

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH – sprawozdanie z postępów w 2015 r.

Zalecenia dla rejestrujących



Zastrzeżenie:

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

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

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH: sprawozdanie z postępów w 2015 r. – zalecenia dla rejestrujących

Nr referencyjny: ECHA-15-R-20-PL

ISBN: 978-92-9247-669-4

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/423637

Data: Luty 2016 r.

Język: polski

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2016

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

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

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

W niniejszym streszczeniu przedstawiono najważniejsze zalecenia dla rejestrujących. Streszczenie opracowano na podstawie rocznego sprawozdania z oceny. Całe sprawozdanie jest dostępne w języku angielskim pod adresem echa.europa.eu/evaluation

Informacje ogólne: Najważniejsze zalecenia dla rejestrujących

Zalecenia ECHA odnoszą się zarówno do przyszłych rejestrujących, którzy po raz pierwszy przygotowują swoją dokumentację rejestracyjną, jak i do obecnych rejestrujących, którzy mogą stwierdzić ewentualne niedociągnięcia w swojej obecnej dokumentacji i dokonać jej odpowiedniej aktualizacji.

BADANIA NA ZWIERZĘTACH SĄ DOPUSZCZALNE WYŁĄCZNIE W OSTATECZNOŚCI.

- Przeanalizuj wnikliwie wszystkie możliwości wykorzystania istniejących informacji i alternatywnych metod w ramach wypełnienia wymogów informacyjnych. Prowadź dokumentację, za pomocą której będziesz mógł argumentować swoje stanowisko.
- Pamiętaj, że załączniki do rozporządzenia REACH stosuje się według ściśle określonej kolejności. Dlatego określone w załączniku VII zalecenia dotyczące badania in vitro na skórze należy wypełnić przed rozważeniem metod badań in vivo z załącznika VIII.
- Obowiązek wymiany danych dotyczy każdego rejestrującego dokonującego rejestracji na mocy rozporządzenia REACH, niezależnie od tego, czy chodzi o substancję wprowadzoną, czy niewprowadzoną. W konsekwencji potencjalni rejestrujący tę samą substancję muszą ze sobą współpracować w zakresie wymiany wymaganych informacji i uzgodnienia daty wspólnego zgłoszenia.
- Konsultacje w sprawie propozycji przeprowadzenia badań stanowią okazję do przekazania wszelkich istotnych informacji, które pozwolą rozstrzygnąć kwestie punktów końcowych stanowiących zagrożenia i uniknąć badań na zwierzętach.

ZNAJOMOŚĆ RAM OCENY PODEJŚCIA PRZEKROJOWEGO (READ-ACROSS ASSESSMENT FRAMEWORK, RAAF) JEST NIEZBĘDNA DO ZAPROJEKTOWANIA POMYŚLNEGO PODEJŚCIA PRZEKROJOWEGO.

- Odpowiednio udokumentuj uzasadnienie naukowe zastosowania podejścia przekrojowego.
- Rejestrujący mogą wykorzystać RAAF do określenia aspektów uzasadnienia podejścia przekrojowego, które ECHA uznaje za kluczowe i które umożliwią Agencji ocenę prawidłowości dostosowania podejścia przekrojowego pod kątem tych aspektów.
- Możliwość grupowania i użycia podejścia przekrojowego w ramach REACH jest uzależniona od podobieństwa strukturalnego; nie wystarcza jednak samo tylko określenie podstawy przewidywania właściwości toksykologicznych różnych substancji.
- W ramach hipotezy należy wskazać, dlaczego różnice strukturalne między substancjami nie wpływają na prognozę dotyczącą danej właściwości.
- Dane dotyczące właściwości toksykokinetycznych substancji stanowią bezpieczne informacje uzupełniające, które można wykorzystać jako uzasadnienie hipotezy podejścia przekrojowego opartego na podobieństwie metabolicznym.
- Dowody uzupełniające należy załączyć do dokumentacji, najlepiej w formie szczegółowego podsumowania przebiegu badań.

ZAPEWNIJ SPRAWNĄ KOMUNIKACJĘ I PLANOWANIE W CAŁYM PROCESIE OCENY SUBSTANCJI

- W trakcie procesu oceny substancji utrzymuj odpowiednią komunikację z właściwym organem państwa członkowskiego przeprowadzającym ocenę.
- Uzgadniaj swoje uwagi ze współrejestrującymi na odpowiednich etapach procesu decyzyjnego i przesyłaj ujednolicone uwagi.
- Poinformuj właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzający ocenę i ECHA o danej aktualizacji, poprzez którą przedkładane są wszelkie informacje, których zażądał organ.

