

# Ocena na podstawie rozporządzenia REACH

Sprawozdanie z postępów w 2012 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.

### **Sprawozdanie z oceny w 2012 r. Sprawozdanie z postępów w 2012 r.**

**Nr ref.:** ECHA-13-A-01-PL  
**ISBN:** 978-92-9217-830-7  
**ISSN:** 1831-6425  
**Data wydania:** 27.02.2013 r.  
**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2013 r.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

Powielanie dozwolone pod warunkiem podania pełnego źródła informacji w następującej formie:

„Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego zawiadomienia do Działu Komunikacji ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto: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](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Europejska Agencja Chemikaliów**

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Siedziba: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

**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
ENES	sieć wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami
EOGRTS	rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443)
ESIS	Europejski System Informacji o Substancjach Chemicznych
HH	zdrowie człowieka
ITS	zintegrowana strategia badań
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach)
KE	Komisja Europejska
MSC	komitet państw członkowskich
MSCA	właściwy organ państwa członkowskiego
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
(Q)SAR	(ilościowa) zależność struktura-aktywność
REACH	rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
RMM	środki zarządzania ryzykiem
SEv	ocena substancji
SID	tożsamość substancji
TCC	weryfikacja kompletności technicznej
TG	wytyczna w zakresie badań
tpa	tony na rok
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

## Spis treści

SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO:	7
POPRAWIĆ JAKOŚĆ DOKUMENTACJI I OSIĄGNAĆ ZGODNOŚĆ	7
STRESZCZENIE	9
WPROWADZENIE	12
<b>1 OCENA NA PODSTAWIE ROZPORZĄDZENIA REACH</b>	<b>13</b>
1.1 Procesy	13
1.1.1 Weryfikacja zgodności	13
1.1.2 Analiza propozycji przeprowadzenia badań	13
1.1.3 Ocena substancji	14
1.2 Przyjęcie decyzji	14
1.2.1 Ocena dokumentacji	14
1.2.2 Ocena substancji	15
1.3 Działania następcze po ocenie	15
1.3.1 Ocena dokumentacji	15
1.4 Dodatkowe informacje	16
<b>2 POSTĘPY W 2012 R.</b>	<b>17</b>
2.1 Ocena dokumentacji	17
2.1.1 Przedłożona dokumentacja	17
2.1.2 Priorytety analizy propozycji przeprowadzenia badań	18
2.1.3 Priorytety weryfikacji zgodności	18
2.1.3.1 Dobór losowy	19
2.1.3.2 Zwiększanie wydajności oceny dokumentacji	19
2.1.3.3 Ukierunkowane weryfikacje zgodności oparte na konkretnych zagadnieniach	20
2.1.3.4 Weryfikacje zgodności dotyczące tożsamości substancji	20
2.1.3.5 Wniosek	20
2.1.4 Analiza propozycji przeprowadzenia badań	21
2.1.4.1 Wcześniejsze wyjaśnienie tożsamości substancji	21
2.1.4.2 Konsultacje ze stronami trzecimi	22
2.1.4.3 Dotrzymywanie terminów określonych w przepisach	23
2.1.4.4 Przetwarzanie propozycji przeprowadzenia badań	24
2.1.4.5 Decyzje ECHA	25
2.1.5 Weryfikacje zgodności	26
2.1.6 Działania następcze po ocenie dokumentacji	30
2.1.6.1 Decyzje ECHA	30
2.1.6.2 Pisma w sprawie jakości dokumentacji	31
2.1.6.3 Decyzje na podstawie art. 16 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG	31
2.1.7 Odwołania	31
2.1.8 Parametr docelowy „szkodliwy wpływ na rozrodczość”	32
2.2 OCENA SUBSTANCJI	32

2.2.1	Przygotowanie wspólnotowego kroczącego planu działań.....	33
2.2.1.1	Przyjęcie pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań.....	33
2.2.1.2	Roczna aktualizacja wspólnotowego kroczącego planu działań na lata 2013–2015.....	33
2.2.2	Ocena substancji.....	34
2.2.3	Wsparcie przy ocenie dokumentacji.....	34
2.2.4	Środki przejściowe.....	34
2.2.4.1	Zgłoszone nowe substancje.....	34
2.2.4.2	Substancje istniejące.....	34
2.2.5	Działania następcze po ocenie substancji.....	35
2.3	CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z OCENĄ.....	35
2.3.1	Rozporządzenie dostosowujące do postępu technicznego.....	35
2.3.2	Wsparcie dla rejestrujących.....	40
2.3.2.1	Sekcja strony internetowej poświęcona ocenie.....	40
2.3.2.2	Interakcje z rejestrującymi podczas oceny dokumentacji.....	40
2.3.2.3	Interakcje z rejestrującymi podczas oceny substancji.....	41
2.3.2.4	Przejrzystość procesu decyzyjnego.....	41
2.3.2.5	Konferencja Stakeholders' Day.....	41
2.3.2.6	Seminaria internetowe na temat oceny dokumentacji.....	42
2.3.2.7	Seminarium internetowe dotyczące oceny substancji.....	42
2.3.2.8	Aktualizacja poradników i wytycznych REACH dotyczących oceny.....	42
2.3.2.9	Poradniki praktyczne dotyczące oceny dokumentacji.....	43
2.3.2.10	Przykładowe raporty bezpieczeństwa chemicznego i scenariusze narażenia.....	44
2.3.2.11	Chesar.....	45
2.3.2.12	Sieć wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami.....	45
2.3.2.13	Warsztaty dotyczące podejścia przekrojowego.....	46
2.3.3	Półprodukty.....	46
<b>3</b>	<b>ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH.....</b>	<b>47</b>
3.1	NALEŻY JEDNOZNACZNIE ZIDENTYFIKOWAĆ SUBSTANCJĘ.....	47
3.2	NALEŻY OPRACOWAĆ ODPOWIEDNI PLAN BADAŃ.....	48
3.2.1	Należy prawidłowo zidentyfikować potrzeby w zakresie badań.....	48
3.2.2	Należy uzasadnić stosowność materiału badawczego.....	48
3.2.3	Należy zaproponować badanie wymagane na podstawie REACH i poczekać na wydanie decyzji przed wykonaniem badań.....	49
3.3	NALEŻY PRAWIDŁOWO DOSTOSOWAĆ WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI.....	49
3.3.1	Metody niestandardowe należy stosować z należytą starannością.....	49
3.3.2	Grupowanie substancji i podejście przekrojowe.....	50
3.4	NALEŻY ODPOWIEDNIO ZGŁOSIĆ BADANIA.....	51
3.4.1	Właściwości fizykochemiczne.....	51
3.4.2	Zdrowie człowieka.....	52
3.4.3	Środowisko.....	53
3.4.3.1	Zalecenia ogólne.....	53
3.4.3.2	Strategie badawcze dotyczące toksyczności przedłużonej.....	54

---

3.5	NALEŻY DOKONAC KLASYFIKACJI ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM CLP .....	55
3.5.1	Zharmonizowana klasyfikacja .....	55
3.5.2	Zagrożenia fizyczne .....	55
3.5.3	Zagrożenie dla środowiska naturalnego .....	56
3.5.4	Zagrożenia dla zdrowia człowieka .....	56
3.6	NALEŻY OCENIĆ BEZPIECZEŃSTWO CHEMICZNE .....	56
3.6.1	Opis zastosowań .....	57
3.6.2	Jakościowa charakterystyka ryzyka .....	58
	UWAGI KOŃCOWE .....	60
	PIŚMIENICTWO .....	61

## **Słowo wstępne dyrektora wykonawczego: poprawić jakość dokumentacji i osiągnąć zgodność**

*Z wielką przyjemnością przedstawiam Państwu czwarte pełne sprawozdanie ECHA z oceny. Opisuje ono nasze doświadczenia z oceny dokumentacji w ostatnim roku i zawiera solidne zalecenia dla rejestrujących, którzy już dokonali rejestracji lub wciąż przygotowują dokumentację rejestracyjną do celów następnego terminu rejestracji przypadającego dnia 30 maja 2013 r.*

*Niniejsze sprawozdanie prezentuje ogrom pracy wykonanej przede wszystkim przez rejestrujących, ale także przez naukowców pracujących w państwach członkowskich i tutaj w Agencji. Chciałbym złożyć wyrazy uznania wszystkim tym osobom. W szczególności chciałbym pogratulować moim kolegom, którzy dotrzyмали wymagającego terminu prawnego i do dnia 1 grudnia 2012 r. przeanalizowali wszystkie propozycje przeprowadzenia badań złożone w ramach rejestracji w pierwszym terminie.*

*Sprawozdanie to odzwierciedla nasze wysiłki na rzecz osiągnięcia pierwszego strategicznego celu Agencji, jakim jest maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości danych w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów. Niniejszy dokument pomoże rejestrującym przygotować się do nadchodzącego terminu rejestracji i uniknąć najczęstszych błędów.*

*Nasze ustalenia z zeszłego roku zostały podsumowane w streszczeniu i opisane szczegółowo w treści sprawozdania. Najważniejsze ustalenie się nie zmieniło i dotyczy nierównej jakości informacji zawartych w dokumentacjach, w szczególności w odniesieniu do jednoznaczności identyfikacji substancji oraz rygoru naukowego dotyczącego uzasadnienia założeń i twierdzeń.*

*Celem jednoznacznego opisu substancji i określenia potencjalnych zagrożeń i narażenia z zachowaniem rygoru naukowego jest zapewnienie właściwej identyfikacji i kontrolowania ryzyka w celu ochrony pracowników i ogółu społeczeństwa. Rejestrujący muszą wiedzieć, że bezpieczne stosowanie substancji chemicznych nie zostało wykazane, jeżeli opiera się na nieodpowiednich lub niekompletnych informacjach lub na informacjach alternatywnych bez ważnego uzasadnienia naukowego. Na przykład ocena narażenia musi odzwierciedlać to, co dzieje się w ciągu wszystkich etapów istnienia substancji. Jeżeli rejestrujący wykorzystuje do tego celu narzędzia, takie jak nasze narzędzie Chesar, to powinien upewnić się, czy wyniki osiągają odpowiednie cele ochrony. Wysoka jakość tego rodzaju informacji jest absolutnie kluczowa pod względem osiągnięcia pełnej zgodności z REACH – nie jest to żaden luksus ani opcjonalny dodatek.*

*Z drugiej strony, w niniejszym sprawozdaniu odnotowaliśmy zmiany na lepsze, spowodowane w szczególności tym, że większość rejestrujących, którzy otrzymali projekty decyzji lub ostateczne decyzje przyjęte przez ECHA, potraktowało je poważnie i poprawiło swoje opisy tożsamości substancji oraz podejścia przekrojowe. Propozycje przeprowadzenia badań uzgodnione w tej chwili z Agencją dostarczą znacznie więcej danych na temat substancji, które będą mogły być później wykorzystywane przez rejestrujących i naukowców, zwiększając tym samym możliwość tworzenia rozwiązań alternatywnych w stosunku do badań na zwierzętach.*

*W interesie przejrzystości zdecydowałem się również opublikować na stronie internetowej ECHA jawne wersje wszystkich przyjętych decyzji w sprawie oceny. Dzięki temu rejestrujący i zainteresowane podmioty będą mogli coraz lepiej rozumieć uzasadnienia i treść decyzji ECHA.*

*Głównym celem prac w zakresie oceny na najbliższy rok jest osiągnięcie celu zakładającego zakończenie weryfikacji zgodności w odniesieniu do 5% dokumentacji otrzymanych w terminie*

*rejestracji w 2010 r. oraz wydanie pierwszego zbioru decyzji w sprawie oceny substancji sporządzonych przez państwa członkowskie.*

*Mam nadzieję, że kiedy rejestrujący zapoznają się z niniejszym sprawozdaniem i wyciągną wnioski z zasygnalizowanych w nim błędów i uchybień, będę mógł złożyć sprawozdanie na temat znaczącej poprawy jakości dokumentacji w najbliższych dwunastu miesiącach. Dziękuję za czas poświęcony na lekturę niniejszego sprawozdania z oceny w 2012 r.*



## STRESZCZENIE

### INFORMACJE PODSTAWOWE

Rozporządzenie REACH nakłada odpowiedzialność za zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów na przedsiębiorstwa produkujące i importujące chemikalia w UE, co musi być udokumentowane w dokumentacjach rejestracyjnych. Bezpieczne stosowanie substancji chemicznych można wykazać tylko za pomocą odpowiednich i kompletnych informacji lub informacji alternatywnych z ważnym uzasadnieniem naukowym. **Wysoka jakość informacji na temat zagrożeń, stosowania i narażenia jest wymagana** w dokumentacjach rejestracyjnych, aby zapewnić naukowo uzasadnione podstawy do oceny ryzyka chemicznego. Zapewnia to odpowiednie warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem, co prowadzi do bezpiecznego stosowania substancji chemicznych.

Niniejszy dokument stanowi sprawozdanie na temat **czynności związanych z oceną** prowadzonych przez ECHA w 2012 r., sygnalizuje najczęstsze uchybienia spotykane w dokumentacjach rejestracyjnych i zawiera zalecenia dla rejestrujących. Jest aktualny zarówno dla przedsiębiorstw przygotowujących dokumentację do terminu w 2013 r., jak i dla rejestrujących, którzy złożyli już rejestrację, ponieważ zawarte w nim zalecenia pozwolą rejestrującym na korektę ewentualnych błędów w ich dokumentacjach. Dlatego też wszystkich rejestrujących zachęca się do uwzględnienia zaleceń zamieszczonych w niniejszym rocznym sprawozdaniu z oceny i podjęcia inicjatywy w celu ewentualnego zaktualizowania i ulepszenia swoich dokumentacji.

Celem rozporządzenia REACH jest **ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska**, a jednocześnie umożliwienie swobodnego przepływu chemikaliów na rynku wewnętrznym. Jest nim ponadto wykorzystywanie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach. W załącznikach VII–X do rozporządzenia REACH określono **wymagania w zakresie informacji** dla każdego parametru docelowego w oparciu o standardowy tryb badań dla każdego zakresu wielkości obrotu. Przy wykonywaniu badań rejestrujący muszą przestrzegać protokołów badań zgodnych z art. 13 ust. 3. Protokoły te określają elementy, jakie należy uwzględnić, a tym samym informacje, jakie są wymagane na podstawie rozporządzenia REACH. Stosowanie różnych możliwości przewidzianych w rozporządzeniu REACH w celu dostosowania standardowego trybu badań, tak aby uniknąć badań na zwierzętach, podlega warunkom określonym w rozporządzeniu REACH. ECHA sprawdza, czy dostosowania rejestrującego spełniają te warunki. Jeżeli nie, to ECHA zażąda przeprowadzenia standardowych badań, aby wygenerować brakujące informacje.

### DZIAŁANIA

**Analiza propozycji przeprowadzenia badań:** ECHA przeanalizowała wszystkie 557 dokumentacji zawierających propozycje przeprowadzenia badań dla substancji wprowadzonych zgodnie z terminem 1 grudnia 2012 r. określonym w rozporządzeniu REACH. Obejmuje to wszystkie takie przypadki, które zawierały odpowiedni opis tożsamości substancji. W 2012 r. sporządzono projekty 364 decyzji i przyjęto 171 decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. Najważniejszym wyzwaniem związanym z realizacją celu było rozwiązanie niejasnych lub nieadekwatnych informacji na temat tożsamości substancji (128 przypadków, w których na mocy decyzji w sprawie weryfikacji zgodności zażądano dodatkowych informacji na temat tożsamości substancji) lub podejścia przekrojowego w dokumentacjach rejestracyjnych, które zawierały również propozycje przeprowadzenia badań. W niektórych przypadkach rejestrujący odpowiednio wyjaśnili tożsamość substancji i ECHA mogła kontynuować analizę propozycji przeprowadzenia badań i powiadomić rejestrujących o jej wyniku za pomocą projektu decyzji. W innych przypadkach rozwiązywanie problemów z tożsamością substancji i analiza propozycji przeprowadzenia badań przebiegały jednocześnie. Były również przypadki, w których analiza propozycji przeprowadzenia badań została zawieszona do czasu wyjaśnienia tożsamości substancji przez rejestrującego. Jednocześnie ECHA przetworzyła 43 propozycje przeprowadzenia badań dotyczące chemikaliów niewprowadzonych.

**Weryfikacja zgodności:** W porozumieniu z państwami członkowskimi ECHA opracowała nowe podejście do sprawdzania zgodności. Podejście to wykorzystuje zaawansowane narzędzia do

analizy danych służące do selekcji tych dokumentacji rejestracyjnych, które mogą zawierać typowe uchybienia dla danego krytycznego parametru docelowego, tak aby wybrać najbardziej odpowiednie dokumentacje do ukierunkowanych weryfikacji zgodności. Podejście to zwiększa wydajność procesu i szanse wykrycia przedmiotowych braków informacyjnych w dokumentacjach rejestracyjnych. Ukierunkowane weryfikacje zgodności dotyczące tożsamości substancji są wynikiem ustaleń z analizy propozycji przeprowadzenia badań. W 2012 r. ECHA rozpoczęła 295 ukierunkowanych weryfikacji zgodności i sporządziła następnie 183 decyzje. Ponadto ECHA zakończyła 198 pełnych weryfikacji zgodności. Łączna liczba weryfikacji zgodności przeprowadzonych przez ECHA od 2008 r. wyniosła 636 przypadków.

**Działania następcze:** Jak wspomniano powyżej, ECHA skoncentrowała swoje działania następcze na decyzjach mających na celu wyjaśnienie tożsamości substancji będących przedmiotem proponowanych badań. W 59 przypadkach rejestrujący wyjaśnili tożsamość substancji. Jednak w 36 przypadkach ECHA musiała dalej wyjaśniać tożsamość substancji w ramach drugiego sprawdzianu zgodności, po przesłaniu projektu decyzji w sprawie proponowanych badań. Poza tym, ECHA i państwa członkowskie opracowały procedurę dotyczącą działań następczych. Zgodnie z tym nowym przepływem pracy ECHA zakończyła swoje pierwsze działania następcze dotyczące decyzji i powiadomiła odpowiednie państwa członkowskie o uporczywych naruszeniach w przypadkach, kiedy decyzje nie zostały odpowiednio wdrożone.

**Ocena substancji:** Dnia 29 lutego 2012 r. ECHA opublikowała pierwszy wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP 2012). Oceniające państwa członkowskie rozpoczęły ocenę 36 substancji z zamiarem przedstawienia wyników oceny na początku 2013 r. Ponadto ECHA przygotowała projekt planu CoRAP na 2013 r., który został opublikowany w październiku 2012 r. i ma być przyjęty także na początku 2013 r.

## ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

**Należy zidentyfikować substancję.** Jeżeli nie można określić, jakiej substancji dotyczy dokumentacja rejestracyjna, to ogólny zakres rejestracji jest niejasny i nie można dalej badać jej treści. Jeżeli uporczywe naruszenie polega na tym, że nie można zidentyfikować substancji, której dotyczy rejestracja, to rejestracja może zostać uznana za nieważną. Jeżeli rejestracja w sposób oczywisty dotyczy więcej niż jednej substancji obecnej na rynku, to rejestrujący będzie potrzebował oddzielnej rejestracji dla każdej substancji pośrednio objętej taką rejestracją.

**Należy zidentyfikować materiał badawczy.** Jednoznaczna tożsamość materiału, który ma być lub został już zbadany, jest niezbędna do połączenia informacji pochodzących z wyników badania z zarejestrowaną substancją. Bez jednoznacznego powiązania między badanym materiałem a substancją zarejestrowaną wymagania w zakresie informacji nie są spełnione, co oznacza brakujące informacje i niezgodność.

**Należy w pełni wykorzystywać wszystkie istotne informacje.** Stosowanie podejść alternatywnych wiąże się z dodatkowym wyzwaniem, ponieważ kluczowe znaczenie ma to, aby wybrane podejście odzwierciedlało daną właściwość krytyczną i dostarczało adekwatnych i wiarygodnych informacji w stosunku do tych otrzymywanych w badaniach standardowych. Jeśli jest inaczej, konieczne jest przeprowadzenie badań. W wielu przypadkach rejestrujący nie wykorzystali w pełni wszystkich istniejących informacji, to jest istniejące informacje nie zostały uwzględnione w dokumentacji na poparcie dostosowania standardowego trybu badań. Zastosowane kategorie lub podejście przekrojowe zostały wtedy uznane za błędne, ponieważ rejestrujący nie przedstawili wystarczającego i naukowo ważnego uzasadnienia, dlatego standardowe wymagania w zakresie informacji zostały dostosowane. Ponadto jeżeli rejestrujący dysponują informacjami prowadzącymi do klasyfikacji, to muszą odpowiednio zaklasyfikować i oznakować substancję w odniesieniu do takich klas zagrożenia. Jeżeli rejestrujący zrobią to z należytą starannością, badania mogą okazać się niekonieczne.

**Należy podać jednoznaczne informacje dotyczące stosowania i narażenia.** IUCLID pozwala teraz na zgłaszanie zastosowań w ramach zharmonizowanej struktury etapów istnienia. ECHA zaleca, aby rejestrujący stosowali nazwy zrozumiałe same przez się, opisywali wszystkie faktyczne zastosowania i spójnie stosowali standardowe deskryptory do zastosowań. Rejestrujący powinni także dopilnować, aby opisy zastosowań i ocena narażenia były realistyczne i przejrzyste dla dalszych użytkowników. Metodologicznie prawidłowe i odpowiednie opisy zastosowań, scenariusze narażenia, warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem są jasne dla dalszych użytkowników, co ułatwia komunikację w łańcuchu dostaw.

**Należy wykorzystywać wsparcie ECHA.** Decyzje ECHA powiadamiają rejestrujących o brakujących informacjach w ich dokumentacjach rejestracyjnych oraz o informacjach, jakie muszą podać, aby uzyskać zgodność dokumentacji. Ponadto ECHA przeznacza znaczne zasoby na komunikację z rejestrującymi, którzy otrzymują projekty decyzji, aby ułatwić im zrozumienie uzasadnienia (projektu) decyzji. ECHA i państwa członkowskie oferują także wiele innych kanałów informacyjnych, takich jak warsztaty (np. na temat podejścia przekrojowego), seminaria internetowe, centra informacyjne, wytyczne i poradniki praktyczne oraz niniejsze i wcześniejsze sprawozdania z oceny. ECHA rozpoczęła publikowanie jawnych wersji swoich decyzji (dotyczących sprawdzenia zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań) i zamierza udostępniać na swojej stronie internetowej kolejne nowe decyzje co miesiąc. Wszystkie te informacje są dostępne na stronie internetowej ECHA.

## Wprowadzenie

Celem rozporządzenia REACH<sup>1</sup> jest poprawa ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez zobowiązanie przedsiębiorstw produkujących lub importujących substancje chemiczne w Europejskim Obszarze Gospodarczym do zapewnienia ich bezpiecznego stosowania. W tym celu przedsiębiorstwa są zobowiązane do dostarczania informacji o właściwościach substancji, identyfikacji ich zastosowań, oceny ryzyka, opracowywania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem oraz przekazywania tych informacji wzdłuż łańcucha dostaw. 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 jest Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA).

Celem procesu oceny jest generowanie informacji służących do uzupełniania brakujących danych, tak aby zapewnić zgodność lub rozwiązać problemy. Ocena przyczynia się również do identyfikacji substancji budzących obawy w celu zastąpienia ich bezpieczniejszymi substancjami alternatywnymi. W ramach procesu oceny ECHA wzywa rejestrujących do przedłożenia dodatkowych informacji, generowanych ostatecznie za pomocą badań, jeżeli brakuje kluczowych danych dotyczących substancji. W ten sposób ECHA pomaga rejestrującym poprawić jakość dokumentacji w celu osiągnięcia pełnej zgodności z rozporządzeniem REACH.

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 oraz substancji w 2012 r. W sprawozdaniu rocznym zawarto też wskazówki dotyczące najczęstszych spostrzeżeń i uchybień napotkanych podczas oceny dokumentacji. Zawiera ono zalecenia dla rejestrujących mające na celu poprawę jakości obecnych i przyszłych dokumentów rejestracyjnych, tak aby w rezultacie osiągnąć pełną zgodność. Niniejsze sprawozdanie przyda się więc do celów terminu rejestracji przypadającego w 2013 r., który dotyczy substancji produkowanych lub importowanych w ilościach 100–1000 ton rocznie.

Istniejący rejestrujący mają obowiązek aktualizacji swojej dokumentacji. Nieuwzględnienie odpowiednich informacji może prowadzić do sformułowania niewłaściwych porad dotyczących bezpiecznego postępowania z substancją. Dlatego też rejestrujących zachęca się do przyjęcia aktywnej postawy i aktualizowania już teraz swoich aktywnych dokumentacji rejestracyjnych z uwzględnieniem zaleceń zamieszczonych w niniejszym i poprzednich rocznych sprawozdaniach z oceny.

Niniejszy dokument stanowi przydatną lekturę nie tylko dla rejestrujących, ale także dla organów regulacyjnych oraz innych zainteresowanych podmiotów posiadających podstawową znajomość aspektów naukowych i prawnych rozporządzenia REACH. Niniejsze sprawozdanie składa się z trzech głównych części. Część 1 zawiera krótkie wprowadzenie na temat procesów oceny, a w części 2 opisano szczegółowo postępy poczynione w 2012 r. w związku z oceną dokumentacji i substancji, z uwzględnieniem najważniejszych danych statystycznych. W części 3 omówiono ogólnie często napotymane uchybienia oraz udzielono rejestrującym wskazówek, jak poprawić dokumentację rejestracyjną.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

# 1 Ocena na podstawie rozporządzenia REACH

## 1.1 PROCESY

ECHA i państwa członkowskie oceniają adekwatność złożonych informacji i jakość dokumentacji rejestracyjnych w ramach trzech procesów: analizy propozycji przeprowadzenia badań, weryfikacji zgodności i oceny substancji. Procesy te wykorzystują praktycznie te same procedury decyzyjne prowadzące do wydania decyzji ECHA wzywających do przedłożenia dalszych informacji. Działania następcze dotyczące procesu oceny to sprawdzanie, czy rejestrujący przedłożyli wymagane informacje i czy takie nowe informacje nie powinny również prowadzić do podjęcia dalszych działań (np. wezwania do przedłożenia dalszych informacji, propozycji dotyczącej oceny substancji, udzielania zezwoleń lub ograniczenia substancji).

Sekcja 1.3.1 zawiera bardziej szczegółowy opis działań następczych dotyczących oceny dokumentacji, ponieważ rośnie liczba decyzji, których termin już upłynął. Poprzednie roczne sprawozdania z oceny oraz strona internetowa na temat oceny zawierają bardziej szczegółowe informacje na temat oceny dokumentacji<sup>2</sup>. Działania następcze dotyczące decyzji ECHA różnią się nieco w przypadku oceny substancji w porównaniu z oceną dokumentacji. Ponieważ nie wydano jeszcze żadnych decyzji dotyczących oceny substancji, poniższy rozdział (sekcja 1.3) skupi się na działaniach następczych dotyczących decyzji w sprawie oceny dokumentacji.

**Ocena dokumentacji** stanowi połączenie weryfikacji zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań, włącznie z działaniami następczymi dotyczącymi tych procesów. Sekretariat ECHA zarządza obydwojema tymi procesami przy wsparciu właściwych organów państw członkowskich, komitetu państw członkowskich oraz krajowych organów ds. egzekwowania przepisów.

Właściwe organy państw członkowskich są głównymi motorami **oceny substancji**. ECHA koordynuje ten proces i sporządza coroczną aktualizację wspólnotowego kroczącego planu działań, która jest przyjmowana przez komitet państw członkowskich. Właściwe organy państw członkowskich wykonują ocenę substancji.

Następujący po tym **proces decyzyjny** jest podobny dla weryfikacji zgodności, analiz propozycji przeprowadzenia badań i ocen substancji i obejmuje jednocześnie wszystkie właściwe organy państw członkowskich.

### 1.1.1 Weryfikacja zgodności

Weryfikacja zgodności służy ustaleniu, czy przedłożone informacje są zgodne z wymogami REACH. ECHA musi sprawdzić zgodność w odniesieniu do co najmniej 5% otrzymanych dokumentacji dla każdego zakresu wielkości obrotu.

### 1.1.2 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

---

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



muszą zostać ocenione przez ECHA przed przeprowadzeniem badań. Celem jest zagwarantowanie, że badania będą dostosowane do faktycznych potrzeb informacyjnych, oraz wyeliminowanie niepotrzebnych badań na zwierzętach, zwłaszcza na kręgowcach.

### 1.1.3 Ocena substancji

Celem procesu oceny substancji jest wyjaśnienie możliwych rodzajów ryzyka związanych ze (zbiorowym) stosowaniem substancji. Substancje są wybierane na podstawie ryzyka. Tylko substancje zarejestrowane, które zostały uwzględnione we wspólnotowym kroczącym planie działań, podlegają ocenie substancji. Oceniające państwo członkowskie może za pomocą projektu decyzji zaproponować wezwanie do przedłożenia dalszych informacji, aby wyjaśnić wszelkie potencjalne ryzyko powodowane przez substancję. ECHA podejmuje decyzję zgodnie z formalnym procesem decyzyjnym i w razie konieczności wyznacza jednego z rejestrujących do wykonania badań w imieniu swoim i innych.

## 1.2 PRZYJĘCIE DECYZJI

### 1.2.1 Ocena dokumentacji

Na podstawie spostrzeżeń z naukowej oceny dokumentacji **sekretariat ECHA sporządza projekt** decyzji i powiadamia o tym rejestrującego. Rejestrujący ma 30 dni na zgłoszenie swoich uwag do decyzji, począwszy od daty otrzymania projektu decyzji za pośrednictwem REACH-IT. ECHA rozpatruje wszelkie zgłoszone uwagi i może odpowiednio zmodyfikować decyzję. ECHA powiadamia właściwe organy państw członkowskich o projekcie decyzji w celu jej przeglądu. Etap ten rozpoczyna fazę podejmowania decyzji we wszystkich trzech procesach oceny.

Po przekazaniu sprawy przez Agencję do procesu decyzyjnego, tj. po poinformowaniu **właściwych organów państw członkowskich** o projekcie decyzji, ECHA nie może już zmienić jej treści, tj. nie może uwzględnić żadnych aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej dokonanych przez rejestrującego. Agencja może teraz tylko reagować na propozycje zmian złożone przez właściwe organy państw członkowskich oraz na wszelkie uwagi zgłaszane przez rejestrującego. Dzieje się tak dlatego, że w art. 51 rozporządzenia REACH określono terminy dla następujących etapów procesu decyzyjnego: składania propozycji zmian przez właściwe organy państw członkowskich, **przekazania sprawy komitetowi państw członkowskich**, zgłaszania przez rejestrującego uwag na temat propozycji zmian oraz osiągnięcia jednomyślnego porozumienia co do projektu decyzji przez komitet państw członkowskich.

**ECHA podejmuje decyzję**, kiedy właściwe organy państw członkowskich zgadzają się na projekt decyzji w jej oryginalnej formie (tj. żadne z państw członkowskich nie proponuje zmian do projektu decyzji) lub kiedy komitet państw członkowskich osiąga jednomyślne porozumienie co do projektu decyzji po należyтым rozważeniu wszelkich proponowanych zmian. W dalszej części sprawozdania „decyzje podjęte” zwane będą „decyzjami ECHA”. Po otrzymaniu decyzji ECHA rejestrujący mają trzy miesiące na złożenie odwołania. Po upływie trzech miesięcy, jeżeli nie złożono odwołania, decyzja ECHA staje się wykonalna.

W tym złożonym procesie obejmującym uczestników **z całej UE** kluczowe znaczenie ma to, aby faktyczna podstawa procesu decyzyjnego, czyli przedłożenie dokumentacji rejestracyjnej podlegającej działaniom regulacyjnym, nie zmieniała się w ciągu całego procesu decyzyjnego. Z tego względu informacje zawarte w zaktualizowanych dokumentacjach złożonych po przekazaniu projektu decyzji do właściwych organów państw członkowskich mogą być rozpatrzone dopiero w procesie działań następczych.

Po upływie terminu określonego w decyzji, w ramach **procesu działań następczych**, ECHA uwzględni wszelkie informacje dotyczące parametrów docelowych będących przedmiotem decyzji, które pojawiły się w najnowszej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej (art. 42 rozporządzenia REACH).

### 1.2.2 Ocena substancji

Proces decyzyjny dla oceny substancji jest praktycznie taki sam, jak dla oceny dokumentacji. Najważniejsza różnica jest taka, że oceniające państwo członkowskie rozpatruje uwagi zgłaszane przez rejestrujących oraz propozycje zmian złożone przez inne właściwe organy państw członkowskich. Ponadto Sekretariat ECHA przyjmuje rolę podmiotu odpowiedzialnego za przegląd i może zgłaszać propozycje zmian. Wszyscy zaangażowani rejestrujący jako właściciele sprawy mają prawo do zgłaszania uwag na temat projektów decyzji i ewentualnych propozycji zmian składanych przez organy. Niemniej jednak ze względów praktycznych rejestrujących zachęca się do złożenia jednego skonsolidowanego zestawu uwag, jeżeli występują wspólne elementy dokumentacji w ramach wspólnego przedkładania lub kategorii substancji. Adresaci tego samego projektu decyzji mogą wyznaczyć jednego przedstawiciela, który w imieniu całej grupy będzie przysyłać uwagi dotyczące projektu decyzji i wszelkich dalszych propozycji zmian.

## 1.3 DZIAŁANIA NASTĘPCZE PO OCENIE

### 1.3.1 Ocena dokumentacji

Proces oceny REACH kończy się powodzeniem jedynie wtedy, kiedy rejestrujący przedłoży wymagane informacje (tj. zastosuje się do decyzji ECHA) w określonym terminie. Kiedy decyzja ECHA staje się skuteczna, adresat decyzji musi się do niej zastosować i przekazać wymagane informacje w określonym terminie. W ramach działań następczych w procesie oceny ECHA sprawdza ostatnio przedłożoną wersję danej dokumentacji rejestracyjnej pod kątem informacji wymaganych w decyzji.

Jeżeli rejestrujący pomyślnie zaktualizował swoją dokumentację, spełniając wszystkie wymogi określone w decyzji ECHA, to Agencja powiadamia właściwe organy państw członkowskich i Komisję o informacjach, które zostały przedłożone, oraz o swoich wnioskach zgodnie z art. 42 ust. 2. Właściwe organy państw członkowskich mogą wykorzystać takie nowe informacje do celów innych procesów (np. oceny substancji, udzielania zezwoleń oraz nakładania ograniczeń). Ponadto takie nowe informacje mogą służyć za podstawę do zharmonizowanej klasyfikacji lub prowadzić do identyfikacji danej substancji jako kwalifikującej się do CoRAP.

Mogą zdarzyć się sytuacje, w których nowe informacje wzbudzają dalsze obawy. W takich przypadkach ECHA może otworzyć nowy proces oceny dokumentacji i wydać decyzję wzywającą do przedłożenia dalszych informacji (art. 42 ust. 1).

Jeżeli rejestrujący nie przedłoży całości lub części wymaganych informacji w terminie określonym w decyzji, narusza przepisy rozporządzenia REACH. Niezastosowanie się do decyzji ECHA może prowadzić do podjęcia czynności wykonawczych przez krajowe organy ds. egzekwowania przepisów odpowiednich państw członkowskich, jak przewidziano w art. 126 rozporządzenia REACH.

ECHA nie ma uprawnień do egzekwowania zgodności z decyzjami ani uprawnień do przedłużenia terminu określonego w decyzji. Ponadto rozporządzenie REACH nie przewiduje przełożenia terminu określonego w decyzji ECHA. Jeżeli z dowolnych przyczyn rejestrujący nie mogą przedłożyć wymaganych informacji w określonym terminie, mogą wskazać te przyczyny

w zaktualizowanej dokumentacji. ECHA może wtedy poinformować państwo członkowskie o takim opóźnieniu i jego przyczynach.

Tylko państwa członkowskie mają uprawnienia do podjęcia czynności w zakresie egzekwowania przepisów, które zostały przekazane odpowiednim krajowym organom ds. egzekwowania przepisów. Komunikacja pomiędzy ECHA, właściwymi organami państw członkowskich i krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów wymaga dobrej koordynacji. Rolę koordynatora organów ds. egzekwowania przepisów z poszczególnych państw członkowskich pełni forum, które zorganizowało warsztaty w siedzibie ECHA dnia 9 października 2012 r. i uzgodniło procedurę zgodną z opisem poniżej.

ECHA powiadamia właściwy organ REACH oraz uzgodnione punkty centralne ds. egzekwowania przepisów w danym państwie członkowskim o naruszeniu (tj. niezastosowaniu się do decyzji ECHA) i wzywa organy krajowe do wyegzekwowania zgodności z decyzją. Kopia powiadomienia jest przesyłana rejestrującemu. Punkty centralne państwa członkowskiego powiadamiają ECHA o podjęciu działań wykonawczych oraz o terminie, w jakim powinny napłynąć brakujące informacje. ECHA przeprowadza analizę dokumentacji niezwłocznie po otrzymaniu jej aktualizacji i postępuje dalej jak w przypadku normalnych działań następczych.

Tylko po pomyślnym zakończeniu tego etapu przez ECHA i potwierdzeniu, że informacje wymagane w decyzji zostały przedłożone, proces oceny dokumentacji zostaje zakończony.

## 1.4 DODATKOWE INFORMACJE

Bardziej szczegółowy opis procesów oceny znajduje się w załączniku 1 do sprawozdania z oceny z 2011 r.<sup>3</sup> oraz na stronie internetowej ECHA<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_pl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_pl.pdf)

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## 2 Postępy w 2012 r.

### 2.1 OCENA DOKUMENTACJI

#### 2.1.1 Przedłożona dokumentacja

Jednoznaczna identyfikacja substancji jest niezbędnym warunkiem wstępnym. W 2012 r. na mocy rozporządzenia REACH ECHA otrzymała 2528 nowych rejestracji i 102 aktualizacje zakresu wielkości obrotu dla zgłoszonych nowych substancji, co oznacza, że łączna liczba dokonanych rejestracji od chwili wejścia rozporządzenia w życie do końca 2012 r. przekroczyła 28 000<sup>5</sup>. Liczba ta nie uwzględnia rejestracji półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, które nie podlegają procesowi oceny. Status i podział rejestracji w oparciu o zakres wielkości obrotu przedstawiono w tabeli 1 poniżej.

Aby zrozumieć znaczenie przedstawionych liczb i ich związek z procesami oceny, należy uwzględnić następujące informacje:

- łączna liczba dokumentacji rejestracyjnych odpowiada liczbie pomyślnych rejestracji do dnia 31 grudnia 2012 r., tj. przedłożeń, które do tej daty otrzymały 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;
- jeżeli dokumentacja wskazuje, że przedmiotowa substancja jest używana zarówno do zastosowań niepółproduktowych oraz jako (transportowany) półprodukt, do celów niniejszego sprawozdania liczy się jako jedna rejestracja (niepółproduktowa) z łącznym zakresem wielkości obrotu dla obu zastosowań.

Liczy w tabeli 1 uwzględniają wszystkie dokumentacje rejestracyjne podlegające ocenie, w tym również te zawierające propozycje przeprowadzenia badań:

**TABELA 1: LICZBA AKTYWNYCH DOKUMENTACJI REJESTRACYJNYCH DO KOŃCA 2012 R.**

Wielkość obrotu rocznie	Rejestracje (inne niż półprodukty)		Półprodukty transportowane		Ogółem
	Wprowadzone <sup>1</sup>	Niewprowadzone <sup>2</sup>	Wprowadzone <sup>1</sup>	Niewprowadzone <sup>2</sup>	
Od 1 do 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
Od 10 do 100	1 111	459			
Od 100 do 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Ogółem	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Substancje wprowadzone = substancje podlegające przejściowym przepisom REACH.

2 Substancje niewprowadzone = nowe substancje na rynku UE.

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

### 2.1.2 Priorytety analizy propozycji przeprowadzenia badań

Na początku 2012 r. baza danych ECHA zawierała 571 dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań z terminu rejestracji z 2010 r. oraz 38 dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań dla substancji niewprowadzonych. 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 2012 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. W odniesieniu do dokumentacji spełniającej te warunki ECHA rozpoczyna przetwarzanie w chwili jej otrzymania. Cel na 2012 r., jeżeli chodzi o zamknięte oceny dokumentacji (tj. przetwarzanie zakończone projektem decyzji, pismem w sprawie jakości lub konkluzją w sprawie braku konieczności dalszych działań), zakładał przeanalizowanie 400 propozycji przeprowadzenia badań oraz wykonanie 250 weryfikacji zgodności.

Baza danych IUCLID jest przeszukiwana za pomocą narzędzia informatycznego, które wybiera dokumentacje zawierające propozycje przeprowadzenia badań. Wyszukuje ono propozycje przeprowadzenia badań (z flagą „experimental study planned” – „planowane badanie doświadczalne”) w ustrukturyzowanych informacjach zapisów badania parametru docelowego. Narzędzie to pomaga również ustalić priorytety dotyczące analizy tych propozycji przeprowadzenia badań zgodnie z kombinacją kryteriów, które są dodatkowe w stosunku do tych określonych w art. 40 ust. 1 rozporządzenia REACH:

- niejednoznaczność tożsamości substancji, która uniemożliwia znaczącą analizę propozycji przeprowadzenia badań;
- grupy różnych substancji z propozycjami przeprowadzenia badań w oparciu o podobieństwo strukturalne, co ma ułatwić konsultacje ze stronami trzecimi i dalszą analizę;
- substancje, które należą do kategorii chemicznej z powiązanymi propozycjami przeprowadzenia badań;
- propozycje przeprowadzenia badań na kręgowcach.

Podejście to zagwarantowało w szczególności, że ukierunkowanej weryfikacji zgodności mogły zostać poddane dokumentacje zawierające identyfikację substancji, która jest w oczywisty sposób nieodpowiednia, co pozwoliło uniknąć niepotrzebnej zwłoki przy późniejszej analizie propozycji przeprowadzenia badań.

### 2.1.3 Priorytety weryfikacji zgodności

Zasady ustalania priorytetów odnośnie do dokumentacji do weryfikacji zgodności opisano w Poradniku na temat dokumentacji i oceny substancji oraz w Poradniku na temat ustanawiania priorytetu oceny.

Zgodnie z podejściem i kryteriami opisanymi w powyższych poradnikach ECHA stosuje obecnie zasady wybierania priorytetowych dokumentacji do celów oceny w oparciu o cztery zestawy kryteriów: dobór losowy; kryteria określone w rozporządzeniu REACH; inne kryteria oparte na konkretnych zagadnieniach; oraz propozycje przeprowadzenia badań z niejasną identyfikacją zarejestrowanej substancji. W oparciu o cele ilościowe określone w wieloletnim programie prac ECHA ustaliła priorytety w odniesieniu do dwóch najwyższych zakresów wielkości obrotu z zamiarem osiągnięcia celu 5% dla rejestracji z 2010 r. do końca roku 2013.

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 (86%) do liczby weryfikacji losowych (14%) wyniósł około sześć do jednego.

### 2.1.3.1 Dobór losowy

ECHA oczekuje, 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 ustalania priorytetów w oparciu o często spotykane przyczyny 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.

W przypadku (losowej) pełnej weryfikacji zgodności ECHA sprawdza całą zawartość dokumentacji w ramach jednego sprawdzianu. Oznacza to, że ECHA przeprowadza systematyczną ocenę wszystkich wymagań w zakresie informacji z dokumentacji technicznej (np. fizykochemicznych, środowiskowych i zdrowotnych parametrów docelowych), włącznie z odpowiednimi elementami i wnioskami w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (tj. oceną zagrożenia, oceną PBT/vPvB, klasyfikacją i oznakowaniem, oceną narażenia i charakterystyką ryzyka). Z reguły prowadzi to do wydania jednego projektu decyzji na każdą dokumentację rejestracyjną.

Prowadzi to również do identyfikacji typowych uchybień spotykanych w dokumentacjach rejestracyjnych. Punkt 2.1.15 na stronie 21 zawiera szczegóły i dane statystyczne dotyczące tych ustaleń.

### 2.1.3.2 Zwiększanie wydajności oceny dokumentacji

W 2012 r. ECHA zainwestowała znaczne zasoby w opracowanie inteligentnych metodologii wyszukiwania i analizowania informacji zawartych w dokumentacjach technicznych i raportach bezpieczeństwa chemicznego w celu ułatwienia oceny dokumentacji. Komputerowo wspomaganie filtrowanie całej bazy danych umożliwia obsługę rejestracji w sposób systematyczny i znacząco zwiększa prawdopodobieństwo wybrania przez Agencję dokumentacji o słabej jakości do weryfikacji zgodności.

Filtr oparty na algorytmie komputerowym wybiera do weryfikacji zgodności dokumentacje zawierające w sposób oczywisty niezgodne elementy kluczowe. Poprzez wykorzystywanie doświadczeń z poprzednich ocen dokumentacji przy opracowywaniu kryteriów wyboru niezawodność algorytmów informatycznych pod względem wykrywania faktycznych niezgodności stale rośnie. Ta nowa strategia wybierania dokumentacji do weryfikacji zgodności powinna zwiększyć wydajność, ponieważ uwzględnia ona wszystkie dokumentacje rejestracyjne prawie jednocześnie i umożliwia zbadanie podobnych niezgodności w procesach łączonych zamiast pojedynczo.

Wykorzystując doświadczenia z weryfikacji zgodności i analiz propozycji przeprowadzenia badań przeprowadzonych do tej pory, ECHA i właściwe organy państw członkowskich dobrze poznały często pojawiające się problemy ze zgodnością dokumentacji, które mogą zagrażać bezpiecznemu stosowaniu danej substancji. ECHA opublikowała wiele z tych uchybień w swoich poprzednich sprawozdaniach z oceny lub przedstawiła je na seminariach internetowych i warsztatach wraz z informacjami, które mają pomóc rejestrującym w zrozumieniu, jak osiągnąć zgodność dokumentacji z rozporządzeniem REACH. Podejście to będzie dotyczyło najczęstszych brakujących informacji lub uchybień w badaniach, które pozostają nierozwiązane pomimo komunikowania się z rejestrującymi za pomocą ww. kanałów.

### 2.1.3.3 Ukierunkowane weryfikacje zgodności oparte na konkretnych zagadnieniach

Zamiast oceniać poszczególne dokumentacje w całości, ECHA przeprowadza również ukierunkowane weryfikacje zgodności dotyczące określonych parametrów docelowych (np. substancji „trwałych, mających zdolność do bioakumulacji i toksycznych”, właściwości rakotwórczych, mutagennych, szkodliwego wpływu na rozrodczość lub właściwości uczulających) w sposób systematyczny i kumulatywny w odniesieniu do wszystkich dokumentacji zarejestrowanych swojej bazie danych. ECHA stale omawia i ulepsza takie kryteria wyboru dokumentacji oparte na konkretnych zagadnieniach we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich, aby zapewnić maksymalny wpływ na ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska oraz usprawnić proces decyzyjny. Konsekwencją tego podejścia jest to, że w odniesieniu do dokumentacji zawierających kilka przypadków niezgodności, rejestrujący może w różnym czasie otrzymać kilka projektów decyzji dotyczących jednej dokumentacji rejestracyjnej. Dlatego ECHA zachęca wszystkich rejestrujących do ponownego rozpatrzenia ogólnej jakości swoich dokumentacji rejestracyjnych, w szczególności pod kątem typowych uchybień zasygnalizowanych w tym sprawozdaniu i w poprzednich, aby uniknąć sytuacji kilku projektów decyzji w wyniku ukierunkowanych weryfikacji zgodności.

