

Wykaz substancji zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia REACH

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) sporządziła wykaz substancji (Wykaz zgodnie z załącznikiem III), które prawdopodobnie spełniają kryteria określone w załączniku III do rozporządzenia REACH.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH, rejestrujący substancje w zakresie tonażowym 1 – 10 ton rocznie, spełniające jedno lub oba kryteria załącznika III, muszą przedłożyć pełny zestaw informacji określony w załączniku VII, natomiast nie spełniające tych kryteriów tylko dane dotyczące właściwości fizykochemicznych.

Kryteria załącznika III REACH są następujące:

- a. substancje, w odniesieniu do których przewiduje się (poprzez zastosowanie (Q)SAR lub innego dowodu) prawdopodobieństwo spełnienia kryteriów klasyfikacji CMR w kategorii 1A lub 1B lub kryteriów zawartych w załączniku XIII (PBT, vPvB);
- b. substancje o różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowaniach oraz substancje w odniesieniu do których przewiduje się prawdopodobieństwo spełnienia kryteriów klasyfikacji w jakichkolwiek klasach zagrożenia dla zdrowia lub środowiska z uwzględnieniem dalszych różnicowań na mocy rozporządzenia CLP.

Jeżeli substancja (lub jakikolwiek jej składnik, zanieczyszczenie lub dodatek) znajduje się w Wykazie zgodnie z załącznikiem III, oznacza to, że istnieją wskazania, że jedno lub oba kryteria załącznika III są spełnione. W takim przypadku musi zostać przedłożony pełny zestaw informacji określony w załączniku VII, chyba, że istnieją uzasadnione przyczyny pominięcia informacji zawartych w wykazie.

Wykaz zgodnie z załącznikiem III obejmuje substancje, które zostały zarejestrowane wstępnie zgodnie z rozporządzeniem REACH, ale jeszcze nie zostały zarejestrowane w pełni oraz dla których:

- dostępna jest struktura, pozwalająca na przewidywanie zagrożeń lub
- dostępne są informacje dotyczące zagrożeń w jednej z eksperymentalnych baz danych, zastosowanych do utworzenia wykazu.

ECHA przygotowała również dokument „*Examples for application of the Annex III inventory*” (dostępny na stronie: http://echa.europa.eu/documents/10162/22332820/annex_iii_examples_en.pdf), który przedstawia zalecenia i przykłady, mające na celu zilustrowanie w jakich sytuacjach rejestrujący substancję wprowadzoną w zakresie tonażowym 1-10 ton rocznie może skorzystać z ograniczonych wymagań w zakresie informacji (tylko dane na temat właściwości fizykochemicznych) oraz kiedy wymagane są informacje standardowe (wymagania określone w załączniku VII).

Ogólne uwagi dotyczące gromadzenia informacji

- Wykaz zgodnie z załącznikiem III został opublikowany przez ECHA, aby pomóc w wypełnieniu obowiązków rejestracyjnych. Jest mało prawdopodobne, aby substancje, znajdujące się w wykazie

mogły być zarejestrowane z ograniczonymi wymaganiami w zakresie informacji. Niemniej jednak, dodatkowo, poza sprawdzeniem wykazu, powinno się gromadzić własne informacje w celu sprawdzenia, czy substancja spełnia jedno lub oba kryteria załącznika III. W tym celu szczególnie użytecznymi narzędziami są eChemPortal (<http://www.echemportal.org/>) oraz wykaz klasyfikacji i oznakowania (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>). Przydatne mogą być również narzędzia QSAR, takie jak Danish QSAR database (<http://qsar.food.dtu.dk/>).

- Gromadząc informacje na temat właściwości substancji, należy wziąć pod uwagę wszystkie jej główne składniki, zanieczyszczenia i dodatki. Na przykład, przeszukując Wykaz zgodnie z załącznikiem III, czy bazę substancji zarejestrowanych, należy zastosować identyfikatory substancji oraz wszystkich jej głównych składników, zanieczyszczeń i dodatków, które można zidentyfikować.
- Szukając substancji, jej głównych składników, zanieczyszczeń i dodatków, należy używać wszystkich dostępnych identyfikatorów: numeru EC, CAS i nazwy.
- Jeżeli istnieje aktywne SIEF (Forum wymiany informacji na temat substancji) dla substancji, a rejestracja już została przedłożona, należy przyłączyć się do tego SIEF, aby być w zgodzie z zasadą REACH „jedna substancja, jedna rejestracja”. W takim przypadku należy być w stanie udzielić niezbędnej informacji, czy kryteria załącznika III obowiązują dla substancji, której dotyczy SIEF.
- Jeżeli substancja nie kwalifikuje się do przedłożenia ograniczonego zestawu informacji, należy przedłożyć dokumentację dla tonażu 1-10 ton z pełnym zestawem informacji, określonych w załączniku VII. Zwolnienie z opłaty nie ma w tym przypadku zastosowania.

Kwestie, które należy wziąć pod uwagę podczas podejmowania decyzji, czy substancja kwalifikuje się do zastosowania ograniczonych wymagań informacyjnych

- Wykaz zgodnie z załącznikiem III jest narzędziem pomocniczym. Nawet jeżeli substancja znajduje się w wykazie, nadal możliwe jest przedłożenie jej dokumentacji z zastosowaniem ograniczonych wymagań informacyjnych. W takim przypadku należy jednak udokumentować w dossier sporządzonym w programie IUCLID, dlaczego zagrożenia wskazane w wykazie nie znajdują uzasadnienia.
- Jeżeli substancja nie ma różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowań może kwalifikować się do zastosowania ograniczonych wymagań informacyjnych jeżeli spełnione są następujące warunki:
 - o nie istnieje podejrzenie, że spełnia kryteria klasyfikacji CMR kategorii 1A lub 1B;
 - o nie istnieje podejrzenie, że spełnia kryteria identyfikacji jako substancja PBT i vPvB.

W takim przypadku nie trzeba brać pod uwagę wskazań odnoszących się do innych wniosków na temat zagrożeń.

- Uzasadnienie wymagane w przypadku pominięcia wskazania dla substancji i przedłożenia dokumentacji z zastosowaniem ograniczonych wymagań informacyjnych zależy od rodzaju wskazania znajdującego się w wykazie zgodnie z załącznikiem III, na przykład:
 - Jedno z zanieczyszczeń substancji jest sklasyfikowane w załączniku VI do rozporządzenia CLP jako substancja działająca uczulająco na skórę. Ponieważ jest to klasyfikacja zharmonizowana, w tym przypadku, aby móc zastosować ograniczone wymagania informacyjne, potrzebne będzie szczegółowe uzasadnienie. Na przykład wskazanie mogłoby być pominięte, jeśli zanieczyszczenie byłoby obecne w stężeniu poniżej stężenia granicznego dla klasyfikacji (< 0,1% wag.).
 - Wskazanie znalezione w wykazie zgodnie z załącznikiem III podaje, że istnieje podejrzenie, że substancja jest toksyczna po podaniu drogą pokarmową. Jeżeli posiada się dostęp do wiarygodnych danych, wskazujących, że takie zagrożenie nie występuje, można wziąć pod uwagę pominięcie informacji podanych w wykazie. Na przykład, posiadanie własnych badań eksperymentalnych, wykazujących, że LD₅₀ jest większe niż 2 000 mg/kg bw może być podstawą do pominięcia wskazań z wykazu ponieważ badania eksperymentalne są traktowane zawsze jako bardziej wiarygodne niż uzyskane np. przy użyciu QSAR.
 - Jeden z głównych składników substancji jest rekomendowany w bazie danych IMAP (*Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation*) jako mutageny kategorii 1A lub 1B. Ponieważ rekomendacja ta opiera się na ocenie wykonanej przez organ regulacyjny, aby pominąć powyższe wskazania, potrzebne będzie bardzo dobre uzasadnienie. Jest mało prawdopodobne, aby w takim przypadku była możliwość przedłożenia rejestracji z zastosowaniem ograniczonych wymagań informacyjnych.
 - W wykazie zgodnie z załącznikiem III substancja jest podejrzewana o działanie drażniące na skórę. Nie została ona zarejestrowana, ani nie została zgłoszona do wykazu klasyfikacji i oznakowania (C&L) ECHA. Brak informacji w wykazie C&L nie jest wystarczającym dowodem, dlatego też nie należy pomijać wskazań z wykazu zgodnie z załącznikiem III. Dla tej substancji będzie potrzebny pełny zestaw informacji zgodnie z załącznikiem VII.
- Jeśli substancja prawdopodobnie należy tylko do jednej klasy zagrożeń dotyczącej zagrożeń fizycznych (np. wybuchowość, palność, itp.), rejestrujący ma prawo skorzystania z ograniczonych wymagań informacyjnych.
- Dokumentacja rejestracyjna substancji, nie spełniającej kryteriów załącznika III (ograniczone wymagania informacyjne) musi być przedłożona z wykorzystaniem określonego szablonu dossier

dla tonażu 1-10 ton, zawierającego tylko informacje o właściwościach fizykochemicznych. Uzasadnienie dlaczego substancja nie spełnia kryteriów załącznika III powinno się znaleźć w sekcji 14 programu IUCLID.

- Jeżeli nie ma wskazań, że substancja może należeć do którejkolwiek z klas zagrożeń dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, zaleca się użycie wolnego pola tekstowego „Remarks” w sekcji 14 IUCLID, gdzie można wyjaśnić sposób swojego podejścia i potencjalnie uniknąć kontroli na dalszym etapie.
- Aby stwierdzić, czy można skorzystać z ograniczonych wymagań informacyjnych, należy wziąć pod uwagę czy oczekuje się różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowań substancji. Za zastosowania różnorodne/rozpowszechnione uważa się na przykład:
 - a) zastosowania konsumenckie;
 - b) zastosowania profesjonalne (tzn. przez profesjonalistów poza zakładami przemysłowymi);
 - c) stosowanie wyrobów, chyba że jest ono ograniczone do zakładów przemysłowych;
 - d) zastosowanie w zakładach przemysłowych (łącznie z zastosowaniem wyrobów), jeżeli nie jest ono ograniczone tylko do kilku zakładów i prowadzone w warunkach ścisłego oddzielenia (z minimalizacją emisji do środowiska).
- Jeżeli substancja znajduje się w wykazie zgodnie z załącznikiem III jako prawdopodobnie spełniająca kryteria zagrożeń dla zdrowia człowieka lub środowiska, ale nie przewiduje się jej różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowań, można przedłożyć dokumentację rejestracyjną zawierającą tylko dane dotyczące właściwości fizykochemicznych wraz z wyjaśnieniem, że nie występują różnorodne i rozpowszechnione zastosowania tej substancji.
- W *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* (<http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>), rozdział R12 (grudzień 2015) można znaleźć więcej informacji na temat zastosowania systemu deskryptorów, który może pomóc w ustaleniu, czy substancja ma różnorodne i rozpowszechnione zastosowania.

Tekst przygotowany na podstawie dokumentów ECHA:

“Preparation of an inventory of substances suspected to meet REACH Annex III criteria”
(http://echa.europa.eu/documents/10162/22332820/annex_iii_preparation_inventory_en.pdf);

„Examples for application of the Annex III inventory”
(http://echa.europa.eu/documents/10162/22332820/annex_iii_examples_en.pdf).