

**Ocena na podstawie rozporządzenia
REACH**

Sprawozdanie z postępów w 2009 r.

Niniejsze sprawozdanie zawiera przegląd działań z zakresu oceny w 2009 r. oraz zalecenia dla potencjalnych rejestrujących mające na celu poprawę jakości dokumentacji rejestracyjnej.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Niniejsze sprawozdanie zawiera zalecenia dla potencjalnych rejestrujących mające na celu poprawę jakości dokumentacji rejestracyjnych. Użytkownikom przypomina się jednak, że jedynym autentycznym dokumentem prawnym w tym zakresie jest tekst rozporządzenia REACH, a informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu nie stanowią porad prawnych i nie reprezentują stanowiska, jakie Europejska Agencja Chemikaliów może przyjąć 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 2009 r.

Nr ref: ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13: 978-92-95035-41-6
ISSN: 1831-6425
Data: 25/02/2010
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2010.

Strona tytułowa ©Vammalan Kirjapaino

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 powiadomienia za pomocą strony „Skontaktuj się z ECHA” pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 22 językach:

angielski, bułgarski, czeski, duński, estoński, fiński, francuski, grecki, hiszpański, holenderski, litewski, łotewski, maltański, niemiecki, polski, portugalski, rumuński, słowacki, słoweński, szwedzki, węgierski i włoski.

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego oraz daty wydania) przy użyciu formularza wniosku o udzielenie informacji, dostępnego na stronie „Skontaktuj się z ECHA” pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

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

TABLE OF CONTENTS

SKRÓTY	1
1. WPROWADZENIE	1
1.1. Informacje podstawowe i cel sprawozdania	1
1.2. Wymagania dotyczące informacji do celów rejestracji substancji	2
1.3. Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH.....	2
1.3.1. Sprawdzenie zgodności z przepisami	3
1.3.2. Analiza propozycji przeprowadzenia badań	4
1.3.3. Proces decyzyjny	4
1.3.4. Ocena substancji	6
2. POSTĘPY W 2009 R.	7
2.1. Sprawdzenie zgodności dokumentacji rejestracyjnych z przepisami.....	7
2.2. Analiza propozycji przeprowadzenia badań.....	9
2.3. Ocena substancji	9
2.4. Substancje zgłoszone i oceniane na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów .	9
2.4.1. Substancje zgłoszone.....	10
2.4.2. Substancje istniejące.....	11
2.5. Rozwijanie potencjału.....	11
2.6. Wsparcie i poradnictwo.....	12
3. ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH	14
3.1. Wymagania dotyczące informacji	14
3.1.1. Identyfikacja substancji.....	14
3.1.2. Dostosowywanie standardowego trybu badań	15
3.1.3. Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania	19
3.2. Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem	20
3.3. Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem CLP.....	21
ODNIESIENIA	22
ZAŁĄCZNIKI	23
Załącznik 1: Schemat opcji dostosowania lub odstąpienia od standardowych wymagań dotyczących informacji	23
Załącznik 2: Komitet państw członkowskich	24
Załącznik 3: Finalizacja oceny ryzyka dla niektórych (29) substancji istniejących	25

SKRÓTY

CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość
CoRAP	wspólnotowy kroczący plan działań
CSR	Raport Bezpieczeństwa Chemicznego
DNEL	pochodny poziom niepowodujący zmian
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECVAM	Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
ESR	rozporządzenie w sprawie istniejących substancji
HH	zdrowie ludzkie
HPV	wytwarzanie w dużych ilościach
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach
KE	Komisja Europejska
MSC	komitet państw członkowskich
MSCA	właściwe organy państw członkowskich
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PBT	substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne
PNEC	przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
RA	podejście przekrojowe
REACH	rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
(Q)SAR	ilościowe zależności struktura-aktywność
SAR	zależności struktura-aktywność
SMILES	uproszczony sposób zapisu chemicznego z wykorzystaniem ciągu znaków
SVHC	substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
TCC	sprawdzian 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

Na mocy rozporządzenia REACH przedsiębiorcy w UE są zobowiązani do przedłożenia dokumentów rejestracyjnych dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej jednej tony rocznie. Po sprawdzeniu kompletności dokumentacji Agencja nadaje numer rejestracji. Ta wstępna weryfikacja dokumentów nie obejmuje oceny jakości ani adekwatności przedłożonych danych. Rozporządzenie REACH przewiduje ocenę jakości dokumentacji poprzez proces zwany oceną, który jest niezależny od procesu rejestracji. Europejska Agencja Chemikaliów rozdziela tym samym merytoryczną ocenę jakości od procesu rejestracji. Rozwiązanie to wynika z faktu, że na etapie rejestracji Agencja musi w krótkim czasie przetworzyć znaczną liczbę dokumentacji. Ocena wymaga zaangażowania wielu zasobów, stąd tylko niewielka część dokumentacji rejestracyjnych podlega ocenie.

W rozporządzeniu REACH przewidziano trzy niezależne procesy oceny służące do osiągnięcia trzech różnych celów:

1. **Sprawdzenie zgodności z przepisami** ma na celu sprawdzenie, czy informacje przedłożone przez rejestrujących są zgodne z odpowiednimi przepisami prawnymi. W rozporządzeniu określono, że sprawdzeniu musi podlegać co najmniej 5% dokumentacji rejestracyjnych.
2. **Analiza propozycji przeprowadzenia badań** ma na celu eliminację niepotrzebnych badań na zwierzętach. Rejestrujący muszą uzyskać zezwolenie na przeprowadzenie określonych badań poprzez złożenie propozycji przeprowadzenia badań. Propozycje przeprowadzenia badań, które obejmują badania na zwierzętach, są przedmiotem publicznych konsultacji. Wszystkie propozycje przeprowadzenia badań podlegają ocenie.
3. **Ocena substancji** ma na celu wyjaśnienie, czy stosowanie danej substancji może być szkodliwe dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Substancje do oceny są wybierane przez Agencję w porozumieniu z państwami członkowskimi. Substancje uznane za priorytetowe podlegają ocenie.

Agencja przeprowadza analizę naukową w zakresie sprawdzenia zgodności z przepisami i propozycji przeprowadzenia badań, natomiast oceną substancji zajmują się państwa członkowskie. Jeżeli w ocenie Agencji lub odpowiedniego państwa członkowskiego konieczne są dodatkowe badania lub inne informacje, to Agencja lub państwo sporządza projekt decyzji, która przyjmowana jest następnie w scentralizowanym procesie decyzyjnym. Wszystkie decyzje wydawane przez Agencję wymagają jednomyślnej aprobaty państw członkowskich UE. Zasada jednomyślności ma podkreślić zamysł ustawodawcy, czyli wyeliminowanie niepotrzebnych badań (na zwierzętach). W przypadku braku jednomyślnego porozumienia decyzję podejmuje Komisja Europejska.

W 2009 r. do Agencji wpłynęło 406 kompletnych dokumentacji rejestracyjnych. Rozpoczęto ocenę 35 dokumentacji, w tym 27 pod względem sprawdzenia zgodności z przepisami i 8 pod względem analizy propozycji przeprowadzenia badań. ECHA podjęła decyzję dotyczącą jednej propozycji przeprowadzenia badań. Zakończono 14 procesów sprawdzania zgodności z przepisami: w siedmiu przypadkach do rejestrujących wysłano pismo w sprawie jakości dokumentacji (zob. rozdział 3), w kolejnych siedmiu procedurę sprawdzania zgodności z przepisami zamknięto bez podejmowania dalszych działań. W odniesieniu do trzech dokumentacji sporządzono projekt decyzji i wysłano do rejestrujących z prośbą o nadesłanie uwag do końca roku. Ocena substancji rozpocznie się po 2011 r., stąd pierwsze sprawozdanie Agencji dotyczące tego rodzaju działań zostanie sporządzone w 2012 r.

Uprzednio obowiązujące przepisy dotyczące chemikaliów zostały uchylone wraz z wejściem w życie rozporządzenia REACH w czerwcu 2007 r. Państwa członkowskie nie zdążyły zakończyć wielu procesów decyzyjnych dotyczących nowych chemikaliów, które zostały zgłoszone na mocy wcześniej obowiązujących przepisów. Agencja wybrała do dalszej analizy około 60 takich substancji i zwróciła się do rejestrujących z prośbą o złożenie propozycji przeprowadzenia badań. Do końca 2009 r. Agencja otrzymała jedną taką propozycję przeprowadzenia badań.

Agencja organizowała warsztaty i seminaria internetowe w celu udostępnienia podmiotom branżowym informacji zwrotnych dotyczących sprawdzania zgodności dokumentów z przepisami, mając na uwadze poprawę jakości dokumentacji rejestracyjnych składanych w przyszłości. Zorganizowano również warsztat z udziałem państw członkowskich, którego celem było wypracowanie porozumienia dotyczącego najważniejszych elementów i wyzwań związanych z procesem oceny.

Zdaniem Agencji najczęstsze uchybienia w dokumentach rejestracyjnych są następujące:

- brak jednoznacznej identyfikacji substancji zarejestrowanej i substancji użytej do badań (dokładny skład i poziom zanieczyszczeń);
- odstąpienie od wykonania badań na podstawie niewłaściwych lub niewystarczająco uzasadnionych przesłanek naukowych;
- niewystarczająca szczegółowość informacji zawartych w podsumowaniach przebiegu badań;
- uchybienia dotyczące oceny ryzyka i zalecanych środków kontroli ryzyka;
- brak informacji dotyczących klasyfikacji i oznakowania określonych w rozporządzeniu CLP.

W związku z powyższym Agencja zachęca rejestrujących do zapoznania się z zaleceniami zawartymi w niniejszym sprawozdaniu oraz do dokładnego przeanalizowania obowiązujących wymogów prawnych, a także do zapoznania się z odpowiednimi wytycznymi i poradnikami tak, aby poprawić jakość składanych dokumentacji.

1. WPROWADZENIE

1.1. Informacje podstawowe i cel sprawozdania

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) wykonuje zadania techniczne, naukowe i administracyjne określone w rozporządzeniu REACH¹ i rozporządzeniu CLP². Na mocy rozporządzenia REACH przedsiębiorcy w UE są zobowiązani do przedłożenia dokumentacji rejestracyjnych dotyczących substancji chemicznych produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej jednej tony rocznie. Tym samym jednym z najważniejszych zadań ECHA jest ocena dokumentacji rejestracyjnych. W rozporządzeniu REACH wyróżniono substancje wprowadzone i substancje niewprowadzone. Oba te terminy dotyczą chemikaliów, które były objęte uprzednio obowiązującymi przepisami. Substancje wprowadzone podlegają środkom przejściowym określonym w rozporządzeniu REACH, natomiast substancje niewprowadzone nie podlegają takim środkom (np. chemikalia, odnośnie do których w rozporządzeniu wprowadzono nowe przepisy). Od 1 czerwca 2008 r. substancje niewprowadzone wymagają rejestracji przed rozpoczęciem produkcji lub wprowadzeniem na rynek UE. W przypadku chemikaliów wprowadzonych przepisy przejściowe przewidują późniejsze terminy rejestracji w zależności od zakresu wielkości obrotu lub zagrożeń związanych z daną substancją, pod warunkiem że rejestracja wstępna miała miejsce przed 1 grudnia 2008 r.

Jednym z celów systemu REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony środowiska oraz zobowiązanie przedsiębiorców produkujących lub importujących substancje chemiczne do zapewnienia bezpiecznego stosowania takich substancji. Cel ten osiągnąć jest poprzez dostarczanie informacji o właściwościach substancji, ocenę ryzyka oraz opracowywanie zalecanych środków kontroli ryzyka. Ocena informacji rejestracyjnych zapewnia zgodność informacji przekazywanych przez rejestrujących z wymogami REACH oraz w razie potrzeby możliwość generowania nowych informacji, zmniejszając przy tym do minimum ilość koniecznych badań na zwierzętach.

Zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH Agencja publikuje sprawozdanie dotyczące oceny do końca lutego każdego roku. Sprawozdanie opisuje postępy poczynione przez Agencję w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnych i zawiera zalecenia mające na celu polepszenie jakości przyszłych dokumentów rejestracyjnych.

Dodatkowe informacje na temat Agencji i rozporządzeń REACH i CLP oraz poradniki dotyczące obowiązków przedsiębiorców na podstawie rozporządzeń REACH i CLP znajdują się na stronie internetowej Agencji.

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

² Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.

1.2. Wymagania dotyczące informacji do celów rejestracji substancji

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący są zobowiązani do przedłożenia informacji o swoistych właściwościach substancji. Wymagany zakres informacji o swoistych właściwościach substancji zależy od wielkości obrotu odpowiednio produkcji lub importu³, przy czym im większy obrót, tym więcej informacji należy przedłożyć. Wymagane informacje obejmują dokumentację techniczną oraz – dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie – raport bezpieczeństwa chemicznego. W przypadku substancji niebezpiecznych, tj. substancji klasyfikowanych lub substancji uważanych za trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (substancje PBT), raport bezpieczeństwa chemicznego musi dodatkowo zawierać ocenę narażenia. Wszystkie informacje należy przedłożyć Agencji w formie elektronicznej.

Aby spełnić wymagania dotyczące informacji, rejestrujący powinien po pierwsze zgromadzić wszelkie właściwe informacje dostępne o substancji, w tym informacje o tożsamości substancji, właściwościach fizykochemicznych, toksyczności, ekotoksyczności, losów w środowisku, narażenia oraz wytycznych dotyczących właściwej kontroli ryzyka.

Jeżeli zgromadzone informacje są niewystarczające do spełnienia wymogów REACH, rejestrujący musi wygenerować nowe informacje⁴ lub w przypadku badań dla wyższych wielkości obrotu (co najmniej 100 ton rocznie) sporządzić propozycję przeprowadzenia badań⁵. Rejestrujący może wygenerować nowe informacje za pomocą metod standardowych lub alternatywnych. Rejestrujący może dostosować tryb badań poprzez wykorzystanie modeli QSAR (ilościowe zależności struktura-aktywność), ciężaru dowodu, grupowania substancji o podobnej strukturze (podejście przekrojowe) lub metodologii badań *in vitro* (zob. załącznik nr 1). REACH wymaga, aby do generowania informacji stosować w miarę możliwości metody alternatywne tak, aby zminimalizować konieczność badań na zwierzętach. Badań nie trzeba wykonywać, jeżeli nie są konieczne z naukowego punktu widzenia lub są technicznie niemożliwe⁶. Rejestrujący musi jednak szczegółowo uzasadnić, dlaczego skorzystał z opcji dostosowania trybu badania lub odstąpienia od badania.

Więcej informacji o wymogach dotyczących rejestracji znajduje się w *Poradniku w pigułce: postępowanie z danymi rejestracyjnymi oraz dokumentacją rejestracyjną*.

1.3. Procesy oceny na podstawie rozporządzenia REACH

Po otrzymaniu dokumentacji rejestracyjnej i przed wydaniem numeru rejestracji Agencja wykonuje sprawdzian kompletności technicznej (TCC). W ramach TCC Agencja sprawdza każdą przedłożoną dokumentację pod kątem zawartości wymaganych informacji i uiszczenia odpowiedniej opłaty. Procedura ta nie obejmuje oceny jakości i adekwatności danych. Jakość i adekwatność danych sprawdza się podczas procesu oceny w systemie REACH.

System REACH przewiduje trzy różne procesy oceny, a mianowicie: sprawdzenie zgodności z przepisami i analizę propozycji przeprowadzenia badań (co stanowi razem ocenę dokumentacji) oraz ocenę substancji. W procesie **sprawdzania zgodności z przepisami** Agencja sprawdza jakość i adekwatność danych przedłożonych przez

³ Zakres wielkości obrotu dla wymagań dotyczących informacji (w tonach na rok): ≥ 1 –10 ton rocznie, ≥ 10 –100 ton rocznie, ≥ 100 –1000 ton rocznie oraz ≥ 1000 ton rocznie.

⁴ Dla rodzajów działań wymienionych w załącznikach VII–VIII do rozporządzenia REACH.

⁵ Dla rodzajów działań wymienionych w załącznikach IX–X do rozporządzenia REACH.

⁶ Ogólne zasady stosowania odstępstw i dostosowania znajdują się w załączniku XI do rozporządzenia REACH.

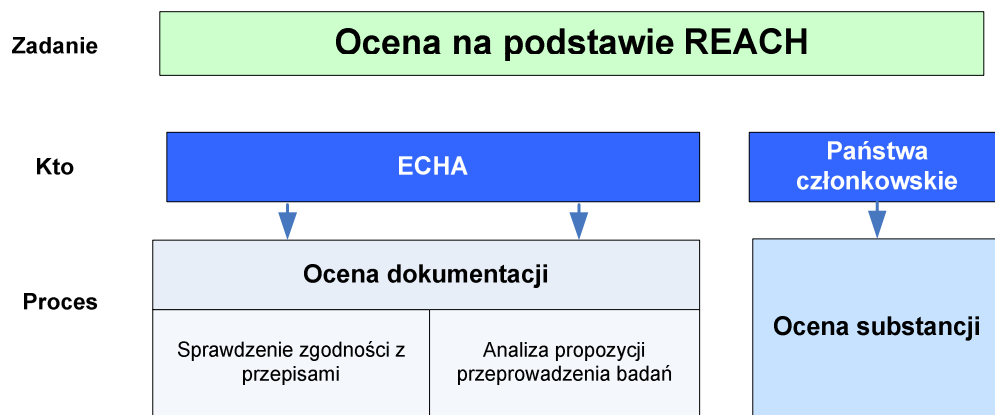
Sprawozdanie z oceny

rejestrującego. **Analiza propozycji przeprowadzenia badań** ma na celu wyeliminowanie niepotrzebnych badań na zwierzętach. Agencja lub Komisja decydują, czy badania są konieczne, i mogą następnie udzielić zezwolenia na przeprowadzenie badań. Trzeci proces oceny, czyli **ocena substancji**, ma miejsce, jeżeli istnieje podejrzenie, że niektóre zastosowania substancji mogą być szkodliwe 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. Należy zauważyć, że w wielu przypadkach czas podjęcia decyzji może przekroczyć rok. Konsultacje prowadzi się po to, aby ostateczna decyzja była wynikiem dogłębnego przeanalizowania wszelkich dostępnych informacji, w tym opinii rejestrującego i wspólnego stanowiska państw członkowskich. Proces ten eliminuje również niepotrzebne wnioski o badania na zwierzętach kręgowych.

Agencja lub odpowiednie państwo członkowskie dokonuje oceny informacji przedłożonych przez rejestrującego i powiadamia Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i rejestrującego o wnioskach z oceny.

Wnioski z dokumentacji i oceny substancji pozwalają na lepszą kontrolę ryzyka związanego z daną substancją i sprzyjają jej bezpiecznemu stosowaniu. Obowiązek kontroli ryzyka i zapewnienia odpowiednich środków kontroli ryzyka spoczywa przede wszystkim na rejestrujących. Państwa członkowskie mogą jednak wprowadzić własne przepisy ogólnokrajowe lub przyjąć środki kontroli ryzyka stosowane w UE (np. limity narażenia w miejscu pracy, ograniczenia na terenie całej UE, zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie obowiązujące w UE).



