

Pytania i odpowiedzi dotyczące
przedkładanego do ECHA zapytania
Tłumaczenie robocze

Dokument z dnia 21.08.2008

- 1. Wymagania informacyjne wskazują, że nie mam obowiązku przeprowadzenia nowych badań. Czy w dalszym ciągu jestem zobowiązany do pobrania i załączenia formularza z zapytaniem (Inquiry information requirements form)?**

Jeżeli wymagania informacyjne, o których mowa w art. 26 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia REACH nie zobowiązują do przeprowadzenia nowych badań, wówczas nie ma potrzeby wypełniania i załączania formularza z zapytaniem odnośnie wymaganych informacji. Należy jednak stworzyć *new endpoint study record* w sekcji 13 danych dotyczących substancji, przygotowanych w programie IUCLID 5 i zaznaczyć opcję polu uwag (*Remarks*) wpisać: „*No information requirements requiring new studies to be conducted*”.

- 2. Jestem potencjalnym rejestrującym półprodukt. W którym miejscu mojego dossier muszę to określić?**

Obowiązek zwrócenia się z zapytaniem przed dokonaniem rejestracji, wynikający z art. 26 rozporządzenia REACH i obowiązek rejestracji półproduktów zgodnie z art. 17 i 18 rozporządzenia REACH, są uważane za dwa odrębne procesy. Z tego powodu nie jest konieczne określanie w dokumentach dostarczonych do Agencji w związku z zapytaniem (*inquiry dossier*), typu przedkładanej dokumentacji rejestracyjnej.

- 3. Jestem potencjalnym rejestrującym półprodukt. Czy powinienem przedłożyć dane spektralne i informacje analityczne jako część dokumentacji dostarczanej z zapytaniem (*inquiry dossier*), nawet jeżeli tego typu nie są potrzebne informacje dla celów rejestracji?**

Potencjalny rejestrujący, który zwraca się do Agencji z zapytaniem o to, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji, może uzyskać dane kontaktowe poprzednich i potencjalnych rejestrujących. W związku z tym konieczne jest upewnienie się, że substancje są faktycznie te same. Jest to możliwe tylko w przypadku, gdy potencjalny rejestrujący uwzględni wszystkie wymagania informacyjne wyszczególnione w załączniku VI punkt 2 rozporządzenia REACH, włączając dane spektralne i informacje analityczne (punkt 2.3.5, 2.3.6 i 2.3.7 załącznika VI). Zatem, niezależnie od typu rejestracji, wszyscy potencjalni rejestrujący muszą uwzględnić w swoim zapytaniu wymagania informacyjne zgodnie z art. 26 ust. 1 rozporządzenia REACH.

- 4. Jakie dane spektralne są wymagane przez ECHA do przedłożenia wraz z zapytaniem?**

Wymagania informacyjne, jakie zwracający się z zapytaniem powinien spełnić podaje art. 26 rozporządzenia REACH, który częściowo odwołuje się do załącznika VI. W oparciu o załącznik VI, punkt 2.3.5, jako minimum informacji o substancji wymagane są widma w zakresie nadfioletu i części światła widzialnego (UV/Vis), w podczerwieni (IR) oraz widma protonowe magnetycznego rezonansu jądrowego (^1H NMR). Dodatkowe informacje, takie jak widmo węglowe ^{13}C NMR i/lub widmo masowe mogą być wymagane, jeżeli inne techniki (UV/vis, IR oraz ^1H NMR) nie są

wystarczające do zidentyfikowania substancji. Jeżeli wykonanie analiz jedną lub kilkoma wymienionymi powyżej metodami nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się ono konieczne z naukowego punktu widzenia, wówczas w punkcie 1.4 (dane dotyczące substancji), w polu dotyczącym metod analitycznych i danych spektralnych, należy podać naukowo poparte uzasadnienie, które będzie naukowo poddane weryfikacji. W przypadku substancji nieorganicznych, może okazać się, że wymienione powyżej techniki spektroskopowe są nieodpowiednie. W takiej sytuacji substancja musi zostać zidentyfikowana przy użyciu innych technik, takich jak dyfrakcja rentgenowska lub absorpcyjna spektroskopia atomowa (AAS).

5. Przedłożono do ECHA dokumentację wraz z zapytaniem (inquiry dossier). Co dzieje się dalej?

Po otrzymaniu przez ECHA dokumentacji wraz z zapytaniem (inquiry dossier), zostanie ono sprawdzone pod względem jego kompletności, a następnie ocenione pod względem merytorycznym przez ECHA. Po pomyślnym zakończeniu procesu weryfikacji i oceny, składający dokumentację wraz z zapytaniem otrzyma od Agencji numer zapytania (*inquiry number*) oraz dane innych potencjalnych i poprzednich rejestrujących tę samą substancję, jak również szczegóły dotyczące (szczegółowego) podsumowania przebiegu badań. W sytuacji, gdy złożona dokumentacja będzie niekompletna z uwagi na brak istotnych informacji dotyczących identyfikacji substancji, zostanie przesłane powiadomienie do potencjalnego rejestrującego o niepomyślnym zakończeniu procesu oceny dokumentacji z równoczesnym wskazaniem brakujących informacji. Należy wówczas przygotować nową wersję dokumentacji wraz z zapytaniem (inquiry dossier), która powinna zawierać wszystkie informacje wymagane zgodnie z art. 26 ust.1 rozporządzenia REACH z uzupełnionymi brakami, zgodnie z otrzymanym powiadomieniem. Następnie tak przygotowane dokumenty należy przedłożyć do ECHA w taki sam sposób jak poprzednio.

6. Czy muszę zaczekać na odpowiedź na złożone przeze mnie zapytanie przed dokonaniem rejestracji?

ECHA zaleca czekać z dokonaniem rejestracji, dopóki przedsiębiorstwo nie uzyska z ECHA numeru zapytania, ponieważ potencjalny rejestrujący może mieć obowiązki wynikające z przepisów rozporządzenia, dotyczące wspólnego przedkładania danych do rejestracji i udostępniania danych. Numer zapytania zostanie przesłany wraz ze szczegółowymi informacjami odnośnie innych potencjalnych i poprzednich rejestrujących, jak również ze szczegółami dotyczącymi (szczegółowego) podsumowania przebiegu badań.

7. Muszę dokonać aktualizacji informacji przedłożonych przeze mnie dla celów rejestracji w związku z przekroczeniem progu tonażowego. Czy konieczne jest zwrócenie się do Agencji z zapytaniem?

Przed dokonaniem aktualizacji dokumentów rejestracyjnych, w związku ze zmianą progu tonażowego, przedsiębiorstwo jest zobligowane do przekazania ECHA dodatkowych informacji, które będą wymagane w związku z nowym tonażem (art. 12 ust. 2). W celu ułatwienia i przyspieszenia procesu aktualizacji dossier, ECHA zdecydowanie zaleca zwrócenie się z zapytaniem ilekroć takie dodatkowe informacje

będą wymagane. Po otrzymaniu takich informacji, Agencja postępuje jak w przypadku procedury składania zapytania (art. 26 ust. 3 i 4) i powinna przekazać rejestrującemu informacje odnośnie nazw, adresów poprzednich rejestrujących (i każdego potencjalnego rejestrującego), a także wszystkich odpowiednich podsumowań badań, które przedłożyli oni do ECHA w celu udostępnienia istniejących wyników badań na zwierzętach kręgowych i zapewnienia, że badania te nie są niepotrzebnie powtarzane.