NIEZBĘDNE JEST PRECYZYJNE ZIDENTYFIKOWANIE SUBSTANCJI

- Osoba prawna rejestrująca substancję ma obowiązek podać w dokumentach rejestracyjnych szczegółowe informacje dotyczące tożsamości substancji.
- Zidentyfikowanie zgłaszanej substancji jest obowiązkiem każdego rejestrującego, a zatem obowiązku tego nie można pozostawiać kierującemu forum wymiany informacji o substancjach (SIEF).
- Do najważniejszych danych dotyczących tożsamości substancji, które muszą zostać zawarte w dokumentacji rejestracyjnej, należą: nazwa substancji i powiązane kody identyfikacyjne, wzory cząsteczkowe i strukturalne (w stosownych przypadkach), skład i dane analityczne.
- Aby poprawić jakość swoich danych, skorzystaj ze wsparcia i usług oferowanych przez ECHA, między innymi, informacji dotyczących tożsamości substancji udostępnianych przez ECHA. Na przykład ECHA opracowała narzędzie o nazwie Asystent wsparcia jakości dokumentacji, które umożliwia rejestrującym sprawdzenie ich zestawów danych dotyczących substancji IUCLID oraz dokumentacji pod kątem częstych błędów i niezgodności przed przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej ECHA.

1. Zalecenia dla rejestrujących

W niniejszej części ECHA przedstawia (potencjalnym) rejestrującym porady dotyczące możliwości poprawy jakości dokumentacji rejestracyjnej. Te zalecenia zawierają informacje techniczne i naukowe, które są najbardziej przydatne przy opracowywaniu lub planowaniu aktualizacji dokumentacji technicznej i/lub raportu bezpieczeństwa chemicznego. Zalecenia opierają się na najczęściej spotykanych niedociągnięciach w procesie oceny dokumentacji.

W wielu przypadkach stwierdzone niedociągnięcia zostały już wskazane w poprzednich sprawozdaniach z oceny. W tych sprawozdaniach, dostępnych w części strony internetowej ECHA poświęconej ocenie¹, przedstawiono zalecenia dotyczące możliwości uniknięcia stwierdzonych niedociągnięć. Zalecenia te zachowują aktualność, mimo że nie zostały tutaj powtórzone. Zamiast tego ECHA pragnie podkreślić konieczność zapewnienia, na bieżąco i bez zbędnej zwłoki, spójności i aktualności dokumentacji, a także zwrócić szczególną uwagę na sposoby prawidłowego wykorzystania możliwości dostosowawczych.

1.1 Tożsamość substancji

Postępuj zgodnie z zasadą „jedna substancja, jedna rejestracja”

Producenci i importerzy tej samej substancji są zobowiązani do wspólnego złożenia dokumentów rejestracyjnych. Tożsamość wspólnie rejestrowanej substancji musi być jednoznaczna i określona w sposób przejrzysty w dokumentacji rejestracyjnej. Przejrzystość można zapewnić poprzez załączenie do dokumentacji wiodącego rejestrującego profilu tożsamości substancji (substance identity profile, SIP).

Uwaga

SIP określa ograniczenia składu substancji rejestrowanej wspólnie w ramach wspólnego przedłożenia. Zapewnia przejrzystość składu substancji, który uzgodniono w ramach przedkładanego zbioru danych.

Obecnie SIP można przedłożyć wraz z dokumentacją rejestracyjną w formie załącznika, przy czym uporządkowana metoda przedkładania tych informacji zostanie opisana w publikacji IUCLID w 2016 r.

Zapobiegaj potencjalnym niedociągnięciom w sposób proaktywny

W przypadku niektórych wpisów EINECS opis substancji może być zbyt szeroki, a w związku z tym uznany za obejmujący więcej niż jedną substancję. Ponadto niektóre ze stosowanych numerów EC/CAS mogą nie być reprezentatywne dla rejestrowanych substancji (np. w przypadku gdy substancja obejmuje określone formy stereoizomeryczne). Rejestrujący powinni w sposób proaktywny korygować każdy identyfikator, który uznają za nieodpowiedni dla zarejestrowanej substancji.

Rejestrujący mogą również poprawić jakość swojej dokumentacji za pomocą dodatkowych rozwiązań, takich jak komputerowe narzędzia analizy przesiewowej informacji o tożsamości substancji². Na podstawie wyników analizy ECHA może sporządzić i przesłać rejestrującym nieformalne pismo zawierające wskazówki dotyczące sposobu usunięcia określonych niedociągnięć w zakresie identyfikacji substancji. Niepodjęcie kroków w celu wyeliminowania niedociągnięć może skutkować podjęciem działań przez ECHA, a zatem rejestrujący powinni aktualizować swoją

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

dokumentację za każdym razem, gdy informacje SID okażą się niekompletne lub niespójne.

Aby poprawić jakość danych, korzystaj z dostępnego wsparcia i usług

Najważniejszym dokumentem służącym określaniu tożsamości rejestrowanej substancji jest Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP³. Należy jednak również korzystać z wytycznych sektorowych opracowywanych przy udziale ECHA⁴.

ECHA opracowała narzędzie o nazwie Asystent wsparcia jakości dokumentacji⁵ (dossier quality assistant, DQA), które umożliwia rejestrującym sprawdzenie ich zestawów danych IUCLID dotyczących substancji oraz dokumentacji pod kątem częstych błędów i niezgodności przed przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej ECHA. DQA zawiera zestaw funkcji sprawdzających dane pod kątem jakości informacji o tożsamości substancji. Moduł DQA jest częścią wtyczki Asystent Sprawdzania IUCLID⁶, która również umożliwia użytkownikowi weryfikację reguł biznesowych i reguł sprawdzania kompletności, które są kontrolowane przy przedkładaniu dokumentacji ECHA.

1.2 Ilościowe zależności struktura-aktywność (quantitative structure-activity relationships, QSAR)

Przygotowując dokumentację rejestracyjną, uwzględnij rodzaj oceny

Możliwość zastosowania postanowień sekcji 1.3 załącznika XI do rozporządzenia REACH (QSAR) opiera się na założeniu, że struktura chemiczna substancji decyduje o jej właściwościach toksykologicznych. W ramach tego podejścia prognoza powinna być adekwatna do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka wyłącznie w celu spełnienia wymogów dotyczących zastąpienia standardowych informacji.

Uwaga

Uznaje się, że lokalne QSAR opracowane dla nielicznych analogów stanowią podejście przekrojowe typu „wiele do jednego”, w związku z czym należy je jako takie zgłaszać i uzasadniać. W przypadku stwierdzenia wyraźnego trendu dla wielu punktów (np. w zakresie ostrej toksyczności dla organizmów wodnych), trend ten można uznać za QSAR i zgłosić jako QSAR.

Warunkiem wstępnym skorzystania z QSAR jest ich dostępność, a zatem rejestrujący powinni orientować się, jakie są wady i zalety QSAR pod względem wiarygodności, konieczności posługiwania się skomplikowanym materiałem dowodowym oraz niepewności, a także powinni korzystać z nich z ostrożnością. Duże zagregowane modele bazujące na różnorodnych danych mogą być przydatne na potrzeby analizy przesiewowej, ale mogą nie być odpowiednie z perspektywy standardowych wymogów informacyjnych, ponieważ mogą być sprzeczne z pierwszą zasadą weryfikacji QSAR OECD⁷ (zdefiniowany punkt końcowy).

Dopilnuj, by wszystkie QSAR były odpowiednio udokumentowane

Aby ocenić zarówno wiarygodność prognoz, jak i przynależność parametru docelowego do dziedziny zastosowania, a także stwierdzić stopień adekwatności prognozy, konieczny jest – oprócz formatu zgłaszania modelu QSAR – również format zgłaszania prognozy

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

QSAR (QPRF). Stopień niepewności prognozy (np. błąd szacunku) stanowi istotny czynnik oceny jej wiarygodności. Jednak błąd szacunku sam w sobie nie wystarcza, by ocenić wiarygodność prognozy. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego REACH; rozdział R.6 dotyczący QSAR oraz grupowania chemikaliów (maj 2008 r.)⁸ zawiera szczegółowy opis informacji, które należy przedłożyć w ramach formatów zgłaszania.

Należy odpowiednio uzasadnić adekwatność prognozy

Jeżeli narzędzie nie zapewnia wszystkich informacji umożliwiających stwierdzenie adekwatności prognozy, spróbuj znaleźć brakujące informacje poza omawianym narzędziem. Na przykład kilka modeli EpiSuite zawiera zbiory uczące, które mogą zostać wykorzystane poza narzędziem i przeanalizowane za pomocą oprogramowania w celu oceny podobieństwa strukturalnego parametru docelowego do zbioru uczącego, a także do poszczególnych znajdujących się w nim chemikaliów.

Uwaga

W przypadku dużych zbiorów uczących bliskość parametru docelowego do dobrze prognozowanej cząsteczki ze zbioru uczącego daje dodatkową pewność, że model funkcjonuje prawidłowo dla danego rodzaju właściwości chemicznych.

Uwzględnij szczególne właściwości chemiczne substancji, aby stwierdzić, czy jest ona trudna w prognozowaniu. Na przykład informacje o reaktywności lub określonym sposobie działania mogą sugerować występowanie struktur, w przypadku których można oczekiwać nadmiernej toksyczności i mniej precyzyjnych prognoz. Konieczne może okazać się użycie technik statystycznych stosowanych wyłącznie w odniesieniu do modeli, w przypadku których można się spodziewać „pułapek” statystycznych. Jednak prognoza uzyskana przy użyciu takiego badania nie będzie wiarygodna, jeżeli punkt końcowy jest niejasny lub jest licznym nagromadzeniem wszystkich dostępnych danych dla danego punktu końcowego.

1.3 Podejście przekrojowe

ECHA opracowała RAAF⁹ w celu zapewnienia ekspertom przejrzystej i uporządkowanej metodyki oceny podejść przekrojowych. Korzystanie z wyników RAAF umożliwia uporządkowaną ocenę sprawy oraz określenie mocnych i słabych stron podejścia przekrojowego.

Uwaga

Zachęcamy rejestrujących, by zapoznali się z RAAF, ponieważ można z nich korzystać w celu identyfikacji najistotniejszych słabych stron dostosowań podejścia przekrojowego i ich doskonalenia.

Możliwość grupowania i użycia podejścia przekrojowego jest uzależniona od podobieństwa strukturalnego, przy czym nie wystarcza samo tylko określenie podstawy prognozowania właściwości toksykologicznych różnych substancji. Należy również ustalić rolę podobieństw strukturalnych i wpływ różnic strukturalnych między substancjami na możliwość prognozowania właściwości.

Uwaga

Rejestrujący powinni dopilnować, by w ramach każdej hipotezy podejścia przekrojowego stwierdzono, dlaczego podobieństwa i różnice strukturalne między substancjami źródłowymi a substancją docelową pozwalają na prognozowanie właściwości substancji docelowej.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

Istotny aspekt uzasadnienia podejścia przekrojowego będą stanowiły informacje uzupełniające. W celu weryfikacji hipotezy podejścia przekrojowego niezbędny jest odpowiedni i wiarygodny uzupełniający materiał dowodowy. Jednakże, mimo że hipotezy podejścia przekrojowego są często oparte na argumentach toksykokinetycznych, niejednokrotnie argumenty te są poparte wyłącznie ogólnymi stwierdzeniami dotyczącymi toksykokinetyki, a nie informacjami o szczególnych właściwościach toksykokinetycznych charakteryzujących daną substancję.

Uwaga

Zapewnienie wystarczających i istotnych informacji uzupełniających zwiększa wiarygodność podejścia przekrojowego. Informacje te powinny być przekazywane w postaci (szczegółowych) streszczeń badań umożliwiających niezależną ocenę naukową.

1.4 Ocena substancji

Planuj aktualizację dokumentacji w sposób efektywny

W przypadku gdy dana substancja została wpisana do wykazu w drugim lub trzecim roku CoRAP¹⁰, rejestrujący powinni skorzystać z okazji i zaktualizować swoją dokumentację tej substancji. Jest to szczególnie istotne w przypadku informacji, które są przedmiotem pierwotnych obaw określonych w uzasadnieniu.

Jeżeli natomiast substancja została wpisana do wykazu w pierwszym roku CoRAP, kiedy to właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzający ocenę przystąpi do oceny po opublikowaniu CoRAP, rejestrujący nie powinni przedkładać aktualizacji dokumentacji dla tych substancji. Zamiast tego powinni uprzednio zgłaszać i uzgadniać wszelkie planowane aktualizacje dokumentacji właściwemu organowi państwa członkowskiego przeprowadzającemu ocenę, tak by uniknąć opóźnień w procesie oceny.

Uwaga

Co do zasady aktualizacje dokumentacji otrzymane po dniu, w którym projekt decyzji został przekazany rejestrującemu, zostaną uwzględnione wyłącznie, jeżeli zostały uprzednio uzgodnione z właściwym organem państwa członkowskiego przeprowadzającym ocenę. Aktualizacje dokumentacji otrzymane po terminie uzgodnionym z właściwym organem państwa członkowskiego przeprowadzającym ocenę nie będą brane pod uwagę.

Komunikuj się w sposób jasny i „jednym głosem”

Zdecydowanie zaleca się, by w toku procesu oceny substancji rejestrujący utrzymywali dobrą komunikację z właściwym organem państwa członkowskiego przeprowadzającym ocenę, umożliwiającą wyjaśnienie i zrozumienie kwestii naukowych stwierdzonych podczas oceny ryzyka. Rejestrujący mogą być w szczególności źródłem cennych informacji dotyczących narażenia.

Uwaga

Na poszczególnych etapach procesu decyzyjnego rejestrujący powinni uzgadniać swoje uwagi ze współrejestrującymi i przekazywać jeden zestaw ujednoczonych uwag. Dobrym rozwiązaniem jest wybranie pojedynczego przedstawiciela, który będzie przekazywał uwagi w imieniu całej grupy.

W terminie 90 dni od otrzymania treści przyjętej decyzji w sprawie oceny substancji rejestrujący powinni poinformować ECHA, którzy rejestrujący przeprowadzą badania doświadczalne, których zażądano w decyzji. Jeżeli w decyzji zażądano przeprowadzenia

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

szeregu badań doświadczalnych, rejestrujący mogą wyznaczyć spośród swojego grona różnych rejestrujących do przeprowadzenia poszczególnych badań. Jeżeli osiągnięcie porozumienia w sprawie tego, kto przeprowadzi dane wymagane badanie doświadczalne, jest niemożliwe, ECHA powierzy zadanie wykonania badań doświadczalnych jednemu z rejestrujących, niezależnie od liczby badań, których zażądano w decyzji.

Aby poinformować ECHA i właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzający ocenę o przedłożeniu – poprzez aktualizację dokumentacji – wszystkich informacji, których zażądano w decyzji, rejestrujący powinni skorzystać z dostępnego elektronicznego formularza¹¹. Czynność ta jest istotna, ponieważ rozpoczyna bieg terminu 12-miesięcznej oceny następczej.

1.5 Ocena PBT/vPvB

Substancje utrzymujące się w środowisku przez dłuższy czas i mające duży potencjał akumulacji budzą szczególne obawy, ponieważ ich długofalowe skutki są rzadko przewidywalne.

PBT to substancje trwałe, zdolne do biokumulacji i toksyczne, natomiast vPvB to substancje bardzo trwałe i o silnych właściwościach biokumulacyjnych.

W przypadku rozpoznanych substancji PBT/vPvB wymagane jest dostarczenie oceny wykazującej minimalizację emisji.

Właściwości substancji PBT/vPvB oznaczają dużą niepewność szacunków ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska przy ocenie ryzyka za pomocą metod ilościowych. W przypadku substancji PBT i vPvB, za pomocą dostępnych obecnie metod, nie da się w sposób dostatecznie wiarygodny określić „bezpiecznego” stężenia tych substancji w środowisku, tak by możliwe było ilościowe określenie dopuszczalnego ryzyka. Dlatego niezbędne jest przeprowadzenie osobnej oceny PBT/vPvB uwzględniającej szczególne obawy. Wymaga się od rejestrujących, by przeprowadzali tę szczególną ocenę PBT/vPvB w kontekście oceny bezpieczeństwa chemicznego (chemical safety assessment, CSA).

Ocena PBT/vPvB musi zostać przeprowadzona dla wszystkich substancji wymagających CSA i przedstawienia raportu bezpieczeństwa chemicznego (chemical safety report, CSR). Na ogół są to substancje wytwarzane lub importowane w ilości 10 lub więcej ton rocznie, które nie są zwolnione z wymogu rejestracji na podstawie rozporządzenia.

Uwaga

Po zidentyfikowaniu substancji jako PBT/vPvB, w niektórych przypadkach, wymóg dotyczący oceny narażenia (odpowiadającej charakterystyce emisji) i charakterystyki ryzyka (odpowiadającej wykazaniu minimalizacji narażenia) nie będzie spełniony.

Właściwości PBT składników substancji UVCB (o nieznanym lub zmiennym składzie) nie są z reguły odpowiednio uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej.

W ocenie PBT/vPvB należy uwzględnić składników substancji UVCB. Nie oznacza to konieczności identyfikacji wszystkich składników poprzez określenie ich struktury chemicznej, lecz niezbędna jest analiza ich tożsamości w stopniu umożliwiającym przeprowadzenie oceny PBT/vPvB. Przedstawienie danych o substancji jako takiej wystarcza jedynie wówczas, gdy jej poszczególne składniki są do siebie podobne pod względem właściwości w zakresie losów. Jednak w większości przypadków składniki muszą zostać ocenione albo pojedynczo, albo według frakcji.

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

Rejestrujący powinni scharakteryzować i poznać swoją substancję UVCB, w tym jej „nieznane” składniki, w stopniu umożliwiającym im stwierdzenie, czy substancja zawiera składniki PBT/vPvB, czy też nie. CSA może wyłącznie zawierać negatywne lub pozytywne wnioski dotyczące właściwości PBT/vPvB danej substancji UVCB i jej składników, bądź też propozycje badań. CSA danej substancji UVCB nie może zawierać konkluzji o braku informacji dotyczących właściwości PBT/vPvB niektórych składników, o ile nie przedstawiono propozycji prób.

Uwaga

Należy odpowiednio uwzględnić w dokumentacji rejestracyjnej właściwości składników substancji UVCB. Charakterystyka i ocena właściwości składników UVCB muszą być na tyle precyzyjne, aby umożliwiły wyciągnięcie jednoznacznych wniosków dotyczących właściwości PBT w odniesieniu do wszystkich składników substancji.

1.6 Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR):

Skorzystaj z dostępnych narzędzi w celu przeprowadzenia przejrzystej i spójnej oceny bezpieczeństwa

Korzystając z doświadczeń w zakresie sporządzania i korzystania ze scenariuszy narażenia w ramach REACH, w 2013 roku, ECHA uruchomiła wspólnie z branżą oraz państwami członkowskimi program działań o nazwie Mapa drogowa CSR/ES (CSR/ES Roadmap)¹². W programie określono obszary wymagające poprawy w zakresie CSA/ES, a także odpowiednie działania, które należy zrealizować do roku 2018.

W roku 2016, na podstawie mapy drogowej¹³, opracowanych zostanie kilka narzędzi, które umożliwią poprawę przejrzystości, spójności i przydatności oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) wymaganej rozporządzeniem REACH. Do narzędzi tych należą:

- **IUCLID 6** – oferuje rozszerzone opcje dokumentowania i łączenia różnych rodzajów informacji dotyczących używania i narażenia w dokumentacji rejestracyjnej w sposób przejrzysty, spójny i uporządkowany. Narzędzie umożliwia organom sprawne przetwarzanie informacji zgłaszanych w ramach rejestracji REACH i ułatwia zrozumienie danej sprawy.
- **Chesar 3** – ułatwia systematyczną ocenę bezpieczeństwa na podstawie: i) informacji o właściwościach substancji udokumentowanych w IUCLID oraz ii) informacji o substancjach uzyskanych w ramach łańcucha dostaw. Chesar¹⁴ umożliwia również generowanie CSR i scenariuszy narażenia do celów informacyjnych, a także eksportowanie rezultatów CSA do odpowiednich części IUCLID.
- **EScom standard**¹⁵ został opracowany przez branżę w celu zapewnienia sprawnego informowania o warunkach bezpiecznego stosowania substancji w ramach łańcucha dostaw. Standard zawiera bibliotekę standardowych wyrażeń używanych do opisywania warunków bezpiecznego użytkowania w sposób standardowy oraz formularz wymiany informacji ze scenariuszy narażenia w formacie xml.
- **Sektorowe formaty map użytkowania (sector use-map formats)** umożliwiają sektorom sporządzanie opisów typowych metod użytkowania chemikaliów w

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

sektorze i typowych warunków, w jakich się ono odbywa. Warunki są opisane w sposób umożliwiający wprowadzanie informacji do oceny bezpieczeństwa rejestrującego. Dostępne są standardowe formaty/wzory opisów użytkowania i warunków użytkowania, które należy wykorzystać jako materiał źródłowy w ocenach narażenia pracowników (szczególne czynniki narażenia pracowników, SWED), konsumentów (szczególne czynniki narażenia konsumentów, SCED) oraz środowiska (szczególne kategorie uwalniania do środowiska, SpERC). Zachęca się dalszych użytkowników z sektorów, by korzystali z tych wzorów do udostępniania istotnych informacji rejestrującym.

- **Poradniki ECHA dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)** zostały zaktualizowane poprzez uwzględnienie w nich praktyki i zasad, które pojawiły się w ostatnich latach. Zasady te zostaną uzupełnione o dalsze porady praktyczne zawarte w części „Pomoc” wyżej wspomnianych narzędzi oraz o przykłady publikowane przez ECHA.

Wszystkie narzędzia są ze sobą kompatybilne i ułatwiają sprawną wymianę i aktualizację informacji, a także zapewniają spójność podczas przepływu informacji w obrębie łańcucha dostaw.

Dokumentacja powinna być przejrzysta, spójna i aktualna.

Nowe wersje IUCLID oraz Chesar umożliwiają rejestrującym poprawę przejrzystości, zapewniając większą spójność między składem substancji, powiązaniem profilami zagrożeń oraz sposobami użytkowania substancji w danym składzie.

Większa przejrzystość jest również zapewniona w przypadku, gdy dla oceny istotny jest więcej niż jeden zestaw danych, na przykład, gdy substancje stanowią produkty reakcji lub gdy składniki danej substancji znacząco różnią się od siebie pod względem stwarzanego zagrożenia lub zachowania skutkującego narażeniem.

Zasadniczo pakiet narzędzi zapewnia spójność między wnioskami z oceny ryzyka, opisami zastosowania, oceną narażenia oraz charakterystyką ryzyka. Pakiet narzędzi umożliwia również komputerową aktualizację informacji CSA/CSR.

Opis zastosowania oraz ocena narażenia powinny odzwierciedlać rzeczywiste sposoby użycia oraz warunki użytkowania w przedsiębiorstwach.

Jest to niezbędne dla generowania przydatnych informacji dla organów i dalszych użytkowników. Narzędzia opracowane w ramach mapy drogowej wspierają sektory przemysłu zapewniając im formaty usprawniające komunikację z podmiotami znajdującymi się wyżej w łańcuchu dostaw. Korzystanie z nich pomoże przyjmować realistyczne założenia scenariuszy narażenia, między innymi, w zakresie warunków operacyjnych i skuteczności zarządzania ryzykiem.

Pomoże również rejestrującym dostarczać klientom scenariusze narażenia dostosowane do ich rzeczywistej działalności i produktów. Dla organów dokumentacja rejestracyjna (w tym CSR) jest głównym źródłem informacji, na podstawie których organy decydują o priorytetowym traktowaniu substancji w ramach procedur porejestracyjnych REACH. Rejestrujący mogą zechcieć wykazać, że ich substancje nie wymagają priorytetowego traktowania pod względem oceny, klasyfikacji, dopuszczenia oraz ograniczenia stosowania substancji. Na przykład dana substancja może mieć szeroko rozprzestrzenione użycie w bardzo ograniczonym stopniu lub jest używana wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach. Nowy system IUCLID 6 umożliwi bardziej przejrzyste przedstawienie sprawy w dokumentacji rejestracyjnej.

Korzystaj z dostępnych narzędzi oceny narażenia w ramach ich dziedziny zastosowania i uzasadniaj wszelkie odstępstwa od normy.

Korzystając z narzędzi oceny narażenia zintegrowanych z Chesar, użytkownicy otrzymują ostrzeżenia, jeżeli korzystają z narzędzia w sposób wykraczający poza obszar zastosowania narzędzia.

Zadbaj o lepszą jakość informacji dotyczących środków ochrony indywidualnej

Mimo zaleceń przedstawionych w poprzednich sprawozdaniach z oceny przekazywane informacje o środkach ochrony indywidualnej nadal stwarzają problemy w toku procesu CCh.

Ochrona skóry wymaga informacji dotyczących materiału, czasu wytrzymałości i grubości (jeżeli dotyczy) rękawic, które w idealnym przypadku należy przekazywać zarówno w ramach CSR, jak i sekcji 11 dokumentacji IUCLID. Zaleca się również podanie, jakich rękawic nie należy używać, ponieważ informacja ta może być niezmiernie istotna. Opisy przewidywanych skutków kontaktu substancji ze skórą oszacowane za pomocą modeli poziomu 1 mogą być mylące, ponieważ skażenie skóry może przebiegać w różny sposób, a pracownicy muszą być chronieni przed nieoczekiwanymi zdarzeniami prowadzącymi do znacznego narażenia.

Niektórzy rejestrujący wskazują, że ich zdaniem prognozowane skutki kontaktu ze skórą określone za pomocą narzędzia ECETOC TRA mogą być wykorzystywane w odniesieniu do całego ciała. Jeżeli tak, należy zamieścić informację o odpowiedniej ochronie przed kontaktem cieczy ze skórą w wyniku rozprysków lub przesiąknięcia. Niejednokrotnie wymaga to zamieszczenia informacji o konieczności zapewnienia odzieży ochronnej. Pomocne mogą okazać się następujące normy europejskie:

EN 13034:2005 (typ 6 odzieży), ograniczona ochrona przed ciekłymi chemikaliami.

EN 13982-1:2004 (typ 5 odzieży), ochrona przed działaniem stałych cząstek substancji chemicznych unoszących się w powietrzu.

EN 14605:2005 (typ 4 odzieży) ochrona przed ciekłymi chemikaliami.

Uwaga

Co do zasady nie można uznać, że zwykły kombinezon roboczy zapewnia skuteczną ochronę przed narażeniem na działanie czynników chemicznych, ponieważ tego rodzaju kombinezony nie są testowane pod kątem odporności na przesiąkanie.

Ochrona dróg oddechowych: często scenariusze są sporządzane przy założeniu długotrwałego stosowania wyposażenia ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE). Co do zasady zadaniem RPE jest ochrona przed ryzykiem rezydualnym, które występuje mimo zastosowania innych środków ochrony. Scenariusz narażenia może wydawać się nierealistyczny wówczas, gdy z pobieżnych wyliczeń wynika, że rzeczywiste prognozowane stężenia zewnętrzne (poza RPE) wysoce trującej substancji utrzymują się znacznie powyżej poziomu niepowodującego niekorzystnych zmian (DNEL).

W takich przypadkach scenariusze narażenia przewidujące narażenie tuż poniżej DNEL przy założeniu, że pracownicy będą nosili RPE przez cały dzień, przeczą koncepcji przyjętej w dyrektywie w sprawie ochrony przed środkami chemicznymi (dyrektywa 98/24/WE). W praktyce RPE mogą nie zawsze być w pełni skuteczne i wysoki poziom ochrony miejsca pracy może nie być łatwo osiągalny bez przeszkolenia pracowników, co może potencjalnie prowadzić do niedopuszczalnie wysokiego stopnia ryzyka. RPE jest zwykle przewidziane w przypadku, gdy współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR) utrzymuje się tylko nieznacznie powyżej 1, a zadania charakteryzujące się wysokim narażeniem są wykonywane sporadycznie, tak że RPE obniża RCR znacznie poniżej krytycznego poziomu DNEL w dłuższym czasie.

Uwaga

Rejestrujący proponują stosowanie RPE przez 8 h w celu osiągnięcia RCR tuż poniżej 1, nie proponując środków technicznych w celu ograniczenia narażenia. Jest to sprzeczne z podstawowymi zasadami i może być do przyjęcia wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach, gdy niemożliwe jest zastosowanie środków technicznych w warunkach użytkowania substancji. Jeżeli w celu kontroli ryzyka niezbędne jest używanie RPE >4h, wówczas w scenariuszu narażenia należy opisać rodzaj RPE i system kontroli ryzyka umożliwiający odpowiednie użytkowanie substancji. W niektórych przypadkach RPE jest podstawowym środkiem kontroli ryzyka. Na przykład podczas lakierowania samochodu farbami w sprayu, które wymaga szczególnych środków zapewniających pracownikowi długotrwałą ochronę i zapobiegających astmie zawodowej, powstającej w wyniku wdychania niektórych rozpylanych preparatów, które stwarzają otoczenie wysokiego ryzyka.

Przedstaw wyraźne uzasadnienie na użycie w ocenie narażenia środowiskowego szczególnych kategorii uwalniania do środowiska (SpERC)

Wiarygodność CSA zależy w znacznej mierze od wiarygodności parametrów wejściowych użytych w ocenach zagrożeń i narażenia. Jednym z głównych parametrów mających wpływ na wynik oceny narażenia środowiskowego są czynniki uwalniania substancji do środowiska. W Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, w rozdziale R.16: Szacowanie narażenia środowiskowego (wersja 2.1, październik 2012 r.)¹⁶ zasugerowano ogólne czynniki uwalniania w najgorszym scenariuszu dla każdej kategorii uwalniania do środowiska (environmental release category, ERC), z których mogą korzystać rejestrujący bez dodatkowego uzasadnienia. Jeżeli nie można wykazać bezpiecznego stosowania na tej podstawie (ze względu na profil zagrożenia substancji lub stosowane ilości), rejestrujący muszą określić bardziej odpowiednie czynniki uwalniania oraz odpowiadające im warunki stosowania.

Przedstawiciele branży chemicznej zaproponowali wprowadzenie sektorowych kategorii uwalniania do środowiska (SpERCs), które mogłyby stać się najważniejszym narzędziem uzyskiwania dokładniejszych szacunków uwalniania do celów ocen środowiskowych. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA, rozdział R.16: Szacowanie narażenia środowiskowego (wersja 2.1, październik 2012 r.), dopuszcza koncepcję SpERC pod warunkiem dostatecznego udokumentowania warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka prowadzących do dokładniejszych czynników uwalniania.