Rysunek 1: Ocena na podstawie rozporządzenia REACH; MSCA = właściwy organ państwa członkowskiego

1.3.1. Sprawdzenie zgodności z przepisami

Celem sprawdzania zgodności z przepisami jest ustalenie, czy dokumentacje rejestracyjne są zgodne z wymogami określonymi w rozporządzeniu REACH. W przypadku brakujących informacji Agencja może zwrócić się do rejestrującego z prośbą o wygenerowanie i przedłożenie brakujących danych. Do Agencji należy decyzja, które dokumentacje są sprawdzane i czy analiza obejmuje całość czy część danej dokumentacji. Na podstawie rozporządzenia REACH Agencja jest zobowiązana do sprawdzania zgodności z przepisami w odniesieniu do co najmniej 5% całkowitej liczby dokumentacji rejestracyjnych

otrzymanych dla danego zakresu wielkości obrotu. Ponieważ liczba zgłaszanych w danym roku dokumentacji rejestracyjnych może być bardzo różna, wartość 5% nie dotyczy jednego roku, ale kilku lat. Agencja ustali ramy czasowe dotyczące osiągnięcia zakładanych 5% w swoim Wieloletnim programie pracy i będzie monitorować postępy w tym zakresie.

Podczas oceny dokumentacji Agencja może wykryć uchybienia, które nie muszą być związane z brakującymi informacjami. Na przykład, środki kontroli ryzyka zaproponowane przez rejestrującego mogą być niewystarczające, jeżeli proponowana klasyfikacja i oznakowanie są niezgodne z przedłożonymi wynikami badań. W takich przypadkach Agencja powiadamia rejestrującego za pomocą pisma w sprawie jakości dokumentacji i wnioskuje o weryfikację dokumentacji i przedłożenie poprawionej wersji. Ponadto powiadamia o sprawie państwa członkowskie, które mogą podjąć działania w przypadku niewyjaśnienia sytuacji przez rejestrującego. Należy zauważyć, że Agencja nie ma umocowania prawnego, aby zobligować rejestrujących do zastosowania bardziej surowych środków kontroli ryzyka niż te zawarte w dokumentacji. Państwa członkowskie mogą jednak wprowadzić własne przepisy ogólnokrajowe lub przyjąć środki kontroli ryzyka stosowane w UE (np. limity narażenia w miejscu pracy, ograniczenia na terenie całej UE, zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie obowiązujące w UE).

1.3.2. Analiza propozycji przeprowadzenia badań

Celem analizy propozycji przeprowadzenia badań jest ograniczenie badań na zwierzętach poprzez eliminację niepotrzebnych lub niewłaściwych badań. Inicjatorem procesu jest rejestrujący, która składa do Agencji propozycję przeprowadzenia badań. Proces ten odnosi się tylko do tzw. badań wyższego stopnia, które z reguły są wymagane dla substancji powyżej 100 ton rocznie⁷. Rejestrujący mogą również odwołać się do tego procesu, jeżeli ich zdaniem takie badania wyższego stopnia są konieczne dla substancji produkowanych na niższym poziomie wielkości obrotu. Niektóre badania wymagają dużej liczby zwierząt, stąd trzeba ocenić, czy są rzeczywiście konieczne.

Większość badań, do których odnoszą się oceniane propozycje przeprowadzenia badań, dotyczy długotrwałych skutków działania (toksyczność narządowa, działanie szkodliwe na rozrodczość). Agencja ocenia wszystkie propozycje badań z zachowaniem określonych terminów⁸, a wynikiem oceny jest zawsze decyzja dotycząca propozycji przeprowadzenia badań. Jeżeli proponowane badania mają być prowadzone na zwierzętach kręgowych, Agencja publikuje daną propozycję na swojej stronie internetowej, aby umożliwić osobom trzecim przedstawienie posiadanych przez siebie naukowo potwierdzonych informacji. W przypadku przedłożenia odpowiednich informacji przez osoby trzecie propozycja przeprowadzenia badań może zostać odrzucona.

1.3.3. Proces decyzyjny

Proces decyzyjny dla sprawdzania zgodności z przepisami i dla analizy propozycji przeprowadzenia badań jest taki sam. Najpierw rejestrujący ma możliwość zgłoszenia uwag do projektu decyzji wydanego przez Agencję. Następnie Agencja przesyła projekt decyzji do

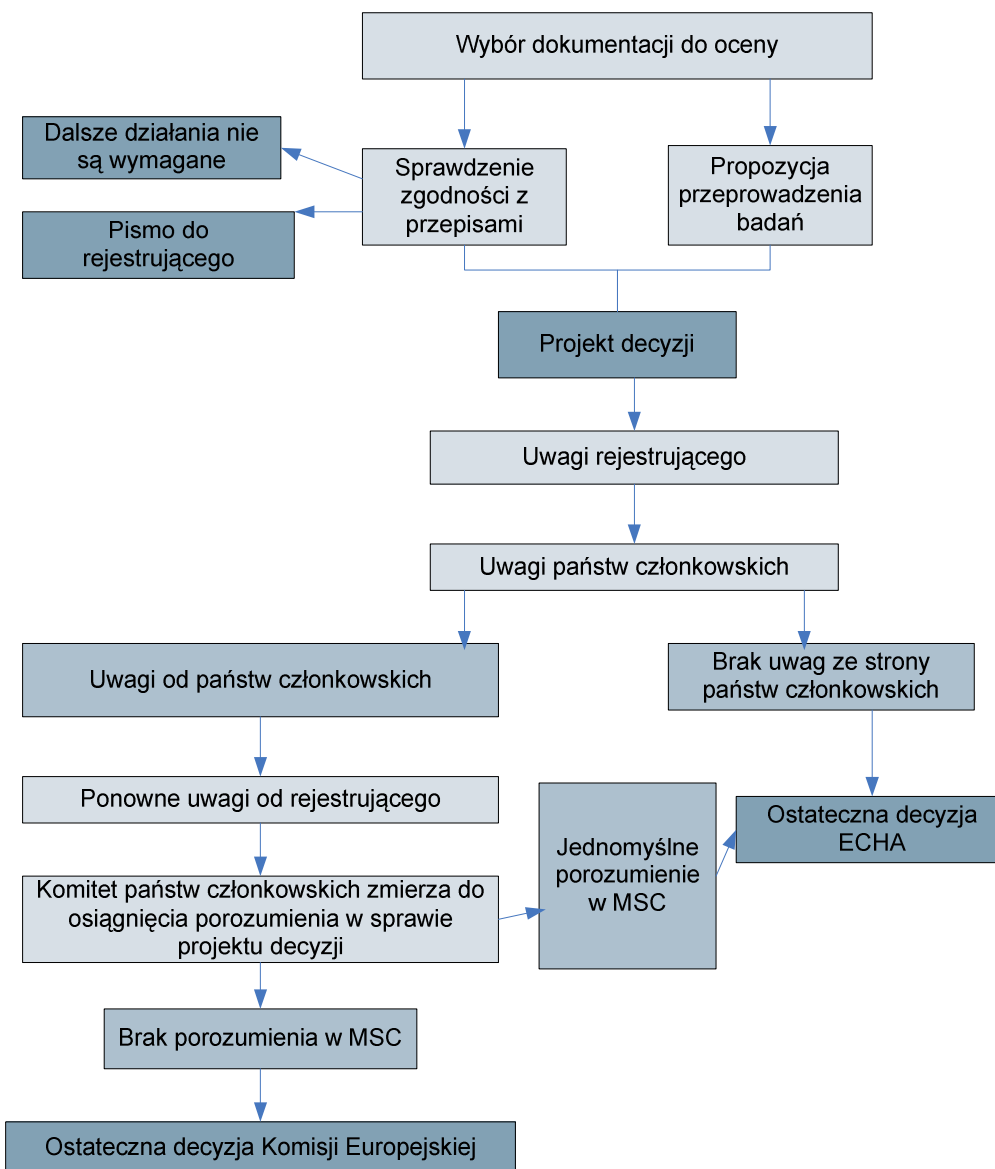
⁷ Badania, o których mowa w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH (wymogi dotyczące wielkości obrotu powyżej 100 ton rocznie i powyżej 1000 ton rocznie).

⁸ W przypadku substancji niewprowadzonych (nowych) ocena musi być wykonana w terminie 180 dni od otrzymania dokumentacji z propozycją przeprowadzenia badań. W przypadku substancji wprowadzonych (starych) stosuje się trzy różne terminy (01.12.2012 r., 01.06.2016 r. i 01.06.2022 r.) w zależności od terminów dotyczących rejestracji.

Sprawozdanie z oceny

państw członkowskich z prośbą o zgłaszanie uwag. Na każdym etapie procesu Agencja może zmienić projekt decyzji na podstawie otrzymanych uwag. W przypadku otrzymania uwag od państw członkowskich Agencja przekazuje projekt decyzji do komitetu państw członkowskich (zob. załącznik 2). Komitet państw członkowskich musi osiągnąć porozumienie co do projektu decyzji w terminie 60 dni. Jeżeli komitet państw członkowskich osiągnie jednomyślność, projekt jest przekazywany do Komisji Europejskiej w celu przyjęcia decyzji zgodnie z procedurą komitetową.

Jeżeli Agencja nie otrzyma uwag od państw członkowskich, przyjmuje decyzję w wersji przesłanej państwom członkowskim bez udziału komitetu państw członkowskich.



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

1.3.4. Ocena substancji

Proces oceny substancji można wszcząć w przypadku podejrzenia, że dana substancja może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Podejrzenia takie wyjaśnia się poprzez żądanie przedłożenia dodatkowych informacji o substancji, w stosunku do której dostępne są dokumentacje rejestracyjne. Ocena substancji nie ogranicza się do oceny informacji zawartych w jednej dokumentacji i może obejmować informacje pochodzące z wielu źródeł. Inną cechą charakterystyczną tego procesu jest to, że Agencja może zażądać informacji wykraczających poza zwykłe wymogi informacyjne na podstawie rozporządzenia REACH. Osobno dla każdego przypadku rozstrzyga się, jakie informacje są niezbędne do wyjaśnienia obaw i czy można zastosować inne metody uzyskania takich informacji.

Do oceny substancji stosuje się następującą procedurę: jeżeli są podstawy, żeby uznać, że dana substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, to substancję tę umieszcza się najpierw na wykazie substancji do oceny⁹. Agencja przedłoży państwom członkowskim pierwszą propozycję takiego wykazu substancji do dnia 1 grudnia 2011 r. Agencja przyjmie ostateczną wersję wykazu po uwzględnieniu opinii komitetu państw członkowskich. Wykaz będzie podlegał corocznej aktualizacji. Po zakończeniu oceny wyznaczone państwo członkowskie może przedłożyć projekt decyzji do Agencji, która zarządza procesem decyzyjnym. Proces decyzyjny jest tutaj analogiczny do procesu stosowanego w przypadku sprawdzania zgodności z przepisami i analizy propozycji przeprowadzenia badań.

Po dostarczeniu przez rejestrującego wymaganych informacji odpowiednie państwo członkowskie dokonuje ich oceny i powiadamia Agencję o swoich wnioskach. Jeżeli pierwotne podejrzenia się potwierdzą, państwa członkowskie mogą wprowadzić własne przepisy ogólnokrajowe lub przyjąć środki kontroli ryzyka stosowane w UE (np. limity narażenia w miejscu pracy, ograniczenia na terenie całej UE, zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie obowiązujące w UE).

⁹ Wspólnotowy kroczący plan działań, CoRAP.

2. POSTĘPY W 2009 R.

2.1. Sprawdzenie zgodności dokumentacji rejestracyjnych z przepisami

W 2008 r. Agencja otrzymała 10 kompletnych dokumentacji rejestracyjnych, natomiast w 2009 r. – 406¹⁰ (Tabela 1), przy czym 44% dokumentacji dotyczyło substancji w najniższym zakresie wielkości obrotu (1–10 ton rocznie).

Tabela 1: Liczba kompletnych dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych w 2009 r.

Wielkość obrotu rocznie	Rejestracje (inne niż półprodukty)		Półprodukty transportowane		RAZEM
	Niewprowadzone	Wprowadzone	Niewprowadzone	Wprowadzone	
1–10	90	12	70	7	
10–100	19	10	81	18	
100–1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
RAZEM z podziałem ze względu na status substancji wprowadzonej/niewpro- wadzonej	124	88	158	36	
RAZEM z podziałem ze względu na typ rejestracji	212		194		406

Substancje wprowadzone = substancje podlegające przepisom przejściowym REACH

Substancje niewprowadzone = nowe substancje na rynku UE

W 2008 r. Agencja wszczęła trzy procesy sprawdzania zgodności z przepisami, a w 2009 r. – 27. Z powyższych 30 procesów sześć dotyczyło substancji wprowadzonych, a 24 substancji niewprowadzonych¹¹. Dwadzieścia z powyższych 30 procesów dotyczyło substancji o niskiej wielkości obrotu. Żadna z wybranych dokumentacji nie dotyczyła półproduktu transportowanego.

¹⁰ Liczba ta obejmuje dokumentacje rejestracyjne dotyczące półproduktów transportowanych, ale niewyodrębnianych w miejscu wytwarzania, ponieważ półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania nie podlegają ocenie przez ECHA.

¹¹W rozporządzeniu REACH wyróżniono chemikalia stare (wprowadzone) i nowe (niewprowadzone). Od 1 czerwca 2008 r. nowe substancje wymagają rejestracji przed rozpoczęciem produkcji lub wprowadzeniem na rynek UE. W przypadku starych chemikaliów przepisy przejściowe przewidują późniejsze terminy rejestracji w zależności od zakresu wielkości obrotu lub zagrożeń związanych z daną substancją.

Tabela 2: Liczba procesów sprawdzania zgodności z przepisami w 2008 i 2009 r.

Wielkość obrotu rocznie	2008		2009		RAZEM
	Niewprowadz one	Wprowadzo ne	Niewprowadz one	Wprowadzo ne	
1–10	3	-	14	3	20
10–100	-	-	6	-	6
100–1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
RAZEM	3	-	21	6	30
z podziałem ze względu na status substancji wprowadzonej/niewprowad zonej					
RAZEM	3		27		

Substancje wprowadzone = substancje podlegające przepisom przejściowym REACH

Substancje niewprowadzone = nowe substancje na rynku UE

Z powyższych 30 procesów oceny dokumentacji piętnaście zakończono w 2009 r. W siedmiu przypadkach do rejestrujących wysłano pismo w sprawie jakości dokumentacji (zob. rozdział 1.3), w pozostałych ośmiu procedurę sprawdzania zgodności z przepisami zamknięto bez podejmowania dalszych działań. W odniesieniu do trzech dokumentacji sporządzono projekt decyzji i wysłano do rejestrujących z prośbą o nadesłanie uwag.

Tabela 3: Wynik procesów sprawdzania zgodności z przepisami na koniec 2008 i 2009 r.

Wynik	Liczba dokumentacji	
	2008	2009
Decyzja	-	-
Pismo w sprawie jakości dokumentacji	-	7
Proces zamknięty bez podejmowania dalszych działań	1	7
Projekt decyzji	-	3
Całkowita liczba zakończonych procesów sprawdzania zgodności z przepisami	1	14
Procesy przeniesione na następny rok	2	16

2.2. Analiza propozycji przeprowadzenia badań

Pierwszych osiem propozycji przeprowadzenia badań ECHA otrzymała w 2009 r. Pięć z nich dotyczyło substancji niewprowadzonych. Przedłożono sześć propozycji przeprowadzenia badań na kręgowcach; większość propozycji dotyczyła badań działania szkodliwego na rozrodczość, jedna propozycja dotyczyła badania *in vivo* działania mutagennego i jedna badania toksyczności dawki powtórzonej.

W 2009 r. Agencja rozpoczęła analizę siedmiu propozycji przeprowadzenia badań. Do końca roku podjęto jedną decyzję dotyczącą propozycji przeprowadzenia badań po osiągnięciu jednomyślnego porozumienia komitetu państw członkowskich. Agencja zażądała od rejestrującego przeprowadzenia dwóch badań na kręgowcach: jednego badania fizykochemicznego i jednego badania ekotoksykologicznego. Agencja sporządziła również projekt decyzji dotyczący kolejnej propozycji przeprowadzenia badań. Analiza propozycji przeprowadzenia badań będzie kontynuowana w 2010 r.

Tabela 4: Przegląd analizy propozycji przeprowadzenia badań w 2009 r.

Typ substancji	RAZEM	Dokumentacje z badaniami na kręgowcach	Projekty decyzji	Decyzje ostateczne	Przeniesione na rok 2010
Wprowadzone	3	1	0	0	3
Niewprowadzone	5	4	2	1	4

Substancje wprowadzone = substancje podlegające przepisom przejściowym REACH

Substancje niewprowadzone = nowe substancje na rynku UE

2.3. Ocena substancji

W 2009 r. procedura oceny substancji nie została rozpoczęta. Agencja przedłoży państwom członkowskim pierwszy projekt wykazu substancji do oceny najpóźniej do dnia 1 grudnia 2011 r. Agencja rozpoczęła już jednak rozmowy z państwami członkowskimi i Komisją w ramach Warsztatów we wrześniu 2009 r. w celu osiągnięcia wspólnego porozumienia dotyczącego zakresu i celu oceny substancji (zob. rozdział 2.6).

2.4. Substancje zgłoszone i oceniane na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów

W rozporządzeniu REACH przewidziano środki przejściowe¹² dotyczące substancji uprzednio zgłoszonych¹³ i substancji istniejących. Ogólnie środki przejściowe stanowią, że decyzje podjęte przez właściwe organy państw członkowskich przed wejściem w życie rozporządzenia REACH stają się decyzjami Agencji i rejestrujący są zobowiązani do ich przestrzegania. Oznacza to, że jeżeli dla danej substancji istnieją wcześniejsze decyzje identyfikujące braki w informacjach, to rejestrujący są zobowiązani do wygenerowania takich informacji i przedłożenia ich odpowiednim organom. Następnie właściwe organy państw członkowskich sprawdzają nowe informacje i decydują o ewentualnym podjęciu dalszych działań.

¹² Art. 135 i art. 136 ust. 1 i 2 rozporządzenia REACH.

¹³ Na podstawie dyrektywy 67/548/EWG substancje były „zgłaszane”, a nierejestrowane. Substancje zgłoszone to substancje, które nie figurowały w wykazie EINECS w 1981 r. Innymi słowy, za substancje zgłoszone uważano nowe substancje wprowadzone do obrotu po 1981 r., a substancje uwzględnione w wykazie EINECS były uznawane za substancje istniejące.

2.4.1. Substancje zgłoszone

Substancje zgłoszone to substancje wprowadzone na rynek Wspólnoty Europejskiej po 18 września 1981 r., czyli substancje nieuwzględnione w wykazie substancji obecnych na rynku wspólnotowym (EINECS). Podobnie jak w przypadku rozporządzenia REACH wymagania informacyjne na mocy uprzednio obowiązujących przepisów dla substancji zgłoszonych były zależne od wielkości obrotu (dyrektywa 67/548/EWG).

Zgodnie z obecnym nazewnictwem substancje zgłoszone odpowiadają substancjom niewprowadzonym zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu REACH. Potocznie można je określać jako nowe substancje.

Na mocy uprzednio obowiązujących przepisów o dalszych programach badań dla substancji zgłoszonych decydowały państwa członkowskie. Po wykonaniu badań zgłaszający składali wyniki badań odpowiedniemu państwu członkowskiemu, którego obowiązkiem było zbadanie otrzymanych danych. W przypadku substancji, dla których wydano już decyzje, ale w chwili wejścia w życie rozporządzenia REACH nie zakończono jeszcze badań, ustawodawca przewidział środki przejściowe. Zgodnie z przepisami przejściowymi decyzje państw członkowskich stają się decyzjami Agencji. Tym samym zgłaszający są zobowiązani do przesłania brakujących informacji do Agencji w formie elektronicznej, z zachowaniem terminu określonego w decyzji wydanej przez państwo członkowskie. Nowe informacje są następnie oceniane albo przez państwo członkowskie, albo przez Agencję, w zależności od podstawy prawnej wydania pierwotnej decyzji.

Wyżej wymienione środki przejściowe dotyczą ogółem około 270 dokumentacji. Do chwili obecnej Agencja otrzymała dziewięć aktualizacji. Cztery z nich przekazano do oceny do właściwego państwa członkowskiego, a ocenę pozostałych pięciu dokumentacji Agencja rozpoczęła w 2009 r.

Istnieje druga grupa substancji zgłoszonych, które wymagają podjęcia dalszych działań przez Agencję. Na mocy wcześniejszych przepisów zgłaszający byli zobowiązani do powiadomienia odpowiedniego państwa członkowskiego, jeżeli ilość substancji produkowanej lub importowanej przekraczała odpowiednio 100 lub 1000 ton rocznie. Państwo członkowskie było wówczas zobowiązane do zażądania przeprowadzenia przez zgłaszającego dodatkowych badań. Jednak w niektórych przypadkach państwa członkowskie nie dokończyły oceny i nie wydały decyzji w terminie. Dla takich substancji istnieje duże prawdopodobieństwo, że brakuje odpowiednich informacji o ich bezpieczeństwie i do spełnienia wymogów prawnych mogą być potrzebne dodatkowe badania. Z tego względu Agencja postanowiła przeprowadzić oceny niedokończonych dokumentacji dotyczących substancji zgłoszonych, które są produkowane lub importowane w ilości powyżej 100 ton rocznie. Grupa ta obejmuje około 60 dokumentacji. Do właściwych przedsiębiorców skierowano prośbę o zaplanowanie własnych badań lub zaktualizowanie istniejącej dokumentacji do dnia 30 listopada 2009 r. Do końca 2009 r. Agencja otrzymała jedną propozycję przeprowadzenia badań i dziewięć zaktualizowanych dokumentacji. W czterech przypadkach Agencję powiadomiono, że produkcji danej substancji zaprzestano lub zmniejszono wielkość produkcji na rok. Niektóre z tych substancji były półproduktami transportowanymi. Jeżeli półprodukty są stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach, to wymagania informacyjne na podstawie rozporządzenia REACH są znacznie mniejsze niż w przypadku wcześniejszych przepisów i nie są wymagane dodatkowe informacje.

W celu zidentyfikowania substancji wymagających dalszych działań Agencja sporządziła wytyczne dla właściwych organów państw członkowskich, wydane 9 października 2009 r. (*D(2009)4051 Plan działań dla ECHA i właściwych organów państw członkowskich dotyczący wykonania środków przejściowych w zakresie oceny uprzednio zgłoszonych substancji (art. 135 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006)*). Na stronie internetowej Agencji

Sprawozdanie z oceny

opublikowano również dokument „Pytania i odpowiedzi dla rejestrujących uprzednio zgłoszone substancje” (wydanie 5).

2.4.2. Substancje istniejące

Substancje istniejące to substancje znajdujące się w wykazie substancji obecnych na rynku wspólnotowym (EINECS). Substancje te były obecne na rynku przed 18 września 1981 r. i podlegały innym uregulowaniom niż substancje zgłoszone.

Substancje istniejące odpowiadają substancjom wprowadzonym zgodnie z definicją z rozporządzenia REACH. Potocznie można je określać jako substancje stare.

Na mocy uprzednio obowiązujących przepisów¹⁴ przedsiębiorcy nie byli zobowiązani do systematycznego generowania danych dla substancji istniejących. Zamiast tego przedsiębiorcy musieli zgromadzić dostępne informacje i przedłożyć je Komisji. Na podstawie tych informacji Komisja wybrała i umieściła na listach priorytetowych 141 substancji produkowanych w dużych ilościach. Substancje te zostały przydzielone poszczególnym państwom członkowskim w celu przeprowadzenia oceny ryzyka. W niektórych przypadkach wynikiem oceny ryzyka było żądanie wygenerowania dodatkowych informacji. W chwili wejścia w życie rozporządzenia REACH takie badania trwały jeszcze dla 13 substancji. Oprócz substancji umieszczonych na listach priorytetowych zidentyfikowano również 16 substancji podejrzewanych o właściwości PBT¹⁵. W stosunku do tych substancji Komisja zażądała dodatkowych badań w celu zbadania możliwych właściwości PBT. Ogółem na listach znajduje się 29 substancji wymagających dalszych działań (zob. załącznik 3).

Po otrzymaniu od przedsiębiorców żądanych informacji dotyczących ww. substancji odpowiedzialne państwo członkowskie dokona analizy nowych danych i aktualizacji oceny ryzyka. Agencja opublikuje zaktualizowane oceny ryzyka sporządzone przez państwa członkowskie na swojej stronie internetowej.

W grudniu 2009 r. Agencja otrzymała informacje dotyczące dwóch substancji:

- ftalan butylobenzylu (CAS 85-68-7) od Norwegii;
- nikiel (CAS 7440-02-0) od Danii.

W celu zapewnienia spójnego i skutecznego prowadzenia oceny pozostałych istniejących substancji Agencja sporządziła wytyczne dla właściwych organów państw członkowskich. Ostateczna wersja dokumentu została wydana 7 kwietnia 2009 r. (*D(2009)1037 Wytyczne dotyczące środków przejściowych w zakresie oceny substancji istniejących (art. 136 ust. 1 i art. 136 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH))*). Listę państw członkowskich wyznaczonych do oceny poszczególnych substancji opublikowano na stronie internetowej Agencji:

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

2.5. Rozwijanie potencjału

Agencja ocenia jakość i adekwatność danych zawartych w dokumentacji, zasadność nieprzedłożenia określonych danych oraz istotność wyników różnych badań dla prawidłowej oceny ryzyka. Wszelkie brakujące informacje są wymieniane w projekcie decyzji,

¹⁴ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje.

¹⁵ PBT = substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne.

rejestrującemu przekazuje się również inne uwagi za pomocą odpowiednich pism. Wnioski merytoryczne Agencji muszą nie tylko stanowić zgodne z prawem i wykonalne decyzje, ale muszą być również solidnie uzasadnione i jasno przekazane. Od decyzji można się odwołać do Rady Odwoławczej Agencji i dalej to Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W związku z powyższym personel zajmujący się oceną musi posiadać nie tylko wiedzę naukową, ale również znajomość zagadnień administracyjnych i prawnych. Z tego względu w 2009 r. Agencja przeznaczyła znaczne środki na szkolenie pracowników.

Szkolenia składały się z różnych modułów dotyczących odpowiednio:

- podstaw prawnych systemu REACH;
- identyfikacji zagrożeń;
- klasyfikacji i oznakowania;
- oceny narażenia i oceny ryzyka.

W 2009 r. przeprowadzono zarówno kursy podstawowe, jak i zaawansowane. W kolejnych latach przewiduje się dalsze szkolenia.

2.6. Wsparcie i poradnictwo

Warsztaty na temat oceny

W dniach 22-23 września 2009 r. Agencja zorganizowała warsztaty, na których omówiono zagadnienia praktyczne związane z wdrażaniem procesów oceny, ze szczególnym uwzględnieniem sprawdzania zgodności z przepisami i oceny substancji na podstawie rozporządzenia REACH. Celem warsztatów było osiągnięcie wspólnego zrozumienia w kwestii zasad, priorytetów i celów procesów oceny. Zrozumienie na poziomie państw członkowskich dotyczące związku pomiędzy oceną, zarządzaniem ryzykiem i wdrażaniem przepisów jest niezbędne do prawidłowego funkcjonowania rozporządzenia REACH.

W warsztatach wzięli udział przedstawiciele właściwych organów państw członkowskich (reprezentowanych było 29 krajów, tj. 27 państw członkowskich oraz Norwegia i Islandia), przedstawiciele Komisji (DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu, DG ds. Środowiska, Wspólne Centrum Badawcze) oraz pracownicy Agencji. Na warsztatach osiągnięto pewien postęp, ale konieczne są dalsze dyskusje na poziomie UE i państw członkowskich.

Warsztaty na temat identyfikacji substancji

Dnia 1 grudnia 2009 r. Agencja zorganizowała warsztaty mające na celu wyjaśnienie kluczowych zagadnień identyfikacji substancji w świetle takich procesów w systemie REACH, jak zapytanie i rejestracja. Warsztaty były adresowane do tych osób w przedsiębiorstwach, które są odpowiedzialne za sporządzanie dokumentacji rejestracyjnej i mają pytania dotyczące identyfikacji substancji.

Więcej informacji i prezentacje przedstawione na warsztatach można znaleźć pod adresem:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Seminaria internetowe

Seminaria internetowe to interaktywne sesje informacyjne prowadzone w trybie online i składające się z prezentacji, filmów i innych funkcji interaktywnych, takich jak pytania i odpowiedzi. W seminariach internetowych może uczestniczyć jednocześnie do tysiąca

Sprawozdanie z oceny

uczestników. Semina internetowe są dostępne z dowolnego miejsca, potrzebny jest tylko komputer i dostęp do Internetu. Dwa z seminariów internetowych zorganizowanych w 2009 r. były szczególnie przydatne pod względem procesów oceny, ponieważ obejmowały następujące zagadnienia:

- Wymagania dotyczące informacji I; szczegółowe podsumowanie przebiegu badania, podejście oparte na ciężarze dowodu i dane *in vitro*; 30 listopada 2009 r.;
- Wymagania dotyczące informacji II; dostosowanie wymagań dotyczących informacji, podejście przekrojowe, kategorie i QSAR; 10 grudnia 2009 r.

W pierwszym seminarium internetowym uczestniczyło 278 wiodących rejestrujących, w drugim – 198. Podczas seminariów internetowych wiodący rejestrujący zadali łącznie 91 pytań dotyczących ww. zagadnień. Odpowiedzi udzielono w czasie seminarium lub poprzez Helpdesk (biuro pomocy).

Więcej informacji i prezentacje przedstawione na warsztatach można znaleźć pod adresem:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

Niniejsza część zawiera doświadczenia zebrane dotychczas w procesie sprawdzania zgodności z przepisami i analizy propozycji przeprowadzenia badań, a także zalecenia dla potencjalnych rejestrujących. Zalecenia te zawierają nazewnictwo techniczne i naukowe, aby ułatwić ich stosowanie przy sporządzaniu przez rejestrujących dokumentacji technicznej i raportu bezpieczeństwa chemicznego.

3.1. Wymagania dotyczące informacji

3.1.1. Identyfikacja substancji

Na podstawie rozporządzenia REACH każda substancja wymaga oddzielnej rejestracji. Stąd przedłożenie kompletnego, spójnego i jednoznacznego opisu tożsamości rejestrowanej substancji w dokumentacji rejestracyjnej jest kluczowe, aby otrzymać zezwolenie na produkowanie lub importowanie substancje na terenie UE.

W przypadku znacznej części ocenianych dokumentacji informacje dotyczące identyfikacji rejestrowanych lub badanych substancji były niewystarczające. Informacje takie muszą umożliwiać jednoznaczną identyfikację substancji będącej przedmiotem oceny. Uchybienia obserwowano częściej w dokumentacjach dotyczących substancji wprowadzonych. W przypadku substancji niewprowadzonych uchybień było mniej, ponieważ są one sprawdzane przez Agencję na etapie zapytania, czyli przed złożeniem dokumentacji.

Zalecenia:

1. Informacje dotyczące identyfikacji substancji muszą być składane przez każdego rejestrującego z osobna i informacje te muszą dotyczyć konkretnie danej substancji produkowanej lub importowanej.
2. Substancje niewprowadzone przechodzą przez proces zapytania, podczas którego tożsamość substancji jest sprawdzana przez Agencję przed zarejestrowaniem. Rejestrujący takie substancje powinni także stosować się do odpowiedzi Agencji na zapytania, jak dokumentować tożsamość substancji wprowadzonych.
3. Informacje dotyczące identyfikacji substancji muszą być spójne i umożliwiać jednoznaczną identyfikację substancji.
4. Informacje zawarte w odpowiednich rubrykach dokumentacji technicznej muszą być wystarczające do identyfikacji każdej substancji.
 - a. Należy ściśle stosować się do konwencji nazewnictwa znanych substancji i substancji UVCB (substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne), zgodnie z *Poradnikiem na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH*.
 - b. Przedłożone dane analityczne muszą potwierdzać skład substancji.

Sprawozdanie z oceny

5. Rejestrujący musi spełnić wymagania w zakresie informacji wymienione w pkt 2 załącznika VI do rozporządzenia REACH lub uzasadnić w sposób naukowy, dlaczego uzyskanie wymaganych informacji jest niemożliwe.

Z uwagi na dużą liczbę dokumentacji substancji wprowadzonych, które zostaną zarejestrowane w 2010 r., Agencja wzywa przedsiębiorstwa do dopilnowania, aby wszystkie niezbędne informacje dotyczące identyfikacji substancji zostały uwzględnione w dokumentacji technicznej.

Więcej informacji znajduje się w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH*. Informacje o Warsztatach na temat identyfikacji substancji znajdują się również w rozdziale 2.6 niniejszego sprawozdania.

3.1.2. Dostosowywanie standardowego trybu badań

Rozporządzenie REACH umożliwia rejestrującym dostosowywanie standardowych wymagań dotyczących informacji. Ogólne zasady dostosowywania przedstawiono w załączniku XI; zasady szczegółowe określono w kolumnie 2 załączników VII-X.

- Zasady ogólne dopuszczają odstępianie od badań, jeżeli:

- badania nie wydają się konieczne z naukowego punktu widzenia;
- badanie nie jest technicznie możliwe;
- stosuje się pkt 3 załącznika XI dotyczący badań zależnych od narażenia ustalanych indywidualnie dla każdej substancji;

- Szczegółowe zasady określają szczegółowe kryteria dostosowywania wymagań dla każdego rodzaju działania i stopnia badań.

Agencja stwierdziła, że niektóre przypadki odstępiania od badań były słabo uzasadnione. W wielu dokumentacjach (5 z 16) odstępiono od badań szkodliwego wpływu na rozrodczość i badań toksyczności dawki powtórzonej bez właściwego uzasadnienia. We wszystkich pięciu przypadkach rejestrujący przewidywali brak działania toksycznego, ale bez naukowego uzasadnienia wymaganego przepisami.

Na mocy rozporządzenia REACH rejestrujący mogą stosować badania na zwierzętach tylko w razie absolutnej konieczności. Załącznik XI do rozporządzenia przedstawia kilka opcji pozwalających uniknąć badań na zwierzętach. Odstąpienie od takich badań nie może jednakże mieć negatywnego wpływu na bezpieczeństwo stosowania substancji, stąd w rozporządzeniu REACH przewidziano kilka warunków, które należy spełnić, aby rejestrujący mógł skorzystać z odstępiania od badań. Z tego względu wszelkie przypadki dostosowywania standardowych wymagań w zakresie informacji wymagają mocnego uzasadnienia naukowego i udokumentowania. Poniższe punkty zawierają więcej informacji szczegółowych na ten temat.

W tym kontekście Agencja przypomina rejestrującym, że wszelkie przypadki dostosowywania standardowego trybu badań muszą spełniać warunki określone w załączniku XI lub w kolumnie drugiej załączników VII-X.

3.1.2.1. Podejście oparte na ciężarze dowodu

Podejście to można zastosować, jeżeli dostępne są informacje z **kilku niezależnych źródeł** wystarczające do uzasadnienia konkluzji, że dana substancja posiada konkretne

właściwości niebezpieczne lub też takich właściwości nie posiada. Informacje pochodzące tylko z jednego źródła uważa się za niewystarczające do uzasadnienia takiego twierdzenia.

Do chwili obecnej podejście oparte na ciężarze dowodu zastosowano tylko w kilku ocenianych dokumentacjach rejestracyjnych.

Zalecenia:

1. Podejście oparte na ciężarze dowodu **musi być oflagowane** w dokumentacji; oflagowanie można zastosować tylko wtedy, gdy dla danego rodzaju działania przedstawiono więcej niż jedno badanie.
2. Ciężar dowodu **nie może być oflagowany**, jeżeli rejestrujący chce odstąpić od badania.
3. Dla każdego badania wykorzystanego w podejściu opartym na ciężarze dowodu należy przedłożyć **szczegółowe podsumowanie przebiegu badania**.
4. Należy uwzględnić wszystkie stosowne informacje dotyczące danego rodzaju działania i przypisać im odpowiedni ciężar w ocenie ogólnej.
5. Należy rozważyć jakość dostępnych danych, spójność wyników, nasilenie i rodzaj skutków budzących obawy, oraz stosowność dostępnych danych dotyczących danego rodzaju działania.

Więcej informacji można znaleźć w *Poradniku praktycznym 2: Jak zgłaszać ciężar dowodu*.

3.1.2.2. Ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SAR) - modele

Podejście oparte na ilościowej zależności struktura-aktywność ((Q)SAR) przewiduje swoiste właściwości substancji przy wykorzystaniu różnych baz danych i modeli teoretycznych zamiast prowadzenia badań. Na podstawie znajomości budowy chemicznej QSAR odnosi ilościowo właściwości danej substancji do miary określonej aktywności. Należy odróżnić metodę QSAR od metody SAR, w której dokonuje się wnioskowania jakościowego dotyczącego obecności lub braku jakiejś właściwości danej substancji na podstawie cech budowy substancji.

W wielu przypadkach opis modeli (Q)SAR, ich przydatność oraz adekwatność były niewłaściwe.

Zalecenia:

1. Aby wyniki (Q)SAR można było zastosować zamiast badań, wyniki te muszą spełniać warunki określone w pkt 1.3 załącznika XI do rozporządzenia REACH.
2. Analizę (Q)SAR można zastosować do uzupełniania braków informacyjnych **w podejściu opartym na ciężarze dowodu lub w zintegrowanej strategii badań (ITS)**.

Więcej informacji można znaleźć w rozdziale R.6 *Poradnika na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego: (Q)SAR i grupowanie chemikaliów*, a także w *Poradniku praktycznym 5: Jak zgłaszać (Q)SAR*.

Sprawozdanie z oceny

3.1.2.3. Metody *in vitro*

Badanie *in vitro* (łac. „w szkło”) prowadzi się w kontrolowanym środowisku, na przykład w probówce lub na szalce Petriego, bez udziału organizmów żywych. W badaniu prowadzonym *in vivo* (łac. „na żywym”) wykorzystuje się organizmy żywe, na przykład kręgowce.

Wyniki uzyskane poprzez zastosowanie odpowiednich metod *in vitro* mogą wykazać obecność danej właściwości niebezpiecznej lub mogą mieć znaczenie dla rozumienia mechanistycznego. W tym kontekście „odpowiednie” oznacza wystarczająco dobrze rozwinięte zgodnie z uznanymi, międzynarodowymi kryteriami opracowywania badań (np. kryteria Europejskiego Centrum Walidacji Alternatywnych Metod Badań (ECVAM) dotyczące kwalifikacji badania do wstępnego procesu walidacji).

Agencja oceniła wyniki otrzymane metodami *in vitro* w wielu przypadkach. I chociaż nie zaobserwowano szczególnych uchybień, należy stosować się do poniższych zaleceń.

Zalecenia:

1. Dane z badań prowadzonych metodami *in vitro* (z walidacją lub walidacją wstępną) można stosować do celów rozporządzenia REACH, pod warunkiem, że informacje dotyczące danego niebezpiecznego rodzaju działania są wystarczające do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka.
2. W przypadku metody z walidacją wstępną rejestrujący powinien ocenić metodę zgodnie z kryteriami do walidacji wstępnej ECVAM i ocenić stosowność użycia danej metody w dokumentacji rejestracyjnej.
3. Zaawansowane technologie badań *in vitro* mogą dostarczyć cennych informacji dotyczących sposobu działania substancji i posłużyć do zbudowania podejścia przekrojowego i uzasadnienia kategorii.
4. Dane *in vitro* uzyskane za pomocą innych metod (np. metod bez walidacji wstępnej) można wykorzystywać tylko jako informacje uzupełniające (np. w ramach uzasadnienia ciężaru dowodu).
5. W dokumentacji rejestracyjnej należy zawsze umieścić szczegółowy i czytelny opis wyników, warunki badania oraz interpretację przydatności wyników. Jest to niezbędne, jeżeli badanie wykorzystuje się jako badanie kluczowe lub część podejścia opartego na ciężarze dowodu.
6. Należy jasno określić ograniczenia metody; na przykład, metody badań *in vitro* nie mogą odtworzyć wszystkich procesów metabolicznych dotyczących toksyczności chemicznej, jakie zachodzą w warunkach *in vivo*.
7. W każdym przypadku spełnione muszą zostać warunki określone w pkt 1.4 załącznika XI do rozporządzenia REACH.

Więcej informacji znajduje się w *Poradniku praktycznym 1: Jak zgłaszać dane z badań in vitro* oraz na stronie <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.2.4. Grupowanie substancji i podejście przekrojowe

Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, podobnych właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub zbliżonych ze

względu na podobieństwo strukturalne można traktować jako grupę lub „kategorię” substancji. Zastosowanie pojęcia „grupy” wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki działania na zdrowie człowieka oraz skutki działania na środowisko lub losy w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie (podejście przekrojowe). Pozwala to uniknąć konieczności badania każdej substancji ze względu na każdy rodzaj działania. Kategoria powinna obejmować wszystkich potencjalnych członków grupy podobnych substancji. W pkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH przedstawiono minimalne wymagania dotyczące stosowania tego modelu.

W wielu przypadkach uzasadnienie zastosowania podejścia przekrojowego było niewystarczające.

Zalecenia:

1. Wyniki podejścia przekrojowego powinny być adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka; powinny być adekwatne, wiarygodne i obejmować kluczowe parametry, które mają być badane za pośrednictwem odpowiedniej metody badań, oraz powinny opierać się na czasie trwania narażenia porównywalnym lub dłuższym w stosunku do odpowiedniej metody badania.
2. Należy określić i udokumentować **identyfikację substancji** dla wszystkich odpowiednich członków danej kategorii, włącznie z profilami czystości/zanieczyszczeń. Należy stosować się do *Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH*. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 3.1.1 niniejszego sprawozdania.
3. Jeżeli substancje zostały przyporządkowane do **kategorii** na podstawie innych przepisów (np. kategorie OECD HPV), to 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 ważność danej kategorii.
4. W dokumentacji należy szczegółowo przedstawić **hipotezę podejścia przekrojowego i jej uzasadnienie**. Akceptowalne uzasadnienie podejścia przekrojowego oparte jest z reguły na wielu liniach dowodowych. Należy również wziąć pod uwagę różne drogi narażenia. Badania dotyczące toksykokinetyki mogą wzmocnić hipotezę podejścia przekrojowego.
5. W dokumentacji należy określić, które rodzaje działania są objęte podejściem przekrojowym i jaka jest źródłowa substancja chemiczna użyta do celów podejścia przekrojowego. Ważne jest również, aby wskaźnik wiarygodności (punktacja w skali Klimischa) odzwierciedlał *założenie* podobieństwa. Dlatego do wyników uzyskanych z podejścia przekrojowego nie należy raczej stosować poziomu 1 (wiarygodne bez ograniczeń).
6. Zaleca się porównanie **danych eksperymentalnych dotyczących rodzajów działania dla wszystkich członków danej kategorii** (macierz danych), najlepiej z zaznaczeniem tendencji w danej kategorii.

Więcej informacji można znaleźć w rozdziale R.6 *Poradnika na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego: (Q)SAR i grupowanie chemikaliów*, a także w *Poradniku praktycznym 6: Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie*.

3.1.3. Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania

Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania oznacza szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do przeprowadzenia niezależnej oceny badania i zmniejszającą potrzebę korzystania z pełnego raportu badawczego.

Podsumowanie przebiegu badania oznacza podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do oszacowania znaczenia badania.

Badanie kluczowe to najważniejsze badanie dla danego rodzaju działania. Wskaźnik wiarygodności (punktacja w skali Klimischa) dla badania kluczowego powinien wynosić 1 lub 2 (1: wiarygodne bez ograniczeń; 2: wiarygodne z ograniczeniami; 3: niewiarygodne; 4: nie do wykorzystania).

W wielu przypadkach jakość szczegółowego podsumowania przebiegu badania i poziom jego szczegółowości były niewystarczające do przeprowadzenia niezależnej oceny.

Zalecenia:

1. Należy zawsze dostarczyć szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dla badań kluczowych dotyczących substancji, dla których wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego (tj. substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie).
2. Dla badań kluczowych substancji poniżej 10 ton rocznie rejestrujący powinien przynajmniej przedłożyć podsumowania przebiegu badania, chociaż preferowane jest szczegółowe podsumowanie przebiegu badania.
3. W szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania należy zawrzeć odpowiednie uzasadnienie dotyczące wyboru danego badania jako badania kluczowego.
4. Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania jest wymagane dla wszystkich badań wykorzystywanych w ramach podejścia opartego na **ciężarze dowodu**.
5. Należy dostarczyć szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dla badań innych niż kluczowe, które dają powody do **większych obaw** niż badanie kluczowe.
6. Należy dostarczyć szczegółowe podsumowanie przebiegu badania, jeżeli **wyniki** badania nie są **niejednoznaczne**.
7. Należy dostarczyć szczegółowe podsumowanie przebiegu badania, jeżeli badanie jest prowadzone zgodnie z **protokołem niestandardowym**. Należy opisać i uzasadnić wszelkie odchylenia od wytycznych do badania.
8. W szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania należy określić tożsamość materiału badanego i jego stosowność w odniesieniu do substancji rejestrowanej. Zob. rozdział 3.1.1 niniejszego sprawozdania.
9. Rejestrujący powinien wyjaśnić znaczenie skutków zaobserwowanych w badaniu w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania oraz oceny ryzyka.
10. W polu „Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy” w rekordzie badań dot. rodzaju działania IUCLID należy jasno określić:

- a. czy spełnione zostały kryteria jakości (ważność, wiarygodność, powtarzalność) oraz
 - b. które wnioski wyciągnięto z danych pierwotnych.
11. Informacje zawarte w szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania muszą być spójne z informacjami zawartymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
 12. Ogólna zasada przy zamieszczaniu informacji w szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania brzmi: im więcej informacji, tym lepiej.

Więcej informacji znajduje się w *Poradniku praktycznym 3: Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegów badań* oraz w *Poradniku dotyczącym rejestracji*, pkt 8.2.2.6.1 „Kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykłe podsumowanie przebiegu badania w toku uzupełniania dossier technicznego informacjami dla każdego poszczególnego rodzaju działania”.

3.2. Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem

Dla wszystkich zarejestrowanych substancji rejestrujący jest zobowiązany do przedłożenia wskazówek dotyczących bezpiecznego stosowania (np. pierwsza pomoc, postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska, kontrola narażenia, środki ochrony indywidualnej, informacje o usuwaniu). Ponadto dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości powyżej 10 ton rocznie rejestrujący jest zobowiązany przedłożyć raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) wykazujący, że wszystkie rodzaje ryzyka związane z produkcją lub stosowaniem substancji są odpowiednio kontrolowane. W CSR należy również umieścić ocenę narażenia wraz z odpowiednimi scenariuszami narażenia, jeżeli dana substancja jest uznawana za niebezpieczną.

W wielu przypadkach Agencja stwierdziła uchybienia dotyczące oceny ryzyka i zalecanych środków kontroli ryzyka.

Zalecenia:

1. Jako badanie kluczowe do oznaczenia DNEL¹⁶ i PNEC¹⁷ należy wybrać takie badanie, które dostarcza najwłaściwszych informacji dotyczących skutków danej substancji.
 - a. Przy wyborze badania kluczowego należy wziąć pod uwagę możliwe zmienne (np. prowadzenie, adekwatność, stosowność badanego gatunku, jakość wyników itp.). Ogólnie do ustalania DNEL i PNEC należy stosować badanie lub badania, które dają powody do największych obaw.
 - b. Jeżeli badanie dające powody do największych obaw nie zostało użyte, to należy to uzasadnić.
2. Rejestrujący powinien stosować wskaźniki oceny opisane w wytycznych dotyczących wyznaczania DNEL i PNEC; wszelkie odchylenia od wytycznych należy uzasadnić.
3. Wszystkie warunki, w których używana jest dana substancja, należy opisać w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

¹⁶ DNEL = pochodny poziom niepowodujący zmian.

¹⁷ PNEC = przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.

Sprawozdanie z oceny

4. Jeżeli wymagana jest ocena narażenia, to należy uwzględnić scenariusze narażenia dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań.
5. W ocenie narażenia należy uwzględnić wszystkie drogi narażenia, rodzaje działania oraz wszystkie etapy istnienia substancji; jeżeli dane drogi narażenia zidentyfikowano jako niemające znaczenia, należy to wyczerpująco uzasadnić.
6. Środki kontroli ryzyka powinny być realistyczne i zgodne z warunkami operacyjnymi opisanymi w scenariuszach narażenia.
7. W przypadku substancji sklasyfikowanych jako działające uczulająco na skórę należy określić materiał rękawic ochronnych użytych w ocenie ryzyka, w tym czas wytrzymałości materiału.
8. Proponowana klasyfikacja i oznakowanie muszą być zgodne z przedkładanymi wynikami badań.

Więcej informacji znajduje się w: *Poradnik w pigułce: ocena bezpieczeństwa chemicznego*.

3.3. Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem CLP

Przyjęte ostatnio rozporządzenie CLP¹⁸ wprowadza nowe kryteria klasyfikacji i zobowiązuje przedsiębiorców do stosowania tych kryteriów począwszy od 1 grudnia 2010 r. Dokumentacje rejestracyjne przedłożone przed 1 grudnia 2010 r. muszą zostać zaktualizowane bez zbędnej zwłoki, chyba że zaproponowana w nich klasyfikacja i oznakowanie są już zgodne z nowymi kryteriami.

W wielu przypadkach Agencja odnotowała, że rejestrujący nie uwzględnili w dokumentacjach klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP.

Zalecenia:

1. Agencja zaleca, aby wszyscy rejestrujący, którzy zamierzają zarejestrować substancję lub zaktualizować istniejącą dokumentację rejestracyjną przed 1 grudnia 2010 r., uwzględnili w swoich dokumentacjach klasyfikację i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem CLP. Pozwoli to uniknąć konieczności aktualizacji dokumentacji do dnia 3 stycznia 2011 r.¹⁹
2. Jeżeli potencjalni rejestrujący wprowadzają na rynek substancję, która nie została jeszcze zarejestrowana (substancje wprowadzone poniżej 1000 ton rocznie), są zobowiązani do zgłoszenia do Agencji informacji o klasyfikacji i oznakowaniu substancji zgodnie z wymogami rozporządzenia CLP do dnia 3 stycznia 2011 r.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.

¹⁹ Art. 40 rozporządzenia CLP.

ODNIESIENIA

Informacje o ECHA:

Europejska Agencja Chemikaliów

<http://echa.europa.eu>

ECHA i wydarzenia

http://echa.europa.eu/news/events_en.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

Praca komitetu państw członkowskich

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

Prawodawstwo:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN: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:EN:PDF>

Dyrektywa w sprawie substancji 67/548/EWG i rozporządzenie w sprawie istniejących substancji (EWG) nr 793/93

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Metody badań:

Metody badawcze z walidacją wstępną ECVAM

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Regulacje Komisji Europejskiej dotyczące metod badawczych

<http://eur-lex.europa.eu/>

Poradniki:

Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

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/>

Istniejące substancje priorytetowe przed wejściem w życie rozporządzenia REACH

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

Zaktualizowane oceny ryzyka

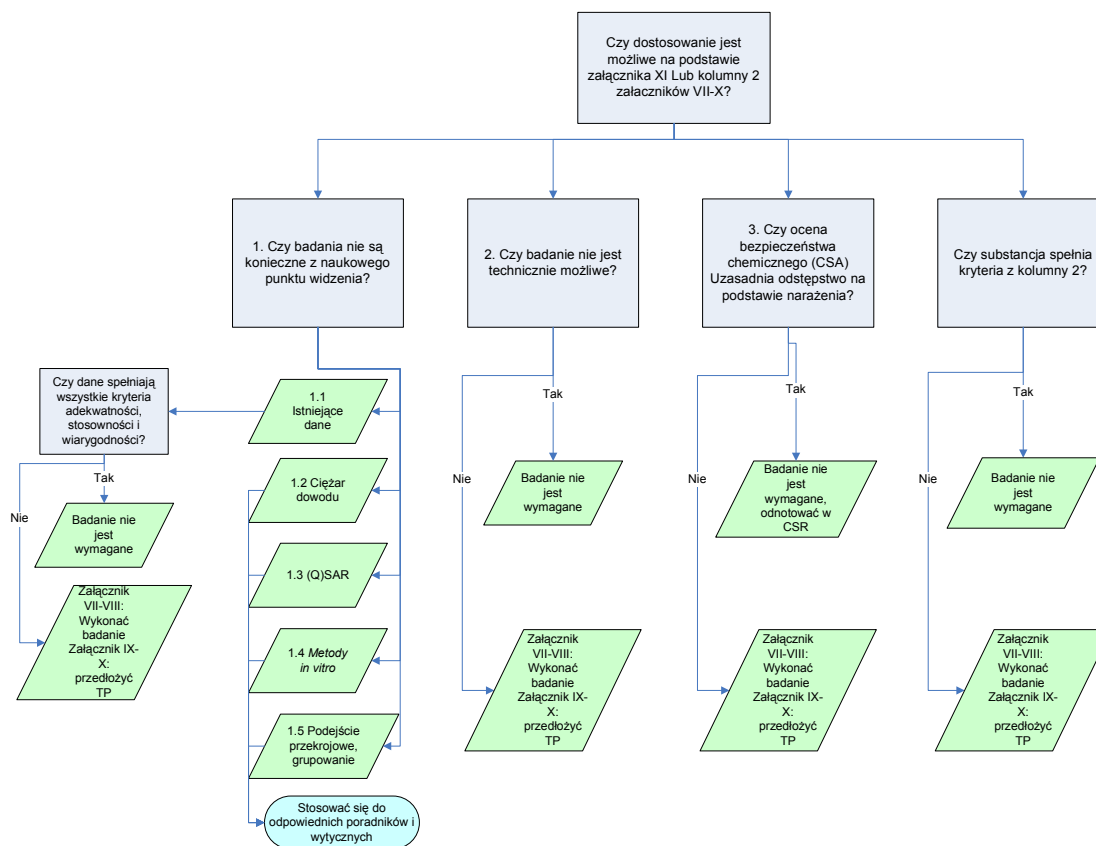
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Odstępstwa i dostosowanie

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

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: Schemat opcji dostosowania lub odstępienia od standardowych wymagań dotyczących informacji



Załącznik 2: Komitet państw członkowskich

Komitet państw członkowskich jest odpowiedzialny m.in. za rozwiązywanie potencjalnych sporów dotyczących projektów decyzji sporządzanych przez Agencję i państwa członkowskie na podstawie tytułu VI (Ocena) rozporządzenia REACH. Każde państwo członkowskie delegowało jednego członka komitetu. Posiedzenia komitetu i grup roboczych są otwarte dla konsultantów, zaproszonych ekspertów i obserwatorów. Przedstawiciele niektórych interesariuszy mogą również uczestniczyć w posiedzeniach jako obserwatorzy.

Więcej informacji na temat pracy komitetu znajduje się pod adresem:

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

Załącznik 3: Finalizacja oceny ryzyka dla niektórych (29) substancji istniejących

Poniżej znajduje się wykaz substancji, dla których nie zostały jeszcze spełnione wszystkie wymogi dotyczące informacji i wobec których wyznaczone państwa członkowskie mają sporządzić zaktualizowaną ocenę ryzyka. Zaktualizowane oceny ryzyka zostaną opublikowane na stronie internetowej ECHA:

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

Wszystkie prace na temat istniejących substancji priorytetowych zakończone przed wejściem w życie rozporządzenia REACH, np. pierwotne sprawozdania dotyczące oceny ryzyka i wnioski zamieszczone w Dzienniku Urzędowym, znajdują się na stronie internetowej ECB:

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

Nr EINECS	Nr CAS	Nazwa substancji	Sprawozdawca	Rozporządzenie Komisji
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Chloroalkany, C14-17 Anilina	UK DE	466/2008/WE 2592/2001/WE
281-018-8	83846-43-9	Sole wapniowe (2:1) pochodnych kwasu 2-hydroksy-, mono-C>13-alkilobenzoesowego	FR	465/2008/WE
201-622-7	85-68-7	Ftalan butylobenzylu	N	642/2005/WE
214-604-9	1163-19-5	Eter bis(pentabromofenyłowy)	UK/F	565/2006/WE 2592/2001/WE
208-764-9 222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	541-02-6 3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dekametylocyklopentasiloksan Dichlorodioktylostannan DIPN Pentasiarczek di(tert-dodecyłowy) 2-etyloheksylo 10-etylo-4,4-dioctylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-o	UK UK SE UK UK	465/2008/WE 465/2008/WE 465/2008/WE 465/2008/WE 465/2008/WE
248-227-6	27107-89-7	tetradodekanoan cyny 2-etyloheksylo 10-etylo-4-[[2-[(2-etyloheksylo)oksy]-2-oksoetylo]-tio]-4-oktylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-tetradodekanoan cyny	UK	465/2008/WE
284-578-1	84929-98-6	Pochodne bis(2-hydroksybenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkili magnezu	FR	465/2008/WE
202-411-2	95-33-0	N-cykloheksylo-2-benzotiazol-sulfonamid	DE	506/2007/WE
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikiel Siarczan niklu Węglan niklu Dichlorek niklu Diazotan niklu	DK	466/2008/WE 565/2006/WE

Nr EINECS	Nr CAS	Nazwa substancji	Sprawozdawca	Rozporządzenie Komisji
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzen	DE	466/2008/WE
256-798-8	50849-47-3	Oksym 5-nonylsalicylaldehydu	NL	465/2008/WE
209-136-7	556-67-2	Oktametylocyklotetrasiloksan	UK	465/2008/WE
262-975-0	61788-44-1	Fenol, styrenowany	UK	465/2008/WE
266-028-2	65996-93-2	Pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa	NL	466/2008/WE
200-915-7	75-91-2	wodoronadtlenek tert-butylu (TBHP)	NL	466/2008/WE
202-679-0	98-54-4	4-tert-butylfenol	NO	466/2008/WE 506/2007/WE
246-619-1	25103-58-6	tert-dodekanotiol	UK	465/2008/WE
262-967-7	61788-32-7	Terfenyl, uwodorniony	FIN	465/2008/WE
222-733-7	3590-84-9	Tetraoctyltin	NL	465/2008/WE
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-metylenodifenol	AT	465/2008/WE
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetylopenten	DE	466/2008/WE
250-709-6	31570-04-4	Fosforan tris(2,4-di tert butylfenylu)	UK	465/2008/WE
247-759-6	26523-78-4	Tris(nonylofenoksy)fosfan	FR	466/2008/WE
237-410-6	13775-53-6	Heksafluoroglinian trisodu	DE	466/2008WE
239-148-8	15096-52-3			