Mimo to, po zastosowaniu inteligentnych kryteriów wyboru ECHA wykryła wiele dokumentacji, w których brakowało wielu danych. Niektóre z nich (20) zostały zarejestrowane indywidualnie pomimo tego, że istniały już wspólne przedłożenia dla tej samej substancji. W wyniku tego indywidualne rejestracje nie zawierały wszystkich informacji dostępnych dla zarejestrowanej substancji. ECHA za pomocą projektu decyzji poinformowała rejestrujących o określonych brakach w danych i przypominała im o obowiązku uzyskania już istniejących informacji z istniejących rejestracji wspólnych.

### 2.1.3.4 Weryfikacje zgodności dotyczące tożsamości substancji

Procesy analizy propozycji przeprowadzenia badań doprowadziły do licznych weryfikacji zgodności ukierunkowanych na tożsamość substancji.

Opis tożsamości substancji decyduje o zakresie rejestracji. Jeżeli rejestrujący opisze tożsamość substancji niedokładnie, to przedstawiane przez niego informacje stają się niejednoznaczne. Może to prowadzić do sytuacji, w których opis substancji staje się tak szeroki, że dokumentacja rejestracyjna wydaje się obejmować więcej niż jedną substancję. W wyniku tego rejestracja przestaje być powiązana z daną substancją na rynku (należy pamiętać, że art. 6 ust. 1 rozporządzenia REACH określa, że „substancja” wymaga „rejestracji”). Podważa to również znaczenie podanych w dokumentacji informacji o zagrożeniu dla substancji faktycznie produkowanej lub importowanej przez rejestrującego (niezależnie jakiej) oraz podważa wydedukowane informacje na temat jej bezpiecznego stosowania.

Powyższe rozważania dotyczą też informacji, które mają zostać wygenerowane wskutek proponowanych badań. Podczas procesu badania propozycji przeprowadzenia badań ECHA publikuje informacje na temat zarejestrowanej substancji, proponowanych materiałów badawczych oraz odpowiednich właściwości krytycznych. Jeżeli tożsamość rejestrowanej substancji jest niejasna, to ani ECHA nie może zbadać, czy proponowane badanie jest konieczne, ani żadne zainteresowane podmioty nie mogą precyzyjnie określić, jakie informacje są potrzebne.

W takich sytuacjach ECHA musi wyjaśnić tożsamość zarejestrowanej substancji, zanim będzie mogła przejść do zbadania propozycji przeprowadzenia badań lub weryfikacji zgodności.

### 2.1.3.5 Wniosek

ECHA zachęca rejestrujących przygotowujących się do kolejnego terminu rejestracji oraz rejestrujących, którzy pomyślnie zakończyli już swoje rejestracje, aby stale aktualizowali swoją wiedzę na temat informacji, które są często wymagane przez ECHA w następstwie weryfikacji

zgodności. Sekcja 3 niniejszego rocznego sprawozdania z oceny oraz poprzednich sprawozdań zawiera szczegółowe informacje na temat często brakujących i wymaganych informacji. Zaleca się, aby rejestrujący zastanowili się, czy kwestie podnoszone przez ECHA dotyczą ich własnych rejestracji i czy w związku z tym nie muszą dokonać aktualizacji dokumentacji.

## **2.1.4 Analiza propozycji przeprowadzenia badań**

### **2.1.4.1 Wcześniejsze wyjaśnienie tożsamości substancji**

Przygotowując się do analizy propozycji przeprowadzenia badań, ECHA zauważyła pewną liczbę przypadków, w których opis tożsamości substancji był niejednoznaczny i tym samym rozszerzał zakres rejestracji w taki sposób, że sensowna analiza propozycji była niemożliwa. Takie przypadki kierowano do weryfikacji zgodności w pierwszej kolejności, aby wyjaśnić tożsamość zarejestrowanej substancji i wciąż mieć wystarczająco dużo czasu na późniejsze przetworzenie propozycji przeprowadzenia badań przed datą docelową upływającą dnia 1 grudnia 2012 r.

W tym kontekście ECHA musiała wezwać rejestrujących do przedłożenia dodatkowych informacji na temat tożsamości zarejestrowanej substancji, wydając formalne decyzje w sprawie oceny w 128 przypadkach, z następującymi wynikami.

W 59 przypadkach rejestrujący terminowo wyjaśnili tożsamość substancji po otrzymaniu decyzji i w takich przypadkach ECHA mogła kontynuować badanie propozycji przeprowadzenia badań i zakończyć je wydaniem projektu decyzji przesyłanego rejestrującemu zgodnie z art. 40.

W 19 przypadkach ECHA nie otrzymała wyjaśnień na temat tożsamości substancji przed końcem roku 2012. W 36 przypadkach sytuacja była taka, że nowe informacje złożone na temat tożsamości substancji wywołały nowe niejasności, które nie były widocznie poprzednio, i ECHA zażądała wyjaśnień za pomocą drugiej decyzji w sprawie weryfikacji zgodności. W tych przypadkach (w sumie 55) ECHA przesłała projekty decyzji zawierające wnioski na temat proponowanych badań jednocześnie z projektami decyzji na temat weryfikacji zgodności w zakresie tożsamości substancji i poprosiła rejestrujących o rozwiązanie obu tych kwestii jednocześnie.

W 14 przypadkach ECHA zawiesiła analizę proponowanych badań ze względu na wciąż niejednoznaczny opis tożsamości substancji. W wyniku zidentyfikowanej niezgodności termin 1 grudnia 2012 r. na zakończenie analizy propozycji przeprowadzenia badań nie miał już zastosowania. Jeżeli rejestrujący odpowiednio wyjaśni tożsamość substancji, ECHA wznowi analizę propozycji przeprowadzenia badań i powiadomi rejestrującego o ocenie za pomocą projektu decyzji w ciągu 180 dni.

W niektórych przypadkach tożsamość substancji pozostawała enigmatyczna nawet po złożeniu dodatkowych informacji przez rejestrującego w wyniku decyzji w sprawie ukierunkowanej weryfikacji zgodności. Niezastosowanie się do decyzji ECHA oraz rozporządzenia REACH może prowadzić do podjęcia czynności wykonawczych przez krajowe organy ds. egzekwowania przepisów odpowiednich państw członkowskich, jak przewidziano w art. 126 rozporządzenia REACH. Państwa członkowskie zostały powiadomione o odpowiednich przypadkach i ECHA oczekuje, że dalsza komunikacja na temat niezgodności z decyzją ECHA będzie się odbywać między rejestrującymi a odpowiednimi organami państw członkowskich, aż do rozwiązania sprawy.

Jeżeli ze względu na wciąż niejednoznaczny opis nie można zidentyfikować substancji, której dotyczy rejestracja, co uniemożliwia ocenę informacji na temat zagrożeń i ryzyka, która jest niezbędna do zapewnienia wysokiej ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, rejestracja może zostać uznana za nieważną.

W dziewięciu przypadkach rejestrujący zaprzestał produkcji po otrzymaniu projektu decyzji ECHA. Zgodnie z art. 50 ust. 3 rozporządzenia REACH sytuacja taka prowadzi do trwałego unieważnienia danej rejestracji, więc ECHA zamknęła ocenę.



### 2.1.4.2 Konsultacje ze stronami trzecimi

Wykorzystywanie konsultacji publicznych jest jednym ze środków służących do eliminowania niepotrzebnych badań na zwierzętach. Zanim ECHA podejmie decyzję na temat propozycji przeprowadzenia badań na kręgowcach, publikuje na swojej stronie internetowej nazwę substancji i parametr docelowy, którego dotyczy badanie, oraz zachęca strony trzecie do przedkładania naukowo uzasadnionych i istotnych informacji na temat danego parametru docelowego oraz substancji. We wnioskach z analizy propozycji przeprowadzenia badań ECHA uwzględnia wszelkie informacje otrzymane od stron trzecich. W projekcie decyzji na temat propozycji przeprowadzenia badań ECHA przedstawia informacje udostępnione przez strony trzecie oraz rozważania na temat ich znaczenia dla proponowanych badań i wyciąganych wniosków. Rejestrujący mogą wówczas rozważyć, czy informacje te są istotne z punktu widzenia ich potrzeb informacyjnych, oraz wykorzystać je wraz z uwagami ECHA w celu modyfikacji swojego podejścia. Informacje te mogą na przykład stanowić odpowiednią podstawę do dostosowania wymagań w zakresie informacji, tak że propozycja przeprowadzenia nowych badań stanie się niepotrzebna. Z reguły ECHA nie wie, czy propozycja przeprowadzenia badań została wycofana przez rejestrującego w wyniku informacji otrzymanych od stron trzecich.

W tabeli 2 przedstawiono liczbę propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych oraz status związanych z nimi procedur konsultacji ze stronami trzecimi.

**TABELA 2: PROPOZYCJE PRZEPROWADZENIA BADAŃ (DANE ŁĄCZNE) PODLEGAJĄCE KONSULTACJOM ZE STRONAMI TRZECIMI \***

Liczba proponowanych badań		Wprowadzo	Niewprowadzone	Ogółem
		ne		
Liczba dokumentacji* *	zawierających propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	395	39	434
Liczba parametrów docelowych	objętych zarejestrowanymi propozycjami przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	652	63	715
Liczba konsultacji ze stronami trzecimi	zamkniętych	466	49	515
	trwających dnia 31 grudnia 2012 r.	1	1	2
	w przygotowaniu	6	0	6

\* Liczba konsultacji ze stronami trzecimi jest większa od liczby dokumentacji, ponieważ rejestrujący wycofywali propozycje przeprowadzenia badań w trakcie procedury lub dodawali nowe, zwiększając liczbę konsultacji ze stronami trzecimi dla swoich dokumentacji

\*\* Pomyślnie zarejestrowane (zaakceptowane, uiszczono opłatę)

Jak podano w sprawozdaniu z 2011 r., wiele uwag otrzymanych od stron trzecich miało charakter ogólny i dotyczyło przede wszystkim alternatywnych strategii badań, które rejestrujący mogli już wziąć pod uwagę; mówiąc ogólnikowo, badania lub informacje wspierające nie zawierały odpowiedniego uzasadnienia lub szczegółów. W 2012 r. było kilka przypadków, kiedy uwagi zgłoszone przez strony trzecie dotyczyły bardziej konkretnych spraw, np. identyfikowały potencjalne zastosowanie podejścia przekrojowego, ciężaru dowodu lub połączenia tych dwóch podejść.

W kilku sytuacjach rejestrujący najwyraźniej dostosowali swoje podejście do treści uwag zgłoszonych przez strony trzecie. Na przykład w jednym przypadku strona trzecia podała informacje, że substancja zarejestrowana gwałtownie hydrolizuje i że dane dla produktów hydrolizy mogą spełnić wymagania w zakresie informacji. Po otrzymaniu tych uwag

rejestrujący mógł zidentyfikować i uzyskać dodatkowe dane, które były niezbędne do spełniania wymagań w zakresie informacji, i zaktualizował dokumentację. W tym przypadku rejestrujący wycofał propozycję przeprowadzenia badań i uznał, że wymóg w zakresie informacji może być spełniony za pomocą podejścia przekrojowego. W innym przypadku strona trzecia zasugerowała, że wymagania w zakresie informacji dla soli nieorganicznej mogą być spełnione poprzez zastosowanie podejścia przekrojowego z wykorzystaniem podobnej soli nieorganicznej, dla której jednostka istotna toksykologicznie jest taka sama. Rejestrujący zaktualizował dokumentację zgodnie z tą sugestią w czasie trwania procesu decyzyjnego. W podjętej decyzji nie można było uwzględnić spóźnionej aktualizacji dokumentacji. ECHA oceni jednak przedłożone informacje, w tym ważność podejścia przekrojowego, w ramach swoich działań następczych.

Jak do tej pory żadne informacje otrzymane od stron trzecich nie dały samej Agencji podstaw, by bezpośrednio odrzucić propozycję przeprowadzenia badań. To rejestrujący po otrzymaniu odpowiednich informacji decyduje, czy sugerowane podejście może być naukowo uzasadnione i czy można za jego pomocą spełnić wymagania w zakresie informacji.

Aby zwiększyć przejrzystość procesu decyzyjnego, ECHA przed końcem roku 2012 rozpoczęła publikowanie jawnych wersji swoich decyzji (dotyczących sprawdzenia zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań) i zamierza udostępniać na swojej stronie internetowej kolejne nowe decyzje co miesiąc. Dokumenty te obejmują refleksje Agencji na temat uwag stron trzecich<sup>6</sup> i zastępują osobno publikowane odpowiedzi na te pytania.

#### 2.1.4.3 Dotrzymanie terminów określonych w przepisach

Zgodnie z art. 43 terminy prawne dla analiz propozycji przeprowadzenia badań są następujące: ECHA sporządza projekt decyzji w ciągu 180 dni od otrzymania substancji niewprowadzonej lub do dnia 1 grudnia 2012 r. w przypadku substancji wprowadzonych zarejestrowanych przed dniem 1 grudnia 2010 r. Ponadto termin 180-dniowy dotyczy substancji wprowadzonych z rejestracji napływających w terminie z 2010 r., jeżeli rejestrujący zaktualizował dokumentację rejestracyjną o nową propozycję przeprowadzenia badań zgodnie z załącznikiem IX lub X po dniu 3 czerwca 2012 r.

Pomimo sporych wyzwań ECHA dotrzymała wszystkich terminów prawnych w niniejszym roku sprawozdawczym. W tabeli 3 znajduje się przegląd zakończonych spraw z różnymi terminami.

**TABELA 3: PROPOZYCJA PRZEPROWADZENIA BADAŃ ZŁOŻONA W TERMINIE (ETAP PROJEKTU DECYZJI)**

	Przedłożone	Zakończone <sup>*</sup>
Liczba przypadków z terminu rejestracji z 2010 r., dla których termin przesłania projektu decyzji to 1 grudnia 2012 r.: art. 43 ust. 2 lit. a)	571	557**
Przypadki wprowadzone, dla których termin przesłania projektu decyzji to 180 dni od pomyślnego złożenia zaktualizowanej dokumentacji (po dniu 3 czerwca 2012 r.)	2	1***
Przypadki niewprowadzone, dla których termin przesłania projektu decyzji to 180 dni od pomyślnego złożenia dokumentacji: art. 43 ust. 1	91	83
Liczba przypadków z terminu rejestracji z 2013 r., dla których termin przesłania projektu decyzji to 1 czerwca 2016 r.: art. 43 ust. 2 lit. b)	17	8
Liczba przypadków z terminu rejestracji z 2018 r., dla których termin przesłania projektu decyzji to 1 czerwca 2022 r.: art. 43 ust. 2 lit. c)	0	0

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

\* projekt decyzji przesłany rejestrującemu lub sprawa zamknięta ze względu na niedopuszczalność propozycji lub jej wycofanie

\*\* przypadki z niezgodną lub niejednoznaczną tożsamością substancji pomimo decyzji ECHA (14)

\*\*\* minimalny czas analizowania propozycji przeprowadzenia badań to 180 dni od złożenia

#### 2.1.4.4 Przetwarzanie propozycji przeprowadzenia badań

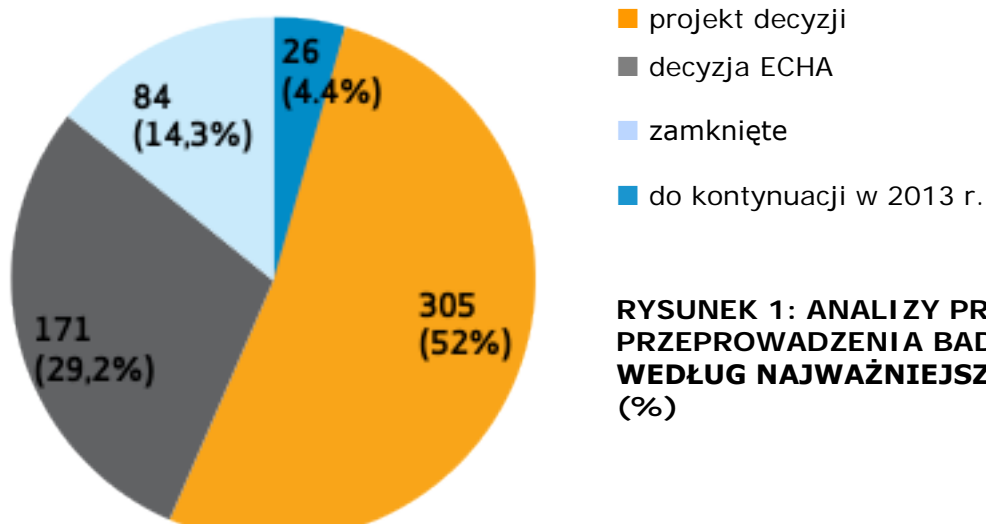
Jeżeli pominiemy 144 dokumentacje znajdujące się już na etapie decyzyjnym (tj. przesłano projekt decyzji rejestrującemu), uwzględnimy 363 przypadki przeniesione z 2011 r. i dodamy 79 analiz propozycji przeprowadzenia badań rozpoczętych przez Agencję, otrzymamy 442 dokumentacje zawierające propozycje przeprowadzenia badań, które były przetwarzane jednocześnie w 2012 r.

W 2012 r. poczyniono znaczne postępy w analizie propozycji przeprowadzenia badań. Pierwszym rocznym celem było zakończenie analizy i przesłanie projektów decyzji rejestrującym w odniesieniu do wszystkich pozostałych propozycji przeprowadzenia badań z dokumentacji złożonych w terminie rejestracji w 2010 r. (400). Drugim rocznym celem, również priorytetowym, było zakończenie analizy wszystkich propozycji przeprowadzenia badań zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych substancji niewprowadzonych i przesłanie projektów decyzji rejestrującym w terminie 180 dni od otrzymania dokumentacji. Status oceny propozycji przeprowadzenia badań na koniec 2012 r. podsumowano w **tabeli 4**. Należy zauważyć, że różnica w danych liczbowych między tabelami 3 i 4 jest spowodowana wycofywaniem propozycji przeprowadzenia badań przez rejestrujących.

**TABELA 4: LICZBA I STATUS ANALIZ PROPOZYCJI PRZEPROWADZENIA BADAŃ NA DZIEŃ 31.12.2012 r.**

Typ	Ogółem	Projekty decyzji	Decyzje podjęte	Zamknięte	Do kontynuacji w 2013 r.
Wprowadzone	529	282	151	76	20
Niewprowadzone	57	23	20	8	6
Ogółem	586	305	171	84	26

Do końca 2012 r. ECHA zakończyła analizę 560 propozycji przeprowadzenia badań, wydając odpowiednią decyzję (171), projekt decyzji (305) lub zamykając sprawę (84). Ocena kolejnych 26 dokumentacji będzie kontynuowana w roku 2013 (rys. 1). Liczba ta obejmuje 14 wyżej wspomnianych przypadków, w których tożsamość substancji musi zostać wyjaśniona z pomocą organów ds. egzekwowania przepisów.



**RYСУNEK 1: ANALIZY PROPOZYCJI PRZEPROWADZENIA BADAŃ W 2012 R. WEDŁUG NAJWAŻNIEJSZYCH WYNIKÓW (%)**



Istnieje kilka przyczyn zamknięcia analizy propozycji przeprowadzenia badań przed przekazaniem sprawy do właściwych organów państw członkowskich. Są wśród nich zaprzestanie produkcji lub importu przez rejestrującego, wycofanie propozycji oraz ich niedopuszczalność. Niedopuszczalne propozycje przeprowadzenia badań to takie przypadki, w których rozporządzenie REACH nie przewiduje analizy propozycji przeprowadzenia badań. Są to przypadki, w których:

1. propozycja dotyczy parametrów docelowych z załącznika VII lub VIII;
2. badania już trwają lub zostały zakończone;
3. 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).

#### 2.1.4.5 Decyzje ECHA

W 130 decyzjach (przyjętych i następnie podjętych) ECHA zaakceptowała badania proponowane przez rejestrującego, natomiast w 40 przypadkach Agencja zmodyfikowała co najmniej jedno zaproponowane badanie. W jednym przypadku ECHA odrzuciła całe proponowane badanie. Ze 170 zaakceptowanych lub zmodyfikowanych propozycji 24 przypadki zawierały również propozycję badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach. Decyzje zostały podzielone na część zawierającą elementy projektu decyzji, które uzyskały jednomyślną zgodę komitetu państw członkowskich, oraz część zawierającą propozycję badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach. Komitet rozpatrzył te drugie propozycje oddzielnie od pozostałych wymagań w zakresie informacji, a ECHA przekazała projekty decyzji Komisji, po tym jak komitet nie zdołał osiągnąć jednomyślnego porozumienia w sprawie projektu decyzji.

Decyzje ECHA dotyczyły najczęściej następujących parametrów docelowych: prenatalnej toksyczności rozwojowej (67) i podprzewlekłej toksyczności dawki powtarzanej (67), a następnie grupy właściwości fizykochemicznych (39) oraz badań na bezkręgowcach dotyczących toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego (34). Informacje, jakich ECHA domagała się od rejestrujących w swoich decyzjach, podsumowano w tabeli 5.

**TABELA 5: INFORMACJE WYMAGANE W DECYZJACH ECHA DOTYCZĄCYCH PROPOZYCJI PRZEPROWADZENIA BADAŃ**

Rodzaj wymaganych badań	Liczba decyzji*
Załącznik IX, 7. Właściwości fizykochemiczne	39
Załącznik IX, 8.4. Działanie mutagenne	12
Załącznik IX, 8.6.2. Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni)	67
Załącznik IX, 8.7.2. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej	67
Załącznik IX, 9.1.5. Badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na bezkręgowcach	34
Załącznik IX, 9.1.6. Badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na rybach	17
Załącznik IX, 9.2.1. Rozkład biotyczny	10
Załącznik IX, 9.3. Losy i zachowanie w środowisku	8
Załącznik IX, 9.4. Skutki działania na organizmy lądowe	12

Załącznik X, 8.7.2. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej	4
Załącznik X, 8.7.3. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach	0 (24)**
Załącznik X, 9.2.1. Rozkład biotyczny	1
Załącznik X, 9.4. Skutki działania na organizmy lądowe	8
Załącznik X, 9.5.1. Badanie toksyczności przedłużonej dla organizmów osadu	6

\* Ogólnie rzecz biorąc, decyzje ECHA dotyczyły więcej niż jednej informacji niezbędnej, aby zapewnić zgodność rejestracji (średnio ok. 2,6).

\*\* Komitet państw członkowskich nie osiągnął jednomyślnego porozumienia i przekazał odpowiednią decyzję Komisji.

ECHA przyjęła 171 decyzji w następujący sposób:

- ECHA przyjęła 45 projektów decyzji jako decyzje bez zwracania się do komitetu państw członkowskich (tj. właściwe organy państw członkowskich nie proponowały poprawek);
- W przypadku 126 projektów decyzji otrzymano co najmniej jedną propozycję poprawek ze strony właściwego organu państwa członkowskiego;
  - W odniesieniu do 102 z tych projektów decyzji komitet państw członkowskich rozważył przedstawione propozycje poprawek, jednogłośnie zgodził się na ich faktyczne brzmienie, a ECHA odpowiednio przyjęła te decyzje;
  - Pozostałe 24 decyzje zostały podzielone na dwa oddzielne projekty decyzji, przy czym pierwsza część została jednomyślnie uzgodniona przez komitet państw członkowskich i otrzymała status decyzji ECHA;
  - ECHA przekazała drugą część podzielonych decyzji (wszystkich 24) do Komisji Europejskiej do celów dalszego przetwarzania ( w odniesieniu do badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach).

