

Zmiany w programie IUCLID 5.4 oraz ich wpływ na przedkładanie i publikowanie informacji

Pytania i odpowiedzi

Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące nadchodzących zmian
związanych z wprowadzeniem programu IUCLID 5.4



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

Zmiany w programie IUCLID 5.4 oraz ich wpływ na przedkładanie i publikowanie informacji

Nr referencyjny: ECHA-12-QA-01-PL

Data wydania: kwiecień 2012 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Powielanie dozwolone pod warunkiem podania pełnego 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).

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza informacji zwrotnej. Formularz jest dostępny na stronie zawierającej dane kontaktowe ECHA pod adresem:

<http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

1. Kiedy zostanie wprowadzony program IUCLID 5.4?

Program IUCLID 5.4 ma być wprowadzony pod koniec maja 2012 r., jak ogłoszono w 2011 r. na stronie internetowej programu IUCLID:

<http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.development#iuclid54>

2. Co się zmieni w programie IUCLID 5.4 w porównaniu z poprzednią wersją?

Zmiany w IUCLID 5.4 dotyczą przede wszystkim nowych rubryk do zgłaszania w bardziej uporządkowany sposób kluczowych informacji zawartych obecnie w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, a także ułatwień w zakresie publikowania niektórych informacji zawartych w karcie charakterystyki (dalsze wyjaśnienia znajdują się w odpowiedzi na pytanie 7). Najważniejsze zmiany podsumowano poniżej:

- Ocena substancji PBT (trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych): IUCLID zostanie dostosowany, aby przechowywać wyniki oceny PBT na podstawie rozporządzenia REACH. Odpowiedni formularz będzie zawierać:
 - status PBT / vPvB ocenianej substancji
 - prawdopodobne drogi narażenia
 - wynik oceny w odniesieniu do każdego z kryteriów (trwałość, bioakumulacja, toksyczność).
- Modyfikacja sekcji 3 programu IUCLID 5.4 (wytwarzanie, stosowanie i narażenie): ma na celu bardziej uporządkowane i jednolite dokumentowanie informacji na temat wytwarzania i stosowania substancji oraz powiązanych ocen narażenia i ryzyka. Najważniejsze zmiany dotyczą zgłaszania takich danych jak: warunki stosowania, oszacowanie narażenia ludzi i środowiska, metody i narzędzia oceny.
- Podsumowania dotyczące parametrów docelowych w sekcji 7. IUCLID (informacje toksykologiczne) zostaną poprawione, tak aby zawierać więcej informacji na temat oceny zagrożenia (np. wybór kluczowego badania, czynniki oceny).

3. Czy pojawi się również nowa wersja systemu REACH-IT?

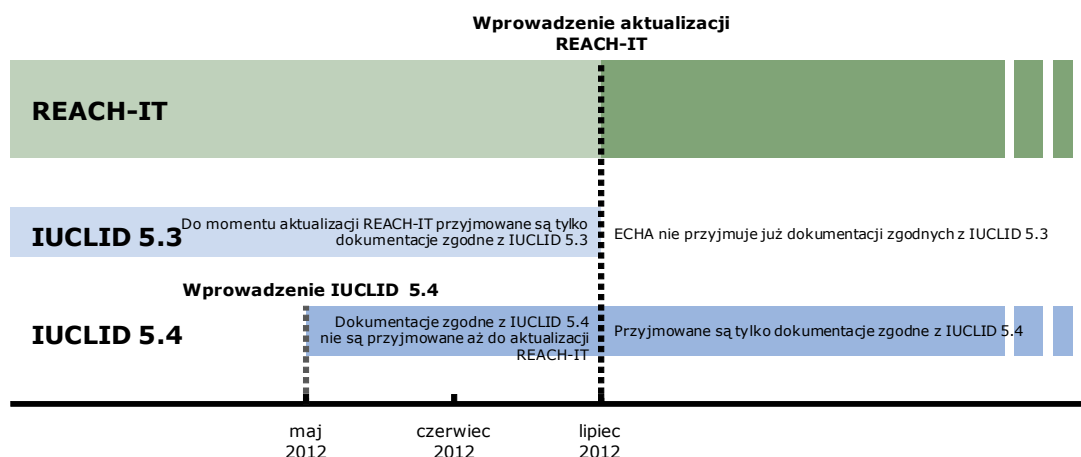
Po wprowadzeniu programu IUCLID 5.4 nastąpi aktualizacja systemu REACH-IT, tak aby mógł obsługiwać dokumentację zgodną z nowym formatem IUCLID. Nowa wersja REACH-IT ma być wprowadzona w lipcu 2012 r.

