

Pytania i odpowiedzi

dotyczące zapytań i identyfikacji substancji



INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera pytania i odpowiedzi dotyczące obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH (zwanego dalej REACH lub rozporządzeniem REACH) z wyjaśnieniem sposobu wywiązania się z nich. Dokument ten został opracowany przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH (rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE) stanowi jedyny autentyczny tekst prawny w tym zakresie oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące zapytań i identyfikacji substancji

Nr ref.: ECHA-12-QA-04-PL
Data publikacji: lipiec 2012 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012 r.
Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

Ewentualne pytania i uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy składać za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji (powołując się na powyższy numer referencyjny i datę wydania). Formularz ten jest dostępny na stronie „Skontaktuj się z ECHA” pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres biura: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

1. INFORMACJE OGÓLNE	5
1.1 W ECHA przedłożono dokumentację z zapytaniem. Co dzieje się dalej?	5
1.2 Czy przed dokonaniem rejestracji należy poczekać na odpowiedź w sprawie zapytania?	5
1.3 W związku ze wzrostem obrotu konieczna jest aktualizacja obecnej rejestracji. Czy w tej sytuacji należy zwrócić się z zapytaniem?	5
1.4 W jaki sposób należy zwrócić się z zapytaniem związanym ze wzrostem obrotu?	5
1.5 Jaki jest stopień poufności informacji przedkładanych w związku z zapytaniem?	6
1.6 Jak szybko można oczekiwać otrzymania szczegółowych informacji o potencjalnych i poprzednich rejestrujących?	6
1.7 ECHA nie mogła rozpatrzyć pierwszego zapytania ze względu na brakujące i niekompletne informacje i zwróciła się o przedłożenie nowego zapytania. Czy przy ponownym zwróceniu się z zapytaniem należy podać numer przedłożenia nadany przy składaniu poprzedniego zapytania?	7
1.8 ECHA nie mogła rozpatrzyć zapytania ze względu na niewystarczające lub niespójne informacje. Czy jest określony ostateczny termin ponownego zwrócenia się z zapytaniem?	7
1.9 Na czym polega działanie strony trzeciej w odniesieniu do zapytania?	7
1.10 ECHA wskazała na konieczność wprowadzenia pewnych zmian w dokumentacji z zapytaniem, ale podała numer zapytania. Czy należy ponownie przedłożyć dokumentację?	7
1.11 Jaki jest ostateczny termin rozpatrzenia zapytań?	7
1.12 Czy importer lub wyłączny przedstawiciel powinien określić miejsce produkcji?	8
2. PODSUMOWANIA PRZEBIEGU BADAŃ I UDOSTĘPNIANIE DANYCH	8
2.1 Czy można rozpocząć badania na kręgowcach przed otrzymaniem odpowiedzi na zapytanie?	8
2.2 Otrzymaliśmy numer zapytania i dane kontaktowe poprzednich rejestrujących. Co należy dalej zrobić?	8
2.3 Mam problem z nawiązaniem współpracy z poprzednim rejestrującym. Co mogę zrobić?	9
2.4 Jako poprzedni rejestrujący otrzymałem(-am) list od ECHA, informujący mnie o zapytaniu dotyczącym zarejestrowanej przeze mnie substancji. Co należy dalej zrobić?	9
3. PÓŁPRODUKTY	9
3.1 Jestem potencjalnym rejestrującym półprodukt. W którym miejscu dokumentacji z zapytaniem należy zaznaczyć ten fakt?	9
3.2 Jestem potencjalnym rejestrującym półprodukt. Czy jako część dokumentacji z zapytaniem powinienem przedłożyć dane spektralne i analityczne nawet w sytuacji, gdy tego rodzaju informacje nie są potrzebne w celu dokonania rejestracji?	9
4. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI	10

4.1 W jakim celu przedkłada się dane analityczne? Czy nazwa CAS/IUPAC nie jest wystarczająca do zweryfikowania tożsamości substancji?.....	10
4.2 Jak określić nieznanne zanieczyszczenia dobrze zdefiniowanej substancji?.....	10
4.3 Jakich danych spektralnych wymaga ECHA w celu udzielenia odpowiedzi na zapytanie?	10
4.4 W jakim celu wymagane są widma w zakresie nadfioletu i widma nuklearnego rezonansu jądrowego, skoro widmo w zakresie podczerwieni jest wystarczające do zidentyfikowania substancji?.....	11
4.5 Substancja zawiera część anionową i kationową. Czy trzeba przedłożyć dane analityczne w celu identyfikacji każdego jonu?	11
4.6 Czy możliwe jest uzyskanie dostępu do danych analitycznych substancji, której dotyczy zapytanie?.....	11
4.7 Gdzie można znaleźć więcej informacji pomocnych w opracowaniu dokumentacji z zapytaniem?.....	12

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1 W ECHA przedłożono dokumentację z zapytaniem. Co dzieje się dalej?

Po otrzymaniu przez ECHA dokumentacji z zapytaniem zostaje ona sprawdzona pod względem formalnym, a następnie poddana ocenie.

Jeżeli ECHA jest w stanie rozpatrzyć dokumentację z zapytaniem, za pośrednictwem systemu REACH-IT przekazuje przedkładającemu powiadomienie, w którym podaje numer zapytania, informacje dotyczące poprzednich rejestrujących tę samą substancję oraz innych podmiotów zwracających się z zapytaniem o tę samą substancję, jak również szczegółowe informacje dotyczące dostępnych (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań, zależnie od przypadku.

Jeżeli ECHA nie może rozpatrzyć dokumentacji z zapytaniem ze względu na niewystarczające lub niespójne informacje dotyczące identyfikacji substancji, za pośrednictwem systemu REACH-IT przekazuje przedkładającemu powiadomienie z wyszczególnieniem wymaganych informacji dodatkowych. Należy wówczas przygotować nową wersję dokumentacji z zapytaniem, podać w niej informacje wymagane w powiadomieniu i przedłożyć ją ECHA. Przy przedkładaniu nowej wersji dokumentacji z zapytaniem w nagłówku dokumentacji zalecane jest podanie numeru poprzedniego przedłożenia, gdyż ta informacja jest dla ECHA użyteczna i może ułatwić przetwarzanie zapytania.

1.2 Czy przed dokonaniem rejestracji należy poczekać na odpowiedź w sprawie zapytania?

Tak, przed dokonaniem rejestracji należy poczekać na powiadomienie ECHA z podaniem numeru przedłożenia, gdyż potencjalny rejestrujący może mieć obowiązki prawne w zakresie wspólnego przedkładania danych do rejestracji oraz wymiany danych. Powiadomienie zawiera też szczegółowe informacje na temat poprzednich rejestrujących i podmiotów zwracających się z zapytaniem (o ile występują) oraz wykaz z (szczegółowymi) podsumowaniami przebiegu badań dostępnych w ECHA, zależnie od przypadku.

1.3 W związku ze wzrostem obrotu konieczna jest aktualizacja obecnej rejestracji. Czy w tej sytuacji należy zwrócić się z zapytaniem?

Jeżeli wzrost obrotu nie pociąga za sobą konieczności uzyskania dodatkowych informacji, nie ma potrzeby zwracania się do ECHA z zapytaniem. Natomiast w przypadku gdy dodatkowe informacje są konieczne w celu spełnienia wymogów związanych z nowym zakresem wielkości obrotu, należy zwrócić się do ECHA z zapytaniem.

1.4 W jaki sposób należy zwrócić się z zapytaniem związanym ze wzrostem obrotu?

W przypadku zapytań wynikających ze wzrostu zakresu wielkości obrotu ECHA zaleca korzystanie z narzędzia do tworzenia dokumentacji online, gdyż wymaga się w nim tylko podania numeru rejestracji substancji, której dotyczy wzrost obrotu, zakresu wielkości obrotu oraz wymogów informacyjnych.

Wskazówki dotyczące tworzenia dokumentacji online z zapytaniem w przypadku wzrostu zakresu wielkości obrotu zamieszczono w rozdz. 4.4.1 podręcznika dla użytkowników przemysłowych (Industry User Manual) – część 11 (Tworzenie dokumentacji online i zwracanie się z zapytaniem) dostępnego na stronie internetowej:

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

Alternatywnie można zwrócić się z zapytaniem za pośrednictwem systemu REACH-IT w formie dokumentacji IUCLID. Dokumentacja IUCLID z zapytaniem musi zawierać co najmniej następujące informacje:

- sekcja 1.1 zbioru danych dotyczących substancji:
nazwa IUPAC i numer WE;
- sekcja 1.2 zbioru danych dotyczących substancji:
pełne informacje dotyczące składu danej substancji;
- sekcja 1.3 zbioru danych dotyczących substancji:
numer zgłoszenia lub numer rejestracji;
- sekcja 14.1 zbioru danych dotyczących substancji:
wniosek o udzielenie informacji.

Przy tworzeniu dokumentacji należy wyraźnie określić, że zapytanie odnosi się do aktualizacji rejestracji, wybierając opcję „Rodzaj 4: Zapytanie związane ze wzrostem zakresu wielkości obrotu” w punkcie „Rodzaj zapytania” w sekcji 14 zbioru danych IUCLID dotyczących danej substancji.

Uwaga: W przypadku substancji zgłoszonej zgodnie z dyrektywą 92/32/EWG należy zauważyć, że przy przedkładaniu dokumentacji z zapytaniem w związku ze wzrostem zakresu wielkości obrotu w systemie REACH-IT należy w niej podać tę samą osobę prawną, którą podano przy ubieganiu się o nadanie odpowiedniego numeru rejestracji substancji.

1.5 Jaki jest stopień poufności informacji przedkładanych w związku z zapytaniem?

Informacje przedłożone w związku z zapytaniem (art. 26 ust. 1) są traktowane jako poufne i zgodnie z art. 77 ust. 2 lit. e) nie podlegają publikacji na informacyjnej stronie internetowej. Informacje te są wykorzystywane tylko przez ECHA w celu stwierdzenia, czy ta sama substancja została wcześniej zarejestrowana lub czy zwrócono się z innymi zapytaniami dotyczącymi tej substancji. Zgodnie z art. 26 ust. 3 i 4 ECHA, obok nazwy substancji, której dotyczy zapytanie, podaje poprzednim rejestrującym i innym podmiotom zwracającym się z zapytaniem, nazwę i adres podmiotu zwracającego się z zapytaniem oraz wykaz określonych przez niego wymogów informacyjnych. Nie ujawnia się żadnych innych informacji dotyczących identyfikacji substancji.

1.6 Jak szybko można oczekiwać otrzymania szczegółowych informacji o potencjalnych i poprzednich rejestrujących?

ECHA przekazuje szczegółowe dane dotyczące innych podmiotów zwracających się z zapytaniem i poprzednich rejestrujących po uzyskaniu wystarczających informacji

umożliwiających identyfikację danej substancji oraz sprawdzeniu, że spełnia ona wymogi informacyjne określone w art. 26 ust. 1.

1.7 ECHA nie mogła rozpatrzyć pierwszego zapytania ze względu na brakujące i niekompletne informacje i zwróciła się o przedłożenie nowego zapytania. Czy przy ponownym zwróceniu się z zapytaniem należy podać numer przedłożenia nadany przy składaniu poprzedniego zapytania?

Przy składaniu nowego zapytania podanie numeru(-ów) poprzedniego(-ich) przedłożenia(-ń) nie jest wymagane. Zalecamy jednak podanie poprzedniego(-ich) numeru(-ów) przedłożenia(-ń) w nagłówku dokumentacji, gdyż ta informacja jest użyteczna dla ECHA i może ułatwić przetwarzanie zapytania.

1.8 ECHA nie mogła rozpatrzyć zapytania ze względu na niewystarczające lub niespójne informacje. Czy jest określony ostateczny termin ponownego zwrócenia się z zapytaniem?

Nie, nie ma ostatecznego terminu ponownego przedłożenia do ECHA dokumentacji z zapytaniem.

1.9 Na czym polega działanie strony trzeciej w odniesieniu do zapytania?

Zgodnie z art. 26 ust. 3 i 4 rozporządzenia REACH ECHA jest zobowiązana do przekazywania informacji podmiotowi zwracającemu się z zapytaniem, a nie wyznaczonej stronie trzeciej. Tak więc wynik zwrócenia się z zapytaniem zawsze przekazuje się bezpośrednio podmiotowi zwracającemu się z takim zapytaniem. Jednak zgodnie z art. 4 rozporządzenia REACH przy informowaniu innych rejestrujących lub podmiotów zwracających się z zapytaniem ECHA posługuje się danymi kontaktowymi strony trzeciej, a nie podmiotów zwracających się z zapytaniem.

1.10 ECHA wskazała na konieczność wprowadzenia pewnych zmian w dokumentacji z zapytaniem, ale podała numer zapytania. Czy należy ponownie przedłożyć dokumentację?

Nie, dla tej substancji nie ma potrzeby przedłożenia innej wersji dokumentacji z zapytaniem. Jednak wymagane zmiany należy wziąć pod uwagę w trakcie opracowywania dokumentacji rejestracyjnej, aby podczas wypełniania obowiązków w zakresie rejestracji uniknąć ewentualnych kwestii związanych z tożsamością substancji.

1.11 Jaki jest ostateczny termin rozpatrzenia zapytań?

W rozporządzeniu REACH nie wskazano żadnych ram czasowych na przetworzenie zapytania. ECHA udziela odpowiedzi na zapytania w możliwie najkrótszym terminie.

1.12 Czy importer lub wyłączny przedstawiciel powinien określić miejsce produkcji?

Tak, zalecamy taki sposób postępowania. W związku z zapytaniem (art. 26 rozporządzenia REACH) w sekcji 3.3. zbioru danych IUCLID należy określić miejsca produkcji i stosowania substancji.

2. PODSUMOWANIA PRZEBIEGU BADAŃ I UDOSTĘPNIANIE DANYCH

2.1 Czy można rozpocząć badania na kręgowcach przed otrzymaniem odpowiedzi na zapytanie?

Nie. Należy poczekać na przekazanie przez ECHA powiadomienia z podaniem numeru zapytania wraz z żądanym wykazem (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań, jakimi dysponuje ECHA, oraz szczegółowymi informacjami dotyczącymi poprzednich rejestrujących i podmiotów zwracających się z zapytaniem.

Zależnie od wymaganych danych (tzn. czy zostały one przedłożone w okresie dłuższym czy krótszym niż 12 lat przed zwróceniem się z zapytaniem) może się okazać, że wniosek o udzielenie informacji należy skierować bezpośrednio do poprzednich rejestrujących. W przypadku badań wykonanych w ciągu ostatnich 12 lat i przedłożonych jako część zgłoszenia w ramach poprzednio obowiązujących przepisów lub jako część rejestracji na mocy rozporządzenia REACH podmiot zwracający się z zapytaniem jest zobowiązany do zwrócenia się do poprzednich rejestrujących z wnioskiem o udzielenie informacji dotyczących badań na kręgowcach. Można też zwrócić się z wnioskiem o udzielenie informacji dotyczących badań na zwierzętach bezkręgowych.

Uwaga: Rozporządzenie REACH zawiera wymóg, aby nowe badania substancji z udziałem kręgowców były przeprowadzane tylko w ostateczności. W przypadku chemikaliów wytwarzanych lub importowanych w ilości co najmniej 100 ton nie przeprowadza się żadnych badań w celu uzyskania informacji określonych w załącznikach IX i X rozporządzenia REACH. W dokumentacji rejestracyjnej należy w ich miejsce przedłożyć propozycję badań. Przed przeprowadzeniem tych badań Agencja ocenia, czy taka propozycja jest odpowiednia.

2.2 Otrzymaliśmy numer zapytania i dane kontaktowe poprzednich rejestrujących. Co należy dalej zrobić?

Zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia REACH potencjalny rejestrujący:

- w przypadku informacji dotyczących badań na kręgowcach powinien,
- a w przypadku informacji, które nie dotyczą badań na kręgowcach, może

zwrócić się bezpośrednio do poprzednich rejestrujących z wnioskiem o udzielenie informacji wymaganych do celów rejestracji. W tym celu w powiadomieniu skierowanym do podmiotu zwracającego się z zapytaniem ECHA podaje dane kontaktowe poprzednich rejestrujących. ECHA podaje ponadto wykaz (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań przedłożonych przez poprzednich rejestrujących (tylko w przypadku, gdy w zapytaniu określono wymagania informacyjne).

2.3 Mam problem z nawiązaniem współpracy z poprzednim rejestrującym. Co mogę zrobić?

W odniesieniu do informacji przedłożonych w okresie krótszym niż 12 lat przed zwróceniem się z zapytaniem, rozporządzenie REACH (zgodnie z art. 27 ust. 2 i 3) zawiera wymóg poinformowania poprzedniego rejestrującego w celu przeprowadzenia z nim negocjacji i zawarcia porozumienia w sprawie wymiany tych informacji i podziału powiązanych kosztów.

W artykule 27 ust. 5 rozporządzenia REACH określono okoliczności, w jakich konieczne może okazać się nawiązanie kontaktu z ECHA, jeżeli nie uda się zapewnić współpracy poprzedniego(-ich) rejestrującego(-ych).

Bardziej szczegółowe informacje zamieszczono w dokumencie „Pytania i odpowiedzi na temat udostępniania danych i sporów z tym związanych” dostępnym na stronie internetowej:
<http://echa.europa.eu/pl/regulations/reach/substance-registration/data-sharing>.

2.4 Jako poprzedni rejestrujący otrzymałem(-am) list od ECHA, informujący mnie o zapytaniu dotyczącym zarejestrowanej przeze mnie substancji. Co należy dalej zrobić?

Powiadomienie to wysłała się w celu informacyjnym (zgodnie z art. 26 ust. 3), więc na razie żadne działania nie są konieczne.

Jednak w przypadku informacji przedłożonych przez Panią/Pana w okresie krótszym niż 12 lat przed zwróceniem się z zapytaniem, rozporządzenie REACH (zgodnie z art. 27 ust. 2, 3 i 4) zawiera wymóg udzielenia odpowiedzi na wniosek potencjalnego rejestrującego w celu przeprowadzenia z nim negocjacji i zawarcia porozumienia w sprawie wymiany tych informacji i podziału powiązanych kosztów.

3. PÓŁPRODUKTY

3.1 Jestem potencjalnym rejestrującym półprodukt. W którym miejscu dokumentacji z zapytaniem należy zaznaczyć ten fakt?

Zapytanie (zgodnie z art. 26 rozporządzenia REACH) oraz rejestracja półproduktów (zgodnie z art. 17 i 18 rozporządzenia REACH) są uważane za dwa oddzielne procesy. Z tego względu w dokumentacji z zapytaniem nie ma potrzeby określenia rodzaju rejestracji planowanej do przedłożenia, gdyż te same wymogi informacyjne (art. 26 rozporządzenia REACH) mają zastosowanie do wszystkich substancji niezależnie od rodzaju rejestracji.

3.2 Jestem potencjalnym rejestrującym półprodukt. Czy jako część dokumentacji z zapytaniem powinienem przedłożyć dane spektralne i analityczne nawet w sytuacji, gdy tego rodzaju informacje nie są potrzebne w celu dokonania rejestracji?

Jako że w wyniku rozpatrzenia zapytania nowy podmiot zwracający się z zapytaniem może uzyskać dane kontaktowe poprzednich rejestrujących i innych zwracających się podmiotów, konieczne jest upewnienie się, że rzeczywiście substancje są takie same. Jest to możliwe tylko w sytuacji, gdy podmiot taki spełni wszystkie wymogi informacyjne wyszczególnione w załączniku VI pkt 2 rozporządzenia REACH, które obejmują dane spektralne i analityczne (pkt

2.3.5, 2.3.6 i 2.3.7 załącznika VI). Z tego powodu, niezależnie od rodzaju rejestracji, wszystkie podmioty zwracające się z zapytaniem muszą w zapytaniu spełnić wymagania w zakresie informacji określone w art. 26 ust. 1 rozporządzenia REACH.

4. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI

4.1 W jakim celu przedkłada się dane analityczne? Czy nazwa CAS/IUPAC nie jest wystarczająca do zweryfikowania tożsamości substancji?

ECHA musi sprawdzić, czy identyfikatory chemiczne, takie jak nazwa IUPAC lub CAS, są właściwe dla danej substancji. Aby się o tym upewnić, potrzebny jest nam zbiór danych spektralnych i chromatograficznych uzyskanych dla danej substancji.

Z reguły kombinacja widm w zakresie podczerwieni (IR), nadfioletu (UV) oraz widm nuklearnego rezonansu jądrowego (NMR) umożliwia ECHA zweryfikowanie tożsamości danej substancji z dużą dozą pewności.

Wysokociśnieniowa chromatografia cieczowa lub chromatografia gazowa są technikami rozdzielania, które pozwalają na skuteczne rozdzielanie składników danej substancji w sposób umożliwiający ich oznaczenie ilościowe, jak również określenie stopnia czystości i stężenia(-ń) zanieczyszczeń i dodatku(-ów).

Należy zauważyć, że dane spektralne i chromatograficzne są zazwyczaj wystarczające do celów zweryfikowania przez ECHA tożsamości większości substancji. Jednak w przypadku niektórych substancji, w szczególności substancji nieorganicznych, może wystąpić konieczność zastosowania innych technik identyfikacyjnych (zob. też pytanie 3 na str. 7).

4.2 Jak określić nieznanne zanieczyszczenia dobrze zdefiniowanej substancji?

Jeżeli dana substancja zawiera zanieczyszczenia, których nie udało się zidentyfikować, należy utworzyć dla nich w sekcji 1.2 zbioru danych IUCLID zbiór danych o substancji referencyjnej. W polu przeznaczonym na nazwę IUPAC należy wpisać „nieznane zanieczyszczenia”, a w polu przeznaczonym na uwagi wskazać liczbę wszystkich nieznanymi zanieczyszczeń i poszczególne zakresy ich stężeń. Zakres stężeń zanieczyszczeń substancji musi być zgodny z wynikami jej analizy.

Przykład ilustrujący sposób zgłaszania nieznanymi zanieczyszczeń w systemie IUCLID zamieszczono na str. 28 (pytania i odpowiedzi nr 10) podręcznika przedkładania danych (Data Submission Manual) – część 18 (Jak zgłaszać tożsamość substancji w programie IUCLID 5 w celu rejestracji w ramach REACH) dostępnego na stronie internetowej:

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

4.3 Jakich danych spektralnych wymaga ECHA w celu udzielenia odpowiedzi na zapytanie?

Wymagania w zakresie informacji dla dokumentacji zapytania określono w art. 26 rozporządzenia REACH, który częściowo odnosi się do załącznika VI tego rozporządzenia. Przedkładanie danych spektralnych ma na celu umożliwienie identyfikacji każdej substancji.

Na podstawie pkt 2.3.5 załącznika VI wymagane są co najmniej widma w zakresie nadfioletu (UV), podczerwieni (IR) oraz widma nuklearnego rezonansu jądrowego (NMR). Jeżeli dane te okażą się niewystarczające do zidentyfikowania substancji lub nieodpowiednie dla danej substancji, wymagane są informacje dodatkowe, takie jak widmo masowe lub wyniki otrzymane innymi technikami.

Jeżeli podanie informacji na temat jednej lub większej liczby spośród tych pozycji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, wymaga się przedstawienia naukowego uzasadnienia w sekcji 1.4 zbioru danych o substancji, w polu „metody analityczne i dane spektralne”, lub w odpowiednim polu przeznaczonym na uzasadnienie, jeżeli zapytanie jest składane online za pośrednictwem systemu REACH-IT. ECHA dokona oceny uzasadnienia pod kątem jego zasadności naukowej.

W przypadku substancji nieorganicznych bardziej odpowiednie mogą okazać się takie techniki, jak dyfrakcja rentgenowska (XRD), fluorescencyjna spektroskopia rentgenowska (XRF), atomowa spektroskopia absorpcyjna (AAS), atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem plazmowym (ICP AES), spektrometria masowa ze wzbudzeniem plazmowym (ICP MS) itd.

4.4 W jakim celu wymagane są widma w zakresie nadfioletu i widma nuklearnego rezonansu jądrowego, skoro widmo w zakresie podczerwieni jest wystarczające do zidentyfikowania substancji?

Spektroskopia w zakresie podczerwieni umożliwia stwierdzenie obecności określonych grup funkcyjnych, ale nie można zweryfikować struktury chemicznej cząsteczki jako całości tylko na jej podstawie. Z tego względu w większości przypadków wymagany jest zbiór danych spektralnych zawierający widma w zakresie podczerwieni, nadfioletu oraz widma nuklearnego rezonansu jądrowego w celu zweryfikowania tożsamości substancji z dużą dozą pewności.

4.5 Substancja zawiera część anionową i kationową. Czy trzeba przedłożyć dane analityczne w celu identyfikacji każdego jonu?

W celu potwierdzenia obecności jonów wymaga się przedstawienia ilościowych i jakościowych danych analitycznych (metoda analizy i jej wynik) dla każdego jonu.

Jeżeli oznaczenie jonu nie jest technicznie możliwe, można przedstawić naukowe uzasadnienie. ECHA dokona oceny uzasadnienia pod kątem jego zasadności naukowej.

4.6 Czy możliwe jest uzyskanie dostępu do danych analitycznych substancji, której dotyczy zapytanie?

Nie, ponieważ dane analityczne należy uzyskać, poddając analizie substancję wytwarzaną przez danego producenta; są one charakterystyczne dla przedsiębiorstwa.

W art. 26 ust. 1 lit. b) rozporządzenia REACH stwierdzono, że wraz z zapytaniem przedkłada się Agencji dane dotyczące tożsamości substancji zgodnie z sekcją 2 załącznika VI.

Ponieważ w wyniku procesu przetwarzania zapytania mogą zostać ujawnione dane kontaktowe poprzednich rejestrujących i podmiotów zwracających się z zapytaniem, jak również szczegółowe informacje dotyczące podsumowań (udokumentowanych) badań, konieczne jest uzyskanie pewności, że dana substancja jest taka sama, jak substancja, która została poprzednio zarejestrowana lub była przedmiotem zapytania. Jest to możliwe jedynie w przypadku, gdy potencjalny rejestrujący przedłoży informacje określone w załączniku VI pkt 2 rozporządzenia REACH.

W przypadku braku danych analitycznych lub spektralnych dotyczących danej substancji ECHA nie może potwierdzić jej tożsamości. Ponadto nie przewiduje się wymiany przez przedsiębiorstwo danych spektralnych ani analitycznych w celu identyfikacji substancji; każde przedsiębiorstwo powinno samodzielnie przeprowadzić identyfikację swojej substancji.

4.7 Gdzie można znaleźć więcej informacji pomocnych w opracowaniu dokumentacji z zapytaniem?

Przed złożeniem dokumentacji z zapytaniem zalecamy uruchomienie wtyczki weryfikacji kompletności technicznej (ang. Technical Completeness Check, TCC), która zidentyfikuje obszary w dokumentacji z zapytaniem, na które należy zwrócić szczególną uwagę. Wtyczkę IUCLID można pobrać na stronie IUCLID 5 (<http://iuclid.echa.europa.eu/>). Dodatkowe informacje na temat używania wtyczki TCC można znaleźć w „Podręczniku użytkownika wtyczki weryfikacji kompletności technicznej IUCLID 5” dostępnym wraz z pobraną wtyczką TCC.

W trakcie opracowywania dokumentacji z zapytaniem zalecamy zapoznanie się z następującymi dokumentami:

Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH

<http://echa.europa.eu/pl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Podręcznik przedkładania danych – część 2 (Jak przygotować i przedłożyć dokumentację z zapytaniem)

Podręcznik przedkładania danych – część 18 (Jak zgłaszać tożsamość substancji w IUCLID 5 w celu rejestracji w ramach REACH)

Poradnik dla użytkowników przemysłowych – część 11 (Tworzenie i przedkładanie dokumentacji w formie elektronicznej wraz z zapytaniem)

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

Pytania i odpowiedzi na temat wymiany danych i związanych z tym sporów

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/datasharing_q_a_pl.pdf

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu