

Nowa wersja narzędzi IT – 2016 r.

W 2016 r. ECHA uruchomi nowe wersje narzędzi IT służących do tworzenia (IUCLID) i przedkładania (REACH-IT) dokumentacji rejestracyjnej. Najważniejsze zmiany będą polegały na aktualizacji procesu weryfikacji kompletności (*completeness check*) oraz usprawnieniu systemu potwierdzania, że wszystkie rejestracje tej samej substancji zostały objęte jedną wspólną rejestracją. Co to oznacza?

Kogo będzie dotyczyła zaktualizowana weryfikacja kompletności?

Będzie ona dotyczyła wszystkich przedsiębiorstw przedkładających dokumentację, zarówno nowych rejestracji, jak i aktualizacji.

Obowiązki, wynikające z przepisów prawa nie zmienią się – dokonywany jest jedynie przegląd realizacji tych obowiązków w procesie przedkładania. Dlatego, jeżeli dobrze wykonujesz swoją pracę i przedkładasz kompletną dokumentację, usprawniony proces weryfikacji kompletności nie będzie miał na Ciebie wpływu.

Co się zmieni?

Zostaną poprawione formaty programu IUCLID, co pomoże upewnić się, że dokumentacja zawiera wszystkie informacje wymagane do rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Dodatkowo, weryfikacja automatyczna zostanie uzupełniona o weryfikację manualną tych elementów, które nie mogą zostać sprawdzone automatycznie. Ma to na celu upewnienie się, że wszystkie elementy, wymagane na mocy przepisów zostały uwzględnione w dokumentacji.

Co oznacza weryfikacja manualna?

Będziemy „ręcznie” sprawdzać niektóre części dokumentacji. Nie będziemy oceniać jakości informacji – do tego służy ocena dokumentacji – ale raczej upewniać się, że tam gdzie powinny zostać przedstawione dane, zostało to zrobione.

Ma to na celu „wyłapanie” tych rejestrujących, którzy wpisują jakikolwiek tekst, po to aby obejść wymaganie dostarczenia informacji.

Czy przejście uaktualnionej weryfikacji kompletności będzie trudniejsze?

Nie. Przeciwnie, oczekujemy, że zaktualizowane formaty programu IUCLID będą pomocne w utworzeniu kompletnej dokumentacji.

Wtyczka *IUCLID Validation Assistant* jest obowiązkowa dla wszystkich. Pozwoli ona na przeprowadzenie większości weryfikacji, których dokonuje ECHA oraz poprawienie błędów przed przedłożeniem dokumentacji.

Dlaczego ECHA właśnie teraz aktualizuje proces weryfikacji kompletności?

Po pierwsze, miały miejsce zmiany w prawie, na przykład poprawki w załącznikach do rozporządzenia REACH, które powinny zostać włączone do szablonów programu IUCLID. Jednym z przykładów jest wprowadzenie rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (EOGRTS - *extended one-generation reproductive toxicity study*) jako standardowego wymagania informacyjnego dla szkodliwego działania na rozrodczość zgodnie z rozporządzeniem REACH (załączniki IX i X).

Po drugie, na podstawie doświadczeń z pierwszych dwóch terminów rejestracji wiadomo, na przykład, jakie były ograniczenia automatycznej weryfikacji. Zobowiązanie przeprowadzenia przeglądu tego procesu zostało podjęte już w Wieloletnim Programie Prac na lata 2014-2018 oraz ponownie w REACH 2018 Roadmap.

Podczas opracowywania planów współpracowaliśmy z organizacjami przemysłowymi oraz Państwami Członkowskimi i będziemy kontynuować dyskusję z nimi na temat praktycznego wprowadzenia ich w życie.

Koncentrujemy się również na zasadzie „jedna substancja – jedna rejestracja”

W jaki sposób ECHA będzie weryfikowała, czy dla danej substancji istnieje tylko jedna rejestracja?

Aktualizowany jest również punkt wejścia portalu REACH-IT, tak aby system zezwalał tylko na przedkładanie rejestracji jako część istniejącego wspólnego przedłożenia lub jako dokumentację wiodącą. Przedkładanie poza wspólnym przedłożeniem nie będzie możliwe.

Niemniej jednak, nadal będzie można przedłożyć dane korzystając z opcji rezygnacji (opt-out). Na przykład, jeżeli nie zgadzasz się ze współrejestrującymi w kwestii danych, możesz część danych przedłożyć samodzielnie. Jednak wciąż pozostajesz członkiem

wspólnej rejestracji. W takim przypadku nie musisz partycypować w kosztach danych, z których zrezygnowałeś, ale nadal będziesz uczestniczyć w tej samej rejestracji.

Dlaczego ECHA podejmuje bardziej zdecydowane działania w tej kwestii?

Zapewnienie, że przedsiębiorstwa przedkładają wspólnie rejestracje jest jedną z głównych zasad rozporządzenia REACH. Chcemy mieć pewność, że przedłożenie poza wspólną rejestracją nie jest dozwolone. Zasada „jedna substancja – jedna rejestracja” minimalizuje koszty przemysłu, pozwala na najlepsze wykorzystanie informacji oraz ogranicza przeprowadzanie badań na zwierzętach.

Zajęto się również kwestią jakości danych przedkładanych poza wspólnymi rejestracjami oraz zagadnieniami prawa do własności intelektualnej. Niektórzy rejestrujący, na przykład, mogą nie chcieć uczestniczyć w forum wymiany informacji na temat substancji (SIEF), ale zamiast tego przedłożyć niektóre inne dane samodzielnie.

Dalsze przykłady stanowią przypadki, w których rejestrujący odnoszą się do danych bez zgody ich posiadaczy. Dodatkowo, wprowadzenie w życie Rozporządzenia dotyczącego dzielenia się danymi, które jest przygotowywane w Komisji Europejskiej, umocni rolę ECHA w procesie potwierdzania, że rejestracje jednej substancji nie powtarzają się.