W grudniu 2012 r. ECHA rozpoczęła publikowanie podjętych decyzji na swojej stronie internetowej<sup>7</sup>. Po okresie wstępnym lista ta będzie aktualizowana co miesiąc.

### 2.1.5 Weryfikacje zgodności

W 2012 r. ECHA jednocześnie weryfikowała zgodność 427 dokumentacji: 93 takie weryfikacje już trwały (zostały przeniesione z 2011 r.), a 334 zostały rozpoczęte w 2012 r. Do końca 2012 r. status „ukończonych” otrzymały 354 weryfikacje zgodności, a ocena kolejnych 73 dokumentacji będzie kontynuowana w roku 2013. Z 354 zakończonych weryfikacji 66 przypadków przeszło przez proces decyzyjny i ECHA wydała w odniesieniu do nich decyzje wzywające rejestrujących do przedłożenia dalszych informacji. W jednym przypadku ECHA zdecydowała się jedynie wysłać pismo w sprawie jakości, aby umożliwić rejestrującym poprawę dokumentacji, nie wydając jednak formalnej decyzji, a kolejne 131 przypadków weryfikacji zgodności zakończyło się wnioskiem, że „dalsze działanie nie są wymagane”. W 156 przypadkach ECHA sporządziła projekt decyzji wzywający do przedłożenia dalszych informacji, ale proces decyzyjny wciąż trwa. Tabela 6 obrazuje rozłożenie przypadków między poszczególnymi zakresami wielkości obrotu do celów rejestracji.

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

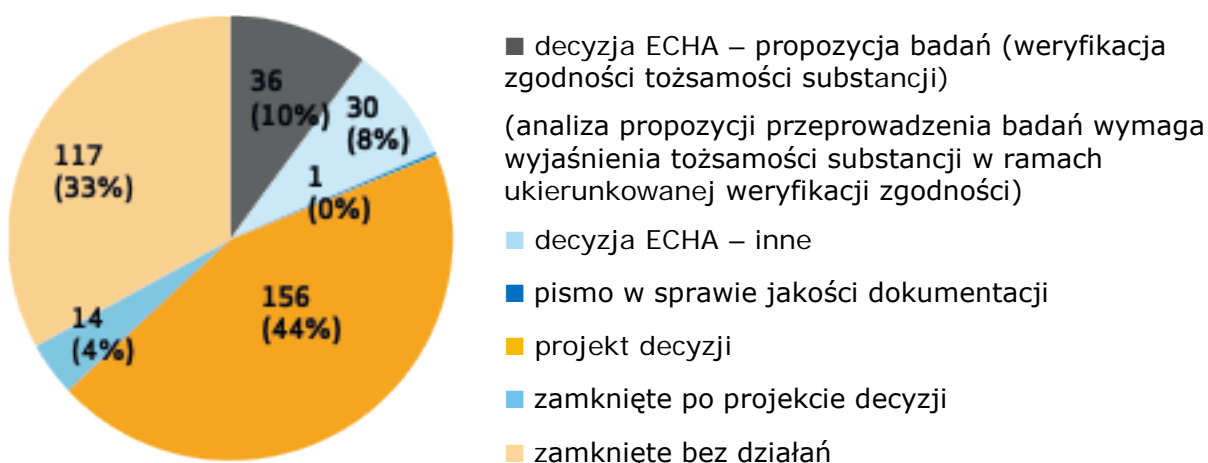
**TABELA 6: ZAKOŃCZONE WERYFIKACJE ZGODNOŚCI W 2012 R. WEDŁUG ZAKRESU WIELKOŚCI OBROTU**

Zakres wielkości obrotu	Decyzja ECHA	Pismo w sprawie jakości dokumentacji	Projekt decyzji	Zamknięte		Ogółem
				po projekcie decyzji	bez działań	
≥ 1000 t/r	48	1	156	13	106	168
Od 100 do 1000 t/r	12	0	0	0	10	22
Od 10 do 100 t/r	3	0	0	1	0	4
Od 1 do 10 t/r	3	0	0	0	1	4
Ogółem	66	1	156	14	117	354

ECHA otworzyła ukierunkowane weryfikacje zgodności w odniesieniu do 295 dokumentacji i wysłała następnie 183 projekty decyzji. W tych projektach decyzji ECHA wezwała rejestrujących do wyjaśnienia tożsamości substancji w wyniku analizy propozycji przeprowadzenia badań (55), odniosła się do określonych braków w informacjach oraz obowiązku wspólnego rejestrowania tych samych substancji (23), do informacji na temat współczynnika podziału oktanol-woda (70) oraz działania mutagennego (18).

Rysunek 2 przedstawia wyniki weryfikacji zgodności w 2012 r., z uwzględnieniem liczby przypadków wynikających z analizy propozycji przeprowadzenia badań.

W 2012 r. ECHA zakończyła wszystkie weryfikacje zgodności w terminie określonym prawem (np. wydała ewentualne projekty decyzji w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia weryfikacji zgodności).

**RYСУNEK 2: ZAKOŃCZONE WERYFIKACJE ZGODNOŚCI W 2012 R. WEDŁUG NAJWAŻNIEJSZYCH WYNIKÓW**

ECHA przyjęła 66 decyzji ECHA w następujący sposób:

- 47 projektów decyzji przyjęto jako decyzje ECHA bez propozycji dotyczących zmian od właściwych organów państw członkowskich. Dotyczyło to przede wszystkim

ukierunkowanych weryfikacji zgodności dotyczących tożsamości substancji i innych obszarów wzbudzających obawy (36 przypadków).

- 19 po osiągnięciu przez komitet państw członkowskich jednomyślnego porozumienia w sprawie propozycji zmian w ramach pisemnej procedury lub dyskusji na jednym z posiedzeń.

W 2012 r. ECHA nie skierowała do Komisji żadnych projektów decyzji po dokonaniu weryfikacji zgodności. Informacje, jakich ECHA domagała się od rejestrujących w swoich decyzjach, podsumowano w tabeli 7.

**TABELA 7: INFORMACJE WYMAGANE W DECYZJACH ECHA PODJĘTYCH W RAMACH WERYFIKACJI ZGODNOŚCI (2012)**

Rodzaj żądanych informacji	Liczba przypadków*
Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka (załącznik I)	15
Szczegółowe podsumowania przebiegu badań, oceny zagrożenia i narażenia, charakterystyka ryzyka (załącznik I)	4
Informacje dotyczące identyfikacji i weryfikacji składu substancji (pkt 2 załącznika VI)	44
Odpady z produkcji i stosowania (pkt 3.6 załącznika VI)	1
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem CLP (pkt 4 załącznika VI)	2
Właściwości fizykochemiczne (załącznik VII)	3
Informacje toksykologiczne (załącznik VII)	4
Informacje toksykologiczne (załącznik VIII)	5
w tym: Przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój (pkt 8.7.1 załącznika VIII)	4
w tym: Toksykokinetyka (pkt 8.8 załącznika VIII)	1
Właściwości fizykochemiczne (załącznik IX)	1
Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (pkt 8.6.2 załącznika IX)	12
Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (pkt 8.7.2 załącznika IX)	11
Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (pkt 8.7.3 załączników IX i X)**	2
Skutki działania na organizmy lądowe (pkt 9.4 załącznika IX)	2
Działanie mutagenne (pkt 8.4 załącznika X)	1
Badanie toksyczności rozwojowej u królików drogą pokarmową (pkt 8.7.2 załącznika X)	7
Badanie działania rakotwórczego (pkt 8.9.1 załącznika X)	1
Skutki działania na organizmy lądowe (pkt 9.4 załącznika IX)	1
Uzasadnienie zastosowania podejścia przekrojowego	1
Ocena PBT	1

\* Ogólnie rzecz biorąc, decyzje ECHA dotyczyły więcej niż jednej informacji niezbędnej, aby zapewnić zgodność rejestracji.

\*\* wymagające udostępniania danych w odniesieniu do istniejących wyników badań

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 8.

**TABELA 8: RODZAJE UCHYBIEŃ (ŁĄCZNIE), JAKICH DOTYCZYŁY PISMA W SPRAWIE JAKOŚCI**

Uchybienia/niespójności, jakich dotyczyły pisma w sprawie jakości*	Liczba przypadków**
Tożsamość substancji	6
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	3
Niewystarczająca szczegółowość/niespójności dotyczące szczegółowych podsumowań przebiegu badań	3
Pełen raport badawczy	1
Rozważenie dalszych badań	3
Badania przeprowadzone bez przedłożenia propozycji	1
Zasada udostępniania danych (konieczność wspólnego przedkładania)	1
Uzasadnienie dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji	2

\* pismo w sprawie jakości = pismo w sprawie jakości dokumentacji rejestracyjnej

\*\* Pisma w sprawie jakości dotyczyły zazwyczaj więcej niż jednej niespójności

Przegląd rezultatów weryfikacji zgodności dla obydwu rodzajów wybranych dokumentacji (w oparciu o zagadnienia/dobór losowy) przedstawiono w tabeli 9. Wyniki pokazują, że z wyjątkiem weryfikacji zgodności ukierunkowanej na identyfikację substancji w związku z propozycjami przeprowadzenia badań odsetek dokumentacji zamkniętej przez ECHA bez żadnych działań administracyjnych był podobny w obydwu pozostałych przypadkach. Należy jednak zauważyć, że wiele decyzji nie zostało jeszcze wydanych (projekty decyzji znajdują się na etapie procesu decyzyjnego) i nie zostały one uwzględnione w powyższej tabeli.

Rezultaty weryfikacji zgodności zakończonej w 2012 r. sugerują, że jakość ocenianej dokumentacji mogłaby jeszcze zostać poprawiona: W większości (66%) przypadków po dokonaniu weryfikacji zgodności ECHA wydała projekt decyzji (48%) lub podjęła decyzję ECHA (18%). Nie należy jednak uogólniać zaobserwowanej jakości dokumentacji. Ze względu na ograniczoną liczbę zakończonych pełnych weryfikacji zgodności w odniesieniu do losowo wybranych dokumentacji w chwili obecnej niedostępne są reprezentatywne dane statystyczne.

ECHA wciąż oczekuje, że w związku z procesem ciągłego uczenia się jakość dokumentacji z czasem ulegnie poprawie. ECHA zaleca rejestrującym, aby korzystali z możliwości aktualizacji dokumentacji i poprawy jej jakości w dowolnym momencie.

**TABELA 9: JAKOŚĆ DOKUMENTACJI: SPRAWY ZAMKNIĘTE LUB DECYZJE PRZESŁANE REJESTRUJĄCYM W 2012 R.**

Powód wyboru	Rodzaj wyniku						Ogółem
	Zamknięte bez działań	Tylko pismo w sprawie jakości	Zamknięte po projekcie decyzji*	Decyzje podjęte bez propozycji zmian: art. 51 ust. 3	Decyzje podjęte po porozumieniu komitetu państw członkowskich ECHA: art. 51 ust. 6	Decyzja do podjęcia przez Komisję: art. 51 ust. 7	
Konkretne zagadnienie	11	1	0	7	14	0	33
Dobór losowy	9	0	2	4	5	0	20
Inteligentne narzędzie wyboru	68	0	0	0	0	0	68
Weryfikacja ukierunkowana na identyfikację substancji	3	0	1	4	0	0	8
Weryfikacja ukierunkowana na identyfikację substancji, klasyfikację i oznakowanie oraz narażenie	11	0	0	0	0	0	11
Weryfikacja zgodności wynikająca z procesu oceny substancji	13	0	1	2	0	0	16
Weryfikacja spowodowana analizą propozycji przeprowadzenia badań i ukierunkowana na identyfikację substancji	2	0	10	30	0	0	42
Ogółem	117	1	14	47	19	0	198

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

## 2.1.6 Działania następcze po ocenie dokumentacji

### 2.1.6.1 Decyzje ECHA

Do końca 2012 r. upłynęły 143 terminy wyznaczone w decyzjach w sprawie weryfikacji zgodności oraz 30 terminów wyznaczonych w decyzjach w sprawie propozycji przeprowadzenia badań i powinna się rozpocząć procedura działań następczych. W 2012 r. ze względu na inne pilniejsze priorytety ECHA była w stanie przeprowadzić jedynie 65 ocen następczych odnośnie do decyzji ECHA, dla których upłynęły terminy. W przypadku 55 przypadków weryfikacji zgodności ukierunkowanych na tożsamość substancji ECHA zakończyła działania następcze poprzez przesłanie rejestrującemu drugiej decyzji w celu dalszych wyjaśnień. W jednym przypadku ECHA uznała, że informacje w dokumentacji są zgodne z decyzją w sprawie



propozycji przeprowadzenia badań, dlatego wysłała powiadomienie zgodne z art. 42 ust. 2 i zakończyła ocenę. W pozostałych dziewięciu przypadkach (jedna propozycja przeprowadzenia badań i osiem weryfikacji zgodności) informacje zostały uznane za nieodpowiadające wezwaniu z decyzji i odpowiednie właściwe organy państw członkowskich oraz krajowe organy ds. egzekwowania przepisów zostały poproszone o wyegzekwowanie decyzji ECHA. Ponieważ taka komunikacja rozpoczęła się dopiero niedawno, nie są jeszcze dostępne wyniki egzekwowania przepisów.

#### 2.1.6.2 Pisma w sprawie jakości dokumentacji

Chociaż nie są prawnie wiążące, pisma w sprawie jakości dokumentacji zawierają daty docelowe, a odpowiedzi na te pisma są sprawdzane po upływie tych dat. W 2012 r. upłynęły 63 takie terminy. W 47 przypadkach ECHA otrzymała zaktualizowaną dokumentację (74%). Nie przeprowadzono działań następczych w odniesieniu do pism w sprawie jakości, ponieważ priorytetem była analiza propozycji przeprowadzenia badań. Wnioski na temat spraw są w przygotowaniu i wyniki będą dostępne w 2013 r.

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

Druga grupa decyzji wymagających dalszych działań dotyczy decyzji podejmowanych 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 i art. 51 rozporządzenia REACH. Agencja ocenia zgodność informacji dostarczonych przez rejestrującego w związku z taką decyzją zgodnie z art. 42 rozporządzenia REACH (działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji).

Takie dokumentacje rejestracyjne, dla których termin upłynął, a dane określone w odpowiednich decyzjach nie zostały dostarczone, uważa się za niezgodne z wymaganiami prawnymi. Dlatego krajowe organy ds. egzekwowania przepisów mogą podjąć w związku z nimi działania zmierzające do wyegzekwowania przepisów. ECHA wspólnie z właściwymi organami państw członkowskich podejmuje obecnie wysiłki służące koordynacji działań w odniesieniu do rejestrujących.

Jeżeli rejestrujący zaktualizowali swoje dokumentacje o wymagane informacje, ECHA powiadamia Komisję i państwa członkowskie o uzyskanych informacjach i wszelkich wyciągniętych wnioskach („pismo na podstawie art. 42 ust. 2”). Działania następcze są tym samym zakończone.

Na chwilę obecną wydano 142 decyzje o następującym statusie:

- otrzymano aktualizację dokumentacji (do dnia 31 grudnia 2012 r.): 100
- przeprowadzono działania następcze: 42

Dodatkowe informacje na temat tego procesu przedstawiono w dokumencie „Pytania i odpowiedzi dla rejestrujących uprzednio zgłoszone substancje” dostępnym na stronie internetowej ECHA<sup>8</sup>.

#### 2.1.7 Odwołania

Rejestrujący, którzy uważają, że mają podstawy do podważenia decyzji ECHA, mogą złożyć odwołanie do Rady Odwoławczej ECHA. Takie odwołania mogą stanowić okazję do wyjaśnienia, na przykład, jak wymagania REACH są interpretowane w decyzjach ECHA, oraz do skorygowania ewentualnych błędów.

Rada Odwoławcza ECHA, która funkcjonuje niezależnie od pozostałej części Agencji, ogłasza każdą nową wniesioną sprawę na swojej stronie internetowej.<sup>9</sup> Do roku 2012 do Rady wpłynęło

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

osiem odwołań dotyczących decyzji w sprawie oceny dokumentacji: jedno odwołanie w 2011 r. i siedem w roku 2012. W odniesieniu do oceny substancji nie było odwołań, ponieważ nie przyjęto jeszcze żadnej decyzji.

Z tych ośmiu odwołań jedno zostało wycofane przez odwołującego się dnia 18 czerwca 2012 r., po tym jak dyrektor wykonawczy Agencji sprostował odpowiednią decyzję (sprawa A-002-2012). W jednym przypadku (A-005-2011) przed Radą odbyła się publiczna rozprawa w siedzibie Agencji dnia 12 grudnia 2012 r.

Rada powinna opublikować swoje postanowienia w sprawie pierwszych odwołań od oceny w 2013 r. Można się spodziewać, że postanowienia Rady w tych sprawach będą zawierać przydatne informacje dla ECHA i innych zainteresowanych podmiotów na temat tego, jak interpretować wymagania rozporządzenia REACH.

### **2.1.8 Parametr docelowy „szkodliwy wpływ na rozrodczość”**

W 2012 r. komitet państw członkowskich wciąż nie był w stanie osiągnąć jednomyślnego porozumienia w sprawie protokołu badawczego dotyczącego wymagań w zakresie informacji z pkt 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 lipca 2011 r.). Inni członkowie nie mogli jednak dojść do porozumienia w sprawie narzucenia obowiązku postępowania zgodnie z nową wytyczną (również w świetle istniejącej metody UE B.35) lub byli skłonni zaakceptować jej wykorzystanie jedynie przy pewnych specyfikacjach.

Dlatego ECHA podzieliła wszystkie projekty decyzji wymagające informacji na temat przedmiotowego parametru docelowego, oprócz informacji na temat innych parametrów, na dwie części: jedna część zawiera uzgodnione badania w formie decyzji do przesłania rejestrującemu, druga zaś przeznaczona jest do skierowania do Komisji w celu podjęcia decyzji przez komitet ds. REACH. Procedura ta umożliwi rejestrującemu spełnienie uzgodnionych wymagań informacyjnych bez niepotrzebnej zwłoki. W 2012 r. Komisja nie podjęła decyzji na temat podejścia i sprawy te zostały uwzględnione w niniejszych statystykach jako „projekty decyzji”.

Jak wspomniano w pkt 2.1.14, w 2012 r. komitet państw członkowskich przekazał 22 takie sprawy do Komisji w celu podjęcia decyzji. W 2012 r. ECHA skoncentrowała się na analizie propozycji przeprowadzenia badań i użyła swoich uprawnień w zakresie ustalania priorytetów, aby „ukierunkować” swoje pozostałe weryfikacje zgodności na innych priorytetach, niż dwupokoleniowy parametr docelowy, aby zapewnić sobie trochę czasu na podjęcie decyzji. Jednak w tej chwili ECHA przeanalizowała już wszystkie propozycje przeprowadzenia badań z terminu z 2010 r. i musi się skupić na kluczowym zadaniu, jakim jest weryfikacja zgodności. Dlatego ECHA w najbliższej przyszłości spodziewa się większej liczby wniosków dotyczących badań dwupokoleniowych. Z tego względu, aby zapewnić wydajne funkcjonowanie procesu decyzyjnego ECHA oraz spełnić wymagania w zakresie informacji dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość, ważne jest, aby Komisja i państwa członkowskie rozwiązały tę pozostałą kwestię regulacyjną.

## **2.2 OCENA SUBSTANCJI**

Ocena substancji ma na celu zweryfikowanie, czy substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Za przeprowadzanie ocen substancji odpowiedzialne są właściwe organy państw członkowskich. Organy te przygotowują wnioski dotyczące wezwania rejestrujących do przedłożenia dalszych informacji, jeżeli dostępne informacje nie obejmują w pełni potencjalnych czynników ryzyka. Wniosek ten może obejmować badania wykraczające

---

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



poza standardowe wymagania w zakresie informacji z rozporządzenia REACH. ECHA koordynuje i wspiera prace państw członkowskich. Sekretariat ECHA jest także uprawniony do proponowania zmian do projektów decyzji sporządzanych przez państwa członkowskie. Po konsultacji z rejestrującymi i wszystkimi pozostałymi państwami członkowskimi ECHA podejmuje decyzję na temat substancji.

Tylko substancje zarejestrowane mogą podlegać ocenie substancji. Wspólnotowy kroczący plan działań zawiera listę substancji podlegających ocenie substancji. ECHA co rok publikuje zaktualizowany wspólnotowy kroczący plan działań.

## 2.2.1 Przygotowanie wspólnotowego kroczącego planu działań

Wspólnotowy kroczący plan działań określa substancje podlegające ocenie na okres trzech lat. ECHA przygotowała wspólnotowy kroczący plan działań w ścisłej współpracy z właściwymi organami państw członkowskich, uwzględniając kryteria wyboru substancji<sup>10</sup> oraz opinię komitetu państw członkowskich (MSC). Państwa członkowskie mogą też proponować substancje na podstawie priorytetów krajowych, jak określono w art. 45 ust. 5 rozporządzenia REACH. Co rok ECHA aktualizuje i przekazuje państwom członkowskim zaktualizowany projekt wspólnotowego kroczącego planu działań do dnia 28 lutego, zgodnie z wymogiem z art. 44 ust. 2 rozporządzenia REACH. W praktyce ECHA wydaje wstępny projekt aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań jesienią poprzedniego roku, aby zapewnić przyjęcie wspólnotowego kroczącego planu działań w pierwszym kwartale roku finansowego.

ECHA opublikowała procedurę ustalania aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań (PRO-0022.01) na swojej stronie internetowej<sup>11</sup>.

### 2.2.1.1 Przyjęcie pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań

Pierwszy wspólnotowy kroczący plan działań opublikowany dnia 29 lutego 2012 r. zawiera 90 substancji do oceny<sup>12</sup>. Substancje te są przeznaczone do oceny w roku 2012, 2013 i 2014 przez dobrowolnie zgłaszające się państwa członkowskie. W 2012 r. trwał proces oceny trzydziestu sześciu substancji przez 17 państw członkowskich. Obecny wspólnotowy kroczący plan działań obejmuje 23 i 31 substancji odpowiednio na lata 2013 i 2014 oraz dodatkowe substancje, które mają być uwzględnione w następnej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań na lata 2013–2015.

Obecny wspólnotowy kroczący plan działań skupia się na takich zagadnieniach, jak potencjalne właściwości PBT, zaburzenia gospodarki hormonalnej, działanie rakotwórcze, działanie mutagenne oraz szkodliwy wpływ na rozrodczość w połączeniu z szerokim rozproszonym stosowaniem i narażeniem konsumenckim.

### 2.2.1.2 Roczna aktualizacja wspólnotowego kroczącego planu działań na lata 2013–2015

Pierwsza coroczna aktualizacja wspólnotowego kroczącego planu działań na lata 2013–2015 przygotowywana jest w ścisłej współpracy z właściwymi organami państw członkowskich. Do identyfikacji potencjalnych substancji kandydackich do wspólnotowego kroczącego planu działań posłużyły trzy odrębne źródła:

- zgłoszenia od właściwych organów państw członkowskich (art. 45 ust. 5)
- ocena dokumentacji (nadanie priorytetu danej sprawie)
- baza danych IUCLID: komputerowo wspomagane filtrowanie i weryfikacja ekspercka przy użyciu kryteriów wyboru.

<sup>10</sup> Kryteria wyboru dotyczące ustalanie priorytetowych substancji do oceny (kryteria wyboru CoRAP na 2011 r.) [http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Wniosek dotyczący aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań na lata 2013–2015 zawiera 116 substancji. Lista obejmuje 63 nowo wybrane substancje oraz 53 substancje przeniesione z poprzedniego wspólnotowego kroczącego planu działań. Sprawozdawcze państwa członkowskie planują przeprowadzić ocenę tych substancji w latach 2013, 2014 i 2015. W połowie października 2012 r. ECHA przekazała projekt komitetowi państw członkowskich w celu zebrania opinii i opublikowała publiczną wersję projektu na swojej stronie internetowej do celów informacyjnych. ECHA oczekuje, że aktualizacja wspólnotowego kroczącego planu działań na lata 2013–2015 zostanie przyjęta w marcu 2013 r.

### 2.2.2 Ocena substancji

Zgodnie z rozporządzeniem REACH ocena substancji przewidzianych na pierwszy rok rozpoczyna się z dniem publikacji CoRAP. Począwszy od tej daty, wyznaczone państwa członkowskie mają 12 miesięcy na przeprowadzenie oceny substancji i zaproponowanie dalszych badań. Dlatego w odniesieniu do 36 substancji podlegających ocenie w 2012 r. 17 państw członkowskich prowadzących te prace przedłoży Agencji projekty swoich decyzji, w stosownych przypadkach, oraz sprawozdania z oceny substancji najpóźniej do dnia 28 lutego 2013 r. Do końca 2012 r. ECHA nie otrzymała jeszcze żadnych dokumentów od państw członkowskich.

ECHA opublikowała dwie procedury opisujące a) przyjmowanie wspólnotowego kroczącego planu działań oraz b) ocenę substancji, w tym proces decyzyjny, na swojej stronie internetowej<sup>13</sup>.

### 2.2.3 Wsparcie przy ocenie dokumentacji

Chociaż weryfikacje zgodności nie są niezbędne do przeprowadzenia oceny substancji, ECHA rozpoczyna weryfikacje zgodności dla wielu substancji ze wspólnotowego kroczącego planu działań, aby zagwarantować, że dokumentacje rejestracyjne będą zawierać podstawowy zbiór danych pomagający oceniającym państwom członkowskim zbadać potencjalne ryzyko podczas oceny substancji. W ramach tego działania ECHA bierze pod uwagę przewidywane opóźnienia spowodowane przez proces, aby zagwarantować, że informacje zostaną uwzględnione w dokumentacjach przed rozpoczęciem oceny substancji.

### 2.2.4 Środki przejściowe

#### 2.2.4.1 Zgłoszone nowe substancje

Na podstawie nowych przepisów dotyczących chemikaliów obowiązujących przed wejściem w życie rozporządzenia REACH właściwe organy państw członkowskich były odpowiedzialne za ocenę substancji zgłoszonych. W odniesieniu do niektórych z tych substancji nadal nie zostały spełnione wezwania do przedłożenia informacji wydane w postaci decyzji sporządzonych przez właściwe organy państw członkowskich na mocy art. 16 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG (zgłoszenia nowych substancji). Substancje te uznaje się za włączone do wspólnotowego kroczącego planu działań (art. 135 rozporządzenia REACH).

ECHA opublikowała te substancje na swojej stronie internetowej dla 5 września 2012 r. w sekcji „Środki przejściowe: część uzupełniająca CoRAP”<sup>14</sup>. Do części uzupełniającej CoRAP nie będą dodawane nowe substancje, tylko wygaśnie ona wraz z zakończeniem wszystkich trwających ocen.

#### 2.2.4.2 Substancje istniejące

Przed wejściem w życie rozporządzenia REACH właściwe organy państw członkowskich były odpowiedzialne za ocenę niektórych substancji lub dokumentacji na mocy poprzedniego ustawodawstwa w zakresie chemikaliów. Dla niektórych z tych substancji odpowiednie strony

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

nie dostarczyły wszystkich informacji w wyznaczonych terminach bądź też odpowiedni właściwy organ państwa członkowskiego nie zakończył oceny, w związku z tym procesy oceny substancji wciąż trwają.

Zgodnie z art. 136 rozporządzenia REACH wysłane żądania traktowane są jako decyzje ECHA przyjęte w ramach oceny substancji na podstawie REACH. Na koniec 2012 r. było siedem takich przypadków.

### **2.2.5 Działania następcze po ocenie substancji**

Jak wyjaśniono w pkt 2.2.5 powyżej, decyzje na podstawie dyrektywy 67/548/EWG, art. 16 ust. 1 i rozporządzenia 793/93 podlegają obecnie ocenie substancji i, odpowiednio, właściwej procedurze działań następczych.

Po przedłożeniu informacji przez zgłaszającego (teraz: rejestrującego) odpowiedni właściwy organ państwa członkowskiego sprawdza te informacje i podejmuje decyzję, czy konieczne są dalsze informacje, czy substancja została w pełni oceniona (art. 46 rozporządzenia REACH). Właściwe organy państw członkowskich są zobowiązane do zakończenia oceny substancji w ciągu 12 miesięcy od otrzymania takich nowych informacji. Jeżeli rejestrujący nie przedłoży wymaganych informacji w terminie, stanowi to naruszenie i prowadzi z reguły do podjęcia działań przez krajowy organ ds. egzekwowania przepisów.

Po zakończeniu oceny właściwy organ państwa członkowskiego rozpatruje odpowiednie działania następcze dotyczące danej substancji. Takie działania mogą być następujące:

- identyfikacja substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), a następnie konieczność wprowadzenia zezwoleń;
- wniosek dotyczący ograniczeń;
- wniosek dotyczący zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania;
- konieczność wprowadzenia innych środków ogólnounijnych;
- konieczność podjęcia działań na szczeblu krajowym lub działań dobrowolnych ze strony przemysłu;
- brak działań, stosowanie substancji jest bezpieczne.

Sprawozdawca powiadamia Agencję o wnioskach. ECHA powiadamia Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz rejestrującego.

## **2.3 CZYNNOCI ZWIĄZANE Z OCENĄ**

### **2.3.1 Rozporządzenie dostosowujące do postępu technicznego**

Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia REACH Komisja lub ECHA mogą uznać międzynarodową metodę badawczą za odpowiednią do stosowania w dokumentacjach rejestracyjnych. Komisja Europejska ma możliwość włączenia nowej metody do unijnego rozporządzenia (WE) nr 440/2008 ustalającego metody badań.

W niektórych przypadkach ECHA akceptuje 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 takie 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 badawczych innych niż metody UE.

W 2012 r. OECD opublikowała kilka nowych lub zaktualizowanych wytycznych w zakresie badań, które zaprezentowano poniżej:

#### **Toksyczność i bioakumulacja w organizmach wodnych**

Dnia 2 października 2012 r. OECD opublikowała zmiany trzech istotnych wytycznych w zakresie badań środowiskowych: OECD TG 211 na temat rozrodczości rozwielitek, OECD TG

229 na temat krótkoterminowej oceny wpływu na rozrodczość u ryb oraz OECD TG 305 na temat bioakumulacji u ryb, włącznie z narażeniem poprzez pokarm.

**Zaktualizowana wytyczna OECD TG 211 dotycząca rozrodczości rozwielitek** redukuje zmienność obserwowaną w tym badaniu. Osiągnięto to poprzez zażądanie uzupełnienia informacji sprawozdawczych na temat liczebności żywego potomstwa w przeliczeniu na jeden przeżywający organizm rodzicielski o całkowitą liczebność żywego potomstwa na koniec badania w przeliczeniu na jeden organizm rodzicielski na początku badania, eliminując tym samym z badania przypadkową lub nieumyślną śmiertelność rodzicielską. Wytyczna umożliwia wyeliminowanie źródła błędu, czyli wpływu nieumyślnej lub przypadkowej śmiertelności rodzicielskiej, jeżeli ma to znaczenie. Ponadto zmieniony tekst zawiera dodatkowe wytyczne statystyczne dotyczące projektu badania i obróbki wyników oraz wprowadza opcję badania granicznego.

**Wytyczna OECD TG 229 na temat krótkoterminowej oceny wpływu na rozrodczość u ryb** to przesiewowe badanie in vivo dotyczące wpływu na rozrodczość w kontekście „Ram koncepcyjnych OECD dotyczących badania i oceny chemikaliów zaburzających gospodarkę hormonalną”. Dojrzałe płciowo samce i samice ryb w czasie tarła poddaje się narażeniu na daną substancję chemiczną przez ograniczoną część ich cyklu życiowego (21 dni). Mierzone są dwa biomarkerowe parametry docelowe, poziom witellogeniny w surowicy oraz drugorzędowe cechy płciowe, w zależności od badanego gatunku. Ponadto codziennie monitorowana jest płodność, a gonady są zachowywane i mogą być później wykorzystywane do badania histopatologicznego w celu oceny zdolności rozrodczej badanych zwierząt i zwiększenia ciężaru dowodu w odniesieniu do innych parametrów docelowych.

**Zaktualizowana wytyczna OECD TG 305 w sprawie stężenia biologicznego u ryb: narażenie wodne i pokarmowe** zastępuje stary protokół „Badanie przepływowe u ryb”. Jak wskazuje nowa nazwa, głównym celem zmiany było uwzględnienie badania bioakumulacji u ryb przy narażeniu pokarmowym, co umożliwia określenie potencjału bioakumulacji substancji o bardzo słabej rozpuszczalności w wodzie. Wytyczna zawiera pewne zalecenia dotyczące wyboru odpowiedniej drogi narażenia. Uzupełniającym celem zmian było zmniejszenie, w stosownych przypadkach, liczby ryb wykorzystywanych do badania. ECHA zaleciła już stosowanie wstępnej wersji tego badania w procesie oceny dokumentacji; opublikowanie zmienionej wytycznej OECD zapewnia rejestrującym jeszcze większą pewność dotyczącą warunków badawczych i gwarantuje stosowanie zasad dotyczących wzajemnego uznawania danych.

Opublikowanie dnia 1 sierpnia 2012 r. **sprawozdania OECD 171: ramy dotyczące badań toksyczności dla ryb** ENV/JM/MONO 16 również stanowi znaczący postęp w ogólnym podejściu do badania toksyczności u ryb. Obecnie trwają dyskusje nad kilkoma zmianami i nowymi wytycznymi, w tym nad aktualizacją wytycznej OECD TG 210 na temat badania toksyczności na wczesnym etapie życia u ryb, która jest szczególnie istotna dla pomiarów toksyczności przedłużonej u ryb; z tego względu, rejestrujący i inne zainteresowane strony powinni obserwować dalszy rozwój wypadków w tym obszarze.

### [Działanie drażniące i żrące na oczy](#)

Dnia 2 października 2012 r. OECD opublikowała nową wersję wytycznej dotyczącej badań in vivo OECD TG 405 wraz z nową wytyczną in vitro OECD TG 460 dotyczącą identyfikacji substancji działających żrąco i poważnie drażniąco na oczy.

**Aktualizacja wytycznej OECD TG 405 dotyczącej ostrego działania drażniącego/żrącego na oczy** dotyczy przede wszystkim stosowania układowych środków przeciwbólowych i miejscowych środków znieczulających bez wpływu na podstawową koncepcję i strukturę wytycznej w zakresie badań. Stosowanie środków przeciwbólowych i znieczulających znacząco zmniejsza lub wyeliminuje ból i cierpienie u zwierząt, jeżeli wciąż konieczne są badania in vivo dotyczące bezpieczeństwa dla oczu. Zaktualizowano również sekwencyjną strategię badań działania drażniącego i żrącego (suplement do wytycznej badawczej 405), biorąc pod uwagę najnowsze postępy w dziedzinie metod in vitro/ex vivo, poprzez opisanie proponowanych kroków, jakie należy wykonać przed wykonaniem wszelkich nowych badań (in vitro/ex vivo lub in vivo).



OECD zaleca stosowanie swojej nowej **wytycznej TG 460 dotyczącej metody badania przeciekania fluoresceiny do celów identyfikacji substancji działających żrąco i poważnie drażniąco na oczy** jako części stopniowej strategii badań. Ta metoda badawcza pozwala na zidentyfikowanie substancji o ograniczonej dziedzinie stosowalności, takich jak substancje działające żrąco/poważnie drażniąco na oczy (kategoria 1 CLP UE). Jeżeli w wyniku zastosowania tej metody dana substancja chemiczna nie została określona jako działająca żrąco/poważnie drażniąco na oczy, tj. jako należąca do kategorii 1 CLP UE, to musi zostać przebadana za pomocą co najmniej jednej dodatkowej metody badawczej (in vitro lub in vivo). Metoda badawcza dotycząca przeciekania fluoresceiny jest odpowiednia tylko dla chemikaliów rozpuszczalnych w wodzie (substancji i mieszanin). Wytyczna OECD TG 460 zawiera bardziej szczegółowe wyjaśnienia na temat samej metody badawczej oraz, przykładowo, konkretnych ograniczeń tego badania. Obecnie aktualizowane są **dwie kolejne wytyczne badawcze OECD**, aby rozszerzyć zakres ich stosowania w celu prognozowania także tych substancji, które nie są zaklasyfikowane jako działające drażniąco na oczy (brak klasyfikacji CLP UE). Są to wytyczne badawcze OECD TG 437: metoda badania mętności i przepuszczalności rogówki u bydła do celów identyfikacji substancji działających żrąco i poważnie drażniąco na oczy oraz OECD TG 438: metoda badania izolowanych oczu kurcząt do celów identyfikacji substancji działających żrąco i poważnie drażniąco na oczy. Należy uważnie śledzić status zmian tych dwóch wytycznych badawczych oraz wszelkie nowe wytyczne badawcze przyjmowane przez OECD lub na podstawie rozporządzenia UE ustalającego metody badań.

### Działanie mutagenne in vivo

Dnia 28 lipca 2011 r. OECD przyjęła wytyczną badawczą dotyczącą badania mutacji genowych w komórkach somatycznych i rozrodczych u gryzoni transgenicznych (TGR – OECD 488). Od 1997 r. istnieje również przyjęta wytyczna badawcza OECD dotycząca badania in vivo nieplanowanej syntezy DNA (UDS) na komórkach wątroby ssaków (OECD 486). W aktualnych wytycznych ECHA oba te badania uznaje się za odpowiednie do celów parametru docelowego dotyczącego mutacji genowych in vivo, jeżeli są one wymagane w kontekście rozporządzenia REACH. Po przyjęciu wytycznej badawczej dotyczącej TGR toczą się dyskusje, w szczególności w Komitecie państw członkowskich, na temat tego, która z tych dwóch metod badania in vivo działania mutagennego powinna być stosowana do celów parametru docelowego dotyczącego mutacji genowych in vivo, kiedy po pozytywnym wyniku badania mutacji genowej in vitro musi nastąpić badanie in vivo. Uznano, że konieczne są dalsze dyskusje, aby wyjaśnić kwestie naukowe dotyczące tego pytania. Z tej przyczyny dnia 4 października 2012 r. ECHA zorganizowała techniczną sesję dyskusyjną z udziałem ekspertów w celu omówienia naukowej adekwatności stosowania tych badań w odniesieniu do komórek somatycznych.

Celem tej dyskusji było określenie metody, która będzie odpowiednia do wykrywania chemikaliów wywołujących mutacje genowe w komórkach somatycznych in vivo w odniesieniu do środków dostępnych układowo. Główne wnioski z tej dyskusji można podsumować w następujący sposób. Metoda dotycząca nieplanowanej syntezy DNA (UDS) jest odpowiednia do wykrywania niektórych substancji rakotwórczych, które wywołują mutacje genowe w komórkach wątroby. Uznano, że z przyczyn właściwych dla danej substancji zastosowanie metody UDS może być uzasadnione. Większość była zdania, że metoda UDS jest nieodpowiednia w odniesieniu do tkanek innych niż wątroba. Omówiono konsekwencje dostępnych danych historycznych, ale nie wyciągnięto żadnych wniosków.

Metoda badania mutacji genowych w komórkach somatycznych i rozrodczych u gryzoni transgenicznych (TGR) teoretycznie nadaje się do wszystkich tkanek, chociaż wspomniano o pewnych ograniczeniach praktycznych. Odpowiedź na pytanie „Czy TGR jest preferowana w stosunku do UDS?” brzmiała „z reguły tak”, chociaż metoda UDS może być równie adekwatna w niektórych przypadkach. Uznano, że o wyborze badania mogą decydować kwestie związane z konkretną substancją. Zauważono, że ponieważ wytyczna badawcza OECD dla TGR jest nowa, dane zebrane przy jej zastosowaniu są ograniczone w porównaniu z innymi wytycznymi badawczymi (np. ograniczone dane historyczne na temat substancji nierakotwórczych/dane kontrolne, w szczególności negatywne dane kontrolne). Wyniki przyszłych rezultatów uzyskanych za pomocą wytycznej badawczej TGR powinny tym samym być rozpatrzone pod

katem dalszej walidacji. ECHA zamierza opublikować streszczenie sprawozdania z technicznej sesji dyskusyjnej na swojej stronie internetowej.

Dalsza analiza implikacji wyników tej dyskusji technicznej jest konieczna do celów procesu oceny dokumentacji oraz aktualizacji odpowiednich wytycznych ECHA. Przed podjęciem wszelkich decyzji dotyczących ustalania priorytetów w zakresie aktualizacji wytycznych trzeba skonsultować się z właściwymi organami ds. rozporządzeń REACH i CLP, a w tej chwili nie określono jeszcze precyzyjnego harmonogramu takich aktualizacji. Dyskusja techniczna koncentrowała się tylko na zagadnieniach naukowych, podczas gdy decyzja dotycząca ewentualnych aktualizacji wytycznych powinna również uwzględniać inne czynniki, takie jak koszty lub dostępność obiektów badawczych do przeprowadzenia badań. ECHA jest w tej chwili zdania, że do celów oceny dokumentacji potrzebne są oddzielne dyskusje dla każdego z przypadków, dopóki nie zostanie ustalone ogólne stanowisko strategiczne. Konieczne są dalsze dyskusje na temat tego, jak dostarczyć rejestrującym informacji na temat preferowanych wytycznych badawczych dotyczących badań działania mutagennego in vivo.

## Nanomateriały

W stosunkowo nowym obszarze prawnym i dynamicznie rozwijającym się obszarze naukowym, jakim są nanomateriały, zakres zarejestrowanych dokumentacji (tj. czy dotyczą nanoform i jakiej ich liczby) jest obecnie często niejasny, a poziom przedstawianych informacji dotyczących nanoform (np. charakterystyka substancji, zagrożenia, narażenie i ryzyko) pozostawia wiele do życzenia. ECHA i właściwe organy państw członkowskich postanowiły opracować wspólne podejście do aktualnych wymagań w zakresie informacji w dokumentacjach obejmujących nanoformy, uwzględniając niepewności naukowe i prawne w ramach określonych przez rozporządzenie REACH. ECHA powołała grupę zadaniową ds. nanomateriałów, aby omówić kwestie naukowe i techniczne dotyczące nanomateriałów w oparciu o rozporządzenia REACH i CLP. Aby zintensyfikować dalszą komunikację z zainteresowanymi podmiotami i upowszechnić najlepsze praktyki, ECHA opublikowała specjalną stronę internetową<sup>15</sup> zatytułowaną „Nanomateriały”, która zawiera informacje na temat aktualnych działań, wyników spotkań, seminariów internetowych oraz najnowszych wytycznych.

Pomimo tego, że w tekście rozporządzenia REACH nie ma szczególnych przepisów dotyczących nanomateriałów, ECHA, Komisja i właściwe organy państw członkowskich są zdania, że nanomateriały spełniają definicję substancji z rozporządzenia REACH i tym samym stosuje się do nich wymogi rozporządzenia REACH. Wiele substancji istnieje w różnych postaciach (substancje stałe, zawiesiny, proszki, nanomateriały itp.), a zgodnie z rozporządzeniem REACH różne formy danej substancji mogą być ujęte w ramach jednej rejestracji substancji. Rejestrujący musi jednak zapewnić bezpieczeństwo wszystkich uwzględnionych form i przedstawić odpowiednie informacje obejmujące poszczególne formy ujęte w rejestracji, w tym ocenę bezpieczeństwa chemicznego i jej wnioski, a także poszczególne klasyfikacje, w stosownych przypadkach<sup>16</sup>.

Ocena (wykonana na bazie danych ECHA w 2011 r.) dotycząca sposobu uwzględnienia nanomateriałów w rejestracjach REACH wykazała, że tylko w kilku (siedmiu) rejestracjach substancji wybrano opcję „nanomateriał” jako formę substancji w polach nieobowiązkowych. W wyniku dalszej oceny zidentyfikowane kolejne substancje posiadające nanoformy. Wiele rejestracji substancji, o których wiadomo, że występują w postaci nanomateriałów, nie precyzuje jednoznacznie, które formy zostały uwzględnione ani jak przedstawione informacje odnoszą się do postaci nanometrycznej. Niewiele informacji dotyczy konkretnie bezpiecznego stosowania nanomateriałów rzekomo objętych danymi dokumentacjami rejestracyjnymi. Brak przyjętej definicji pojęcia nanomateriał w czasie pierwszego terminu rejestracji w grudniu 2010 r., brak szczegółowych wytycznych dla rejestrujących w zakresie rejestrowania

<sup>15</sup> Strona o nanomateriałach na stronie internetowej ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

<sup>16</sup> COM (2012) 572. Drugi przegląd prawny dotyczący nanomateriałów, 3.10.2012 r.

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second\\_regulatory\\_review\\_on\\_nanomaterials\\_-\\_com\(2012\)\\_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

nanomateriałów oraz ogólne brzmienie załączników do rozporządzenia REACH częściowo wyjaśniają te ustalenia.

W październiku 2011 r. Komisja przyjęła zalecenie dotyczące definicji pojęcia „nanomateriał”<sup>17</sup>. ECHA rozumie, że zalecenie to nie określa jednej zatwierdzonej metody ani zestawu takich metod do charakterystyki nanomateriałów oraz że zawarta w nim definicja oparta na liczbach jest nowa i trudna. ECHA jest jednak w trakcie wdrażania tego zalecenia Komisji Europejskiej na temat definicji nanomateriału jako dokumentu odniesienia do celów oceny substancji na podstawie REACH oraz zachęca rejestrujących do aktywnego charakteryzowania swoich substancji w świetle tej definicji. Charakterystyka postaci nanometrycznych substancji zarejestrowanej jest warunkiem niezbędnym do właściwego określenia zagrożeń, a następnie ryzyka związanego z substancją w postaci nanometrycznej. ECHA koncentruje się obecnie na wyjaśnieniu charakterystyki fizykochemicznej nanomateriałów. W tym celu będzie wykorzystywać dostępne instrumenty REACH, aby uzyskać dostępne dane (np. zgodnie z art. 36) lub żądać wygenerowania nowych danych (art. 41). Takie stopniowe podejście w połączeniu ze współpracą i konstruktywnymi interakcjami z rejestrującymi i zainteresowanymi podmiotami stanowi pierwszy krok w kierunku pełnej oceny bezpieczeństwa nanomateriałów na mocy rozporządzenia REACH.

W 2012 r. ECHA zaczęła sprawdzać dokumentacje zarejestrowane na podstawie REACH, które zawierają nanoformy. Jeżeli elementy dokumentacji wskazują, że substancja lub jej formy mogą spełniać definicje nanomateriału, ECHA zażądała przedstawienia dalszych informacji. Wnioski te dotyczyły przede wszystkim charakterystyki nanomateriałów, w szczególności rozkładu wielkości i obróbki powierzchni. W chwili sporządzania niniejszego sprawozdania wciąż trwała analiza informacji otrzymanych od rejestrujących. W niektórych przypadkach rejestrujący w ogóle nie zareagowali, odpowiedzieli bez podania zażądanych informacji lub w rzeczy samej podali dodatkowe informacje na temat podstawowego rozmiaru cząstek oraz szczegółowe informacje dotyczące obróbki powierzchni. W niektórych przypadkach rejestrujący zgłosili uwagi do projektów decyzji wydanych w ramach weryfikacji zgodności, twierdząc, że obecnie dostępne zalecenie dotyczące definicji nanomateriałów nie wyjaśnia, jak traktować nanomateriały w rejestracjach REACH. W szczególności, zalecenie to nie określa, które metody pomiaru będą odpowiednie.

