

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH

*Sprawozdanie z postępów
w 2010 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 czasie.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności

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

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH

Sprawozdanie z postępów w 2010 r.

Nr ref: ECHA-11-R-001-PL

ISSN: 1831-6425

ISBN-13: 978-92-9217-522-1

Data: 28.02.2011 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów 2010.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 22 językach:

angielskim, bułgarskim, 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_pl.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

SPIS TREŚCI

SKRÓTY 1

STRESZCZENIE.....	2
1 WPROWADZENIE.....	5
1.1 Informacje podstawowe i cel sprawozdania.....	5
1.2 Wymagania w zakresie informacji do celów rejestracji substancji.....	5
1.3 Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH.....	6
1.3.1. Sprawdzenie zgodności.....	7
1.3.2. Analiza propozycji przeprowadzenia badań.....	8
1.3.3. Proces decyzyjny.....	9
1.3.4. Ocena substancji.....	10
2 POSTĘPY W 2010 R.....	12
2.1 Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami.....	12
2.1.1. Dokonane rejestracje.....	12
2.1.2. Sprawdzenie zgodności w przypadku standardowych rejestracji.....	13
2.1.3. Priorytetyzacja dokumentacji do oceny.....	16
2.1.4. Dokumentacja substancji zgłaszanych na mocy dyrektywy 67/548/EWG (niedokończona dokumentacja NONS).....	17
2.1.5. Półprodukty.....	19
2.2 Analiza propozycji przeprowadzenia badań.....	19
2.3 Działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji.....	23
2.4 Ocena substancji.....	24
2.5 Narzędzia informatyczne służące określeniu priorytetów oceny dokumentacji.....	24
2.6 Dostęp rejestrujących i zainteresowanych obserwatorów do procesu decyzyjnego.....	25
2.7 Wsparcie dla rejestrujących.....	25
2.7.1. Interakcje z rejestrującymi.....	25
2.7.2. SeminaRIA internetowe.....	26
2.7.3. Konferencje Stakeholders' Day.....	27
2.7.4. Poradniki praktyczne.....	27
2.8 Interakcje z właściwymi organami i innymi partnerami.....	27
2.8.1 Warsztat na temat analizy propozycji przeprowadzenia badań.....	27
2.8.2. Warsztat na temat metod niebadawczych.....	28
2.8.3 Warsztat dotyczący oceny substancji.....	28
3 ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH.....	29
3.1 Wymagania w zakresie informacji.....	29
3.1.1. Identyfikacja substancji.....	29
3.1.2. Wykonywanie badań w celu spełnienia standardowych wymagań w zakresie informacji.....	30
3.1.3. Dostosowanie standardowych wymagań w zakresie informacji.....	32
3.1.3.1 Wykorzystanie istniejących danych.....	36
3.1.3.2 Podejście oparte na ciężarze dowodu.....	37
3.1.3.3 (Ilościowa) zależność struktura-aktywność [(Q)SAR].....	38
3.1.3.4 Metody <i>in vitro</i>	39
3.1.3.5 Grupowanie substancji i podejście przekrojowe.....	41
3.1.4. Szczegółowe podsumowania przebiegu badań.....	43
3.2 Półprodukty.....	44
3.3 Klasyfikacja i oznakowanie.....	44
3.4 Ocena bezpieczeństwa chemicznego.....	45
3.5 Propozycje przeprowadzenia badań.....	47
3.6 Udostępnianie danych.....	48
ODNIESIENIA.....	50

SKRÓTY

CAS	Chemical Abstracts Service
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
KE	Komisja Europejska
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECVAM	Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
UE	Unia Europejska
DPL	dobra praktyka laboratoryjna
HH	zdrowie ludzkie
(Q)SAR	ilościowa zależność struktura-aktywność
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
ITS	zintegrowana strategia przeprowadzania badań
MSC	komitet państw członkowskich
MSCA	właściwe organy państw członkowskich
OC	warunek operacyjny
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PBT	substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne
PEC	przewidywane stężenie w środowisku
PNEC	przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
QOBL	pismo w sprawie jakości
RCR	współczynnik charakterystyki ryzyka
REACH	rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
RMM	środki zarządzania ryzykiem
SAR	zależność struktura-aktywność
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry System (uproszczony sposób zapisu chemicznego z wykorzystaniem ciągu znaków)
TCC	weryfikacja kompletności technicznej
UVCB	substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

STRESZCZENIE

Litera „E” w skrócie REACH oznacza *evaluation*, czyli ocenę. Jest to zasadniczy element ram prawnych UE zapewniających ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska przed potencjalnie szkodliwymi skutkami działania chemikaliów.

Pierwszym krokiem do bezpiecznego stosowania substancji na mocy rozporządzenia REACH jest wysokiej jakości dokumentacja rejestracyjna, za przedłożenie której odpowiadają podmioty branżowe, nie zaś ECHA. Podczas procesu oceny Agencja jest uprawniona do wnioskowania o dodatkowe informacje lub żądania przeprowadzenia badań, gdy brakuje niezbędnych danych. Ponadto wydaje ona zalecenia dla rejestrujących mające na celu poprawę jakości dokumentacji rejestracyjnej. Proces ten jest kluczowy z punktu widzenia osiągnięcia nadrzędnych celów rozporządzenia REACH – bezpieczniejszej przyszłości dla nas wszystkich i bardziej konkurencyjnego przemysłu.

Rozporządzenie REACH obowiązuje od stosunkowo krótkiego czasu, więc zarówno ECHA, jak i poszczególne przedsiębiorstwa dopiero uczą się, jak je stosować. Pierwsze doświadczenia związane z oceną są zatem wartościowe dla wszystkich, gdyż zbliża się już kolejny termin rejestracji. Niniejsze sprawozdanie opisuje doświadczenia ECHA związane z oceną oraz, co bardzo ważne, zawiera informacje zwrotne na temat jakości pierwszych zarejestrowanych i poddanych ocenie zestawów dokumentacji. Wydano w nim także zalecenia dla rejestrujących dotyczące tego, jak poprawić jakość dokumentacji i zagwarantować powodzenie procesu rejestracji.

Ponieważ na rejestrujących spoczywa obowiązek prawny utrzymywania aktualności dokumentacji, zachęca się ich do przyjęcia aktywnej postawy oraz aktualizacji zarejestrowanej już dokumentacji przy uwzględnieniu zaleceń zawartych w niniejszym sprawozdaniu – zaoszczędzi to wszystkim czasu i pieniędzy.

Trzy rodzaje oceny

Adekwatność rejestrowanych danych i jakość dokumentacji podlega potrójnej ocenie:

1. **Sprawdzenie zgodności** służy ustaleniu, czy przedłożone informacje są zgodne z prawem. Sprawdzeniu zgodności podlega co najmniej 5% dokumentacji wpływającej do ECHA dla każdego zakresu wielkości obrotu.
2. Analiza **propozycji przeprowadzenia badań**. Ocenie podlegają wszystkie zestawy dokumentacji zawierające propozycje badań wyższego rzędu, w tym badań na zwierzętach. Celem jest sprawdzenie, czy badania są uzasadnione i adekwatne, a tym samym uniknięcie niepotrzebnych badań na zwierzętach.
3. **Ocena substancji** służy ustaleniu, czy (zbiorowe) stosowanie danej substancji może stworzyć poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

Ocena dokumentacji obejmuje pierwsze dwa punkty i przeprowadza ją ECHA, natomiast za ocenę substancji odpowiedzialne są właściwe organy państw członkowskich. Proces decyzyjny przebiega w podobny sposób.

Statystyka

W 2010 r. Agencja dokonała 70 sprawdzeń zgodności; kolejnych 21 sprawdzeń znajdowało się pod koniec roku na etapie wydania decyzji, a ocena 60 zestawów dokumentacji przedłużyła się do roku 2011. Jeżeli chodzi o 70 przetworzonych zestawów dokumentacji, w 12 przypadkach Agencja wydała decyzję nakazującą rejestrującemu przedstawienie dodatkowych informacji; w 33 przypadkach danych nie brakowało, ale wydano zalecenia dla rejestrujących dotyczące sposobu poprawy jakości dokumentacji; w 25 przypadkach nie były potrzebne żadne działania.

ECHA dokonała kontroli 303 zestawów dokumentacji pod kątem półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych w celu sprawdzenia, czy rejestrowane substancje spełniają wymagania pozwalające uznać je za półprodukty, czy też należało w ich przypadku dokonać normalnej rejestracji. Dokonano sprawdzenia zgodności 11 zestawów dokumentacji dotyczących transportowanych półproduktów wyodrębnianych; we wszystkich przypadkach do rejestrujących wysłano pisma z wnioskami o dodatkowe informacje.

Agencja rozpoczęła analizę 123 propozycji przeprowadzenia badań, przyjęła 4 ostateczne decyzje i wydała kolejnych 11 projektów decyzji. Trzy ostateczne decyzje zawierały wnioski o przeprowadzenie badań w postaci zaproponowanej przez rejestrującego, natomiast w jednej decyzji zmodyfikowano badania zaproponowane przez rejestrującego.

Formalna ocena substancji rozpocznie się w 2012 r.; uzgodniono już kryteria uznawania substancji za priorytetowe w ramach wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) oraz harmonogramy i procesy prowadzące do przyjęcia pierwszego CoRAP.

Jakość

W wielu spośród ocenianych zestawów dokumentacji wykryto uchybienia jakościowe niezależnie od tego, czy wybierano je do oceny losowo, czy też ze względu na konkretne obawy. Były to oczywiście pierwsze przedłożone zestawy dokumentacji, stanowiące w ujęciu liczbowym zaledwie czubek góry lodowej. Dlatego też nie należy sądzić, że okażą się one reprezentatywne dla dokumentacji otrzymanej w pierwszym terminie rejestracji, który upłynął dnia 30 listopada 2010 r. Branża może jednak uczyć się na własnych błędach w celu poprawy jakości dokumentacji już przedłożonej i przygotowywanej nowej dokumentacji. Najważniejsze zalecenia przedstawione w rozdziale 3 brzmią następująco:

- należy jednoznacznie opisać tożsamość zarejestrowanej substancji;
- wszelkie przypadki dostosowania standardowego trybu badań muszą spełniać warunki określone w załączniku XI lub w kolumnie drugiej załączników VII–X rozporządzenia REACH i należy przedłożyć jasne uzasadnienie dostosowania;
- szczegółowe podsumowanie przebiegu badania musi zawierać wystarczająco szczegółowe informacje, aby umożliwić niezależną ocenę podanych informacji;
- klasyfikacja i oznakowanie muszą być zgodne ze zidentyfikowanymi zagrożeniami lub ze zharmonizowanymi przepisami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji;
- propozycja przeprowadzenia badania musi zostać złożona przed faktycznym przeprowadzeniem badania (dotyczy badań na podstawie załącznika IX i X). Przeprowadzenie badania przed uzyskaniem decyzji ECHA może prowadzić do powstania konsekwencji prawnych;

Sprawozdanie z oceny

- rejestrujący są zobowiązani do udostępnienia danych pochodzących z badań na zwierzętach i do podziału kosztów przed przedłożeniem dokumentacji.

1 WPROWADZENIE

1.1 Informacje podstawowe i cel sprawozdania

Celem rozporządzenia REACH¹ jest poprawa ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. W związku z tym przedsiębiorcy produkujący lub importujący substancje chemiczne mają obowiązek zagwarantowania, że mogą one być bezpiecznie stosowane. Cel ten można osiągnąć poprzez generowanie informacji o właściwościach substancji oraz o ich zastosowaniach zidentyfikowanych, ocenę ryzyka oraz opracowywanie zalecanych środków zarządzania ryzykiem. Zgodnie z rozporządzeniem REACH przedsiębiorstwa z UE mają obowiązek udokumentowania takich informacji w dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej substancji chemicznych produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej jednej tony rocznie.

W trakcie oceny dokumentacji rejestracyjnej weryfikowana jest zgodność informacji przedkładanych przez rejestrujących z wymaganiami prawnymi oraz to, czy rejestrujący generują w miarę potrzeby nowe informacje, unikając przy tym niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych. Ocena substancji służy ustaleniu, za pośrednictwem decyzji nakazującej rejestrującemu dostarczenie dodatkowych informacji, czy dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

Zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH Agencja publikuje sprawozdanie dotyczące oceny do końca lutego każdego roku. Sprawozdanie to opisuje postępy poczynione w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej oraz oceny substancji i zawiera zalecenia mające na celu poprawę jakości przysyłanych dokumentów rejestracyjnych.

1.2 Wymagania w zakresie informacji do celów rejestracji substancji

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący są zobowiązani do przedstawienia informacji o swoistych właściwościach substancji w formie dokumentacji rejestracyjnej. Wymagany zakres informacji o swoistych właściwościach substancji zależy od wielkości obrotu dotyczącej odpowiednio produkcji lub importu², przy czym im większy obrót, tym więcej informacji należy przedłożyć. W przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilości 10 ton lub więcej rocznie dokumentacja rejestrująca musi zawierać raport bezpieczeństwa chemicznego. W przypadku substancji niebezpiecznych, tj. substancji sklasyfikowanych lub substancji uważanych za trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (substancje PBT), raport bezpieczeństwa chemicznego musi zawierać ocenę narażenia. Odpowiedzialność za zapewnienie, że wszystkie zidentyfikowane zastosowania są bezpieczne, spoczywa na rejestrującym. Wszystkie informacje należy przedłożyć Agencji w formie elektronicznej.

Aby spełnić wymagania w zakresie informacji, rejestrujący powinien najpierw zgromadzić wszelkie stosowne informacje dostępne na temat substancji, w tym informacje o tożsamości substancji, właściwościach fizykochemicznych, toksyczności, ekotoksyczności, losach w środowisku, narażeniu oraz wytycznych co do właściwego zarządzania ryzykiem.

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

² Zakres wielkości obrotu dla wymagań w zakresie informacji (w tonach na rok): $\geq 1-10$ ton rocznie, $\geq 10-100$ ton rocznie, $\geq 100-1000$ ton rocznie oraz ≥ 1000 ton rocznie.

Sprawozdanie z oceny

Jeżeli zgromadzone informacje o swoistych właściwościach są niewystarczające do spełnienia wymagań rozporządzenia REACH, rejestrujący musi wygenerować nowe informacje³ lub w przypadku badań dla wyższych wielkości obrotu (co najmniej 100 ton rocznie) sporządzić propozycję przeprowadzenia badań⁴. Rejestrujący może wygenerować nowe informacje za pomocą metod standardowych lub alternatywnych. Rejestrujący może dostosować standardowe wymagania w zakresie informacji poprzez wykorzystanie modeli (Q)SAR [(ilościowej) zależności struktura-aktywność], podejścia opartego na ciężarze dowodu, grupowania substancji o podobnej strukturze (podejścia przekrojowego) lub metodologii badań *in vitro*. Na mocy rozporządzenia REACH do generowania informacji należy stosować w miarę możliwości metody alternatywne tak, aby unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach. Wszelkie dostosowania w stosunku do standardowych wymagań w zakresie informacji muszą jednak zostać odpowiednio uzasadnione.

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

1.3 Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH

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

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

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

- W procesie **sprawdzenia zgodności** ECHA może dokonać oceny jakości informacji w całej dokumentacji łącznie z raportem bezpieczeństwa chemicznego lub może dokonać oceny pewnej części dokumentacji, np. informacji dotyczących zdrowia ludzkiego lub konkretnych części raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- Podczas **analizy propozycji przeprowadzenia badań** ECHA dokonuje oceny wszystkich przedłożonych propozycji przeprowadzenia badań w celu sprawdzenia, czy skutkują one odpowiednimi i wiarygodnymi danymi, oraz uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych.

³ Dla parametrów docelowych wymienionych w załącznikach VII–VIII rozporządzenia REACH.

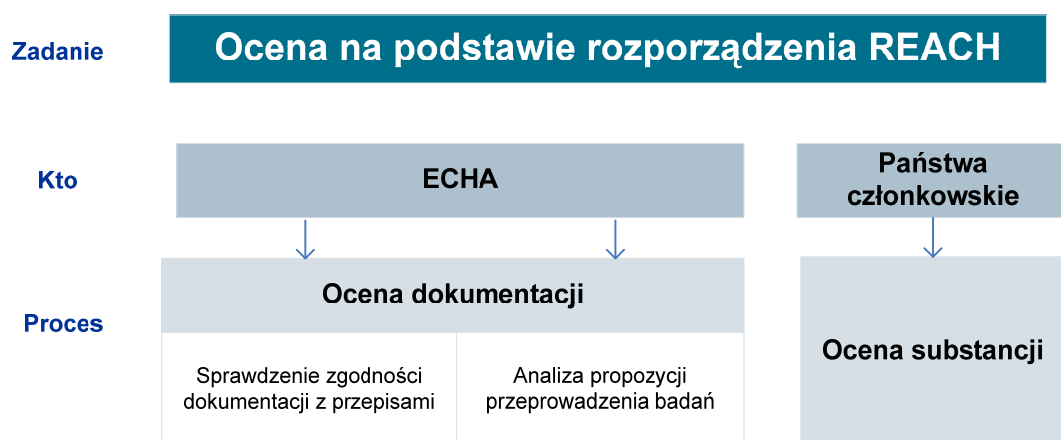
⁴ Dla parametrów docelowych wymienionych w załącznikach IX–X rozporządzenia REACH.

- **Ocena substancji** ma miejsce, jeżeli istnieje obawa, że substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Badania naukowe wymagane do oceny substancji przeprowadzają państwa członkowskie.

Wszystkie decyzje dotyczące oceny są przedmiotem konsultacji z rejestrującym i państwami członkowskimi. Konsultacje mają zapewnić, że decyzja nakazująca dostarczenie dodatkowych informacji jest wydawana jedynie w wyniku dogłębnej analizy wszelkich dostępnych informacji, w tym opinii rejestrującego i wspólnego stanowiska państw członkowskich.

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

Wnioski z oceny dokumentacji i substancji pozwalają na lepsze zarządzanie ryzykiem związanym z danymi chemikaliami i sprzyjają ich bezpiecznemu stosowaniu. Obowiązek kontroli ryzyka i dostarczenia użytkownikom substancji wystarczających informacji o środkach zarządzania ryzykiem spoczywa na rejestrujących. Państwa członkowskie mogą jednak wprowadzić własne przepisy krajowe lub zainicjować przyjęcie środków zarządzania ryzykiem stosowanych na szczeblu UE (np. dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego, ograniczeń na szczeblu UE, zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania obowiązującego w UE).



Rysunek 1: Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH

1.3.1. Sprawdzenie zgodności

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

Sprawozdanie z oceny

osiągnięcia celu na poziomie 5% w swoim wieloletnim programie pracy i będzie monitorować postępy w tym zakresie.

Wyniki sprawdzenia zgodności mogą być następujące:

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

1.3.2. Analiza propozycji przeprowadzenia badań

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

Większość badań, do których odnoszą się analizowane propozycje przeprowadzenia badań, dotyczy długotrwałych skutków działania (działanie toksyczne na narządy, szkodliwy wpływ na rozrodczość). Agencja publikuje wszystkie propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych na swojej stronie internetowej, zwracając się do stron trzecich o przedłożenie posiadanych naukowo uzasadnionych informacji i badań. Analizując propozycję przeprowadzenia badań, Agencja ocenia podstawy do przeprowadzenia proponowanych badań, uwzględniając informacje zawarte w dokumentacji oraz wszystkie stosowne uzasadnione naukowo informacje otrzymane od stron trzecich podczas konsultacji społecznej. Agencja ocenia wszystkie propozycje badań oraz informacje otrzymane od stron trzecich z zachowaniem określonych terminów⁵. Wynikiem analizy jest zawsze decyzja, która może zawierać zgodę na propozycję przeprowadzenia badań lub odrzucać tę propozycję; może też określać zmodyfikowane warunki badań lub sugerować przeprowadzenie dodatkowych badań.

⁵ W przypadku substancji niewprowadzonych analiza następuje w terminie 180 dni od otrzymania dokumentacji z propozycją przeprowadzenia badań. W przypadku substancji wprowadzonych stosuje się trzy terminy (01.12.2012 r., 01.06.2016 r. i 01.06.2022 r.) w zależności od terminów rejestracji, zob. art. 43 rozporządzenia REACH.

1.3.3. Proces decyzyjny

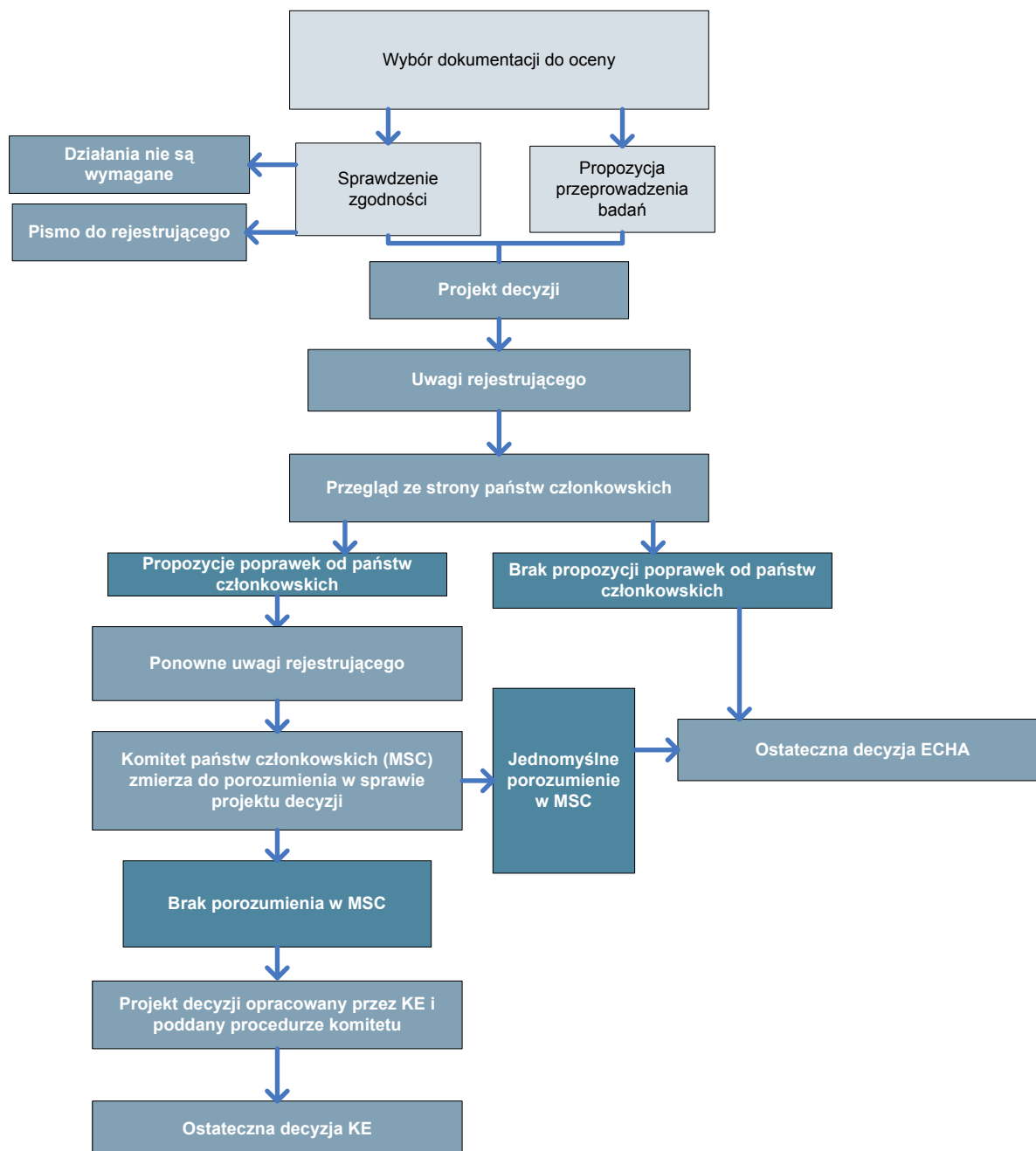
Proces decyzyjny prowadzący do ostatecznej decyzji ECHA w przypadku sprawdzenia zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań jest taki sam. Obydwa te procesy oceny dokumentacji wiążą się z koniecznością dokonania oceny naukowej i prawnej przez sekretariat Agencji. Sekretariat bada w tym przypadku,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

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

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

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

Sprawozdanie z oceny



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

1.3.4. Ocena substancji

Ocena substancji służy ustaleniu, za pośrednictwem decyzji nakazującej rejestrującemu dostarczenie dodatkowych informacji, czy dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Ocena substancji nie ogranicza się do oceny informacji zawartych w jednym zestawie dokumentacji i może również uwzględniać informacje pochodzące z innych źródeł. Inną cechą charakterystyczną tego procesu jest to, że Agencja może zażądać informacji wykraczających poza zwykłe wymogi informacyjne na podstawie rozporządzenia REACH. Decyzje o tym, jaki rodzaj informacji jest niezbędny do wyjaśnienia obaw i czy można zastosować inne metody uzyskania takich informacji, są podejmowane indywidualnie dla każdego przypadku.

Przy ocenie substancji stosuje się następującą procedurę: jeżeli są podstawy, żeby uznać, że dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, to substancję tę umieszcza się najpierw w wykazie substancji do oceny – wspólnotowym kroczącym planie działań (CoRAP). Agencja przedkłada państwom członkowskim pierwszy projekt planu kroczącego do dnia 1 grudnia 2011 r. Następnie Agencja przyjmuje ostateczną wersję CoRAP na podstawie opinii komitetu państw członkowskich na początku 2012 r. Plan podlega corocznej aktualizacji (do końca lutego).

W planie wskazuje się również państwa członkowskie, które dokonają oceny. W ciągu dwunastu miesięcy od rozpoczęcia oceny wyznaczone państwo członkowskie może przedłożyć projekt decyzji Agencji, która zarządza procesem decyzyjnym. Proces decyzyjny jest tutaj analogiczny do procesu stosowanego w przypadku sprawdzenia zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań.

Po dostarczeniu przez rejestrującego wymaganych informacji odpowiednie państwo członkowskie dokonuje ich oceny i powiadamia Agencję o swoich wnioskach. W oparciu o wynik oceny substancji państwa członkowskie mogą zdecydować o wprowadzeniu własnych przepisów krajowych lub zainicjować przyjęcie środków zarządzania ryzykiem stosowanych na szczeblu UE (np. dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego, ograniczeń na szczeblu UE, zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania obowiązującego w UE).

2 POSTĘPY W 2010 R.

2.1 Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami

2.1.1. Dokonane rejestracje

Do końca 2010 r. na mocy rozporządzenia REACH dokonano ponad 21 600 rejestracji. Podział rejestracji w oparciu o zakres wielkości obrotu i status przedstawiono w Tabeli 1 poniżej.

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

- Łączna liczba zestawów dokumentacji rejestracyjnych odpowiada liczbie pomyślnych rejestracji do dnia 31 grudnia 2010 r., tj. wydanych numerów rejestracji.
- Liczba zakończonych rejestracji różni się od liczby przedłożeń; wynika to z faktu, że dokumentacja po przedłożeniu podlega różnorodnym sprawdzeniom, które mogą zadecydować o niepowodzeniu (zob. podrozdział 1.3).
- Podana poniżej łączna liczba rejestracji nie uwzględnia dokumentacji dotyczącej półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, gdyż nie podlega ona procesom oceny.
- Podane liczby nie uwzględniają aktualizacji dokumentacji, tj. każdy numer rejestracji liczony jest tylko raz: jeżeli dokumentację zaktualizowano (np. nastąpiła zmiana zakresu wielkości obrotu lub aktualizacja spontaniczna), pod uwagę brane jest tylko ostatnie przedłożenie.
- Liczby w Tabeli 1 uwzględniają zestawy dokumentacji zawierające propozycje przeprowadzenia badań.

Tabela 1: Liczba kompletnych zestawów dokumentacji rejestracyjnej do końca 2010 r.

Wielkość obrotu rocznie	Rejestracje (inne niż półprodukty)		Półprodukty transportowane		OGÓŁE M
	Wprowadzone ⁶	Niewprowadzone ⁷	Wprowadzone	Niewprowadzone	
1–10	765	528	775	460	4 844
10–100	751	137			
100–1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818

⁶ Substancje wprowadzone = substancje podlegające przejściowym przepisom REACH.

⁷ Substancje niewprowadzone = nowe substancje na rynku UE.

RAZEM wg statusu (wprowadzone/ niewprowadzone)	17 459	797	2 933	473	21 662
---	---------------	------------	--------------	------------	---------------

2.1.2. Sprawdzenie zgodności w przypadku standardowych rejestracji

W 2010 r. Agencja przeprowadziła kontrolę zgodności 151 zestawów dokumentacji: 135 sprawdzeń zainicjowano w 2010 r., a 16 kontynuowano z roku 2009. W Tabeli 2 przedstawiono liczbę zestawów dokumentacji, które przechodziły sprawdzenie zgodności w 2010 r. Przegląd sprawdzeń zgodności podjętych przez Agencję od początku procesu oceny przedstawiono w Załączniku 1.

Tabela 2: Sprawdzenia zgodności dokonywane w 2010 r.

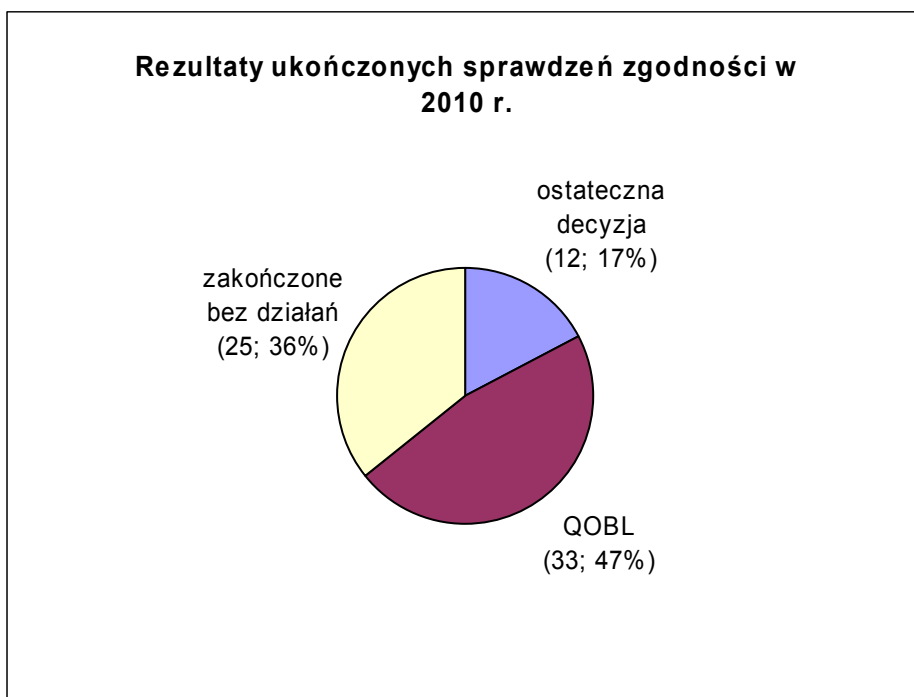
	Wprowadzone	Niewprowadzone
Liczba sprawdzeń zgodności zainicjowanych w 2010 r.	39	96
Liczba sprawdzeń zgodności kontynuowanych z roku 2009	16	
Ogólna liczba zestawów dokumentacji, których zgodność sprawdzono w 2010 r.	151	

Do końca 2010 r. ukończono 70 sprawdzeń zgodności; kolejnych 21 sprawdzeń znajdowało się na etapie wydania decyzji, a ocena następnych 60 zestawów dokumentacji przedłużyła się do roku 2011. Wyniki sprawdzeń zgodności w 2010 r. przedstawiono na Rysunku 3.

Jeżeli chodzi o 70 przetworzonych zestawów dokumentacji, w 12 przypadkach wydano ostateczną decyzję nakazującą rejestrującemu przedstawienie dodatkowych informacji; w 33 przypadkach wysłano pisma w sprawie jakości dokumentacji, co miało umożliwić rejestrującym poprawę dokumentacji, nie stanowiąc jednak formalnej decyzji; w kolejnych 25 przypadkach nie podjęto żadnych działań.

Oprócz 12 ostatecznych decyzji Agencja wydała w 2010 r. po raz pierwszy 22 projekty decyzji. Jeden z nich wycofano na etapie wydania decyzji w związku z przedstawieniem przez rejestrującego dodatkowych informacji. Pozostałe 21 projektów decyzji znajduje się na etapie wydania decyzji, a prace z nimi związane zakończą się w 2011 r.

W przypadku wszystkich sprawdzeń zgodności zakończonych w 2010 r. dotrzymano wszystkich terminów określonych prawem (np. ewentualne projekty decyzji wydano w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia sprawdzenia zgodności).



Rysunek 3: Rezultat sprawdzeń zgodności w 2010 r.; QOBL = pismo w sprawie jakości dokumentacji

Przyjęto 12 ostatecznych decyzji:

- Osiem projektów decyzji przyjęto jako ostateczne decyzje bez udziału MSC, ponieważ nie otrzymano propozycji dotyczących poprawek od właściwych organów państw członkowskich (MSCA).
- W przypadku czterech decyzji otrzymano propozycje poprawek od co najmniej jednego MSCA. Te propozycje poprawek omówiono podczas zebrań MSC. Komitet osiągnął jednomyślność w odniesieniu do wszystkich czterech projektów decyzji, w związku z czym ECHA przyjęła ostateczne decyzje.

Jak do tej pory do Komisji nie skierowano żadnych projektów decyzji. Od żadnej z ostatecznych decyzji nie złożono też jak dotąd odwołania.

Informacje, jakich na mocy ostatecznych decyzji domagano się od rejestrujących, podsumowano w Tabeli 3.

Tabela 3: Informacje, o jakie wnioskowano w ostatecznych decyzjach na etapie sprawdzenia zgodności

Rodzaj żądanych informacji	Liczba decyzji ⁸
Informacje dotyczące identyfikacji i weryfikacji składu substancji (sekcja 2 załącznika VI rozporządzenia REACH)	5

⁸ Ogólnie rzecz biorąc, ostateczne decyzje dotyczyły więcej niż jednej informacji niezbędnej, aby zapewnić zgodność rejestracji.

Palność (sekcja 7.10 załącznika VII rozporządzenia REACH)	1
Temperatura samozapłonu (sekcja 7.12 załącznika VII rozporządzenia REACH)	1
Granulometria (sekcja 7.14 załącznika VII rozporządzenia REACH)	1
Stała dysocjacji (sekcja 7.1.6 załącznika IX rozporządzenia REACH)	1
Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji (sekcja 9.3.1 załącznika VIII rozporządzenia REACH)	1
Badanie inhibicji wzrostu na roślinach wodnych (sekcja 9.1.2 załącznika VII rozporządzenia REACH)	1
Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> (sekcja 8.4.3 załącznika VIII rozporządzenia REACH)	1
Przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój (sekcja 8.7.1 załącznika VIII rozporządzenia REACH)	3
DNEL jako część oceny zagrożenia dla zdrowia ludzkiego (sekcja 1.4.1 załącznika I rozporządzenia REACH)	1
PNEC jako część oceny zagrożenia dla środowiska (sekcja 3.3.1 załącznika I rozporządzenia REACH)	1
Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka w przypadku zastosowania substancji w preparatach (załącznik I rozporządzenia REACH)	1
Pełne uzasadnienie dla dostosowania standardowego trybu badań w odniesieniu do badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (sekcja 8.7.3 załącznika X rozporządzenia REACH) zgodnie z sekcją 1.5 załącznika XI, tj. podejście przekrojowe	1
Poprawione szczegółowe podsumowania przebiegu badań (sekcje 1.1.4 i 3.1.5 załącznika I)	4

Jak wyjaśniono w podrozdziale 1.3.1, w niektórych przypadkach Agencja umożliwia rejestrującym za pośrednictwem pism w sprawie jakości dokumentacji poprawę dokumentacji rejestracyjnej oraz usunięcie uchybień niezwiązanych z formalnymi brakami danych. Rodzaje niespójności, jakich dotyczyły pisma w sprawie jakości dokumentacji, podsumowano w Tabeli 4.

Tabela 4: Rodzaje uchybień, jakich dotyczyły pisma w sprawie jakości dokumentacji

Uchybienia/niespójności, jakich dotyczyły QOBL	Liczba QOBL ⁹
Tożsamość substancji	6
Związane z CSR, np. wyznaczenie PNEC lub DNEL, ocena narażenia, brak opisu etapu, na którym substancja jest odpadem	8

⁹ QOBL dotyczyły zazwyczaj większej liczby niespójności.

Klasyfikacja i oznakowanie	18
Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, np. wystarczające informacje o zapobieganiu narażeniu	6
Czystość badanego materiału	1
Niewystarczająca szczegółowość/niespójności szczegółowych podsumowań przebiegu badań	5
Zastosowania zidentyfikowane, ściśle kontrolowane warunki, status półproduktu	11
Udostępnianie danych	3
Niespójne informacje dotyczące zakresu wielkości obrotu	2

2.1.3. Priorytetyzacja dokumentacji do oceny

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

Zgodnie z podejściem opisanym w powyższych wytycznych ECHA stosuje obecnie zasady priorytetyzacji dokumentacji do oceny oparte o trzy zestawy kryteriów:

- kryteria określone w rozporządzeniu REACH;
- dobór losowy;
- dobór oparty na zagadnieniach.

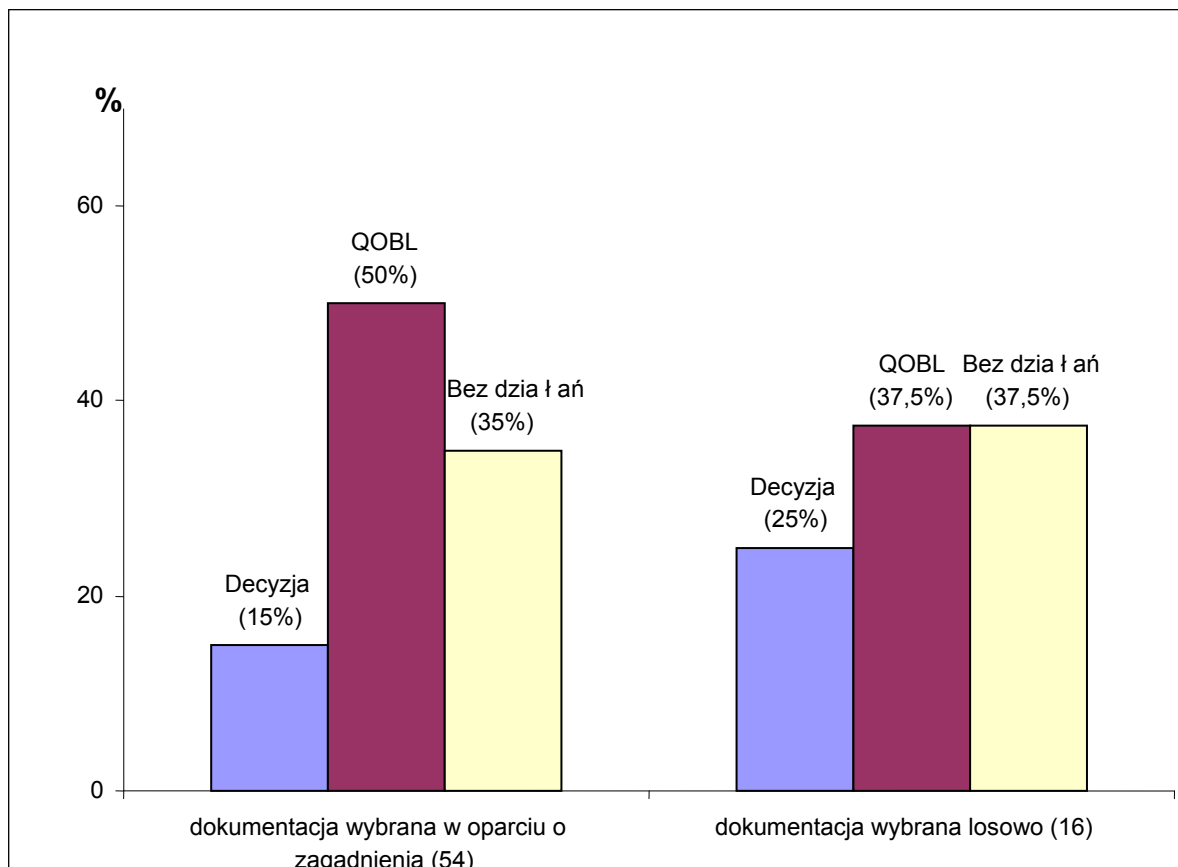
Waga tych kryteriów może ulegać zmianie zależnie od rodzaju otrzymywanej dokumentacji, skuteczności mierzonej rezultatami oceny oraz rozmów z właściwymi organami państw członkowskich i członkami komitetu państw członkowskich, jak również z innymi zainteresowanymi stronami.

Dobór losowy pozwala zyskać dobry ogólny ogląd jakości dokumentacji oraz udoskonalić kryteria priorytetyzacji w oparciu o często napotykaną przyczynę niezgodności. Celem podejścia opartego na zagadnieniach jest nadanie priorytetu dokumentacji, która może zawierać uchybienia istotne z punktu widzenia bezpiecznego stosowania substancji. Priorytetyzacja tej dokumentacji powinna zoptymalizować wykorzystanie zasobów ECHA poświęconych na sprawdzenie zgodności pod względem ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

W odniesieniu do dokumentacji, której ocenę zakończono w 2010 r., dobór losowy zastosowano w przypadku około 27% wybranych zestawów dokumentacji (16 zestawów), natomiast pozostałych 73% (54 zestawy) wybrano, stosując kryteria oparte na zagadnieniach. Przegląd rezultatów sprawdzenia zgodności dla obydwu rodzajów wybranej dokumentacji (w oparciu o zagadnienia/dobór losowy) przedstawiono na Rysunku 4. Rezultaty wskazują, że odsetek dokumentacji zamkniętej bez żadnych działań administracyjnych był podobny w obydwu przypadkach. Odsetek pism w sprawie jakości dokumentacji w przypadku dokumentacji wybranej losowo był niższy (37,5%) niż w przypadku doboru opartego na zagadnieniach (50%), natomiast w przypadku dokumentacji

wybranej losowo wydano decyzje w większej części przypadków (25%) niż w przypadku doboru opartego na zagadnieniach (15%).

Chociaż rezultaty sprawdzenia zgodności zakończonego w 2010 r. sugerują, że jakość ocenianej dokumentacji może być niewystarczająco dobra (17% sprawdzeń zakończyło się ostateczną decyzją, a 47% pismami w sprawie jakości dokumentacji), trzeba zdawać sobie sprawę, że jakości tej (wcześnie złożonej i wybranej) dokumentacji nie można ekstrapolować na całość dokumentacji zarejestrowanej do dnia 1 grudnia 2010 r.



Rysunek 4: Jakość dokumentacji, dla której zakończono w 2010 r. sprawdzenie zgodności; QOBL = pismo w sprawie jakości dokumentacji

2.1.4. Dokumentacja substancji zgłaszanych na mocy dyrektywy 67/548/EWG (niedokończona dokumentacja NONS)

Do tak zwanych nowych substancji zalicza się substancje wprowadzone do obrotu we Wspólnocie Europejskiej po dniu 18 września 1981 r., a więc substancje nieuwzględnione w wykazie substancji na rynku Wspólnoty (wykazie EINECS). Podobnie jak w przypadku rozporządzenia REACH wymagania informacyjne w poprzednim prawodawstwie dotyczącym substancji zgłoszonych (dyrektywie 67/548/EWG) uzależniono od wielkości obrotu.

Na mocy wcześniejszego prawodawstwa podmioty zgłaszające substancje były zobowiązane zawiadomić stosowne państwo członkowskie w przypadkach, gdy ilość wprowadzana do obrotu lub importowana przekraczała odpowiednio 100 ton lub 1000 ton rocznie. W takim przypadku państwo członkowskie miało obowiązek dokonania oceny, czy od zgłaszającego należy żądać dodatkowych badań. Państwa członkowskie nie ukończyły jednak w niektórych przypadkach oceny i nie podjęły decyzji przed wejściem w życie

przepisów przejściowych rozporządzenia REACH w dniu 1 sierpnia 2008 r. Uzgodniono więc, że ECHA dokona oceny niedokończonej dokumentacji dotyczącej substancji zgłoszonych, które są produkowane lub importowane w ilości powyżej 100 ton rocznie. Do właściwych przedsiębiorstw skierowano prośbę o dobrowolne zaproponowanie badań lub zaktualizowanie istniejącej dokumentacji do dnia 30 listopada 2009 r.

ECHA wysłała do zgłaszających 53 listy z prośbą o przedstawienie propozycji przeprowadzenia badań. W 19 przypadkach rejestrujący dokonali aktualizacji dokumentacji; spośród 19 aktualizacji 4 zawierały propozycje przeprowadzenia badań. W oparciu o informacje przedstawione przez rejestrujących i stosowne MSCA stwierdzono, że w 27 przypadkach nie ma potrzeby dokonywania sprawdzenia zgodności na mocy art. 41 rozporządzenia REACH. W Tabeli 5 przedstawiono stan prac nad niedokończoną dokumentacją substancji zgłoszonych do końca 2010 r.

Tabela 5: Stan prac nad niedokończoną dokumentacją substancji zgłoszonych

Stan	Liczba zestawów dokumentacji
Wysłane listy z prośbą o propozycje przeprowadzenia badań	53
Otrzymane aktualizacje dokumentacji <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aktualizacje dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań 	19 4
Sprawdzenia zgodności nie rozpoczęto ¹⁰ Powód nierozpoczęcia sprawdzenia zgodności: <ul style="list-style-type: none"> ➤ zaprzestanie produkcji; ➤ zamknięte ze względu na status półproduktu; ➤ inne powody administracyjne, np. weryfikacja zakresu wielkości obrotu <100 ton rocznie 	27 3 6 18
Stan oceny <ul style="list-style-type: none"> ➤ Projekty decyzji na etapie wydania decyzji (dotyczącej sprawdzenia zgodności lub propozycji przeprowadzenia badań) ➤ Wysłano ostateczną decyzję (dotyczącą propozycji przeprowadzenia badań) ➤ Zakończono bez działań administracyjnych ➤ Ocena w toku 	13 1 3 9

¹⁰ W związku z otrzymaniem aktualizacji dokumentacji lub wstępną oceną dokonaną przez ECHA we współpracy z MSCA.

2.1.5. Półprodukty

Rozporządzenie REACH definiuje półprodukt jako substancję, która jest produkowana, zużywana lub stosowana do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną(-e) substancję(-e) (art. 3 ust.15). Wymagania informacyjne w stosunku do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania (art. 17) oraz transportowanych półproduktów wyodrębnianych (art. 18) mogą być zmniejszone pod warunkiem, że są stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach. Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania są wyłączone z procesów oceny na mocy rozporządzenia REACH.

W 2010 r. ECHA przeprowadziła kontrolę 303 zestawów dokumentacji półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych zarejestrowanych w 2009 r. Celem kontroli było sprawdzenie na bardzo ogólnym poziomie, czy wspomniane rejestracje spełniają wymogi pozwalające uznać je za półprodukty, czy też obejmują substancje wymagające normalnej rejestracji. W wyniku badania ECHA zainicjowała sprawdzenia zgodności w stosunku do 11 zestawów dokumentacji transportowanych półproduktów wyodrębnianych.

We wszystkich 11 przypadkach do rejestrujących transportowane półprodukty wyodrębniane wysłano pisma w sprawie jakości z wnioskami o wyjaśnienia. Wśród uchybień znalezionych w dokumentacji półproduktów, w odniesieniu do których wnioskowano o wyjaśnienia, były:

- niemożność zweryfikowania statusu półproduktu – w tym celu niezbędne były dodatkowe informacje;
- brak danych lub kontrowersyjne dane dotyczące środków zarządzania ryzykiem lub ściśle kontrolowanych warunków.

W związku z faktem, że definicja i interpretacja pojęcia „ściśle kontrolowanych warunków” były nadal na etapie opracowywania, a stosowne wytyczne zaktualizowano dopiero niedawno (w grudniu 2010 r.), pisma w sprawie jakości wysłano tylko w przypadkach, w których status rejestracji półproduktów budził wątpliwości.

ECHA zauważyła również, że wielu rejestrujących transportowane półprodukty wyodrębniane wydaje się nie spełniać wymagań art. 17 ust. 2 lit. d) oraz art. 18 ust. 2 lit. d) dotyczących przedłożenia wszelkich dostępnych informacji o właściwościach fizykochemicznych, dotyczących zdrowia ludzkiego lub środowiska. Twierdzenia, jakoby takie informacje nie istniały, nie wydają się wiarygodne, gdyż bez podstawowych informacji dotyczących np. właściwości fizykochemicznych, takich jak temperatura wrzenia czy topnienia, wykorzystywanie chemikaliów w procesach nie byłoby możliwe.

Po otrzymaniu (lub nieotrzymaniu) od rejestrującego w określonym terminie wyjaśnień w odpowiedzi na pismo w sprawie jakości ECHA dokonuje oceny, czy informacje te są wystarczające, by potwierdzić zastosowanie i ściśle kontrolowane warunki wymagane w przypadku półproduktów. Jeżeli przedłożone informacje nie wystarczają, by dowieść zastosowania jako półproduktu lub nie otrzymano aktualizacji dokumentacji, ECHA może sporządzić projekt decyzji i wnioskować o informacje zgodnie z art. 10.

2.2 Analiza propozycji przeprowadzenia badań

Do końca 2010 r. przedłożono 574 zestawy dokumentacji rejestracyjnej zawierające propozycje przeprowadzenia badań. Liczba ta może ulec w nadchodzących miesiącach niewielkiej zmianie, ponieważ część dokumentacji przedłożonej na krótko przed pierwszym terminem rejestracji (1 grudnia 2010 r.) przechodziła nadal weryfikację kompletności technicznej.

Wspomniane 574 zestawy dokumentacji zawierały łącznie propozycje przeprowadzenia badań dotyczące 1171 parametrów docelowych, z czego 709 dotyczyło badań na kręgowcach. W załącznikach 2 i 3 przedstawiono analizę propozycji przeprowadzenia badań w dokumentacji rejestracyjnej otrzymanej do końca 2010 r. Ogólna liczba parametrów docelowych, których dotyczyły propozycje przeprowadzenia badań, odnosi się do całkowitej liczby badań zaproponowanych w dokumentacji rejestracyjnej niezależnie od zakresu wielkości obrotu, istotności czy substancji. ECHA odnotowała, że w pewnych przypadkach większa liczba rejestrujących przedłożyła propozycje przeprowadzenia badań dotyczące tej samej substancji i tych samych parametrów docelowych. W innych przypadkach przedłożono propozycje przeprowadzenia badań dotyczące parametrów docelowych uwzględnionych w załączniku VII lub VIII, w przypadku których w dokumentacji rejestracyjnej należało zamieścić wyniki badań. Przypadki takie są jednak raczej rzadkie i stanowią mniej niż 5% dokumentacji rejestracyjnej z propozycjami przeprowadzenia badań.

W 2010 r. Agencja przeanalizowała 123 zestawy dokumentacji zawierające propozycje przeprowadzenia badań: siedem analiz kontynuowano z 2009 r., a 116 zainicjowano w 2010 r. Ze wspomnianych 123 zestawów dokumentacji zawierających analizowane propozycje przeprowadzenia badań 99 zawiera propozycje przeprowadzenia badań na kręgowcach wymagające konsultacji ze stronami trzecimi. Konsultacje takie przeprowadzono w odniesieniu do 22 substancji; pozostałych 87 zostanie przeprowadzonych w roku 2011. Podczas analizy propozycji przeprowadzenia badań w niektórych przypadkach stwierdzono, że dokumentacja zawiera uchybienia mogące mieć wpływ na bezpieczne stosowanie substancji. W związku z tym ECHA zdecydowała o dodatkowym zainicjowaniu sprawdzenia zgodności dla pięciu zestawów dokumentacji zawierających propozycje przeprowadzenia badań.

ECHA przyjęła w 2010 r. cztery ostateczne decyzje związane z analizą propozycji przeprowadzenia badań i wydała kolejnych 11 projektów decyzji. Trzy projekty decyzji wycofano w trakcie procesu decyzyjnego z następujących powodów:

- zaprzestania produkcji¹¹;
- zmniejszenia wielkości obrotu;
- wycofania propozycji przeprowadzenia badań przez rejestrującego.

W Tabeli 6 przedstawiono przegląd analizy propozycji przeprowadzania badań w 2010 r. We wszystkich przypadkach zostały dotrzymane terminy określone prawem.

Tabela 6: Przegląd analizy propozycji przeprowadzania badań w 2010 r.

Rodzaj substancji	OGÓŁEM	Dokumentacja dotycząca badań na kręgowcach	Projekty decyzji ¹²	Ostateczne decyzje	Przerwane	Przeniesione na 2011 r.
Wprowadzone	96	80	0	0	1	95
Niewprowadzone	27	19	8	4	2	21
OGÓŁEM	123	99	8	4	3	116

¹¹ W przypadku ponownej produkcji/importu wymagana będzie nowa rejestracja.

¹² Projekty decyzji, których nie sfinalizowano do dnia 31 grudnia 2010 r.

Przyjęto następujące ostateczne decyzje:

- jedną decyzję przyjęto bez udziału MSC, gdyż państwa członkowskie nie przedstawiły propozycji poprawek;
- trzy decyzje przyjęto po osiągnięciu przez MSC jednomyślności.

W przypadku jednej ostatecznej decyzji zmodyfikowano badania proponowane przez rejestrującego, natomiast w przypadku trzech pozostałych decyzji wnioskowano o przeprowadzenie badań proponowanych przez rejestrującego. Żadnych projektów decyzji nie przekazano do Komisji. Od żadnej z wydanych decyzji nie złożono też jak dotąd odwołania. W Tabeli 7 przedstawiono badania, o jakie wnioskowano w ostatecznych decyzjach.

Tabela 7: Badania, o jakie wnioskowano w ostatecznych decyzjach

Badania wnioskowane w ramach oceny propozycji przeprowadzenia badań	Liczba decyzji ¹³
Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu (sekcja 7.15 załącznika IX rozporządzenia REACH)	1
Lepkość (sekcja 7.17 załącznika IX rozporządzenia REACH)	1
Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) na szczurach, narażenie przez drogi pokarmowe (sekcja 8.6.2 załącznika IX rozporządzenia REACH)	2
Badanie toksyczności rozwojowej na szczurach, narażenie przez drogi pokarmowe (sekcja 8.7.2 załącznika IX rozporządzenia REACH)	2
Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach szczurów, narażenie przez drogi pokarmowe (sekcja 8.7.3 załącznika X rozporządzenia REACH)	1

Reakcja na informacje naukowe przedłożone przez strony trzecie w odniesieniu do propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach

Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH nowe badania substancji na zwierzętach kręgowych powinny być przeprowadzane tylko w ostateczności. Aby zagwarantować jak najlepsze wykorzystanie istniejących informacji, ECHA publikuje na mocy rozporządzenia REACH na swoich stronach internetowych przed podjęciem decyzji w sprawie propozycji wszystkie propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych w odniesieniu do parametrów docelowych wyszczególnionych w załącznikach IX i X. Od chwili publikacji strony trzecie mają 45 dni na przedstawienie „naukowo uzasadnionych informacji i badań dotyczących danej substancji i konkluzji na temat zagrożeń, których dotyczy propozycja przeprowadzenia badania” (art. 40 ust. 2 rozporządzenia REACH). Sporządzając ostateczną decyzję, ECHA bierze pod uwagę wszystkie informacje naukowe zgromadzone w ten sposób.

Rozporządzenie REACH nie zobowiązuje ECHA do udzielenia szczegółowej odpowiedzi stronom trzecim, które przedstawiły informacje. Ostateczne decyzje w sprawie propozycji przeprowadzenia badań zawierają w przedstawieniu powodów wnioski dotyczące oceny takich informacji przedstawionych przez strony trzecie. Wnioski te są jednak dostępne wyłącznie dla zainteresowanych rejestrujących jako adresatów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań.

ECHA odnotowała rosnące zapotrzebowanie na informacje zwrotne dotyczące informacji od stron trzecich i zadecydowała niedawno, że odpowiedzi związane z informacjami naukowymi przedstawionymi przez strony trzecie w odniesieniu do propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach będą publikowane na stronach internetowych ECHA. Informacje te będą stanowić wyciąg z ostatecznej decyzji i będą publikowane regularnie w reakcji na każdą konsultację społeczną dotyczącą propozycji przeprowadzenia badań.

¹³ W przypadku niektórych decyzji wnioskowano o większą liczbę badań.

Zaletą tego podejścia jest fakt uznania wkładu zainteresowanych stron, które wzięły udział w konsultacji społecznej, oraz przekazanie w przejrzysty sposób oceny tego wkładu. Celem jest zwiększenie wiedzy zainteresowanych stron trzecich na temat procesu oceny i jego zrozumienia, a tym samym poprawa jakości ich wkładu z czasem.

2.3 Działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji

Zgodnie z art. 42 rozporządzenia REACH ECHA sprawdza wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji podjętej zgodnie z art. 40 lub 41. Po zakończeniu oceny dokumentacji ECHA informuje Komisję i właściwe organy państw członkowskich o uzyskanych informacjach, a także o wszelkich wyciągniętych wnioskach.

Jeżeli zostanie to uznane za stosowne, właściwe organy korzystają z informacji uzyskanych na skutek dokonania tej oceny do celów ustalenia priorytetów dotyczących oceny substancji (art. 45 ust. 5), sporządzenia dokumentacji zgodnie z załącznikiem XV dla identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, które należy zamieścić w załączniku XIV (art. 59 ust. 3) oraz sporządzenia wniosków dotyczących ograniczeń (art. 69 ust. 4). ECHA wykorzysta uzyskane informacje do celów oceny substancji określonych w art. 44 rozporządzenia REACH.

Ponieważ w wielu przypadkach czas przedstawiania dodatkowych informacji jeszcze nie upłynął, jest zbyt wcześnie, by przedstawić szczegółową charakterystykę/statystykę. Pierwsze statystyki zostaną przedstawione w sprawozdaniu oceniającym postępy za rok 2011.

Drugą grupę decyzji wymagających dalszych działań stanowią decyzje podejmowane przez właściwe organy państw członkowskich, które wymagają od zgłaszających dostarczenia dodatkowych informacji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Po wejściu w życie rozporządzenia REACH decyzje te stają się decyzjami ECHA zgodnie z art. 135 rozporządzenia REACH. Żądane informacje ocenia właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencja zależnie od podstawy prawnej pierwotnej decyzji podjętej przez właściwy organ.

Dotyczy to 255 decyzji o następującym statusie:

- otrzymano aktualizację dokumentacji (do dnia 31 grudnia 2010 r.): 58
- decyzje w trakcie: 197
 - termin upłynie w przyszłości: 18
 - termin upłynął: 145
 - nie wyznaczono terminu: 34

Z 58 otrzymanych aktualizacji 31 wiąże się z oceną dokumentacji, tj. aktualizacje będą analizowane przez ECHA. Odpowiednie decyzje zostały podjęte przez państwa członkowskie i będą traktowane zgodnie z art. 135 ust. 1 rozporządzenia REACH jako decyzje dotyczące oceny dokumentacji. Dwadzieścia siedem aktualizacji będzie traktowanych jako decyzje dotyczące oceny substancji na mocy art. 135 ust. 2 rozporządzenia REACH, w związku z czym będą one podlegały analizie MSCA. Dodatkowe informacje na temat tego procesu przedstawiono w dokumencie *Questions and Answers for the registrants of previously notified substances* („Pytania i odpowiedzi dla rejestrujących uprzednio zgłoszone substancje”).

Dokumentację rejestracyjną, w przypadku której termin dostarczenia wnioskowanych danych określony w odpowiednich decyzjach upłynął, uważa się za niezgodną z wymaganiami prawnymi i organy krajowe mogą podjąć w związku z nią działania zmierzające do wyegzekwowania przepisów. ECHA podejmuje obecnie wspólnie z MSCA wysiłki służące koordynacji działań w odniesieniu do rejestrujących. Do rejestrujących zostaną wysłane ponaglenia związane z oczekującymi wnioskami.

2.4 Ocena substancji

Państwa członkowskie rozpoczną ocenę substancji w 2012 r., po ustanowieniu wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP). W 2010 r. Agencja rozpoczęła przygotowania do tego procesu. Agencja zorganizowała wspólnie z państwami członkowskimi warsztaty służące uzgodnieniu kryteriów priorytetyzacji substancji do oceny oraz harmonogramu i procesów prowadzących do opracowania pierwszego wykazu (zob. podrozdział 2.7).

2.5 Narzędzia informatyczne służące określeniu priorytetów oceny dokumentacji

ECHA opracowuje obecnie aplikacje informatyczne mające umożliwić częściową automatyzację analizy danych przedkładanych w kontekście rozporządzenia REACH. Aplikacje informatyczne posłużą przetwarzaniu danych z REACH-IT, IUCLID i innych baz danych w celu wsparcia priorytetyzacji dokonywanej przez ECHA dzięki automatycznemu zastosowaniu kryteriów określania priorytetów (zob. podrozdział 2.1.3).

Aplikacja pobiera dane z poszczególnych źródeł w celu wygenerowania dla każdego zestawu dokumentacji lub przedłożenia zbioru opisujących go charakterystyk. Z punktu widzenia priorytetyzacji szczególnie istotnych jest pięć kategorii charakterystyk. Odnoszą się one do następujących aspektów dokumentacji:

- aspektów administracyjnych (np. czy wypełniono obowiązki związane ze wspólnym przedkładaniem, czy zrezygnowano ze wspólnego przedkładania i dla których parametrów docelowych);
- wskaźników rodzaju i jakości badań [np. liczba i charakter podanych dostosowań danych, badania niezgodne z dobrą praktyką laboratoryjną (DPL)];
- (niebezpiecznych) właściwości substancji (np. wartość parametru docelowego wewnątrz określonego z góry przedziału lub poza nim, wskazania potencjalnych właściwości PBT);
- klasyfikacji (np. substancja oznakowana jako toksyczna, szkodliwa lub niebezpieczna dla środowiska);
- narażeń i zastosowań (np. określone z góry kryteria dla rozpowszechnionego zastosowania).

Narzędzia informatyczne służące określeniu priorytetów mogą w ten sposób zwiększać efektywność oceny, ułatwiać podejmowanie decyzji dzięki wskazaniu, jak duże są powody do obaw (w oparciu o ryzyko lub zagrożenie), przyczyniać się do harmonizacji decyzji na szczeblu międzynarodowym i zapobiegać powielaniu prac związanych z oceną w sytuacji, gdy wykonały je już inne podmioty.

2.6 Dostęp rejestrujących i zainteresowanych obserwatorów do procesu decyzyjnego

Komitet państw członkowskich odgrywa ważną rolę w procesie decyzyjnym związanym z oceną dokumentacji. Jest on między innymi odpowiedzialny za działania służące osiągnięciu jednomyślności w odniesieniu do projektów decyzji skierowanych do niego przez Agencję. Każde państwo członkowskie nominowało jednego członka komitetu. Wyznaczeni przedstawiciele zainteresowanych organizacji mogą pełnić rolę regularnych obserwatorów posiedzeń komitetu lub jego grup roboczych na życzenie członków komitetu lub zarządu i z zastrzeżeniem wymogów dotyczących poufności.

W 2010 r. regulamin MSC znowelizowano, aby umożliwić właścicielom poszczególnych spraw i zainteresowanym obserwatorom uczestnictwo w tych punktach posiedzeń MSC, podczas których omawiane są kwestie oceny dokumentacji. Zgodnie ze zmienionym regulaminem właściciel sprawy, tj. zainteresowany rejestrujący lub przedstawiciel grupy zainteresowanych rejestrujących w przypadku wspólnego przedkładania, może zostać dopuszczony jako obserwator na czas, gdy komitet zajmuje się jego konkretnym przypadkiem. Jeżeli nie zabraniają tego zasady poufności, zarówno wyznaczeni przedstawiciele zainteresowanych organizacji, jak i właściciele spraw mogą w stosownym zakresie być obecni na posiedzeniach komitetu, podczas których są przedstawiane i poddawane wstępnej dyskusji projekty decyzji dotyczących oceny dokumentacji. Nie mogą oni jednak być obecni podczas etapu posiedzenia, na którym wypracowywane jest porozumienie. Decyzja ta ma na celu wyważenie względów niezbędnej w takich przypadkach poufności oraz przejrzystości procesu decyzyjnego.

Dodatkowe informacje znajdują się pod adresem:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Wsparcie dla rejestrujących

2.7.1. Interakcje z rejestrującymi

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący mają prawo zgłosić uwagi formalne do projektu decyzji w ciągu 30 dni od jego otrzymania. Takie uwagi formalne muszą zostać zgłoszone na piśmie przy użyciu szablonu udostępnionego przez ECHA. W ten sposób rejestrujący uzyskują z jednej strony prawo do wypowiedzenia się na temat zaproponowanych działań administracyjnych, z drugiej zaś strony mogą skorzystać z tej możliwości poprawy przedstawionych informacji oraz, jeżeli jest to możliwe, zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami przez przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji już na tym etapie.

Podczas pierwszych ocen dokumentacji zauważono, że pomocne z punktu widzenia rejestrujących byłoby dostarczenie im dodatkowych informacji naukowych i prawnych pozwalających im lepiej zrozumieć wnioski o informacje zawarte w projekcie decyzji, jak też sam proces decyzyjny.

W związku z tym ECHA zdecydowała o przyjęciu nowego podejścia i umożliwieniu rejestrującym uzyskania dodatkowych informacji naukowych oraz prawnych na temat projektu decyzji w formie ustnej dyskusji. Taka interakcja z pracownikami ds. naukowych Agencji ma umożliwić rejestrującym lepsze zrozumienie uzasadnienia naukowego i prawnego projektu decyzji oraz najważniejszych możliwości zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami. Interakcja ta w żadnym przypadku nie zastępuje procesu zgłaszania uwag formalnych przez rejestrującego ani obowiązku przedstawienia

dotychczasowych informacji w formie zaktualizowanej dokumentacji. Pracownicy ds. naukowych nie spełniają w stosunku do rejestrującego funkcji doradców w konkretnej sprawie, lecz omawiają najważniejsze dostępne możliwości, które opisano szczegółowo w poradniku na temat wymagań w zakresie informacji.

Pismo zawiadamiające o projekcie decyzji zawiera szczegółowe informacje dla rejestrującego na temat okresu zgłaszania uwag formalnych oraz formy tych uwag. Ponadto informuje ono o możliwości nieformalnego omówienia przesłanek naukowych projektu decyzji. Aby zapoczątkować taką wymianę, rejestrujący musi skontaktować się z ECHA w ciągu 10 dni roboczych od daty wydania projektu decyzji i wskazać kwestie, które pragnie omówić. Wszystkie interakcje organizowane są w ciągu trwającego 30 dni okresu na zgłaszanie uwag formalnych. Dyskusja powinna poskutkować lepszym zrozumieniem projektu decyzji ECHA. Jeżeli w toku dyskusji okaże się, że rejestrujący dysponuje dodatkowymi informacjami lub argumentami, które nie zostały jeszcze zamieszczone w dokumentacji, rejestrujący może zamieścić wyjaśnienia w uwagach formalnych i zdecydować się na aktualizację dokumentacji w oparciu o te dodatkowe informacje. W wyjątkowych przypadkach rejestrujący mogą otrzymać do trzech miesięcy na przedstawienie bardziej złożonych argumentów naukowych za dostosowaniem standardowych wymagań w zakresie informacji, które nie zostały spełnione w chwili oceny dokumentacji.

W każdym przypadku ECHA musi dokonać oceny nowo przedłożonych informacji pod kątem ich zgodności z wymogami rozporządzenia REACH. Może to prowadzić do wydania zmienionego projektu decyzji.

ECHA wdrożyła fazę pilotażową działań związanych z tą interakcją jesienią 2010 r. Jak dotąd rejestrujący oceniają proces interakcji pozytywnie. ECHA zaleca, aby po otrzymaniu projektu decyzji rejestrujący, jeżeli mają pytania, skorzystali z możliwości interakcji i omówili w sposób nieformalny naukowe oraz prawne przesłanki projektu decyzji z pracownikami ds. naukowych Agencji.

2.7.2. Semina internetowe

Semina internetowe są prowadzonymi online interaktywnymi sesjami informacyjnymi złożonymi z prezentacji, filmów oraz innych elementów interaktywnych, takich jak pytania i odpowiedzi. W seminarium może uczestniczyć do tysiąca osób; aby wziąć udział, wystarczy komputer z dostępem do Internetu w dowolnej lokalizacji. ECHA zaczęła prowadzić semina internetowe w 2009 r. i kontynuowała ich organizację w 2010 r. Większość seminariów, które odbyły się w 2010 r., dotyczyło kwestii rejestracji. Kilka miało jednak związek z oceną:

- Identyfikacja substancji: najważniejsze pojęcia i sporządzanie dokumentacji w związku z identyfikacją substancji; 25 stycznia 2010 r.
- Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) i raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) – Część I: wymagania prawne i ogólne ramy CSA, ocena zagrożenia, deskryptory zastosowań, ocena narażenia i charakterystyka ryzyka oraz streszczenie informacji na temat dostępnych narzędzi i wytycznych; 9 marca 2010 r.
- Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) i raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) – Część II: informacje o celach i koncepcji Chesar, przegląd funkcji narzędzia i plan jego udostępniania; 26 marca 2010 r.

Dodatkowe informacje znajdują się pod adresem: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Konferencje Stakeholders' Day

W 2010 r. ECHA zorganizowała czwartą i piątą konferencję dla zainteresowanych stron (Stakeholders' Day) – odbyły się one odpowiednio 19 maja i 4 października. W każdej z imprez udział wzięło ponad 350 specjalistów z branży chemicznej oraz zainteresowanych stron z UE, Rosji, Chin, Japonii, Brazylii, Indii oraz Stanów Zjednoczonych.

W 2010 r. wydarzenia te stanowiły po raz pierwszy sposobność dla uczestników, by spotkać się ze specjalistami z ECHA w cztery oczy i omówić szczegółowo problemy, z jakimi się borykają. Podczas każdej z imprez z takiej możliwości skorzystało ponad 100 uczestników i ich wrażenia były bardzo pozytywne. W konferencjach uczestniczyli eksperci naukowcy z ECHA zajmujący się oceną dokumentacji, którzy udzielali porad na temat wymogów jakościowych, jakie muszą zostać spełnione, by dokumentacja była zgodna z wymaganiami rozporządzenia REACH.

Podczas IV edycji konferencji Stakeholders' Day zaprezentowano opracowane w ścisłej współpracy z branżą nowe narzędzie informatyczne Chesar służące do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości.

Dodatkowe informacje znajdują się pod adresem http://echa.europa.eu/news/events_pl.asp

2.7.4. Poradniki praktyczne

Celem poradników praktycznych jest dostarczenie praktycznych wskazówek oraz wyjaśnienie procesów i podejścia naukowego stosowanego w Agencji. Poradniki praktyczne są wydawane przez ECHA, która ponosi pełną odpowiedzialność za ich treść. Nie stanowią one formalnych wytycznych (opracowywanych w ramach formalnego procesu konsultacji wytycznych z udziałem zainteresowanych stron). Przekazują one jednak i wyjaśniają treść wytycznych w praktyczny sposób, dostarczając dodatkowych informacji o tym, jak należy działać w różnych sytuacjach. Poradniki praktyczne wynikają często ze spostrzeżeń ECHA dotyczących potrzeb zainteresowanych stron i stanowią kanał przekazywania tych spostrzeżeń oraz analiz szerszemu kręgowi odbiorców.

W 2010 r. ECHA wydała 10 poradników praktycznych. Z punktu widzenia oceny szczególnie istotne są poradniki praktyczne nr 1–6 oraz 10, gdyż dotyczą one dostosowania standardowych wymagań informacyjnych, szczegółowych podsumowań przebiegu badań oraz unikania badań na zwierzętach.

2.8 Interakcje z właściwymi organami i innymi partnerami

2.8.1 Warsztat na temat analizy propozycji przeprowadzenia badań

W dniach 27–28 kwietnia 2010 r. ECHA zorganizowała warsztat, podczas którego omawiano praktyczne wdrożenie procesu oceny związanego z analizą propozycji przeprowadzenia badań na mocy rozporządzenia REACH. W warsztacie udział wzięli przedstawiciele właściwych organów państw członkowskich (MSCA) oraz członkowie komitetu państw członkowskich (reprezentowanych było 28 krajów, tj. 27 państw członkowskich i Norwegia), przedstawiciele Komisji (DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu oraz DG ds. Środowiska) i ECHA.

Celem warsztatu było wypracowanie wspólnej interpretacji zasad analizy propozycji przeprowadzenia badań, w tym jej zakresu oraz związku ze sprawdzeniem zgodności, jak też wykorzystania podejść niebadawczych.

2.8.2. Warsztat na temat metod niebadawczych

W dniach 23–24 września 2010 r. ECHA zorganizowała specjalistyczny warsztat dotyczący radzenia sobie z niepewnością związaną ze stosowaniem metod niebadawczych w związku z rozporządzeniem REACH. Warsztat skupiał się na identyfikacji obecnych wyzwań naukowych związanych z przyjmowaniem przez organy regulacyjne danych niebadawczych, a w szczególności na podejściu przekrojowym i grupowaniu substancji wykorzystywanym podczas procesu rejestracji REACH.

W warsztacie wzięli udział specjaliści w dziedzinie metod niebadawczych z państw członkowskich, Komisji Europejskiej, organizacji branżowych oraz organizacji pozarządowych, jak również specjaliści z innych instytucji UE lub innych organizacji międzynarodowych.

Dodatkowe informacje znajdują się pod adresem:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3 Warsztat dotyczący oceny substancji

W dniach 18–19 października 2010 r. ECHA zorganizowała wraz z właściwymi organami państw członkowskich warsztat poświęcony ocenie substancji. Warsztat ten wytyczył drogę do opracowania pierwszego wykazu substancji podlegających ocenie – tak zwanego wspólnotowego krocącego planu działań (CoRAP).

Warsztat dotyczył czterech zagadnień: 1) oceny substancji i zarządzania ryzykiem; 2) opracowania opartych na ryzyku kryteriów priorytetyzacji substancji do oceny; 3) stworzenia krocącego planu działań; 4) praktycznej współpracy między ECHA i właściwymi organami państw członkowskich.

Kryteria priorytetyzacji substancji dla CoRAP oraz terminy i procedury w odniesieniu do pierwszego wykazu zostały ogólnie ustalone. Lista będzie co roku aktualizowana i będzie obejmować trzyletni okres. Pierwszy CoRAP powstanie w lutym 2012 r., umożliwiając państwom członkowskim dokonanie ocen objętych pierwszym rokiem planu w ciągu 12 miesięcy. Drugi i trzeci rok planowania są przedmiotem analizy.

3 ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

Procesy oceny dokumentacji wdrożone w 2010 r. pozwalają stwierdzić, że ogólnie rejestrujący wypełniają obowiązki informacyjne nałożone przez REACH. Stwierdzono jednak, że pewne kwestie wymagają dalszej poprawy i zasługują na uwagę wszystkich rejestrujących.

Niniejsza część opisuje najczęstsze spostrzeżenia i uchybienia napotkane podczas oceny dokumentacji, zawierając zalecenia dla rejestrujących dotyczące sposobu poprawy jakości dokumentacji rejestracyjnej. Zalecenia te zawierają terminologię techniczną i naukową, aby ułatwić ich stosowanie przy sporządzaniu przez rejestrujących (aktualizacji) dokumentacji technicznej i raportu bezpieczeństwa chemicznego. Ta część dokumentu jest zatem przeznaczona dla konkretnych odbiorców posiadających wystarczającą znajomość aspektów naukowych i prawnych rozporządzenia REACH.

Najczęstsze uchybienia napotymane w dokumentacji rejestracyjnej dotyczą niejednoznacznej identyfikacji substancji, odstępstwa od niektórych badań (pominięcia ich) bez właściwego uzasadnienia oraz niewystarczająco szczegółowych informacji zawartych w szczegółowych podsumowaniach przebiegu badań. Poniżej opisano je dokładnie wraz z innymi ogólniejszymi kwestiami.

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

3.1 Wymagania w zakresie informacji

3.1.1. Identyfikacja substancji

Rejestracja substancji na mocy rozporządzenia REACH wiąże się z identyfikacją rejestrowanej substancji. Dlatego też identyfikacja substancji stanowi niezbędny element procesów oceny na mocy rozporządzenia REACH i musi być jednoznaczna oraz prawidłowa. W celu potwierdzenia identyfikacji niezbędne są dane analityczne (jakościowe i ilościowe) wygenerowane w odniesieniu do produkowanej substancji.

W czasie oceny dokumentacji ECHA poczyniła następujące spostrzeżenia dotyczące identyfikacji substancji:

- W przypadku znaczącej liczby zestawów dokumentacji dostarczono jednoznaczne informacje dotyczące identyfikacji rejestrowanej substancji. Zauważono, że rejestrujący wstępnie zarejestrowane substancje wprowadzone zwracają na tę kwestię coraz więcej uwagi.
- W przypadku niektórych rejestracji dostarczone informacje nie były jednak wystarczające, by ustalić i zweryfikować tożsamość rejestrowanej substancji. Najczęstsze uchybienia związane były z brakiem widm, niewystarczającymi informacjami analitycznymi oraz niespójnościami między składem a przedstawionymi danymi analitycznymi.

Odnosnie do identyfikacji substancji, rejestrujący powinni przestrzegać następujących zaleceń:

- Przedstawione informacje muszą być wystarczające z punktu widzenia identyfikacji substancji. Dlatego też należy spełnić wszystkie wymagania podane w sekcji 2 załącznika VI. Dostarczone informacje powinny odnosić się konkretnie do danej substancji, a podane identyfikatory chemiczne muszą być spójne.
- W celu potwierdzenia tożsamości substancji niezbędne są jakościowe dane analityczne. Wymagany jest zazwyczaj zbiór danych spektralnych obejmujący widma w podczerwieni, nadfiolecie/świecie widzialnym oraz magnetyczny rezonans jądrowy lub widmo masowe. Należy jednak zauważyć, że te metody analityczne nie są zawsze właściwe dla wszystkich substancji. Na przykład dla substancji nieorganicznych należy również rozważyć wykorzystanie dyfrakcji promieni rentgenowskich (XRD) lub fluorescencji promieni rentgenowskich (XRF).
- Szczególną uwagę należy zwrócić na informacje o składzie ilościowym substancji: informacje o stężeniu (najważniejszych) składników i zanieczyszczeń należy poprzeć kompleksowymi ilościowymi danymi analitycznymi. Dane analityczne należy wygenerować dla substancji produkowanej w danym miejscu/miejscach produkcji. Informacje te muszą być spójne ze składem podanym w dokumentacji rejestracyjnej.
- W przypadku substancji UVCB¹⁴ należy podać stosowne informacje o procesie produkcyjnym, np. tożsamość materiałów wyjściowych, proporcje reagentów, parametry reakcji (np. temperaturę, ciśnienie), informacje dotyczące poszczególnych składników/grup składników obecnych w substancji (np. liczba atomów węgla, stopień rozgałęzienia łańcucha w stosunku do liczby atomów węgla, obecność i znaczenie trzecio- i czwartorzędowych atomów węgla).
- Zaleca się, aby podczas przygotowywania dokumentacji rejestrujący stosowali się do zaleceń przedstawionych przez ECHA podczas procesu zapytania.

Dodatkowe informacje znajdują się w dokumencie *Guidance for identification and naming of substances under REACH* („Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH”).

3.1.2. Wykonywanie badań w celu spełnienia standardowych wymagań w zakresie informacji

Na mocy rozporządzenia REACH wymagane jest przeprowadzenie badań zgodnie z uznanymi metodami badań (zob. art. 13 ust. 3). Ogólnie rzecz biorąc, badania zamieszczane w dokumentacji rejestracyjnej spełniają to wymaganie. Odnotowano jednak pewne uchybienia w odniesieniu do przeprowadzanych badań, które opisano poniżej:

- Opis wyników badania w (szczegółowych) podsumowaniach przebiegu badań dla niektórych parametrów docelowych związanych ze zdrowiem ludzkim nie umożliwił oceny, czy badanie przeprowadzono dla maksymalnej dawki tolerowanej zgodnie z wymaganiem zamieszczonym w odnośnych wytycznych.

¹⁴ Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne.

- Czystość badanych materiałów wykorzystywanych do przeprowadzenia pewnych badań nie mieściła się w pewnych przypadkach w przedziale czystości podanym dla zarejestrowanej substancji.
- W przypadku substancji UVCB w pewnych przypadkach badania przeprowadzono tylko w odniesieniu do jednego ze składników substancji UVCB; nie podano jednak dalszego uzasadnienia, dlaczego składnik ten był najistotniejszy z punktu widzenia badań.
- W przypadku niektórych badań (np. toksyczności ostrej dla środowiska wodnego) wyniki badań wstępnych, na przykład testów przesiewowych, uznano za równoważne z badaniami ostatecznymi; chociaż testy przesiewowe można wykorzystywać w celu ustalenia, czy istnieją powody do obaw, nie są one uważane za wystarczające z punktu widzenia wymagań w zakresie informacji.
- W niektórych badaniach fizykochemicznych stężenie wykorzystywanych badanych materiałów było zbyt wysokie lub zbyt niskie w stosunku do zaleceń zawartych w wytycznych (np. w przypadku badań napięcia powierzchniowego); w przypadku stałej dysocjacji czasem podawano tylko jedną wartość, choć obecnych było więcej grup dysocjujących.

Zalecenia dotyczące przeprowadzania badań:

- Opis wyników badań powinien być wystarczający dla dokonania oceny, czy najwyższa dawka była w istocie maksymalną dawką tolerowaną.
- W przypadku substancji, które ulegają (bardzo) szybkiej hydrolizie, zaleca się przeprowadzenie badań rozpuszczalności w wodzie i współczynnika podziału na produktach rozkładu; jest to ważne z punktu widzenia oceny dalszych przeprowadzanych badań ekotoksyczności. Zaleca się także przeprowadzenie pewnych badań ekotoksyczności na produktach rozkładu; dodatkowe wskazówki znajdują się w dokumencie *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* („Poradnik na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego”), rozdział R.7b: *Endpoint specific guidance* („Wytyczne dotyczące parametrów docelowych”).
- Po testach przesiewowych należy przeprowadzić ostateczne badania dotyczące parametrów docelowych związanych z ekotoksycznością w celu spełnienia wymagań dotyczących danych; badania te powinny być odpowiednie z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania.
- W przypadku substancji słabo rozpuszczalnych w wodzie niektóre krótkoterminowe badania ekotoksyczności dla środowiska wodnego mogą nie być stosowne, gdyż ilość badanej substancji w roztworze będzie niska. Ponadto w wielu przypadkach równowaga (wchłanianie z fazy wodnej) nie zostanie osiągnięta w krótkoterminowym badaniu toksyczności. W takich przypadkach zaleca się, aby rejestrujący rozważyli przeprowadzenie w zamian badań ekotoksyczności przewlekłej (wskazanych w kolumnie drugiej załączników).
- W przypadku oceny potencjału bioakumulacji zależnie od fizykochemicznych właściwości substancji badania dietetyczne dotyczące bioakumulacji u ryb mogą być stosowniejsze od badań bioakumulacji w środowisku wodnym, na przykład w przypadku substancji o wysokim log Kow/(bardzo) słabo rozpuszczalnych w wodzie.

- Niedopuszczalne jest podawanie wyników badań granulometrycznych przeprowadzonych na substancji odmiennej od substancji rejestrowanej, gdyż jest to uważane za oczywisty przypadek niezgodności i prowadzi do wydania projektu decyzji. Jest tak, ponieważ granulometria ściśle wiąże się z procesem wytwórczym i może na przykład różnić się – nawet dla tej samej substancji – między poszczególnymi miejscami produkcji. Granulometria stanowi ważną cechę mogącą prowadzić do dalszych badań w zakresie toksyczności wziewnej oraz wdrożenia odpowiednich środków służących zarządzaniu ryzykiem.

3.1.3. Dostosowanie standardowych wymagań w zakresie informacji

Rozporządzenie REACH umożliwia rejestrującym dostosowanie standardowych wymagań w zakresie informacji w oparciu o zasady zamieszczone w kolumnie drugiej załączników VII–X oraz załącznika XI rozporządzenia. Właściwe wykorzystanie tych opcji pozwala rejestrującym uniknąć niepotrzebnych badań, w tym na zwierzętach.

W niektórych przypadkach badań nie trzeba przeprowadzać dla konkretnego parametru docelowego, jeżeli nie jest to uznawane za konieczne w danym przypadku. W kolumnie drugiej załączników VII–X podano szczególne zasady dotyczące parametrów docelowych, które zwalniają z przeprowadzenia badań. Ponadto w załączniku XI podano kilka dodatkowych możliwości pominięcia badań standardowych. Jest to możliwe, gdy badania nie wydają się konieczne z naukowego punktu widzenia, badanie nie jest technicznie możliwe lub możliwe jest badanie zależne od narażenia ustalone indywidualnie dla każdej substancji.

Należy przyznać, że w znacznej części ocenianych zestawów dokumentacji rejestrującej wykazują znajomość zasad dostosowania i stosują je właściwie (wybierając prawidłową podstawę i przedstawiając w razie potrzeby wystarczające uzasadnienie). W pewnych przypadkach dostosowań nie uzasadniono jednak właściwie lub w ogóle. Poniżej podano kilka przykładów ogólnych i związanych z konkretnymi parametrami docelowymi uchybień zaobserwowanych w odniesieniu do dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji.

Ogólne

- nie podano podstawy prawnej dla dostosowania standardowego trybu badań (np. kolumna druga załączników VII–X lub sekcja załącznika XI);
- nie przedstawiono uzasadnionych naukowo argumentów, dlaczego skorzystano z konkretnego dostosowania w kolumnie drugiej załączników VII–X lub sekcji załącznika XI;
- dokonano nieprawidłowego dostosowania na mocy kolumny drugiej.

Właściwości fizykochemiczne

- Rozporządzenie REACH umożliwia dostosowanie (zgodnie z zasadami podanymi w kolumnie drugiej załączników VII–X) w przypadku niektórych parametrów docelowych dla substancji nieorganicznych; na przykład badania dotyczące współczynnika podziału oktanol/woda, temperatury zapłonu czy biodegradacji nie są uzasadnione naukowo w przypadku substancji nieorganicznych. Zaobserwowano, że w pewnych przypadkach rejestrujący „ekstrapolowali” tę opcję dostosowania na inne rodzaje substancji, np.

związki kompleksowe lub związki metaloorganiczne. Ponieważ taka „ekstrapolacja” nie została przewidziana w rozporządzeniu REACH ani też nie jest uzasadniona naukowo w odniesieniu do substancji innych niż nieorganiczne, należy przedstawić dane lub też wybrać i udokumentować stosowny argument za ich pominięciem.

- W znacznej liczbie zestawów dokumentacji rejestrującej przedstawiali w odniesieniu do parametru docelowego „palność” wyniki badania palności zgodnie z metodą UE A.10. Dość często pomijano jednak kwestie palności w kontakcie z wodą i właściwości piroforycznych (metody UE A.12 i 13). W odniesieniu do większości substancji właściwości te nie budzą obaw i można je łatwo pominąć w oparciu o rozważania dotyczące struktury, doświadczenia i zastosowania.
- W niektórych przypadkach informowano o odstępstwie dotyczącym pomiaru współczynnika podziału oktanol/woda. Nie podawano jednak obliczonej wartości, nie wyjaśniano też ani nie uzasadniano pominięcia tego badania.
- Hydrolizę wykorzystywano czasem jako argument za pominięciem pewnych badań fizykochemicznych w odniesieniu do rejestrowanej substancji, np. rozpuszczalności w wodzie lub współczynnika podziału oktanol/woda; chociaż nie został on wymieniony wśród dostosowań w kolumnie drugiej, argument ten mógłby zostać uznany za właściwy pod warunkiem zamieszczenia w dokumentacji wystarczających danych na temat hydrolizy. W niektórych przypadkach rejestrujący nie przedkładali jednak informacji na temat hydrolizy (np. w odniesieniu do wymagań w zakresie informacji w załączniku VII), posługując się nią natomiast jako powodem odstępstwa od pewnych badań.

Zagrożenia dla środowiska naturalnego

- Dostosowania w kolumnie drugiej umożliwiają odstępstwa w odniesieniu do badań wyższego rzędu dotyczących biodegradacji (badań symulacyjnych w wodzie, osadach czy glebie zgodnie z załącznikiem IX), jeżeli substancja łatwo ulega biodegradacji; w niektórych przypadkach jednak rejestrujący odstępowali od badań symulacyjnych, chociaż ocena bezpieczeństwa chemicznego wskazywała, że substancja jest trwała/bardzo trwała.
- Kolumna druga w załączniku IX i X umożliwia odstępstwo od pewnej liczby badań środowiskowych w oparciu o wynik oceny bezpieczeństwa chemicznego; w niektórych przypadkach rejestrujący korzystali z tych dostosowań bez dodatkowych wyjaśnień uzasadniających takie dostosowanie w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) oraz w rekordzie dotyczącym badania parametru docelowego.
- Kolumna druga w załączniku IX i X umożliwia odstępstwo od pewnej liczby badań środowiskowych w oparciu o rozważania dotyczące narażenia. Na przykład badania dotyczące toksyczności dla środowiska lądowego można pominąć, jeżeli bezpośrednie lub pośrednie narażenie jest mało prawdopodobne. W niektórych przypadkach rejestrujący oceniali narażenie bezpośrednio, aby uzasadnić pominięcie badania, nie oceniając jednak narażenia pośredniego. W innych przypadkach rejestrujący w ogóle nie przedstawiali uzasadnienia, wykorzystując narażenie jako argument za odstępstwem od pewnych badań środowiskowych.

Zagrożenia dla zdrowia ludzkiego

W pewnych przypadkach badania toksykologiczne pominięto z uzasadnieniem „brak skutków toksykologicznych”; w żadnym z przypadków poddanych ocenie do tej pory nie wykorzystano dostosowania w celu przewidzenia potencjalnych skutków toksykologicznych

oraz późniejszej klasyfikacji substancji. Poniżej podano kilka przykładów dostosowań uznawanych za niewłaściwe w odniesieniu do badań toksykologicznych:

- pominięcie badania mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro* (załącznik VIII) w oparciu o negatywne wyniki badań mutagenności niższego rzędu;
- pominięcie przesiewowych testów na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój (załącznik VIII) w oparciu o negatywne wyniki 28-dniowego badania toksyczności dawki powtórzonej;
- pominięcie badań podprzewlekłych (90 dni) w oparciu o negatywne wyniki badania 28-dniowego;
- pominięcie badań w oparciu o rozważania dotyczące narażenia; nie podano jednak dodatkowych informacji o narażeniu, ponieważ substancji nie klasyfikowano z punktu widzenia oddziaływania na zdrowie ludzkie.

ECHA wydaje następujące **zalecenia** w odniesieniu do wykorzystywania dostosowań standardowych wymagań w zakresie informacji:

Ogólne:

- Wszelkie przypadki dostosowania standardowego trybu badań muszą spełniać warunki określone w załączniku XI lub w kolumnie drugiej załączników VII–X rozporządzenia REACH.
- Rejestrujący muszą przedstawić wystarczające uzasadnienie dla wszelkich dostosowań i muszą jasno to udokumentować w dokumentacji technicznej.
- Bardzo ważne jest, aby rejestrujący wybierali najwłaściwsze dostosowanie i dobierali dalsze argumenty na poparcie tego konkretnego dostosowania; na przykład jeżeli badania są uznawane za niemożliwe z technicznego punktu widzenia (sekcja 2 załącznika XI), należy to uzasadnić z użyciem argumentów dotyczących tej możliwości dostosowania. Myląca i nie do przyjęcia jest sytuacja, w której uzasadnienie dotyczy innej możliwości dostosowania, np. podejścia opartego na ciężarze dowodu (sekcja 1.2 załącznika XI).
- Gdy wykorzystywane jest dostosowanie w oparciu o narażenie, należy jasno wykazać, że taka sytuacja zachodzi, wykorzystując dobrze udokumentowane scenariusze narażenia, charakterystyki ryzyka lub ściśle kontrolowane warunki.
- W przypadku każdego odstępstwa należy przedstawić uzasadnione naukowo i przejrzyste uzasadnienie.

Zalecenia dotyczące konkretnych parametrów docelowych:

Parametry docelowe fizykochemiczne:

- W przypadku badań właściwości piroforycznych oraz palności w kontakcie z wodą należy w stosownych przypadkach przedstawić uzasadnienia dotyczące odstępstwa lub też przedłożyć wyniki badań.
- Odstępując od pomiaru współczynnika podziału oktanol/woda, należy przedstawić wartość obliczoną lub stosowne uzasadnienie pominięcia tego badania.

Los w środowisku

- Odstępując od badań rozpuszczalności w wodzie i współczynnika podziału w oparciu o szybką hydrolizę, należy przedstawić dane dowodzące, iż substancja uległaby szybkiej hydrolizie w stosownych warunkach środowiskowych; na przykład analizę uzyskaną w wyniku programu badań ekotoksyczności, tj. wyniki badań dotyczących hydrolizy, należy zamieścić nawet wówczas, jeżeli nie są one konkretnie wymagane dla rejestrowanego zakresu wielkości obrotu. W odniesieniu do substancji ulegających szybkiej hydrolizie nierealistyczne jest wykonanie badań dotyczących rozpuszczalności w wodzie i współczynnika podziału substancji macierzystej. Jeżeli rejestrujący nie zamierza wykonywać pełnego badania stabilności hydrolitycznej, podczas badania rozpuszczalności należy uwzględnić procedury wykonywania zredukowanego badania stabilności (*reduced test of stability*). Niezależnie od tego, czy analizowana jest substancja macierzysta, czy też produkty rozkładu, przy wdrażaniu programu badań ekotoksyczności należy położyć silny nacisk na uzyskaną wartość.
- W załączniku VIII stwierdza się, że rejestrujący powinni rozważyć dodatkowe badania dotyczące biodegradacji. Nie określono jednak, jakie badania należy wybrać. Zaleca się zatem przeprowadzenie badań biodegradacji wspomaganej lub samoistnej (zgodnie z opisem w dokumencie *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* („Poradnik na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego”), rozdział R.11: *PBT Assessment* („Ocena właściwości PBT”), Tabela R 11-2). Jeżeli w oparciu o powyższe badania zaobserwowano, że substancja uległa łatwej biodegradacji lub biodegradacji inherentnej, wówczas uznaje się, iż nie jest substancją trwałą/bardzo trwałą. Takie istniejące dane można przedstawić jako solidne uzasadnienie dla pominięcia badań biodegradacji wyższego rzędu (badań symulacyjnych) zgodnie z załącznikiem IX.
- W sytuacji, gdy nie przeprowadzono badań symulacyjnych biodegradacji zgodnie z załącznikiem IX, należy jasno wskazać poprzez ocenę właściwości PBT i charakterystykę ryzyka w CSR, dlaczego nie przeprowadzono tych badań; ponadto rejestrujący musi wskazać w ocenie właściwości PBT, że substancja posiada status bardzo trwałej (vP).

Zdrowie ludzkie

- Badań toksykologicznych nie można pominać, posługując się argumentem „niskiego profilu toksyczności” lub „braku skutków toksykologicznych”; w kolumnie drugiej załączników IX i X oraz w sekcji 3 załącznika XI podano łączne kryteria pozwalające pominać pewne badania toksykologiczne, np. 90-dniowe badanie toksyczności dawki powtórzonej lub badanie szkodliwego działania na rozrodczość.
- W niektórych przypadkach możliwe jest pominięcie badań toksykologicznych niższego rzędu, jeżeli dostępne są dane z badań wyższego rzędu. Na przykład negatywne wyniki 28-dniowego badania toksyczności dawki powtórzonej nie mogą być argumentem za odstąpieniem od badania toksyczności podprzewlekłej; z kolei, jeżeli dostępne są wyniki 90-dniowego badania toksyczności dawki powtórzonej, można pominać badanie 28-dniowe.

Rozważania dotyczące narażenia

Rozporządzenie REACH umożliwia odstąpienie od badań w oparciu o scenariusze narażenia opracowane dla substancji. Zgodnie z sekcją 3 załącznika XI dostosowanie w oparciu o narażenie jest możliwe w przypadku badań zgodnych z sekcjami 8.6 i 8.7

załącznika VIII oraz badań z załącznika IX i X. Aby dokonać dostosowania w oparciu o narażenie, rejestrujący musi opracować scenariusze narażenia dla danej substancji. Ponadto rejestrujący musi przedstawić odpowiednie uzasadnienie dostosowania i udokumentować je w oparciu o kompleksową i rygorystyczną ocenę narażenia. Ponadto odstępianie w oparciu o narażenie można wykorzystać w celu pominięcia badań, jeżeli rejestrujący może wykazać, iż do substancji mają zastosowanie ściśle kontrolowane warunki opisane w art. 18 ust. 4 lit. a) do f).

W przypadku, gdy odstępianie od pewnych badań opiera się na dostosowaniu w oparciu o narażenie zgodnie z załącznikiem XI, **ocena narażenia i charakterystyka ryzyka zgodnie z art. 14 ust. 4 i sekcją 5 załącznika I są wymagane niezależnie od tego, czy spełnione są jakiegokolwiek kryteria sklasyfikowania substancji jako niebezpiecznej lub PBT/vPvB**. Innymi słowy, nawet jeżeli substancja nie jest sklasyfikowana, rejestrujący ma obowiązek zamieścić ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka co najmniej dla tych parametrów docelowych, dla których badania pominięto w oparciu o rozważania dotyczące narażenia.

W przypadku dostosowań w oparciu o narażenie środowiska (kolumna druga załączników VII–X) rejestrujący muszą dostarczyć argumenty jakościowe na poparcie twierdzenia, że takie narażenie jest nieobecne lub nieznaczące, np. w związku z konkretnymi zastosowaniami substancji. Na przykład należy dokonać co najmniej jakościowej oceny prawdopodobieństwa narażenia środowiska w celu wykazania, że narażenie bezpośrednie (np. poprzez oczyszczalnię ścieków) oraz pośrednie (np. za pośrednictwem osadu) jest mało prawdopodobne.

Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku praktycznym 4: Jak zgłaszać odstępianie od przedstawienia danych*.

3.1.3.1 Wykorzystanie istniejących danych

W sekcji 1.1.2 załącznika XI rozporządzenia REACH wskazano szczegółowe warunki pozwalające uznać dane pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) lub metodami badań, o których mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia REACH, za równoważne z danymi wygenerowanymi za pośrednictwem odpowiednich metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 3.

W 2010 r. ECHA dokonała oceny pewnej liczby zestawów dokumentacji zawierających takie dane. W takich sytuacjach konieczna jest wnikliwa ocena naukowa pozwalająca zdecydować o wiarygodności takich badań mających zastępować badania zgodne z wytycznymi DPL.

Zalecenia co do wykorzystania istniejących danych w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji:

- Przedstawione dane powinny być odpowiednie do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka.
- Dane powinny być uzasadnione naukowo w odniesieniu do konkretnego parametru docelowego.
- Należy dostarczyć dokumentację wystarczającą do oceny jakości danych.
- Dostarczone dane powinny w adekwatny sposób ujmować kluczowe parametry, które mają być analizowane zgodnie z aktualnymi wytycznymi co do badań.

Parametr docelowy wymagający szczególnej uwagi: badanie mutacji genowych u bakterii *in vitro* (test Ames)

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 440/2008 ustalającym metody badań badanie mutacji genowych u bakterii *in vitro* należy przeprowadzić zgodnie z aktualną metodą OECD TG 471. Ta wersja metody UE B.13/14/OECD TG 471 obowiązuje od 1997 r. i wprowadza wymóg przeprowadzenia badania na co najmniej pięciu szczepach bakterii, podczas gdy poprzednia wersja metody OECD TG 471 wymagała jedynie badań na co najmniej czterech szczepach bakterii. Wymagany piąty szczep bakterii, tj. *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) lub *Salmonella typhimurium* TA102, ma potencjał wykrywania pewnych rodzajów mutagenów takich jak czynniki sieciujące lub utleniające mutageny, których mogą nie wykrywać cztery szczepy bakteryjne zalecane w poprzedniej wersji metody OECD TG 471.

W związku z tym ECHA uznaje, że badania mutacji genowych *in vitro* wykonywane przed wejściem w życie nowych wytycznych OECD 471 nie obejmują w odpowiedni i wiarygodny sposób kluczowych parametrów, które mają być analizowane zgodnie z metodą UE B.13/14/OECD TG 471, a tym samym nie spełniają warunku ustanowionego w pkt. 2 sekcji 1.1.2 załącznika XI rozporządzenia REACH (równoważności danych).

W związku z tym rejestrujący muszą rozważyć następujące opcje:

- Gdy dostępne są tylko dane z badania mutacji genowych *in vitro* na czterech szczepach bakterii (np. w związku z wymaganiami na mocy załącznika VII), rejestrujący powinni przedstawić dane dla piątego szczepu określonego w aktualnych wytycznych dotyczących badania.
- Gdy dostępne są inne dane (np. badania mutagenności wyższego rzędu), rejestrujący muszą dokonać oceny naukowej zgodnie z podejściem opartym na ciężarze dowodu w celu ustalenia, czy inne dane przedłożone w dokumentacji rejestracyjnej obejmują dane dostarczane przez piąty szczep. Jeżeli tak jest, brak danych na temat piątego szczepu należy jasno uzasadnić w dokumentacji.

3.1.3.2 Podejście oparte na ciężarze dowodu

Podejście to można zastosować, jeżeli dostępne są informacje pochodzące z **kilku niezależnych** źródeł prowadzące do konkluzji, że dana substancja posiada konkretne właściwości niebezpieczne lub też takich właściwości nie posiada, podczas gdy informacje pochodzące tylko z jednego źródła są uważane za niewystarczające do uzasadnienia takiego twierdzenia.

Zaobserwowano, że liczba zestawów dokumentacji, w których zastosowano podejście oparte na ciężarze dowodu, jest wyższa od oczekiwanej, szczególnie dla substancji wprowadzonych. Wśród najczęstszych uchybień zaobserwowanych w odniesieniu do wykorzystania podejścia opartego na ciężarze dowodu są:

- Przedstawianie danych z kilku źródeł wtórnych (podręczników), podczas gdy wszystkie cytowane źródła odwołują się do tego samego źródła pierwotnego.
- Brak informacji w szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania, jedynie wynik ostateczny.
- Nieoznaczenie parametru docelowego jako objętego podejściem opartym na ciężarze dowodu.

Zalecenia:

- Podejście oparte na ciężarze dowodu **musi być oznaczone** w dokumentacji; oznaczenie to można zastosować tylko wtedy, gdy dla danej właściwości krytycznej przedstawiono więcej niż jedno badanie.
- Korzystając z danych z jednego źródła wtórnego, trzeba przedstawić dodatkowe dowody na poparcie tezy, np. przewidywania QSAR, dane producenta, dane pochodzące z kart charakterystyki materiału itp.
- Gdy dla danego parametru docelowego przedstawiono tylko dane podręcznikowe, powinny one pochodzić z co najmniej dwóch źródeł wtórnych odwołujących się do niezależnych, podlegających wzajemnej ocenie źródeł pierwotnych.
- Dla każdego badania wykorzystanego w podejściu opartym na ciężarze dowodu należy przedłożyć **szczegółowe podsumowanie przebiegu badania**.
- Należy uwzględnić wszystkie stosowne informacje dotyczące danej właściwości krytycznej i przypisać im uzasadnioną wagę w ocenie ogólnej.
- Należy rozważyć jakość dostępnych danych, spójność wyników, nasilenie i rodzaj skutków budzących obawy oraz stosowność dostępnych danych dotyczących danej właściwości krytycznej.

Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku praktycznym 2: Jak zgłaszać ciężar dowodu*.

3.1.3.3 (Ilościowa) zależność struktura-aktywność [(Q)SAR]

W sekcji 1.3 załącznika XI rozporządzenia REACH stwierdza się, że wyniki badań (Q)SAR mogą być wykorzystane zamiast badań, gdy spełnione są pewne warunki.

Ocena danych wygenerowanych przy użyciu modeli (Q)SAR wykazała, że w pewnych przypadkach modele (Q)SAR spełniały warunki wskazane w sekcji 1.3 załącznika XI rozporządzenia REACH samodzielnie jako podstawy do przewidywania pewnych właściwości lub jako część danych wykorzystywanych przy ocenie zagrożenia. W innych przypadkach dane wygenerowane przy użyciu (Q)SAR uznawano za nieodpowiednie, gdyż nie dostarczały one wystarczających informacji, by przewidzieć obecność lub nieobecność pewnych właściwości, jak na przykład długoterminowej toksyczności.

Poniżej przedstawiono **zalecenia** w odniesieniu do użycia (Q)SAR. Powinni je uwzględnić zarówno rejestrujący przy przedkładaniu (zaktualizowanej) dokumentacji rejestracyjnej, jak i strony trzecie przedkładając informacje podczas procesu konsultacji społecznej dotyczącego analizy propozycji przeprowadzenia badań.

- Zestaw informacji o modelu (Q)SAR należy przedstawić w formacie zgłaszania modelu (Q)SAR (QMRF) lub w odpowiednim polu IUCLID; QMRF jest niezbędny dla oceny prawidłowości modelu.
- Zaleca się wykorzystanie modeli (Q)SAR jako dodatkowych dowodów przy ocenie zagrożenia. Informacje wygenerowane przez systemy ekspertowe na temat obecności lub nieobecności ostrzeżeń mogą dostarczyć wartościowych informacji w kontekście ogółu danych pochodzących z badań.

- Przewidywania oparte na modelach QSAR mogą być wykorzystywane w ramach podejścia opartego na ciężarze dowodu, w korelacji z danymi pochodzącymi z badań, w celu opracowania oraz poparcia uzasadnienia dla podejścia przekrojowego i grupowania substancji.
- Przewidywania oparte na modelach QSAR mogą często być pomocne w podejmowaniu decyzji o zintegrowanej strategii przeprowadzania badań (ITS) przy analizie kategorii chemikaliów.

Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku praktycznym 5: Jak zgłaszać (Q)SAR*.

3.1.3.4 Metody *in vitro*

Wyniki uzyskane poprzez zastosowanie odpowiednich metod *in vitro* mogą wskazać obecność danej właściwości niebezpiecznej lub mogą mieć znaczenie dla zrozumienia sposobu działania substancji.

Jak do tej pory ECHA otrzymała niewielką liczbę zestawów dokumentacji zawierających wyłącznie metody *in vitro* w odniesieniu do pewnych parametrów docelowych. Wykorzystane metody *in vitro* były metodami poddanymi walidacji lub przyjętymi metodami (UE lub OECD) lub też metodami w trakcie procesu walidacji.

Ogólnie rzecz biorąc, rejestrujący wykorzystywali metody *in vitro* zgodnie z dostosowaniami wyszczególnionymi w sekcji 1.4 załącznika XI rozporządzenia REACH; przedłożone badania były właściwie opisane, z podaniem wystarczającej liczby szczegółów. W niektórych przypadkach jednak rejestrujący nie załączali szczegółowego protokołu wykorzystanej metody *in vitro*. Takie szczegółowe sprawozdanie jest niezbędne w przypadku wykorzystania metody, która nie została poddana formalnej walidacji, w celu oceny, czy metoda jest w pełni zgodna ze szczegółowymi zasadami dostosowania określonymi w sekcji 1.4 załącznika XI.

Poniżej podano kilka przykładów uchybień zaobserwowanych w odniesieniu do wykorzystania metod *in vitro*:

- Przedłożenie badania *in vitro* w celu spełnienia standardowych wymagań w zakresie informacji dla działania drażniącego na oczy zgodnie z załącznikiem VII rozporządzenia REACH; badanie podlega obecnie procesowi walidacji. Rejestrujący przedłożył jedynie krótkie podsumowanie wyników; opisane w taki sposób badanie nie może zostać uznane za możliwe do przyjęcia w odniesieniu do parametru docelowego dotyczącego działania drażniącego na oczy ani w przypadku wyniku pozytywnego ani negatywnego.
- Przedłożenie badania *in vitro* dotyczącego działania żrącego na skórę w związku z parametrem docelowym dotyczącym działania drażniącego i żrącego na skórę. Badanie wykonano prawidłowo i w zgodzie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, przedstawiono wystarczającą liczbę szczegółów, a wynik badania był negatywny. Badanie dotyczyło jednak wyłącznie tego, czy substancja ma działanie żrące, czy też nie. Ponieważ nie przeanalizowano informacji dotyczących działania drażniącego na skórę lub jego braku, przedłożone dane uznaje się za niewystarczające, aby spełnić wymagania w zakresie informacji o działaniu drażniącym i żrącym na skórę zgodnie z załącznikiem VII.

Zalecenia:**Działanie drażniące/żrące na skórę**

Zgodnie z załącznikami VIII–X wymagane są badania *in vivo* w celu oceny działania drażniącego/żrącego na skórę. Istnieje jednak obecnie kilka metod *in vitro*, które można wykorzystać w ramach podejścia opartego na ciężarze dowodu, w pełni zastępując nimi badania na zwierzętach.

Panuje ogólna zgoda, że metody *in vitro* UE B.46 (OECD 439) w odniesieniu do działania drażniącego na skórę w pełni zastępują odpowiednią metodę *in vivo* (OECD 404) w ramach strategii badań wielopoziomowych i w połączeniu (w razie konieczności) z badaniami *in vitro* działania żrącego na skórę. Należy zauważyć, że metoda B.46 nie dotyczy działania żrącego; w związku z tym w razie pozytywnego wyniku badania B.46 trzeba przeprowadzić badanie dotyczące działania żrącego na skórę.

W przypadku przeprowadzania badań *in vitro* służących ocenie działania drażniącego i żrącego na skórę zaleca się przyjęcie następującej strategii badawczej [zob. też *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* („Poradnik na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego”), rozdział R.7a: *Endpoint specific guidance* („Wytyczne dotyczące parametrów docelowych”)]:

- Najpierw należy badać działanie żrące na skórę; w razie wyniku pozytywnego nie są konieczne dalsze badania, a substancję należy odpowiednio sklasyfikować.
- Jeżeli wynik badania działania żrącego na skórę jest negatywny, należy przeprowadzić badanie działania drażniącego na skórę zgodnie z metodą UE B.46; jeżeli wynik jest pozytywny, nie są konieczne dalsze badania, a substancję należy odpowiednio sklasyfikować.
- Negatywnego wyniku badania B.46 nie trzeba potwierdzać dodatkowymi badaniami.

W związku z tym domyślna strategia badawcza zakończyłaby się na badaniach działania drażniącego na skórę *in vitro* i nie byłyby potrzebne dalsze badania *in vivo*.

Należy pamiętać, że metoda B.46 nie ma zastosowania do pewnych kategorii chemikaliów, substancji barwionych, par oraz substancji ulegających łatwemu rozkładowi.

Inne zalecenia dotyczące badań *in vitro*

- Dane wygenerowane przy użyciu metod badań *in vitro* (z walidacją lub walidacją wstępną) mogą być wykorzystywane w ramach REACH pod warunkiem, że informacje dotyczące rozpatrywanej właściwości krytycznej są wystarczające do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka.
- W przypadku metody z walidacją wstępną rejestrujący powinien ocenić i udokumentować metodę zgodnie z kryteriami walidacji wstępnej ECVAM¹⁵ oraz uzasadnić stosowność użycia danej metody w dokumentacji rejestracyjnej.
- Zaawansowane technologie badań *in vitro* mogą dostarczyć cennych informacji dotyczących sposobu działania substancji i posłużyć do opracowania uzasadnienia dla podejścia przekrojowego i opartego na kategoriach.

¹⁵ Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych.

- Dane *in vitro* uzyskane za pomocą innych metod (tj. metod bez walidacji wstępnej) można wykorzystywać tylko jako informacje uzupełniające (np. w ramach uzasadnienia ciężaru dowodu).
- W dokumentacji rejestracyjnej należy zawsze zamieścić szczegółowy i czytelny opis wyników, warunki badania oraz interpretację przydatności wyników. Jest to niezbędne, jeżeli badanie wykorzystuje się jako badanie kluczowe lub część wielopoziomowej strategii badawczej w ramach podejścia opartego na ciężarze dowodu.
- Należy wyraźnie wskazać ograniczenia metody; na przykład metody badań *in vitro* mogą nie odtwarzać wszystkich procesów metabolicznych istotnych z punktu widzenia toksyczności chemicznej, jakie zachodzą w warunkach *in vivo*.
- W każdym przypadku spełnione muszą zostać warunki określone w sekcji 1.4 załącznika XI rozporządzenia REACH.

Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku praktycznym 1: Jak dokumentować informacje z badań in vitro* oraz na stronie <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Grupowanie substancji i podejście przekrojowe

Przy zastrzeżeniu spełnienia pewnych warunków grupowanie i podejście przekrojowe stanowią przydatny sposób uzupełniania luk w danych do celów regulacyjnych. Pozwala to na uniknięcie konieczności badania każdej substancji ze względu na każdy parametr docelowy. W sekcji 1.5 załącznika XI rozporządzenia REACH przedstawiono minimalne wymagania dotyczące stosowania tej koncepcji.

W 2010 r. ECHA dokonała oceny kilku podejść przekrojowych zaproponowanych przez rejestrujących w ramach wymagań w zakresie informacji na mocy rozporządzenia REACH lub przez strony trzecie podczas konsultacji społecznej (w związku z procesem analizy propozycji przeprowadzenia badań). W niektórych przypadkach podejście przekrojowe zostało wykorzystane w sposób adekwatny w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji zarówno w przypadku badań na kręgowcach, jak i badań nieprzewodzonych na zwierzętach; dostarczone informacje uznano za właściwe do celów klasyfikacji i oznakowania lub – tam, gdzie było to stosowne – oceny ryzyka. Zdarzyły się jednak również przypadki, gdy dostarczone informacje nie były wystarczająco solidne lub odpowiednie, by spełnić wymagania w zakresie informacji.

W odniesieniu do stosowania podejścia przekrojowego i grupowania substancji w ramach REACH należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Wyniki podejścia przekrojowego powinny być odpowiednie do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka; powinny w adekwatny i wiarygodny sposób obejmować kluczowe parametry, które mają być badane za pośrednictwem odpowiedniej metody badawczej, oraz powinny opierać się na czasie trwania narażenia porównywalnym lub dłuższym w stosunku do odpowiedniej metody badawczej.
- Należy przedstawić dokładne dane dotyczące składu substancji w celu umożliwienia oceny, czy przewidywane skutki są powodowane przez same substancje, nie zaś przez zanieczyszczenia lub inne składniki, których nie uwzględniono w składzie substancji docelowej.

- Należy przedstawić wiarygodne informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych istotnych z punktu widzenia skutków biologicznych, by umożliwić przyjęcie solidnych założeń co do losu substancji w środowisku lub organizmach.
- W miarę możliwości informacje fizykochemiczne wykorzystywane w celu uzasadnienia podejścia przekrojowego należy generować przy użyciu metody badań określonej w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 ustalającym metody badań lub wytycznych OECD.
- Dokumentacja musi szczegółowo określać, które właściwości krytyczne są objęte podejściem przekrojowym i jaka jest źródłowa substancja chemiczna użyta do celów podejścia przekrojowego.
- W dokumentacji należy szczegółowo przedstawić **hipotezę podejścia przekrojowego** i jej **uzasadnienie**. Możliwe do przyjęcia uzasadnienie podejścia przekrojowego oparte jest z reguły na wielu liniach dowodowych.
- Badania dotyczące toksykokinetyki mogą wzmocnić hipotezę podejścia przekrojowego. Za przydatne z punktu widzenia ogólnej oceny uważane są założenia teoretyczne oparte na solidnych kryteriach wraz z podejściami opartymi na modelowaniu.
- Wspólne produkty rozpadu muszą zostać uzasadnione przy użyciu dodatkowych informacji. Należy rozważyć, czy hipoteza o wspólnych produktach rozpadu jest właściwa dla różnych dróg i czasu trwania narażenia oraz dla różnych rodzajów skutków.
- Analiza danych badawczych razem z przewidywanymi właściwościami uzyskanymi przy użyciu narzędzi QSAR (np. OECD QSAR Toolbox) jest fundamentalna z punktu widzenia właściwego uzasadnienia podejścia przekrojowego.
- Jeżeli dostępne dane to umożliwiają, należy przedstawić rozważania dotyczące sposobu działania lub inne informacje dotyczące mechanizmu.
- Parametr docelowy powinien być szczególnie dobrze zdefiniowany, jeżeli omawiane są różne rodzaje sposobów działania, jak również wtedy, gdy obecne są różne drogi i czasy trwania narażenia, a rodzaj skutków jest odmienny (toksyczność miejscowa a systemowa). Oceny ogółu danych należy dokonać zgodnie z podejściem opartym na ciężarze dowodu w celu wyciągnięcia wiarygodnych wniosków co do tego, które parametry docelowe obejmuje podejście przekrojowe/grupowanie substancji.
- Jeżeli substancje zostały przyporządkowane do **kategorii** na podstawie innych przepisów (np. kategorie OECD HPV), rejestrujący powinien zamieścić tę informację w dokumentacji. Rejestrujący musi jednak uwzględnić wszystkie dostępne informacje (w tym informacje, które stały się dostępne po ocenie w ramach innego schematu regulacyjnego) i ponownie rozpatrzyć prawidłowość przyporządkowania do kategorii.
- Zaleca się porównanie **danych eksperymentalnych dotyczących właściwości krytycznych dla wszystkich członków danej kategorii** (macierz danych), najlepiej z zaznaczeniem tendencji w danej kategorii.

Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku praktycznym 6: Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie*.

3.1.4. Szczegółowe podsumowania przebiegu badań

Zgodnie z rozporządzeniem REACH rejestrujący mają obowiązek przedkładać informacje dla poszczególnych parametrów docelowych w formie szczegółowych podsumowań przebiegu badań. Ogólnie rzecz biorąc, szczegółowe podsumowania przebiegu badań są wymagane w przypadku badań kluczowych dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie. W przypadku badań kluczowych substancji poniżej 10 ton rocznie należy przedłożyć co najmniej podsumowanie przebiegu badania.

Uchybienia zaobserwowane w odniesieniu do szczegółowych podsumowań przebiegu badań:

- Opisy przedstawione w szczegółowych podsumowaniach przebiegu badań są niewystarczająco szczegółowe, co uniemożliwia przeprowadzenie niezależnej oceny badania.
- W przypadku właściwości fizykochemicznych szczegółowe podsumowania przebiegu badań bardzo często zawierają jedynie wynik ostateczny, bez dodatkowych szczegółów dotyczących zastosowanej metody, warunków przeprowadzonego badania itp.
- Występują niespójności między informacjami przedstawionymi w szczegółowych podsumowaniach przebiegu badań a informacjami w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Zalecenia:

- Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania musi zawierać szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające informacje wystarczające do przeprowadzenia niezależnej oceny badania i zmniejszające potrzebę korzystania z pełnego raportu badawczego. Rejestrujących zachęca się do dostarczenia podsumowań ilościowych (tj. tabeli średnich i odchyłeń standardowych) dla parametrów perturbowanych.
- Informacje zawarte w szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania muszą być spójne z informacjami zawartymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
- W szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania należy określić tożsamość badanego materiału i jego stosowność w odniesieniu do substancji rejestrowanej.
- Przed przedłożeniem rejestrujący powinni dokonać przeglądu i sprawdzenia badań w celu dokonania oceny, czy są one zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008 ustalającym metody badań.
- W polu „Applicant’s summary and conclusions” („Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy”) w rekordzie dotyczącym badania parametru docelowego IUCLID należy wyraźnie określić, czy spełnione zostały kryteria jakości (ważność, wiarygodność, powtarzalność), oraz które wnioski wyciągnięto z danych pierwotnych.
- Rejestrujący powinien wyjaśnić znaczenie skutków zaobserwowanych w badaniu w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka.

Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku praktycznym 3: Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badań.*

3.2 Półprodukty

Wymagania informacyjne w stosunku do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania oraz transportowanych półproduktów wyodrębnianych mogą być zmniejszone pod warunkiem, że są one stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach. W 2010 r. ECHA dokonała oceny pewnej liczby transportowanych półproduktów wyodrębnianych oraz niezależnie od procesu oceny dokumentacji dokonała kontroli pewnej liczby zestawów dokumentacji dotyczącej półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania. Zidentyfikowano następujące uchybienia:

- Informacje dostarczone w dokumentacji nie były wystarczające, by zweryfikować status substancji jako półproduktu.
- Brak danych lub kontrowersyjne dane dotyczące środków zarządzania ryzykiem lub ściśle kontrolowanych warunków.
- Nie dostarczono informacji stanowiących podstawę klasyfikacji i oznakowania (np. mimo że substancję sklasyfikowano, w dokumentacji nie zawarto badań prowadzących do jej klasyfikacji).

Zalecenia:

- Dokumentacja powinna zawierać jednoznaczny opis zastosowania półproduktu: półprodukt jest z definicji substancją wykorzystywaną przy produkcji innej substancji, przy czym sam półprodukt zostaje przekształcony w tę substancję.
- Dokumentacja rejestracyjna w odniesieniu do półproduktów wyodrębnianych musi zawierać szczegóły dotyczące stosowanych środków zarządzania ryzykiem, w tym szczegółowe informacje o dokładnym oddzieleniu oraz procedurach kontroli i procedurach postępowania mających na celu minimalizację emisji.
- W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych rejestrujący musi zawrzeć w dokumentacji potwierdzenie ze strony wszystkich użytkowników na dalszym etapie łańcucha, że substancja jest stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach.
- Rejestrujących zachęca się do zapoznania się ze zaktualizowanymi wytycznymi w sprawie półproduktów i odpowiedniej aktualizacji dokumentacji.

Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku dotyczącym półproduktów (wersja 2)*.

3.3 Klasyfikacja i oznakowanie

Zgodnie z rozporządzeniem REACH informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania muszą znaleźć się w dokumentacji rejestracyjnej wszystkich substancji niezależnie od zakresu wielkości obrotu. Klasyfikacja i oznakowanie wiążą się z oceną rzeczywistego zagrożenia stwarzanego przez substancję lub mieszaninę/preparat oraz informowaniem o tym zagrożeniu.

Zgodnie ze spostrzeżeniami ECHA rejestrujący zasadniczo wypełniali swoje obowiązki związane z klasyfikacją i oznakowaniem. W znacznej liczbie przypadków zaobserwowano jednak niedociągnięcia dotyczące klasyfikacji i oznakowania; było to również najczęstsze uchybienie, w związku z którym wystosowywano pisma w sprawie jakości. Zaobserwowano następujące problemy:

- Klasyfikacja i oznakowanie nie pokrywały się z zagrożeniami zidentyfikowanymi w pewnych badaniach, np. rejestrujący nie wykorzystywali w samodzielnej klasyfikacji badania budzącego największe obawy.
- Odstępstwa od zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Zalecenia:

- Substancje należy zaliczać do odpowiedniej kategorii zagrożenia w oparciu o wyniki badań oraz kryteria klasyfikacji przedstawione w rozporządzeniu CLP.
- Rejestrujący powinni unikać odstępstw od zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania w przypadku substancji zamieszczonych w załączniku VI rozporządzenia CLP. Jednak w przypadku pojawienia się nowych danych, które mogłyby doprowadzić do zmian w zharmonizowanej klasyfikacji, rejestrujący mogą przedłożyć wniosek dotyczący jej rewizji stosownym MSCA.

Dodatkowe informacje znajdują się w dokumencie *Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling* („Poradnik dotyczący sporządzania dokumentacji w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania”).

3.4 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący substancje produkowane lub importowane w ilości powyżej 10 ton rocznie mają obowiązek przedłożyć raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) dokumentujący właściwą kontrolę ryzyka stwarzanego przez produkcję lub zastosowanie danej substancji. W przypadku, gdy rejestrujący dojdzie do wniosku, że substancja spełnia kryteria, by sklasyfikować ją jako niebezpieczną (stwarzającą zagrożenie), lub została ona oceniona jako PBT/vPvB, w CSR musi znaleźć się ocena narażenia wraz z odpowiednimi scenariuszami narażenia.

ECHA oceniła w 2010 r. pewną liczbę raportów bezpieczeństwa chemicznego w celu zweryfikowania zgodności z wymaganiami określonymi w załączniku I rozporządzenia REACH. **Poniżej wymieniono zidentyfikowane uchybienia:**

Ocena zagrożenia

- W niektórych przypadkach w raporcie bezpieczeństwa chemicznego nie zamieszczono informacji pochodzących z istniejących międzynarodowych lub krajowych ocen substancji, choć były one powszechnie dostępne.
- Nie zamieszczano uzasadnienia dla odstępstw od wyników istniejących międzynarodowych lub krajowych ocen substancji.
- Dość często występowały znaczące niespójności między danymi zamieszczonymi w poszczególnych rekordach IUCLID i danymi w CSR.
- W przypadku substancji ulegających szybkiej hydrolizie nie zamieszczono oceny PBT/vPvB w odniesieniu do produktów rozkładu.
- DNEL lub PNEC nie wyznaczano w oparciu o badanie wywołujące bardzo duże zagrożenie bez właściwego uzasadnienia.

- Czynniki oceny wykorzystywane przy wyznaczaniu DNEL lub PNEC różniły się w pewnych przypadkach od wartości domyślnych zamieszczonych w wytycznych bez właściwego uzasadnienia.
- Nie podawano uzasadnienia dla niewyznaczenia DNEL/PNEC.

Ocena narażenia

- W przypadku, gdy odstępstwo od pewnych testów uzasadniano dostosowaniem w oparciu o narażenie, nie było to należycie poparte wymaganą dokumentacją (np. opisem ściśle kontrolowanych warunków).
- W odniesieniu do konkretnych właściwości substancji brakowało stosownych dróg narażenia (np. jeżeli substancja jest sklasyfikowana jako mająca ostre skutki miejscowe, należy ocenić tę drogę narażenia).
- Nie dla wszystkich zastosowań zidentyfikowanych podano scenariusze narażenia.
- Regionalna ocena w odniesieniu do środowiska nie obejmowała wszystkich etapów istnienia substancji i wszystkich zastosowań zidentyfikowanych.
- Ocenę narażenia człowieka pośrednio przez środowisko pominięto bez właściwego uzasadnienia.
- Nie określono konkretnych charakterystyk kontroli narażenia w miejscu pracy wspomnianych w sekcji 8.2.1 załącznika II (np. rodzaju materiału, z którego wykonano rękawice, oraz czasu jego wytrzymałości).
- Pominięto deklarację, że środki zarządzania ryzykiem zostały wdrożone i poinformowano o nich (Część A CSR pozostała niewypełniona).
- Oszacowań narażenia podanych w CSR nie udało się odtworzyć przy użyciu tego samego narzędzia i tych samych danych wejściowych.
- Pominięto niektóre etapy istnienia (np. okres użytkowania i etap, na którym substancja jest odpadem).

Inne:

- Nie uzasadniono w wystarczający sposób oszacowania uwalniania do środowiska.
- Opis warunków operacyjnych (OC)/środków zarządzania ryzykiem (RMM) był niepełny (w odniesieniu do opisu zastosowań).
- Nie przedstawiono tymczasowych środków zarządzania ryzykiem (RMM) w okresie oczekiwania na wyniki dalszych badań dotyczących badanych rodzajów ryzyka (np. badań zgodnie z załącznikiem IX lub X, w związku z którymi przedłożono propozycję przeprowadzenia badań) zgodnie z wymogami ostatniego akapitu sekcji 0.5 załącznika I.
- Pominięto charakterystykę ryzyka w odniesieniu do zagrożeń fizykochemicznych.

Zalecenia:

- W raporcie bezpieczeństwa chemicznego należy zamieścić odniesienia do istniejących międzynarodowych lub krajowych ocen substancji; odstępstwa od wyników takich ocen trzeba we właściwy sposób uzasadnić.

- Rejestrujący muszą dokładnie sprawdzić, czy informacje podane w rekordach IUCLID i w CSR są spójne.
- Opisy w scenariuszu narażenia oraz odpowiednim oszacowaniu narażenia muszą być spójne.
- Zidentyfikowane zagrożenia, wyznaczenie DNEL i PNEC oraz ocena narażenia muszą być spójne.
- Użytkownikom substancji należy udzielić wystarczających porad dotyczących zarządzania ryzykiem. Na przykład, jeżeli zalecane jest noszenie rękawic ochronnych, trzeba podać rodzaj materiału oraz czas jego wytrzymałości, mając na uwadze stopień i czas trwania narażenia skóry.
- Wykorzystanie niestandardowych wartości domyślnych w odniesieniu do oszacowań uwalniania należy jednoznacznie uzasadnić.
- Oczekując na wyniki dalszych badań, rejestrujący mają obowiązek zamieścić wdrożone przez siebie tymczasowe środki zarządzania ryzykiem oraz środki zalecane dalszym użytkownikom, których celem ma być zarządzanie badanymi rodzajami ryzyka.

3.5 Propozycje przeprowadzenia badań

Zgodnie z rozporządzeniem REACH w odniesieniu do wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach IX i X przed przeprowadzeniem badań należy przedłożyć propozycję przeprowadzenia badań. ECHA ocenia potrzebę przeprowadzenia badań, podejmując następnie skierowaną do rejestrującego decyzję akceptującą – z modyfikacjami lub bez – albo odrzucającą proponowane badania.

Chociaż proces ten wydaje się prosty i generalnie zrozumiały, ECHA zaobserwowała pewne uchybienia, a nawet brak zgodności w odniesieniu do propozycji przeprowadzenia badań:

- W niektórych przypadkach rejestrujący przedkładali propozycje przeprowadzenia badań dla parametrów docelowych zgodnie z załącznikami VII lub VIII, gdzie generalnie należy przedłożyć wyniki badań. Takie propozycje przeprowadzenia badań nie są zatem uznawane za propozycje przeprowadzenia badań zgodnie z art. 40 rozporządzenia REACH i nie są analizowane, chyba że szczególna zasada dotycząca dostosowania wymaga od rejestrujących rozważenia i zaproponowania dalszych badań już przy mniejszym zakresie wielkości obrotu.
- W innych przypadkach w dokumentacji rejestracyjnej zaznaczano propozycję przeprowadzenia badań, ale w dalszej części dokumentacji rejestrujący zaznaczał, że badanie już trwa, w związku z czym niemożliwa była realizacja podstawowego celu: przeanalizowanie propozycji przeprowadzenia badań dla uniknięcia niepotrzebnych badań.
- W niektórych zestawach dokumentacji dane zgodnie z wymaganiami załącznika IX lub X wygenerowano już po wejściu rozporządzenia REACH w życie, nie uzyskawszy wcześniej akceptacji ECHA dla propozycji przeprowadzenia badań.
- Ogólnie rzecz biorąc, rejestrujący nie przedstawiali uzasadnienia dla przeprowadzenia proponowanych badań, co utrudniało ocenę, czy ich przeprowadzenie jest uzasadnione, czy też nie.
- Badanej substancji i metody badania nie uzasadniono wystarczająco szczegółowo.

Odnosnie do procesu konsultacji informacje przedkładane przez strony trzecie na temat propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych nie były zazwyczaj wystarczające, by spełnić wymagania w zakresie informacji zgodnie z rozporządzeniem REACH. W celu poprawy efektywności procesu konsultacji ECHA zdecydowała się przedstawiać informacje zwrotne dotyczące informacji od stron trzecich (zob. podrozdział 2.2.)

Zalecenia dla rejestrujących:

- W odniesieniu do wymagań w zakresie informacji zgodnie z załącznikami VII i VIII badania należy przeprowadzić bez wcześniejszego przedstawiania propozycji przeprowadzenia badań; ogólnie rzecz biorąc, propozycje przeprowadzenia badań należy przedkładać tylko w odniesieniu do generowania danych zgodnie z załącznikami IX i X; w kolumnie drugiej załączników VII i VIII może jednak zostać wskazana potrzeba dokonania oceny potrzeby przeprowadzenia badań wyższego rzędu z załączników IX i X już przy niższym zakresie wielkości obrotu; propozycja przeprowadzenia badań jest wymagana tylko w tym ostatnim przypadku.
- Propozycję przeprowadzenia badań należy przedłożyć w odniesieniu do badań zgodnie z załącznikami IX i X przed ich podjęciem; przeprowadzenie badań bez zatwierdzającej je decyzji ECHA może skutkować działaniami mającymi na celu wyegzekwowanie przepisów.
- Należy przedstawić adekwatne uzasadnienie potrzeby przeprowadzenia badań.
- Badaną substancję (badany materiał) oraz metodę badań należy szczegółowo określić.

Zalecenia szczegółowe dla stron trzecich przedkładających informacje w ramach konsultacji społecznej:

- Aby zostały one uznane za istotne, informacje przedkładane w ramach konsultacji społecznej powinny spełniać wymagania w zakresie informacji na mocy rozporządzenia REACH określone dla danego parametru docelowego.
- Przedstawione dane dotyczące badań powinny być wystarczająco szczegółowe, by umożliwić niezależną ocenę.
- Jeżeli podawane są dane niebadawcze, np. wynikające z zastosowania podejścia przekrojowego, QSAR itp., powinny one spełniać te same wymagania, jak dane przedkładane przez rejestrujących i określone w REACH; zob. też rozdziały dotyczące danych niebadawczych w niniejszym sprawozdaniu.

3.6 Udostępnianie danych

Udostępnianie danych i podział kosztów są jednymi z najważniejszych zasad rozporządzenia REACH pozwalającymi przedsiębiorstwom zredukować koszty i uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych.

ECHA odnotowała, że dla niektórych substancji niewprowadzonych rejestrujący nie wzięli pod uwagę swoich obowiązków związanych z udostępnianiem danych i nie doszli do porozumienia z innymi potencjalnymi rejestrującymi. Następnie potencjalni rejestrujący przedkładali oświadczenia o odstąpieniu od pewnych badań, wyjaśniając, iż toczą się spory dotyczące udostępnienia danych. ECHA zauważyła również, że niektórzy rejestrujący nie

znają procedury, jaką należy wdrożyć w przypadku sporów dotyczących udostępnienia danych.

ECHA przypomina rejestrującym o następujących przepisach rozporządzenia REACH w odniesieniu do udostępniania danych:

- Rejestrujący mają obowiązek udostępnić dane i dokonać podziału kosztów badań na zwierzętach kręgowych.
- Rejestrujący mają obowiązek podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia w zakresie udostępnienia informacji. W przypadku sporów można przedłożyć ECHA zgłoszenie w sprawie sporu dotyczącego udostępniania danych. Rejestrujący powinni przedkładać informacje w sprawie sporów dotyczących udostępniania danych za pośrednictwem formularza internetowego pod adresem http://echa.europa.eu/datasharing_pl.asp zgodnie z podaną tam procedurą.
- Spory dotyczące udostępniania danych trzeba rozwiązać **przed** przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej; dokumentacja rejestracyjna zawierająca oświadczenia o odstąpieniu stwierdzające, że „nie osiągnięto porozumienia w kwestii udostępniania danych”, jest uznawana za niezgodną z przepisami.
- W przypadku badań, które ECHA udostępnia rejestrującym zgodnie z regułą 12 lat, może się okazać, że podsumowania badań nie są wystarczające, by spełnić wymagania rozporządzenia REACH; rejestrujący ma obowiązek ocenić te badania i rozważyć uzyskanie/wygenerowanie dodatkowych informacji w celu zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami.
- W przypadku, gdy rejestrujący posługuje się podsumowaniami badań przedłożonymi ponad 12 lat wcześniej w zgłoszeniach dokonywanych na mocy krajowych przepisów wdrażających dyrektywę 67/548/EWG, spoczywa na nim odpowiedzialność za wypełnienie wymogów prawnych dotyczących raportu bezpieczeństwa chemicznego i zalecanych środków zmniejszających ryzyko zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia REACH.

Dodatkowe informacje znajdują się w dokumencie *Guidance on data sharing* („Poradnik o udostępnianiu danych”) oraz na stronie internetowej ECHA: http://echa.europa.eu/datasharing_pl.asp

ODNIESIENIA

Informacje o ECHA:

Europejska Agencja Chemikaliów
http://echa.europa.eu/home_pl.asp

ECHA i wydarzenia
http://echa.europa.eu/news/events_pl.asp

Seminaria internetowe ECHA
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

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

Prace komitetu państw członkowskich
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Prawodawstwo:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:PL:PDF>

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (rozporządzenie CLP)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:PL:PDF>

Dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych 67/548/EWG i rozporządzenie w sprawie istniejących substancji (EWG) nr 793/93
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:01:31967L0548:PL:PDF>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:15:02:31993R0793:PL:PDF>

Metody badawcze:

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

Rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:PL:PDF>

Poradniki praktyczne

Poradnik praktyczny nr 1: Jak dokumentować informacje z badań *in vitro*
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 2: Jak zgłaszać ciężar dowodu
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 3: Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badań
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 4: Jak zgłaszać odstępianie od przedstawienia danych
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 5: Jak zgłaszać (Q)SAR

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 6: Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_pl.pdf

Poradnik praktyczny nr 10: Jak wyeliminować niepotrzebne badania na zwierzętach

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_pl.pdf

Poradniki:

Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Poradnik w pigułce dotyczący postępowania z danymi rejestracyjnymi oraz dokumentacją rejestracyjną

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_pl.pdf

Poradnik dotyczący półproduktów

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_pl.pdf

Poradnik dotyczący sporządzania dokumentacji w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Poradnik na temat udostępniania danych

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Pytania i odpowiedzi dla rejestrujących uprzednio zgłoszone substancje

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Strona internetowa JRC dotycząca toksykologii obliczeniowej

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Toksykologia obliczeniowa JRC: zgłaszanie QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów

<http://www.oecd.org/>

Priorytetowe substancje istniejące przed wejściem w życie rozporządzenia REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Zaktualizowane oceny ryzyka

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Odstępstwa i dostosowania

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Załącznik 1: Przegląd sprawdzenia zgodności

	Wprowadzone	Niewprowadzone	Ogółem
Liczba zestawów dokumentacji otwartych w celu sprawdzenia zgodności ¹⁶	120	45	165
Projekty decyzji przesłane rejestrującemu ¹⁷	2	19	21
Ostateczne decyzje	4	8	12
Pisma w sprawie jakości	9	31	40
Sprawdzenia zgodności zamknięte bez dalszych działań	4	28	32

¹⁶ Dokumentacja kiedykolwiek poddana sprawdzeniu zgodności niezależnie od jej obecnego statusu.

¹⁷ Projekty decyzji, których nie sfinalizowano do dnia 31 grudnia 2010 r.

Załącznik 2:

Propozycje dotyczące przeprowadzenia badań w dokumentacji rejestracyjnej do 31.12.2010 r.

	Tonaż roczny	Liczba zestawów dokumentacji rejestracyjnej z propozycjami przeprowadzenia badań	Liczba zestawów dokumentacji rejestracyjnej z propozycjami przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	Liczba parametrów docelowych objętych propozycjami przeprowadzenia badań	Liczba parametrów docelowych objętych propozycjami przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych
Wprowadzone	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Półprodukty	25	19	32	25
	Wprowadzone ogółem		541	404	1098
Niewprowadzone	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	Niewprowadzone ogółem		33	24	73
Ogółem		574	428	1171	709

Załącznik 3: Przegląd propozycji przeprowadzenia badań

		Wprowadz one	Niewprowadzo ne	Ogółem
Liczba zarejestrowanych zestawów dokumentacji ¹⁸	zawierających propozycje przeprowadzenia badań	541	33	574
	zawierających propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	404	24	428
Liczba parametrów docelowych	objętych zarejestrowanymi propozycjami przeprowadzenia badań	1 098	73	1 171
	objętych zarejestrowanymi propozycjami przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych	668	41	709
Liczba konsultacji stron trzecich	zamkniętych	4	10	14
	trwających dnia 31.12.2010 r.	3	6	9
	planowanych	397	8	405
Zestawy dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań poddane analizie ¹⁹		96	28	124
Projekty decyzji przesłane rejestrującemu ²⁰		0	8	8
Ostateczne decyzje przesłane rejestrującemu		0	5	5

¹⁸ Pomyślnie zarejestrowane (zaakceptowane, uiszczono opłatę).

¹⁹ Dokumentacja kiedykolwiek poddana analizie niezależnie od jej obecnego statusu.

²⁰ Projekty decyzji, których nie sfinalizowano do dnia 31 grudnia 2010 r. ani też nie wycofano w związku z przerwaniem analizy propozycji przeprowadzenia badań.

Przerwane analizy propozycji przeprowadzenia badań ²¹	1	2	3
--	---	---	---

²¹ Przerwane na etapie wydania decyzji po dostarczeniu dodatkowych informacji przez rejestrującego (np. zaprzestanie produkcji, zmniejszenie wielkości obrotu lub wycofanie propozycji przeprowadzenia badań).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>