

Ocena na podstawie rozporządzenia REACH – sprawozdanie z postępów w 2017 r.

Streszczenie i zalecenia dla rejestrujących

Zastrzeżenie prawne

Niniejsza publikacja służy jedynie do celów informacyjnych i niekoniecznie odzwierciedla oficjalne stanowisko Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi odpowiedzialności za możliwe wykorzystania informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Niniejszy dokument opiera się na opracowanej przez ECHA „Ocenie na podstawie rozporządzenia REACH – sprawozdanie z postępów w 2017 r.”. Obejmuje on streszczenie i zalecenia dla rejestrujących.

Pełne sprawozdanie jest dostępne w języku angielskim pod adresem <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Tytuł: Ocena na podstawie rozporządzenia REACH – sprawozdanie z postępów w 2017 r. – streszczenie i zalecenia dla rejestrujących

Nr referencyjny: ECHA-18-B-04-PL

ISBN: 978-92-9020-482-4

Nr katalogowy: ED-AZ-18-001-PL-N

ISSN: 2599-6428

DOI: 10.2823/598926

Data publikacji: Luty 2018 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2018

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

<http://echa.europa.eu/pl/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 dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

| | |
|---|-----------|
| STRESZCZENIE | 4 |
| NAJWAŻNIEJSZE ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH | 9 |
| 1. ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH | 11 |
| 1.1 Prawidłowe zgłoszenie nazwy substancji i reprezentatywnego badanego materiału | 11 |
| 1.2 Podanie informacji o zgodności całego badania z DPL | 13 |
| 1.3 Upewnienie się, że dokumentacja rejestracyjna jest kompletna | 13 |
| 1.4 Korzystanie ze wsparcia dostępnego dla rejestrujących na podstawie REACH w 2018 r. ... | 13 |
| 1.5 Należy unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach | 15 |
| 1.6 Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien odzwierciedlać rzeczywiste zastosowania i zagrożenia | 16 |
| 1.7 Zapoznanie się z nowymi wytycznymi na temat oceny PBT/vPvB | 19 |
| 1.8 Identyfikowanie informacji o produktach rozkładu i postępowanie z nimi | 20 |
| 1.9 Prawidłowe klasyfikowanie substancji wieloskładnikowych i UVCB | 20 |
| 1.10 Zapoznanie się z nowymi dokumentami dotyczącymi nanomateriałów | 20 |
| 1.11 Odpowiadanie na decyzje ECHA dotyczące oceny | 21 |
| 1.12 Zalecenia związane z oceną substancji | 22 |
| 1.13 Uwzględnianie aktualizacji poradników ECHA | 25 |
| 1.14 Analiza skutków wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE dla danej rejestracji | 25 |

STRESZCZENIE

Niniejszy dokument jest dziesiątym sprawozdaniem z postępów ECHA dotyczącym oceny na podstawie rozporządzenia REACH. Podsumowano w nim 10 lat doświadczeń związanych z prowadzonymi dotychczas działaniami w zakresie oceny oraz ujęto szczegółową relację z działań w zakresie oceny prowadzonych przez ECHA w 2017 r. Zawiera również zalecenia dla nowych i obecnych rejestrujących wynikające z tych doświadczeń.

Tendencje w działaniach ECHA w zakresie oceny od 2008 r.

W pierwszych latach objętych oceną 2008–2010 sekretariat ECHA wybierał dokumentację do sprawdzenia zgodności w oparciu o losowy wybór, informatyczną kontrolę przesiewową i indywidualne hierarchizowanie. W powyższym okresie sprawdzono 105 dokumentacji i przyjęto 12 decyzji. Ogółem decyzje te dotyczyły braków w zakresie zgodności w odniesieniu do 23 wymagań w zakresie informacji, głównie dotyczących właściwości fizykochemicznych, kontroli pod kątem toksyczności reprodukcyjnej / rozwojowej oraz jakości raportu bezpieczeństwa chemicznego. Jednocześnie ECHA, jej komitet państw członkowskich i państwa członkowskie zdobyły istotne doświadczenia w zakresie wszystkich aspektów procesu oceny dokumentacji oraz wypracowały zdolności i umiejętności konieczne do obsługi większej ilości spraw.

W ciągu trzech lat po pierwszym terminie rejestracji przypadającym w 2010 r. ECHA w coraz większym stopniu skupiała się na sprawdzaniu zgodności dokumentacji wybranych w ramach systematycznej informatycznej kontroli przesiewowej. Wybrane wymagania w zakresie informacji były obsługiwane w znormalizowany sposób. Dzięki temu przeprowadzono łącznie 1 464 ukierunkowanych¹ i ogólnych kontroli oraz przyjęto 329 decyzji, a każda z nich zawierała jeden lub dwa wnioski o udzielenie informacji. Pierwszy cel na poziomie 5 %² w odniesieniu do dokumentacji z 2010 r. został zatem również osiągnięty pod koniec 2013 r.

W 2014 r. ECHA zaczęła zajmować się również dokumentacjami z drugiego terminu wprowadzania. Dzięki ulepszonym narzędziom badania Agencja zaczęła wybierać dokumentacje substancji mogących wzbudzać obawy, tj. substancji, w przypadku których (i) profil zagrożenia dla wymagania w zakresie informacji wyższego rzędu dotyczących (eko-)toksyczności^{3,4} wskazuje potencjalne obawy (lub profil ryzyka jest niejasny i wymaga dalszego badania) oraz (ii) istnieje duża możliwość narażenia na zagrożenia. Nacisk położono na główne wymagania w zakresie informacji, dzięki którym można wyjaśnić, czy dana substancja może być rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) bądź (bardzo) trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT/vPvB). Te wymagania w zakresie informacji mają kluczowe znaczenie dla umożliwienia identyfikacji danej substancji jako substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie. Opisane podejście stanowi od 2015 r. główną część zintegrowanej strategii regulacyjnej ECHA⁵. W porównaniu z poprzednim podejściem liczba sprawdzeń zgodności i decyzji jest mniejsza, jednak zwiększyła się liczba wniosków o udzielenie informacji i wynosiła średnio pięć wniosków w przeliczeniu na jedną decyzję przyjętą w 2017 r.

Łącznie w ciągu 10 lat prowadzenia ocen ECHA sprawdziła, w różnym stopniu, zgodność w odniesieniu do 1 350 (7,33 %) dokumentacji dotyczących wielkości obrotu >1000 ton rocznie oraz 430 (3,79 %) dokumentacji dotyczących wielkości obrotu 100–1000 ton rocznie. Wskutek

¹ W przypadku danej rejestracji możliwe było wszczęcie więcej niż jednego sprawdzenia zgodności w celu ujęcia różnych ukierunkowanych problematycznych scenariuszy lub niezgodności.

² Cel 5 % jest obliczany poprzez zastosowanie liczby unikalnych dokumentacji rejestracyjnych sprawdzonych pod kątem zgodności (zob. tabela 1.)

³ Genotoksyczność, toksyczność dawki powtarzanej, przedurodzeniowa toksyczność rozwojowa, szkodliwy wpływ na rozrodczość, rakotwórczość, długoterminowa toksyczność dla organizmów wodnych, biodegradacja oraz bioakumulacja.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_pl.pdf/

wyboru w oparciu o badanie przesiewowe podejrzewanych braków danych, w zdecydowanej większości przypadków (odpowiednio 69 % i 77 %), sprawdzenia zgodności wykazały jedną lub większą liczbę niezgodności i doprowadziły do sporządzenia (projektów) decyzji ECHA.

Do końca 2017 r. łącznie sformułowano 2 586 wniosków o udzielenie informacji w decyzjach dotyczących sprawdzenia zgodności. Spośród tych wniosków 420 (16 %) odnosiło się do identyfikacji substancji, 178 (7 %) do właściwości fizykochemicznych, 955 (37 %) do zagrożeń dla zdrowia ludzi, 662 (26 %) do ekotoksyczności i losu oraz 367 (14 %) do jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego. Najczęstsze niezgodności związane ze zdrowiem ludzi stwierdzono w odniesieniu do przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej (pierwszego i drugiego gatunku), toksyczności podprzewlekłej (badanie 90-dniowe), badań *in vitro* dotyczących mutacji genowej bądź cytogenetyczności w komórkach ssaków oraz badania mutacji genowej *in vitro* w bakteriach. W przypadku wymagań w zakresie informacji o środowisku najczęstsze niezgodności stwierdzono w odniesieniu do toksyczności długoterminowej ryb, identyfikacji produktów degradacji, zahamowania wzrostu roślin wodnych, bioakumulacji oraz skutków w organizmach lądowych. Jeżeli chodzi o właściwości fizykochemiczne, najczęstszymi wymaganiami w zakresie informacji poruszonymi w decyzjach były współczynnik podziału, rozpuszczalność w wodzie, prężność pary i stała dysocjacji.