W niedawnym sprawozdaniu JRC stwierdzono, że do celów solidnego opisu materiału konieczne będzie połączenie metod analitycznych i opisu procesu produkcyjnego. Podobnie, jednym z głównych wniosków z pierwszego posiedzenia grupy ds. oceny już istniejących nanomateriałów (GAARN) oraz warsztatów na temat nanomateriałów, które odbyły się w Helsinkach w maju 2012 r., było to, że „preferuje się stosowanie kilku technik analitycznych do charakteryzowania nanoform (podejście wielometodowe)”<sup>1819</sup>.

ECHA identyfikuje obecnie odpowiednie działania następcze.

### Badanie toksyczności dla roślin lądowych

Komitet państw członkowskich ustalił następujące zalecenia dotyczące badania toksyczności dla roślin lądowych:

- Wytyczna OECD TG 208 (badanie wzrostu roślin lądowych) przewiduje konieczność określenia liczby gatunków badanych zgodnie z odpowiednimi wymaganiami

---

<sup>17</sup> Zalecenie Komisji 2011/696/UE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:PL:PDF>

<sup>18</sup> ECHA (2012), Najlepsze praktyki – 1. posiedzenie GAARN, ECHA-12-R-06-EN, Europejska Agencja Chemikaliów, wrzesień 2012 r. [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_physiochem\\_subst\\_id\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf)

<sup>19</sup> Warsztaty na temat nanomateriałów – postępowanie, ECHA-12-R-05-EN, Europejska Agencja Chemikaliów, wrzesień 2012 r. [http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2\\_workshop\\_on\\_nanomaterials\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf)

regulacyjnymi oraz konieczność doboru stosunkowo szerokiego zakresu gatunków w celu uwzględnienia rozkładu wrażliwości międzygatunkowej:

- o W odniesieniu do toksyczności krótkookresowej na potrzeby rozporządzenia REACH ECHA uważa, że konieczne są co najmniej trzy gatunki, aby uzyskać w miarę szeroki zakres. Badanie toksyczności krótkookresowej przeprowadza się na gatunkach z różnych rodzin, co najmniej na jednym gatunku jednoliściennym i dwóch gatunkach dwuliściennych, wybranych zgodnie z kryteriami określonymi w OECD TG 208.
- o Ogólnie rzecz biorąc, zarówno wytyczna OECD TG 208 z co najmniej sześcioma gatunkami, jak i ISO 22300 są zasadniczo odpowiednie do spełnienia wymagań w zakresie badań długookresowych na roślinach. Niemniej jednak, rejestrujący powinni ocenić dostępne informacje na temat substancji, ponieważ mogą one wskazywać na pewne preferencje dotyczące jednej z wytycznych. W niektórych przypadkach obie wytyczne mogą okazać się niewystarczające i rejestrujący powinni rozważyć przeprowadzenie badań wyższego stopnia.

Rejestrujący powinni uwzględnić te zalecenia w swoich dokumentacjach i propozycjach przeprowadzenia badań. Należy pamiętać, że zalecenia te obejmują standardowe przypadki. Strategie badawcze wyższego stopnia, w tym podejścia do charakterystyki ryzyka oparte na rozkładzie wrażliwości gatunków, wymagają szczególnych podejść badawczych, które należy określać indywidualnie dla każdego przypadku.

## 2.3.2 Wsparcie dla rejestrujących

### 2.3.2.1 Sekcja strony internetowej poświęcona ocenie

ECHA poświęciła ocenie specjalną sekcję swojej strony internetowej<sup>20</sup>, na której znajduje się przegląd trzech niezależnych procesów oceny na mocy rozporządzenia REACH: weryfikacji zgodności, analizy propozycji przeprowadzenia badań i oceny substancji. Od 2012 r. pojawiły się nowe sekcje dotyczące informacji na temat badań na zwierzętach oraz nanomateriałów<sup>21</sup>, nowa sekcja zapewniająca dostęp do sprawozdań technicznych i naukowych oraz sekcja zawierająca decyzje ECHA pochodzące z procesów oceny dokumentacji<sup>22</sup>.

### 2.3.2.2 Interakcje z rejestrującymi podczas oceny dokumentacji

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący mają prawo zgłosić uwagi formalne do projektu decyzji w ciągu 30 dni od jego otrzymania. Rejestrujący musi zgłosić takie uwagi formalne na piśmie przy użyciu formularza udostępnionego na stronie internetowej ECHA. W ten sposób rejestrujący mogą skorzystać z prawa do odpowiedzi na proponowane wnioski o dodatkowe informacje oraz mogą na tym etapie skorzystać z tej możliwości w celu zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami poprzez przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji z dodatkowymi informacjami.

Z reguły w powiadomieniu dotyczącym projektu decyzji ECHA oferuje możliwość nieformalnego omówienia uzasadnienia naukowego i prawnego stojącego za projektem decyzji (więcej szczegółów znajduje się w sprawozdaniach z oceny z lat 2010 i 2011). W wyniku takiej interakcji rejestrujący może osiągnąć zgodność poprzez zaktualizowanie dokumentacji rejestracyjnej. Jeżeli aktualizacja dokumentacji będzie zawierać wymagane informacje, może to doprowadzić do zmiany lub wycofania projektu decyzji. Zależnie od wyniku interakcji ECHA może zgodzić się na to, aby poczekać przez rozsądny i uzasadniony czas na wpłynięcie zaktualizowanej dokumentacji rejestracyjnej, zanim skieruje projekt decyzji do właściwych organów państwa członkowskiego.

---

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>21</sup> <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



ECHA nie dysponuje zasobami, aby umożliwić takie nieformalne interakcje w przypadku zbiorowego przetwarzania decyzji dotyczących wybranych dokumentacji, jak opisano w pkt 2.1.5 powyżej. W przypadkach takiej ukierunkowanej weryfikacji zgodności ECHA oferuje w zamian uczestnictwo w seminariach internetowych, które zapewniają wskazówki i porady na temat tego, jak poprawić zgodność dokumentacji rejestracyjnej. ECHA nagrywa prezentacje na takich seminariach internetowych i udostępnia je na swojej stronie internetowej.

Po przekazaniu sprawy do właściwych organów państw członkowskich zgodnie z procedurą decyzyjną (art. 51), ECHA nie może już brać pod uwagę nowych informacji składanych w aktualizacjach dokumentacji rejestracyjnej, dopóki decyzja nie zostanie przyjęta i nie upłynie termin aktualizacji dokumentacji. Wszelkie inne podejście doprowadziłoby do zakłócenia złożonego i trwającego procesu decyzyjnego. Aby zapewnić wydajny przepływ informacji, ECHA zaleca rejestrującym, aby korzystali z narzędzi do zgłaszania uwag do projektu decyzji w przewidzianym czasie. Pozostaje to bez uszczerbku dla art. 22, tj. obowiązku spontanicznej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej, jeżeli nowe dane staną się dostępne.

### 2.3.2.3 Interakcje z rejestrującymi podczas oceny substancji

Tak jak w przypadku oceny dokumentacji, na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący mają prawo zgłosić uwagi formalne do projektu decyzji w ciągu 30 dni od jego otrzymania. W przypadku oceny substancji, rejestrujących i oceniające państwa członkowskie zachęca się do rozpoczęcia nieformalnego dialogu na bardzo wczesnym etapie procesu, nawet przed rozpoczęciem oceny substancji, zarówno w odniesieniu do substancji wymienionych we wspólnotowym kroczącym planie działań, jak i substancji kandydackich. Może być wielu rejestrujących tę samą substancję, dlatego ważne jest, aby rejestrujący zaczęli się koordynować i komunikować ze sobą na jak najwcześniejszym etapie procesu. Ważne jest, aby osiągnąć wspólne porozumienie między rejestrującymi i oceniającymi państwami członkowskimi na temat wstępnie zidentyfikowanych obaw oraz tego, czy państwo członkowskie może uwzględnić w ocenie substancji wszelkie nowe informacje złożone w zaktualizowanej dokumentacji rejestracyjnej. Państwa członkowskie uzgodniły wspólne podejście do interakcji z rejestrującymi w czasie procesów oceny substancji. Jeżeli dialog nie został jeszcze rozpoczęty w chwili publikacji wspólnotowego kroczącego planu działań, to z chwilą rozpoczęcia oceny substancji oceniające państwo członkowskie z reguły skontaktuje się z rejestrującymi i zaoferuje im możliwość spotkania, aby omówić zagadnienia techniczne dotyczące oceny substancji.

### 2.3.2.4 Przejrzystość procesu decyzyjnego

Jeżeli w odniesieniu do decyzji przygotowanej przez Agencję zostaną zgłoszone propozycje zmian od właściwych organów państw członkowskich, to propozycje te są omawiane przez komitet państw członkowskich. Regularni obserwatorzy prac komitetu państw członkowskich reprezentujący zainteresowane podmioty mogą uczestniczyć w otwartych posiedzeniach komitetu. ECHA nie może im jednak udostępnić żadnych dokumentów związanych z decyzjami lub propozycjami zmian przedstawionymi przez właściwe organy. Przedstawiciel rejestrującego (właściciela sprawy) może również uczestniczyć w posiedzeniach poświęconych wstępnemu omówieniu danej sprawy przez komitet państw członkowskich. W 2012 r. 24 właściciele spraw skorzystało z tej możliwości i wzięło udział w dyskusjach komitetu podczas posiedzeń (52% z 46 rozpatrywanych spraw). Ponadto przed końcem roku 2012 ECHA rozpoczęła publikowanie jawnych wersji swoich decyzji (dotyczących sprawdzenia zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań) i zamierza udostępniać na swojej stronie internetowej kolejne nowe decyzje co miesiąc.

### 2.3.2.5 Konferencja Stakeholders' Day

Europejska Agencja Chemikaliów zorganizowała swoją siódmą roczną konferencję Stakeholders' Day („Dzień dla zainteresowanych podmiotów”) dnia 23 maja 2012 r. Uczestnikom konferencji przedstawiono najnowsze wiadomości i aktualizacje ze strony Agencji, europejskich stowarzyszeń branżowych oraz organizacji pozarządowych. Tak jak w poprzednich latach uczestnicy mieli możliwość zarezerwowania indywidualnych sesji z ekspertami naukowymi Agencji, aby omówić konkretne zagadnienia i uzyskać porady i wytyczne dotyczące

najważniejszych procesów mających znaczenie dla wdrażania europejskiego ustawodawstwa dotyczącego chemikaliów. Pełny program, prezentacje i strumienie wideo znajdują się na stronie internetowej ECHA<sup>23</sup>.

### 2.3.2.6 Seminaria internetowe na temat oceny dokumentacji

ECHA rozpoczęła nową serię seminariów internetowych pod tytułem „Jak osiągnąć zgodność dokumentacji rejestracyjnej z REACH – wskazówki i porady”, gdzie Agencja podsumowuje swoje ustalenia z oceny dokumentacji w celu udzielenia wsparcia dla rejestrujących. ECHA przeprowadza takie seminaria internetowe co kwartał i przekazuje porady praktyczne rejestrującym na poziomie ogólnym, a także szczegółowe wskazówki dotyczące konkretnych parametrów docelowych. Seminaria internetowe stanowią cenne źródło informacji i są otwarte dla wszystkich rejestrujących.

Dnia 27 września 2012 r. na pierwszym z serii takich seminariów przekazano informacje na temat ukierunkowanego podejścia Agencji do weryfikacji zgodności oraz podsumowano ogólne zalecenia przestrzegane w odniesieniu do złożonych dokumentacji. Rejestrujący otrzymali praktyczne porady na temat następujących parametrów docelowych: współczynnika podziału oktanol-woda (np. jak wybrać metodę badawczą), toksyczności dla organizmów wodnych (kiedy można dostosować tryb badań) oraz toksyczności genetycznej (strategia badawcza).

Seminaria internetowe są otwarte dla wszystkich. Aby zarejestrować swoje uczestnictwo w najbliższym seminarium lub obejrzeć już nagrane seminarium, należy wejść na naszą stronę internetową na temat seminariów<sup>24</sup>.

### 2.3.2.7 Seminarium internetowe dotyczące oceny substancji

Aby przekazać praktyczne wskazówki rejestrującym posiadającym rejestracje dla substancji wymienionych w CoRAP oraz wspierać koordynację konieczną między rejestrującymi tę samą substancję, w październiku 2012 r. ECHA zorganizowała seminarium internetowe na temat „Co każdy rejestrujący powinien wiedzieć na temat oceny substancji”. Przygotowano również szybki poradnik „Ocena substancji – wskazówki dla rejestrujących i dalszych użytkowników”. Najważniejsze komunikaty to:

- Należy sprawdzić na stronie internetowej ECHA, czy dana substancja została zaproponowana i ostatecznie uwzględniona we wspólnotowym kroczącym planie działań.
- Należy wyznaczyć jednego rejestrującego do koordynowania komunikacji z oceniającym państwem członkowskim i ECHA. Przy zgłaszaniu uwag formalnych trzeba mówić jednym głosem.
- Koordynator powinien wcześniej rozpocząć kontakty z oceniającym państwem członkowskim, w szczególności w odniesieniu do substancji z pierwszego roku wspólnotowego kroczącego planu działań.
- Wszelkie aktualizacje dokumentacji dotyczące substancji należy przysyłać przed rozpoczęciem oceny substancji. W przeciwnym razie państwo członkowskie może mieć trudności z uwzględnieniem informacji, ponieważ czas na ocenę nie może zostać zatrzymany.
- Należy ustalić, kto wykona badania będące przedmiotem decyzji w sprawie oceny substancji.

Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej ECHA<sup>25</sup>.

### 2.3.2.8 Aktualizacja poradników i wytycznych REACH dotyczących oceny

W 2012 r. **ECHA kontynuowała aktualizowanie** swoich poradników i wytycznych. ECHA stopniowo aktualizuje swój poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c](http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c)

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

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

bezpieczeństwa chemicznego w celu zaspokojenia priorytetowych potrzeb branży oraz dostosowania go do zmian dotyczących opracowanego przez ECHA narzędzia Chesar do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości.

Ponadto w 2012 r. ECHA zwiększyła dostępność wytycznych, stale publikując w wielu językach „łżejsze” wersje poradników i dokumentów zawierających wyjaśnienia (np. poradnika w pigułce dotyczącego udostępniania danych, poradników praktycznych, broszur informacyjnych).

ECHA zachęca rejestrujących do zapoznania się z tymi nowymi dokumentami i odpowiedniej aktualizacji odpowiednich części swojej dokumentacji, w stosownych przypadkach. ECHA uwzględni nowe podejścia opisane w wytycznych podczas trwających i przyszłych procesów oceny dokumentacji.

Aby wzbogacić swoje wytyczne o porady na temat wymagań w zakresie informacji w odniesieniu do **substancji w postaci nanometrycznej**, ECHA przygotowała nowe dodatki do części R7a, R7b i R7c Poradnika na temat wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, które udostępniła dnia 30 kwietnia 2012 r. Dnia 25 maja 2012 r. opublikowano kolejne dodatki do części R8, R10 i R14.

20 listopada 2012 r. – **stosowanie kryteriów CLP**: konieczna była aktualizacja, aby uwzględnić w części 3 „Zagrożenia dla zdrowia” sekcje dotyczące właściwych stężeń granicznych dla następujących czterech klas zagrożenia: działanie żrące/drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, szkodliwy wpływ na rozrodczość oraz działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) (STOT-SE). Aktualizacja dotyczy również nowego załącznika (załącznik VI do rozporządzenia CLP) w sprawie określania właściwych stężeń granicznych dla substancji zaklasyfikowanych jako mające szkodliwy wpływ na rozrodczość.

22 listopada 2012 r. – **części R7a (pkt 7.1 i 7.2) oraz R9**: skorygowanie wprowadzających w błąd lub niedokładnych informacji na temat zagrożeń fizycznych oraz zwiększenie spójności z wytycznymi CLP na temat zagrożeń fizycznych. Aktualizacja podrozdziału R.7.1 była konieczna, ponieważ kryteria z art. 14 rozporządzenia REACH dotyczące konieczności wykonania oceny bezpieczeństwa chemicznego zostały poprawione, tak aby odnosiły się do rozporządzenia CLP, a nie do dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych. W związku z tym rozdział R.9: Zagrożenia fizykochemiczne stał się przestarzały<sup>26</sup>.

28 listopada 2012 r. – **część E**: aktualizacja tabeli E 3.1 na temat jakościowej charakterystyki ryzyka w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia.

28 listopada 2012 r. – **Wytyczne dotyczące nanomateriałów**: opublikowano sprostowania do rozdziałów, które nie zostały jeszcze objęte nowymi załącznikami, zastępując jednocześnie odniesienia do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE odniesieniami do CLP.

ECHA ma świadomość, że konieczne są stabilne wytyczne odpowiednio wcześniej przed terminem rejestracji. W tym celu ECHA dobrowolnie zastosuje **sześciomiesięczne moratorium** na publikowanie nowych wytycznych dotyczących rozporządzenia REACH, obowiązujące **od 1 grudnia 2012 r. do 31 maja 2013 r.**

### 2.3.2.9 Poradniki praktyczne dotyczące oceny dokumentacji

**Dalsi użytkownicy** substancji w postaci własnej i w mieszaninach mają obowiązki na mocy rozporządzenia REACH. Mówiąc bardziej szczegółowo, dalsi użytkownicy muszą sprawdzić, czy przekazane im karty charakterystyki obejmują wszystkie ich zastosowania i warunki stosowania substancji (w postaci własnej lub w mieszaninie). Sprawdzenie ten obejmuje przewidywane zastosowania tych substancji w dalszej części łańcucha dostaw. Poradnik praktyczny nr 13: Jak dalsi użytkownicy powinni postępować ze scenariuszami narażenia<sup>27</sup>

<sup>26</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

zawiera praktyczne porady na temat tego, jak wykonać taki sprawdzian oraz jakie należy podjąć czynności w zależności od wyniku sprawdzianu.

Aby **wykazać bezpieczne stosowanie** substancji, rejestrujący muszą spełnić wymagania w zakresie informacji określone w rozporządzeniu REACH. Poradnik praktyczny nr 14: Jak przygotowywać podsumowania toksykologiczne w IUCLID i jak ustalać wartość DNEL zawiera informacje na temat tego, jak wypełniać podsumowania informacji toksykologicznych w sekcji 7 programu IUCLID oraz jak wyznaczać wartości niepowodujące zmian i poziom narażenia, w zależności od tego, która wartość jest najwyższą tolerowalną wartością. Ponadto dokument ten wyjaśnia również, w jaki sposób wnioski z oceny narażenia wpływają na zakres oceny narażenia i rodzaj charakterystyki ryzyka.

Poradnik praktyczny nr 1: **Jak dokumentować informacje z badań in vitro** został zaktualizowany we wrześniu 2012 r. Aktualizacja zawiera nową sekcję (3.7) dotyczącą wykorzystywania danych z badań in vitro do spełniania standardowych wymagań w zakresie informacji dotyczących badań in vivo. Ta nowa sekcja zawiera wskazówki na temat tego, jak wypełnić dokumentację IUCLID, aby przejść sprawdzian kompletności technicznej, jeżeli dostępne są odpowiednie metody in vitro pozwalające na spełnienie wymogu w zakresie informacji dotyczących badań in vivo.

Dnia 20 listopada 2012 r. ECHA wydała Poradnik praktyczny nr 15: „Jak wykonać jakościową ocenę dotyczącą zdrowia ludzkiego i umieścić ją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego”. Poradnik ten pomaga rejestrującym w sporządzaniu **jakościowej charakterystyki ryzyka** dotyczącej skutków dla zdrowia człowieka, kiedy nie można ustalić wartości progowej (tj. DNEL). Opisuje, jakie metodologie i narzędzia mogą zastosować rejestrujący, jak wybrać odpowiednie środki zarządzania ryzykiem oraz jak zamieścić ocenę jakościową w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Aspekty te zostały zilustrowane przykładami z typowych sytuacji zawodowych.

Dnia 22 listopada 2012 r. ECHA opublikowała aktualizację Poradnika praktycznego nr 3: **Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badań**. Sekcja 3 poradnika praktycznego dotycząca fizykochemicznych parametrów docelowych zawiera teraz modyfikację, która odpowiada aktualizacji podrozdziału R.7.1 „Właściwości fizykochemiczne” Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego R.7a: Wytyczne dotyczące poszczególnych parametrów docelowych. Sekcje 4 i 5 poradnika praktycznego dotyczące środowiskowych i zdrowotnych parametrów docelowych uwzględniają teraz nowe i zmienione wytyczne badawcze OECD (TG), np. OECD TG 305 Bioakumulacja u ryb: narażenie wodne i pokarmowe, OECD TG 443 Przedłużone jednopokoleniowe badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość oraz OECD TG 405 Ostre działanie drażniące/żrące na oczy<sup>28</sup>.

### 2.3.2.10 Przykładowe raporty bezpieczeństwa chemicznego i scenariusze narażenia

Rejestrujący są zobowiązani do złożenia raportu bezpieczeństwa chemicznego w ramach swojej dokumentacji rejestracyjnej w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie. Sprawozdanie zawiera podsumowanie wszystkich istotnych informacji wykorzystanych przy sporządzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego dla danej substancji. Aby ułatwić przedsiębiorstwom spełnienie swoich obowiązków na podstawie rozporządzenia REACH, ECHA opracowała przykładowy raport bezpieczeństwa chemicznego.

ECHA opublikowała ten „przykładowy”<sup>29</sup> pełny raport bezpieczeństwa chemicznego w celu zilustrowania:

---

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- charakteru i treści informacji wymaganych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z formatem raportu bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7 załącznika I do rozporządzenia REACH);
- sposobu poprawy jakości i spójności raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz usuwania częstych uchybień identyfikowanych przez ECHA podczas oceny dokumentacji;
- formatu raportu generowanego przy wykorzystaniu narzędzia ECHA służącego do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości – Chesar;
- plików IUCLID 5.4 i Chesar 2.1 niezbędnych do wygenerowania pełnego raportu bezpieczeństwa chemicznego.

ECHA opublikowała również na swojej stronie internetowej 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<sup>30</sup>.

### 2.3.2.11 Chesar

Chesar jest opracowanym przez ECHA narzędziem, którego celem jest wsparcie przedsiębiorstw w przeprowadzaniu ocen bezpieczeństwa chemicznego oraz sporządzaniu raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia do przekazywania dalej w łańcuchu dostaw. Chesar pomaga rejestrującym wykonywać oceny bezpieczeństwa w uporządkowany, zharmonizowany i wydajny sposób.

Począwszy od wersji 2.0 wydanej w 2012 r., Chesar umożliwia importowanie danych dotyczących substancji bezpośrednio z IUCLID, opis zastosowań substancji, identyfikację środków zarządzania ryzykiem, w razie potrzeby, wykonanie oszacowań narażenia oraz wykazanie kontroli ryzyka. Na podstawie tych danych Chesar 2.0 generuje raport bezpieczeństwa chemicznego i scenariusze narażenia do przekazywania w formacie wymiany elektronicznej oraz w postaci dokumentu tekstowego. Narzędzie to ułatwia również ponowne wykorzystywanie (lub aktualizację) elementów oceny generowanych w ramach jednego zastosowania Chesar lub importowanych ze źródeł zewnętrznych.

Dnia 24 października 2012 r. ECHA uruchomiła wersję Chesar 2.1. Wcześniej Chesar obejmował narzędzia oceny dotyczące środowiska i pracowników; teraz po raz pierwszy zawiera narzędzie do oszacowania narażenia dla konsumentów. Chesar 2.2 będzie wspierał generowanie scenariuszy narażenia do przekazywania na wcześniejszych i późniejszych etapach łańcucha dostaw (planowany termin uruchomienia to pierwszy kwartał 2013 r.).

Narzędzie Chesar i dokumentacja pomocnicza (podręczniki użytkownika) znajdują się na stronie internetowej ECHA<sup>31</sup>.

### 2.3.2.12 Sieć wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami

W 2012 r. ECHA dalej współpracowała z przemysłem i innymi zainteresowanymi podmiotami nad ulepszeniem scenariusza narażenia REACH w ramach sieci wymiany informacji o scenariuszach narażenia (ENES). Dwa wydarzenia przyciągnęły uczestników reprezentujących przemysł, właściwe organy państw członkowskich oraz ECHA, którzy wymienili się dobrymi praktykami w zakresie niezbędnych elementów aspektów środowiskowych scenariuszy narażenia (ENES2, maj 2012 r.) oraz rozwoju narzędzi wspomagających podmioty wykonujące ocenę bezpieczeństwa chemicznego i generujące scenariusze narażenia (ENES3, listopad 2012 r.); np. właściwych kategorii uwalniania do środowiska (SpERC), właściwych czynników decydujących o narażeniu konsumentów (SCED) i bibliotek sporządzania map zastosowań. Kategorie SpERC pomagają przedsiębiorstwom doprecyzować dane wejściowe do modeli

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

<sup>31</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>



oszacowania narażenia dla substancji i tym samym stworzyć dokładniejsze oszacowanie skutków dla środowiska oraz sposobów ich kontrolowania. Czynniki SCED zapewniają podobne podejście dla substancji przeznaczonych dla konsumentów. Biblioteka sporządzania map zastosowań, opracowana przez organizacje branżowe w łańcuchu dostaw [Europejską Radę Przemysłu Chemicznego (Cefic) oraz Grupę Koordynacyjną Dalszych Użytkowników Chemikaliów (DUCC)], pomaga rejestrującym w przygotowaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego poprzez zachęcanie dalszych użytkowników do dostarczania rejestrującym bardziej spójnego zbioru informacji na temat tego, jak i w jakich warunkach stosują substancje. Z czasem doprowadzi to do poprawy jakości oceny, a tym samym informacji przekazywanych w dół łańcucha dostaw w postaci kart charakterystyki<sup>32</sup>.

Wymiana praktycznych doświadczeń i propozycji rozwiązań doprowadziła do wielu wniosków dotyczących dobrej praktyki przy sporządzaniu i przekazywaniu scenariuszy narażenia. W ramach jednego z działań sieć ENES opublikowała takie wnioski dotyczące struktury i prezentacji informacji w scenariuszu narażenia, niezbędnych elementów dotyczących środowiska w scenariuszu narażenia do przekazywania dalej oraz wymaganych interakcji między rejestrującymi daną substancją. ENES chce, aby wnioski te pomagały producentom i importerom, dystrybutorom oraz dalszym użytkownikom w procesie ciągłego doskonalenia w zakresie tworzenia i stosowania scenariuszy narażenia na podstawie REACH. Wnioski te zostały umieszczone w Biuletynie ECHA (wydanie z sierpnia 2012 r.) na stronach 13–14<sup>33</sup>.

### 2.3.2.13 Warsztaty dotyczące podejścia przekrojowego

Na początku października 2012 r. ECHA zorganizowała warsztaty ekspertów na temat oceny podejścia przekrojowego. Warsztaty składały się z dwóch części. Część 1, która odbyła się 2 października, polegała na zamkniętej sesji wymiany poglądów między ECHA, Komisją i państwami członkowskimi. Część druga została zorganizowana przy czynnym wsparciu ze strony długofalowej Inicjatywy Badawczej Cefic i była otwarta dla różnych zainteresowanych podmiotów<sup>34</sup>.

### 2.3.3 Półprodukty

ECHA rozpoczęła w tej chwili bardziej systematyczną komputerową analizę przesiewową około 5500 rejestracji półproduktów. Analiza zastosowań zgłoszonych w dokumentacjach wykazała, że 2388 dokumentacji zawiera zastosowania, które albo nie spełniają definicji półproduktu lub stosowania w ściśle kontrolowanych warunkach, albo bardzo mało prawdopodobne jest, aby je spełniały. Dokumentacje te, w których wykryto uchybienia lub potencjalne niezgodności, dotyczą 760 substancji.

Agencja wysłała pisma do 574 rejestrujących, którzy złożyli potencjalnie niezgodne rejestracje półproduktów, wzywając ich do dokładnego sprawdzenia zgłoszonych zastosowań i zaktualizowania dokumentacji rejestracyjnej w ciągu trzech miesięcy. ECHA dołączyła również do tych pism praktyczne wskazówki dla rejestrujących dotyczące tego, jak lepiej zgłaszać półprodukty w IUCLID 5.4 lub jak zaktualizować rejestrację, aby uzyskać pełną rejestrację zgodną z art. 10.

---

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa\\_newsletter\\_0412\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf)

<sup>34</sup> [http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2](http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2)



### 3 Zalecenia dla rejestrujących

W niniejszej części zawarto najczęstsze spostrzeżenia i uchybienia napotkane podczas oceny dokumentacji wraz z zaleceniami dla rejestrujących dotyczącymi sposobu poprawiania 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.

Najczęstsze uchybienia znajdowane w dokumentacji rejestracyjnej, których dotyczyły decyzje ECHA, odnosiły się do tożsamości substancji (66%), oceny narażenia i charakterystyki ryzyka (23%), badania toksyczności podprzewlekłej (18%) oraz prenatalnej toksyczności rozwojowej (26%). Te często napotykane zagadnienia omówiono szczegółowo w poniższych sekcjach wraz z innymi spostrzeżeniami.

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

#### 3.1 NALEŻY JEDNOZNACZNIE ZIDENTYFIKOWAĆ SUBSTANCJĘ

Jednoznaczna identyfikacja substancji jest niezbędnym warunkiem wstępnym wszystkich procesów REACH. Wszelkie działania z zakresu zarządzania ryzykiem chemicznym zależą od identyfikacji przedmiotowej substancji, począwszy od faktycznie produkowanej substancji aż po materiał badawczy wybrany do celów oceny jej właściwości i ryzyka.

W tym celu rozporządzenie REACH wymaga, aby dostępne były jednoznaczne informacje na temat tożsamości substancji zarejestrowanych, jak określono w pkt 2 załącznika VI. (Wspólna) rejestracja musi obejmować tylko jedną substancję, a informacje podane w każdej dokumentacji rejestracyjnej muszą odpowiadać tej właśnie substancji, jak zdefiniowano w art. 3 ust. 1, i muszą wystarczać do jej identyfikacji.

Identyfikatory WE lub CAS stosowane do opisu każdej substancji muszą być reprezentatywne i odpowiadać precyzyjnie tożsamości danej substancji. Zasadniczo identyfikatory ogólne, które nie odpowiadają konkretnie substancji zarejestrowanej, nie nadają się do celów jej identyfikacji. W przypadku substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji lub materiałów biologicznych (substancji UVCB) materiały źródłowe oraz najistotniejsze etapy przetwarzania stanowią kluczowe parametry służące do identyfikacji substancji. Dlatego podstawowe znaczenie ma to, aby zastanowić się, czy nazwa i pozostałe wybrane identyfikatory wystarczają do odróżnienia danej substancji od innych.

Jeżeli nie ma konkretnego identyfikatora WE lub CAS pasującego całkowicie do rejestrowanej substancji, odpowiednie pola w dokumentacji rejestracyjnej należy pozostawić puste. Rejestrujący mogą podać odpowiednie informacje CAS, np. numery CAS związane z ogólnymi wpisami WE obejmującymi daną produkowaną lub importowaną substancję, ale nie odpowiadającymi jej dokładnie, w specjalnym polu w dokumentacji IUCLID zatytułowanym „Powiązane informacje CAS”.

Informacje właściwe dla rzeczywiście produkowanej lub importowanej substancji muszą być podane przez każdego rejestrującego, w tym wszelkich wiodących rejestrujących. Każdy rejestrujący generuje jakościowe i ilościowe dane analityczne na temat substancji w postaci, w jakiej jest produkowana lub importowana, z uwzględnieniem wszystkich wielkości. ECHA chce zaznaczyć, że dane analityczne, które nie zostały wygenerowane z użyciem próbek substancji pobranych z danego łańcucha dostaw, nie mogą być wykorzystywane do potwierdzenia jej tożsamości.

W przypadkach kiedy po zakończeniu procesu weryfikacji zgodności występuje uporczywe naruszenie polegające na tym, że nie można zidentyfikować substancji, której dotyczy

rejestracja, rejestracja może zostać uznana za nieważną. ECHA zidentyfikowała tego rodzaju przypadki (np. obejmujące potencjalnie więcej niż jedną substancję lub substancję inną niż ta, która jest faktycznie produkowana). ECHA rozpoczęła powiadamianie rejestrujących za pomocą projektów decyzji w sprawie weryfikacji zgodności tożsamości substancji o takich poważnych niezgodnościach i ich możliwych konsekwencjach.

Rejestrujący powinien złożyć do Agencji zaktualizowaną dokumentację, jeżeli uzna, że przedłożone informacje na temat tożsamości substancji zarejestrowanej nie są w pełni prawidłowe lub wystarczająco specyficzne. Ponadto rejestrujących zachęca się do skontaktowania się z Agencją, jeżeli identyfikator WE zastosowany do opisu substancji zarejestrowanej nie odpowiada konkretnie produkowanej substancji. W tym celu można do ECHA wysłać zapytanie za pomocą „Formularza kontaktu z centrum informacyjnym ECHA”, który jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Więcej informacji na temat identyfikacji substancji na podstawie REACH oraz zgłaszania informacji na temat tożsamości substancji w dokumentacjach rejestracyjnych IUCLID znajduje się na stronie internetowej ECHA<sup>35</sup>.

## 3.2 NALEŻY OPRACOWAĆ ODPOWIEDNI PLAN BADAŃ

### 3.2.1 Należy prawidłowo zidentyfikować potrzeby w zakresie badań

We wskazówkach z załącznika VI do rozporządzenia REACH określono procedurę, jaką powinni zastosować rejestrujący przed przedłożeniem propozycji badań dotyczących substancji. W szczególności zasugerowano podejście oparte na czterech etapach: etap 1: zebranie i udostępnienie informacji; etap 2: rozważenie potrzeb w zakresie informacji; etap 3: ustalenie brakujących informacji oraz etap 4: generowanie nowych danych/wniosek dotyczący strategii badań. Podczas gdy etap 1 obejmuje w szczególności zbadanie istniejących danych oraz wykorzystanie metod *in silico*, etapy 2 i 3 przewidują kompilację tych danych i porównanie ich z wymogami REACH w celu określenia brakujących informacji. Tylko wtedy, w ostateczności, rejestrujący powinien wziąć pod uwagę przeprowadzenie badań.

### 3.2.2 Należy uzasadnić stosowność materiału badawczego

Powtarzającym się 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. Rejestrujący powinni dokonać uważnej identyfikacji materiału badawczego przy proponowaniu badania oraz zadbać, żeby materiał ten był również reprezentatywny dla wszystkich rejestracji uczestników w ramach wspólnego przedłożenia. Rejestrujący muszą wykazać istotność proponowanego lub dostępnego badania i materiału badawczego w odniesieniu do zarejestrowanej substancji. Muszą również uwzględnić rejestrowaną substancję we wszystkich jej formach, składach lub stopniach, w jakich może być wprowadzana na rynek. Innymi słowy, rejestrujący muszą stworzyć powiązania między rejestrowaną substancją, sprzedawanymi formami oraz materiałami do badań.

Znaczenie szczegółowego opisu rejestrowanej substancji oraz materiału badawczego rośnie w przypadkach, kiedy rejestrujący chce wykorzystać (aktualne lub przyszłe) wyniki badań substancji innych niż ta podlegająca danej rejestracji.

---

<sup>35</sup> Poradnik na temat identyfikacji i nazywania substancji w systemie REACH i CLP (wersja: 1.2, marzec 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf) oraz Podręcznik przedkładania danych – część 18: Jak zgłaszać tożsamość substancji w IUCLID 5 w celu rejestracji w ramach REACH (wersja: 2.0, lipiec 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_pl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_pl.pdf).

### **3.2.3 Należy zaproponować badanie wymagane na podstawie REACH i poczekać na wydanie decyzji przed wykonaniem badań**

Z reguły rejestrujący muszą złożyć propozycję przeprowadzenia badań, jeżeli chcą wygenerować dane na potrzeby wymagań w zakresie informacji z załącznika IX i X. ECHA dokonuje następnie analizy proponowanych badań i ocenia, czy w przypadku faktycznie brakujących danych proponowane badania są adekwatne i niezbędne do spełnienia wymagań w zakresie informacji. ECHA powiadamia rejestrującego za pomocą decyzji, czy żąda wykonania badań. Tylko wtedy rejestrujący może kontynuować działania i wygenerować informacje zgodnie z żądaniem.

## **3.3 NALEŻY PRAWIDŁOWO DOSTOSOWAĆ WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI**

Właściwości toksykologiczne, ekotoksykologiczne, losy w środowisku oraz właściwości fizykochemiczne chemikaliów muszą zostać określone do celów oceny zagrożenia i ryzyka. Informacje z nowych badań, w szczególności badań na zwierzętach, są wymagane tylko wtedy, kiedy za pomocą innych naukowo ważnych środków nie można odpowiednio ustalić takich właściwości. Dlatego rejestrujący mogą mieć możliwość „dostosowania” standardowych wymagań REACH w zakresie informacji, wykorzystując inne informacje i tym samym eliminując niepotrzebne badania na zwierzętach. Rejestrujący może to zrobić poprzez skorzystanie ze szczególnych możliwości dostosowania przewidzianych w kolumnie 2 załączników VII–X lub też ogólnych zasad dostosowywania określonych w załączniku XI.

W szczególności załącznik XI do rozporządzenia REACH odnosi się do wykorzystywania istniejących informacji, tj. badań niestandardowych lub niezgodnych z DPL, badań in vitro, danych epidemiologicznych dotyczących ludzi, informacji pochodzących ze strukturalnie pokrewnych substancji (podejście przekrojowe i kategorie chemiczne), prognoz z zatwierdzonych modeli QSAR oraz podejścia opartego na ciężarze dowodu. Niemniej jednak ważne jest, aby zrozumieć, że takie niestandardowe informacje muszą być równoważne w stosunku do informacji uzyskanych z badań standardowych. Innymi słowy, informacje, które zostałyby wygenerowane za pomocą metody standardowej, muszą być dostępne dla wszystkich kluczowych parametrów przy porównywalnie niskim poziomie niepewności, a wyniki muszą być odpowiednie do celów adekwatnej oceny ryzyka i klasyfikacji na podstawie rozporządzenia CLP. Rejestrujący muszą uzasadnić dostosowanie standardowego trybu badań w swojej dokumentacji rejestracyjnej poprzez podanie wyjaśnień naukowych opartych na dowodach faktycznych. Jeżeli tego nie zrobią, ECHA zażąda wygenerowania informacji za pomocą badań według standardowego protokołu badawczego.

### **3.3.1 Metody niestandardowe należy stosować z należytą starannością**

Rejestrujący powinni zachować ostrożność przy stosowaniu narzędzi opracowanych w ramach projektów badawczo-rozwojowych oraz innych innowacyjnych technik przewidywania właściwości i odstępowania od podawania danych, ponieważ nie muszą one być właściwe jako narzędzia regulacyjne do celów REACH i CLP. Rejestrujący powinni pamiętać o ograniczeniach takich prognoz, które będą zależeć od danego zastosowanego modelu i mogą być różne dla poszczególnych przypadków. Niemniej jednak, prognozy niestandardowe i innowacyjne mogą pomóc w stworzeniu pełniejszego obrazu właściwości substancji w ramach podejścia opartego na ciężarze dowodu lub zapewnić informacje do stworzenia strategii badań, nawet jeżeli za pomocą samej takiej techniki nie można odpowiednio przewidzieć właściwości substancji do celów REACH i CLP.

Więcej informacji znajduje się w sekcji na temat oceny na stronie internetowej ECHA<sup>36</sup> oraz w sekcji 3.11 dotyczącej „Dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji” w sprawozdaniu z oceny za rok 2011<sup>37</sup>.

### 3.3.2 Grupowanie substancji i podejście przekrojowe

W niektórych warunkach określonych w pkt 1.5 załącznika XI rozporządzenie REACH zezwala na grupowanie substancji i podejście przekrojowe jako sposób na spełnienie wymagań w zakresie informacji bez konieczności badania każdej substancji w odniesieniu do każdego parametru docelowego.

Podejścia oparte na kategoriach i substancjach analogicznych to sposoby grupowania substancji, a podejście przekrojowe to technika prognozowania swoistych właściwości substancji docelowej, dla której brakuje informacji, na podstawie dostępnych informacji na temat substancji źródłowych. Podejście przekrojowe jest właściwe dla poszczególnych wymagań w zakresie informacji (parametrów docelowych) i powinno pozostać w tych granicach. Chociaż podejście przekrojowe między różnymi parametrami docelowymi jest niemożliwe, mogą zdarzyć się sytuacje, w których informacje z innego parametru docelowego niż ten rozpatrywany mogą dostarczyć informacji na temat możliwości podejścia przekrojowego, tj. dostarczyć dodatkowych dowodów na poparcie tego, czy możliwe jest dane podejście przekrojowe.

Ważne jest, aby przy przygotowywaniu prognozy w oparciu o podejście przekrojowe rozróżnić dwa oddzielne etapy: 1) identyfikację potencjalnych substancji kandydackich służących jako źródło informacji oraz 2) faktyczny proces prognozowania wymaganych informacji na temat właściwości substancji docelowej, czyli samo podejście przekrojowe.

Podejście przekrojowe zależy od adekwatności informacji na temat tożsamości i składu substancji źródłowych (niezależnie od tego, czy są zarejestrowane na mocy REACH) oraz substancji docelowych. Zależy również od ilości i charakteru zanieczyszczeń w obu tych substancjach, ponieważ różnice dotyczące tych cech mogą mieć wpływ na swoiste właściwości substancji. W szczególności, substancje wieloskładnikowe i substancje UVCB powodują dodatkowe trudności przy podejściu przekrojowym, ponieważ substancje te mogą mieć złożone właściwości, które muszą zostać uwzględnione w prognozie. Dlatego w podejściu przekrojowym należy odnieść się do kwestii dokładnego składu substancji źródłowej oraz docelowej, ze szczególnym uwzględnieniem składników istotnych pod względem podejścia przekrojowego.

U podstaw tego podejścia musi leżeć hipoteza podejścia przekrojowego, która wyjaśnia podstawy prognozowania odpowiedniej właściwości jednej substancji na podstawie właściwości innej substancji (tj. dlaczego prognoza jest możliwa). Hipoteza ta może się opierać na podobieństwie chemicznym, tendencjach dotyczących zmiany właściwości w ramach jednej grupy substancji lub na rozważaniach mechanistycznych. Na przykład mogą istnieć dowody na gwałtowne przekształcenie, tak że cząsteczka aktywna toksykologicznie jest taka sama zarówno dla substancji źródłowej, jak i docelowej. Hipoteza musi też jednak wyjaśniać, dlaczego nieuniknione różnice w budowie substancji źródłowej i docelowej nie mają wpływu, przynajmniej istotnego, na rozpatrywaną właściwość (np. aktywność toksykologiczną), a tym samym na możliwości podejścia przekrojowego pod względem prognozowania właściwości.

Hipoteza podejścia przekrojowego wymaga naukowo wiarygodnych informacji wspierających, np. dowodów faktycznych, aby mogła być zaakceptowana. Takie dowody, np. dane eksperymentalne, potwierdzają (lub podważają) ważność hipotezy. Dowody faktyczne muszą zostać udostępnione w dokumentacji rejestracyjnej, najlepiej w postaci szczegółowych

<sup>36</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>37</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_pl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_pl.pdf)

podsumowań przebiegu badań w zapisach dotyczących badań parametrów docelowych, tak aby ECHA mogła ocenić ważność hipotezy podejścia przekrojowego.

Jeżeli w przypadku propozycji przeprowadzenia badań ww. dowody faktyczne są słabe lub ich brakuje, tj. w przypadku kategorii o słabych danych, rejestrujący zamierzający wygenerować dane do podejścia przekrojowego do celów przyszłych rejestracji powinni dopilnować, aby celem ich planu badań było wytworzenie niezbędnych dowodów faktycznych, które albo potwierdzą, albo podważą hipotezę. Plan badań może obejmować podejście stopniowe. W każdym razie musi zawierać punkty decyzyjne (kluczowe etapy) oraz kryteria podejmowania decyzji w zakresie potwierdzenia lub odrzucenia hipotezy. Musi również obejmować alternatywny plan działania w przypadku odrzucenia hipotezy. Odpowiedni plan badań obejmuje zobowiązanie rejestrującego do wygenerowania, za pomocą stopniowego podejścia, o ile jest to stosowne, wszystkich danych wymaganych do wyciągnięcia wniosków na temat ważności podejścia przekrojowego w odniesieniu do danej właściwości oraz harmonogram dostarczenia takich informacji.

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 ECHA<sup>38</sup> (rozdział R.6 Poradnika REACH na temat wymagań w zakresie informacji, poradnik praktyczny nr 6 oraz dobre praktyki sformułowane w poprzednich sprawozdaniach z oceny).

### 3.4 NALEŻY ODPOWIEDNIO ZGŁOSIĆ BADANIA

ECHA jest w stanie prawidłowo i wyczerpująco ocenić informacje podawane przez rejestrujących w dokumentacjach rejestracyjnych tylko wtedy, kiedy takie informacje mają uzgodnioną strukturę i są kompletne. Każde źródło informacji wymaga własnego zapisu badania parametru docelowego, który zawiera podsumowanie przebiegu badania lub szczegółowe podsumowanie przebiegu badania<sup>39</sup>. Zasadniczo ma to również zastosowanie do wartości obliczonych<sup>40</sup>. ECHA zauważyła wiele przypadków, w których rejestrujący dodał co najmniej jedną obliczoną wartość do oświadczenia na temat dostosowania standardowego trybu badań zgodnie z załącznikiem XI w ramach tego samego zapisu badania parametru docelowego. W innych przypadkach kilka wartości z różnych źródeł zostało umieszczonych w jednym zapisie badania parametru docelowego w pliku IUCLID. W takich przypadkach ECHA nie może podjąć decyzji na temat ważności przedstawionych informacji i wzywa rejestrującego do spełnienia wymagań w zakresie informacji i wygenerowania wymaganych informacji za pomocą badań standardowych. ECHA poświęca wiele zasobów, aby możliwie precyzyjnie wyjaśniać swoje rozumowanie prowadzące do wydania projektu decyzji. Jeżeli rejestrujący będący adresatem projektu decyzji usunie określone w nim uchybienia i na czas zaktualizuje swoją dokumentację (tj. w ciągu 30 dni), to ECHA odpowiednio zamyka sprawę.

#### 3.4.1 Właściwości fizykochemiczne

Przy zgłaszaniu badań obejmujących fizykochemiczne parametry docelowe ECHA zaleca rozważenie następujących kwestii:

- Pojedyncza wartość z drugorzędного źródła danych jest niewystarczająca (pkt 1.2 załącznika XI).

---

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>39</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>40</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf)



- Należy wnikliwie sprawdzić identyczne wartości pochodzące z różnych źródeł (np. podręczników), ponieważ źródło pierwotne będzie prawdopodobnie takie samo.
- Należy podać jak najwięcej szczegółów dotyczących organizacji badania (tj. sporządzić szczegółowe podsumowanie przebiegu badania) w przypadku badań niezgodnych z przyjętymi wytycznymi.
- Należy odpowiednio wypełnić pole dotyczące rodzaju wyników badania (np. zaznaczając opcję „badanie eksperymentalne”, należy upewnić się, czy wartość nie pochodzi ze źródła drugorzędneho, takiego jak podręcznik).
- Należy wypełnić jeden zapis badania parametru docelowego dla każdego składnika substancji wieloskładnikowych lub substancji UVCB.
- Przy dostosowywaniu standardowego trybu badań i zastępowaniu wartości eksperymentalnych prognozami z metod alternatywnych należy podać informacje na temat każdej prognozy w oddzielnym zapisie badania parametru docelowego.