Co do zasady SpERC zawierają definicję zakresu (dziedziny zastosowania), informację o warunkach użytkowania prowadzących do określonego oczekiwanego czynnika uwalniania, oczekiwane czynniki uwalniania oraz wyjaśnienie, w jaki sposób otrzymano czynniki uwalniania.

Opracowujący i korzystający ze SpERC powinni dopilnować, by opis zawarty w arkuszach informacji SpERC był szczegółowy, jasny i precyzyjny oraz zawierał stosowane uzasadnienie, a także obejmował wszystkie istotne zgłaszane czynności/procesy, warunki operacyjne oraz środki kontroli ryzyka.

Jeżeli czynniki uwalniania do środowiska są określone na poziomie niższym niż czynniki domyślne zasugerowane dla ERC w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA, rozdział R.16: Szacowanie

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Proszę pamiętać, że w czasie, gdy publikowane jest niniejsze sprawozdanie, trwa aktualizacja poradnika. Projekty dokumentów są dostępne pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

narażenia środowiskowego (wersja 2.1, październik 2012 r.), należy przedstawić stosowne uzasadnienie. Powinno ono zawierać co najmniej:

- i) opis warunków zastosowania, w których występujące czynniki uwalniania oraz
- ii) opis, w jaki sposób uzyskano czynniki uwalniania (z podaniem i wyjaśnieniem stosownych danych).

Wielu rejestrujących powołuje się na SpERC jako źródło użytych czynników uwalniania. Jednak wiele SpERC nie zawiera dostatecznych informacji wyjaśniających, w jaki sposób określono proponowany czynnik uwalniania. W konsekwencji CSR rejestrującego może nie wykazywać w sposób przekonujący, że zapewniono kontrolę ryzyka.

Rejestrujący korzystający z dostępnych SpERC do celów swojego CSA muszą zadbać, by substancja i zastosowanie opisane w danej dokumentacji mieściły się w dziedzinie zastosowania przynależącej do użytej SpERC.

1.7 Poradniki i narzędzia ECHA

Przygotowując rejestrację i zarządzając nią, korzystaj z poradników i wytycznych dostępnych na stronie internetowej ECHA

Aktualne wytyczne dotyczące przygotowywania i przedkładania dokumentacji są zawarte w podręcznikach przedkładania danych¹⁷ i podręcznikach REACH-IT dla użytkowników przemysłowych¹⁸. Podręczniki te zostaną zaktualizowane i zintegrowane z narzędziami przy okazji uruchomienia następnych wersji IUCLID oraz REACH-IT.

W 2015 r. ECHA kontynuowała prace nad wytycznymi dotyczącymi rozporządzenia REACH. W ciągu roku na stronie internetowej ECHA opublikowano następujące zaktualizowane wytyczne, które są szczególnie istotne z perspektywy oceny (wszystkie publikacje zob. strona internetowa ECHA):

- Aktualizacja Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego; rozdział R.7a: Szczegółowe wytyczne dotyczące punktów końcowych, sekcja R.7.6 dotycząca szkodliwego działania na rozrodczość oraz sekcja R.7.2 dotycząca podrażnienia skóry i oka (październik 2015 r.)¹⁹.
- Aktualizacja Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego; rozdział R.12 dotyczący opisu zastosowania (grudzień 2015 r.).
- Aktualizacja Poradnika dotyczącego sporządzania kart charakterystyki (sierpień 2015 r.)²⁰.
- Sprostowanie do Poradnika dotyczącego stosowania kryteriów CLP – część 2 Zagrożenia fizyczne oraz część 3: Zagrożenia dla zdrowia (czerwiec 2015 r.)²¹.

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

- Aktualizacja Wstępnych wytycznych dotyczących rozporządzenia CLP (lipiec 2015 r.)²².

Wiele poradników, wytycznych oraz wskazówek jest nadal aktualizowanych. Dotyczy to zwłaszcza dokumentów dotyczących oceny bezpieczeństwa chemicznego. Ostateczne wersje dokumentów będą publikowane w całym roku 2016. Z projektami dokumentów i procesami konsultacji można zapoznać się tutaj: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA zachęca do zapoznania się z tymi nowymi/zaktualizowanymi zasobami i dokonania odpowiedniej aktualizacji właściwych części dokumentacji, o ile to konieczne. W bieżących i przyszłych ocenach dokumentacji ECHA będzie brała pod uwagę nowe podejścia opisane w wytycznych.

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

Oprócz weryfikowania reguł biznesowych i reguł sprawdzania kompletności, wtyczka zawiera moduł „Asystent wsparcia jakości dokumentacji”, ostrzegający użytkownika o niedociągnięciach i niespójnościach stwierdzonych w jego dokumentacji. Gorąco zachęcamy rejestrujących, by skorzystali z wtyczki do sprawdzenia swoich zestawów danych oraz dokumentacji, oraz by skorygowali wszelkie wykryte problemy przed przedłożeniem dokumentacji ECHA.

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introductory_en.pdf

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

ED-02-15-851-PL-N - Doi: 10.2823/423637 - ISBN: 978-92-9247-669-4 - ISSN: 1831-6506