4. Kiedy do Agencji będzie można złożyć dokumentację zgodną z IUCLID 5.4?

Dokumentacje REACH i CLP sporządzone zgodnie z najnowszym formatem IUCLID 5.4 będą przyjmowane przez Agencję dopiero po uruchomieniu nowej wersji systemu REACH-IT. Do tego czasu Agencja będzie przyjmować tylko dokumentacje zgodne z IUCLID 5.3.

Dotyczy to wszystkich rodzajów dokumentacji (nowych zgłoszeń i aktualizacji) składanych do Agencji za pomocą systemu REACH-IT (dokumentacja rejestracyjna, badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, zapytania, raport DU, zgłoszenie SiA, zgłoszenie CLP sporządzone w programie IUCLID itp.) lub za pomocą jednego z ręcznych systemów przedkładania danych (np. wniosek o udzielenie zezwolenia, wniosek o nadanie alternatywnej nazwy chemicznej na podstawie art. 24 rozporządzenia CLP, dokumentacje składane przez organy).

Poniżej zilustrowano planowane wprowadzenie programu IUCLID 5.4 i systemu REACH-IT oraz synchronizację składania dokumentacji zgodnej z formatem IUCLID 5.4:



5. Dlaczego nowe wersje programu IUCLID i systemu REACH-IT nie są wprowadzane jednocześnie?

ECHA uruchamia wersję IUCLID 5.4 przed wprowadzeniem odpowiedniej nowej wersji REACH-IT, aby użytkownicy mogli się przygotować na przejście od IUCLID 5.3 do 5.4 oraz dostosować wszelkie procedury wewnętrzne oparte na tym oprogramowaniu.

Użytkownicy będą mogli wcześniej przetestować instalację IUCLID 5.4, ale do sporządzania dokumentacji, która ma być złożona przed przejściem na nową wersję systemu REACH-IT, należy nadal stosować program IUCLID 5.3 (zob. również pytanie 4).

6. Czy będzie można korzystać z istniejących zbiorów danych o substancji stworzonych we wcześniejszych wersjach IUCLID 5? Jak można je przenieść do nowego formatu IUCLID 5.4?

Tak jak w przypadku poprzednich dużych aktualizacji IUCLID, oprogramowanie zapewnia funkcję migracji oraz zgodność z poprzednimi wersjami, co oznacza, że wszystkie pliki IUCLID stworzone za pomocą poprzednich wersji IUCLID 5 będą zgodne z najnowszą wersją. Użytkownicy IUCLID powinni jednak wcześniej zaplanować migrację swoich baz danych oraz zorganizować zapisywanie ewentualnych danych dodatkowych. Migracja danych do nowego formatu nastąpi automatycznie podczas pierwszego uruchomienia IUCLID 5.4, jeżeli wybrano tryb aktualizacji.

7. Czy zmiany w IUCLID 5.4 będą miały wpływ na publikację danych z dokumentacji rejestracyjnych?

Wraz z uruchomieniem IUCLID 5.4 zostaną wprowadzone zmiany do regulaminu publikowania informacji, jak ogłoszono w komunikacie prasowym z maja 2011 r.* Najważniejsza zmiana dotyczy rozszerzenia interpretacji art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH dotyczącego „informacji zawartych w karcie charakterystyki, innych niż wymienionych w ust. 1 [art. 119]” na m.in. nazwę rejestrującego, numer rejestracji oraz wynik oceny PBT (czyli informacje z karty charakterystyki).

Będzie to miało znaczenie dla tych rejestrujących, którzy składają lub aktualizują dokumentację rejestracyjną po wprowadzeniu nowego systemu REACH-IT, oraz dla tych, którzy złożyli dokumentację wcześniej (wcześniejsi rejestrujący). Wcześniejsi rejestrujący zostaną poproszeni o weryfikację złożonych dokumentacji i dodanie odpowiednich zastrzeżeń poufności, jeżeli są konieczne. Zostanie dla nich wyznaczony odpowiedni termin na ponowne złożenie dokumentacji. Po upływie tego terminu strony internetowe ECHA zawierające upublicznione informacje na temat zarejestrowanych substancji zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia tych informacji z karty charakterystyki, które nie zostały zastrzeżone jako poufne (szczegółowe informacje na ten temat zostaną opublikowane później). Wszelkie zastrzeżenia dotyczące poufności podlegają opłacie i muszą być odpowiednio uzasadnione zgodnie z opublikowanymi kryteriami. Zastrzeżenia podlegają ocenie przez Agencję.

* http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/77a6455a-c28f-4183-91ca-a854f5c3a176

8. Jakie najważniejsze nowe sekcje/dane w programie IUCLID 5.4 zostaną opublikowane? Czy można zastrzec te dane jako poufne?

Dane dotyczące przedsiębiorstwa rejestrującego zostaną opublikowane, chyba że są zastrzeżone jako poufne. Rubryki, które zostaną podane do publicznej wiadomości, to nazwa podmiotu prawnego, pełny adres oraz numer telefonu zgodnie z danymi z konta rejestrującego w REACH-IT. W przypadku wyłącznych przedstawicieli opublikowane zostaną te same informacje, chyba że zostaną zastrzeżone jako poufne lub dany przedstawiciel nie jest dostawcą i w odpowiedniej sekcji IUCLID 5.4 (sekcja 1.7) podano innych dostawców. W takim przypadku zostanie podana nazwa podmiotu prawnego, pełny adres oraz numer telefonu dostawcy lub dostawców. Należy pamiętać, że wyłączni przedstawiciele muszą mieć pisemną zgodę dostawców na umieszczenie ich w sekcji 1.7 IUCLID. Wyłącznie przedstawiciele mogą wnioskować o objęcie poufnością danych swoich i dostawców, jeżeli uznają to za konieczne.

Numer rejestracji zostanie opublikowany w całości (18 cyfr), jeżeli nie został zastrzeżony jako poufny. Jeżeli nazwa podmiotu prawnego rejestrującego jest poufna, to ostatnie cztery cyfry numeru rejestracji będą ukryte. W IUCLID 5.4 pojawi się również nowa flaga do zastrzeżenia poufności w odniesieniu do numeru rejestracji.

Do publicznej wiadomości zostanie podany wynik oceny PBT z nowej sekcji 2.3 programu IUCLID 5.4, chyba że został zastrzeżony jako poufny.

Wtyczka dotycząca publikowania danych zostanie zaktualizowana zgodnie z nowymi zasadami, tak aby przed złożeniem dokumentacji można było sprawdzić, które pola będą opublikowane.

9. Czy za zastrzeżenie poufności danych z karty charakterystyki będzie naliczana opłata? Czy moje zastrzeżenia będą podlegały ocenie?

Po uruchomieniu nowej wersji REACH-IT zastrzeżenia poufności dotyczące „informacji zawartych w karcie charakterystyki, innych niż wymienionych w ust. 1” będą fakturowane. Odnosi się to do zastrzeżeń dotyczących nazwy podmiotu prawnego (dla producenta, importera lub wyłącznego przedstawiciela), numeru rejestracji, wyniku oceny PBT, opisu etapów istnienia oraz przeciwwskazanych zastosowań. Nie ma opłat za substancje, które nie wymagają karty charakterystyki zgodnie z art. 31 rozporządzenia REACH. Za niektóre pozycje nie ma opłat dla tych rejestrujących, którzy nie muszą mieć raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Opłaty przewidziane w rozporządzeniu w sprawie opłat* będą uwzględniane na jednej fakturze na całą rejestrację, niezależnie od liczby zastrzeżeń poufności dotyczących wszystkich lub wybranych elementów karty charakterystyki. Każde zastrzeżenie musi jednak znaleźć się w dokumentacji wraz z podaniem osobnego uzasadnienia. Zastrzeżenia poufności ujęte na fakturze będą podlegać ocenie.

W uzasadnieniu zastrzeżenia poufności należy (1) oświadczyć, że informacje nie są powszechnie znane ani nie należą do branżowej wiedzy ogólnej, (2) wykazać interes handlowy uzasadniający ochronę poprzez nieujawnianie informacji oraz (3) wykazać, że ujawnienie informacji wiązałoby się z potencjalną szkodą dla interesów rejestrującego lub strony trzeciej.

Zastrzeżenia poufności, które nie są fakturowane, ponieważ substancja nie wymaga karty charakterystyki, nie podlegają ocenie.

Wtyczka do obliczania opłat zostanie również zaktualizowana, aby umożliwić przedsiębiorstwom obliczenie opłat za zastrzeżenia poufności przed złożeniem dokumentacji.

* Rozporządzenie w sprawie opłat: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:pl:PDF>

10. Czy nowa wersja IUCLID/REACH-IT ma wpływ na obecną weryfikację zgodności z regułami biznesowymi (RB)?

IUCLID 5.4 umożliwia zastrzeżenie poufności w odniesieniu do informacji zawartych w karcie charakterystyki (np. numeru rejestracji, podmiotu prawnego, oceny PBT, zastosowań). Te zastrzeżenia podlegają opłacie i są fakturowane (zob. pytanie 9). Tak jak poprzednio, weryfikacja zgodności z regułami biznesowymi sprawdza, czy podano uzasadnienie dla zastrzeżeń podlegających opłacie. Pojawi się nowy sprawdzian do weryfikacji, czy podano wynik oceny PBT, aby umożliwić odpowiednie przetwarzanie i fakturowanie w REACH-IT.

Ponadto nowa weryfikacja zgodności z RB sprawdza, czy w sekcji 1.1. IUCLID podano nazwę IUPAC substancji.

11. Czy nowa wersja IUCLID/REACH-IT ma wpływ na obecne wymogi w zakresie weryfikacji kompletności technicznej?

Nie, obecne zasady weryfikacji kompletności technicznej pozostają na razie bez zmian. Oznacza to, że dokumentacja, która w IUCLID 5.3 została uznana za kompletną pod względem technicznym, będzie również uznana za kompletną w nowej wersji IUCLID 5.4.

Chociaż nowe pola dotyczące informacji z raportu bezpieczeństwa chemicznego nie będą podlegać weryfikacji kompletności technicznej do 2014 r., rejestrujących już teraz zachęca się

do wypełniania ich w najlepszy możliwy sposób. Unikną wtedy aktualizacji w późniejszym terminie, kiedy to nowy format stanie się obowiązkowy dla nowych rejestracji i aktualizacji.

12. Czy aktualizacja IUCLID/REACH-IT ma wpływ na jakieś inne elementy procesu składania dokumentacji rejestracyjnej?

Najważniejsze fakty, o których należy pamiętać, to:

- Nowa wersja systemu REACH-IT będzie przyjmować tylko dokumentację zgodną z IUCLID 5.4.
- Dodano kilka sprawdzianów zgodności z RB, aby umożliwić odpowiednie przetwarzanie i fakturowanie zastrzeżeń poufności dotyczących informacji zawartych w karcie charakterystyki
- Wymogi dotyczące weryfikacji kompletności technicznej pozostają bez zmian

13. Gdzie szukać dokładniejszych instrukcji i wskazówek dotyczących sporządzania i składania dokumentacji w formacie IUCLID 5.4?

Podręczniki dotyczące sporządzania, sprawdzania i składania dokumentacji IUCLID 5.4 przy pomocy systemu REACH-IT (tj. podręczniki dotyczące przedkładania danych oraz podręczniki REACH-IT dla użytkowników przemysłowych) zostaną zaktualizowane i opublikowane wraz z wprowadzeniem nowego systemu REACH-IT.

ECHA opracowała również serię wtyczek IUCLID ułatwiających przygotowanie dokumentacji (np. wtyczki do weryfikacji kompletności technicznej, obliczania opłat, upubliczniania i CSR). Wtyczki dostępne obecnie dla IUCLID 5.3 zostaną zaktualizowane do IUCLID 5.4 i udostępnione wraz z wprowadzeniem nowej wersji systemu REACH-IT.

14. Czy Chesar będzie zgodny z programem IUCLID 5.4?

Obecnie trwają prace nad narzędziem Chesar 2.0, które będzie kompatybilne z nowym formatem IUCLID. Najważniejszą zmianą jest to, że Chesar będzie samodzielnym programem, a nie wtyczką IUCLID (szczegóły zostaną podane w odpowiednim czasie).

Do oceny bezpieczeństwa chemicznego Chesar 2.0 będzie potrzebować zbioru danych o substancjach z IUCLID 5.4. W IUCLID 5.4 zostanie opracowany formularz do łatwej identyfikacji tych danych, które są niezbędne lub przydatne dla programu Chesar. Są to głównie podsumowania parametrów docelowych dla różnych właściwości fizykochemicznych i losów w środowisku, a także status PBT i wnioski w zakresie zagrożeń dla środowiska i zdrowia człowieka (podsumowania 6 i 7, z których oba zostały zmienione w IUCLID 5.4).

W celu stworzenia pełnego raportu bezpieczeństwa chemicznego wtyczka CSR zostanie rozszerzona, aby wykorzystać dane z IUCLID do sekcji 1-8 i dane z Chesar do sekcji 9-10. Wtyczka CSR będzie działać, nawet jeżeli Chesar nie jest używany.

Chesar 2.0 z podstawowymi funkcjonalnościami pojawi się latem 2012 r. Obecna wersja Chesar (v. 1.2), którą można zainstalować w IUCLID 5.3, nie będzie zgodna z IUCLID 5.4.

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