ECHA wykryła uchybienia dotyczące ww. obszarów podczas ukierunkowanych weryfikacji zgodności dotyczących współczynnika podziału woda-oktanol, który jest kluczowym parametrem do prognozowania losów w środowisku i podstawowego zachowania toksykokinetycznego substancji. Ponadto w odniesieniu do tego szczególnego parametru docelowego zastosowanie mają dwa kolejne zalecenia:

- W przypadku mieszanin złożonych w HPLC należy podać zakres wartości ze wskazaniem udziału każdej substancji w ramach danego zakresu, aby umożliwić odzwierciedlenie znaczenia tych wyników w ocenie ryzyka (tj. jeżeli otrzymano różne piki, to należy je scalić, aby uzyskać informacje na temat współczynnika podziału i udziału procentowego każdego piku).
- Jeżeli substancja ulega rozkładowi w kontakcie z wodą, to do oceny ryzyka mogą być konieczne informacje na temat poszczególnych produktów rozkładu (np. do celów oceny PBT lub oceny bezpieczeństwa chemicznego).

### 3.4.2 Zdrowie człowieka

Przy zgłaszaniu badań obejmujących parametry docelowe dotyczące zdrowia człowieka ECHA zaleca rozważenie następujących kwestii:

- Uzasadnienie dostosowania standardowego trybu badań musi być wystarczająco udokumentowane.
  - Podejście przekrojowe i ciężar dowodu: dokumentacja musi zawierać kompleksowe uzasadnienie naukowe i udokumentowane dowody podstawowe. W przypadku odniesień do co najmniej jednego badania na strukturalnie pokrewnych związkach chemicznych badania te należy opisać w wystarczająco szczegółowy sposób, a w szczególności w pliku IUCLID należy zamieścić szczegółowe podsumowanie przebiegu badania w odniesieniu do kluczowych badań.
  - Odniesienia do innych ocen, takich jak oceny ryzyka na podstawie rozporządzenia w sprawie istniejących substancji, monografie Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakim oraz oceny na podstawie innych ram regulacyjnych (np. rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin): prosty odnośnik (np. łącze internetowe) jest niewystarczający; w pliku IUCLID należy zamieścić (szczegółowe) podsumowania przebiegu odpowiednich badań; do sekcji 13 pliku



IUCLID należy dołączyć sprawozdanie z oceny, zwłaszcza jeżeli nie jest ogólnodostępne.

- o Właściwości fizykochemiczne: Jeżeli właściwości fizykochemiczne zostały podane jako przyczyna, dla której nie można wykonać danego badania, to argumentację tę należy poprzeć wiarygodnymi dowodami w postaci szczegółowego podsumowania przebiegu badania oraz odpowiedniej klasyfikacji i oznakowania dla danej właściwości, jeżeli jest to uzasadnione.
- Badanie techniką Comet Assay: w chwili obecnej nie ma przyjętej wytycznej badawczej OECD. Grupa ekspertów OECD pracuje obecnie nad przygotowaniem wytycznej badawczej dotyczącej badania in vivo techniką Comet Assay, która ma być przyjęta w 2014 r. Badanie in vivo techniką Comet Assay zostało wymienione w poradniku REACH (R7a) jako jedno z trzech zalecanych badań in vivo następujących po uzyskaniu pozytywnego wyniku badań genotoksyczności in vitro. W poszczególnych przypadkach badanie in vitro techniką Comet Assay może w połączeniu z danymi z innych źródeł przyczynić się do określenia ciężaru dowodu informacji na temat działania mutagennego. Jeżeli rejestrujący zastosuje badanie in vivo techniką Comet Assay lub proponuje takie badanie w celu spełnienia danego wymogu w zakresie informacji, to musi szczegółowo opisać zastosowany lub proponowany protokół badawczy, który musi być zgodny z aktualnymi najlepszymi praktykami naukowymi, tak aby ECHA mogła ocenić dopuszczalność wygenerowanych danych.

### 3.4.3 Środowisko

#### 3.4.3.1 Zalecenia ogólne

Przy zgłaszaniu badań obejmujących środowiskowe parametry docelowe ECHA zaleca rozważenie następujących kwestii:

- Substancje wysoko nierozpuszczalne:
  - o dostosowanie wymagań w zakresie informacji dla toksyczności dla środowiska wodnego jest możliwe tylko wtedy, kiedy dostępne są wskazania, że toksyczność dla środowiska wodnego jest mało prawdopodobna – uzasadnienie twierdzenia, że toksyczność dla środowiska wodnego jest mało prawdopodobna musi być dobrze rozwinięte i poparte faktami;
  - o badanie rozpuszczalności w wodzie musi zostać umieszczone w oddzielnym zapisie badania parametru docelowego jako szczegółowe podsumowanie przebiegu badania, aby potwierdzić brak obaw dotyczących toksyczności dla środowiska wodnego;
  - o w przypadku uwalniania składników lub elementów uzasadnienie musi obejmować porównanie (potencjalnych) poziomów rozpuszczonych i toksyczności;
  - o dla chemikaliów nieorganicznych może być konieczne badanie przekształcania/rozpuszczania; należy dokonać pomiarów wszystkich odpowiednich składników/elementów.
- Substancje o słabej rozpuszczalności w wodzie:
  - o Należy wziąć pod uwagę badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego prowadzone na rozwiłtkach (pkt 9.1.5 załącznika IX), jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie.

- Substancje, co do których istnieje małe prawdopodobieństwo przekroczenia błon biologicznych:
  - Przy wykorzystaniu tego argumentu do dostosowania wymagań w zakresie informacji uzasadnienie musi być dobrze rozwinięte i poparte faktami.
- Substancje ulegające gwałtownej hydrolizie:
  - Należy wziąć pod uwagę znaczenie kinetyki hydrolizy dla środowiska przy podejmowaniu decyzji o tym, co zbadać: substancję czy produkty rozkładu (zob. wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów nr 23<sup>41</sup>);
  - Produkty rozkładu należy ocenić pod kątem związanych z nimi obaw/ryzyka.
- Substancje reagujące z wodą i inne substancje, dla których badanie w wodzie jest technicznie niemożliwe:
  - Produkty rozkładu należy ocenić pod kątem związanych z nimi obaw/ryzyka;
  - Należy rozważyć środki zarządzania ryzykiem lub badanie odpowiednich produktów rozkładu.
- Protokoły badawcze OECD 204 „Badanie toksyczności ostrej u ryb” i 202 „Badanie ostrego unieruchomienia rozwielitek” nie obejmują długookresowych parametrów docelowych dotyczących środowiska wodnego.
- Wyniki QSAR należy odpowiednio udokumentować i wykorzystać raczej jako ciężar dowodu niż samodzielnie, zwłaszcza przy wykorzystywaniu wyniku obliczeń przewidywanych stężeń niepowodujących zmian dla różnych elementów środowiska.
- Zawarte w dokumentacji dane na temat zagrożenia dotyczące toksyczności dla środowiska wodnego muszą być zgodne z klasyfikacją środowiskową.
- Biodegradowalność:
  - Adaptacja szczepionki drobnoustrojowej oznacza, że szczepionka ma kontakt z badaną substancją przed rozpoczęciem badania biodegradacji, np. napowietrzanie i płukanie środkami mineralnymi nie spełniają kryterium adaptacji szczepionki;
  - Jeżeli substancja ulega gwałtownemu rozkładowi w kontakcie z wodą, to należy wykazać dalszy rozkład (biologiczny) produktów hydrolizy.

#### 3.4.3.2 Strategie badawcze dotyczące toksyczności przedłużonej

Jeżeli rejestrujący uzna, że musi wygenerować dane dotyczące toksyczności przedłużonej dla środowiska, powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

Załącznik IX wymaga informacji dotyczących toksyczności przedłużonej dla bezkręgowców wodnych, z reguły rozwielitek, oraz ryb. Jeżeli brakuje informacji na temat tych wymogów, rejestrujący musi zaproponować badania dotyczące obu parametrów docelowych. Ponieważ Poradnik na temat REACH (rozdział R.7.8) zaleca badania stopniowe, ECHA oczekuje, że rejestrujący będą się stosować do tego podejścia i zaprezentują plan badań jako część swojej propozycji.

---

<sup>41</sup> <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

Badanie toksyczności przedłużonej u ryb może nie być konieczne, jeżeli są dostępne dane na temat skutków długookresowych dla glonów i bezkręgowców wodnych (np. rozwielitki) oraz dostępne są informacje wskazujące, że ryby są tak samo wrażliwe jak bezkręgowce wodne lub mniej wrażliwe. W takich przypadkach można z reguły wyznaczyć PNEC dla środowiska wodnego z długookresowego badania na rozwielitkach przy zastosowaniu współczynnika oceny wynoszącego 50. Jeżeli otrzymane wartości współczynnika charakterystyki ryzyka wynoszą mniej niż jeden (< 1) i nie ma żadnych innych wskazań, że konieczne jest długookresowe badanie na rybach, to z reguły nie trzeba przeprowadzać długookresowego badania na rybach.

Podobnie nie trzeba przeprowadzać niektórych badań dotyczących środowiska lądowego, jeżeli spełnione są pewne warunki dotyczące właściwości fizykochemicznych, losów, toksyczności i RCR.

Więcej informacji znajduje się w Poradniku ECHA, rozdział R.7.8<sup>42</sup>.

### **3.5 NALEŻY DOKONAĆ KLASYFIKACJI ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM CLP**

Wszystkie substancje muszą otrzymać klasyfikację zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP). Artykuł 10 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia REACH oraz pkt 4 załącznika VI do REACH wymagają, aby rejestrujący określił klasyfikację i oznakowanie substancji wynikające z zastosowania tytułów I i II rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Dlatego 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. dla wszystkich rejestracji. Dla rejestracji złożonych przed dniem 5 maja 2011 r. środki przejściowe zakończyły się z dniem 30 listopada 2012 r. Komisja dostosowuje rozporządzenie do postępu technicznego, kiedy jest to wskazane. ECHA zaleca, aby rejestrujący od tej pory stosowali się do drugiego rozporządzenia dostosowującego do postępu technicznego (2. ATP), które weszło w życie dnia 1 grudnia 2012 r.

#### **3.5.1 Zharmonizowana klasyfikacja**

Zarejestrowana substancja podlegająca zharmonizowanej klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP jest opatrzona tą klasyfikacją i musi otrzymać odpowiednią etykietę. Jeżeli rejestrujący posiada informacje o klasach zagrożenia lub zróżnicowaniach nieobjętych zharmonizowaną klasyfikacją, powinien sklasyfikować substancję w odniesieniu do tych klas zagrożenia i zróżnicowań (art. 4 ust. 3 rozporządzenia CLP).

Jeżeli rejestrujący posiada informacje skutkujące inną klasą zagrożenia niż wynikająca ze zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, powinien przedłożyć wniosek zgodnie z art. 37 rozporządzenia CLP właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się jego siedziba lub substancja jest wprowadzana na rynek.

#### **3.5.2 Zagrożenia fizyczne**

Rozporządzenie CLP i jego 2. ATP przewidują metody badawcze do oceny zagrożenia związanego z właściwościami fizykochemicznymi. Dla niektórych parametrów docelowych metody te mogą nie być metodami unijnymi, tylko metodami ONZ. W takich przypadkach metody unijne nie muszą mieć zastosowania przy rozpatrywaniu wymagań informacyjnych na

---

<sup>42</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7b\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf)

mocy REACH. Więcej informacji znajduje się w aktualizacji Poradnika ECHA dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.7A<sup>43</sup>.

### 3.5.3 Zagrożenie dla środowiska naturalnego

Drugie rozporządzenie dostosowujące CLP do postępu technicznego (rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011) obejmuje zmienione kryteria klasyfikacji środowiskowej w oparciu o wyniki badań długookresowych (toksyczność przewlekła) oraz nową klasę zagrożenia dla substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej, które są obowiązkowe od dnia 1 grudnia 2012 r. Wprowadzenie zmienionych kryteriów klasyfikacji środowiskowej umożliwia również określenie oddzielnego współczynnika M dla substancji zaklasyfikowanych jako przewlekłe kategorii 1, jeżeli klasyfikacja opiera się na danych dotyczących toksyczności przewlekłej.

Najważniejsza różnica w porównaniu z poprzednim systemem jest taka, że rejestrujący muszą niezależnie rozpatrzyć i zastosować kryteria dla zagrożeń ostrych i zagrożeń długookresowych. Dlatego, w oparciu o dostępne informacje (badania toksyczności ostrej lub przewlekłej) substancja może wymagać klasyfikacji ze względu zarówno na ostre zagrożenie dla środowiska wodnego, jak i długookresowe zagrożenie dla środowiska wodnego. Na przykład pod względem klasyfikacji nie wystarczy zaklasyfikować substancji jako należącej do kategorii przewlekłej 1, H410; substancja może także wymagać klasyfikacji w kategorii ostrej 1, H400. H410 wystarczy do celów oznakowania, ale nie do klasyfikacji. Analogicznie rejestrujący muszą wyznaczyć współczynniki M osobno dla zagrożeń ostrych i długookresowych, jeżeli jest to stosowne, i podać oba te współczynniki, nawet jeżeli ich wartości są takie same.

### 3.5.4 Zagrożenia dla zdrowia człowieka

Drugie rozporządzenie dostosowujące CLP do postępu technicznego zawiera również nowe kryteria klasyfikacji pod kątem zdrowia człowieka. Najważniejsza zmiana polega na dodaniu podkategorii dotyczących działania uczulającego na drogi oddechowe i skórę. Podkategorie opierają się na częstości występowania u ludzi lub nasileniu w badaniach na zwierzętach. Podkategorie nie są konieczne, jeżeli brakuje wystarczających danych na poparcie podkategorii.

## 3.6 NALEŻY OCENIĆ BEZPIECZEŃSTWO CHEMICZNE

Celem oceny i raportu bezpieczeństwa chemicznego jest „ocena i udokumentowanie faktu, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji [...] jest odpowiednio kontrolowane” (pkt 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 wykonania oceny narażenia, a następnie charakterystyki ryzyka dla substancji spełniających jeden z następujących warunków:

- a) substancja spełnia kryteria klasyfikacji CLP dla dowolnej z klas zagrożenia lub kategorii określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- b) substancja została oceniona jako trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

---

<sup>43</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

### 3.6.1 Opis zastosowań

Rejestrujący są zobowiązani do przedstawienia krótkiego ogólnego opisu zidentyfikowanych zastosowań w sekcji 3.5 dokumentacji technicznej. Opis ten powinien obejmować wszystkie zastosowania substancji podczas jej etapów istnienia.

Jeżeli wymagana jest ocena narażenia, krótkie tytuły scenariuszy narażenia powinny być zgodne z opisem zastosowań z sekcji 3.5 dokumentacji technicznej oraz z sekcją 1.2 (i załącznikiem zawierającym scenariusz narażenia) rozszerzonej karty charakterystyki.

Jeżeli rejestrujący chce skorzystać z ograniczonych wymagań w zakresie informacji dla półproduktów zarejestrowanych na podstawie art. 17 lub 18, to opis stosowania w dokumentacji technicznej musi być zgodny ze statusem półproduktu substancji oraz ściśle kontrolowanymi warunkami stosowania półproduktów.

W 2012 r. ECHA rozpoczęła bardziej systematyczną komputerową analizę przesiewową około 5500 rejestracji półproduktów. Analiza zastosowań zgłoszonych w dokumentacjach wykazała, że 2 388 dokumentacji zawiera zastosowania, które albo nie spełniają definicji półproduktu lub stosowania w ściśle kontrolowanych warunkach, albo bardzo mało prawdopodobne jest, aby je spełniały. Dokumentacje te, w których wykryto uchybienia lub potencjalne niezgodności, dotyczą 760 substancji.

Agencja wysłała pisma do 574 rejestrujących, którzy złożyli potencjalnie niezgodne rejestracje półproduktów, wzywając ich do dokładnego sprawdzenia zgłoszonych zastosowań i zaktualizowania dokumentacji rejestracyjnej w ciągu trzech miesięcy. ECHA dołączyła również do tych pism praktyczne wskazówki dla rejestrujących dotyczące tego, jak lepiej zgłaszać półprodukty w IUCLID 5.4 lub jak zaktualizować rejestrację, aby uzyskać pełną rejestrację zgodną z art. 10.

Aby wspierać dalsze zgłaszanie zastosowań w ramach zharmonizowanej i łatwej do zrozumienia struktury etapów istnienia, ECHA zaktualizowała sekcję 3.5 programu IUCLID. ECHA zachęca rejestrujących do stosowania się do logiki zmienionych wzorów IUCLID w swoich opisach zastosowań. Informacje na temat produkcji, formulacji, zastosowań końcowych (przez pracowników i konsumentów) oraz okresu użytkowania można umieścić w sześciu różnych tabelach reprezentujących poszczególne etapy istnienia substancji:

- procesy/czynności na etapie produkcji substancji;
- procesy/czynności na etapie formulacji (sporządzania mieszanin z substancji w postaci własnej lub substancji w mieszaninach);
- procesy/czynności dotyczące substancji w postaci własnej lub substancji w mieszaninie w obiektach przemysłowych innych niż miejsce wytwarzania i formulacji;
- procesy/czynności wykonywane przez zawodowych pracowników stosujących substancję w postaci własnej lub w mieszaninie;
- stosowanie produktów chemicznych (substancji w postaci własnej lub w mieszaninach) przez konsumentów;
- aktywny okres użytkowania: czynności lub procesy dotyczące wyrobów zawierających substancję (w wyniku stosowania substancji przez pracowników lub konsumentów).

W zmienionych formularzach IUCLID listy deskryptorów zastosowań są dostępne jako listy rozwijane i dostępne są tylko te deskryptory, które są właściwe dla danego etapu istnienia. ECHA oczekuje, że dzięki tej funkcjonalności zmniejszą się niezgodności dotyczące zgłaszania zastosowań.

Należy pamiętać, że cykl istnienia substancji kończy się, jeżeli substancja została przekształcona w inną produkowaną substancję (półprodukty) lub w produkt reakcji, który nie jest produkowaną substancją (substancja reagująca w chwili zastosowania końcowego). Zastosowań takich produktów reakcji nie podaje się w sekcji 3.5 dokumentacji technicznej substancji zarejestrowanej.

Przy opisywaniu zastosowań rejestrujący mogą wziąć pod uwagę następujące porady, aby zwiększyć spójność i zrozumiałość opisu:

- Rejestrujący powinni podawać intuicyjne nazwy zastosowań (najlepiej przy użyciu terminologii zharmonizowanej na poziomie sektorów dalszych użytkowników) i zamieszczać krótkie wyjaśnienia dotyczące danych procesów czy czynności. Rejestrujący nie powinni polegać jedynie na standardowych deskryptorach do zastosowań, ponieważ są one zbyt ogólne, aby wystarczająco przejrzysto wyjaśnić (organom i konsumentom), na czym polega dane zastosowanie.
- Rejestrujący powinni opisać wszystkie faktyczne i istotne zastosowania. Próba opisanie wszystkich możliwych zastosowań (niezależnie od ich znaczenia praktycznego) nie przyczyni się do zwiększenia jakości opisu zastosowań. Może nawet doprowadzić do poważnych niezgodności w dokumentacji rejestracyjnej oraz komplikacji w rozszerzonych kartach charakterystyki przekazywanych klientom.
- Rejestrujący będący uczestnikami wspólnego przedłożenia powinni dopilnować, aby opis zastosowań w ich dokumentacji technicznej rzeczywiście obejmował to, co chcą zarejestrować. Kopiowanie opisu zastosowań od innych rejestrujących lub z ogólnego raportu bezpieczeństwa chemicznego dla substancji może, na przykład, doprowadzić do poważnych niezgodności dla przedsiębiorstw, które chcą zarejestrować substancję jako półprodukt zgodnie z art. 17 lub 18. Na przykład stosowanie przez konsumentów, stosowanie przez pracowników zawodowych oraz substancje znajdujące się w aktywnym okresie użytkowania będą niezgodne ze statusem substancji jako półproduktu.
- Rejestrujący powinni wybrać odpowiedni poziom zróżnicowania zastosowań, aby odzwierciedlić znaczące różnice w warunkach danych zastosowań i umożliwić ukierunkowane przekazywanie informacji na temat bezpieczeństwa określonym grupom użytkowników. Zbyt niski poziom zróżnicowania może doprowadzić do złożonych, zbyt zachowawczych i trudnych do zrozumienia scenariuszy narażenia. Zbyt wysoki poziom zróżnicowania (zbyt wiele zidentyfikowanych zastosowań) może prowadzić do powtarzania/duplikacji tych samych informacji w ogólnym scenariuszu narażenia i utrudniać odbiorcom zidentyfikowanie rzeczywiście istotnych informacji.

ECHA chce uświadomić rejestrującym, że w dalszych procesach REACH opisy zastosowań z dokumentacji rejestracyjnych wykorzystywane są jako dane wejściowe do wybierania dokumentacji i substancji do oceny oraz wybierania substancji do potencjalnych dalszych działań regulacyjnych, takich jak ustalanie priorytetów dotyczących migracji substancji z listy kandydackiej na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV). Dlatego rejestrujący powinni opisywać swoje zastosowania w możliwie najdokładniejszy sposób.

### 3.6.2 Jakościowa charakterystyka ryzyka

Jeżeli nie można ustalić DNEL, ale zidentyfikowano zagrożenia, trzeba przeprowadzić jakościową ocenę prawdopodobieństwa, że skutków tych można uniknąć przy wdrożeniu scenariusza narażenia (pkt 6.5 załącznika I do rozporządzenia REACH).

Ocena jakościowa różni się od oceny ilościowej tym, że ryzyka nie można scharakteryzować za pomocą RCR. Dlatego rejestrujący powinien przedłożyć solidną i spójną argumentację na



poparcie wniosku, że warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem opisane w scenariuszu narażenia są wystarczające do tego, aby uniknąć prawdopodobieństwa wystąpienia niepożądanych skutków dla zdrowia.

Jeżeli wyznaczono pochodny poziom powodujący minimalne zmiany, to rejestrujący powinien wykonać ilościową charakterystykę ryzyka. Uznaje się, że kontrola ryzyka została wykazana, jeżeli współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR) jest mniejszy niż 1 i podano dodatkowe argumenty, że środki kontroli opisane w scenariuszach narażenia są odpowiednie do zminimalizowania narażenia.

ECHA opublikowała na swojej stronie internetowej poradnik praktyczny zawierający wskazówki dla rejestrujących na temat tego, jak wykonać jakościową charakterystykę ryzyka<sup>44</sup>.

---

<sup>44</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

## Uwagi końcowe

W poprzednich sprawozdaniach z oceny opisano już wiele uchybień i przedstawiono porady na temat tego, jak ich uniknąć. Zaleca się, aby rejestrujący odwiedzili stronę internetową na temat oceny<sup>45</sup> i zapoznali się z poprzednimi sprawozdaniami z oceny w celu uzyskania dalszych informacji. Dalsze informacje i porady pojawią się w roku 2013 w wyniku dużej liczby weryfikacji zgodności oraz wniosków na temat podejścia przekrojowego i kategorii napotkanych podczas analizy propozycji przeprowadzenia badań.

---

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

## Piśmiennictwo

Europejska Agencja Chemikaliów

<http://echa.europa.eu>

Ocena REACH

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

Metody badań z walidacją wstępną ECVAM

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

Strona internetowa JRC dotycząca toksykologii obliczeniowej

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](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](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](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>

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET