych wynosi pięć do dwóch.

Oczekuje się, że dobór losowy pozwoli z czasem zyskać dobry ogólny ogląd zgodności dokumentacji z przepisami. Pozwala on również uniknąć subiektywizmu w doborze dokumentacji i dopracować kryteria priorytetyzacji w oparciu o często napotykaną przyczynę niezgodności. Uzupełniające podejście do doboru oparte na konkretnych zagadnieniach pozwala nadać priorytet dokumentacji, która najczęściej zawiera uchybienia istotne z punktu widzenia bezpiecznego stosowania substancji, optymalizując tym samym wykorzystanie zasobów ECHA dla jak najskuteczniejszej ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

2.1.4 Analiza propozycji przeprowadzenia badań

2.1.4.1 Przedłożone propozycje przeprowadzenia badań i poczynione postępy

W 2011 r. poczyniono znaczne postępy w analizie propozycji przeprowadzenia badań. Cel roczny określono jako zakończenie analizy (tj. przesłanie projektów decyzji do rejestrujących z prośbą o uwagi lub w pewnych przypadkach przerwanie procesu) 250 zestawów dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań. Celu tego nie osiągnięto w pełni (216) z dwóch podstawowych przyczyn: po pierwsze, w 67 przypadkach ECHA przeprowadziła przed analizą propozycji przeprowadzenia badań weryfikację zgodności

ukierunkowaną na identyfikację substancji, gdyż wyciągnięcie wniosków na temat propozycji nie było możliwe bez dokładnej wiedzy, o jaką substancję chodzi. Po drugie, ECHA zaprzestała wysyłania nowych projektów decyzji rejestrującym na początku grudnia, aby 30-dniowy okres na nadsyłanie uwag nie pokrył się z okresem świątecznym pod koniec roku.

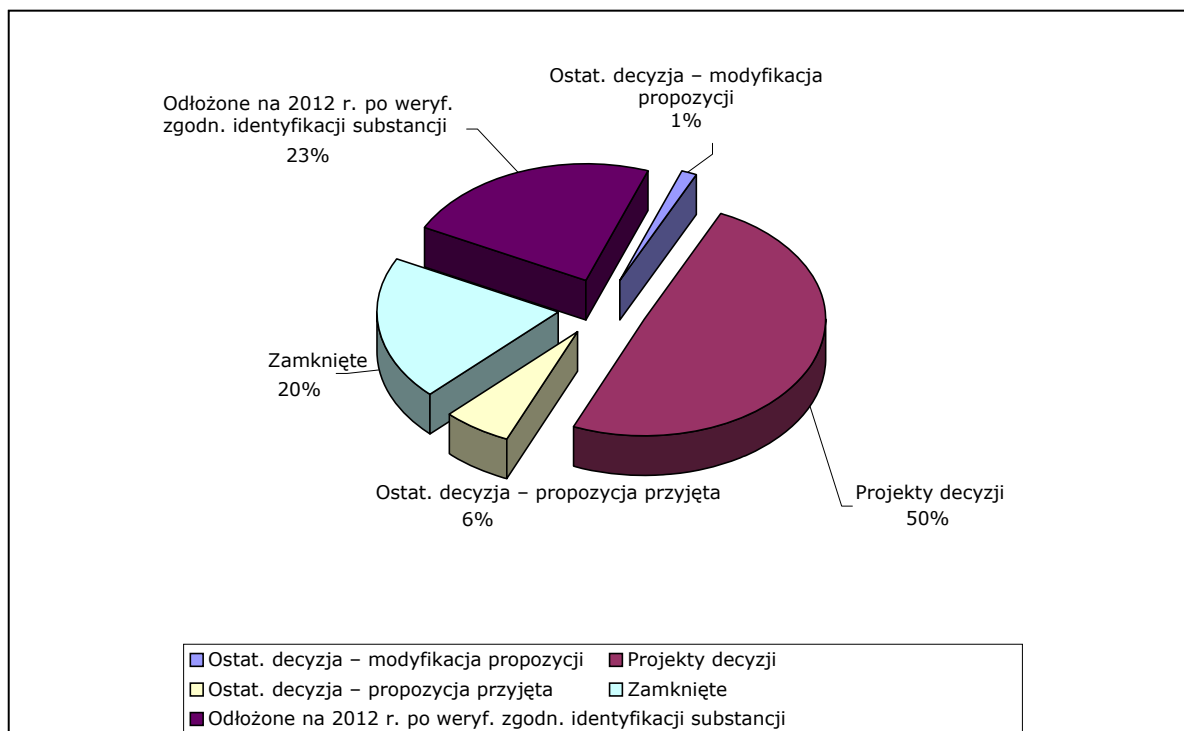
Do końca 2011 r. całkowita liczba zestawów dokumentacji zawierających propozycje przeprowadzenia badań wyniosła 566 (w porównaniu z 565 w dniu 1 stycznia). Liczba ta wahała się przez cały rok, gdyż rejestrujący dodawali lub wycofywali propozycje przeprowadzenia badań. Zmiany te są powodowane nowymi rejestracjami oraz spontaniczną aktualizacją istniejącej dokumentacji rejestracyjnej. Aktualizacja dokumentacji może również nastąpić podczas analizy propozycji przeprowadzenia badań, a jeżeli w przypadku danej dokumentacji wszystkie propozycje zostają wycofane, dany przypadek jest zaliczany do przerwanych (Tabela 3).

Oprócz 115 przypadków przeniesionych z 2010 r. ECHA zainicjowała w 2011 r. 472 analizy propozycji przeprowadzenia badań, wykonując równolegle 587 takich analiz (Tabela 2).

Tabela 2: Analizy propozycji przeprowadzenia badań prowadzone w 2011 r.

	Wprowadzone	Niewprowadzone
Liczba analiz propozycji przeprowadzenia badań zainicjowanych w 2011 r.	448	24
Liczba analiz propozycji przeprowadzenia badań przeniesionych z 2010 r.	94	21
Liczba zestawów dokumentacji podlegających analizie propozycji przeprowadzenia badań w 2011 r. ogółem	587	

Do końca 2011 r. ukończono 80 analiz propozycji przeprowadzenia badań (14% otwartych spraw); kolejne 144 analizy znajdowały się na etapie wydania decyzji, a ocena następnych 363 zestawów dokumentacji przedłużyła się do roku 2012. Z 80 ukończonych analiz w 22 przypadkach wydano ostateczną decyzję nakazującą rejestrującemu przeprowadzenie badań, a 58 analiz zamknięto (Rys. 1).



Rys. 1: Analizy propozycji przeprowadzenia badań zakończone w 2011 r. według najważniejszych wyników (%)

Istnieje kilka przyczyn zamknięcia analizy propozycji przeprowadzenia badań. Są wśród nich zaprzestanie produkcji lub importu przez rejestrującego, wycofanie propozycji (np. po obniżeniu zakresu wielkości obrotu) oraz ich niedopuszczalność. Niedopuszczalne propozycje przeprowadzenia badań to te dotyczące parametrów docelowych z załącznika VII i VIII, propozycje, w których rejestrujący wskazał w dokumentacji, że badania dotyczące załącznika IX lub X już trwają lub wręcz zakończyły się, oraz propozycje, w których zamiast wyników badań przedłożono propozycję przeprowadzenia badań w odpowiedzi na wcześniejszą decyzję właściwego organu państwa członkowskiego wydaną zgodnie z art. 16 ust. 1 lub ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG (zob. też art. 135 rozporządzenia REACH).

Podczas analizy propozycji przeprowadzenia badań ECHA stwierdziła, że w pewnej liczbie przypadków identyfikacja substancji jest tak niejednoznaczna, że w celu przeprowadzenia sensownej analizy propozycji niezbędne są wyjaśnienia. Takie przypadki kierowano do weryfikacji zgodności w pierwszej kolejności, aby zyskać wystarczająco wiele czasu na późniejsze przetworzenie propozycji przeprowadzenia badań przed terminem upływającym dnia 1 grudnia 2012 r. Pewna liczba takich zestawów dokumentacji miała zostać uzupełniona w grudniu 2011 r. o informacje identyfikujące substancję, po czym wdrożono działania następcze.

W przypadku analiz propozycji przeprowadzenia badań zakończonych w 2011 r. dotrzymano terminów określonych prawem (np. projekty decyzji wysyłano w ciągu 180 dni od otrzymania substancji niewprowadzonej) z jednym wyjątkiem. W tym przypadku termin określony prawem przekroczone o jeden dzień wskutek błędu pisarskiego (180 dni a 6 miesięcy).

Status oceny propozycji przeprowadzenia badań w 2011 r. podsumowano w Tabeli 3.

Tabela 3: Liczba analiz propozycji przeprowadzenia badań i status procedur w 2011 r.

(odsetki w nawiasach)

Rodzaj	OGÓŁEM	konsultacje ze stronami trzecimi	projekty decyzji	ostateczne decyzje	zamknięto	kontynuowano w 2012 r.
Wprowadzone	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
Niewprowadzone	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
OGÓŁEM	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

2.1.4.2 Konsultacje ze stronami trzecimi

Przed przedstawieniem przez ECHA wniosków dotyczących propozycji przeprowadzenia badań substancji na zwierzętach kręgowych, nazwa substancji i parametr docelowy, którego dotyczy badanie, są publikowane na stronie internetowej ECHA, aby zachęcić strony trzecie do przedkładania uzasadnionych naukowo i istotnych informacji na temat danego parametru docelowego oraz substancji. Wszelkie takie informacje są następnie brane pod uwagę podczas analizy propozycji przeprowadzenia badań. Rejestrujący jest informowany o przedstawionych informacjach (chyba że zostały one zastrzeżone jako poufne), a wnioski wyciągnięte przez ECHA na ich podstawie są zamieszczane w projekcie decyzji.

W ten sposób informacje są udostępniane rejestrującym, którzy mogą rozważyć wszelkie proponowane podejścia alternatywne oraz udokumentować je w swojej dokumentacji rejestracyjnej, jeżeli pragną uwzględnić je w strategii badań. W celu zwiększenia przejrzystości procesu decyzyjnego ECHA zaczęła w 2011 r. przedstawiać na swojej stronie internetowej streszczenia odpowiedzi na uwagi stron trzecich.

Agencja musiała przeprowadzić więcej konsultacji publicznych niż wynosiła liczba zestawów dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań na koniec roku z dwóch przyczyn: a) rejestrujący wycofywali propozycje przeprowadzenia badań po publicznych konsultacjach; oraz b) rejestrujący aktualizowali dokumentację, zamieszczając nową propozycję przeprowadzenia badań obejmującą dodatkowy parametr docelowy, przez co dla tej samej dokumentacji niezbędne były kolejne konsultacje. W Tabeli 4 przedstawiono liczbę propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych oraz status związanych z nimi procedur konsultacji ze stronami trzecimi.

Tabela 4: Propozycje przeprowadzenia badań podlegające konsultacji ze stronami trzecimi*

Liczba proponowanych badań		Wprowadz one	Niewprowadz one	Ogółem
Liczba zarejestrowanych zestawów dokumentacji ⁴	zawierających propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	398	33	431
Liczba parametrów docelowych	objętych zarejestrowanymi propozycjami przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	660	55	715
Liczba konsultacji stron trzecich	zamkniętych	354	27	381
	trwających dnia 31 grudnia 2011 r.	8	2	10
	w przygotowaniu	75	2	77

* Liczba konsultacji ze stronami trzecimi jest większa od liczby zestawów dokumentacji, gdyż rejestrujący wycofują propozycje przeprowadzenia badań w trakcie procedury lub dodają nowe, zwiększając liczbę konsultacji ze stronami trzecimi dla swojej dokumentacji.

W 2011 r. ECHA otrzymała od organizacji pozarządowych, przedsiębiorstw, organizacji branżowych oraz osób fizycznych 481 uwag na temat opublikowanych na swojej stronie internetowej propozycji przeprowadzenia badań. Największą liczbę uwag (293) przesłały organizacje pozarządowe; większość zawierała informacje mające wesprzeć wykorzystanie alternatywnych strategii badań, sugestię wykorzystania rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443) zamiast badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (UE B.35/OECD TG 416) oraz propozycje spełnienia wymagań informacyjnych przez wykorzystanie podejścia przekrojowego w odniesieniu do substancji analogicznych z odniesieniami do dostępnych informacji (np. dostępnych publicznie dokumentów OECD SID) zamiast prowadzenia nowych badań. Przedsiębiorstwa przedstawiły 99 uwag, z których 46 dotyczyło szczegółów nieliniowych prognoz QSAR; w przypadku tych uwag jako poufne zastrzeżono dane kontaktowe, opis modelu lub wyniki. Rejestrujący oraz organizacje branżowe przedstawiły w 53 przypadkach informacje, które ogólnie potwierdzały informacje zawarte już w odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej (np. zawierając dodatkowe wyjaśnienia dotyczące podejścia przekrojowego). 24 uwagi otrzymane od osób fizycznych były bardziej zróżnicowane i nie dało się określić ich ogólnego charakteru. Jedna dotyczyła na przykład dostępności badania stężenia w środowisku pracy, a niektóre inne – dostępności powiązanych wyników badań.

ECHA dokonuje oceny uwag otrzymanych od stron trzecich i informuje rejestrującego o

⁴ Pomyślnie zarejestrowane (zaakceptowane, uiszczono opłatę).

wzięciu pod uwagę wszelkich przedstawionych informacji w przesyłanym mu projekcie decyzji. Rejestrujący mogą wówczas rozważyć, czy informacje te są istotne z punktu widzenia ich potrzeb informacyjnych, oraz wykorzysta je wraz z uwagami ECHA w celu modyfikacji swojego podejścia. Informacje te mogą na przykład stanowić odpowiednią podstawę dla dostosowania wymagań informacyjnych, nie zaś propozycji przeprowadzenia nowych badań. ECHA nie ma możliwości stwierdzenia (nie jest to podawane w dokumentacji), czy propozycję przeprowadzenia badań wycofano z powodu informacji od stron trzecich, czy też rejestrującym kierowały inne powody. Jak do tej pory żadne informacje otrzymane od stron trzecich nie dały ECHA podstaw, by odrzucić propozycję przeprowadzenia badań.

2.1.4.3 Ostateczne decyzje

W 18 ostatecznych decyzjach zaakceptowano badania proponowane przez rejestrującego, natomiast w czterech przypadkach zmodyfikowano co najmniej jedno zaproponowane badanie.

W ostatecznych decyzjach odnoszono się najczęściej do następujących parametrów docelowych: prenatalnej toksyczności rozwojowej (10), podprzewlekłej toksyczności dawki powtarzanej (8) oraz lepkości (5). Informacje, jakich na mocy ostatecznych decyzji domagano się od rejestrujących, podsumowano w Tabeli 5.

Tabela 5: Informacje wnioskowane w ostatecznych decyzjach dotyczących propozycji przeprowadzenia badań

Rodzaj wnioskowanych wymaganych badań	Liczba decyzji ⁵
Z. IX - 7.15. Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu	1
Z. IX - 7.16. Stała dysocjacji	3
Z. IX - 7.17. Lepkość	5
Z. IX - 8.6.2. Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni)	8
Z. IX - 8.7.2. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej	10
Z. IX - 8.7.3. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach	2
Z. IX - 9.1.5. Badanie toksyczności przedłużonej na bezkręgowcach	2
Z. IX - 9.2.1.3. Badanie symulacyjne w glebie	1
Z. IX - 9.2.1.4. Badanie symulacyjne w osadzie	1
Z. IX - 9.3.2. Bioakumulacja w gatunkach wodnych	1
Z. IX - 9.3.3. Dalsze informacje dotyczące adsorpcji/desorpcji	1

⁵ Ogólnie rzecz biorąc, ostateczne decyzje dotyczyły więcej niż jednej informacji niezbędnej, by zapewnić zgodność rejestracji (średnio ok. 2,6).

Rodzaj wnioskowanych wymaganych badań	Liczba decyzji ⁵
Z. IX – 9.4.1. Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców	3
Z. IX – 9.4.2. Skutki działania na mikroorganizmy glebowe	3
Z. IX – 9.4.3. Toksyczność krótkookresowa dla roślin	1
Z. X – 8.7.2. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej	1
Z. X – 8.7.3. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach	1
Z. X – 9.4.4. Badanie toksyczności przedłużonej na bezkręgowcach	2
Z. X – 9.4.6. Badanie toksyczności przedłużonej na roślinach	1
Z. X – 9.5.1. Badanie toksyczności przedłużonej dla organizmów osadu	2

Przyjęto 22 ostateczne decyzje:

- ECHA przyjęła dziewięć projektów decyzji jako ostateczne decyzje bez zwracania się do komitetu państw członkowskich (tj. właściwe organy państw członkowskich nie proponowały poprawek).
- W przypadku 13 projektów decyzji otrzymano co najmniej jedną propozycję poprawek ze strony właściwego organu państwa członkowskiego. Komitet państw członkowskich rozważył przedstawione propozycje poprawek i jednogłośnie zgodził się na brzmienie (zmodyfikowanych) projektów decyzji. W związku z tym ECHA przyjęła ostateczne decyzje.

W dwóch przypadkach komitet państw członkowskich nie był w stanie osiągnąć jednogłośnie porozumienia w sprawie protokołu badawczego, który należy wykorzystywać w związku z wymaganiami informacyjnymi sekcji 8.7.3 załączników IX i X („Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach”). Część członków opowiedziała się za żądaniem przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem badawczym rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (przyjętym jako OECD TG 443 w dniu 28 czerwca 2011 r.), natomiast inni członkowie nie mogli dojść do porozumienia w sprawie narzucenia obowiązku postępowania zgodnie z nową wytyczną (również w świetle istniejącej metody UE B.35) lub była skłonna zaakceptować jej wykorzystanie jedynie przy pewnych specyfikacjach.

W efekcie jeden projekt decyzji skierowano w 2011 r. do Komisji w celu podjęcia decyzji przez komitet ds. REACH.

W drugim przypadku komitet państw członkowskich zgodził się podczas listopadowego posiedzenia podzielić projekt decyzji na dwie części: jedna część zawiera uzgodnione badania w formie ostatecznej decyzji, która miała zostać przesłana rejestrującemu, druga zaś miała zostać skierowana do Komisji w celu podjęcia decyzji przez komitet ds. REACH. Procedurę taką wybrano, aby umożliwić rejestrującemu spełnienie uzgodnionych wymagań informacyjnych bez niepotrzebnej zwłoki. Sprawy tej nie zamknięto w 2011 r., jest więc ona uwzględniona w aktualnej statystyce jako „projekt decyzji”.

2.1.5 Weryfikacja zgodności dokumentacji rejestracyjnej

W 2011 r. priorytet przyznano analizie propozycji przeprowadzenia badań; zgodnie z wieloletnim planem oceny cel roczny określono na poziomie 100 zakończonych weryfikacji zgodności. W związku z napotkanymi problemami dotyczącymi identyfikacji substancji w odniesieniu do dokumentacji zawierającej propozycje przeprowadzenia badań ECHA musiała rozpocząć weryfikację zgodności większej liczby zestawów dokumentacji, niż planowano.

W 2011 r. Agencja weryfikowała zgodność 239 zestawów dokumentacji: 158 z tych weryfikacji zainicjowano w 2011 r., a 81 kontynuowano z 2010 r. W Tabeli 6 przedstawiono liczbę zestawów dokumentacji, które przeszły weryfikację zgodności w 2011 r. Przegląd weryfikacji zgodności podjętych przez Agencję od początku procesów oceny przedstawiono w załączniku 3.

Tabela 6: Weryfikacje zgodności dokonywane w 2011 r.

	Łączna liczba
Liczba weryfikacji zgodności zainicjowanych w 2011 r.	158
Liczba weryfikacji zgodności kontynuowanych z 2010 r.	81
Ogólna liczba zestawów dokumentacji, których zgodność weryfikowano w 2011 r.	239

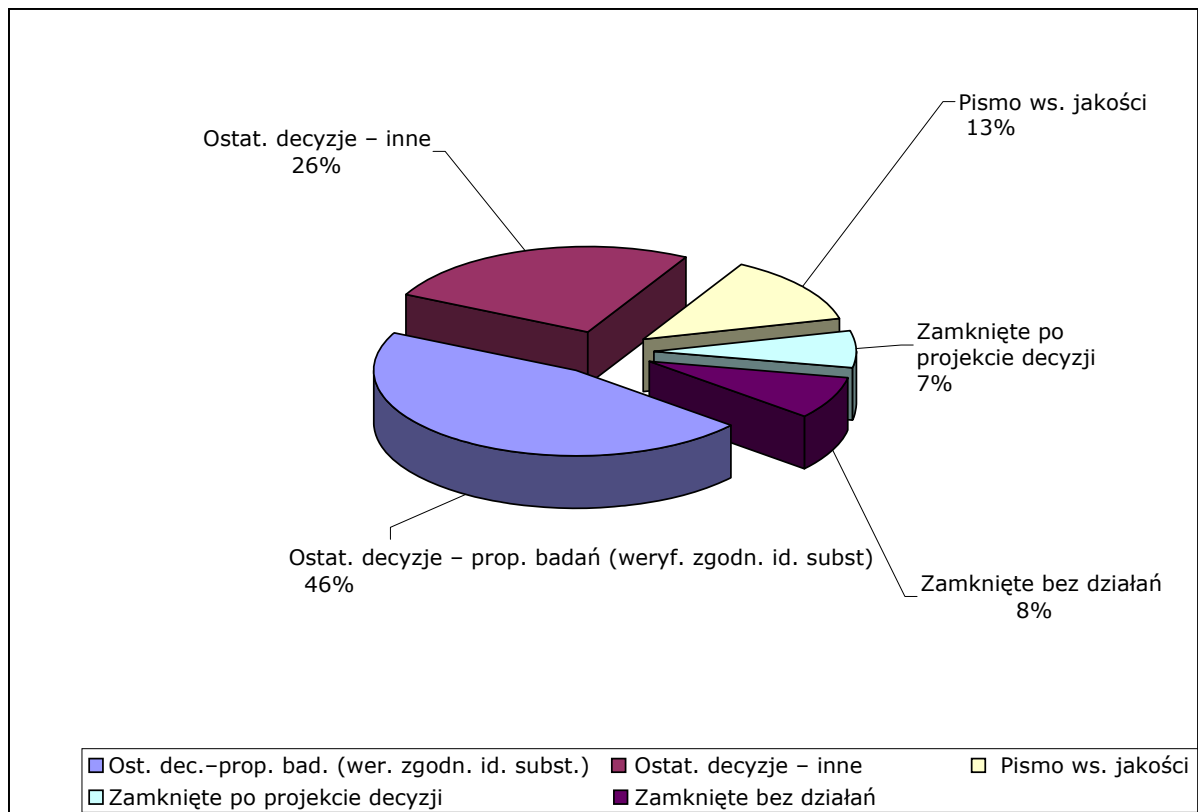
Do końca 2011 r. ukończono 146 weryfikacji zgodności; kolejne 52 weryfikacje znajdowały się na etapie wydania decyzji, a ocena 41 zestawów dokumentacji przedłużyła się do roku 2012. Wyniki weryfikacji zgodności w 2011 r. przedstawiono na Rysunku 2.

Jeżeli chodzi o 146 przetworzonych zestawów dokumentacji, w 105 przypadkach wydano ostateczną decyzję nakazującą rejestrującemu przedstawienie dodatkowych informacji; w 19 przypadkach wysłano pisma w sprawie jakości, co miało umożliwić rejestrującym poprawę dokumentacji, nie stanowiąc jednak formalnej decyzji, a w kolejnych 22 przypadkach nie podjęto żadnych działań. Ze 105 ostatecznych decyzji 75 dotyczyło dokumentacji ≥ 1000 t, 11 – dokumentacji w zakresie 100–1000 t, 8 – dokumentacji w zakresie 10–100 t oraz 11 – dokumentacji w zakresie 1–10 t (Tabela 7).

Tabela 7: Zakończone weryfikacje zgodności w 2011 r. według zakresu wielkości obrotu

Zakres wielkości obrotu	Ostateczna decyzja	Pismo w sprawie jakości	Zamknięte po projekcie decyzji	bez działań	OGÓŁEM
> 1000 t	75	3	1	7	86
100–1000 t	11	3	7	2	23
10–100 t	8	2	0	0	10
1–10 t	11	11	2	3	27
OGÓŁEM	105	19	10	12	146

W przypadku wszystkich weryfikacji zgodności zakończonych w 2011 r. dotrzymano wszystkich terminów określonych prawem (np. ewentualne projekty decyzji wydano w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia weryfikacji zgodności).



Rys. 2: Rezultaty weryfikacji zgodności w 2011 r.

Przyjęto 105 ostatecznych decyzji:

- 76 projektów decyzji przyjęto jako ostateczne decyzje bez udziału komitetu państw członkowskich, ponieważ nie otrzymano propozycji dotyczących poprawek od właściwych organów państw członkowskich. Dotyczyło to przede wszystkim ukierunkowanych weryfikacji zgodności dotyczących identyfikacji substancji (67 przypadków).
- W przypadku 29 decyzji otrzymano propozycje dotyczące poprawek ze strony co najmniej jednego właściwego organu państwa członkowskiego. Te propozycje poprawek rozpatrywano w ramach pisemnej procedury lub omawiano na posiedzeniach komitetu państw członkowskich. Komitet osiągnął jednomyślność w odniesieniu do wszystkich projektów decyzji, w związku z czym ECHA przyjęła ostateczne decyzje.

Żadnych projektów decyzji po dokonanej weryfikacji zgodności nie skierowano jak dotąd do Komisji.

Informacje, jakich na mocy ostatecznych decyzji domagano się od rejestrujących, podsumowano w Tabeli 8.

Tabela 8: Informacje wnioskowane w ostatecznych decyzjach na etapie weryfikacji zgodności

Rodzaj żądanych informacji	Liczba przypadków ⁶
Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka (załącznik I)	9
Poprawione szczegółowe podsumowania przebiegu badań (sekcje 1.1.4 i 3.1.5 załącznika I)	8
Pochodne poziomy niepowodujące zmian jako część oceny zagrożenia dla zdrowia ludzkiego (sekcja 1.4.1 załącznika I)	5
Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku jako część oceny zagrożenia dla środowiska (sekcja 3.3.1 załącznika I)	1
Informacje dotyczące identyfikacji i weryfikacji składu substancji (sekcja 2 załącznika VI)	76
Gęstość względna (sekcja 7.7.4 załącznika VII)	1
Temperatura wrzenia (sekcja 7.3 załącznika VII)	1
Prężność pary (sekcja 7.5 załącznika VII)	2
Napięcie powierzchniowe (sekcja 7.6 załącznika VII)	2
Rozpuszczalność w wodzie (sekcja 7.7 załącznika VII)	2
Właściwości wybuchowe (sekcja 7.11 załącznika VII)	1
Temperatura samozapłonu (sekcja 7.12 załącznika VII)	2
Właściwości utleniające (sekcja 7.13 załącznika VII)	1
Granulometria (sekcja 7.14 załącznika VII)	2
Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i> (sekcja 8.4.1 załącznika VII)	5
Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców (sekcja 9.1.1 załącznika VII)	3
Badanie inhibicji wzrostu na roślinach wodnych (sekcja 9.1.2 załącznika VII)	5
Działanie drażniące na skórę (sekcja 8.1 załącznika VIII)	1
Działanie drażniące na oczy (sekcja 8.2 załącznika VIII)	2
Działanie uczulające na skórę (sekcja 8.3 załącznika VIII)	1

⁶ Ogólnie rzecz biorąc, ostateczne decyzje dotyczyły więcej niż jednej informacji niezbędnej, by zapewnić zgodność rejestracji.

Rodzaj żądanych informacji	Liczba przypadków ⁶
Badanie cytogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków (sekcja 8.4.2 załącznika VIII)	2
Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> (sekcja 8.4.3 załącznika VIII)	10
Przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój (sekcja 8.7.1 załącznika VIII)	2
Toksykokinetyka (sekcja 8.8 załącznika VIII)	2
Test zahamowania oddychania osadu czynnego (sekcja 9.1.4 załącznika VIII)	1
Hydroliza (sekcja 9.2.2.1 załącznika VIII)	1
Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji (sekcja 9.3.1 załącznika VIII)	1
Stała dysocjacji (sekcja 7.1.6 załącznika IX)	1
Lepkość (sekcja 7.17 załącznika IX)	1
Mutagenność <i>in vivo</i> (sekcja 8.4 załącznika IX)	1
Badanie toksyczności podprzewleklej (90 dni) (sekcja 8.6.2 załącznika IX)	3
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (sekcja 8.7.2 załącznika IX)	8
Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (sekcja 8.7.3 załączników IX i X)	1
Toksyčność przedłużona dla bezkręgowców (sekcja 9.1.5 załącznika IX)	1
Toksyčność przedłużona dla ryb (sekcja 9.1.6 załącznika IX)	1
Rozkład (sekcja 9.2 załącznika IX)	1
Bioakumulacja w gatunkach wodnych (sekcja 9.3.2 załącznika IX)	2
Toksyčność krótkookresowa dla bezkręgowców (sekcja 9.4.1 załącznika IX)	2
Toksyčność krótkookresowa dla roślin (sekcja 9.4.3 załącznika IX)	2
Różne badania wnioskowane na mocy sekcji 8.6.4 załącznika X	1
Wniosek o dalsze uzasadnienie odstępstw od wytycznych	1
Ocena właściwości PBT	2

W niektórych przypadkach Agencja umożliwia rejestrującym za pośrednictwem pism w sprawie jakości poprawę dokumentacji rejestracyjnej oraz usunięcie uchybień niezwiązanych z formalnymi brakami danych. Celem tych pism jest poinformowanie rejestrujących oraz właściwych organów państw członkowskich o budzących niepokój problemach z jakością napotkanych w dokumentacji rejestracyjnej. Rodzaje problemów, jakich dotyczyły pisma w sprawie jakości, podsumowano w Tabeli 9.

Tabela 9: Rodzaje uchybień, jakich dotyczyły pisma w sprawie jakości

Uchybienia/niespójności, jakich dotyczyły pisma w sprawie jakości	
Identyfikacja substancji	15
Związane z CSR, np. uzyskanie PNEC lub DNEL, ocena narażenia, brak opisu etapu, na którym substancja jest odpadem, kwestie związane z PBT	11
Klasyfikacja i oznakowanie	23
Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, np. wystarczające wskazówki dotyczące zapobiegania narażeniu	1
Niewystarczająca szczegółowość/niespójności szczegółowych podsumowań przebiegu badań	9
Zastosowania zidentyfikowane, ściśle kontrolowane warunki, status półproduktu	4
Udostępnianie danych	1
Pełen raport badawczy	1
Rozważenie dalszych badań	7
Niespójne informacje dotyczące zakresu wielkości obrotu	1
Badania przeprowadzone bez przedłożenia propozycji	1
Wyjaśnienie statusu DPL badań ekotoksyczności	1
Proces produkcyjny	1
Uzasadnienie dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji	1

W odniesieniu do dokumentacji, której ocenę zakończono w 2011 r., dobór losowy zastosowano w przypadku około 15% wybranych zestawów dokumentacji (22 zestawów), natomiast pozostałe 39% (57 zestawów) wybrano stosując kryteria oparte na zagadnieniach. 46% (67 zestawów) weryfikowano w odniesieniu do identyfikacji substancji w związku z rozpoczęciem analizy propozycji przeprowadzenia badań.

⁷ Pisma w sprawie jakości dotyczyły zazwyczaj większej liczby niespójności.

Przegląd rezultatów weryfikacji zgodności dla obydwu rodzajów wybranej dokumentacji (w oparciu o zagadnienia/dobór losowy) przedstawiono w Tabeli 10. Wyniki pokazują, że z wyjątkiem weryfikacji ukierunkowanej na identyfikację substancji w związku z propozycjami przeprowadzenia badań odsetek dokumentacji zamkniętej bez żadnych działań administracyjnych był podobny w obydwu pozostałych przypadkach.

W przypadku dokumentacji wybranej losowo odsetek pism w sprawie jakości i ostatecznych decyzji był niższy (odpowiednio 9% i 41%) niż w przypadku doboru opartego na zagadnieniach (31% i 52%), natomiast we wszystkich przypadkach weryfikacji ukierunkowanej na identyfikację substancji w związku z analizą propozycji przeprowadzenia badań (67) wysłano decyzję (100%).

Rezultaty weryfikacji zgodności zakończonej w 2011 r. sugerują, że jakość ocenianej dokumentacji mogłaby jeszcze zostać poprawiona (69% weryfikacji zakończyło się ostateczną decyzją, a kolejnych 12,5% pismem w sprawie jakości). Należy jednak zdawać sobie sprawę, że zaobserwowanej jakości tej dokumentacji nie można uogólniać na wszystkie zestawy zarejestrowane do dnia 1 grudnia 2010 r. W związku z ograniczoną liczbą normalnych weryfikacji zgodności dokonanych po odjęciu weryfikacji ukierunkowanej na identyfikację substancji w związku z analizą propozycji przeprowadzenia badań obecnie nie są dostępne reprezentatywne statystyki.

Tabela 10: Jakość dokumentacji, dla której zakończono w 2011 r. weryfikację zgodności (ostateczna decyzja lub brak działań)

Powód wyboru	Rodzaj wyniku				Ogółem
	Ostateczna decyzja	Tylko pismo w sprawie jakości	Zamknięta		
			po projekcie decyzji*)	bez działań	
Konkretne zagadnienie	27	16	4	5	52
Dobór losowy	9	2	6	5	22
Weryfikacja ukierunkowana na identyfikację substancji	1				1
Weryfikacja ukierunkowana na identyfikację substancji i zdrowie ludzkie	1				1
Weryfikacja spowodowana analizą propozycji przeprowadzenia badań i ukierunkowana na identyfikację substancji	67				67
Weryfikacja spowodowana analizą propozycji przeprowadzenia badań i konkretnym zagadnieniem		1		2	3

	Rodzaj wyniku				Ogółem
Ogółem	105	19	10	12	146

*) sprawy zakończone po przesłaniu projektu decyzji rejestrującemu i aktualizacji dokumentacji polegającej na zamieszczeniu wymaganych informacji.

Oczekuje się, że w związku z procesem uczenia się sporządzania dokumentacji jej jakość z czasem ulegnie poprawie. Rejestrującym zaleca się skorzystanie z możliwości aktualizacji dokumentacji i poprawy jej jakości z własnej inicjatywy w dowolnym momencie.

2.1.6 Działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji

Zgodnie z art. 42 rozporządzenia REACH ECHA sprawdza wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji, w której wnioskuje o nowe informacje. Po zakończeniu oceny dokumentacji ECHA informuje Komisję i właściwe organy państw członkowskich o uzyskanych informacjach, a także o wszelkich wysnutych wnioskach.

Nowe informacje (jak również informacje istniejące) mogą poskutkować dalszymi działaniami ECHA lub właściwych organów państw członkowskich. Działania te mogą obejmować ustalenie priorytetów dotyczących oceny substancji (art. 45 ust. 5), sporządzenie dokumentacji zgodnie z załącznikiem XV dla identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, które należy zamieścić w załączniku XIV (art. 59 ust. 3) oraz sporządzenie wniosków dotyczących ograniczeń (art. 69 ust. 4).

Do końca roku otrzymano 42 aktualizacje dokumentacji, w sprawie której wydano decyzje po weryfikacji ukierunkowanej na identyfikację substancji, i zainicjowano działania następcze. Oczekuje się, że wnioski z tych spraw staną się dostępne w pierwszym kwartale 2012 r. W 2011 r. nie zakończono innych działań następczych, gdyż priorytetem uczyniono analizę propozycji przeprowadzenia badań.

2.1.7 Decyzje na podstawie art. 16 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG

Drugą grupę decyzji wymagających dalszych działań stanowią decyzje podejmowane przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie wcześniejszego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów (dyrektywy 67/548/EWG), które wymagają od zgłaszających dostarczenia dodatkowych informacji zgodnie z art. 16 ust. 2 tej dyrektywy. Po wejściu w życie rozporządzenia REACH decyzje te stały się decyzjami ECHA zgodnie z art. 135 ust. 1 rozporządzenia REACH. Zgodność informacji dostarczonych przez rejestrującego w związku z taką decyzją podlega ocenie Agencji zgodnie z art. 42 rozporządzenia REACH (Działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji).

Dokumentację rejestracyjną, w przypadku której termin dostarczenia wnioskowanych danych określony w odpowiednich decyzjach upłynął, uważa się za niezgodną z wymaganiami prawnymi i organy krajowe mogą podjąć w związku z nią działania zmierzające do wyegzekwowania przepisów. ECHA podejmuje obecnie wspólnie z właściwymi organami państw członkowskich wysiłki służące koordynacji działań w odniesieniu do rejestrujących. W pierwszym etapie do 97 rejestrujących wysłano ponaglenia związane z oczekującymi wnioskami.

Dotyczy to łącznie 144 decyzji o następującym statusie:

- otrzymano aktualizację dokumentacji (do dnia 31 grudnia 2011 r.): 67;

- ECHA przeprowadziła działania następcze: 4.

Dodatkowe informacje na temat tego procesu przedstawiono w dokumencie *Questions and Answers for the registrants of previously notified substances* („Pytania i odpowiedzi dla rejestrujących uprzednio zgłoszone substancje”) dostępnym na stronie internetowej ECHA⁸.

2.1.8 Odwołania

W 2011 r. jedna z ostatecznych decyzji wydanych po weryfikacji zgodności poskutkowała odwołaniem do Rady Odwoławczej ECHA zgodnie z art. 91. W chwili opracowywania niniejszego sprawozdania sprawa pozostawała w toku.

Informacje o sprawach trafiających do Rady Odwoławczej są publikowane w odpowiedniej sekcji strony internetowej ECHA⁹.

2.2 Ocena substancji

2.2.1 Informacje ogólne

Zgodnie z rozporządzeniem REACH proces oceny substancji rozpocznie się w 2012 r., po ustanowieniu pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP). W 2011 r. ECHA oraz właściwe organy państw członkowskich podjęły ważne działania w celu zapewnienia pomyślnego startu tego procesu.

2.2.2 Warsztaty dotyczące oceny substancji

W dniach 23–24 maja 2011 r. ECHA przeprowadziła warsztaty dotyczące oceny substancji. Były one przeznaczone dla właściwych organów państw członkowskich, komitetu państw członkowskich oraz Komisji, a ich celem było wypracowanie porozumienia oraz w miarę możliwości uzgodnienie jak najbardziej efektywnego procesu oceny substancji. Podczas warsztatów omówiono kryteria doboru substancji do procesu oceny oraz poinformowano państwa członkowskie o działaniach związanych z opracowaniem projektu wspólnotowego kroczącego planu działań, jak również omówiono sam proces oceny substancji, a zwłaszcza jego aspekty proceduralne oraz szablony dokumentów powstających w jego wyniku.

Zainteresowane podmioty z komitetu państw członkowskich zaproszono następnie do przedstawiania uwag dotyczących procesu oceny substancji opisanego w projekcie materiałów z warsztatów. Ostateczne materiały z warsztatów są dostępne na stronie internetowej ECHA¹⁰.

2.2.3 Sporządzenie wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP)

Agencja przedłożyła pierwszy wniosek dotyczący wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) państwom członkowskim oraz komitetowi państw członkowskich ECHA w dniu 20 października 2011 r., a więc ze znacznym wyprzedzeniem w stosunku do terminu upływającego w dniu 1 grudnia 2011 r. Sekretariat ECHA dokonał wstępnego filtrowania bazy danych IUCLID oraz źródeł zewnętrznych, wykorzystując opracowane

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2_011_summary_proceedings_en.pdf

przez Agencję narzędzia informatyczne o nazwie CASPER i PRO.S.P w celu wytypowania substancji kandydackich. Pobrana lista została dodatkowo przefiltrowana w drodze ręcznej kontroli przesiewowej stosownej dokumentacji rejestracyjnej, po której w oparciu o kryteria uzgodnione podczas warsztatu zasugerowano krótką listę 50 substancji. Kolejnych 50 substancji zidentyfikowały państwa członkowskie.

Ostateczny projekt planu zawierał 91 substancji – wstępnie w podziale na lata 2012, 2013 oraz 2014, poczynając od 36 substancji w 2012 r. W związku z przygotowaniem praktycznymi do opracowania pierwszego projektu kroczącego planu działań, ECHA poprosiła państwa członkowskie o określenie swoich zdolności do przeprowadzenia oceny substancji w pierwszych latach. Według przeprowadzonego badania państwa członkowskie planują obecnie ocenę od 35 do 50 substancji rocznie. W nadchodzących latach plan zostanie dodatkowo rozwinięty.

Podczas posiedzenia w dniach 6–10 lutego 2012 r. komitet państw członkowskich przyjął opinię na temat substancji, które mają zostać uwzględnione w kroczącym planie działań. W oparciu o tę opinię Agencja przyjmie ostateczny plan na lata 2012–2014 w dniu 29 lutego 2012 r.¹¹. W przyszłości plan będzie podlegać corocznej aktualizacji do końca lutego.

2.2.4 Decyzje na podstawie art. 16 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG

Grupę decyzji wymagających dalszych działań stanowią decyzje podejmowane przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie wcześniejszego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów (dyrektywy 67/548/EWG), które wymagają od zgłaszających dostarczenia dodatkowych informacji zgodnie z art. 16 ust. 1 tej dyrektywy. Po wejściu w życie rozporządzenia REACH decyzje te stały się decyzjami ECHA zgodnie z art. 135 ust. 2 rozporządzenia REACH. Informacje dostarczone przez rejestrującego podlegają ocenie, a odpowiedni właściwy organ państwa członkowskiego wyciąga wnioski zgodnie z art. 46 i art. 48 rozporządzenia REACH (dalsze działania po dokonaniu oceny substancji).

Dokumentację rejestracyjną, w przypadku której termin dostarczenia wnioskowanych danych określony w odpowiednich decyzjach upłynął, uważa się za niezgodną z wymaganiami prawnymi i organy krajowe mogą podjąć w związku z nią działania zmierzające do wyegzekwowania przepisów. ECHA podejmuje obecnie wspólnie z właściwymi organami państw członkowskich wysiłki służące koordynacji działań w odniesieniu do rejestrujących. W pierwszym etapie do 67 rejestrujących wysłano ponaglenia związane z oczekującymi wnioskami.

Dotyczy to 97 decyzji o następującym statusie (do dnia 31 grudnia 2011 r.):

- otrzymano aktualizacje dokumentacji: 42;
- przeprowadzono działania następcze: 12.

Dodatkowe informacje na temat tego procesu przedstawiono w dokumencie *Questions and Answers for the registrants of previously notified substances* („Pytania i odpowiedzi dla rejestrujących uprzednio zgłoszone substancje”) dostępnym na stronie internetowej ECHA¹².

2.2.5 Arkusz informacyjny na temat oceny substancji

W celu zwiększenia przejrzystości i lepszego wytłumaczenia procesu prowadzącego do ustanowienia pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań dotyczącego oceny

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

substancji, ECHA opublikowała w kwietniu 2011 r. arkusz informacyjny na temat oceny substancji¹³. Opisano w nim ogólnie kolejne etapy sporządzenia wspólnotowego kroczącego planu, rolę ECHA i państw członkowskich, proces decyzyjny oraz skutki uwzględnienia danej substancji w planie dla rejestrujących ją podmiotów.

2.3 Działania związane z oceną

2.3.1 Półprodukty

Wymagania informacyjne przy rejestracji w stosunku do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania (art. 17 rozporządzenia REACH) oraz transportowanych półproduktów wyodrębnianych (art. 18 rozporządzenia REACH) mogą być zmniejszone pod warunkiem, że są one stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach. W związku z tym ustalenie stosownych wymagań informacyjnych (zmniejszonych lub standardowych) zależy od spełnienia tych warunków. Wspomniane warunki wstępne są odrębne od wymagań dotyczących danych określonych w art. 17 i 18, dlatego też nie wchodzi w zakres weryfikacji zgodności.

Aby dokonać weryfikacji statusu półproduktów wyodrębnionych, art. 36 rozporządzenia REACH daje ECHA i właściwym organom państw członkowskich uprawnienia do wnioskowania od rejestrujących o informacje, na podstawie których decydują oni, czy ich produkty spełniają definicję półproduktów oraz warunki nałożone na mocy art. 17 i 18, bez sprawdzania na mocy art. 41, czy dokumentacja jest rzeczywiście zgodna ze zmniejszonymi wymaganiami dotyczącymi danych.

Na powyższej podstawie prawnej ECHA rozpoczęła w 2011 r. nową procedurę weryfikacji statusu półproduktu (zgodnie z definicją REACH) w celu zapewnienia odpowiedniej rejestracji i bezpiecznego stosowania tych substancji. Należy zauważyć, że ta weryfikacja warunków wstępnych rejestracji jako półproduktu wyodrębnionego nie dotyczy kwestii zgodności dokumentacji ze stosownymi wymaganiami informacyjnymi. Ręczna kontrola przesiewowa około 400 wybranych zestawów dokumentacji poskutkowała identyfikacją pewnej liczby przypadków, w których informacje zawarte w dokumentacji nie wystarczają, aby potwierdzić status półproduktu wyodrębnionego. W tych przypadkach ECHA wysłała do rejestrujących pisma z wnioskiem o dalsze „informacje wymagane od [nich] w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia” (art. 36 ust. 1). Celem tych pism jest potwierdzenie warunków rejestracji jako półproduktów.

Pierwszą partię pism na mocy art. 36 wysłano na początku września 2011 r. łącznie do końca 2011 r. wysłano 40 pism dotyczących półproduktów na mocy art. 36. Wnioski odnosiły się konkretnie do 17 substancji, w przypadku których kontrola dokumentacji wiodącego rejestrującego wzbudziła obawy w kwestii statusu półproduktu i ściśle kontrolowanych warunków. Wnioski na mocy art. 36 skierowano również w trzech przypadkach do członków przedłożeń dotyczących tych substancji (odpowiednio do sześciu, ośmiu i sześciu członków przedłożeń). Ponadto pisma na mocy art. 36 wysłano do rejestrujących trzy substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie. Trwają działania następcze związane z odpowiedziami na pisma na mocy art. 36, które mogą doprowadzić w 2012 r. do wszczęcia weryfikacji zgodności w przypadku dokumentacji, w odniesieniu do której nie można potwierdzić statusu półproduktu zgodnie z rozporządzeniem REACH. Inne potencjalne działania następcze mogą objąć weryfikację statusu półproduktu na miejscu przez krajowe organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów w państwach członkowskich.

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_pl.pdf

2.3.2 Badania rozwojowe związane z oceną dokumentacji

Komisja lub ECHA może uznać międzynarodową metodę badań za odpowiednią w odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnej w oparciu o art. 13 ust. 3 rozporządzenia REACH. Komisja Europejska może włączyć nową metodę do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 ustalającego metody badań.

ECHA akceptuje w pewnych przypadkach metody badań inne niż metody UE w odniesieniu do badań wymaganych w związku z oceną dokumentacji w odniesieniu do parametrów docelowych, w przypadku których istnieją oficjalne wytyczne badawcze Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD TG) lub Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO), ale nie istnieją metody zawarte w rozporządzeniu ustalającym metody badań. W takich przypadkach właściwe organy państw członkowskich i komitet państw członkowskich wyrażają w poszczególnych przypadkach zgodę na wykorzystanie takich metod badań innych niż metody UE. ECHA wniosowała o przeprowadzenia badań lepkości (OECD TG 114), stałej dysocjacji w wodzie (OECD TG 112), przewlekłej toksyczności dla roślin wyższych (ISO 22030) oraz testów mutacji genów komórek somatycznych i rozrodczych u transgenicznego gryzoni (OECD TG 488) w celu spełnienia odpowiednich wymagań wskazanych w odniesieniu do załącznika IX i X.

2.3.3 Wsparcie dla rejestrujących

2.3.3.1 Sekcja strony internetowej poświęcona ocenie

W styczniu 2011 r. ECHA zamieściła na swojej stronie internetowej sekcję poświęconą ocenie¹⁴. Na nowej stronie znajduje się przegląd trzech niezależnych procesów oceny na mocy rozporządzenia REACH: weryfikacji zgodności, oceny propozycji przeprowadzenia badań i oceny substancji. Diagram przedstawiający proces oceny dokumentacji pomaga użytkownikom zrozumieć poszczególne etapy tego procesu oraz rolę wszystkich zaangażowanych w nich podmiotów. Nowa sekcja poświęcona ocenie zapewnia też łatwy dostęp do wszystkich poradników, poradników praktycznych oraz innych informacji na temat oceny publikowanych przez ECHA.

2.3.3.2 Nieformalne interakcje z rejestrującymi

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący mają prawo zgłosić uwagi formalne do projektu decyzji w ciągu 30 dni od jego otrzymania. Takie uwagi formalne muszą zostać zgłoszone na piśmie przy użyciu formularza udostępnionego na stronie internetowej ECHA. W ten sposób rejestrujący uzyskują prawo do wypowiedzenia się na temat proponowanych wniosków o dodatkowe informacje oraz mogą skorzystać z tej możliwości w celu zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami przez przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji z dostępnymi dodatkowymi informacjami już na tym etapie.

Na żądanie ECHA dostarczała w formie ustnej dyskusji dodatkowe informacje naukowe i prawne pozwalające rejestrującym lepiej zrozumieć wnioski o informacje zawarte w projekcie decyzji, jak też sam proces decyzyjny. Nowe podejście uruchomiono na zasadzie pilotażowej jesienią 2010 r. i wdrożono na stałe w 2011 r. W praktyce w piśmie zawiadamiającym o projekcie decyzji ECHA oferuje możliwość nieformalnego omówienia przesłanek naukowych i prawnych projektu decyzji oraz zamieszcza szczegółowe informacje dla rejestrującego na temat okresu zgłaszania uwag formalnych i formy tych uwag (dodatkowe informacje o tym podejściu można znaleźć w „Sprawozdaniu z postępów w ocenie z 2010 r.”). Takie interakcje w wielu przypadkach pomagały ECHA i rejestrującym dojść do porozumienia, więc w 2011 r. Agencja zdecydowała się wdrożyć nowe podejście na stałe. W około 41% spraw rozpatrywanych przez ECHA w 2011 r. doszło do nieformalnych interakcji; pracownicy ECHA uznali większość z nich za bardzo

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

przydatne, a większość biorących w nich udział rejestrujących wyraziła zaś zadowolenie na koniec interakcji.

W sytuacji, gdy po interakcji rejestrujący zamierza doprowadzić swoją dokumentację rejestracyjną do postaci zgodnej z przepisami, może to uczynić jedynie aktualizując dokumentację rejestracyjną. Informacje ustne lub dokumentacja niewłączona do dokumentacji rejestracyjnej nie umożliwiają ECHA dokonanie solidnej oceny. Prawidłowa aktualizacja dokumentacji może skutkować modyfikacją lub wręcz całkowitym wycofaniem projektu decyzji, jeżeli dokumentacja zostanie w następstwie uznana za zgodną z wymaganiami prawnymi. Zależnie od wyniku interakcji między ECHA a rejestrującym Agencja może zgodzić się na odłożenie skierowania projektu decyzji do właściwych organów państwa członkowskiego do chwili wpłynięcia zaktualizowanej dokumentacji rejestracyjnej. Po skierowaniu akt do właściwych organów państwa członkowskiego, które mają zaproponować poprawki zgodnie z procedurą podejmowania decyzji, nie oczekuje się aktualizacji w odniesieniu do wymogów informacyjnych zawartych w projekcie decyzji. Pozostaje to bez uszczerbku dla art. 22, tj. obowiązku spontanicznej aktualizacji dokumentacji, jeżeli nowe dane staną się dostępne.

2.3.3.3 Dostęp rejestrujących i zainteresowanych obserwatorów do procesu decyzyjnego

ECHA jest zdecydowana zapewnić przejrzystość swoich procedur. W tym celu podmioty zainteresowane – regularni obserwatorzy w komitecie państw członkowskich – mają możliwość śledzenia prowadzonych dyskusji, gdy przedstawiana jest sprawa skierowana do komitetu i jest ona wstępnie omawiana podczas jego posiedzenia, chyba że dyskusja dotyczy poufnych aspektów dokumentacji rejestracyjnej. Obserwatorzy ci nie otrzymują jednak dokumentów związanych z decyzjami lub propozycjami poprawek przedstawionymi przez właściwe organy.

Przedstawiciel rejestrującego (właściciela sprawy) jest również zapraszany przez komitet państw członkowskich na posiedzenia poświęcone wstępnemu omówieniu danej sprawy. Od czasu aktualizacji procedur roboczych dotyczących oceny dokumentacji komitetu państw członkowskich na początku 2011 r. podmioty zainteresowane – regularni obserwatorzy w komitecie oraz właściciele spraw (rejestrujący) – mają możliwość śledzenia dyskusji komitetu państw członkowskich dotyczących oceny dokumentacji podczas wstępnego omówienia spraw związanych z oceną dokumentacji (projektów decyzji dotyczących zarówno weryfikacji zgodności, jak i propozycji przeprowadzenia badań). W 2011 r. piętnastu właścicieli spraw skorzystało z tej możliwości i wzięło udział w dyskusjach komitetu podczas posiedzeń (44% z 34 rozpatrywanych spraw).

2.3.3.4 Konferencja Stakeholders' Day

Ocena była ważnym punktem porządku szóstej konferencji ECHA dla zainteresowanych podmiotów (Stakeholders' Day), która odbyła się dnia 18 maja 2011 r. W wydarzeniu wzięło udział 500 uczestników z 30 krajów; kolejnych 500 osób oglądało je za pośrednictwem strumieniowej transmisji internetowej¹⁵.

Jedną z trzech głównych sesji konferencji poświęcono ocenie i rozpowszechnianiu wiedzy. ECHA przedstawiła przegląd trwającego procesu oceny dokumentacji oraz zalecenia dla rejestrujących dotyczące poprawy jakości informacji zawartych w dokumentacji. W prezentacji organizacji działającej na rzecz dobrostanu zwierząt nacisk położono na możliwości ograniczenia badań na zwierzętach.

Zorganizowano spotkania w cztery oczy dotyczące zagadnień związanych z oceną, co umożliwiło uczestnikom spotkanie się ze specjalistami ECHA i szczegółowe omówienie

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

problemów, z jakimi się borykają. Zainteresowanie tą nową formą interakcji wprowadzoną podczas piątej konferencji Stakeholders' Day rośnie – przeprowadzono ponad 150 indywidualnych sesji, co oznacza wzrost o jedną trzecią, a zadowolenie związane z ogólną skutecznością dyskusji jest znaczne – 21% uczestników oceniła jego poziom jako „bardzo wysoki”, a 55% jako „wysoki”.

W powiązaniu z szóstą konferencją Stakeholders' Day ECHA zorganizowała specjalistyczną sesję szkoleniową skupiającą się wyłącznie na narzędziu oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości (Chesar). Sesja obejmowała omówienie funkcji wspomagających dokonanie oceny bezpieczeństwa chemicznego w „prostym przypadku” oraz demonstrację sposobu późniejszego przedstawienia informacji w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

2.3.3.5 Aktualizacja poradników REACH dotyczących oceny

Po upływie pierwszego terminu rejestracji oraz zakończeniu moratorium na publikację poradników (w dniu 30 listopada 2010 r.), w 2011 r. ECHA kontynuowała proces finalizacji uaktualnień poradników, aby stopniowo dokończyć ważne prace nad nimi zainicjowane w 2010 r.

„Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH” zaktualizowano w celu odzwierciedlenia zmian w rozporządzeniu REACH oraz dostosowania go do rozporządzenia CLP. W grudniu 2010 r. opublikowano zweryfikowany „Poradnik na temat półproduktów”¹⁶.

„Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego” jest aktualizowany stopniowo w celu zaspokojenia priorytetowych potrzeb branży oraz dostosowywania go do zmian dotyczących opracowanego przez ECHA narzędzia oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości Chesar. Aktualizacje rozdziałów dotyczących dostosowania wymagań informacyjnych, opracowywania scenariuszy narażenia oraz szacowania uwalniania do środowiska, jak też wykorzystania danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach w celu określenia pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) oraz pochodnego poziomu powodującego minimalne zmiany (CMEL), opublikowano dnia 16 grudnia 2010 r.¹⁶. We wrześniu 2011 r. do Części B („Ocena zagrożenia”¹⁷) „Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego” dodano nowy rozdział B.8 („Zakres oceny narażenia”), tworząc tym samym wersję 2 tej części; opublikowano też „Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki”¹⁸. Obydwa dokumenty poddano dalszej aktualizacji w grudniu 2011 r.

Ponadto w 2011 r. dodatkowo poprawiono dostępność poradników, publikując „lżejsze” wersje poradników i dokumentów zawierających wyjaśnienia (np. poradniki w pigułce, poradniki praktyczne, arkusze informacyjne) w wielu językach.

Rejestrujących zachęca się do zapoznania się z tymi nowymi dokumentami i odpowiedniej aktualizacji stosownych części swojej dokumentacji. Nowe podejścia opisane w poradniku (np. zakres oceny narażenia) będą uwzględniane podczas

¹⁶O aktualizacjach tych nie wspomniano w poprzednim „Sprawozdaniu z postępów oceny”.

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_pl.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

trwających i przyszłych procedur oceny dokumentacji.

2.3.3.6 Poradnik praktyczny dotyczący oceny dokumentacji

W 2011 r. ECHA opublikowała nowy Poradnik praktyczny 12 „Jak komunikować się z ECHA w procesie oceny dokumentacji”¹⁹. Zawarto w nim wyjaśnienia dla branży i stron trzecich dotyczące procesu oceny dokumentacji oraz sposobu przetwarzania dokumentacji wybranej do oceny. Przedstawiono też rady dotyczące tego, jak i kiedy rejestrujący powinni reagować na korespondencję przesyłaną przez ECHA w związku z oceną ich dokumentacji rejestracyjnej.

Podobnie jak w przypadku innych poradników praktycznych publikowanych regularnie przez Agencję, o wydaniu publikacji zadecydowały spostrzeżenia ECHA dotyczące potrzeb zainteresowanych podmiotów oraz analiza pytań kierowanych do Agencji. Spostrzeżenia te przedstawione zostają w tej sposób szerszej grupie odbiorców. Nie stanowią one jednak formalnych wytycznych opracowywanych w ramach formalnego procesu konsultacji wytycznych z udziałem zainteresowanych podmiotów. Poradnik zostaje wydany na wyłączną odpowiedzialność Agencji, a jego celem jest pomoc zainteresowanym podmiotom w interakcjach z ECHA.

2.3.3.7 Przykłady scenariuszy narażenia i CSR

Na stronie internetowej ECHA opublikowano praktyczne przykłady scenariuszy narażenia obejmujących przemysłowe, zawodowe i konsumenckie zastosowania końcowe w celu wypracowania między branżą a organami porozumienia w sprawie informacji, które powinien zawierać scenariusz narażenia.

ECHA przygotowuje się również do publikacji „przykładowego” pełnego raportu bezpieczeństwa chemicznego, którego celem będzie zilustrowanie: i) charakteru i treści informacji wymaganych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z formatem raportu bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7 załącznika I do rozporządzenia REACH); ii) sposobu poprawy jakości i spójności raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz usuwania częstych uchybień identyfikowanych przez ECHA podczas oceny dokumentacji; iii) formatu raportu generowanego przy wykorzystaniu narzędzia ECHA służącego do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar jest opracowanym przez ECHA narzędziem, którego celem jest wsparcie przedsiębiorstw w przeprowadzaniu ocen bezpieczeństwa chemicznego oraz sporządzaniu raportów bezpieczeństwa chemicznego. Chesar zapewnia ustrukturyzowany przebieg pracy nad standardową oceną bezpieczeństwa w odniesieniu do poszczególnych zastosowań substancji. Jest zarazem wystarczająco elastyczny, by umożliwić też ocenę w bardziej konkretnych sytuacjach. Narzędzie to pomaga również w ustrukturyzowaniu informacji niezbędnych do celów oceny narażenia i charakterystyki ryzyka, co ułatwia wygenerowanie oraz aktualizację przejrzystej oceny bezpieczeństwa chemicznego. Narzędzie Chesar i pomocniczą dokumentację (podręczniki użytkownika) można pobrać ze strony internetowej ECHA²¹.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_pl.pdf

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

2.3.3.9 Sieć wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami

W 2011 r. ECHA i akredytowane zainteresowane podmioty utworzyły wspólną sieć (ENES) w celu lepszego zrozumienia wyzwań stojących przed branżą w związku z opracowaniem i komunikowaniem scenariuszy narażenia w obrębie łańcucha dostaw oraz uporania się z tymi wyzwaniami. Celem sieci jest dotarcie do szerokiej grupy rejestrujących z sektorów branżowych – na przykład producentów, wytwórców oraz dalszych użytkowników zaangażowanych w sporządzanie scenariuszy narażenia i korzystających z nich – w oparciu o założenie, że zmiany w jednym sektorze mogą ułatwić poprawę i spójne podejście w innych, przyczyniając się tym samym do bezpiecznego stosowania chemikaliów w całym łańcuchu dostaw.

Pierwsze spotkanie ENES, które odbyło się w Brukseli w dniach 24–25 listopada, zostało zorganizowane wspólnie z Europejską Radą Przemysłu Chemicznego (Cefic), Europejskim Stowarzyszeniem Metali (Eurometaux), europejskim stowarzyszeniem spółek naftowych na rzecz ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa i higieny pracy w branży rafinerijnej i dystrybucyjnej (CONCAWE), Europejskim Stowarzyszeniem Dystrybutorów Chemicznych (FECC) oraz Międzynarodowym Stowarzyszeniem Producentów Mydeł, Detergentów i Środków Czystości (AISE). W dyskusjach podczas spotkania dotyczących potrzeb/wyzwań związanych z generowaniem i wdrażaniem scenariuszy narażenia oraz określeniem priorytetów na przyszłość w celu dalszego podnoszenia świadomości i zrozumienia znaczenia scenariuszy narażenia uczestniczyło 100 delegatów ze stowarzyszeń branżowych, poszczególnych przedsiębiorstw i właściwych organów państw członkowskich²².

3 ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

3.1 Ogólne spostrzeżenia

Procesy oceny dokumentacji wdrożone w 2011 r. pozwalają stwierdzić, że ogólnie rejestrujący starają się wypełniać obowiązki informacyjne nałożone przez rozporządzenie REACH. Należy jednak zauważyć, że w pewnych kwestiach możliwa jest dalsza poprawa, a niektóre aspekty zasługują na uwagę wszystkich rejestrujących.

W niniejszej części zawarto najczęstsze spostrzeżenia i uchybienia napotkane podczas oceny dokumentacji, zawierając zalecenia dla rejestrujących dotyczące sposobu poprawienia jakości dokumentacji rejestracyjnej. Zalecenia te zawierają terminologię techniczną i naukową, aby uczynić je jak najbardziej przydatnymi dla rejestrujących przy sporządzaniu (aktualizacji) dokumentacji technicznej i raportu bezpieczeństwa chemicznego. Ta część dokumentu jest zatem przeznaczona dla konkretnych odbiorców posiadających wystarczającą znajomość aspektów naukowych i prawnych rozporządzenia REACH.

Najczęstsze uchybienia znajdowane w dokumentacji rejestracyjnej, których dotyczyły decyzje ECHA, odnosiły się do identyfikacji substancji (72%), badań działania mutagennego *in vitro* (16%), oceny narażenia i charakterystyki ryzyka (9%), prenatalnej toksyczności rozwojowej (8%) oraz szczegółowych podsumowań przebiegu badań (8%). Oprócz szczegółowych podsumowań przebiegu badań, którymi zajęto się już w zeszłorocznym sprawozdaniu (s. 43)²³, te często napotymane zagadnienia omówiono szczegółowo w poniższych sekcjach wraz z pewnymi bardziej ogólnymi

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_pl.pdf

kwestiami.

Rejestrujących zachęca się do przyjęcia aktywnej postawy i aktualizacji dokumentacji z uwzględnieniem podanych poniżej zaleceń.

3.2 Identyfikacja substancji

Rejestracja na mocy rozporządzenia REACH bazuje na danych identyfikujących substancję. Dlatego też identyfikacja substancji stanowi niezbędny element procedur związanych z rozporządzeniem REACH, w tym procesów oceny, i musi ona być jednoznaczna oraz prawidłowa.

Znaczenie jednoznacznej identyfikacji substancji na mocy rozporządzenia REACH wiąże się z zasadą, zgodnie z którą jedna rejestracja dotyczy jednej substancji. Aspekt ten jest fundamentalny z punktu widzenia decyzji, czy dwie substancje powinny należeć do tej samej wspólnej rejestracji. Porady dotyczące sposobu identyfikacji rejestrowanej substancji zamieszczono już w „Sprawozdaniu z postępów w ocenie na podstawie rozporządzenia REACH w 2010 r.” (na stronach 24–25). Jeśli chodzi zaś o kluczowe znaczenie odpowiedniej identyfikacji rejestrowanej substancji, która określa zakres dokumentacji rejestracyjnej, najważniejsze aspekty podsumowano poniżej.

Każdy rejestrujący jest odpowiedzialny za zagwarantowanie poprawności i dokładności informacji zawartych w dokumentacji rejestracyjnej. Informacje dotyczące identyfikacji i składu powinny odnosić się konkretnie do rzeczywiście produkowanej lub importowanej substancji.

Szczególną uwagę należy zwrócić na informacje na temat nazwy i składu zawarte w dokumentacji rejestracyjnej substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji lub materiałów biologicznych (UVCB).

Należy zauważyć, że ogólnie nazewnictwo substancji UVCB składa się z dwóch części: nazwy chemicznej oraz bardziej szczegółowego opisu procesu produkcyjnego. Opis taki powinien zawierać identyfikację chemiczną wykorzystanych materiałów wyjściowych, proporcje materiałów wyjściowych, zachodzące procesy chemiczne, odpowiednie parametry procesów oraz w stosownych przypadkach dalsze etapy oczyszczania.

Znaczące różnice w wykorzystanych źródłach lub w procesie produkcyjnym skutkują z dużym prawdopodobieństwem różnymi substancjami. W związku z tym szczegółowość dostarczanych informacji jest bardzo ważna dla jednoznacznej identyfikacji tych substancji.

Rejestrujący powinni zauważyć, że określono szczególne wymagania informacyjne dotyczące składu substancji UVCB i należy dostarczyć stosowne informacje. Powinno się wspomnieć, że jedno z takich wymagań stanowi, iż należy dostarczyć informacje o poszczególnych składnikach/grupach składników obecnych w substancji.

Identyfikację i skład substancji określone w dokumentacji rejestracyjnej należy poprzeć stosownymi informacjami analitycznymi. W celu potwierdzenia tych informacji niezbędne są dane analityczne (jakościowe i ilościowe) wygenerowane w odniesieniu do produkowanej substancji.

Jednoznaczna identyfikacja substancji jest warunkiem wstępnym analizy propozycji przeprowadzenia badań. W sytuacji, gdy ECHA nie jest w stanie wyciągnąć wniosków dotyczących identyfikacji zarejestrowanej sytuacji z powodu niespójności lub niejednoznaczności, wszczynana jest weryfikacja zgodności ukierunkowana na identyfikację substancji.

3.3 Działanie mutagenne *in vitro*

W Tabeli 8 wskazano informacje o działaniu mutagennym *in vitro* jako drugie najczęstsze źródło uchybień, do których odnoszą się ostateczne decyzje wydawane wskutek weryfikacji zgodności; chodzi zwłaszcza o badanie mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro* (10%) i badanie mutacji genowych u bakterii *in vitro* (6%). W szczególności zwraca się uwagę rejestrujących na następujące kwestie:

W przypadku negatywnych wyników badań mutagenności niższego rzędu (tj. badania mutacji genowych u bakterii *in vitro* oraz badania cytogenetycznego *in vitro* na komórkach ssaków), w dokumentacji musi się też znaleźć podsumowanie przebiegu badań mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro* (OECD 476).

Jak wskazano już w rozdziale 3.1.3.1 „Sprawozdania z postępów w ocenie na podstawie rozporządzenia REACH z 2010 r.” („Wykorzystanie istniejących danych”), ECHA uznaje, że dane dotyczące czterech szczepów bakterii nie spełniają wymagań informacyjnych w odniesieniu do tego parametru docelowego. W związku z tym, gdy dostępne są tylko dane z badania mutacji genowych *in vitro* na czterech szczepach bakterii, rejestrujący powinni przedstawić dane dla piątego szczepu określonego w aktualnej metodzie badania UE B.13/14.

Jeżeli rejestrujący uważa, że inne dostępne istotne dane (np. badania mutagenności wyższego rzędu) mogą obejmować dane dostarczane przez piąty szczep, brak danych na temat piątego szczepu należy jasno uzasadnić w dokumentacji.

3.4 Istotność badania i materiału badawczego z punktu widzenia rejestrowanej substancji

Jeżeli chodzi o propozycje przeprowadzenia badań, zaleca się, aby rejestrujący wnikliwie rozważyli przesłanki danej propozycji. Na przykład przedłożenie propozycji przeprowadzenia badań lepkości dla substancji stałej lub badań stałej dysocjacji dla substancji bez grup podlegających jonizacji nie jest właściwe, gdyż badania takie nie są możliwe technicznie.

Kolejnym problemem jest niejednoznaczna identyfikacja materiałów badawczych, zwłaszcza gdy skład zarejestrowanej substancji cechuje się znaczną zmiennością względnego udziału składników, a istotność materiału zaproponowanego lub wykorzystanego w badaniach nie jest oczywista. Zaleca się, aby rejestrujący dokonali uważnej identyfikacji materiału badawczego oraz zadbali, żeby materiał ten był również reprezentatywny dla wszystkich rejestracji członków w ramach wspólnego przedłożenia.

3.5 Identyfikacja proponowanych badań

Należy zauważyć, że jeżeli propozycje przeprowadzenia badań zostaną przedstawione jedynie w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, tj. rejestracja nie zawiera wymaganych wskaźników w technicznej dokumentacji IUCLID, nie zostaną one wykryte podczas automatycznego wyszukiwania. W efekcie rejestrujący nie otrzyma żadnej decyzji dotyczącej propozycji przeprowadzenia badań. Rejestrujących, którzy przedłożyli propozycje przeprowadzenia badań w ten niewłaściwy sposób, wzywa się do pilnej aktualizacji dokumentacji oraz skorygowania jej poprzez zawarcie propozycji przeprowadzenia badań w odpowiednich pozycjach/parametrach docelowych IUCLID w sekcji „rodzaj wyniku badania” (*study result type*) poprzez wybór planowanego badania doświadczalnego (*experimental study planned*) z menu rozwijanego.

3.6 Wykorzystanie informacji pochodzących od stron trzecich

W celu eliminacji niepotrzebnych badań na zwierzętach organizowane są konsultacje ze stronami trzecimi dotyczące propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych. Podczas tej procedury zainteresowane podmioty mają 45 dni na przedstawienie uzasadnionych naukowo informacji i badań dotyczących danego parametru docelowego oraz substancji.

Przy sporządzaniu decyzji ECHA uwzględnia wszystkie uzasadnione naukowo otrzymane informacje i badania. Zgodnie z art. 1 ust. 3 rejestrujący są jednak odpowiedzialni za bezpieczne stosowanie substancji wprowadzanych przez nich do obrotu na wewnętrznym rynku UE, ich obowiązkiem jest więc również uwzględnienie tych informacji i udokumentowanie tego faktu w dokumentacji rejestracyjnej. Dlatego też rejestrującym zaleca się wzięcie pod uwagę istotnych informacji pochodzących od stron trzecich.

Przedkładający może złożyć wniosek o zachowanie poufności informacji. W takim przypadku informacji nie można ujawnić innym podmiotom, w tym również rejestrującym. Podmioty przedkładające informacje zachęca się do przedstawienia takich informacji, które mogą zostać przekazane rejestrującemu, w tym danych kontaktowych, aby rejestrujący mógł zdecydować, czy dodatkowe informacje są wystarczające w celu zaspokojenia potrzeb informacyjnych, oraz w razie potrzeby skontaktować się z podmiotem przedkładającym informacje. Ponadto zaleca się, aby strona trzecia zamieściła wystarczającą ilość informacji, dając tym samym rejestrującemu możliwość oceny, czy informacje te są istotne, czy też nie.

Jeżeli dostęp do informacji dostarczonych przez stronę trzecią podlega opłacie, ECHA nie może narzucić rejestrującemu obowiązku pozyskania takich danych.

Niektóre uwagi przedstawione przez strony trzecie nie są istotne z punktu widzenia analizy propozycji przeprowadzenia badań. Przykładami tego rodzaju uwag są:

- propozycja zintegrowanej strategii badań lub wielopoziomowej strategii badawczej. Propozycja taka nie dostarcza nowych informacji, a więc nie stanowi wystarczającej podstawy spełnienia wymagań dotyczących danych/informacji;
- metody *in vitro* oraz modele QSAR w odniesieniu do toksyczności przewlekłej i rozwojowej. Należy zauważyć, że dane obecnie generowane przez takie metody i modele nie nadają się jako bezpośrednie zastępstwo badań długookresowej toksyczności dawki powtórzonej, rakotwórczości, mutagenności oraz szkodliwego wpływu na rozrodczość, mogą jednak być przydatne w ramach podejścia opartego na ciężarze dowodu;
- informacje pochodzące z innych ocen regulacyjnych oraz dotyczące innych (podobnych) substancji. Ważność takich informacji jest oceniana indywidualnie i nie mogą one być wykorzystywane bez towarzyszącego im uzasadnienia naukowego.

3.7 Badania bez uprzedniego przedłożenia propozycji przeprowadzenia badań

Zawarta w sprawozdaniu ECHA „Wykorzystanie rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach w odniesieniu do rozporządzenia REACH” (*The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation*) (opublikowanym dnia 30 czerwca 2011 r.)²⁴ analiza statystyczna dokumentacji rejestracyjnej przedłożonej na mocy

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

rozporządzenia REACH wykazała, że 107 badań wyższego rzędu na zwierzętach kręgowych wyglądało na przeprowadzane lub przeprowadzone bez przedłożenia propozycji przeprowadzenia badań. ECHA zdecydowanie zaleca, aby rejestrujący uzasadnili w dokumentacji przeprowadzenie takich badań bez przedłożenia propozycji przeprowadzenia badań i decyzji ECHA.

Istnieją powody, dla których dokonane przybliżenie statystyczne może przeszacowywać liczbę takich badań. Na przykład w analizie statystycznej wykorzystano jako datę odniesienia rok 2009 lub późniejszy. Ponieważ chodzi tu zazwyczaj o datę przedstawienia raportu, większość badań mogła rozpocząć się, zanim w życie weszło stosowne wymaganie rozporządzenia REACH. Możliwe jest też, że badania przeprowadzono, aby zrealizować inne cele regulacyjne niezwiązane z UE i przedłożono, gdyż były dostępne.

Dodatkowe analizy wykazały, że wspomnianych 107 badań zawarto w 91 zestawach dokumentacji rejestracyjnej. Osiemnaście spośród tych zestawów przedłożono pierwotnie na mocy wcześniejszego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów (dyrektywy 67/548/EWG) i w tych przypadkach propozycje przeprowadzenia badań nie były wymagane.

W odniesieniu do pozostałych (73) zestawów dokumentacji dalszej oceny tej kwestii można dokonać jedynie na podstawie indywidualnej analizy dokumentacji; następuje to, jeżeli poddawana jest ona weryfikacji zgodności. Dziesięć spośród zestawów dokumentacji zidentyfikowanych w trakcie analizy statystycznej przechodzi już weryfikację zgodności, a reszta może jej podlegać w przyszłości. W przypadku (podejrzewanej) niezgodności z wymaganiami REACH dotyczącymi przedłożenia propozycji przeprowadzenia badań przed przeprowadzeniem badania wyższego rzędu na zwierzętach kręgowych ECHA informuje właściwe organy państwa członkowskiego, które mogą z kolei poinformować stosowne krajowe organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów.

Zaleca się, aby rejestrujący zaktualizowali dokumentację w odniesieniu do stosownego rekordu badania dotyczącego parametru docelowego IUCLID, podając przyczynę (np. cel inny niż REACH) przeprowadzenia nowego badania wyższego rzędu bez propozycji przeprowadzenia badań w celu spełnienia wymagania informacyjnego załącznika IX lub X, jeżeli nie uczynili tego w pierwotnej dokumentacji. Jeżeli wyniki badań nie są jeszcze dostępne, należy też zamieścić zobowiązanie określające datę uwzględnienia tych informacji w dokumentacji.

3.8 Sekwencje badań

Badania dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość, np. toksyczności rozwojowej lub szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach, nie muszą być prowadzone przy spełnieniu pewnych warunków kolumny 2 odpowiedniego załącznika zależnie od wyników innych badań toksyczności. Ponieważ wynik badania toksyczności podprzewlekłej (90-dniowego badania toksyczności dawki powtórzonej) może decydować o potrzebie przeprowadzenia jednego badania lub większej liczby badań szkodliwego wpływu na rozrodczość, ECHA daje rejestrującym wystarczająco dużo czasu, by umożliwić kolejne badania (np. najpierw toksyczności podprzewlekłej, a później szkodliwego wpływu na rozrodczość).

3.9 Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej na drugim gatunku

ECHA uznaje, że dane pochodzące z drugiego prenatalnego badania toksyczności rozwojowej na innym gatunku stanowią standardowe wymaganie informacyjne zgodnie z sekcją 8.7.2 załącznika X do rozporządzenia REACH z zastrzeżeniem wymagań kolumny

2 sekcji 8.7.2 załącznika IX. Tak więc prenatalne badanie toksyczności rozwojowej na pierwszym gatunku jest wymagane zgodnie z sekcją 8.7.2 załącznika IX, a drugie prenatalne badanie toksyczności rozwojowej na innym gatunku jest standardowym wymaganiem informacyjnym zgodnie z sekcją 8.7.2 załącznika X do rozporządzenia REACH z zastrzeżeniem wymagań kolumny 2 sekcji 8.7.2 załącznika IX/X.

W sekcji 8.7.2 załącznika IX stwierdza się, że prenatalne badanie toksyczności rozwojowej należy początkowo przeprowadzić na jednym gatunku, a decyzja o potrzebie przeprowadzenia badania na drugim gatunku powinna zostać podjęta na podstawie wyniku pierwszego badania i wszelkich innych dostępnych danych. Interpretując ten przepis, ECHA wskazuje zapis w kolumnie 2: jeśli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową i spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki (H360D), a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących toksyczności rozwojowej. Tak więc jeżeli wyniki prenatalnego badania toksyczności rozwojowej na pierwszym gatunku dają podstawy do klasyfikacji do kategorii 1B, nie są wymagane dodatkowe prenatalne badania toksyczności rozwojowej (chyba że potrzebne są dane do celów szczegółowej oceny ryzyka). Jeśli jednak substancja jest klasyfikowana w kategorii 2 lub nie jest klasyfikowana, wówczas wytyczne ECHA są odwrotne: na mocy załącznika X badanie na drugim gatunku jest zazwyczaj niezbędne, gdy wynik pierwszego badania jest negatywny, chyba że ocena oparta na ciężarze dowodu lub konkretne dane, np. dane toksykokinetyczne, dostarczają uzasadnienia naukowego dla nieprzeprowadzania badania na drugim gatunku.

Zaleca się, aby rejestrujący zwracali uwagę na potencjalną potrzebę przeprowadzenia prenatalnego badania toksyczności rozwojowej, aktualizując dokumentację zgodnie z wymaganiami informacyjnymi na mocy załącznika X.

3.10 Szkodliwe działanie na rozrodczość na dwóch pokoleniach

Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443) może być odpowiednie w pewnych warunkach jako badanie wyższego rzędu dotyczące substancji zarejestrowanej w celu spełnienia obecnego wymagania informacyjnego zawartego w sekcji 8.7.3 załączników IX i X do rozporządzenia REACH dotyczącego przeprowadzenia badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach. Niedawne przyjęcie wytycznej badawczej OECD nr 443 umożliwi rejestrującym wybór między następującymi metodami badań w celu spełnienia standardowych wymagań informacyjnych sekcji 8.7.3:

- badaniem szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (metoda badania: UE TM B.35/OECD TG 416);

lub

- rozszerzonym badaniem szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443) obejmującym rozszerzenie kohorty 1B w celu skrzyżowania jej ze zwierzętami z pokolenia F1 dla uzyskania pokolenia F2, które jest utrzymywane do chwili odsadzenia. Przeprowadzenie badania powinno umożliwić wygenerowanie danych równoważnych obecnej metodzie UE TM B.35 zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH.

Mogą zaistnieć przypadki, w których rejestrujący posiadają konkretne informacje o właściwościach substancji uzasadniające brak potrzeby uwzględnienia drugiego pokolenia potomnego w rozszerzonym badaniu szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu w celu odpowiedniego zbadania szkodliwego wpływu substancji na

rozrodczość. Argumenty te mogą zostać wykorzystane w ramach podejścia opartego na ciężarze dowodu zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI REACH w celu uzasadnienia dostosowania standardowych wymagań informacyjnych sekcji 8.7.3 załącznika IX/X w odniesieniu do badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach. Odpowiedzialność za przedstawienie takich argumentów w propozycji przeprowadzenia badań spoczywa na rejestrującym, który może w razie potrzeby zaktualizować dokumentację rejestracyjną, by przedstawić takie uzasadnienie. Takie argumenty naukowe będą rozważane podczas analizy propozycji przeprowadzenia badań i późniejszego procesu decyzyjnego. Wszelkie uzasadnienia muszą mieć solidne podstawy naukowe i zostać dobrze udokumentowane, aby umożliwić ECHA i państwom członkowskim zrozumienie oraz analizę przyjętego podejścia.

Gdy rejestrujący zgłaszają uwagi do projektu decyzji dotyczącej propozycji przeprowadzenia badań, ECHA oczekuje, że wyrażą oni preferencje w kwestii metody, którą pragną się posłużyć, by można je było wziąć pod uwagę w procesie decyzyjnym. Należy zauważyć, że gdy właściwe organy państw członkowskich proponują poprawki do projektu decyzji ECHA, sprawa jest kierowana do komitetu państw członkowskich ECHA w celu uzgodnienia ostatecznej decyzji. Rejestrujący otrzymają wszelkie zgłoszone propozycje poprawek i będą mogli się do nich ustosunkować. Ponadto rejestrujący zostaną zaproszeni na posiedzenie komitetu państw członkowskich dotyczące decyzji w sprawie ich substancji i będą mogli się tam wypowiedzieć.

Rejestrujący mogą zmienić swoje propozycje przeprowadzenia badań w odniesieniu do preferowanej metody badania szkodliwego wpływu na rozrodczość przed otrzymaniem projektu decyzji, aktualizując dokumentację rejestracyjną.

Powyższe podejście opiera się na interpretacji sekretariatu ECHA dotyczącej wiążących prawnie wymagań informacyjnych rozporządzenia REACH odnośnie do szkodliwego wpływu na rozrodczość oraz możliwego sposobu ich spełnienia przy wykorzystaniu rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu. Należy zauważyć, że wśród organów państw członkowskich obecnie nie ma jednomyslności w kwestii dokładnego sposobu wdrożenia OECD TG 443 w celu spełnienia wymagań informacyjnych REACH i powoduje to niepewność w procesie decyzyjnym komitetu państw członkowskich. Komisja Europejska równolegle analizuje włączenie metody OECD TG 443 do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 ustalającego metody badań oraz jej zastosowanie na mocy REACH²⁵.

3.11 Dostosowanie standardowych wymagań w zakresie informacji

3.11.1 (Ilościowe) zależności struktura-aktywność

ECHA otrzymała informacje wygenerowane przy użyciu narzędzi obliczeniowych takich jak (ilościowe) zależności struktura-aktywność. Oprócz wskazówek udzielonych już w rozdziale 3.1.5 ECHA pragnie zaznaczyć, że Wspólne Centrum Badawcze (JRC)/Instytut Zdrowia i Ochrony Konsumentów prowadzi wykaz informacji na temat modeli (ilościowych) zależności struktura-aktywność. Autorzy i użytkownicy modeli (ilościowych) zależności struktura-aktywność mogą przedkładać informacje o swoich modelach (ilościowych) zależności struktura-aktywność, wykorzystując standardowy format zgłaszania takich modeli (QMRF)²⁶. JRC dokonuje w podstawowym zakresie kontroli jakości dokumentacji, a podsumowania opisujące modele (ilościowych) zależności struktura-aktywność są przechowywane w bazie modeli (ilościowych) zależności

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

struktura-aktywność JRC. Należy podkreślić, że włączenie modelu do bazy modeli (ilościowych) zależności struktura-aktywność nie implikuje jego akceptacji lub aprobaty ze strony JRC lub Komisji Europejskiej. Odpowiedzialność za stosowne udokumentowanie rzeczywistych przewidywań przez wykorzystanie formatu zgłaszania przewidywań (ilościowych) zależności struktura-aktywność (QPRF) spoczywa na rejestrującym. W ramach QPRF trzeba przedstawić uzasadnienie, dlaczego dana substancja należy do dziedziny zastosowania modelu. Należy przy tym uwzględnić więcej niż jeden dowód. Na przykład deskryptory substancji powinny należeć do zakresu deskryptorów wykorzystanych w modelu. Jest to konieczny, ale niewystarczający warunek wstępny uznania, że dana substancja należy do dziedziny zastosowania. W idealnym przypadku dziedzina zastosowania powinna określać strukturalną, fizykochemiczną i związaną ze zmienną objaśnianą przestrzeń modelu. Wynika z tego, że struktura substancji, dla której przedstawiono przewidywania dotyczące jednej lub większej liczby właściwości, musi należeć do tej dziedziny zastosowania. Należy odnotować wszelkie zasady włączenia i wyłączenia definiujące zmienną objaśnianą. Powinny one w miarę możliwości obejmować informacje o mechanizmie lub sposobie działania. Należy zauważyć, że (ilościowe) zależności struktura-aktywność zazwyczaj nie powinny być wykorzystywane samodzielnie, lecz raczej w ramach podejścia opartego na ciężarze dowodu.

Dodatkowe wskazówki dotyczące wykorzystania (ilościowych) zależności struktura-aktywność w ramach REACH są dostępne na stronie internetowej ECHA²⁷ (rozdział R.6 „Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji”), gdzie znajduje się także poradnik praktyczny dotyczący sposobu zgłaszania (ilościowych) zależności struktura-aktywność w IUCLID (poradnik praktyczny nr 5)²⁸. Dobre praktyki sformułowano w „Sprawozdaniu z oceny za rok 2010”²⁹.

3.11.2 Metody *in vitro*

Jednym z celów rozporządzenia REACH jest propagowanie rozwoju alternatywnych metod oceny zagrożeń. Metody *in vitro* kwalifikują się jako grupa takich metod. ECHA pragnie jednak przypomnieć rejestrującym, że nawet w przypadku, gdy dostępne są zweryfikowane i zaakceptowane przez organy regulacyjne metody *in vitro*, w odniesieniu do parametrów docelowych, gdzie na mocy rozporządzenia REACH wymagane są informacje z badań *in vivo*, np. działanie drażniące/żrące na skórę dla substancji powyżej 10 ton rocznie, rejestrujący powinien skorzystać z dostosowań załącznika IX, aby uzasadnić adekwatność przedłożonych informacji wygenerowanych przy użyciu badań *in vitro*.

Nowe metody *in vitro* są stale weryfikowane, więc poradniki ECHA mogą nie zawierać najnowszych informacji; dlatego też należy śledzić stosowne strony internetowe w celu określenia obecnego statusu metod i możliwości ich zastosowania. System wyszukiwania informacji dotyczących opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania alternatywnych metod przeprowadzania badań w kontekście przepisów UE w zakresie chemikaliów (TSAR) regularnie publikuje raporty na temat obecnego statusu regulacyjnego i wykorzystania metod alternatywnych³⁰.

Przy wykorzystaniu i doborze odpowiedniej metody *in vitro* należy zachować ostrożność, gdyż konkretne wytyczne badawcze mogą cechować się pewnymi ograniczeniami, np. mogą być wykorzystywane tylko w przypadku pewnych klas chemikaliów. Jest to szczególnie ważne w odniesieniu do badań *in vitro* służących ocenie działania na narząd

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_pl.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

wzroku, gdzie dziedzina zastosowania badania bywa wąska. Stosowne informacje zawierają wytyczne dotyczące badań oraz raporty z ich weryfikacji³¹. Posługując się takimi metodami, rejestrujący musi wykazać, że zarejestrowana substancja wchodzi w zakres dziedziny zastosowania badania.

Aby pomóc rejestrującym w eliminacji niepotrzebnych badań oraz w przedkładaniu informacji zgodnych z przepisami, ECHA opublikowała Poradnik praktyczny nr 1 („Jak dokumentować informacje z badań *in vitro*”) oraz Poradnik praktyczny nr 10 („Jak wyeliminować niepotrzebne badania na zwierzętach”)³².

3.11.3 Dostosowanie w oparciu o narażenie

Rozporządzenie REACH umożliwia odstępianie od pewnych badań w oparciu o scenariusze narażenia opracowane dla substancji. Zgodnie z sekcją 3 załącznika XI dostosowanie w oparciu o narażenie jest możliwe w przypadku badań zgodnych z sekcjami 8.6 i 8.7 załącznika VIII oraz badań z załącznika IX i X. Aby dokonać dostosowania w oparciu o narażenie, rejestrujący musi opracować scenariusze narażenia dla danej substancji. Ponadto rejestrujący musi przedstawić odpowiednie uzasadnienie dostosowania i udokumentować je w oparciu o kompleksową i rygorystyczną ocenę narażenia. ECHA odnotowała jednak przypadki, w których odstąpiono od pewnych badań w oparciu o narażenie bez przedstawienia tych elementów.

Warto zaznaczyć, że w warunkach określonych w pkt 3.2 lit. a) ppkt ii) załącznika XI stwierdza się, że w odniesieniu do badań toksyczności dawki powtórzonej lub badań szkodliwego wpływu na rozrodczość pochodny poziom niepowodujący zmian określony na podstawie badania niższego rzędu nie jest uznawany za wskazanie do pominięcia stosownego badania wyższego rzędu. Z drugiej strony zgodnie z pkt 3.2 lit. b) załącznika XI dostosowanie w oparciu o narażenie może zostać wykorzystane w celu pominięcia takich badań toksyczności dawki powtórzonej, gdy rejestrujący jest w stanie wykazać, że do substancji mają zastosowanie ściśle kontrolowane warunki określone w art. 18 ust. 4 lit. a)–f).

3.11.4 Grupowanie substancji i podejście przekrojowe

Podejście przekrojowe jest pod pewnymi warunkami dopuszczone na mocy rozporządzenia REACH jako sposób spełnienia wymagań informacyjnych, a wiele zestawów dokumentacji rejestracyjnej zawiera przypadki jego wykorzystania. Podejścia oparte na kategoriach i substancjach analogicznych są formą identyfikacji potencjalnych substancji – kandydatów do podejścia przekrojowego poprzez grupowanie substancji podobnych pod względem chemicznym.

Rejestrujący jest odpowiedzialny za przedstawienie argumentów naukowych, na których opiera się podejście przekrojowe/oparte na kategoriach. Argumenty te muszą wykazywać, że rozważane właściwości można rzeczywiście przewidzieć z wystarczającą pewnością na podstawie danych uzyskanych w przypadku substancji analogicznych lub członków kategorii. Innymi słowy, rejestrujący musi wykazać, że informacje niestandardowe spełniają wymagania informacyjne podobnie jak standardowe badania dotyczące rejestrowanej substancji. Jeżeli brakuje takiej odpowiedniej i wiarygodnej dokumentacji, ECHA nie jest w stanie ocenić prawidłowości przedstawionego lub proponowanego podejścia przekrojowego, a więc nie może go zaakceptować. Podstawowe wymagania są określone w sekcji 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH.

³¹ <http://ecvam.jrc.it> oraz <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_pl.pdf oraz http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_pl.pdf

Możliwość wykorzystania podejścia przekrojowego zależy ponadto od identyfikacji i składu substancji źródłowej oraz docelowej (tj. rejestrowanej), jak też od ilości i charakteru zanieczyszczeń w każdej z nich. Wynika z tego, że w podejściu przekrojowym należy odnieść się do kwestii dokładnego składu substancji źródłowej oraz docelowej.

Należy zauważyć, że u podstaw tego podejścia powinna leżeć hipoteza uzasadniająca, dlaczego właściwości substancji można określić w ramach podejścia przekrojowego na podstawie innej substancji. W przypadku podejścia opartego na kategoriach hipoteza ta może dotyczyć tendencji zachodzących wśród substancji lub uwarunkowań mechanistycznych. Może zaistnieć potrzeba potwierdzenia prawidłowości hipotezy danymi doświadczalnymi. Należy wyjaśnić, w jaki sposób zostaną uzupełnione brakujące dane (np. czy wykorzystywana jest wartość minimalna, maksymalna, średnia, czy też analiza tendencji). Tendencje nie zawsze muszą być liniowe i należy brać to pod uwagę, uzupełniając brakujące dane. Rejestrujący jest odpowiedzialny za naukowe uzasadnienie wykorzystania podejścia przekrojowego, na przykład powołując się na wiarygodną tendencję lub mechanizm biologiczny i w stosownych przypadkach przedstawiając dodatkowe dowody pochodzące z literatury lub badań.

Zestaw narzędzi QSAR³³ opracowany przez OECD udostępnia różne sposoby uzupełnienia brakujących danych oraz metody profilowania i grupowania substancji. Wykorzystanie takiego narzędzia nie może jednak zastąpić rozumowania naukowego ani dodatkowych dowodów.

Podczas weryfikacji zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań ECHA dokonuje wnikliwej oceny każdego przypadku wykorzystania podejścia przekrojowego. Oprócz wymagań załącznika XI ocena ta bazuje na obszernych wskazówkach udostępnianych rejestrującym na stronie internetowej ECHA³⁴ (rozdział R.6 „Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji”, poradnik praktyczny nr 6³⁵ oraz dobre praktyki sformułowane w „Sprawozdaniu z oceny za rok 2010”³⁶).

3.12 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Celem oceny i raportu bezpieczeństwa chemicznego jest „ocena i udokumentowanie faktu, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji [...] jest odpowiednio kontrolowane” (sekcja 0.1 załącznika I). W art. 14 ust. 1 wymaga się sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie. W art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH wymaga się przeprowadzenia oceny narażenia, a następnie sporządzenia charakterystyki ryzyka w odniesieniu do substancji spełniającej którykolwiek z następujących warunków: a) substancja spełnia kryteria klasyfikacji CLP dotyczące dowolnej klasy zagrożenia lub kategorii określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub b) oceniono ją jako trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT) lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

W celu dostarczenia rejestrującym jak najlepszych wskazówek dotyczących sposobu udoskonalenia oceny bezpieczeństwa chemicznego ich substancji, w niniejszej sekcji zgromadzono również zalecenia oparte na ustaleniach dokonanych w trakcie procesów

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

innych niż ocena.

3.12.1 Ocena zagrożenia

Oczekuje się, iż w oparciu o zidentyfikowane zagrożenia rejestrujący ustali, w odniesieniu do jakiej populacji docelowej, dróg i okresu trwania narażenia, rodzajów skutków i celów ochrony środowiska niezbędna jest ocena narażenia. Ponadto należy wyraźnie wskazać przypadki, w których niezbędna jest ilościowa charakterystyka ryzyka, oraz te wymagające jakościowej charakterystyki ryzyka. Wyniku oceny zagrożenia często nie dokumentowano w sposób wystarczająco przejrzysty, aby umożliwić określenie niezbędnego zakresu oceny narażenia i związanej z nią charakterystyki ryzyka.

Konkretnym przykładem, w przypadku którego często obserwowano komplikacje, było wykorzystanie czynników oceny. Pochodny poziom niepowodujący zmian u ludzi jest w większości przypadków określany na podstawie dawki zastosowanej w doświadczeniu toksykologicznym z udziałem zwierząt. Może on być najwyższą dawką bez szkodliwych działań lub najniższą dawką z takimi działaniami. Dawki doświadczalnej nie można bezpośrednio wykorzystać jako poziomu niepowodującego zmian u ludzi, gdyż sytuacja doświadczalna różni się w wielu aspektach od sytuacji narażenia człowieka. Oprócz faktu, że ludzie mogą różnić się od zwierząt wrażliwością na skutki danej substancji chemicznej, częstość i czas narażenia też mogą być różne. Te i inne różnice między doświadczeniem a sytuacją narażenia człowieka należy skompensować, by zapobiec niedoszacowaniu zagrożenia. W tym celu wykorzystywane są tak zwane czynniki oceny. Wyróżnia się dwa rodzaje czynników oceny. Są to domyślne czynniki oceny, tj. czynniki niezależne od substancji chemicznej, oraz czynniki, które uwzględniają stosowne właściwości substancji chemicznej – tzw. czynniki oceny zależne od substancji. Te drugie są preferowane.

W większości przypadków brakuje jednak wiedzy o właściwościach substancji pozwalającej na określenie czynników oceny zależnych od substancji. Oznacza to, że większość pochodnych poziomów niepowodujących zmian stanowi rezultat zastosowania domyślnych czynników oceny wobec poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian, lub najniższego poziomu, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany. Chociaż w wytycznych dotyczących REACH zaleca się pełne wykorzystanie wiedzy o właściwościach substancji przy stosowaniu czynników oceny, zdefiniowano w nich też domyślne czynniki oceny, gdyż wskazują one poziom niepewności dopuszczalny pod nieobecność wiedzy o właściwościach substancji. Nie przewiduje się odstępstw od domyślnych czynników oceny przez rejestrujących, jeżeli właściwości substancji na to nie pozwalają. W szczególności czynniki oceny sugerowane przez Europejskie Centrum Ekotoksykologii i Toksykologii Chemikaliów (ECETOC) nie mogą być wykorzystywane jako domyślne czynniki oceny zastępujące wartości uzgodnione i określone w wytycznych ECHA bez uzasadnienia dla konkretnej substancji.

3.12.2 Ocena właściwości PBT

W części zestawów dokumentacji zaobserwowano, że rejestrujący nie brał pod uwagę wszystkich dostępnych informacji, a w raporcie bezpieczeństwa chemicznego nie odniesiono się do właściwości PBT substancji zamieszczonych już na liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie. Ponadto w przypadku substancji uważanych za PBT (lub vPvB) w raporcie bezpieczeństwa chemicznego nie wykazano, że emisje są ograniczone do minimum. Ocena właściwości PBT musi odzwierciedlać ocenę dokonaną przez istniejące organy UE i międzynarodowe. W odniesieniu do substancji uznanych za PBT należy dostarczyć ocenę wykazującą, że emisje są ograniczone do minimum.

3.12.3 Zakres oceny narażenia

W sekcji 5.0 załącznika I do rozporządzenia REACH stwierdza się, że ocena narażenia

„uwzględnia wszystkie etapy istnienia substancji” oraz „obejmuje wszelkie narażenia, które mogą mieć związek z zagrożeniami zidentyfikowanymi”.

Zaobserwowano jednak przypadki, gdy ocena narażenia obejmowała jedynie zagrożenia prowadzące do klasyfikacji, a inne zidentyfikowane zagrożenia nieprowadzące do klasyfikacji nie zostały uwzględnione; ponadto zagrożenia prowadzące do klasyfikacji (takie jak działanie drażniące na skórę/oczy) również nie były uwzględniane w ocenie narażenia i ryzyka. W konsekwencji dla jednego lub większej liczby parametrów docelowych brakowało oszacowania narażenia i późniejszej charakterystyki ryzyka. ECHA zaobserwowała też przypadki, gdy nie oceniono narażenia ludzi za pośrednictwem środowiska (ani nie uzasadniono właściwie tego pominięcia). Rejestrującym zaleca się uważne sprawdzenie spójności zidentyfikowanych zagrożeń (np. określenia poziomu niepowodującego zmian i stężenia niepowodującego zmian w środowisku) z oceną narażenia w dokumentacji. Opublikowano nowy poradnik dotyczący zakresu oceny narażenia, który pomaga rejestrującym w tym zadaniu („Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego”, część B „Ocena zagrożenia”, rozdział B.8 (s. 51–63)).

ECHA zauważyła ponadto, że w wielu ocenach bezpieczeństwa chemicznego brakowało ocen etapów istnienia występujących po jednym lub większej liczbie dalszych zastosowań. Konkretniej, w odniesieniu do substancji włączonej do wyrobu w ramach zastosowania końcowego, etapu istnienia wyrobu nie oceniono ani z punktu widzenia narażenia konsumenta, ani potencjalnego wpływu na środowisko. Brakowało również informacji dotyczących ryzyka mogącego pojawiać się na etapie, na którym substancja jest odpadem. Z punktu widzenia bezpiecznego stosowania substancji ważne jest uwzględnienie w dokumentacji rejestracyjnej i zakomunikowanie dalszym użytkownikom kompleksowych informacji na temat części substancji, jaka podlega uwalnianiu na poszczególnych etapach istnienia, oraz tego, czy wymagane są konkretne środki służące kontroli ryzyka.

3.12.4 Ocena narażenia, ocena ryzyka i charakterystyka ryzyka

Celem oceny narażenia jest „dokonanie [...] oszacowania dawki/stężenia substancji, na które [...] mogą być narażeni ludzie i środowisko” (sekcja 5.0 załącznika I). To oszacowanie dawki lub stężenia narażenia powinno następnie zostać wykorzystane w celu wykazania kontroli ryzyka poprzez porównanie z oszacowanym poziomem lub stężeniem niepowodującym zmian. W związku z tym prawidłowa ocena narażenia jest niezwykle ważna dla bezpiecznego stosowania substancji.

Przy ocenie narażenia często używa się rodzajowych scenariuszy narażenia bez dostosowania tych rodzajowych scenariuszy do zidentyfikowanych zastosowań i stosownych właściwości substancji, które należy ocenić. W konsekwencji podawane warunki stosowania są niespójne z charakterem/poziomem zagrożenia i są praktycznie nieistotne z punktu widzenia zastosowań, które mają znaleźć się w scenariuszu narażenia. Jeżeli używane są rodzajowe scenariusze narażenia, powinny one odzwierciedlać realistyczne warunki stosowania i być opracowane w wyniku dialogu w obrębie łańcucha dostaw. Rejestrujący powinni się upewnić, że środki zarządzania ryzykiem sugerowane w scenariuszach narażenia są wystarczająco konkretne i istotne z praktycznego punktu widzenia w odniesieniu do warunków operacyjnych, jakich należy oczekiwać w przypadku zidentyfikowanego zastosowania.

Ponadto warunki operacyjne oraz środki zarządzania ryzykiem warunkujące uwalnianie do środowiska nie były opisane w wystarczający sposób w odpowiednim scenariuszu narażenia. W związku z tym nie dało się określić związku między oszacowaniami uwalniania i narażenia a scenariuszami narażenia. Jeżeli środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne są wykorzystywane w celu ograniczenia uwalniania do środowiska, które byłoby w przeciwnym wypadku zbyt wysokie, należy zawsze szczegółowo je opisać

w odpowiednich scenariuszach narażenia, a odstępstwo od domyślnego czynnika uwalniania dla stosownej kategorii uwalniania do środowiska należy wyraźnie uzasadnić.

W istocie zaobserwowano brak spójności i możliwości prześledzenia związku między scenariuszami narażenia a oszacowaniami narażenia w przypadku, gdy w celu oszacowania uwalniania wykorzystano tabele A-B ze starego poradnika technicznego lub konkretne kategorie uwalniania do środowiska. We wszystkich tych przypadkach zaleca się, aby rejestrujący starannie ocenił sposób wykorzystania tych dostosowań domyślnych ustawień modelu narażenia pierwszego rzędu, szczegółowo wyjaśnił, dlaczego takie dostosowania są uzasadnione, oraz podał w scenariuszu narażenia stosowne warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem.

W niektórych przypadkach przyporządkowanie deskryptorów zastosowań (tj. kategorii uwalniania do środowiska, kategorii procesu, kategorii produktu, kategorii wyrobu) było niespójne z opisem zastosowania (np. kategoria uwalniania do środowiska 7 odnosząca się do zastosowania płynów w systemach zamkniętych była wykorzystywana do opisu zastosowania środków poślizgowych w systemie otwartym, np. w odniesieniu do płynów do obróbki metali). Ma to wpływ na oszacowanie narażenia przy wykorzystaniu modeli rzędu 1 i może prowadzić do niedoszacowania lub przeszacowania narażenia. W każdym przypadku konsekwencją mogą być nieodpowiednie środki zarządzania ryzykiem. W takiej sytuacji rejestrującemu zaleca się prawidłową ocenę i przyporządkowanie odpowiedniego deskryptora zastosowania podczas wykorzystania narzędzi rzędu 1 do celów oceny.

W niektórych przypadkach regionalne narażenie związane z tłem nie było uwzględniane podczas określania przewidywanego stężenia w środowisku przy ocenie lokalnej. W efekcie rejestrujący dokonywali odstępstwa od standardowej metodyki zasugerowanej w Poradniku R.16 bez przedstawienia naukowego wyjaśnienia uzasadniającego ich podejście. W takich przypadkach zaleca się rejestrującym udokumentowanie naukowych przyczyn uzasadniających odstępstwo od domyślnego podejścia.

W celu wykazania bezpiecznego stosowania ocena narażenia musi wykazać, że szacowany poziom narażenia jest niższy od odpowiedniego oszacowanego poziomu niepowodującego zmian (por. sekcję 5.1.1 załącznika I). Współczynnik narażenia podzielony przez pochodny poziom niepowodujący zmian nazywany jest współczynnikiem charakterystyki ryzyka. Wykorzystanie danego scenariusza narażenia oraz odpowiedniej charakterystyki ryzyka może prowadzić do wniosku, że ryzyko stwarzane przez stosowanie substancji nie jest pod kontrolą (np. współczynnik charakterystyki ryzyka > 1). W tych przypadkach rejestrujący powinien zmienić warunki operacyjne, wykorzystać środki zarządzania ryzykiem lub wygenerować nowe informacje w celu dopracowania oceny narażenia i ryzyka. W pewnych przypadkach nie przedstawiono jednak wyjaśnienia, chociaż podawane współczynniki charakterystyki ryzyka przekraczały jeden, w związku z czym nie wykazano bezpiecznego stosowania substancji. Rejestrującym zaleca się wdrożenie środków zarządzania ryzykiem i zmianę warunków operacyjnych w celu sprowadzenia współczynników charakterystyki ryzyka poniżej jednego przed stosowaniem substancji i przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej.

3.12.5 Klasyfikacja i oznakowanie

ECHA pragnie przypomnieć rejestrującym, że na mocy przyjętego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenia CLP) substancje należy klasyfikować zgodnie z nowymi kryteriami przedstawionymi w załączniku I do tego rozporządzenia. W dokumentacji rejestracyjnej muszą znaleźć się klasyfikacja i oznakowanie zgodne z rozporządzeniem CLP oraz stanowiące ich podstawę informacje związane z odpowiednimi zagrożeniami. Obowiązek ten istnieje od dnia 1 grudnia 2010 r.

Zarejestrowana substancja podlegająca zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu zgodnie z rozporządzeniem CLP musi zostać odpowiednio sklasyfikowana. Jeżeli jednak rejestrujący posiada informacje o klasach zagrożenia lub zróżnicowaniach nieobjętych zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem, rejestrujący powinien również sklasyfikować substancję w odniesieniu do tych klas zagrożenia i zróżnicowań (art. 4 ust. 3 rozporządzenia CLP).

Jeżeli rejestrujący posiada informacje skutkujące klasą zagrożenia wyższą niż wynikająca ze zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, rejestrujący powinien przedłożyć wnioski zgodnie z art. 37 rozporządzenia CLP właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się jego siedziba.

4 ODNIESIENIA

Informacje o ECHA:

Europejska Agencja Chemikaliów
<http://echa.europa.eu/pl/>

Aktualności i wydarzenia ECHA
<http://echa.europa.eu/news>

Wsparcie ze strony ECHA
<http://echa.europa.eu/pl/support/information-toolkit>

Ocena prowadzona przez ECHA
<http://echa.europa.eu/pl/regulations/reach/evaluation>

Analiza propozycji przeprowadzenia badań
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_pl.asp

Prace komitetu państw członkowskich
<http://echa.europa.eu/pl/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Prawodawstwo:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (rozporządzenie REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Metody badań:

Metody badań z walidacją wstępną ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/> oraz <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań
Zob. przepisy wdrażające rozporządzenia REACH lub CLP (powyżej)

Poradniki praktyczne

Poradnik praktyczny nr 1: Jak dokumentować informacje z badań *in vitro*
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_in_vitro_data_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 2: Jak zgłaszać ciężar dowodu
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 3: Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badań
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 4: Jak zgłaszać odstępianie od przedstawienia danych
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_data_waiving_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 5: Jak zgłaszać (Q)SAR

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 6: Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_readacross_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 10: Jak wyeliminować niepotrzebne badania na zwierzętach
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_avoid_animal_testing_pl.pdf

Poradniki:

Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_pl.pdf

Poradnik w pigułce dotyczący postępowania z danymi rejestracyjnymi oraz dokumentacją rejestracyjną
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_registration_pl.pdf

Poradnik dotyczący półproduktów
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_pl.pdf

Poradnik na temat zgłaszania substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_7_clp_notif_pl.pdf

Poradnik na temat przygotowania dokumentacji w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania
http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Poradnik na temat udostępniania danych
http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Pytania i odpowiedzi dla rejestrujących uprzednio zgłoszone substancje
http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Strona internetowa JRC dotycząca toksykologii obliczeniowej
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Toksykologia obliczeniowa JRC: zgłaszanie QMRF
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów
http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Europejski System Informacji o Substancjach Chemicznych (ESIS)
<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Zaktualizowane oceny ryzyka
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Załącznik 1: Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH

Po przedłożeniu dokumentacji przez rejestrującego ECHA wykonuje przed wydaniem numeru rejestracji weryfikację kompletności technicznej (TCC) oraz sprawdza, czy uiszczono opłatę (weryfikacja kompletności finansowej). Podczas TCC Agencja sprawdza wszystkie przedłożone zestawy dokumentacji w celu ustalenia, czy dostarczono niezbędnych informacji. Sprawdzenie to nie obejmuje jednak oceny jakości bądź adekwatności przedstawionych danych. Jakość i adekwatność danych sprawdzane są podczas procesu oceny na mocy rozporządzenia REACH.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH przetwarzanie przedłożonej dokumentacji może trwać do trzech tygodni, w przypadku zaś dokumentacji przedłożonej na krótko przed terminem rejestracji może ono zająć kilka miesięcy ze względu na większą liczbę napływającej dokumentacji. Między liczbą przedłożonych zestawów dokumentacji a liczbą rejestracji będzie więc zawsze występować niewielka różnica. Część przedłożonej dokumentacji może nie przejść weryfikacji kompletności finansowej lub technicznej, dlatego też nie jest ona uznawana za zarejestrowaną na mocy rozporządzenia REACH. Ocenę można przeprowadzić jedynie w przypadku rejestracji.

System REACH przewiduje trzy różne procesy oceny, a mianowicie weryfikację zgodności i analizę propozycji przeprowadzenia badań (co stanowi łącznie ocenę dokumentacji) oraz ocenę substancji.

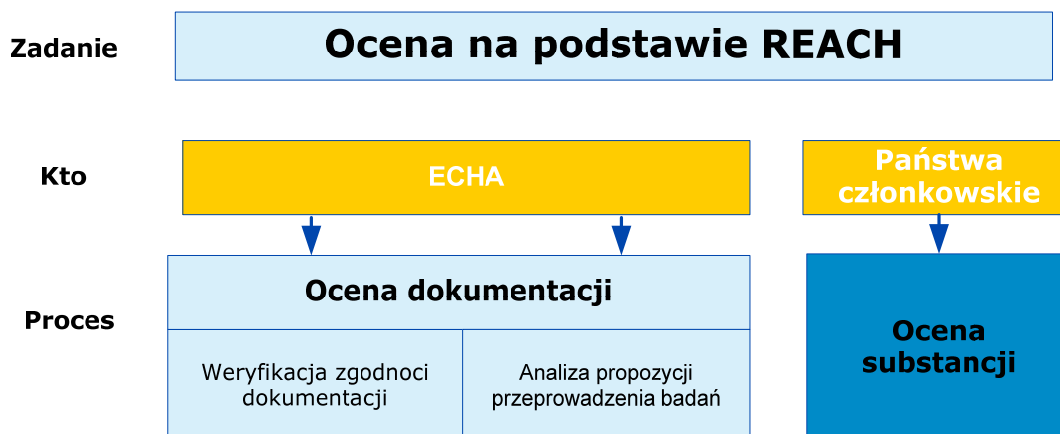
- W procesie **weryfikacji zgodności** ECHA może dokonać oceny jakości informacji w całej dokumentacji łącznie z raportem bezpieczeństwa chemicznego lub może dokonać oceny pewnej części dokumentacji, np. informacji dotyczących zdrowia ludzkiego lub konkretnych części raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- Podczas **analizy propozycji przeprowadzenia badań** Agencja dokonuje oceny wszystkich przedłożonych propozycji przeprowadzenia badań w celu sprawdzenia, czy poskutkują one odpowiednimi i wiarygodnymi danymi, oraz eliminacji niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych.
- **Ocena substancji** ma miejsce, jeżeli istnieje obawa, że substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Ocenę naukową wymaganą do oceny substancji przeprowadzają państwa członkowskie.

Wszystkie decyzje dotyczące oceny są przedmiotem konsultacji z rejestrującym i państwami członkowskimi. Konsultacje mają zapewnić, aby decyzja nakazująca dostarczenie dodatkowych informacji była wydawana jedynie w wyniku dogłębnej analizy wszelkich dostępnych informacji, w tym opinii rejestrującego, i wspólnego stanowiska państw członkowskich. Jeżeli nie udaje się osiągnąć jednomyślności wśród państw członkowskich, proces decyzyjny zostaje przekazany z ECHA do Komisji.

Po wydaniu decyzji i po uzyskaniu wnioskowanych dodatkowych informacji od rejestrującego Agencja lub odpowiednie państwo członkowskie (w przypadku oceny substancji) dokonuje analizy informacji oraz zawiadamia Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i rejestrującego o wnioskach z oceny (zob. Rysunek 1).

Wnioski z dokumentacji i oceny substancji mają pozwolić na lepsze zarządzanie ryzykiem związanym z danymi chemikaliami i sprzyjać ich bezpiecznemu stosowaniu. Obowiązek kontroli ryzyka i dostarczenia użytkownikom substancji odpowiednich informacji o środkach zarządzania ryzykiem spoczywa na rejestrujących. Państwa członkowskie mogą jednak wprowadzić własne przepisy krajowe lub zainicjować przyjęcie środków zarządzania ryzykiem stosowanych na szczeblu UE (np. dopuszczalnych stężeń w

środowisku pracy, ograniczeń na szczeblu UE, zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania obowiązującego w UE).



Rys. 1: Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH

A1.1. Weryfikacja zgodności

Celem weryfikacji zgodności jest ustalenie, czy dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu REACH. Do Agencji należy decyzja, które zestawy dokumentacji są weryfikowane pod kątem zgodności, i czy analiza obejmuje całość czy też część dokumentacji. Zgodnie z rozporządzeniem REACH Agencja jest zobowiązana do weryfikacji zgodności co najmniej 5% całkowitej liczby zestawów dokumentacji rejestracyjnej otrzymanych dla danego zakresu wielkości obrotu. Ponieważ liczba zestawów dokumentacji rejestracyjnej przedkładanych w danym roku może znacząco się wahać, wartość 5% nie dotyczy jednego roku, ale okresu kilkuletniego. Agencja ustaliła harmonogram osiągnięcia wynoszącego 5% celu w swoim wieloletnim programie prac i monitoruje postępy w tym zakresie.

Wyniki weryfikacji zgodności mogą być następujące:

- **Brak konieczności podejmowania dalszych działań**, ponieważ informacje dostarczone w dokumentacji rejestracyjnej są uznawane za wystarczające z punktu widzenia wymagań REACH.
- Wysłanie do rejestrującego **pisma w sprawie jakości (QOBL)**: podczas oceny dokumentacji Agencja może stwierdzić uchybienia, które nie muszą być związane z brakującymi informacjami. Na przykład środki zarządzania ryzykiem zaproponowane przez rejestrującego mogą być niewystarczające, jeżeli proponowana klasyfikacja i oznakowanie są niezgodne z przedłożonymi wynikami badań. W takich przypadkach Agencja zawiadamia rejestrującego za pośrednictwem pisma w sprawie jakości oraz wnioskuje o rewizję dokumentacji i przedłożenie zaktualizowanej wersji. Ponadto zawiadamia państwa członkowskie, które mogą podjąć działania w przypadku niewyjaśnienia sytuacji przez rejestrującego.
- W przypadku stwierdzenia przez Agencję braku informacji wymaganych na mocy REACH do rejestrującego wysyłany jest **projekt decyzji**. W projekcie decyzji wskazuje się brakujące dane, które należy wygenerować i przedłożyć w określonym terminie. Agencja stosuje się do procesu decyzyjnego określonego w rozporządzeniu REACH, który kończy się wiążącą prawnie decyzją.

A1.2. Analiza propozycji przeprowadzenia badań

Rejestrujący przedkładają propozycje przeprowadzenia badań i starają się o zezwolenie ECHA na przeprowadzenie badań przewidzianych w załącznikach IX i X REACH (dla substancji w ilości od 100 do 1000 ton rocznie oraz powyżej 1000 ton rocznie) w przypadku zidentyfikowania braków w danych i niemożności spełnienia wymagań REACH w zakresie informacji w inny sposób. Agencja dokonuje oceny wszystkich takich propozycji przeprowadzenia badań w celu sprawdzenia, czy skutkują one odpowiednimi i wiarygodnymi danymi, oraz wyeliminowania niepotrzebnych badań (na zwierzętach).

Większość badań, do których odnoszą się analizowane propozycje przeprowadzenia badań, dotyczy długotrwałych skutków działania (działanie toksyczne na narządy, szkodliwy wpływ na rozrodczość). Agencja publikuje wszystkie propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych na swojej stronie internetowej, zwracając się do stron trzecich o przedłożenie posiadanych naukowo uzasadnionych informacji i badań. Analizując propozycję przeprowadzenia badań, Agencja ocenia podstawy do przeprowadzenia proponowanych badań, uwzględniając informacje zawarte w dokumentacji oraz wszystkie stosowne uzasadnione naukowo informacje otrzymane od stron trzecich podczas konsultacji. Agencja ocenia wszystkie propozycje badań oraz informacje otrzymane od stron trzecich z zachowaniem określonych terminów³⁷. Wynikiem oceny jest zawsze decyzja, która może zawierać zgodę na propozycję przeprowadzenia badań lub odrzucać tę propozycję; może też określać zmodyfikowane warunki badań lub sugerować przeprowadzenie dodatkowych badań.

A1.3. Proces decyzyjny

Proces decyzyjny prowadzący do ostatecznej decyzji ECHA w przypadku weryfikacji zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań jest taki sam. Obydwa te procesy oceny dokumentacji wiążą się z koniecznością dokonania oceny naukowej i prawnej przez sekretariat Agencji. Sekretariat bada w tym przypadku, czy informacje dostarczone w dokumentacji spełniają wymagania rozporządzenia REACH. Jeżeli ECHA dojdzie do wniosku, że niezbędne są dodatkowe badania lub inne informacje, przygotowuje projekt decyzji, który jest następnie przyjmowany w ramach procesu decyzyjnego. Najpierw rejestrujący ma możliwość zgłoszenia uwag do projektu decyzji wydanego przez Agencję. Następnie Agencja przesyła projekt decyzji do wglądu do właściwych organów państw członkowskich. Na tym etapie właściwe organy państw członkowskich mogą proponować poprawki.

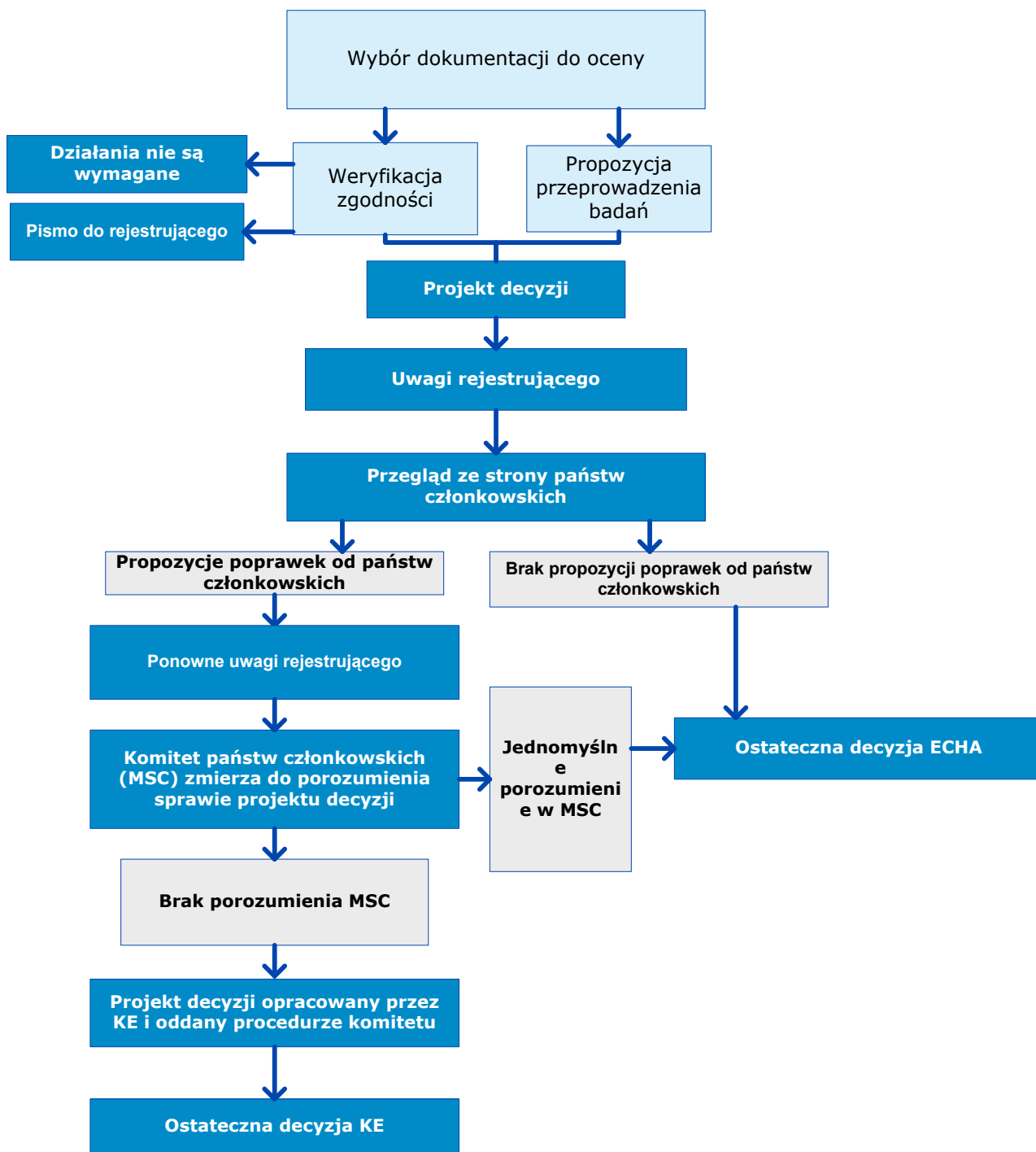
W przypadku otrzymania propozycji poprawek od państw członkowskich Agencja przekazuje projekt decyzji do komitetu państw członkowskich (MSC). Jeżeli komitet państw członkowskich osiągnie jednogłośnie, Agencja podejmuje odpowiednią decyzję. Jeżeli Agencja nie otrzyma propozycji poprawek od państw członkowskich, przyjmuje decyzję w wersji przesłanej państwom członkowskim bez dalszego udziału MSC. Potrzeba osiągnięcia jednogłośności podkreśla intencję prawodawcy, aby uniknąć niepotrzebnych badań (na zwierzętach), a jednocześnie zapewnić dostarczenie odpowiednich i wiarygodnych danych oraz wzięcie pod uwagę wszystkich dostępnych informacji. Jeżeli MSC nie osiągnie jednogłośnego porozumienia, Komisja Europejska sporządza projekt decyzji, którą należy podjąć zgodnie z procedurą komitetu, o której mowa w art. 133 ust. 3 rozporządzenia REACH.

Decyzja określa rodzaj informacji, jakie powinien dostarczyć rejestrujący, oraz termin

³⁷ W przypadku substancji niewprowadzonych analiza następuje w terminie 180 dni od otrzymania dokumentacji z propozycją przeprowadzenia badań. W przypadku substancji wprowadzonych stosuje się trzy terminy (01.12.2012 r., 01.06.2016 r. i 01.06.2022 r.) w zależności od terminów rejestracji, zob. art. 43 rozporządzenia REACH.

wyznaczony na ich dostarczenie. Agencja monitoruje powyższe terminy i informuje państwa członkowskie, jeżeli informacji nie przedłożono w terminie w ramach zaktualizowanej dokumentacji. Państwa członkowskie mogą wówczas zdecydować o podjęciu działań w celu wyegzekwowania przepisów. Jeżeli informacje zostaną przedłożone w ramach zaktualizowanej dokumentacji, zostaną one ocenione w kontekście pierwotnego żądania dotyczącego ich przedłożenia; Komisja i państwa członkowskie zostaną poinformowane o ewentualnych wnioskach (Rysunek 2).

Ze względu na złożoność procesu oceny dokumentacji od chwili rozpoczęcia oceny do przedstawienia ostatecznych wniosków może w niektórych przypadkach upłynąć około dwóch lat. Może się tak zdarzyć w przypadku dokumentacji, w odniesieniu do której wydano projekt decyzji wymagający konsultacji ze wszystkimi stronami zgodnie z powyższym opisem.



Rys. 2: Proces oceny dokumentacji – główne etapy;
 MSC = komitet państw członkowskich; KE = Komisja Europejska

A1.4. Ocena substancji

Ocena dokumentacji służy zagwarantowaniu, że przedłożona dokumentacja rejestracyjna zawiera minimum informacji wymagane na mocy rozporządzenia REACH, a potencjalne rodzaje ryzyka wynikające ze zidentyfikowanych zastosowań są udokumentowane i mogą być kontrolowane. Ten rodzaj oceny ogranicza się do zastosowań i ilości substancji objętych poszczególnymi zestawami dokumentacji rejestracyjnej. Standardowe wymagania informacyjne rozporządzenia REACH nie obejmują wszystkich możliwych zagrożeń stwarzanych przez daną substancję, a ocena bezpieczeństwa zawarta w dokumentacji nie obejmuje łącznej wielkości obrotu wynikającej ze wszystkich zastosowań tej samej substancji opisanych we wspólnych rejestracjach.

Ocena substancji służy zamknięciu tej luki i ustaleniu, za pośrednictwem decyzji nakazującej rejestrującemu dostarczenie dodatkowych informacji, czy dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Ocena substancji nie ogranicza się do oceny informacji zawartych w jednym zestawie dokumentacji. Może ona również uwzględniać informacje pochodzące z innych źródeł i brać pod uwagę łączną wielkość obrotu z większej liczby zestawów dokumentacji. Od rejestrujących można żądać informacji wychodzących poza standardowe wymagania informacyjne rozporządzenia REACH. Tak więc decyzje o tym, jaki rodzaj informacji jest niezbędny w celu wyjaśnienia obaw i czy można zastosować inne metody uzyskania takich informacji, są podejmowane indywidualnie dla każdego przypadku.

Jeżeli są podstawy, żeby uznać, że dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, to substancję tę umieszcza się najpierw w wykazie substancji do oceny – wspólnotowym kroczącym planie działań (CoRAP). Plan ten podlega corocznej aktualizacji (do końca lutego).

A1.4.1 Kryteria wyboru i określenia priorytetu substancji podlegających ocenie

W art. 44 ust. 1 rozporządzenia REACH określono ogólne kryteria doboru substancji podlegających ocenie. Zgodnie z aktem prawnym ustalanie substancji priorytetowych odbywa się w oparciu o stwarzane przez nie ryzyko. Zgodnie z art. 44 ust. 1:

Kryteria uwzględniają:

- (a) *informacje dotyczące zagrożeń, na przykład podobieństwo strukturalne substancji do znanych substancji wzbudzających obawy lub do substancji, które są trwałe i wykazują zdolność do bioakumulacji, sugerujące, że substancja ta lub jeden lub więcej produktów jej przemiany mają właściwości wzbudzające obawy lub są trwałe i wykazują zdolność do bioakumulacji;*
- (b) *informacje dotyczące narażenia;*
- (c) *wielkość obrotu, w tym łączną wielkość obrotu wynikającą z dokumentów rejestracyjnych przedłożonych przez kilku rejestrujących.*

W maju 2011 r. ECHA we współpracy z państwami członkowskimi rozwinęła powyższe kryteria; zostały one opublikowane na stronie internetowej ECHA: Kryteria doboru dotyczące priorytetyzacji substancji do oceny (kryteria doboru CoRAP na 2011 r.)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Kryteria te zastosowano na wstępnym etapie identyfikacji substancji potencjalnie wzbudzających obawy. Dalszy proces szeregowania uwzględnia to, czy substancje

podlegają już regulacjom, oraz skuteczność oceny substancji, w celu wyjaśnienia obaw poprzez wnioskowanie o dodatkowe informacje jej dotyczące. Tak więc spełnienie samych kryteriów opartych na ryzyku nie oznacza automatycznego uwzględnienia substancji w kroczącym planie działań.

Zgodnie z art. 45 ust. 5 rozporządzenia REACH państwo członkowskie może w każdej chwili zgłosić Agencji substancję, jeżeli posiada ono informacje sugerujące, że substancja ta jest priorytetowa pod względem oceny. Tak więc projekt kroczącego planu działań zawiera również substancje zaproponowane w drodze zgłoszeń ze strony państw członkowskich.

Podczas priorytetyzacji substancji pod uwagę brane są zarówno informacje o zagrożeniach, jak i narażeniu (lub ich brak). W obecnym pierwszym projekcie CoRAP wstępne obawy dotyczące wielu substancji wiążą się ogólnie z potencjalnymi właściwościami PBT³⁸, podejrzanymi zaburzeniami endokrynnymi lub właściwościami rakotwórczymi, mutagennymi i szkodliwym wpływem na rozrodczość w powiązaniu z zastosowaniami szeroko rozproszonymi lub konsumenckimi lub wysoką wielkością obrotu. Ogólnie rzecz biorąc, zastosowania tych substancji obejmują różne obszary, nie skupiając się na żadnych konkretnych zastosowaniach przemysłowych, zawodowych lub konsumenckich.

Opublikowana ostateczna wersja CoRAP będzie również zawierać ogólny opis przyczyn, dla których daną substancję uznano za priorytetową i wybrano do oceny.

A1.4.2 Procedura po uwzględnieniu substancji w CoRAP

Od chwili publikacji ostatecznej wersji CoRAP odpowiednie państwa członkowskie mają rok na ocenę substancji wyszczególnionych na 2012 r. oraz, w przypadkach, gdzie zostanie to uznane za niezbędne, opracowanie projektu decyzji wnioskującej o dalsze informacje w celu uzyskania wyraźniejszego obrazu podejrzanego ryzyka. Projekty decyzji podlegają przeglądowi i uzgodnieniu z pozostałymi państwami członkowskimi oraz ECHA. Jeżeli przedstawione zostają propozycje poprawek do projektu decyzji, sprawa jest kierowana do komitetu państw członkowskich, zanim ECHA podejmie ostateczną decyzję. Jeżeli komitet państw członkowskich nie jest w stanie osiągnąć jednomyślnego porozumienia, decyzję podejmuje Komisja Europejska.

Proces decyzyjny jest tutaj analogiczny do procesu stosowanego w przypadku weryfikacji zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań. Pierwszych decyzji dotyczących oceny substancji można się spodziewać pod koniec 2013 r.

Po przedłożeniu przez rejestrującego wnioskowanych informacji odpowiedzialne państwo członkowskie ma dwanaście miesięcy na ocenę tych informacji i decyzję, czy konieczny jest kolejny wniosek o informacje, czy też można dokończyć ocenę. W drugim przypadku odpowiedzialne państwo członkowskie powinno rozważyć, czy i jak wykorzystać uzyskane informacje w celu wdrożenia środków zarządzania ryzykiem na szczeblu Wspólnoty. Wniosek może również brzmieć, że ryzyko znajduje się w wystarczającym stopniu pod kontrolą dzięki obecnym środkom. ECHA informuje o wnioskach Komisję, rejestrującego oraz pozostałe państwa członkowskie. W ramach dalszych działań następczych po ocenie substancji państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o:

- zaproponowaniu środków zarządzania ryzykiem stosowanych na szczeblu UE (np. ograniczeń na szczeblu UE, zezwoleń na szczeblu UE, zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania obowiązującego w UE, dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy, środków ochrony środowiska na mocy ramowej dyrektywy

³⁸ PBT: trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny.

wodnej); lub

- wdrożeniu działań na szczeblu krajowym.

Wszelkie wnioskowane działania na szczeblu UE podlegają osobnemu procesowi decyzyjnemu. W przypadku zezwoleń, ograniczeń lub zharmonizowanej klasyfikacji na mocy rozporządzeń REACH i CLP na wszystkich stosownych etapach procesu prowadzone są konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, a decyzje są podejmowane w oparciu o opinie przyjmowane przez komitety ECHA.

Decyzje dotyczące wniosków w sprawie danych i raportów z oceny są upubliczniane po nadaniu im ostatecznej postaci.

A1.5. Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat procesu [oceny dokumentacji](#) znajdują się w procedurze na stronie internetowej poświęconej zintegrowanemu systemowi zarządzania ECHA: http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Załącznik 2: Wymagania dotyczące informacji do celów rejestracji substancji

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący są zobowiązani do przedstawienia informacji o swoistych właściwościach substancji w formie dokumentacji rejestracyjnej. Wymagany zakres informacji o swoistych właściwościach substancji zależy od wielkości obrotu dotyczącej odpowiednio produkcji lub importu³⁹, przy czym im wyższa wielkość obrotu, tym więcej informacji należy przedłożyć. W przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilości 10 ton lub więcej rocznie dokumentacja rejestrująca musi zawierać raport bezpieczeństwa chemicznego. W przypadku substancji niebezpiecznych, tj. substancji sklasyfikowanych lub substancji uważanych za trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne (substancje PBT), raport bezpieczeństwa chemicznego musi zawierać ocenę narażenia. Odpowiedzialność za zapewnienie, aby wszystkie zastosowania zidentyfikowane były bezpieczne, spoczywa na rejestrującym. Wszystkie informacje należy przedłożyć Agencji w formie elektronicznej.

Wypełniając wymagania informacyjne, rejestrujący powinien najpierw zgromadzić wszystkie stosowne i dostępne informacje o substancji. Obejmuje to informacje o identyfikacji substancji, właściwościach fizykochemicznych, toksyczności, ekotoksyczności, losach w środowisku i narażeniu oraz instrukcje dotyczące odpowiedniego zarządzania ryzykiem.

Jeżeli zgromadzone informacje o swoistych właściwościach są niewystarczające do spełnienia wymogów REACH, rejestrujący musi wygenerować nowe informacje⁴⁰ lub w przypadku badań dla wyższych wielkości obrotu (co najmniej 100 ton rocznie) sporządzić propozycję przeprowadzenia badań⁴¹. Rejestrujący może wygenerować nowe informacje za pomocą metod standardowych lub alternatywnych. Rejestrujący może dostosować standardowe wymagania w zakresie informacji poprzez wykorzystanie modeli (Q)SAR ((ilościowej) zależności struktura-aktywność), podejścia opartego na ciężarze dowodu, grupowania substancji o podobnej strukturze (podejścia przekrojowego) lub metod badań *in vitro*. Na mocy rozporządzenia REACH do generowania informacji należy stosować w miarę możliwości metody alternatywne tak, aby unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach. Wszelkie dostosowania w stosunku do standardowych wymagań w zakresie informacji muszą jednak zostać odpowiednio uzasadnione.

Dodatkowe informacje o wymogach dotyczących rejestracji znajdują się w „Poradniku w pigułce: postępowanie z danymi rejestracyjnymi oraz dokumentacją rejestracyjną” oraz „Poradnikach praktycznych” nr 1–6 i 10.

³⁹ Zakres wielkości obrotu dla wymagań dotyczących informacji (w tonach na rok): ≥ 1 –10 ton rocznie, ≥ 10 –100 ton rocznie, ≥ 100 –1000 ton rocznie oraz ≥ 1000 ton rocznie.

⁴⁰ Dla parametrów docelowych wymienionych w załącznikach VII–VIII do rozporządzenia REACH.

⁴¹ Dla parametrów docelowych wymienionych w załącznikach IX–X do rozporządzenia REACH.

Załącznik 3: Przegląd weryfikacji zgodności (dane łączne)

	Wprowadzone	Niewprowadzone	Ogółem
Liczba zestawów dokumentacji otwartych w celu weryfikacji zgodności ⁴²	183	140	323
Projekty decyzji przesłane rejestrującemu ⁴³	41	11	52
Ostateczne decyzje	80	37	117
Wyłącznie pisma w sprawie jakości przesłane rejestrującemu ⁴⁴	13	46	59
Zakończono na etapie podejmowania decyzji ⁴⁵	2	9	11
Zakończono bez działań administracyjnych	10	33	43
Zakończone łącznie procedury	146	136	282

⁴² Dokumentacja kiedykolwiek poddana weryfikacji zgodności niezależnie od jej obecnego statusu.

⁴³ Projekty decyzji, których nie sfinalizowano do dnia 31 grudnia 2011 r.

⁴⁴ Dodatkowe pisma w sprawie jakości wysłano wraz z projektami decyzji, ale nie uwzględniono ich tutaj.

⁴⁵ Procedurę zakończono po dostarczeniu dalszych informacji przez rejestrującego.

Załącznik 4: Propozycje przeprowadzenia badań w dokumentacji rejestracyjnej (dane łączne)

	Wielkość obrotu rocznie	Liczba zestawów dokumentacji rejestracyjnej z propozycjami i przeprowadzenia badań	Liczba i rejestracyjnej z propozycjami i przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	Liczba parametrów docelowych objętych propozycjami przeprowadzenia badań	Liczba parametrów docelowych objętych propozycjami przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych
Wprowadzone	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	> 1000	410	317	825	529
	Półprodukty	23	17	30	23
	Wprowadzone ogółem	519	398	1065	660
Niewprowadzone	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	> 1000	13	11	28	16
	Niewprowadzone ogółem	47	33	100	55

Ogółem		566	431	1165	715
---------------	--	------------	------------	-------------	------------

Załącznik 5: Propozycje przeprowadzenia badań (dane łączne)

		Wprowadzone	Niewprowadzone	Ogółem
Liczba zarejestrowanych zestawów dokumentacji ⁴⁶	zawierających propozycje przeprowadzenia badań	519	47	566
	zawierających propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	398	33	431
Liczba parametrów docelowych	objętych zarejestrowanymi propozycjami przeprowadzenia badań	1065	100	1165
	objętych zarejestrowanymi propozycjami przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	660	55	715
Liczba konsultacji stron trzecich	zamkniętych	354	27	381
	trwających dnia 31.12.2011 r.	8	2	10
	planowanych	75	2	77
Zestawy dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań poddane analizie ⁴⁷		543	52**	595

⁴⁶ Pomyślnie zarejestrowane (zaakceptowane, uiszczono opłatę). Uwaga: ta liczba zmienia się z czasem wraz z aktualizacją dokumentacji przez rejestrujących (np. dodawaniem lub wycofywaniem parametrów docelowych badań).

⁴⁷ Dokumentacja kiedykolwiek poddana analizie niezależnie od jej obecnego statusu.

Projekty decyzji przesłane rejestrującemu ⁴⁸		129	15	144
Ostateczne decyzje przesłane rejestrującemu		8	19	27
Przerwane analizy propozycji przeprowadzenia badań ⁴⁹	na etapie podejmowania decyzji	4	5	9
	przed wydaniem decyzji	44	8	52
Zakończone procedury łącznie		185	47	232

* wprowadzone: substancje podlegające przejściowym przepisom związanym z rejestracją na mocy REACH

** tę samą dokumentację rejestracyjną otwierano do celów analizy więcej niż raz, stąd różnica w stosunku do liczby zarejestrowanych zestawów dokumentacji

⁴⁸ Projekty decyzji, których nie sfinalizowano do dnia 31 grudnia 2011 r. ani też nie wycofano w związku z przerwaniem analizy propozycji przeprowadzenia badań.

⁴⁹ Przerwane po dostarczeniu dodatkowych informacji przez rejestrującego (np. zaprzestanie produkcji, zmniejszenie wielkości obrotu lub wycofanie propozycji przeprowadzenia badań).

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