Podobnie jak w przypadku prac dotyczących sprawdzenia zgodności, ECHA skutecznie dotrzymała dwóch terminów wyznaczonych w rozporządzeniu REACH, przypadających w 2012 r. i 2016 r., dotyczących propozycji przeprowadzenia badań substancji wprowadzonych; następnie ECHA wydała 806 decyzji. Całkowita liczba wniosków sformułowanych w decyzjach w sprawie propozycji przeprowadzenia badań z tych lat wynosi 1 588 – 964 (61 %) w odniesieniu do badań toksykologicznych, 494 (31 %) w odniesieniu do badania ekotoksyczności i losów w środowisku oraz 130 (8 %) w odniesieniu do badań właściwości fizykochemicznych. Rejestrujący najczęściej proponowali badania dotyczące przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej, 90-dniowe badania toksyczności podprzewlekłej oraz badania bezkręgowców pod kątem długoterminowej toksyczności.

Pierwsze sprawy w następstwie oceny dokumentacji rozpatrywano w 2012 r., a usystematyzowane podejście ustanowiono w całości w 2013 r. Obecnie liczba dalszych ocen przeprowadzanych każdego roku wynosi 300–350, przy czym około 55 % wynika z decyzji dotyczących sprawdzenia zgodności, a 45 % z decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. Od 2013 r. ECHA powiadomiła właściwe organy państw członkowskich oraz Komisję o 73 przypadkach, w których substancje mogą potencjalnie być objęte zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem, oraz wskazała 11 spraw do przeprowadzenia oceny substancji. Po ustanowieniu zintegrowanej strategii regulacyjnej skupiającej się na substancjach mogących wzbudzać obawy ECHA w bardziej usystematyzowany sposób przeanalizowała również, czy potrzebne są kolejne procesy zarządzania ryzykiem regulacyjnym w oparciu o dalszą ocenę.

Inny zasadniczy proces oceny, ocena substancji, został skutecznie uruchomiony wraz z publikacją wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) w lutym 2012 r. ECHA koordynuje działania i współpracuje z oceniającymi państwami członkowskimi w trakcie całego procesu oceny substancji, dążąc do osiągania spójnych i popartych naukowo decyzji oraz do zagwarantowania, że niezbędne informacje są pozyskiwane w najbardziej efektywny sposób, wyjaśniając obawy i przekazując dane na potrzeby zarządzania ryzykiem regulacyjnym.

W latach 2012–2017 państwa członkowskie oceniły łącznie 221 substancji i uznały, że w przypadku 159 (72 %) z nich konieczne są dodatkowe informacje w celu wyjaśnienia prawdopodobnych obaw; ustalenia dotyczące pozostałych 62 substancji nie przewidywały konieczności dodatkowych informacji. Spośród 159 substancji, w przypadku których stwierdzono konieczność dodatkowych informacji służących wyjaśnieniu obaw, 147 jest obecnie na etapie wnioskowania o dalsze informacje (podejmowanie decyzji) lub oceny ostatnio przekazanych informacji (działania następcze). W odniesieniu do pozostałych 12 substancji ustalenia poczyniono w następstwie przedłożenia i oceny informacji, o które wnioskowano. W konsekwencji poczyniono ustalenia dotyczące łącznie 74 substancji, a w odniesieniu do 43 % z nich oceniające państwa członkowskie uznały, że konieczne może być

dalsze zarządzanie ryzykiem regulacyjnym.

Działania ECHA w zakresie oceny w 2017 r.

Zgodnie z ustanowioną w 2015 r. zintegrowaną strategią regulacyjną ECHA w dalszym ciągu sprawdzała zgodność dokumentacji dotyczących rejestracji substancji w ilości przekraczającej 100 ton rocznie, odnosząc się do odpowiednich parametrów krytycznych wyższego rzędu w przypadku substancji mogących wzbudzać obawy. Dodatkowo ECHA rozpoczęła działanie pilotażowe dotyczące wybranych grup substancji priorytetowych, w odniesieniu do których rejestrujący używają podejścia przekrojowego lub podejścia grupowego do parametrów docelowych, oraz wszczęła nieformalne współdziałanie służące skuteczniejszemu zapewnieniu zgodności takiego podejścia grupowego z wymaganiami w zakresie informacji. Ponadto ECHA w dalszym ciągu stosowała inne środki – w tym kampanie listowe i rozwiązania sektorowe – w celu współdziałania z branżą, wspierania zwiększania ogólnej zgodności dokumentacji rejestracyjnych i poprawiania jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego.

Wyniki sprawdzeń zgodności

W 2017 r. spośród 222 przeprowadzonych sprawdzeń zgodności 185 (83 %) dotyczyło substancji mogących wzbudzać obawy. ECHA wydała 151 nowych projektów decyzji odnoszących się do niezgodności; wnioski o udzielenie informacji najczęściej dotyczyły przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej, mutagenności / genotoksyczności, szkodliwego wpływu na rozrodczość oraz długoterminowej toksyczności dla organizmów wodnych. Dodatkowo ECHA przyjęła 139 decyzji dotyczących sprawdzenia zgodności. W decyzjach ECHA przedstawiono łącznie 679 standardowych wniosków o udzielenie informacji, co daje średnią pięciu wniosków o udzielenie informacji w przeliczeniu na jedną decyzję. W decyzjach dotyczących sprawdzenia zgodności najczęściej wskazywano następujące niezgodności: przedurodzeniowa toksyczność rozwojowa, mutagenność / genotoksyczność, badania symulacyjne (wody, gleby i osadów), długoterminowa toksyczność dla organizmów wodnych, szkodliwy wpływ na rozrodczość oraz toksyczność dawki powtórzonej. Powyższe wymagania w zakresie informacji umożliwiają identyfikację substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie.

Analiza propozycji przeprowadzenia badań

W 2017 r. przyjęto łącznie 58 decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań, zawierających 127 wniosków o przeprowadzenie badań. Propozycje przeprowadzenia badań związanych ze zdrowiem ludzi najczęściej dotyczyły przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej oraz 90-dniowego badania toksyczności podprzewlekłej. Jeżeli chodzi o kwestie środowiskowe, najczęstsze zauważane przez zgłaszających braki informacyjne dotyczyły krótko- i długoterminowych skutków dla organizmów lądowych oraz długoterminowej toksyczności dla organizmów wodnych. Wyniki tych badań posłużą świadomej identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, jak również będą stanowić uzupełnienie informacji dotyczących zagrożeń związanych z daną substancją, tak aby umożliwić jej bezpieczne użycie.

Dalsza ocena sprawdzeń zgodności i decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań

W 2017 r. przeprowadzono 327 dalszych ocen dokumentacji. Wyniki dalszych ocen pokazują, że spośród parametrów docelowych, w przypadku których pierwotnie stwierdzono niezgodność z wymaganiami w zakresie informacji lub złożono propozycję przeprowadzenia badań, 639 (85 %) wykazuje obecnie zgodność w konsekwencji oceny dokumentacji. W przypadku pozostałych 117 (15 %) parametrów docelowych sekretariat ECHA wysłał stwierdzenie braku zgodności z przepisami (SONC) w odniesieniu do 109 parametrów docelowych i uruchomił nowy proces decyzyjny zgodnie z art. 42 ust. 1 w odniesieniu do 8 parametrów docelowych.

Spośród ukończonych dalszych ocen w 67 przypadkach uznano, że substancje mogą potencjalnie być objęte dalszymi procesami regulacyjnymi, tj. klasyfikacją i oznakowaniem, oceną substancji lub nowym sprawdzeniem zgodności. Jako że dopiero w 2015 r. podjęto pierwsze decyzje bazujące na określonym w zintegrowanej strategii regulacyjnej ECHA skoncentrowanym podejściu dotyczącym wybranych kluczowych parametrów docelowych, pierwsze takie sprawy dotarły do etapu działań następczych pod koniec 2017 r.

Postępy w ocenie substancji

Aktualizacja CoRAP na lata 2017–2019, przyjęta w dniu 21 marca 2017 r., obejmuje 115 substancji, a w przypadku 22 z nich zaplanowano ocenę w 2017 r. W następstwie przeprowadzonej w 2017 r. tury powszechnej kontroli przesiewowej ECHA zaproponowała uwzględnienie w projekcie CoRAP na lata 2018–2020 107 substancji podlegających ocenie prowadzonej przez państwa członkowskie.

Wskutek poprzedniej tury ocen substancji oceniające państwa członkowskie sporządzili projekty decyzji dotyczących 27 substancji z wnioskami o udzielenie dalszych informacji celem objaśnienia prawdopodobnych obaw. W przypadku pozostałych 12 substancji oceniające państwa członkowskie uznały, że dostępne informacje są wystarczające do sformułowania wniosków dotyczących rozpoznanych obaw.

Proces oceny substancji nabiera w większym stopniu charakteru dalszej oceny, a jego ramy

czasowe są uzależnione od określonych w decyzjach terminów składania danych przez rejestrujących. W 2017 r. 26 substancji znajdowało się na etapie przedłożenia nowych informacji w wyniku wstępnego wniosku o dodatkowe informacje. Odpowiedzialne właściwe organy oceniającego państwa członkowskiego rozpatrują obecnie ostatnio przedłożone informacje pod kątem określenia ich przydatności.

ECHA przyjęła 31 decyzji dotyczących ocen substancji i opublikowała 25 wniosków dotyczących ocen substancji – w przypadku 13 substancji stwierdzono, że zagrożenia są wystarczająco kontrolowane przy użyciu istniejących środków, natomiast w przypadku 12 substancji stwierdzono, że konieczne są ogólnounijne środki zarządzania ryzykiem.

NAJWAŻNIEJSZE ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

Poniżej przedstawiono najważniejsze zalecenia ECHA dla rejestrujących na podstawie ocen przeprowadzonych w 2017 r. Wszystkie zalecenia i porady przedstawiono w rozdziale 5 niniejszego sprawozdania oraz na stronach internetowych ECHA poświęconych ocenie⁶.

AKTUALIZACJA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ BEZ ZBĘDNEJ ZWŁOKI W PRZYPADKU POJAWIENIA SIĘ ODPOWIEDNICH NOWYCH INFORMACJI

- Zgodnie z art. 22 rozporządzenia REACH użytkownik jest odpowiedzialny za aktualizację rejestracji o odpowiednie nowe informacje z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki, a następnie przekazanie jej do ECHA, na przykład w następujących przypadkach:
 - zmiana statusu rejestrującego;
 - zmiana składu zarejestrowanej substancji;
 - zmiana rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, skutkująca zmianą zakresu wielkości obrotu;
 - zidentyfikowanie nowych zastosowań lub odradzanych nowych zastosowań;
 - pozyskanie nowej wiedzy o związanych z substancją zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska;
 - zmiana w klasyfikacji i oznakowaniu substancji;
 - aktualizacja lub zmiana raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania;
 - zidentyfikowanie potrzeby przeprowadzenia nowego badania wymienionego w załączniku IX lub załączniku X do rozporządzenia REACH;
 - zmiana udzielonego dostępu do informacji w rejestracji.
- Nowe informacje mogą mieć wpływ na ochronę zdrowia ludzi i środowiska.

UZASADNIENIE I UDOKUMENTOWANIE PODEJŚCIA OPARTEGO NA WADZE DOWODÓW

- Jeżeli proponowane jest dostosowanie w oparciu o wagę dowodów, poszczególne linie dowodowe i uzasadnienie powinny zapewniać wystarczający poziom zaufania w porównaniu z informacjami oczekiwanymi w przypadku badania domyślnego. Dokumentacja dostosowania w oparciu o wagę dowodów powinna być przejrzysta, a wnioski uzasadnione.
- Należy udokumentować jakość i zasadność poszczególnych dowodów, a także ich spójność i kompletność w odniesieniu do standardowych wymagań w zakresie informacji.
- Należy również odnieść się do związanych z tymi czynnikami niepewności i ich skutków dla sposobu umożliwiającego ECHA ocenę i weryfikację wszystkich dowodów dostarczonych w dokumentacji technicznej.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

PRZEDSTAWIENIE SOLIDNYCH ARGUMENTÓW DOTYCZĄCYCH GRUPOWANIA I PODEJŚCIA PRZEKROJOWEGO

- Należy zastosować opracowane przez ECHA podstawy oceny do wnioskowania przez analogię (RAAF)⁷, aby sprawdzić solidność swojego dostosowania przekrojowego. RAAF opisują aspekty grupowania i uzasadnień przekrojowych, które ECHA uważa za istotne dla parametrów docelowych zarówno w zakresie zdrowia ludzi, jak też w zakresie ochrony środowiska.
- W marcu 2017 r. na stronie internetowej ECHA opublikowano dokument techniczny⁸ dotyczący oceny złożoności grupowania i podejścia przekrojowego w odniesieniu do substancji wieloskładnikowych i UVCB. Opisano w nim dodatkowe kluczowe kwestie, które należy rozważyć, gdy prognozy oparte na grupowaniu substancji i przypadkach podejścia przekrojowego obejmujących substancje wieloskładnikowe lub UVCB stosowane są w celu dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji.
- Należy uzasadnić grupowanie substancji i podejście przekrojowe, pokazując, w jaki sposób strukturalne podobieństwo i strukturalna odmienność są związane z przewidywaniem i tworzą macierz danych, umożliwiając porównanie równoległe właściwości źródła(-eł) i substancji docelowej(-ych).

⁷ Podstawy oceny do wnioskowania przez analogię ECHA (RAAF):
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Podstawy oceny do wnioskowania przez analogię (RAAF) – uwagi na temat substancji wieloskładnikowych i UVCB:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

Niniejszy rozdział zawiera porady dla wszystkich obecnych i przyszłych rejestrujących w ramach rozporządzenia REACH.

Zalecenia są oparte na najczęstszych niedociągnięciach stwierdzonych podczas oceny dokumentacji i substancji lub działań podejmowanych w jej następstwie, a także zawierają informacje na temat wytycznych i narzędzi udostępnianych rejestrującym w ciągu roku.

1.1 Prawidłowe zgłoszenie nazwy substancji i reprezentatywnego badanego materiału

Wyraźne zgłoszenie przedmiotu rejestracji

Należy sprawdzić, czy zgłoszone informacje osoby prawnej o składzie mieszczą się w granicach informacji o składzie profilu określonej substancji, zgodnie ze zgłoszoną dokumentacją składu granicznego w dokumentacji wiodącego rejestrującego. Więcej informacji znajduje się w „Poradniku dotyczącym identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP”⁹.

Pełne wykorzystanie dostępnych pól zgłoszeniowych IUCLID

Należy aktywnie aktualizować dokumentację wiodącego rejestrującego, aby wykorzystać nowe funkcje zgłoszeniowe dla wspólnego opisu składu i dokumentacji badanego materiału.

ECHA zachęca do podejmowania działań w celu korygowania błędów identyfikacji substancji nie tylko podczas oceny dokumentacji, ale także z własnej inicjatywy. Więcej informacji dotyczących przygotowywania rejestracji znajduje się w podręczniku „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPOD”¹⁰.

Możliwość wykazania, że jest się we właściwej wspólnej rejestracji

Należy sprawdzić, czy informacje o składzie mieszczą się w granicach uzgodnionych przez współrejestrujących oraz, czy wspólnie zgłoszone informacje przewidziane w załącznikach VII–XI do rozporządzenia REACH dotyczą danego składu.

Określona w szerokim zakresie nazwa substancji oznacza przekazanie szerokiego zakresu informacji przewidzianych w załącznikach VII–XI

Jeśli rejestrujący i współrejestrujący określili nazwę swojej substancji w szerokim zakresie, należy również jasno podać w dokumentacji rejestracyjnej, w jaki sposób spełniono wymagania w zakresie informacji określone w załącznikach VII–XI do rozporządzenia REACH dla wszystkich pozycji rejestrowanych i objętych rejestracją.

Możliwość wykazania istotności badanych materiałów

Należy zgłosić nazwy składników i wartości stężeń każdego badanego materiału i badania wykorzystanego do wygenerowania zgłoszonych danych określonych w załącznikach VII–XI do rozporządzenia REACH w polach dostępnych w dokumentacji badanych materiałów.

Rejestracja nanomateriałów? Korzystanie z wytycznych ECHA

Należy korzystać z dostępnych wytycznych ECHA dotyczących sposobu postępowania ze szczegółowymi właściwościami rejestrowanych nanomateriałów podczas generowania lub gromadzenia informacji określonych w załącznikach VII–XI do rozporządzenia REACH do dokumentacji rejestracyjnej. Należy wykorzystać pola zgłoszeniowe IUCLID 6 dostępne w dokumentacji składu, aby udokumentować zarejestrowane pozycje, jak również

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d

¹⁰ <https://echa.europa.eu/pl/manuals>

udokumentować, do czego odnoszą się dane określone w załącznikach VII–XI do rozporządzenia REACH¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Podanie informacji o zgodności całego badania z DPL

Zgłaszając wyniki badań toksykologicznych lub ekotoksykologicznych, należy jednoznacznie wskazać jednostkę badawczą, w której przeprowadzono badanie, podając pełną nazwę i adres jednostki, tak aby można było zweryfikować oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną (DPL).

Jeżeli części badania zgodnego z DPL nie przeprowadzono według zasad DPL, należy wskazać, których części badania to dotyczy w polu uwag w sekcji zgodności z DPL w IUCLID.

1.3 Upewnienie się, że dokumentacja rejestracyjna jest kompletna

Dotychczasowe doświadczenia związane z ręcznymi weryfikacjami napływających dokumentacji pozwoliły ECHA określić kilka zaleceń dla rejestrujących, aby rejestrujący mogli odpowiednio przygotować i złożyć dokumentację rejestracyjną. ECHA opublikowała dokument informacyjny dotyczący ręcznej weryfikacji, w którym opisano różne obszary ręcznych kontroli weryfikacyjnych i ujęto przydatne instrukcje dotyczące przygotowania kompletnej dokumentacji rejestracyjnej¹². Podczas przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej należy uwzględnić dokument informacyjny i poniższe zalecenia.

- Przed przesłaniem dokumentacji do ECHA należy skorzystać z narzędzia asystenta walidacji IUCLID.
- Jeżeli asystent walidacji nie wskaże żadnych błędów, nie stanowi to automatycznie potwierdzenia kompletności dokumentacji, gdyż weryfikacje ręczne nie są wyświetlane w sprawozdaniu asystenta walidacji. Należy upewnić się, że załączono wszystkie wymagane dane dla obszarów opisanych w dokumencie informacyjnym na temat ręcznej weryfikacji.
- Przygotowując dokumentację, należy wziąć pod uwagę, że dokumentacja rejestracyjna powinna być przygotowana nie tylko w celu przejścia kontroli kompletności – powinna zawierać wszystkie informacje na temat substancji określone w rozporządzeniu REACH i powinna wykazywać, że substancja jest używana w bezpieczny sposób.
- Każdy rejestrujący odpowiedzialny jest za zapewnienie rejestracji danej substancji w ramach odpowiedniego wspólnego zgłoszenia informacji oraz za przedstawienie w swojej dokumentacji rejestracyjnej prawidłowych informacji na temat identyfikacji substancji. Rejestrujący nie powinni polegać na specyficznych dla danego przedsiębiorstwa informacjach identyfikujących substancję, które zostały dostarczone przez wiodącego rejestrującego (takich jak informacje analityczne i informacje na temat składu).
- Należy korzystać z istniejących dostępnych szablonów, które pomagają rejestrującym zgłaszającym informacje objęte określonymi wymaganiami. Na przykład IUCLID ma zintegrowane szablony do opisu procesów produkcyjnych, który jest wymagany dla substancji UVCB oraz rozważenia alternatywnych metod podlegających zgłoszeniu wraz z propozycjami badań na kręgowcach.
- Gdy wymagane są pewne informacje w określonym polu IUCLID, informacje te należy podać w odpowiednim polu. Odniesienie do innych części dokumentacji IUCLID nie uznaje się za kompletną informację.

1.4 Korzystanie ze wsparcia dostępnego dla rejestrujących na podstawie REACH w 2018 r.

Śledzenie działań grupy kontaktowej dyrektorów

Grupa kontaktowa dyrektorów¹³ ponownie uruchomiła swoją działalność w 2017 r. Do jej celów

¹² Dokument jest opublikowany na stronie internetowej ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_pl.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

należy monitorowanie ogólnej gotowości przedsiębiorstw oraz identyfikowanie i rozwiązywanie priorytetowych problemów przy wypełnianiu obowiązków związanych z rejestracją substancji chemicznych. Od dnia 31 stycznia 2018 r. grupa postanowiła ponownie uruchomić cztery rozwiązania opracowane już dla terminów na lata 2010 i 2013 dla przedsiębiorstw w wyjątkowych okolicznościach (rozwiązania 10, 15, 20 i 21)¹⁴.

Korzystanie ze stron internetowych dotyczących terminu REACH w 2018 r.

Strona internetowa dotycząca terminu REACH w 2018 r.¹⁵ pozostaje głównym punktem informacyjnym dla rejestrujących objętych terminem rejestracji w dniu 31 maja 2018 r. „Praktyczny przewodnik dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH”¹⁶, opublikowany już w 2016 r., zawiera wiele wskazówek dotyczących sposobu spełnienia wymogów dotyczących informacji przy wielkości obrotu 1–10 i 10–100 ton rocznie, podobnie jak strona internetowa ECHA „Jakie informacje są potrzebne”.¹⁷

Zapoznanie się z naszymi praktycznymi przykładami

Nowa strona internetowa zawierająca praktyczne przykłady¹⁸ została opublikowana dnia 31 maja 2017 r. Między innymi opublikowano jeden przykład istotny dla wymagań w zakresie informacji, a mianowicie „Działania w zakresie gromadzenia informacji dla substancji o małej wielkości obrotu”¹⁹. Na początku 2018 r. opublikowano więcej praktycznych przykładów związanych z oceną zagrożeń i ryzyka:

- Jak gromadzić informacje do rejestracji jednoskładnikowej substancji nieorganicznej (z uwzględnieniem oceny bezpieczeństwa chemicznego);
- Jak gromadzić informacje do rejestracji substancji wieloskładnikowej lub substancji UVCB - informacje toksykologiczne;
- Jak zdecydować, czy substancja jest polimerem oraz jak postępować przy rejestracji.

Ponadto linki do istniejących przykładów związanych z oceną zagrożeń i ryzyka substancji zostały zebrane na stronach internetowych z praktycznymi przykładami. Należy zauważyć, że przykłady z zestawu instrumentów OECD QSAR zostały opracowane przy użyciu starszej wersji zestawu instrumentów, ale argumentacja przytoczona w tym dokumencie jest nadal aktualna.

W przypadku MŚP możliwość korzystania z usług ECHA w chmurze

Usługi ECHA świadczone w chmurze są bezpieczną platformą internetową stosowaną w celu rozpowszechnienia aplikacji informatycznych ECHA w środowisku chmury. Korzystając z usług, można współpracować w bardziej przejrzysty i interaktywny sposób. Usługa ta umożliwia MŚP i ich konsultantom pracę online z najnowszą wersją IUCLID bez konieczności instalowania IUCLID na komputerach lub serwerach firmowych. Ma prosty interfejs skupiający się na zadaniach związanych z terminem rejestracji REACH w 2018 r., a także oferuje ukierunkowane podejście, aby pomóc rejestrującym się niedoświadczonym MŚP w procesie wprowadzania ich danych IUCLID. Oferuje użytkownikowi do 1 GB pamięci danych, możliwość tworzenia kopii zapasowych, którymi można w pełni zarządzać, oraz specjalne wsparcie techniczne. Więcej informacji o chmurze IUCLID znajduje się na stronie internetowej^{20,21,22}.

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/pl/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/pl/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/pl/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/pl/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_pl.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

²⁰ <https://echa.europa.eu/pl/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

1.5 Należy unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach

Należy udostępniać dane i, o ile to możliwe, korzystać z metod bez udziału zwierząt

Potencjalni rejestrujący tę samą substancję muszą ze sobą współpracować w zakresie wymiany wymaganych informacji i uzgodnienia wspólnie zgłaszanych danych.

W przypadku konieczności uzyskania nowych danych dotyczących działania żrącego/drażniącego na skórę, ciężkiego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy lub uczulenia skóry, należy w pierwszej kolejności wykonać badania *in vitro*, niezależnie od rocznej wielkości obrotu substancji. Nieuzasadnione badanie *in vivo* w przypadkach, gdy dostępne są alternatywy dla badań na zwierzętach, mogą prowadzić do sprawdzenia zgodności lub bezpośrednich działań w zakresie egzekwowania przepisów.

W przypadku substancji, które według oczekiwań nie wykazują toksyczności ostrej na podstawie podejść bez udziału zwierząt (np. *in vitro* i danych QSAR), należy w pierwszej kolejności rozważyć przeprowadzenie badania toksyczności podostrej po podaniu wielokrotnym (badanie 28-dniowe). Wyniki tego badania można wykorzystać w ramach podejścia opartego na wadze dowodów, aby wyciągnąć wnioski na temat toksyczności ostrej po podaniu doustnym bez przeprowadzania badania toksyczności ostrej po podaniu doustnym.

Informacje pochodzące z metod innych niż z udziałem zwierząt można również wykorzystać jako dane pomocnicze do grupowania i dostosowania podejścia przekrojowego. Wyniki kilku indywidualnych rozwiązań bez udziału zwierząt (np. *in silico*, *in vitro*) mogą pozwolić na dostosowanie wymogów dotyczących informacji i uniknięcie testu na zwierzętach w ramach dostosowania podejścia opartego na wadze dowodów.

Wraz z propozycjami przeprowadzenia badań należy podać swoje uwagi na temat metod bez udziału zwierząt

Po stwierdzeniu, że konieczne jest wygenerowanie nowych informacji, należy zweryfikować, czy dany parametr docelowy wymaga propozycji przeprowadzenia badań i wcześniejszego udzielenia zezwolenia na badanie przez ECHA. Oprócz wymagań w zakresie informacji wymienionych w załącznikach IX i X, niektóre propozycje przeprowadzenia badań mogą być wymagane już na poziomie załącznika VII lub załącznika VIII²³. Na przykład w kolumnie 2 załącznika VIII wymaga się od rejestrującego rozważenia odpowiednich badań mutagenności *in vivo* w przypadkach, w których uzyskano pozytywne wyniki w badaniach genotoksyczności *in vitro*. Należy zauważyć, że jeżeli obejmuje to badania wymienione w załącznikach IX lub X, na przykład badania genotoksyczności *in vivo* na komórkach somatycznych, propozycje przeprowadzenia badań muszą być przedłożone przez rejestrującego i zaakceptowane przez ECHA w drodze formalnej decyzji przed rozpoczęciem badania.

Jeżeli propozycja przeprowadzenia badań obejmuje badania na kręgowcach, należy w dokumentacji uwzględnić swoje przemyślenia dotyczące rozwiązań bez udziału zwierząt dla danego wymagania w zakresie informacji.

Uzasadnienie i udokumentowanie podejścia opartego na wadze dowodów

Jeżeli proponowane jest dostosowanie w oparciu o wagę dowodów, poszczególne linie dowodowe i uzasadnienie powinny zapewniać wystarczający poziom zaufania w porównaniu z informacjami oczekiwanymi w przypadku badania domyślnego. Dokumentacja dostosowania w oparciu o wagę dowodów powinna być przejrzysta, a wnioski uzasadnione.

Należy udokumentować jakość i zasadność poszczególnych dowodów, a także ich spójność i kompletność w odniesieniu do standardowych wymagań w zakresie informacji. Należy również odnieść się do związanych z tymi czynnikami niepewności i ich skutków dla sposobu

²³ <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

umożliwiającego ECHA ocenę i weryfikację wszystkich dowodów dostarczonych w dokumentacji technicznej.

Przedstawienie solidnych argumentów dotyczących grupowania i podejścia przekrojowego

Należy zastosować opracowane przez ECHA podstawy oceny do wnioskowania przez analogię (RAAF)²⁴, aby sprawdzić solidność swojego dostosowania przekrojowego. RAAF opisują aspekty grupowania i uzasadnień przekrojowych, które ECHA uważa za istotne dla parametrów docelowych zarówno w zakresie zdrowia ludzi, jak też w zakresie ochrony środowiska. W marcu 2017 r. na stronie internetowej ECHA opublikowano dokument techniczny²⁵ na temat kluczowych kwestii dotyczących oceny złożoności grupowania i podejścia przekrojowego w odniesieniu do substancji wieloskładnikowych i UVCB. W dokumencie tym opisano dodatkowe kluczowe kwestie, które należy rozważyć, gdy prognozy oparte na grupowaniu substancji i przypadkach podejścia przekrojowego obejmujących substancje wieloskładnikowe lub UVCB stosowane są w celu dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji.

Należy uzasadnić grupowanie substancji i podejście przekrojowe, pokazując, w jaki sposób strukturalne podobieństwo i strukturalna odmienność są związane z przewidywaniem i tworzą macierz danych, umożliwiając porównanie równoległe właściwości źródeł i substancji docelowych.

1.6 Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien odzwierciedlać rzeczywiste zastosowania i zagrożenia

Uzyskanie DNEL zgodnie z wytycznymi ECHA

Uzyskanie DNEL (pochodnego poziomu niepowodującego zmian) jest kluczowym elementem charakterystyki ryzyka substancji chemicznej. DNEL jest ustalony w rozporządzeniu REACH jako próg, powyżej którego ludzie nie powinni być narażeni. Dlatego ważne jest, aby wartość DNEL została uzyskana w odpowiedni sposób, mając pewność, że substancja jest wytwarzana i używana w sposób nie mający negatywnego wpływu na zdrowie ludzi. DNEL należy uzyskać na podstawie deskryptora dawki wzbudzającego największe obawy dotyczące drogi narażenia i rodzaju skutku. Zwykle jest to badanie o najniższym poziomie NOAEL/LOAEL (brak obserwowanego negatywnego skutku/najniższy obserwowany poziom negatywnego skutku).

Do przeliczenia deskryptora dawki na DNEL należy zastosować zestaw czynników oceny. Aby uzyskać wyjaśnienie tła tych czynników oceny, należy zapoznać się z rozdziałem R.8 Poradnika REACH dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego: „Charakterystyka zależności dawka [stężenie]–odpowiedź w odniesieniu do zdrowia człowieka” (wersja 2.1, listopad 2012 r.)²⁶.

Należy uzasadnić i udokumentować wszelkie odstępstwa od tych domyślnych czynników oceny za pomocą argumentów naukowych odnoszących się konkretnie do zarejestrowanej substancji.

Jeśli nie można uzyskać wartości DNEL dla określonego zagrożenia, na przykład działania drażniącego/żrącego skórę/oczy, uczulenia skóry, mutagenności, należy wykonać i przedłożyć ocenę jakościową.

²⁴ Podstawy oceny do wnioskowania przez analogię ECHA (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Podstawy oceny do wnioskowania przez analogię (RAAF) – uwagi na temat substancji wieloskładnikowych i UVCB:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ Rozdział R.8 Poradnika REACH dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego: „Charakterystyka zależności dawka [stężenie]–odpowiedź w odniesieniu do zdrowia człowieka”: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

Zastosowanie kalkulatorów DNEL i PNEC w IUCLID 6

Kalkulatory DNEL i PNEC²⁷ są nowymi funkcjami IUCLID 6 (wersje 1.2.0 i 1.3.0).

Kalkulator DNEL został opracowany we współpracy z Sekretariatem Stanu ds. Gospodarczych (SECO) Konfederacji Szwajcarskiej, aby wesprzeć uzyskanie pochodnych poziomów niepowodujących zmian (DNEL) dla pracowników i ogółu społeczeństwa w przypadku długotrwałych zmian ogólnoustrojowych powstałych przez drogi pokarmowe, skórę i drogi oddechowe w oparciu o wytyczne ECHA.

Kalkulator PNEC został opracowany w celu wsparcia uzyskiwania przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC) dla celów ochrony środowiska wodnego, osadowego i lądowego w oparciu o wytyczne ECHA.

Kalkulatory DNEL i PNEC wykorzystują informacje już przekazane w podsumowaniach badań dotyczących rodzaju działania dokumentacji IUCLID i automatycznie wypełniają zapisy podsumowujące w sekcjach 6 (Informacje ekotoksikologiczne) i 7 (Informacje toksykologiczne) IUCLID.

Ocena narażenia musi obejmować wszystkie zidentyfikowane zagrożenia

Zgodnie z sekcją 5.0 załącznika I do rozporządzenia REACH po uruchomieniu oceny narażenia, tj. spełnieniu kryteriów określonych w art. 14 ust. 4, ocena „uwzględnia wszystkie etapy istnienia substancji” i „obejmuje wszelkie narażenia, które mogą mieć związek z zidentyfikowanymi zagrożeniami”. W części B Poradnika ECHA dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego: Ocena zagrożeń (wersja 2.1, grudzień 2011 r.) wyjaśnia się, że istnieją trzy rodzaje zidentyfikowanych zagrożeń wymagających oceny narażenia:

1. zagrożenia prowadzące do klasyfikacji;
2. możliwe do sklasyfikowania zagrożenia, w przypadku gdy nasilenie skutków jest niższe niż kryteria klasyfikacji, a zatem substancja nie jest sklasyfikowana;
3. zagrożenia, dla których obecnie nie istnieją kryteria klasyfikacji.

Trzy powyższe punkty wiążą się z tym, że ocena narażenia nie ogranicza się do możliwych do sklasyfikowania zagrożeń lub negatywnych skutków zaobserwowanych w dawkach lub stężeniach, w których klasyfikacja jest uruchamiana, ale powinna obejmować wszystkie zidentyfikowane zagrożenia. Należy zauważyć, że zagrożenie uznaje się za zidentyfikowane, gdy zaobserwowano negatywne skutki w badaniach przy najwyższym zalecanym badanym stężeniu lub najwyższych zalecanych badanych dawkach. Wartości DNEL lub PNEC można uzyskać, a zatem konieczna byłaby ocena narażenia dla danej drogi narażenia, rodzaju skutku lub celu ochrony. Na przykład, gdy zaobserwowano negatywne skutki w badaniach nad toksycznością przeprowadzonych przy najwyższym możliwym i istotnym biologicznie stężeniu dla środowiska wodnego, zgodnie z wytycznymi OECD i UE dotyczącymi badań (np. 100 mg/l jako badanie wartości granicznej dla ostrej toksyczności dla środowiska wodnego w wytycznych OECD), biorąc pod uwagę właściwości substancji decydujące o losie w środowisku, może to wskazywać, że ilościowa ocena narażenia, tj. uzyskanie przewidywanych stężeń w środowisku (PEC), jest obowiązkowa dla środowiska wodnego, osadowego i glebowego.

Używanie poprawnych scenariuszy narażenia i oszacowań narażenia

Wiarygodność oceny narażenia w dużym stopniu zależy od wiarygodności scenariuszy narażenia i parametrów wejściowych stosowanych w oszacowaniu narażenia. Jednym z głównych parametrów mających wpływ na wynik oceny narażenia środowiska są czynniki uwalniania substancji do środowiska. W rozdziale 16 Poradnika ECHA dotyczącego wymagań w

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_pl.pdf

zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego: Oszacowanie narażenia środowiska²⁸ sugeruje się ogólne najgorsze możliwe czynniki uwalniania dla każdej kategorii uwalniania do środowiska (ERC), które/ą rejestrujący mogą stosować bez dalszego uzasadnienia. Jeżeli są dostępne niedomyślnie współczynniki uwalniania ERC (dla konkretnego miejsca lub zaproponowane przez dany sektor konkretne kategorie uwalniania do środowiska (SpERC)) i są wykorzystywane do oszacowania narażenia, powinno to zawsze być uzasadnione. Uzasadnienie to powinno być wystarczająco szczegółowe, źródło powinno zawierać odniesienie (i być dostępne) i powinno być powiązane z odnośnymi warunkami operacyjnymi lub środkami zarządzania ryzykiem, aby ECHA mogła zrozumieć, czy obejmuje odpowiednie scenariusze możliwych uwolnień z przetwarzania substancji zgodnie z odpowiednim scenariuszem narażenia. Na przykład opracowujący i korzystający ze SpERC powinni dopilnować, by opis zawarty w arkuszach informacji SpERC był szczegółowy, jasny i precyzyjny oraz zawierał stosowne uzasadnienie, a także obejmował wszystkie istotne zgłaszane czynności bądź procesy, warunki operacyjne oraz środki kontroli ryzyka. Co do zasady SpERC zawierają definicję zakresu (dziedzina zastosowania), informacje o warunkach użytkowania prowadzących do określonego oczekiwanego czynnika uwalniania, oczekiwane czynniki uwalniania oraz wyjaśnienie, w jaki sposób uzyskano czynniki uwalniania. Jeśli arkusz informacyjny SpERC nie zawiera wystarczających informacji ogólnych na temat proponowanego czynnika uwalniania, CSR rejestrującego może nie być przekonujący w wykazywaniu kontroli ryzyka.

Ocena narażenia wymaga oszacowania poziomu substancji, na którą mogą być narażeni ludzie i środowisko. Jest to kolejny kluczowy element oceny, czy ryzyko jest odpowiednio kontrolowane na wszystkich etapach istnienia substancji. Składa się z dwóch wyraźnych kroków: określenia scenariuszy narażenia (jak omówiono powyżej) i oszacowania narażenia w każdym scenariuszu.

Szacunki narażenia określają poziom narażenia oczekiwany podczas wytwarzania i stosowania substancji chemicznej i są porównywane z otrzymanymi uzyskanymi DNEL, aby zapewnić, że nie wpłynie to negatywnie na zdrowie ludzi. Do oszacowania poziomu narażenia można zastosować odpowiedni lub reprezentatywny zestaw mierzonych danych. W przypadku braku danych dotyczących narażenia w miejscu pracy, narażenie należy dokładnie oszacować, stosując modele narażenia, które są odpowiednie dla właściwości fizykochemicznych substancji i drogi narażenia. Podczas korzystania z modelu w celu uzyskania szacunkowych wartości narażenia należy zrozumieć, w jaki sposób działa i jakie są jego ograniczenia, aby był on odpowiedni do zastosowania i można było poprawnie wprowadzić parametry. Innymi słowy, należy użyć modelu w jego dziedzinie zastosowania i nie należy odbiegać od podstawowych założeń w modelu. Korzystając z narzędzi oceny narażenia zintegrowanych z Chesar, użytkownicy otrzymują ostrzeżenia, jeżeli korzystają z narzędzia w sposób wykraczający poza dziedzinę zastosowania narzędzia.

Uzasadnienie dostosowania opartego na narażeniu

W przypadku stosowania załącznika XI sekcja 3 badania zależne od narażenia ustalone indywidualnie dla każdej substancji przez zgłaszanie wdrożenia ściśle kontrolowanych warunków podczas wszystkich etapów istnienia substancji, w celu potwierdzenia zastosowanych warunków podczas wszystkich etapów istnienia substancji, należy również zapewnić opis konkretnych działań wykonanych na każdym etapie istnienia substancji i na każdej odnośnej stronie dotyczącej obchodzenia się z substancją i jej stosowania w dokumentacji rejestracyjnej. W odniesieniu do każdego konkretnego działania należy uwzględnić krótki opis systemu lub wyposażenia wykazujący, w jaki sposób substancja jest rygorystycznie objęta środkami technicznymi podczas wszystkich jej etapów istnienia oraz w jaki sposób realizowane są inne wymogi art. 18 ust. 4 lit. a)–f) rozporządzenia REACH.

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

Więcej informacji na temat tego, jakie informacje i dokumenty są istotne i konieczne do przedłożenia w dokumentacji rejestracyjnej na poparcie zgłoszenia o ściśle kontrolowanych warunkach, podano w Poradniku praktycznym ECHA część 16 „Jak sprawdzić, czy dana substancja jest stosowana jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych i jak raportować informacje na temat rejestracji półproduktów w systemie IUCLID” oraz²⁹ w Poradniku ECHA dotyczącym półproduktów³⁰.

Poprawienie opisów zastosowania

Podstawą hierarchizacji substancji pod kątem objęcia oszacowaniem i regulacyjną kontrolą ryzyka są ich właściwości w zakresie zagrożenia i potencjał narażenia. Aby ocenić potencjał narażenia substancji, należy mieć wystarczające informacje na temat sposobu jej wykorzystania. Na przykład prace nad dodatkami z tworzyw sztucznych wykazały, że w rejestracjach REACH nie podano wystarczających informacji na temat zastosowań umożliwiających usunięcie z listy priorytetowych substancji stosowanych jako dodatki w tworzywach sztucznych w oparciu o ich potencjał narażenia. Brak takich informacji oznacza, że nie można przeprowadzić odpowiednich ocen bezpieczeństwa dla substancji w wyrobach z tworzyw sztucznych. Aby móc ustalić priorytetowe i niepriorytetowe dodatki do tworzyw sztucznych, rejestracje powinny być aktualizowane, aby zapewnić jasny obraz wzorców stosowania tych substancji i warunków bezpiecznego stosowania.

Mapy zastosowań to narzędzie mające na celu poprawę jakości informacji dotyczących zastosowań i warunków stosowania przekazywanych podmiotom usytuowanym na dalszych etapach łańcucha dostaw oraz zwiększenie wydajności procesu komunikacji. Na stronie internetowej ECHA dostępne są zalecane dla rejestrujących mapy zastosowań dotyczące mieszania i konwersji tworzyw sztucznych. Te mapy zastosowań zostaną rozszerzone, aby uwzględnić okres przydatności artykułów do użycia.

1.7 Zapoznanie się z nowymi wytycznymi na temat oceny PBT/vPvB

Należy zwrócić uwagę, że rozdział R.11 Poradnika ECHA dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego³¹, który obejmuje ocenę PBT/vPvB, został zaktualizowany w 2017 r. Zintegrowane strategie badania dotyczące trwałości i zdolności do bioakumulacji zostały zaktualizowane i przedstawiono dodatkowe wyjaśnienia dotyczące stosowania podejścia opartego na wadze dowodów, zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_pl.pdf/00f7f64c-ae3c-44aa-928e-adac05b001cd

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_pl.pdf/af157899-332b-4cbd-926f-57b831fca3d3

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Identyfikowanie informacji o produktach rozkładu i postępowanie z nimi

Identyfikacja produktów rozkładu jest standardowym wymaganiem w zakresie informacji określonym w sekcji 9.2.3. załącznika IX do rozporządzenia REACH. Informacje na temat produktów rozkładu powinny być przekazane w przypadku braku ważnych dowodów wskazujących, że substancja łatwo ulega biodegradacji.

Konieczna jest ocena PBT/vPvB, ponieważ załącznik XIII do rozporządzenia REACH stanowi, że „przy identyfikacji [substancji PBT i substancji vPvB] uwzględnia się również właściwości PBT/vPvB odpowiednich składników substancji oraz odpowiednich produktów przekształcenia lub rozpadu”. Informacje o produktach rozkładu należy również w stosownych przypadkach uwzględnić przy ocenie narażenia (pkt 5.2.4 załącznika I do rozporządzenia REACH) oraz w celu dokonania oceny zagrożenia (np. pkt 9.4 kolumna 2 załącznika X i pkt 9.5.1 załącznika X do rozporządzenia REACH). Informacje te są również niezbędne do przygotowania w odpowiednich przypadkach sekcji 12 karty charakterystyki (załącznik II do rozporządzenia REACH).

Informacje na temat produktów rozkładu są zwykle uzyskiwane z badań symulacyjnych. Dalsze informacje znajdują się w rozdziale R.7.9 Poradnika ECHA dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.

1.9 Prawidłowe klasyfikowanie substancji wieloskładnikowych i UVCB

Klasyfikacja substancji zawierającej zanieczyszczenia, dodatki lub wiele składników (wieloskładnikowej, UVCB), podobnie jak w przypadku mieszanin, powinna opierać się przede wszystkim na odpowiednich dostępnych informacjach (w tym danych z badań) dotyczących danej substancji. Jednak przy klasyfikacji ze względu na właściwości CMR lub przy ocenie właściwości w zakresie bioakumulacji i rozkładu w klasie zagrożenia dla środowiska wodnego, zdecydowanie zaleca się, aby klasyfikacja substancji, podobnie jak w przypadku mieszanin, opierała się na informacjach o znanym(-ch) pojedynczym(-ych) składniku(-ach), ponieważ nie ma żadnej toksykologicznej różnicy między mieszaniną a substancją zawierającą inne substancje składowe.

W wyjątkowych przypadkach dane dotyczące samej substancji mogą wykazywać bardziej poważne skutki dla klasyfikacji ze względu na CMR lub istotne skutki dla właściwości w zakresie bioakumulacji i rozkładu, które nie zostały zidentyfikowane na podstawie informacji o substancjach składowych. Z danych tych należy następnie korzystać, jeśli są dostępne. W przypadku klas zagrożenia innych niż CMR dane dotyczące składników powinny być stosowane do klasyfikacji zgodnie z zasadami mieszanin, w przypadku gdy nie są dostępne dane dotyczące substancji. Zdecydowanie odradza się badania złożonej substancji do celów klasyfikacji, jeżeli istnieją dane dotyczące składników.

1.10 Zapoznanie się z nowymi dokumentami dotyczącymi nanomateriałów

ECHA zachęca do zapoznania się z następującymi pięcioma dokumentami, które zawierają porady dla rejestrujących przygotowujących dokumentację rejestracyjną obejmującą nanoformy w 2017 r.

ECHA wydała dwie zupełnie nowe publikacje: dodatek dotyczący nanomateriałów R.6-1 do rozdziału R.6: QSAR i grupowanie chemikaliów w Poradniku ECHA dotyczącym wymagań w

zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego³² oraz dokument dotyczący najlepszych praktyk w zakresie rejestracji nanomateriałów „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną obejmującą nanoformy: najlepsze praktyki”³³.

Dokument dotyczący najlepszych praktyk zawiera zalecenia dotyczące rozróżniania poszczególnych nanoform substancji. Przestrzeganie zaleceń zawartych w dokumencie zapewni spójne zgłaszanie informacji na temat nanoform w dokumentacjach rejestracyjnych i ułatwi rejestrującym wyraźne wykazanie, że wypełniają obowiązki rejestracyjne w odniesieniu do nanomateriałów. Ponadto w dodatku R.6-1 przedstawiono podejście do sposobu uzasadnienia wykorzystania danych o zagrożeniach między nanoformami (i nienanoformami) oraz w grupach nanoform tej samej substancji.

Ponadto ECHA opublikowała aktualizacje trzech istniejących dokumentów zawierających wytyczne dotyczące nanomateriałów: dodatki³⁴ dotyczące nanomateriałów do rozdziałów R.7a, R.7b i R.7c Poradnika ECHA dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (wytyczne dla konkretnego parametru docelowego). Dodatki te zawierają wytyczne dla poszczególnych nanomateriałów dotyczące sposobu spełnienia wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach VI–X do rozporządzenia REACH.

1.11 Odpowiadanie na decyzje ECHA dotyczące oceny

Przestrzeganie terminów określonych w decyzji

Przypomina się o przestrzeganiu terminu aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej. Nawet w przypadkach, w których informacje mogą być spóźnione, w interesie użytkownika jest przekazanie ECHA w aktualizacji dokumentacji z uzasadnieniami i dostarczenie wszystkich wymaganych informacji w oczekiwanym terminie.

Prawidłowe zgłoszenie nowych informacji

Podczas zgłaszania wymaganych informacji w dokumentacji technicznej prosimy o zwrócenie uwagi na szczegóły. ECHA musi być w stanie niezależnie ocenić badania i sformułować swoją opinię na temat ważności badania i znaczenia wyników.

Informacje o składzie badanego materiału mają kluczowe znaczenie, aby ECHA mogła stwierdzić, czy wyniki badań są istotne dla zarejestrowanej substancji.

W ocenie bezpieczeństwa chemicznego należy również wziąć pod uwagę wszystkie nowe informacje o zagrożeniach i uwzględnić to w CSR.

Podczas aktualizacji dokumentacji, w przypadku podjęcia decyzji o dostosowaniu wymagania w zakresie informacji (tj. niewykonanie wymaganego badania eksperymentalnego), wszelkie takie dostosowania muszą spełniać warunki opisane w kolumnie 2 odpowiedniego załącznika REACH lub należy postępować zgodnie z zasadami określonymi w załączniku XI do rozporządzenia REACH. Takie dostosowania muszą być w pełni uzasadnione i udokumentowane, aby umożliwić ECHA właściwą ocenę i weryfikację zastosowanego dostosowania.

³² Dodatek R.6-1 dotyczący nanomateriałów w wytycznych zakresie QSAR i grupowania chemikaliów: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf.

³³ Jak przygotować dokumentację rejestracyjną dotyczącą nanoform: najlepsze praktyki https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_pl.pdf.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf oraz https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf.

1.12 Zalecenia związane z oceną substancji

W przypadku ujęcia zarejestrowanej substancji w CoRAP należy jak najwcześniej dokonać przeglądu i aktualizacji dokumentacji

Należy dokładnie sprawdzić dokumentację rejestracyjną i, w razie potrzeby, przedłożyć aktualizację dokumentacji, aby ułatwić przyszły proces oceny.

Ważne jest, aby:

- zaktualizować swoje dokumenty w odpowiednim czasie przed rozpoczęciem procesu oceny;
- dopilnować, aby identyfikacja zarejestrowanej substancji była jasna i odpowiednio udokumentowana;
- dopilnować, aby scenariusze zastosowania i narażenia były dokładne i aktualne oraz aby oszacowania narażenia były prawidłowe.

Należy zapewnić dobrą komunikację w całym łańcuchu dostaw, aby zebrać niezbędne informacje na temat zamierzonych zastosowań zarejestrowanej substancji.

- Należy jak najwcześniej skontaktować się z dalszymi użytkownikami, aby mieć wszystkie istotne informacje, a także rozważyć kontakt z konkretnymi organizacjami dalszych użytkowników.
- Dalsi użytkownicy substancji wchodzących w skład CoRAP, którzy posiadają przydatne informacje lub mają do nich dostęp, powinni rozważyć poinformowanie wiodącego rejestrującego³⁵ lub oceniającego właściwego organu państwa członkowskiego (MSCA)³⁶.

O ile jest to możliwe, należy unikać przekazywania aktualizacji dokumentacji po rozpoczęciu oceny substancji, chyba że jest to zgodne z oceniającym MSCA.

Korzystanie z okazji do współdziałania z właściwym organem oceniającym państwa członkowskiego.

ECHA opublikowała zalecenia dotyczące najlepszych praktyk w zakresie nieformalnych kontaktów, ponieważ właściwe organy państw członkowskich uzgodniły wspólne podejście do kontaktów z rejestrującymi podczas oceny substancji³⁷.

Należy porozmawiać ze współrejestrującymi i zdecydować, kto może być wyznaczony przedstawicielem ds. kontaktów z oceniającym MSCA.

Oceniający MSCA może zwrócić się do użytkownika na piśmie z prośbą o dodatkowe wyjaśnienia przed sporządzeniem projektu decyzji. Należy upewnić się, że odpowiedzi udzielane są terminowo i omówić z oceniającym MSCA potrzebę lub termin każdej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej.

W stosownych przypadkach kontakt z ECHA

O ile oceniający MSCA przeprowadza ocenę, ECHA koordynuje cały proces oceny substancji. Można kontaktować się z ECHA w celu wyjaśnienia kwestii o charakterze administracyjnym za pomocą formularza kontaktowego ECHA³⁸.

- Należy upewnić się, że dane kontaktowe w systemie REACH-IT są aktualne.

³⁵ ECHA publikuje nazwę wiodących rejestrujących, o ile pozwalają na to przedsiębiorstwa. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z „Wykazem wiodących rejestrujących” na stronie: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ W wykazie CoRAP ECHA publikuje państwo członkowskie i dane kontaktowe odpowiedniego właściwego organu odpowiedzialnego za ocenę każdej substancji.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

Po otrzymaniu projektu decyzji dotyczącej oceny substancji dokonanie jego przeglądu i przekazanie skoordynowanych uwag

Po otrzymaniu projektu decyzji od ECHA za pośrednictwem narzędzia REACH-IT należy przejrzeć jego treść, aby zrozumieć wnioski (w tym metody badań lub strategię badań).

O ile to możliwe, należy w ciągu 30 dni skoordynować odpowiedzi i przedłożyć jeden zbiór skonsolidowanych uwag. Termin zgłaszania uwag oraz link do formularza internetowego podano w zawiadomieniu.

- Wszystkie odpowiednie numery rejestracji są wymienione w załączniku do projektu decyzji.
- Ewentualnie można zapoznać się ze stroną współrejestrujących w systemie REACH-IT, która wyświetla dane kontaktowe i role obecnych rejestrujących substancję.

Podobnie jak w przypadku uwag do projektu decyzji, w ciągu 30 dni należy skoordynować odpowiedzi na propozycje zmian (PfAs) i przedłożyć jeden zbiór skonsolidowanych uwag.

- Przyjmowane są jedynie uwagi dotyczące PfA, a uwagi na temat (zmienionego) projektu decyzji jako takiego nie są brane pod uwagę na tym etapie procesu.
- Na tym etapie nie można też przedłużyć terminu składania uwag ze względu na ścisły harmonogram procesu decyzyjnego narzuconego przez rozporządzenie REACH.

Należy rozpocząć dyskusję z laboratoriami badawczymi w celu sprawdzenia ich możliwości prowadzenia nowych badań, tak aby przygotować płynne rozpoczęcie działań po otrzymaniu ostatecznej decyzji.

- Informacje te można również wykorzystać do poinformowania oceniającego MSCA o realnych terminach, które należy uwzględnić w decyzji.
- Nie można przeprowadzać żadnych badań, dopóki proces decyzyjny nie zostanie zakończony, ponieważ mogą wystąpić zmiany we wnioskach.

Po otrzymaniu decyzji dotyczącej oceny substancji uzgodnienie ze współrejestrującymi, kto wykona badanie

Po uzyskaniu zgody właściwych organów państw członkowskich lub członków komitetu państw członkowskich ECHA przyjmuje decyzję i przekazuje ją zainteresowanym rejestrującym za pomocą systemu REACH-IT.

W ciągu 90 dni od otrzymania decyzji należy poinformować ECHA o uzgodnionym podmiocie prawnym mającym wykonać wymagane badania w imieniu pozostałych rejestrujących, którzy są adresatami decyzji lub których ona dotyczy.

- Jeżeli ECHA nie zostanie poinformowana o takim uzgodnionym podmiocie prawnym w terminie 90 dni, ma obowiązek wyznaczyć jednego z adresatów decyzji do przeprowadzenia badań w imieniu wszystkich zainteresowanych rejestrujących.

Wszelkie kwestie dotyczące udostępniania danych i podziału kosztów między rejestrującymi muszą zostać rozwiązane w ramach SIEF lub konsorcjów. W decyzji dotyczącej oceny substancji nie określa się zasad udostępniania danych i podziału kosztów między rejestrującymi tę samą substancję. Udostępnianie danych wraz z podziałem kosztów powinno odbywać się zgodnie z obowiązkiem udostępniania danych określonym w rozporządzeniu REACH i rozporządzeniu wykonawczym Komisji 2016/9.

Poinformowanie ECHA i oceniającego MSCA o przesłaniu wszystkich informacji wymaganych w decyzji

Gdy wszystkie wymagane informacje zostaną przekazane w zaktualizowanej dokumentacji rejestracyjnej, należy poinformować o tym ECHA, korzystając z formularza internetowego

wskazanego w zawiadomieniu³⁹.

Należy poinformować oceniający MSCA pocztą elektroniczną.

- Dane kontaktowe oceniających MSCA znajdują się na liście CoRAP opublikowanej na stronie internetowej ECHA⁴⁰.

Jeżeli wszystkie niezbędne informacje nie mogą zostać przekazane zgodnie z terminami określonymi w decyzji, należy wypełnić formularz internetowy ECHA i dołączyć wszelkie odpowiednie wyjaśnienia i dowody potwierdzające dotyczące statusu wszelkich niewypełnionych jeszcze wymagań w zakresie informacji.

- Jednocześnie należy poinformować oceniający MSCA o stanie aktualizacji dokumentacji. Takie współdziałanie powinno umożliwić oceniającemu MSCA uzyskanie w pełni świadomego stanowiska w celu podjęcia decyzji, czy zaproponować konkretne działania.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Uwzględnianie aktualizacji poradników ECHA

W 2017 r. ECHA kontynuowała opracowywanie i aktualizowanie poradników REACH. W ciągu tego roku na stronie internetowej ECHA opublikowano następujące zaktualizowane poradniki:

- Sprostowanie do Poradnika na temat udostępniania danych (wersja 3.1), opublikowane dnia 13 stycznia 2017 r.
- Nowe i uaktualnione dodatki dotyczące nanomateriałów do rozdziałów R.6, R.7a, R.7b i R.7c Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, opublikowane dnia 24 maja 2017 r.
- Jak przygotować dokumentację rejestracyjną dotyczącą nanoform: najlepsze praktyki (wersja 1.0), opublikowane dnia 24 maja 2017 r.
- Sprostowanie do Poradnika dotyczącego identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP (wersja 2.1), opublikowane dnia 1 czerwca 2017 r. we wszystkich językach UE.
- Aktualizacja Poradnika na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach (wersja 4.0), opublikowana dnia 28 czerwca 2017 r.
- Aktualizacja rozdziału R.11, części C i określonych sekcji rozdziałów R.7b i R.7c (dotyczących oceny PBT/vPvB) Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (wersje 3.0/4.0), opublikowana dnia 28 czerwca 2017 r.
- Aktualizacja Porad w skrócie na temat rejestracji (wersja 3.0), opublikowana dnia 5 lipca 2017 r.
- Aktualizacja rozdziału R.7a sekcja R.7.5 dotyczącego toksyczności dawki powtórzonej Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (wersja 6.0), opublikowana dnia 19 lipca 2017 r.
- Aktualizacja Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (wersja 3.0), opublikowana dnia 4 lipca 2017 r.
- Aktualizacja Wytycznych dotyczących stosowania kryteriów CLP (wersja 5.0), opublikowana dnia 4 lipca 2017 r.

ECHA zachęca do zapoznania się z powyższymi nowymi lub zaktualizowanymi zasobami⁴¹ i, w odpowiednich przypadkach, dokonania aktualizacji właściwych części swoich dokumentacji. W bieżących i przyszłych ocenach dokumentacji ECHA będzie brała pod uwagę nowe podejścia opisane w wytycznych.

1.14 Analiza skutków wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE dla danej rejestracji

Począwszy od września 2017 r. ECHA udziela przedsiębiorstwom porad mających im pomóc w przygotowaniu się na przewidywane skutki wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE. Są one opublikowane w sekcji pytań i odpowiedzi na stronach internetowych ECHA poświęconych tej kwestii⁴². ECHA stale aktualizuje informacje udostępniane na tych stronach wraz z rozwojem procesu występowania.

ECHA zaleca zapoznanie się z tym informacjami i ich aktualizacjami w najbliższych miesiącach i później, do czasu faktycznego wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE. W ramach obecnego procesu negocjacji podkreśla się istotne znaczenie zalecenia, aby pozyskiwać aktualne informacje o zmieniających się poradach ECHA w zakresie prawdopodobnych skutków wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE.

⁴¹ Strony internetowe ECHA dotyczące porad <https://echa.europa.eu/pl/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

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