

## **Evaluarea conform REACH**

### **Raport intermediar 2013**

#### **Mai multe informații, mai multă siguranță**

Pentru ca Europa să devină mai sănătoasă, mai sigură și mai prosperă, dorim să aflăm cât mai multe informații despre substanțele chimice pe care le folosim. Vă prezentăm metodele noastre de culegere, verificare și schimb de informații și potențialele modalități de îmbunătățire.



**Declinarea răspunderii:**

Raportul cuprinde recomandări pentru solicitanții (potențiali ai) înregistrării, menite să-i ajute la îmbunătățirea calității înregistrărilor viitoare. Cu toate acestea, utilizatorilor li se atrage atenția că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie un aviz juridic și nu reprezintă poziția pe care o poate adopta Agenția Europeană pentru Produse Chimice într-un anumit caz.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice are dreptul de a modifica sau de a revizui documentul în orice moment, pentru a corecta eventualele erori sau inexactități ale textului.

**Evaluarea conform REACH: raport intermediar 2013**

Referință: ECHA-14-A-01-RO

ISBN: 978-92-9244-119-7

ISSN: 1831-6492

DOI: 10.2823/24657

Data: 26 februarie 2014

Limba: română

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2014

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării integrale a sursei, sub forma „Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>” și cu condiția notificării în scris a Unității de comunicare a ECHA ([Info@echa.europa.eu](mailto:Info@echa.europa.eu)).

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi: bulgară, croată, cehă, daneză, neerlandeză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

În cazul în care aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare a informațiilor (menționând referința documentului și data publicării). Formularul poate fi accesat pe pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

**Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresă de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## Cuprins

Cuvânt înainte al directorului executiv .....	3
Rezumat .....	5
Recomandări-cheie pentru solicitanții înregistrării .....	6
1. Prezentarea procesului de evaluare .....	8
2. Progresul înregistrat de ECHA în 2013 .....	10
2.1 Verificarea conformității.....	10
2.2 Examinările propunerilor de testare.....	18
2.3 Urmărirea și asigurarea aplicării deciziilor privind evaluarea dosarelor .....	21
2.4 Evaluarea substanțelor .....	23
2.5 Alte activități.....	27
3. Recomandări pentru solicitanții înregistrării .....	34
3.1 Dosarul de înregistrare trebuie să fie actualizat și coerent.....	34
3.2 Raportați în mod clar informațiile privind pericolele .....	39
3.3 Faceți adaptări conform normelor REACH.....	41
3.4 Raportul de securitate chimică trebuie să reflecte utilizările și riscurile reale .....	45
3.5 În cazul în care primiți un proiect de decizie sau o decizie de la ECHA... ..	50
Lista de acronime și abrevieri .....	54

## Cuvânt înainte al directorului executiv

Stimate cititor,

Acesta este cel de-al șaselea raport anual al ECHA privind evaluarea. Raportul se referă la activitatea de evaluare a dosarelor din 2013 și oferă recomandări pentru actualii și viitorii solicitanți de înregistrări. Raportul prezintă modalitățile în care Agenția poate îmbunătăți calitatea cunoștințelor privind substanțele chimice și a informațiilor privind securitatea la nivel european, precum și modul în care solicitanții pot contribui în acest sens.

Maximizarea disponibilității datelor de înaltă calitate este unul dintre obiectivele strategice ale ECHA pentru anii următori. Rapoartele anuale privind evaluarea ne permit identificarea aspectelor care pot fi îmbunătățite. Prin furnizarea unor informații de o calitate mai ridicată în dosarele de înregistrare, solicitanții de înregistrări și autoritățile pot asigura împreună condiții mai sigure pentru producerea și utilizarea substanțelor chimice în Europa.

În 2013, ECHA a demarat activități în domeniul operațional nou, care cuprind toate etapele procesului de evaluare REACH. Primele decizii privind evaluarea substanțelor s-au luat cu acordul statelor membre, în timp ce planul de acțiune comunitar referitor la acest tip de evaluare a fost actualizat pentru prima dată. Agenția a urmărit în continuare deciziile luate în urma evaluării conform REACH și a comunicat permanent cu autoritățile statelor membre în vederea asigurării aplicării acestor decizii, după caz, ceea ce a condus la primele rezultate. ECHA intenționează să consolideze și să dezvolte toate aceste procese în anii următori, pentru a asigura o aplicare și mai eficace a REACH.

În cadrul examinării propunerilor de testare, ECHA a continuat seria deciziilor, astfel încât solicitanții de înregistrări au putut primi permisiunea de a efectua teste acolo unde a fost cazul. În ceea ce privește evaluarea dosarelor, Agenția a evaluat toate argumentele privind abordările bazate pe extrapolare și pe categorii în mod consecvent.

ECHA a verificat 5 % dintre dosarele referitoare la cantități de peste 100 de tone permise pentru termenul de înregistrare 2010. Pentru a atinge acest obiectiv în mod eficient, s-a utilizat o strategie inteligentă, care a inclus atât verificări „complete”, cât și „specifice”: unele dosare selectate aleatoriu au fost verificate riguros, iar altele, pe seama existenței mai multor motive de îngrijorare. De asemenea, ECHA a ales anumite efecte din baza de date a dosarelor pentru a selecta acele dosare care reclamă intervenție specifică. Capacitatea Agenției de efectuare a evaluărilor de dosare s-a dublat în fiecare an începând cu 2009. În total, ECHA a verificat, în întregime sau parțial, aproximativ o treime din substanțele vizate de cererile de înregistrare prezentate până la termenul din 2010.

Potrivit concluziilor acestui raport, calitatea informațiilor și coerența datelor de înregistrare trebuie îmbunătățite în continuare. Ținând cont de toate aceste aspecte, doresc să reamintesc solicitanților că procesul de înregistrare nu se oprește după obținerea unui număr de înregistrare. Vă puteți actualiza și îmbunătăți dosarele în orice moment. Vă rugăm să adoptați o atitudine proactivă.

Doresc să adresez sincere mulțumiri întregului personal implicat, atât din statele membre, cât și din cadrul ECHA - precum și solicitanților de înregistrări, pentru

efortul depus până în prezent în vederea îmbunătățirii dosarelor de înregistrare. Vă rugăm să citiți cu atenție recomandările prezentate în acest raport.

Geert Dancet

Director executiv, Agenția Europeană pentru Produse Chimice

## Rezumat

Prezentul raport oferă explicații cu privire la evaluările efectuate de ECHA în conformitate cu Regulamentul REACH în 2013, evidențiind deficiențele constatate cel mai frecvent în dosarele de înregistrare și furnizând recomandări pentru solicitanții înregistrării. Aceste recomandări sunt utile pentru a le reaminti anual solicitanților înregistrării modurile în care pot îmbunătăți calitatea înregistrărilor. Toți solicitanții de înregistrări sunt încurajați să țină seama de aceste recomandări și să adopte o atitudine proactivă în ceea ce privește actualizarea și îmbunătățirea dosarelor.

Obiectivul Regulamentului REACH este de a sprijini competitivitatea și inovarea și de a proteja sănătatea umană și mediul înconjurător, permițând în același timp libera circulație a substanțelor chimice pe piața internă. REACH transferă responsabilitatea de demonstra faptul că substanțele chimice pot fi utilizate în siguranță către întreprinderile producătoare sau importatoare de substanțe chimice din UE. Acestea trebuie să examineze pericolele potențiale asociate substanțelor chimice și să arate modul în care acestea se pot utiliza în condiții de siguranță. În plus, REACH promovează metode alternative testării pe animale. Utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice poate fi stabilită doar cu ajutorul rezultatelor unor teste fiabile sau al informațiilor alternative justificate din punct de vedere științific, împreună cu o evaluare riguroasă a riscurilor care să reflecte condițiile reale de utilizare și expunere. Îmbunătățirea continuă a informațiilor privind pericolele, utilizarea și expunerea din dosarele de înregistrare va duce la o mai bună evaluare a riscurilor și o utilizare a substanțelor chimice în condiții de siguranță sporită.

Verificarea conformității reprezintă un instrument important în promovarea unei astfel de îmbunătățiri. În 2013, ECHA și-a îndeplinit obiectivul de verificare a conformității a 5 % din dosarele referitoare la cantități mari pentru termenul de înregistrare 2010. Procentul substanțelor vizate de aceste verificări ale dosarelor este de 35 % și, prin urmare, mult mai mare decât 5 %. Aceasta înseamnă că ECHA a verificat în întregime sau parțial aproximativ o treime din substanțele înregistrate la acest termen. ECHA a selectat dosarele de verificat folosind o strategie inteligentă al cărei scop este acela de a maximiza disponibilitatea datelor de înaltă calitate în dosarele înregistrate: unele dosare sunt alese în mod aleatoriu și verificate riguros; altele sunt verificate riguros din cauza existenței mai multor motive de îngrijorare; există, de asemenea, și dosare selectate din întreaga bază de date de dosare special pentru verificarea anumitor efecte care au cea mai mare relevanță pentru utilizarea în condiții de siguranță.

ECHA și-a început, de asemenea, activitățile în cadrul unor noi domenii operaționale ale REACH: evaluarea a 36 de substanțe incluse în primul an al planului de acțiune comunitar a fost efectuată de către statele membre evaluatoare. Primele decizii privind evaluarea substanțelor au fost luate cu acordul statelor membre, multe dintre acestea fiind transmise solicitanților înregistrărilor în cauză. Planul de acțiune comunitar pentru viitoarea evaluare a substanțelor a fost actualizat pentru prima dată. De asemenea, statele membre au început să ia măsuri pentru asigurarea aplicării deciziilor luate în urma evaluării conform REACH despre care ECHA a constatat că nu au fost puse în aplicare în mod corespunzător de către solicitanții înregistrării.

## Recomandări-cheie pentru solicitanții înregistrării

Recomandările ECHA sunt relevante atât pentru viitorii solicitanți ai înregistrării care își pregătesc dosarele de înregistrare pentru prima dată, cât și pentru solicitanții existenți care intenționează să-și actualizeze dosarele. Aceste recomandări au în vedere aspecte oarecum diferite față de cele din anii precedenți: în timp ce li se amintește solicitanților înregistrării să mențină coerența și caracterul actual al înregistrărilor, ECHA îi îndeamnă să ofere o justificare solidă pentru orice adaptare a regimului standard de testare. De această dată, atenția se îndreaptă în special către rapoartele de securitate chimică. Având în vedere că mai multe cazuri vor intra în etapa de luare a deciziilor în 2014, există, de asemenea, recomandări privind o bună pregătire în vederea răspunsului la primirea unei decizii (a unui proiect de decizie).

Pentru solicitanții care înregistrează cantități mici (de la 1 t/a la 10 t/a)

### Actualizați-vă dosarul.

- ✓ Aveți obligația de a transmite o înregistrare care se conformează cerințelor legale pe tot parcursul procesului; adoptați, așadar, o atitudine proactivă: integrați verificarea conformității cu REACH în sistemul dumneavoastră de management al calității.
- ✓ Dosarul dumneavoastră de înregistrare trebuie să fie coerent și să reflecte condițiile concrete ale activităților dumneavoastră.
- ✓ Mențineți comunicarea în cadrul SIEF (Forumul pentru schimbul de informații despre substanțe) și la nivelul lanțului de aprovizionare, chiar și după ce ați primit numărul de înregistrare.
- ✓ Verificați periodic portalul REACH-IT: Acesta este mijlocul prin care ECHA vă va contacta în legătură cu problemele identificate în dosarul dumneavoastră. Dacă primiți un mesaj, trebuie să răspundeți cu promptitudine.
- ✓ La pregătirea dosarului, utilizați toate materialele de orientare elaborate de ECHA, inclusiv ghidurile, modulele IUCLID (în special asistentul pentru validare) și instrumentul Chesar.
- ✓ Seminariile online oferite de ECHA reprezintă un mod simplu și interactiv de informare cu privire la greșelile frecvente și modul în care pot fi evitate.

Pentru solicitanții care înregistrează cantități mici (de la 1 t/a la 10 t/a)

### Răspundeți adecvat la primirea unei decizii (sau a unui proiect de decizie)

- ✓ Începeți să vă pregătiți cu atenție răspunsul imediat ce primiți un proiect de decizie. Perioada de 30 de zile pentru prezentarea de observații reprezintă șansa dumneavoastră de a vă face cunoscut punctul de vedere și de a asigura conformitatea dosarului cu cerințele legale.
- ✓ Dacă primiți o decizie (sau un proiect de decizie), este cu atât mai important să mențineți comunicarea în cadrul SIEF, deoarece decizia (sau proiectul de decizie) poate avea impact asupra mai multor solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe: angajați-vă într-un efort de coordonare și răspundeți Agenției la unison.
- ✓ Familiarizați-vă cu procedura de luare a deciziilor conform REACH: Pe măsură ce procesul avansează, spațiul de manevră devine tot mai limitat, iar termenele, tot mai strânse.

- ✓ Rețineți că ECHA și statele membre adoptă măsuri de reglementare pentru a vă ajuta atât pe dumneavoastră, cât și pe clienții dumneavoastră, în ceea ce privește utilizarea substanțelor în condiții de siguranță.

**Fundamentați-vă decizia, în cazul în care hotărâți să adaptați regimul standard de testare.**

Pentru solicitanții care înregistrează cantități mici (de

- ✓ Fiți preciși cu privire la temeiul legal al oricărei adaptări pe care o faceți și indicați-l cu claritate pentru fiecare efect; apoi, explicați și documentați modul în care ați îndeplinit condițiile care permit adaptarea respectivă.
- ✓ Adaptarea trebuie să fie adecvată pentru evaluarea riscurilor, cu un grad de fiabilitate comparabil cu cel al testului pe care îl înlocuiește.
- ✓ Pentru QSAR (relația cantitativă structură-activitate), aceasta înseamnă atașarea documentației în formatul potrivit la locul potrivit, cu justificarea deplină a validității modelului și a modului în care a fost aplicat substanței. Simpla indicare a unei cifre generate de un model nespecificat nu este suficientă.
- ✓ Pentru abordările bazate pe extrapolare și categorii, este necesar să demonstrați că este foarte probabil ca substanțele să fie similare din punct de vedere (eco)toxicologic, preferabil cu ajutorul unei matrice de date. O ipoteză de extrapolare neînsoțită de o justificare adecvată și de date justificative nu va fi acceptată.
- ✓ Dacă sunteți, totuși, nevoit să propuneți un test nou, faceți acest lucru în mod explicit prin selectarea opțiunii „experimental study planned” [„studiu experimental planificat”] în dreptul efectului în dosarul dumneavoastră din IUCLID.

**Raportul de securitate chimică ar trebui să reflecte cât mai bine utilizările și riscurile reale.**

- ✓ Dacă substanța dumneavoastră este de tip PBT (persistentă, bioacumulativă și toxică), efectuați o evaluare atentă și verificați lista substanțelor candidate, apoi includeți în raportul de securitate chimică o descriere clară a modului în care veți minimiza eliberarea acesteia.
- ✓ Atunci când calculați valorile DNEL (nivelul calculat fără efect), documentați și justificați cu argumente științifice legate de substanța dumneavoastră orice deviere de la factorii de evaluare implicați prezentați în Ghidul REACH R.8.
- ✓ Atunci când efectuați o evaluare a expunerii, stabiliți sfera evaluării pe baza pericolelor identificate pe care le prezintă substanța.
- ✓ Dacă utilizați un model pentru estimarea expunerii, țineți seama de domeniul de aplicabilitate a modelului, folosiți parametri de modelare adecvați și justificați alegerea acestora.
- ✓ Scenariile de expunere din raport trebuie să fie transparente, să aibă un nivel exhaustiv de acoperire și să fie specifice. Condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscului trebuie să fie prezentate suficient de detaliat și să asigure utilizarea în condiții de siguranță.



## 1. Prezentarea procesului de evaluare

Pentru a asigura protecția oamenilor și a mediului din Europa împotriva unei utilizări neadecvate a substanțelor chimice, ECHA depune toate eforturile pentru o mai bună înțelegere a riscurilor asociate substanțelor chimice comercializate în UE. Prezentul raport prezintă modul în care ECHA îmbunătățește calitatea cunoștințelor privind securitatea chimică din Europa, precum și modul în care solicitanții înregistrării pot ajuta în acest sens. Raportul se elaborează și se publică în fiecare an, în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul REACH. Recomandările din acest raport au funcția de a le reaminti anual solicitanților înregistrării modul în care își pot îmbunătăți calitatea înregistrărilor.

Activitatea de evaluare a ECHA se împarte în **evaluarea dosarelor** și **evaluarea substanțelor**. La rândul său, evaluarea dosarelor este de două tipuri: **verificarea conformității** (*conformity check* – CCh) și **examinarea propunerilor de testare** (EPT). Procesul evaluării este schițat în figura 1. Aceste procese au fost elaborate în conformitate cu dispozițiile din titlul VI din REACH.

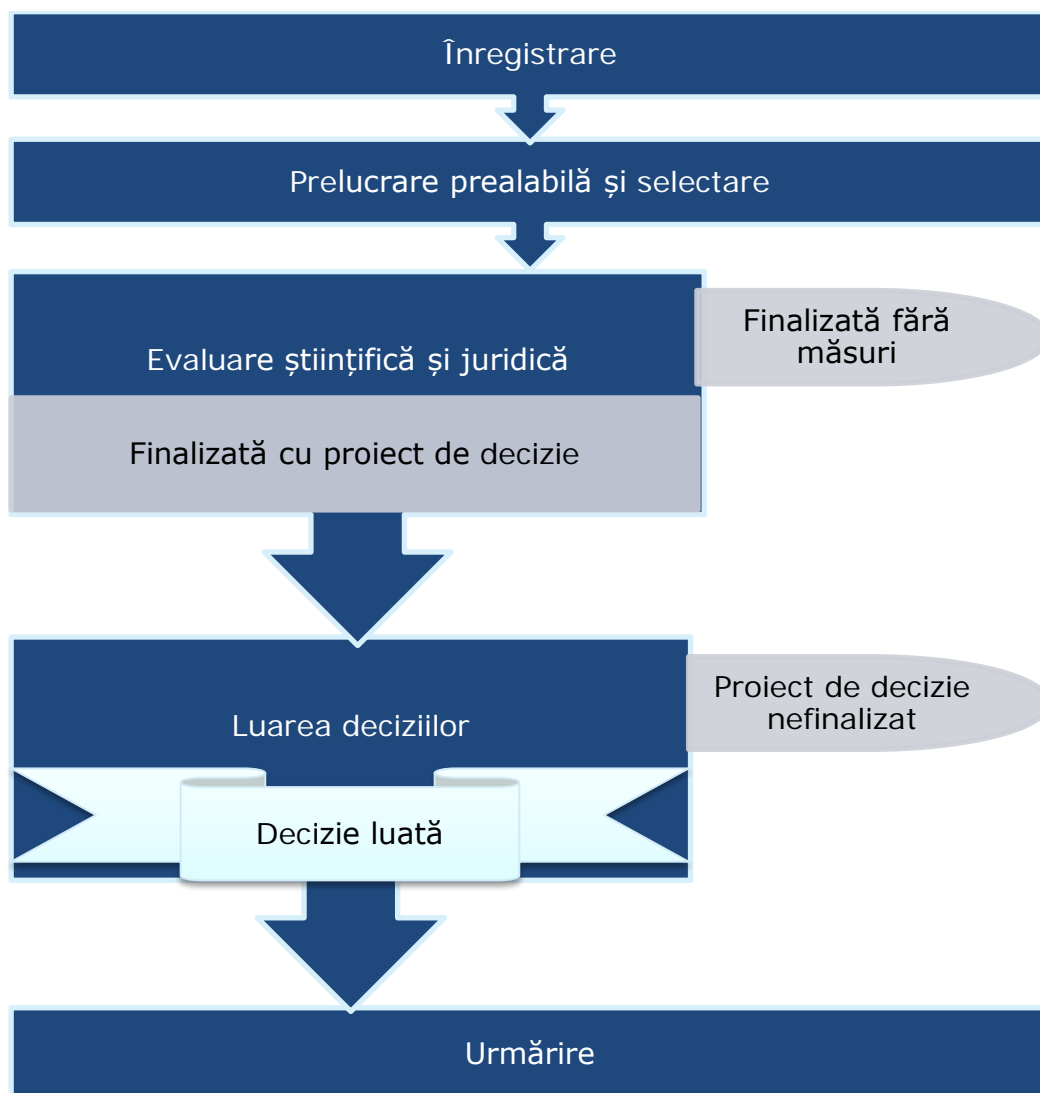


Figura 1: Procesul de evaluare.

După înregistrare, ECHA prelucrează în prealabil dosarele pentru a le alege pe acelea care vor fi evaluate, folosind criteriile de selecție în funcție de tipul de

evaluare. În cazul evaluării substanțelor, acestea sunt criteriile bazate pe risc și duc la elaborarea planului de acțiune comunitar (CoRAP). În cazul evaluării dosarelor, selecția dosarelor se poate baza pe existența unor motive de îngrijorare sau se poate face în mod aleatoriu.

Principalul actor în ceea ce privește prelucrarea științifică și juridică în cadrul evaluării dosarelor este ECHA. În cazul evaluării substanțelor, acest rol este preluat de o autoritate competentă a unui stat membru (ACSM) pentru fiecare substanță, sub coordonarea ECHA. Rezultatul acestei etape poate fi încheierea evaluării, în cazul în care nu se consideră necesară nicio solicitare de informații suplimentare, sau un proiect de decizie.

Proiectul de decizie dobândește statutul de decizie a ECHA în urma trecerii prin procesul decizional. Solicitantul înregistrării are dreptul să transmită observații cu privire la proiectul de decizie. În cazul în care solicitantul înregistrării răspunde și își actualizează dosarul astfel încât necesitatea solicitărilor din proiectul de decizie este eliminată, nu mai este nevoie ca procesul să continue. În caz contrar, procesul implică ACSM și, uneori, de asemenea, Comitetul statelor membre (CSM) al ECHA. Solicitantul are dreptul să transmită observații cu privire la propunerile de modificare prezentate de ACSM. În cazul în care CSM nu poate ajunge la un acord unanim, Comisia Europeană va decide în locul ECHA.

ECHA este cea care urmărește toate deciziile privind evaluarea dosarelor. Urmărirea unei decizii privind evaluarea unei substanțe este responsabilitatea statului membru care efectuează evaluarea. Consecințele acestui proces de urmărire sunt explicate în secțiunile 2.3 și 2.4.4.

Rapoartele de evaluare anterioare<sup>1</sup> au prezentat procesele în detaliu. Pe site-ul ECHA se găsește o descriere a procesului de evaluare a dosarelor<sup>2</sup>. Versiunile neconfidențiale ale deciziilor privind evaluarea sunt, de asemenea, publicate pe site<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0017\\_03\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf)

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

## 2. Progresul înregistrat de ECHA în 2013

În 2013, obiectivul ECHA a fost acela de a evalua substanțele înregistrate în 2010, pentru a asigura utilizarea acestora în condiții de siguranță. O realizare majoră pentru ECHA în 2013 a fost atingerea obiectivului de verificare a conformității a 5 % dintre dosarele referitoare la cele mai ridicate intervale cantitative (100-1000 de tone pe an și peste 1000 de tone pe an), depuse pentru termenul de înregistrare 2010. În ceea ce privește examinarea propunerilor de testare, ECHA a continuat seria deciziilor, astfel încât solicitanții înregistrării să poată primi cu promptitudine permisiunea de a efectua teste acolo unde a fost cazul. În plus, ECHA a emis deja primele decizii privind evaluarea substanțelor. În 2013, ECHA a urmărit cu seriozitate deciziile privind evaluarea dosarelor și și-a intensificat cooperarea cu statele membre pentru a le ajuta să asigure aplicarea deciziilor acolo unde a fost necesar.

### 2.1 Verificarea conformității

Obiectivul de 5 % privind verificarea conformității, prevăzut la articolul 41 alineatul (5) din REACH, nu este stabilit doar pentru a insufla încredere în Regulamentul REACH prin asigurarea includerii în verificări a unei proporții definite a bazei de date de înregistrări. Acesta contribuie, de asemenea, la îndeplinirea obiectivului strategic al ECHA de maximizare a disponibilității datelor de înaltă calitate cu scopul de a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță. Într-adevăr, ECHA analizează dosarele încă de la stabilirea priorităților și de la examinarea preliminară ce are loc înainte de deschiderea oficială a unei verificări. Prin urmare, în realitate, ECHA a examinat - în proporții diferite - cu mult peste 5 % dintre dosare.

ECHA alege dosare pe care le supune unor verificări „complete” ale conformității care vizează toate elementele necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță din dosar. Pentru aceste verificări extinse, ECHA fie alege dosarele în mod aleatoriu, fie le selectează pe baza unor criterii legate de existența unor motive de îngrijorare. De asemenea, ECHA efectuează și verificări „specifice” legate de existența unor motive de îngrijorare. Pentru verificarea specifică, ECHA folosește strategii inteligente de selecție pentru a căuta în întreaga bază de date, cu accent pe efectele care au cea mai mare relevanță pentru utilizarea în condiții de siguranță. Având în vedere că informațiile privind pericolele pe care le prezintă o substanță sunt cunoscute de către toți solicitanții care participă la o transmitere în comun și sunt esențiale pentru evaluarea riscurilor, ECHA a ales să verifice aceste informații mai întâi. Apoi, pentru fiecare transmitere în comun, ECHA poate selecta dosare de verificat atât de la solicitanții principali ai înregistrării, cât și de la ceilalți membri.

În mod ideal, o **verificare completă a conformității** unui dosar are loc cadrul unui singur proces de evaluare și luare a deciziei. În practică, fiecare verificare completă are loc în etape, începând cu evaluarea informațiilor privind identitatea substanței (SID). În cazul în care informațiile furnizate sunt suficient de clare și permit interpretarea de către ECHA a domeniului de aplicare a înregistrării, verificarea continuă cu următoarea etapă, de abordare a cerințelor REACH cu privire la datele referitoare la pericole din dosarul tehnic. Odată ce se stabilește că datele privind pericolele sunt conforme cu cerințele REACH, raportul de securitate chimică (CSR) este abordat. Cu toate acestea, în urma unei evaluări se pot lua mai multe decizii, întrucât claritatea datelor SID este o condiție prealabilă pentru asigurarea conformității dosarului cu cerințele de informare.

Unele dintre aceste verificări complete se referă la dosarele care sunt selectate în mod aleatoriu. Restul se referă la dosare care au fost selectate pe motiv de existență a unor anumite îngrijorări: de exemplu, dosarele care utilizează un număr mare de adaptări, inclusiv acelea care folosesc multe abordări bazate pe extrapolare pentru efectele de nivel superior.

Pentru efectuarea unei **verificări specifice a conformității**, ECHA se concentrează doar pe anumite părți ale dosarului selectat. Accentul se pune pe anumite aspecte, cum ar fi:

- probleme privind identitatea substanțelor (de multe ori, sunt necesare clarificări în timpul examinării propunerii de testare);
- domenii de interes: efecte care sunt considerate extrem de relevante pentru gestionarea riscului și securitatea chimică (a se vedea secțiunea 2.1.2);
- substanțe chimice care ar putea face în curând obiectul evaluării substanțelor (substanțe CoRAP, a se vedea secțiunea 2.4); și
- dosare depuse în afara transmiterii în comun, cu multe adaptări pentru efecte toxicologice de nivel superior, chiar dacă există date fiabile în cadrul transmiterii în comun (îngrijorări privind schimbul de date).

În ceea ce privește ultimul aspect, ECHA a observat că, după ce a luat măsuri, mulți solicitanți ai acestor transmiteri individuale au ales în cele din urmă să își depună dosarele în comun cu alți solicitanți ai înregistrării în cadrul forumului pentru schimbul de informații despre substanțele (SIEF): în 17 dintre cele 24 de cazuri în care ECHA a emis decizii, solicitanții înregistrării s-au alăturat transmiterilor în comun existente; în alte șapte cazuri, solicitanții înregistrării și-au îmbunătățit dosarul fără a se alătura unei transmiteri în comun. În plus, un solicitant al înregistrării s-a alăturat unei transmiteri în comun existente, după transmiterea unui proiect de decizie.

După constatarea unei neconformități în cadrul unei verificări specifice, ECHA trimite imediat solicitantului înregistrării un proiect de decizie pentru rezolvarea acestei probleme. Atunci când într-un dosar se constată mai multe neconformități, ECHA poate trece de la o astfel de verificare specifică la o verificare completă, deoarece dosarul merită o evaluare mai aprofundată.

În cazul în care ECHA nu este în măsură să identifice o anumită substanță vizată de o înregistrare din cauza informațiilor neclare din dosar privind identitatea substanței, Agenția nu poate evalua judicios informațiile privind pericolele și riscurile asociate unei substanțe despre care se pretinde că ar face obiectul înregistrării. În cazul în care identitatea substanței rămâne neclară chiar și după o acțiune subsecventă unei decizii prin care se solicită informații pentru a clarifica identitatea substanței, ECHA poate anula înregistrarea și poate retrage numărul de înregistrare.

Agenția și-a continuat activitatea în domeniul nanomaterialelor și a jucat un rol activ în punerea în aplicare a acțiunilor de reglementare privind nanomaterialele care decurg din REACH și CLP. În 2013, ECHA a luat trei decizii privind verificarea conformității în legătură cu nanomaterialele înregistrate, solicitând informații privind identitatea și/sau granulometria substanțelor. În contextul consolidării capacităților, ECHA a continuat să organizeze cursuri de formare în domeniul nanomaterialelor pentru personalul său, precum și pentru părțile interesate. ECHA a organizat două reuniuni ale grupului de evaluare a nanomaterialelor deja

înregistrate (GAARN). Recomandările privind bunele practici pentru solicitanții înregistrării care rezultă din întâlnirile GAARN sunt publicate pe site-ul internet al ECHA<sup>4</sup>. ECHA a convocat un grup de lucru privind nanomaterialele - un grup informal, cu rol consultativ, format din experți din statele membre, Comisia Europeană, ECHA și organizații acreditate ale părților interesate. Sarcina acestui grup de lucru este aceea de a analiza problemele științifice și tehnice legate de procesele REACH și CLP privind nanomaterialele și de a oferi recomandări cu privire la anumite aspecte strategice. Primele două întâlniri au fost organizate în 2013.

Mai jos se prezintă mai multe detalii privind modul în care ECHA și-a îndeplinit obiectivul de a verifica 5 % dintre înregistrările depuse până la termenul din 2010, modul în care ECHA continuă și intensifică verificările specifice efectuate din motive de îngrijorare, precum și deciziile luate de ECHA în 2013.

### 2.1.1. Depășirea obiectivului de 5 %

ECHA a verificat peste 5 % dintre dosarele referitoare la cele mai mari două intervale cantitative depuse pentru termenul din 2010 [cele pentru care s-a aplicat articolul 23 alineatul (1) din REACH]; a se vedea tabelul 1. Astfel, ECHA își îndeplinește angajamentul consemnat în programul de lucru multianual 2013-2015. De asemenea, contribuie la obiectivul statutar de a verifica cel puțin 5 % dintre dosarele depuse pentru fiecare interval cantitativ, prevăzut la articolul 41 alineatul (5) din REACH. Procentul substanțelor care fac obiectul acestor verificări este mult mai mare decât 5 %: ECHA a verificat în totalitate sau parțial **mai mult de o treime (957 din 2 700) din substanțele** înregistrate pentru termenul din 2010.

Tabelul 1: Dosare de înregistrare verificate în funcție de intervalul cantitativ.

Interval cantitativ	Număr total de înregistrări depuse pentru termenul din 2010 (1 martie 2011)	Înregistrări care au făcut obiectul verificării conformității (31 decembrie 2013)	Procent dosare verificate
≥ 1 000 t/a	17 551	1 063	6,0 %
100 - 1 000 t/a	1 013	58	5,7 %
10 - 100 t/a	481	6	1,2 %
1 - 10 t/a	727	3	0,4 %
Total	19 772	1 130	5,7 %

În tabel, numărul total de dosare de înregistrare pentru fiecare interval cantitativ reprezintă numărul de înregistrări complete depuse până la termenul de înregistrare de la 1 decembrie 2010, după cum s-a stabilit la data de 1 martie 2011. Acest

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

număr include toate dosarele de înregistrare, indiferent dacă acestea au fost transmise în comun sau individual, dar exclude înregistrările intermediarilor izolați la locul de producere care nu fac obiectul procesului de evaluare.

Atunci când într-un dosar se indică utilizarea substanței atât ca neintermediar, cât și ca intermediar (transportat), în raport se contorizează o singură înregistrare (neintermediar) cu intervalul cantitativ cumulativ al ambelor utilizări. O înregistrare este contorizată doar o singură dată, indiferent de numărul de actualizări depuse, în timp ce ultima depunere finalizată cu succes determină informația oferită cu privire la intervalul cantitativ și statutul. De asemenea, fiecare dosar este contorizat o singură dată, în coloana „înregistrări care au făcut obiectul verificării conformității”, indiferent de câte ori a fost supus unei verificări a conformității.

În 2013, ECHA a finalizat toate verificările conformității în termenul legal de 12 luni. Astfel, în cazul în care concluzia conduce la un proiect de decizie, acesta se transmite solicitantului înregistrării în termen de 12 luni de la începerea verificării. Tabelul 2 prezintă rezultatele acestor verificări.

Tabelul 2: Verificări ale conformității finalizate în 2013, pe interval cantitativ.

Interval cantitativ	Finalizate ...		Total
	... cu proiecte de decizie	... fără măsuri suplimentare	
≥ 1000 t/a	500	323	823
100 -1000 t/a	56	29	85
10 - 100 t/a	8	3	11
1 - 10 t/a	2	7	9
Total	566	362	928

În urma verificărilor de conformitate efectuate în 2013, ECHA a concluzionat în 61 % dintre cazuri că dosarele nu îndeplinesc cerințele privind informațiile impuse de Regulamentul REACH, iar solicitanților înregistrării li s-au transmis proiecte de decizii. Până la sfârșitul anului 2013, o cincime dintre acestea s-au transformat în decizii luate.

Cumulativ, începând cu 2009, ECHA a trebuit să ia o astfel de măsură pentru 66 % dintre dosarele verificate (888 din 1 348) și 70 % dintre dosarele selectate aleatoriu verificate (122 din 175). Întrucât criteriile de selecție nu sunt în totalitate aleatorii - unele ajută la identificarea cazurilor cu potențial ridicat de probleme de conformitate -, nu se poate considera că acesta este un eșantion reprezentativ pentru calitatea generală a întregii baze de date a înregistrărilor. Cu toate acestea, acest rezultat indică faptul că, pentru multe dosare, calitatea informațiilor și coerența generală trebuie să fie îmbunătățite pentru a obține conformitatea.

ECHA se așteaptă ca solicitanții înregistrării să acumuleze în continuare cunoștințe despre conformitatea cu Regulamentul REACH, astfel încât calitatea dosarelor să continue să crească. Ținând cont de toate aceste aspecte, ECHA reamintește solicitanților înregistrării că își pot actualiza și îmbunătăți dosarele în orice moment.

Peste 9 000 de noi dosare de înregistrare au fost depuse la cel de al doilea termen de înregistrare, din 31 mai 2013, vizând aproximativ 3 000 de substanțe suplimentare. Continuând strategia de maximizare a disponibilității datelor de înaltă calitate pentru utilizare în condiții de siguranță, în 2014, ECHA va demara verificările de conformitate pentru acest nou lot de dosare.

### 2.1.2. Îmbunătățirea verificărilor conformității efectuate din motive de îngrijorare

În 2013, ECHA a îmbunătățit procesul de selecție computerizată a dosarelor de înregistrare pentru verificările de conformitate specifice și a continuat punerea în aplicare a acestei abordări pentru rezolvarea neconformităților grave din toate dosarele. La efectuarea verificărilor specifice se filtrează **întreaga bază de date** cu ajutorul calculatoarelor pentru a depista dosarele cu un potențial mai mare de a prezenta deficiențe în ceea ce privește efectele prioritare, numite **domenii de interes**; a se vedea figura 2.

Această procedură contrastează cu verificările complete, în cadrul cărora informațiile privind identitatea substanței, toate efectele legate de utilizarea în condiții de siguranță a substanței și părțile relevante ale RSC sunt evaluate pentru un singur dosar. Efectele îngrijorătoare vizate de aceste verificări se referă în special la efectele cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), precum și la cele persistente, bioacumulative și toxice (PBT). ECHA acordă prioritate și altor efecte, cum ar fi cele care influențează previziunile privind evoluția în mediu și căile de expunere și cele care pot fi folosite pentru adaptarea cerințelor privind informațiile pentru alte efecte prioritare.

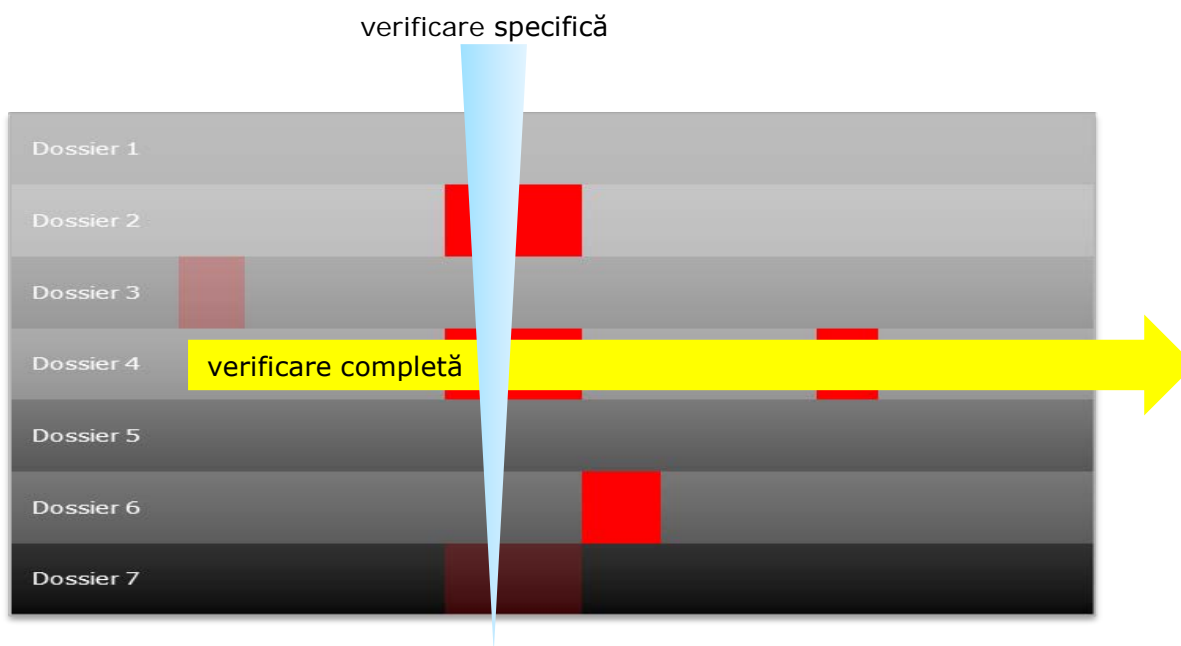


Figura 2: Comparație între gradul de acoperire a verificărilor specifice de conformitate în funcție de „domeniile de interes” și cel al verificărilor complete. În acest lot schematic de dosare, o verificare completă

examinează toate efectele dintr-un singur dosar, în vederea identificării neconformităților (zonele roșii). În schimb, verificarea specifică analizează un anumit efect în toate dosarele din lot.

ECHA a continuat să extindă și să perfecționeze aceste criterii de selecție a dosarelor bazate pe motive de îngrijorare în colaborare cu ACSM. Procesul de luare a deciziilor privind verificările conformității a fost eficientizat prin identificarea deficiențelor tipice și prin discuții purtate în prealabil cu experți ACSM privind modul în care trebuie să se procedeze.

Ca urmare a verificărilor specifice, un solicitant al înregistrării poate primi mai multe proiecte de decizii, în momente diferite, cu privire la același dosar. Acest lucru se datorează faptului că dosarul prezintă mai multe neconformități, fiecare fiind identificată în timpul unei runde separate de verificări. Prin urmare, solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să reexamineze calitatea de ansamblu a dosarelor lor - în special pentru a identifica deficiențele tipice evidențiate în aceste rapoarte anuale privind evaluarea - atunci când primesc o decizie în urma unei verificări specifice, astfel încât să poată evita primirea mai multor proiecte de decizii pentru deficiențe similare.

Pentru a-i ajuta pe solicitanții înregistrării să efectueze o astfel de revizuire generală, ECHA pune la dispoziție o serie de seminarii online în care oferă îndrumări cu privire la „Asigurarea conformității dosarului de înregistrare cu Regulamentul REACH - sfaturi și sugestii”<sup>5</sup>. ECHA îi invită pe solicitanții înregistrării să urmărească seminariile online anterioare pentru a primi recomandări detaliate și specifice, în funcție de efecte, cu privire la modalitățile de îmbunătățire a conformității dosarelor în ceea ce privește efectele prioritare. Aceste seminarii online abordează deja rațiunea științifică care stă la baza proiectelor de decizii privind verificările specifice. Prin urmare, ECHA nu oferă posibilitatea desfășurării unor discuții informale pe perioada celor 30 de zile pentru transmiterea observațiilor cu privire la proiectele de decizii privind verificările specifice; comunicarea informală este disponibilă doar pentru verificările complete ale conformității.

### **2.1.3. Decizii luate în urma verificării conformității**

În 2013, ECHA a luat 159 de decizii în urma verificării conformității. Dintre acestea, 150 de decizii au fost luate fără propuneri de modificare din partea ACSM. În mare parte, aceste verificări sunt verificări specifice, concentrându-se pe domenii de interes (83 de cazuri). Restul de nouă decizii au fost luate după ce CSM a ajuns la un acord unanim cu privire la propunerile de modificare, fie printr-o procedură scrisă, fie prin dezbateri în cadrul reuniunilor. În 2013, ECHA nu a înaintat niciun proiect de decizie privind verificarea conformității către Comisia Europeană. Tabelul 3 prezintă rezultatele verificărilor de conformitate efectuate în 2013, pentru toate tipurile de dosare selectate pentru verificare (nu sunt incluse proiectele de decizie pentru care procesul decizional nu s-a încheiat).

---

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>



Tabelul 3: Rezultatul verificării conformității în 2013, în funcție de criteriile de selecție.

Motivul selectării	Tipul de rezultate					Total
	Finalizată fără adoptarea de măsuri suplimentare <sup>6</sup>	Încheiată ulterior proiectului de decizie <sup>7</sup>	Decizie luată fără modificare: articolul 51 alineatul (3)	Decizie luată fără modificare: articolul 51 alineatul (6)	Decizie luată ulterior acordului între CSM și ECHA <sup>8</sup> : articolul 51 alineatul (7)	
CCh completă din motive de îngrijorare	20	3	22	3	0	48
Aleatoriu	10	3	7	2	0	22
CCh pe domenii de interes	273	84	83	0	0	440
CCh țintită pe SID	6	0	6	0	0	12
CCh determinată de procesul de evaluare a substanțelor	41	4	8	4	0	57
CCh țintită pe SID descoperite în timpul EPT	0	27	19	0	0	46
CCh care vizează alte aspecte <sup>9</sup>	12	0	5	0	0	17
Total	362	121	150	9	0	642

Informațiile solicitate de la solicitanții înregistrării prin decizii sunt rezumate în tabelul 4. O decizie poate conține mai mult de o solicitare.

<sup>6</sup> Incluzând o scrisoare cu observații privind calitatea în cadrul unei verificări complete a conformității efectuate din motive de îngrijorare.

<sup>7</sup> Cazuri închise după transmiterea proiectului de decizie către solicitantul înregistrării (dosarul fiind ulterior actualizat cu informațiile solicitate).

<sup>8</sup> Excluzând deciziile care trebuie să fie divizate pentru a fi înaintate parțial Comisiei Europene.

<sup>9</sup> Aspecte legate de raportul de securitate chimică, transmiterea în comun sau ambele.

Tabelul 4: Informații solicitate prin deciziile privind verificarea conformității (sortate pe anexe).

Tipul de informații solicitate	Numărul deciziilor
Evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor: anexa I	19
Rezumate detaliate ale studiilor: anexa I, 1.1.4 și 3.1.5	3
Informații privind identificarea și verificarea compoziției substanței: anexa VI, 2	43
Scurtă descriere generală a utilizării identificate: anexa VI, 3.5	2
C&E conform CLP: anexa VI, 4	5
Proprietăți fizico-chimice: Anexa VII, 7	61
Informații toxicologice: Anexa VII, 8	4
Informații toxicologice: Anexa VIII, 8	15
... dintre care: studiu <i>in vitro</i> de citogeneză pe celule de mamifere: anexa VIII, 8.4.2	8
... dintre care: studiu <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice pe celule de mamifere: anexa VIII, 8.4.3	9
... dintre care: Screening pentru toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare: anexa VIII, 8.7.1	1
Studiu de toxicitate subcronică (90 de zile): anexa IX, 8.6.2	20
Toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal: anexa IX, 8.7.2	20

Tipul de informații solicitate	Numărul deciziilor
Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații <sup>10</sup> : anexele IX și X, 8.7.3	6
Informații toxicologice: anexa IX, 9	4
... dintre care: Toxicitate acvatică: anexa IX, 9.1	4
... dintre care: Bioacumulare în speciile acvatice: anexa IX, 9.3.2	1
... dintre care: Efecte asupra organismelor terestre: anexa IX, 9.4	1
Studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării la iepure: anexa X, 8.7.2	11
Efecte asupra organismelor terestre: anexa X, 9.4	1
Toxicitatea pe termen lung pentru organismele din sedimente: anexa X, 9.5.1	1

## 2.2 Examinările propunerilor de testare

În 2013, ECHA a continuat să examineze propuneri de testare. Accentul s-a pus pe examinarea consecventă și pe luarea deciziilor pentru seturi de dosare care utilizează abordări bazate pe extrapolare și categorii.

Până la sfârșitul anului 2013, ECHA a finalizat 157 de examinări ale propunerilor de testare, fie prin transmiterea unui proiect de decizie (37), prin luarea unei decizii (111) sau prin închiderea cazului (9). O examinare poate fi închisă pe motiv că solicitantul și-a retras propunerea după ce ECHA a început examinarea acesteia sau pentru că propunerea nu este admisibilă (de exemplu, testul este deja finalizat sau în curs de desfășurare). Evaluarea a încă 27 de dosare continuă și după 2013; pentru acestea, nu a fost încă emis un proiect de decizie. Acest ultim număr include cele patru cazuri care implică abordări complexe bazate pe categorii, în care identitatea substanței trebuie să fie clarificată cu ajutorul autorităților de aplicare.

Printre dosarele depuse până la termenul de înregistrare din 2013, ECHA a identificat până în prezent 770 de propuneri de testare în 376 de dosare. Dintre

---

<sup>10</sup> Solicitarea rezultatelor studiului care există deja.

acestea, 563 au propus testarea pe animale vertebrate pentru a îndeplini cerințele privind informațiile prevăzute de anexa IX din REACH. ECHA va evalua toate dosarele care conțin propuneri de testare relevante pentru anexa IX până la 1 iunie 2016. Toate testele propuse pe animale vertebrate vor face obiectul unei consultări cu terții.

Evaluarea efectuată în 2013 s-a axat pe verificarea conformității mai degrabă decât pe examinarea propunerilor de testare și, prin urmare, au existat mai puține consultări cu terții decât în anii precedenți. Terții au transmis frecvent observații cu privire la consultările ECHA privind propunerile de testare în 2013. În câteva dintre observații, terții au oferit un raționament științific cu referire la posibilitățile de adaptare specifice prevăzute în Regulamentul REACH. Utilizarea extrapolării a fost propusă în cel puțin nouă observații. De exemplu, în cinci dintre aceste observații (care se refereau la substanțe similare), terțul a propus utilizarea extrapolării în cazul datelor privind biodisponibilitatea sistemică a substanței. Solicitanții înregistrării au fost informați cu privire la aceste observații pentru a le lua în calcul.

ECHA recunoaște că este dificil ca un terț să furnizeze date reale care să fie atât de fiabile și specifice pentru substanța respectivă, încât testarea să poată fi evitată fără eforturi suplimentare. De exemplu: în cazul unei examinări a propunerii de testare, ECHA a informat un solicitant că terții au identificat disponibilitatea unui studiu de orientare non-UE cu privire la substanța și efectul în cauză. Pentru a utiliza aceste date, solicitantul înregistrării trebuie să aibă acces la ele. Ulterior, solicitantul înregistrării a obținut o scrisoare de acces de la proprietarul studiului, a inclus datele în dosarul de înregistrare și a eliminat propunerea de testare. Prin urmare, ECHA nu a trebuit să ia nicio decizie cu privire la această propunere de testare. ECHA constată că, în 2013, de cel puțin două ori, terții au indicat disponibilitatea proprietarilor de date de a lua în considerare punerea datelor la dispoziția solicitantului înregistrării.

### **2.2.1. Decizii luate privind propunerile de testare**

În 2013, ECHA a luat 111 decizii în urma examinării propunerilor de testare. În cazul a 71 dintre acestea, ECHA a acceptat testele propuse de solicitanți<sup>11</sup>, în timp ce în 37 de cazuri, Agenția a modificat cel puțin unul din testele propuse. În trei cazuri, ECHA a respins în întregime testul propus. Informațiile solicitate de la solicitanții înregistrării sunt rezumate în tabelul 5. În fiecare decizie, este posibil să fi fost examinate mai multe propuneri de testare.

Dintre aceste 111 decizii, 25 au fost luate fără a fi înaintate CSM, deoarece ACSM nu au propus modificări. Pentru cele 86 de cazuri restante, proiectele de decizii au primit cel puțin o propunere de modificare din partea ACSM. Dintre acestea, în 57 cazuri, CSM a fost de acord în unanimitate cu privire la decizii și, în consecință, ECHA le-a luat.

Douăzeci și nouă de cazuri conțineau, de asemenea, propuneri pentru un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații, dintre cele 108 cazuri în care alte propuneri de testare au fost acceptate sau modificate. CSM a analizat

---

<sup>11</sup> Cu excepția studiilor privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații, prezentate mai jos.

aceste propuneri separat de alte solicitări de informații din cauza evoluțiilor științifice recente care impun o examinare a considerentelor de politică înainte de a se putea lua decizia testării. După ce CSM a stabilit absența unui acord unanim asupra unui studiu adecvat pentru acest efect, aceste proiecte de decizii au fost divizate în două părți. ECHA a înaintat partea privind toxicitatea pentru reproducere Comisiei Europene, în vederea luării unei decizii. Celelalte au fost adoptate ca decizii ale ECHA, întrucât CSM ajunsese la un acord unanim în acest sens.

Tabelul 5: Informațiile solicitate în cadrul deciziilor privind propunerile de testare (sortate în funcție de anexă).

Tipul de testare solicitat	Numărul deciziilor
Proprietăți fizico-chimice: anexa IX, 7	17
Mutagenitatea: anexa IX, 8.4	2
Studiu de toxicitate subcronică, 28 de zile: anexa IX, 8.6.1	2
Studiu de toxicitate subcronică, 90 de zile: anexa IX, 8.6.2	45
Studiu de toxicitate pentru dezvoltarea în stadiul prenatal: anexa IX, 8.7.2	57
Studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație: anexa IX, 8.7.3	1
Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate acvatice: anexa IX, 9.1.5	22
Toxicitatea acvatică pe termen lung la pești: anexa IX, 9.1.6	9
Degradarea biotică: anexa IX, 9.2.1	6
Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător: anexa IX, 9.3	3
Efect asupra organismelor terestre: anexa IX, 9.4	22
Mutagenitatea: anexa X, 8.4	1

Tipul de testare solicitat	Numărul deciziilor
Studiu de toxicitate pentru dezvoltarea în stadiul prenatal: anexa X, 8.7.2	6
Efect asupra organismelor terestre: anexa X, 9.4	25
Toxicitatea pe termen lung pentru organismele din sedimente: anexa X, 9.5.1	8

### 2.3 Urmărirea și asigurarea aplicării deciziilor privind evaluarea dosarelor

Prin procesul de urmărire, ECHA examinează dacă cea mai recentă actualizare a dosarului furnizează informațiile solicitate în cadrul deciziei, în conformitate cu articolul 42 din REACH. Această verificare are loc după expirarea termenului limită specificat în decizie. Sunt posibile trei tipuri de rezultate:

- 1 În cazul în care solicitantul actualizează dosarul cu informații considerate de ECHA ca îndeplinind cerința privind informațiile prevăzută în decizie, o notificare în temeiul articolului 42 alineatul (2) se transmite la ACSM și la Comisia Europeană. Aceasta are rolul de informa solicitanții cu privire la finalizarea evaluării, precum și cu privire la informațiile obținute și concluziile stabilite. În cazul în care solicitantul înregistrării s-a abătut de la informațiile solicitate în decizie, dar a asigurat conformitatea cu cerințele relevante din Regulamentul REACH prin aplicarea corectă a unei metode alternative sau prin invocarea altui argument valabil privind adaptarea (de exemplu, testul nu este posibil din punct de vedere tehnic), ECHA poate lua în considerare acceptarea abaterii de la cerință.
- 2 În cazul în care nu se primește nicio actualizare sau dacă actualizarea este evaluată ca fiind inadecvată pentru oricare dintre cerințele prevăzute de decizia Agenției, o „declarație de neconformitate în urma unei decizii privind evaluarea dosarului” (SONC) se transmite statului membru în cauză și, cu rol de informare, solicitantului înregistrării.
- 3 În cazul în care solicitantul înregistrării respectă decizia Agenției, dar datele actualizate ridică noi probleme cu privire la aceeași solicitare de informații, astfel cum s-a identificat de către solicitantul înregistrării sau Agenție, Agenția poate emite o nouă decizie privind evaluarea dosarului în temeiul articolului 42 alineatul (1) din REACH. În plus, în cazul în care se primește o actualizare care respectă decizia Agenției, dar se identifică noi probleme legate de alte cerințe privind informațiile ca urmare a informațiilor primite, Agenția poate deschide o nouă procedură de verificare a conformității în temeiul articolului 41 din REACH.

Asigurarea aplicării este responsabilitatea exclusivă a statelor membre (titlul XIV din REACH). În cazul în care aspectele semnalate într-o decizie nu sunt abordate pe deplin până la termenul limită, ECHA informează statele membre în acest sens prin

intermediul unei declarații SONC. Scopul acesteia este de a sprijini acțiunile naționale de executare. Prin urmare, se adresează autorității naționale de aplicare relevante și ACSM. Autorităților naționale li se solicită să rezolve problemele privind decizia identificate de ECHA care sunt de competența lor și, dacă este cazul, să adopte măsuri de punere în aplicare. Solicitantul înregistrării primește o copie pentru informare. Desigur, ECHA se așteaptă ca solicitanții să furnizeze informațiile solicitate în decizie după interacționarea cu autoritățile statelor membre. Mai multe detalii despre urmărirea și cooperarea ECHA cu statele membre sunt disponibile într-o fișă informativă ECHA<sup>12</sup>.

În 2013, ECHA a efectuat 222 de evaluări de urmărire. Șase dintre acestea au fost reevaluări efectuate după o evaluare inițială care a condus la emiterea unei declarații SONC și, ulterior, la primirea unui dosar actualizat. Tipurile de rezultate sunt rezumate în tabelul 6. Pentru comparație, nouă declarații SONC (una privind o decizie EPT și opt privind decizii CCh) au fost transmise în 2012.

Tabelul 6: Tipuri de rezultate pentru evaluările de urmărire efectuate în 2013.

	Articolul 42 alineatul (2) fără emiterea unei declarații SONC <sup>13</sup>	Articolul 42 alineatul (2) după emiterea unei declarații SONC <sup>14</sup>	Articolul 42 alineatul (1) <sup>15</sup>	SONC <sup>16</sup>
Decizii EPT	71	1	0	10
Decizii CCh	70	5	43	22

În plus, ECHA a efectuat evaluări de urmărire cu privire la 80 de scrisori cu observații privind calitatea (*quality observation letter* - QOBL). În 57 de cazuri,

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_de\\_cisions\\_followup\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_de_cisions_followup_ro.pdf)

<sup>13</sup> Toate cerințele prevăzute în decizie au fost respectate, fără a fi nevoie să se emită o declarație SONC.

<sup>14</sup> O declarație SONC și acțiunile ulterioare ale statelor membre au dus la actualizarea unui dosar care acum este conform cu cerințele din decizie.

<sup>15</sup> Cerințele prevăzute în decizie au fost respectate, dar sunt necesare noi solicitări privind datele. Notificarea prevăzută la articolul 42 alineatul (2) a fost suspendată.

<sup>16</sup> O declarație de neconformitate în urma unei decizii privind evaluarea dosarului, în care se precizează că unele sau toate informațiile solicitate în decizie nu au fost furnizate, a fost transmisă autorităților statelor membre pentru ca acestea să ia în considerare măsuri de punere în aplicare. Notificarea prevăzută la articolul 42 alineatul (2) a fost suspendată. Ca atare, declarația atrage un statut tranzitoriu în procesul de evaluare a dosarului.

scrisorile QOBL au dus la o îmbunătățire a calității dosarelor, respectând fie pe deplin (38 de cazuri), fie parțial (19 cazuri) cerințele privind informațiile prevăzute. În 17 cazuri, cerințele privind informațiile nu au fost abordate deloc. În 6 cazuri, solicitanții înregistrării au încetat procesul de producție. Statele membre au fost informate cu privire la rezultate.

Având în vedere costurile ridicate pe care efectuarea testelor solicitate le presupune de multe ori, ECHA se așteaptă să se acorde o mai mare atenție raportării rezultatelor. În multe cazuri, rezumatele detaliate ale studiilor nu respectă specificațiile și îmbunătățirile necesare. Solicitanților înregistrării li se recomandă să furnizeze rezumate detaliate clare ale studiilor, inclusiv date tabelare, în conformitate cu criteriile publicate în Ghidul practic 3 al ECHA și orientările relevante privind testarea. Trebuie să se aibă în vedere includerea rapoartelor complete de studii, în cazul în care rezultatele au nevoie în continuare de documentare sau interpretare. De asemenea, trebuie să fie abordate implicațiile pentru evaluarea securității chimice ale noilor informații cu privire la punctele critice de evaluare, inclusiv prin revizuirea determinării valorilor DNEL și PNEC, după necesități.

Fișa informativă menționată mai sus conține sfaturi suplimentare pentru solicitanții înregistrării cu privire la procesul de urmărire.

## 2.4 Evaluarea substanțelor

Scopul evaluării substanțelor este de a verifica dacă o substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător dintr-o perspectivă europeană. Aceasta contribuie la îndeplinirea obiectivului strategic al ECHA de a mobiliza autoritățile în vederea utilizării datelor în mod inteligent pentru a identifica și aborda problema substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare. Substanțele considerate prioritare pentru o astfel de evaluare sunt enumerate în planul de acțiune comunitar (CoRAP). Doar substanțele înregistrate pot face obiectul evaluării substanțelor. ACSM sunt responsabile de evaluarea substanțelor. După evaluare, autoritățile ACSM pot solicita informații suplimentare de la solicitanții înregistrării, în cazul în care informațiile disponibile nu tratează pe deplin potențialele riscuri. Această solicitare poate include un test sau date în plus față de cerințele standard privind informațiile din REACH.

ECHA coordonează și sprijină activitatea statelor membre. De asemenea, ECHA este în măsură să propună modificări privind proiectele de decizii luate de către statele membre. După consultarea solicitanților înregistrării și a tuturor statelor membre, ECHA ia decizia cu privire la informațiile necesare privind o substanță, dacă nicio ACSM nu propune nicio modificare. În cazul în care se propun modificări, ECHA ia decizia după ce CSM ajunge la un acord unanim cu privire la decizie. În cazul în care nu se poate ajunge la un astfel de acord, cazul este înaintat Comisiei Europene. ECHA a publicat proceduri care descriu procesul de evaluare a substanțelor, de la actualizarea CoRAP până la procesul decizional, pe site-ul său internet<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>



Cele două priorități ale ECHA în ceea ce privește evaluarea substanțelor în 2013 au fost pregătirea actualizării anuale a CoRAP și sprijinirea procesului de luarea a deciziilor în urma evaluărilor efectuate în anul 2012.

#### 2.4.1. Plan de acțiune comunitar (CoRAP)

CoRAP indică substanțele care fac obiectul evaluării și vizează o perioadă de trei ani. ECHA pregătește planul de acțiune comunitar în strânsă colaborare cu ACSM, luând în considerare criteriile de selecție a substanțelor<sup>18</sup> și avizul CSM. Statele membre pot, de asemenea, propune substanțe în funcție de prioritățile naționale, în conformitate cu articolul 45 alineatul (5) din Regulamentul REACH. În fiecare an, ECHA înaintează statelor membre proiectul de actualizare a CoRAP până la 28 februarie, după cum prevede articolul 44 alineatul (2) din REACH. În practică, ECHA emite un proiect pentru actualizarea CoRAP în toamna anului precedent pentru a garanta adoptarea planului CoRAP în primul trimestru al anului.

Pentru dezvoltarea CoRAP, se utilizează trei surse de identificare a substanțelor potențial candidate:

- 1 notificare din partea ACSM [articolul 45 alineatul (5) din REACH],
- 2 evaluarea dosarului (prioritizarea unui caz),
- 3 baza de date a tuturor substanțelor înregistrate: filtrare computerizată și verificare de către experți pe baza unor criterii de selecție.

**Adoptarea CoRAP pentru perioada 2013-2015.** Primul CoRAP a fost publicat în 2012, iar prima actualizare pentru 2013-2015 a fost adoptată în martie 2013. Cu această actualizare, CoRAP conține în prezent 115 de substanțe: 53 de substanțe deja publicate în primul CoRAP (2012-2014) și 62 de substanțe recent alocate. Aceste substanțe au fost distribuite pentru evaluare în 2013, 2014 și 2015 la 22 de state membre. Conform primului CoRAP, 46 de substanțe urmau să fie evaluate în 2013. Cu toate acestea, în 2013, a avut loc o actualizare suplimentară a CoRAP. Motivul a fost acela că CSM a considerat că este urgent ca o anumită substanță să fie evaluată, astfel încât aceasta a fost adăugată listei pentru 2013. Astfel, în total, 47 de substanțe au făcut obiectul unei evaluări în 2013.

**Pregătirea pentru actualizarea anuală a CoRAP (2014-2016).** Propunerea de actualizare a CoRAP pentru perioada 2014-2016 a vizat 125 de substanțe, dintre care 56 de substanțe urmează să fie evaluate în 2014. Lista cuprinde 56 de substanțe recent selectate și 69 de substanțe reportate din CoRAP existent. ECHA a transmis proiectul către CSM la mijlocul lunii octombrie 2013 pentru a primi avizele, și a publicat o versiune publică pe site-ul său internet la 4 noiembrie. În funcție de avizul CSM, numărul și ordinea substanțelor se pot modifica înainte de adoptarea planului. Această propunere de actualizare se axează pe potențialele proprietăți PBT, perturbări ale sistemului endocrin și, caracteristicile cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, în combinație cu utilizarea puternic dispersivă, expunerea consumatorilor și cantitatea cumulată mare. ECHA anticipează că

---

<sup>18</sup> Criterii de selecție în vederea stabilirii priorităților de evaluare  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

adoptarea versiunii actualizate a planului de acțiune comunitar pentru perioada 2014-2016 va avea loc în luna martie 2014.

#### 2.4.2. Activitatea statelor membre: evaluarea substanțelor selectate

Statele membre sunt responsabile pentru evaluarea substanțelor din CoRAP alocate lor. Conform REACH, evaluarea substanțelor prevăzute pentru **primul** an începe în ziua publicării CoRAP. De la acea dată, statele membre desemnate au la dispoziție 12 luni pentru a evalua substanțele și a propune teste suplimentare. În 2013, 22 de state membre au contribuit la evaluarea a 47 de substanțe. Activitățile anuale privind substanțele se suprapun, în sensul că statele membre și ECHA lucrează în paralel. De exemplu, în 2013, în timp ce procesul decizional continuă pentru proiectele de cereri privind lista pentru 2012, statele membre deja evaluează noile substanțe din lista pentru 2013.

Evaluarea vizează cel puțin aspectele problematice identificate inițial în documentele care au justificat includerea pe lista CoRAP, însă acest lucru nu limitează sfera evaluării statelor membre. Statele membre pot identifica, de asemenea, motive de îngrijorare suplimentare în timpul evaluării lor, și pot propune solicitarea de informații suplimentare pentru a clarifica orice risc potențial al substanței.

Solicitanții înregistrării substanțelor CoRAP pot interacționa cu statul membru evaluator în timpul evaluării. Acest tip de comunicare nu este obligatoriu în conformitate cu REACH, însă statele membre au fost de acord să comunice în mod informal cu solicitanții înregistrării cel puțin o dată. Scopul este de a discuta despre orice probleme tehnice legate de informațiile deja disponibile privind substanța și de a planifica și conveni asupra oricărei actualizări prevăzute a dosarului. Evaluarea substanțelor în sine nu ar trebui să constituie un motiv pentru actualizarea unui dosar, dar, uneori, un dosar mai actualizat poate fi în interesul ambelor părți. Cu toate acestea, actualizările neplanificate sau cele care vin prea târziu creează probleme pentru statul membru evaluator, deoarece este dificil să se ia în considerare actualizări care sosesc chiar înainte de termenul limită pentru transmiterea proiectului de decizie către ECHA.

Întrucât pot exista mai mulți solicitanți ai înregistrării pentru fiecare substanță, este posibil ca statul membru evaluator să nu fie în măsură să aibă interacțiuni separate cu fiecare solicitant. Prin urmare, se recomandă ca solicitanții înregistrării să-și coordoneze răspunsurile și să aleagă un solicitant care să vorbească în numele tuturor.

ECHA s-a oferit să verifice consecvența proiectelor de decizii ale statelor membre înainte ca acestea să fie transmise oficial Agenției. Prin acest serviciu, ECHA dorește să asigure o abordare armonizată în ceea ce privește solicitarea de informații suplimentare. În ianuarie 2013, aproape toate statele membre au apelat la această opțiune. ECHA a putut oferi feedback cu o lună înainte de sfârșitul perioadei de evaluare de 12 luni.

Sfaturi pentru solicitanții înregistrării și pentru utilizatorii din aval cu privire la modul de interacționare în timpul procesului de evaluare a substanțelor<sup>19</sup> s-au publicat pe site-ul internet al ECHA încă din 2012. În 2013, a fost înființat un grup de lucru care includea participanți din statele membre, asociații ale industriei, Comisia Europeană și ECHA, pentru a propune cea mai bună cale de interacționare între ACSM evaluatoare și solicitanții înregistrării. Concluziile au fost publicate pe site-ul ECHA<sup>20</sup>.

### 2.4.3. În curând: primele decizii cu privire la evaluarea substanțelor

Pentru cele 36 de substanțe evaluate în 2012, statele membre au transmis ECHA rapoartele privind evaluarea substanțelor, împreună cu eventualele proiecte de decizii la 28 februarie 2013. Până la acest termen, ECHA a primit proiecte de decizii referitoare la 32 de substanțe. Prin urmare, în patru cazuri ACSM ajuns la concluzia că nu este nevoie de informații suplimentare cu privire la substanță.

ECHA a transmis proiectele de decizii solicitanților înregistrării în cauză pentru ca aceștia să poată formula observații. În multe cazuri, solicitanții au transmis un set unic, coordonat, de observații pentru fiecare substanță. Apoi statul membru evaluator a înaintat cazul spre consultare, astfel încât atât ECHA, cât și alte state membre să poată propune modificări la proiectul de decizie. În 2013, 23 dintre cele 32 de cazuri au fost înaintate pentru consultare. Pentru toate aceste cazuri s-au primit propuneri de modificări; a se vedea tabelul 7.

Tabelul 7: Evoluția cazurilor de evaluare a substanțelor (situație la sfârșitul anului 2013).

Anul evaluării	2012	2013
Substanțe supuse evaluării	36	47
Substanțe cu proiecte de decizii	32	0
Substanțe cu proiecte de decizii convenite în unanimitate în CSM	14	0
Substanțe cu decizii luate de ECHA	2	0
Publicarea documentelor privind concluziile	4	0
Substanțe ale căror proiecte de decizii nu duc la luarea unor decizii	1	0

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_ro.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Până la sfârșitul anului 2013, ECHA a fost în măsură să ia decizii pentru două substanțe, și anume izoheptan și 4,4'-izopropilidendifenol. Pentru o altă substanță, statul membru evaluator a decis să finalizeze evaluarea substanței fără nicio solicitare de informații suplimentare, după ce s-au luat în considerație observațiile solicitanților și actualizările dosarelor în care s-au abordat problemele ridicate în proiectul de decizie.

#### 2.4.4. Urmărirea evaluării substanței

După transmiterea informațiilor solicitate de către decizie sub forma actualizării dosarului, ACSM responsabilă le revizuieste și decide dacă sunt necesare informații suplimentare (articolul 46 din REACH). ACSM trebuie să finalizeze evaluarea substanței în termen de 12 luni de la primirea acestor noi informații. Apoi, ACSM utilizează informațiile disponibile pentru a decide dacă sunt necesare măsuri suplimentare de reglementare privind substanța și, în caz afirmativ, care sunt cele mai potrivite acțiuni. De exemplu, ACSM poate propune:

- armonizarea clasificării și etichetării substanței;
- identificarea acesteia drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită și propunerea de includere în lista substanțelor candidate; sau
- restricționarea utilizării substanței.

În 2013, nicio substanță nu a ajuns în etapa de primire de noi informații în urma unei solicitări de informații suplimentare. Cu toate acestea, au existat patru substanțe pentru care statul membru evaluator nu a solicitat informații suplimentare; a se vedea tabelul 7. Pentru aceste cazuri, statele membre au pregătit documente cu concluzii. În două dintre aceste patru cazuri, statele membre evaluatoare au fost mulțumite de măsurile de administrare a riscului propuse de către solicitanții înregistrării, în timp ce în celelalte două este posibil să se exploreze opțiuni suplimentare de reglementare.

## 2.5 Alte activități

### 2.5.1. Intermediari

Intermediarii izolați la locul de producere (articolul 17 din REACH) și intermediarii izolați transportați (articolul 18 din REACH) pot fi înregistrați cu cerințe mai reduse privind informațiile, cu condiția ca aceștia să se încadreze în definițiile respective și să fie utilizați în condiții strict controlate. Aplicabilitatea cerințelor mai reduse privind furnizarea datelor depinde de îndeplinirea acestor criterii.

Pentru a verifica statutul de intermediari izolați, ECHA se bazează pe articolul 36 din REACH pentru a solicita informații de la solicitanții înregistrării. Această dispoziție prevede că fiecare solicitant al înregistrării „*adună și păstrează disponibile toate informațiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile impuse de prezentul regulament*” și „*transmite informațiile sau le pune la dispoziție fără întârziere (de îndată), la cerere, [...] Agenției*”. ECHA a început verificarea statutului de intermediar în acest fel în 2011, pentru a asigura înregistrarea adecvată și utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor. Pentru a face acest lucru, ECHA le cere solicitanților înregistrării să furnizeze următoarele informații:

- clarificare cu privire la utilizarea substanței și a condițiilor aplicate pe durata întregului ciclu de viață al substanței;

- documente justificative care să ateste că înainte de a furniza un intermediar utilizatorului din aval solicitantul înregistrării deține **cunoștințe exacte** despre utilizarea intermediarului în aval și condițiile de utilizare a substanței.

De exemplu, ECHA poate cere solicitanților înregistrării să furnizeze documente justificative (cum ar fi o copie a confirmării semnate de către un utilizator din aval) care să ateste că substanța de la locul de producere al utilizatorului din aval este folosită ca intermediar în condiții controlate.

În 2012 și 2013, ECHA a continuat seria de verificări ale statutului de intermediar. În prezent, se acordă prioritate substanțelor cuprinse în anexa XIV și în lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită. ECHA și autoritățile naționale de punere în aplicare trebuie să dețină aceste informații cu privire la utilizatorii și utilizările din aval, pentru a putea verifica dacă aceste substanțe sunt într-adevăr utilizate ca intermediari și dacă se aplică condiții controlate de utilizare de-a lungul lanțului de aprovizionare. În caz contrar, substanțele nu pot beneficia de cerințele reduse de înregistrare pentru intermediarii utilizați în condiții controlate, cu atât mai puțin de exceptarea de la procedurile de autorizare și restricție. ECHA analizează în prezent, împreună cu autoritățile responsabile cu aplicarea, acțiunile de executare pentru acele cazuri în care solicitantul înregistrării nu a furnizat documente justificative ca răspuns la cererea formulată de ECHA în temeiul articolului 36.

În total, au fost trimise solicitanților înregistrării 79 de cereri în temeiul articolului 36 în 2012 și 2013. În 29 de cazuri, procesul de verificare s-a încheiat. Aceasta are loc după ce solicitantul înregistrării:

- a transmis o înregistrare standard în loc de o înregistrare ca intermediar,
- a furnizat suficiente informații pentru a confirma statutul de intermediar, sau
- a încetat procesul de producție, cantitatea înregistrată în mod oficial fiind zero.

Unele răspunsuri primite de la solicitanții înregistrării sunt încă în curs de evaluare.

Unii solicitanți au furnizat informații care indică posibilitatea ca utilizarea substanței să nu corespundă definiției de intermediar de la articolul 3 alineatul (15) și/sau posibilitatea ca substanța să nu fie utilizată în condiții strict controlate. Acest lucru poate conduce la efectuarea unei verificări a conformității cu privire la aceste înregistrări: în 2013, s-a inițiat o verificare cu privire la o substanță inclusă în anexa XIV a REACH.

ECHA dorește ca informațiile solicitate să fie prezentate în secțiunea 13 a IUCLID printr-o actualizare a dosarului în locul unor comunicări separate. Această procedură asigură o comunicare securizată și garantează protejarea informațiilor datorită măsurilor stricte de securitate ale ECHA cu privire la depozitarea dosarelor.

### 2.5.2. Clasificarea și etichetarea

Pentru substanțele înregistrate în conformitate cu Regulamentul REACH, clasificarea și etichetarea (C&E) reprezintă o parte importantă a cerințelor privind informațiile. Solicitanții înregistrării au obligația de a furniza informații legate de C&E în dosarele lor de înregistrare. În dosare trebuie să se precizeze clasele de pericol și, în cazul în care nu se include o astfel de clasificare, trebuie indicate motivele.

Anexa VI din CLP prezintă clasificările armonizate pentru substanțe, ca înregistrări individuale sau de grup. În dosarele lor, solicitanții înregistrării trebuie să urmeze aceste clasificări armonizate care sunt în prezent în vigoare. Pentru clasele de pericol care nu sunt enumerate în anexa VI, solicitanții înregistrării au obligația de a efectua o autclasificare în conformitate cu criteriile CLP. În plus, pentru efectele nearmonizate, solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să cadă de acord asupra C&E, cu excepția cazului în care există un motiv întemeiat de refuz.

C&E joacă un rol important atât în evaluarea dosarului, cât și a substanței. În deciziile privind verificarea conformității, ECHA a cerut solicitanților înregistrării să respecte clasificarea armonizată și/sau să justifice abaterile într-o clasă de pericol, după caz. Pentru anumite efecte, adaptările din coloana 2 din anexele REACH VII - X sunt permise doar pentru substanțele din anumite clase. Compararea clasificării cu informațiile justificative corespunzătoare din dosarele de înregistrare este unul dintre punctele de plecare în selectarea substanțelor pentru lista CoRAP. Evaluarea substanței poate duce în cele din urmă la o propunere de modificare sau de introducere a unei clasificări armonizate.

### 2.5.3. Evaluarea abordărilor bazate pe extrapolare și categorii

REACH prevede o posibilitate de îndeplinire a cerințelor standard privind informațiile prin alte mijloace decât testarea substanței înregistrate cu ajutorul regimului standard de testare REACH. O astfel de abordare este aceea de a prezice proprietățile unei substanțe prin grupare și extrapolare. Aceste alternative la cerințele standard privind informațiile (denumite adaptări ale regimului standard de testare în anexa XI din REACH) sunt adesea folosite de către solicitanții înregistrării la depunerea de dosare pentru grupuri de substanțe similare din punct de vedere chimic pentru a îndeplini anumite cerințe privind informațiile care pot implica, de exemplu, costuri mari și un număr mare de animale pentru experimente.

Nucleul fiecărei abordări bazate pe grupare și pe extrapolare este o explicație credibilă din punct de vedere științific a motivului din care lipsa de date pentru o substanță înregistrată poate fi suplinită prin intermediul grupării sau prin extrapolare. În evaluarea ECHA, acceptarea sau respingerea unei astfel de abordări depinde în cele din urmă de gradul de adecvare a explicației sale. Autoritățile trebuie să fie încrezătoare că pericolele pe care le prezintă substanța nu sunt subestimate și că este posibilă o utilizare eficientă a rezultatului în contextul REACH, în special în scopul evaluării riscurilor și pentru C&E. Cu alte cuvinte, trebuie să se demonstreze că rezultatul testării unei substanțe alternative are aceeași relevanță ca rezultatul testului standard asupra substanței înregistrate pe care îl înlocuiește.

Evaluarea abordărilor bazate pe grupare și extrapolare în cadrul ECHA se axează în mod obligatoriu pe calitatea explicațiilor oferite de către solicitantul înregistrării. O explicație adecvată este o condiție prealabilă absolută pentru acceptarea unei abordări bazate pe grupare sau extrapolare. În cazul în care explicația este în mod evident inadecvată, solicitantul înregistrării nu a demonstrat în mod satisfăcător modul în care cerința privind informațiile a fost sau va fi îndeplinită. Camera de recurs a confirmat<sup>21</sup> că solicitantul înregistrării este responsabil pentru furnizarea argumentelor corespunzătoare; ECHA nu are responsabilitatea de a dezvolta aceste

---

<sup>21</sup> Decizia Camerei de recurs din 10 octombrie 2013 în cauza A-004-2012.

argumente pentru solicitanți. În cazul în care există o explicație adecvată, ECHA evaluează dacă aceasta este fundamentată din punct de vedere științific și aderă la cerințele REACH. În practică, un evaluator va lua în considerare, de asemenea, măsura în care explicația ține seama de toate aspectele relevante; claritatea formulării sale; precum și prezența, caracterul cuprinzător și validitatea datelor justificative. Apoi, se ia o decizie cu privire la credibilitatea științifică și adecvarea justificărilor în contextul REACH.

Adesea, unii solicitanți ai înregistrării fac o propunere de testare pentru un test care urmează să fie efectuat pe o substanță diferită de substanța înregistrată. Aceștia intenționează să folosească în viitor informațiile obținute pentru a adapta cerințele privind informațiile pentru substanța înregistrată. Aceasta înseamnă că abordarea prin extrapolare se bazează pe informații care urmează să fie obținute cu ajutorul testului propus. La examinarea unei astfel de propuneri, ECHA analizează în primul rând dacă este necesar un test pentru a îndeplini cerințele privind informațiile pentru dosar. În cazul în care se confirmă necesitatea de a genera noi date, ECHA va analiza dacă propunerea de îndeplinire a cerințelor privind informațiile pentru substanța înregistrată prin testarea substanței analoge ca parte a abordării bazate pe extrapolare/grupare este plauzibilă. În cazul în care ECHA concluzionează că, pe baza documentației și a justificării furnizate, abordarea propusă nu este plauzibilă, ECHA o va respinge și va solicita ca testarea să se efectueze pe substanța înregistrată.

În mod similar, în timpul unei verificări a conformității, în cazul în care ECHA constată că adaptarea cerințelor standard privind informațiile prin aplicarea abordării bazate pe extrapolare/grupare nu este justificată în mod corespunzător, ECHA conchide că există o lipsă de date și emite o decizie prin care solicită furnizarea informațiilor lipsă cu privire la substanța înregistrată.

Prin urmare, este deosebit de important ca solicitanții înregistrării să includă explicații adecvate și fundamentate științific care să arate motivul pentru care abordarea bazată pe extrapolare este justificată în dosarele lor. În principiu, se pot oferi multe explicații diferite și se pot furniza multe date justificative, în funcție de natura substanței înregistrate și a substanțelor analoge, de disponibilitatea informațiilor, precum și de cerința privind informațiile în cauză etc. Pot exista expertize științifice diferite și variate, cum ar fi determinarea similarității structurale a substanțelor și predicția proprietăților relevante ale substanței în raport cu substanța de referință.

Experiența a arătat Agenției faptul că, în pofida orientărilor disponibile, solicitanții înregistrării întâmpină încă dificultăți în a-și justifica cazurile bazate pe grupare și extrapolare în contextul cerințelor REACH privind informațiile. Adesea, cazurile aparent promițătoare eșuează în primă instanță din cauza justificării lor incomplete sau necorespunzătoare sau a lipsei de documente justificative privind similitudinea sau predictibilitatea.

Pentru a disemina experiența ECHA privind bunele practici, a fost publicat un exemplu ilustrativ de grupare și extrapolare<sup>22</sup>, urmând să fie publicate alte două exemple în curând. Acestea se bazează pe experiența ECHA în ceea ce privește

---

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

evaluarea cazurilor reale și subliniază rolul esențial al furnizării unei explicații cuprinzătoare și a unor date justificative pentru evaluarea ECHA. O examinare mai aprofundată a abordărilor bazate pe extrapolare și grupare va fi furnizată în raportul ECHA „Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru regulamentul REACH”, care urmează să fie publicat în iunie 2014.

#### **2.5.4. Publicarea deciziilor privind evaluarea dosarelor**

ECHA publică versiuni neconfidențiale ale deciziilor sale privind evaluarea dosarelor pe site-ul său internet începând cu decembrie 2012<sup>23</sup>. Transparența este una dintre valorile fundamentale ale ECHA. Scopul publicării acestor decizii este acela de a informa industria și publicul larg cu privire la modul în care lucrează ECHA și de a consolida încrederea în procesul decizional al ECHA. Prin publicarea acestor decizii, ECHA oferă, de asemenea, îndrumare pentru viitorii solicitanți ai înregistrării cu privire la modul cel mai bun de a-și îndeplini obligațiile normative.

Scopul acestei publicări nu este de a evidenția faptul că anumite dosare au fost considerate la un moment dat neconforme cu Regulamentul REACH. Prin urmare, ECHA explică pe site-ul său internet că deciziile sunt publicate ca atare, fără a reflecta actualizările efectuate ulterior, de exemplu, în urma unei decizii. Mai mult, fiecare decizie este însoțită, în general, de un link către înregistrarea corespunzătoare pe site-ul internet al substanțelor înregistrate, pentru a permite revizuirea celor mai recente date cu privire la substanțe.

#### **2.5.5. Contestații**

Solicitanții înregistrării pot depune contestații împotriva unei decizii privind evaluarea ECHA la Camera de recurs a ECHA în termen de trei luni de la primirea notificării privind o astfel de decizie.

De la intrarea în funcțiune a Regulamentului REACH până la sfârșitul anului 2013, s-au depus în total 11 contestații împotriva deciziilor privind evaluarea dosarelor ECHA; a se vedea tabelul 8. În 2013, nu s-a depus nicio contestație împotriva deciziilor privind evaluarea substanțelor. Dintre cele 11 contestații privind evaluarea de până acum, trei au fost depuse în 2013. Obiectul acestor contestații variază și include aspecte referitoare la identitatea substanței, utilizarea abordării bazate pe extrapolare, cerințe privind informațiile care necesită efectuarea de teste pe animale vertebrate și aspecte procedurale.

---

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



Tabelul 8: Contestații privind evaluarea.

Număr contestație	Cuvinte-cheie	Data deciziei Camerei de recurs (dacă este cazul)
A-005-2011	Verificarea conformității Testarea pe animale	29 aprilie 2013
A-001-2012	Verificarea conformității Respingerea extrapolării sugerate Marja de apreciere a ECHA	19 iunie 2013
A-002-2012	Propunere de testare Dosar actualizat Rectificare	21 iunie 2012
A-003-2012	Verificarea conformității Termen limită pentru actualizarea dosarului Securitate juridică	1 august 2013
A-004-2012	Verificarea conformității Testarea pe animale Testare privind toxicitatea pentru dezvoltare	10 octombrie 2013
A-006-2012	Verificarea conformității Utilizarea datelor obținute prin extrapolare	
A-007-2012	Verificarea conformității Identitatea substanței, UVCB Rectificare parțială Principiul bunei administrări	25 septembrie 2013
A-001-2013	Verificarea conformității Identitatea substanței	

A-018-2013	Verificarea conformității Solicitare de informații suplimentare Retragere	5 decembrie 2013
A-019-2013	Substanță notificată Declarație de neconformitate	

Până în 2013, Camera de recurs a emis primele sale șapte decizii referitoare la contestațiile împotriva deciziilor privind evaluarea dosarelor. Deciziile Camerei de recurs au furnizat informații utile pentru ECHA, pentru solicitanții înregistrării și alte părți interesate cu privire la domeniul de aplicare a anumitor cerințe REACH.

Mai multe informații cu privire la situația actuală a contestațiilor și deciziilor Camerei de recurs pot fi obținute de pe paginile web ale Camerei de recurs<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/ro/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

### 3. Recomandări pentru solicitanții înregistrării

În această secțiune, ECHA vă oferă **dumneavoastră, solicitanților (potențiali ai) înregistrării**, recomandări despre modul în care puteți îmbunătăți calitatea dosarelor de înregistrare. Recomandările conțin informații tehnice și științifice care pot fi extrem de utile la pregătirea sau planificarea unei actualizări a dosarului dumneavoastră tehnic și/sau a raportului de securitate chimică. Aceste recomandări se bazează pe cele mai frecvente deficiențe observate în cursul evaluării dosarelor.

În acest an, nu s-a mai acordat un spațiu la fel de generos identității substanțelor și punctelor critice de evaluare ca în rapoartele anterioare. Aceste rapoarte, disponibile pe paginile web dedicate evaluării ECHA<sup>25</sup>, au descris deja deficiențele observate anterior și au oferit sfaturi cu privire la modul în care pot fi evitate. Acestea sunt încă relevante, chiar dacă nu mai sunt repetate în cazul de față. În schimb, ECHA ar dori să sublinieze necesitatea de a asigura caracterul coerent și actual al înregistrărilor, fără întârzieri nejustificate, precum și modul de a utiliza corect posibilitățile de adaptare. O atenție mai mare se acordă și rapoartelor de securitate chimică.

#### 3.1 Dosarul de înregistrare trebuie să fie actualizat și coerent

În primul rând, aveți obligația de a transmite și menține o înregistrare care se conformează cerințelor legale. La pregătirea înregistrării, profitați din plin de sprijinul pe care îl aveți la dispoziție. Birourile naționale de asistență tehnică, precum și Biroul de asistență tehnică al ECHA<sup>26</sup> vă stau la dispoziție pentru a vă ajuta să vă îndepliniți obligațiile. Aceste birouri de asistență vă pot ajuta la rezolvarea problemelor și la înlăturarea îndoielilor care pot apărea de-a lungul procesului de depunere.

De asemenea, este important să vă amintiți de asociațiile din sectorul dumneavoastră industrial, care au experiență cu REACH și dețin cunoștințe și know-how specifice sectorului. Vorbiți cu alți membri ai SIEF-ului - aceștia pot reprezenta, de asemenea, o bună sursă de informații, în special pentru noii solicitanți ai înregistrării. Mulți dintre aceștia sunt solicitanți care au deja experiență în pregătirea înregistrărilor. Solicitanții cu mai multă experiență ar putea acorda asistență altor întreprinderi mai puțin experimentate sau mai mici, care ar putea deveni la rândul lor solicitanți ai înregistrării pentru termenul de înregistrare 2018.

- ➔ Asigurați-vă că există canale de comunicare adecvate pentru a asigura un flux de comunicare bun în cadrul lanțului de aprovizionare.

Fișele cu date de securitate extinse, inclusiv scenariile de expunere, sunt mijlocul cheie pentru a comunica rezultatul evaluării securității chimice. Prin urmare, asigurați-vă că acestea au o calitate suficient de bună încât clienții dumneavoastră și utilizatorii din aval să poată lua în considerare recomandările privind securitatea și să le aplice.

---

<sup>25</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>26</sup> <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Scenariile de expunere anexate la fișa cu date de securitate sunt utile numai în cazul în care evaluarea securității chimice este semnificativă și relevantă, măsurile de administrare a riscului identificate sunt adecvate, iar utilizatorul din aval le poate înțelege.

Țineți cont de bunele practici diseminate și dezvoltate cu privire la modalitățile de generare și comunicare a scenariilor de expunere. Rețeaua pentru schimbul privind scenariile de expunere este o sursă bună de informații<sup>27</sup>. Rețeaua are scopul de a identifica bune practici privind pregătirea și punerea în aplicare a scenariilor de expunere și de a asigura un schimb de informații eficient între actorii din cadrul lanțului de aprovizionare.

### 3.1.1. Utilizați ghidurile și instrumentele ECHA

La pregătirea și menținerea înregistrării dumneavoastră, consultați ghidurile disponibile pe site-ul internet ECHA. Manualele pentru transmiterea datelor și Manualele REACH-IT pentru utilizatorul din industrie oferă instrucțiuni esențiale pentru pregătirea și depunerea dosarelor.

- ➔ Utilizați modulul **Asistent pentru validare** pentru IUCLID la pregătirea înregistrării. Acesta vă avertizează cu privire la deficiențele și consecvențele descoperite în dosarul dumneavoastră.

ECHA a continuat să dezvolte ghiduri referitoare la REACH în 2013. Aceste ghiduri actualizate au fost publicate pe site-ul internet ECHA în cursul anului:

- O actualizare a *Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate* a fost publicată în decembrie 2013, în urma căreia partea G a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice a fost declarată caducă.
- O actualizare a *Ghidului pentru utilizatorii din aval* a fost publicată în decembrie 2013.
- Actualizările *Ghidului privind aplicarea criteriilor CLP, Partea 2: pericolele fizice, și Partea 3: pericolele pentru sănătate*, au fost publicate în noiembrie 2013.
- Două rectificări ale Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, R.7.1: proprietățile fizico-chimice, au fost publicate în august, respectiv decembrie 2013.

ECHA s-a asigurat că orientările sale vor fi mai ușor de utilizat prin publicarea unei versiuni „mai accesibile” a ghidurilor sale. Acestea au inclus Ghidul concis privind înregistrarea (septembrie 2013) actualizat, un nou Ghid concis privind fișele cu date de securitate și un nou Ghid concis pentru utilizatorii din aval (ambele din decembrie 2013). Întrucât aceste trei documente sunt de interes special pentru întreprinderile mici și mijlocii, ele au fost publicate simultan în 23 de limbi oficiale ale UE.

ECHA a actualizat **instrumentul Navigator online** în 23 de limbi oficiale ale UE la 25 septembrie 2013. Instrumentul Navigator este un instrument interactiv care îi ajută pe producători, importatori, utilizatorii din aval, distribuitorii de substanțe

---

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

chimice, ca atare sau în amestecuri, să își identifice obligațiile care le revin conform REACH. De asemenea, instrumentul îi ajută pe producătorii și furnizorii de articole să își înțeleagă mai bine rolul în cadrul lanțului de aprovizionare. Instrumentul poate fi găsit pe site-ul internet ECHA.

ECHA vă invită să luați notă de aceste noi resurse și să actualizați părțile relevante ale dosarelor dumneavoastră în consecință, dacă este cazul. ECHA va ține cont de noile abordări descrise în ghiduri în cadrul proceselor în curs și viitoare de evaluare a dosarelor.

### 3.1.2. Păstrați-vă dosarul la zi

- ➔ Dosarul de înregistrare trebuie să reflecte întotdeauna informații actuale și situația reală.

Primirea numărului de înregistrare nu reprezintă sfârșitul procesului REACH. Articolul 22 alineatul (1) din REACH prevede: *„După înregistrare, solicitantul înregistrării este responsabil pentru actualizarea înregistrării, din proprie inițiativă și fără întâzieri inutile, prin completarea cu noi informații relevante [...]”*

**Exemplu:** Dacă există noi informații cu privire la un risc sau o utilizare, acestea trebuie să fie incluse în dosarul tehnic. Astfel de informații pot avea, de asemenea, implicații pentru evaluarea securității chimice: de exemplu, ar putea fi necesară o revizuire a factorilor de evaluare. Prin urmare, trebuie să revizuiți raportul de securitate chimică în același timp.

**Exemplu:** Dacă nu mai există producție sau importuri, cantitatea care face obiectul înregistrării trebuie să fie configurată ca fiind zero, folosind funcția „cease manufacture” [„încetare producție”] în REACH-IT.

- ➔ Integrați verificarea conformității cu REACH în sistemul dumneavoastră de management al calității.

Cel mai bun mod de a asigura caracterul actual al dosarului dumneavoastră este de a adopta o atitudine proactivă și de a integra verificarea conformității cu REACH în sistemul dumneavoastră de management al calității, asigurându-vă că există procese prin care se culeg orice informații noi care au relevanță pentru conformitatea cu REACH, cum ar fi noi utilizări care trebuie să fie incluse în dosarul de înregistrare prin actualizări din proprie inițiativă.

De asemenea, este important să fiți pregătiți să reacționați atunci când întreprinderea dumneavoastră face obiectul unei măsuri de reglementare în temeiul REACH. Unii solicitanți ai înregistrării subestimează timpul necesar pentru a pregăti actualizarea unui dosar, precum și numărul de dificultăți care pot apărea în timpul pregătirii. Această problemă poate deveni și mai acută în cazul în care primiți o decizie cu un termen limită pentru actualizare. Integrând REACH în planul dumneavoastră, aveți posibilitatea să planificați și să mențineți aceste activități sub controlul dumneavoastră.

- ➔ Trebuie să vă conectați periodic la conturile dumneavoastră REACH-IT pentru a verifica caseta de mesaje.

Modalitatea tipică prin care ECHA vă contactează sau vă solicită informații este prin intermediul casetei de mesaje REACH-IT. În unele cazuri, termenele limită pentru oferirea unui răspuns sunt foarte specifice, de exemplu, atunci când sunteți informat în legătură cu un proiect de decizie și cu dreptul dumneavoastră de a

transmite observații cu privire la acesta. Prin urmare, o verificare periodică a conturilor REACH-IT ar trebui să vă asigure suficient timp pentru a răspunde în mod corespunzător. Stabiliți clar, în cadrul întreprinderii dumneavoastră, cine este responsabil de aceste verificări periodice.

De asemenea, este important să vă actualizați datele de contact în REACH-IT, în cazul în care ECHA are nevoie să vă contacteze direct. În cazul în care un consultant a fost însărcinat să gestioneze contul REACH-IT, dar contractul cu acesta se apropie de final, planificați din timp o tranziție fără dificultăți, asigurându-vă că veți primi toate datele relevante. Trebuie desemnat un alt responsabil pentru monitorizarea regulată a contului dumneavoastră REACH-IT.

- ➔ Asigurați-vă că există un proces în cadrul SIEF-ului dumneavoastră pentru gestionarea actualizărilor și pentru a reacționa în cazul acțiunilor de reglementare.

Adesea, solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să discute între ei înainte de a transmite observații cu privire la un proiect de decizie sau înainte de a răspunde la solicitările autorităților.

### 3.1.3. Doriți înregistrarea unei substanțe ca intermediar?

- ➔ Este substanța dumneavoastră într-adevăr un intermediar conform Regulamentului REACH?

Dacă ciclul său de viață presupune un risc de emisie și de expunere sau dacă trebuie să existe echipamente de protecție personală pentru a evita expunerea, substanța dumneavoastră nu poate beneficia de regimul special pentru intermediari în condiții strict controlate. Depuneți, în schimb, o cerere de înregistrare standard în temeiul articolului 10 din REACH.

**Exemplu:** Proprietățile fizico-chimice pot fi luate în considerare în proiectarea condițiilor strict controlate. Cu toate acestea, abordările „bazate pe risc” - de exemplu, compararea nivelurilor de expunere cu concentrații cu (fără) efect sau a limitelor naționale/internaționale - nu sunt acceptabile ca dovadă a condițiilor strict controlate.

**Exemplu:** Nu se așteaptă eliberări continue ale unui intermediar din proces în condiții strict controlate. Prin urmare, în cazul în care apar astfel de eliberări, substanța nu poate fi considerată drept intermediar în temeiul Regulamentului REACH.

**Exemplu:** Substanța nu poate fi considerată drept intermediar, dacă se folosește echipamentul individual de protecție pentru a evita expunerea în condiții normale de funcționare (cu excepția accidentelor, a incidentelor, a operațiunilor de întreținere sau de curățenie).

- ➔ Pentru înregistrarea intermediarilor, arătați că utilizarea substanței respectă definiția utilizării intermediarilor și condițiile prevăzute în REACH.

Atunci când se analizează cererea de înregistrare a unui intermediar, în special în cadrul regimului special prevăzut de articolele 17 și 18 din REACH, trebuie să evaluați condițiile de utilizare pentru o substanță, ținând cont de următoarele aspecte:

- Luați în considerare funcția tehnică pe care substanța dumneavoastră o îndeplinește într-un proces. Un intermediar se utilizează la producerea unei alte substanțe, fiind el însuși transformat în acea altă substanță.

**Exemplu:** Adjuvanții tehnologici, care sunt, de asemenea, reactivi, nu sunt intermediari.

**Exemplu:** Producția de deșeuri nu poate fi considerată ca intenția principală a unui proces de fabricație.

- Cererea dumneavoastră de înregistrare trebuie să includă detalii privind măsurile de administrare a riscului aplicate. Astfel ar trebui să se dovedească aplicarea unor condiții strict controlate pe durata ciclului de viață al intermediarului dumneavoastră, în special în etapele în care se așteaptă defectarea sistemului de izolare.

**Exemplu:** Activitățile de încărcare, descărcare, curățare, întreținere și de prelevare de probe necesită o atenție deosebită atunci când se justifică existența unor condiții strict controlate.

În cazul în care ECHA are motive de îngrijorare cu privire la utilizarea substanței dumneavoastră ca intermediar sau la condițiile aplicate pe durata ciclului de viață al substanței dumneavoastră, Agenția vă poate contacta pentru clarificări.

#### 3.1.4. Dosarul trebuie fie coerent în ansamblu

Este important să se verifice coerența întregului dosar pentru toate efectele, precum și între efecte și abordările bazate pe extrapolare. Aceasta va asigura o evaluare clară și robustă a riscului pe care îl prezintă o substanță. Acest lucru este deosebit de important în timpul unei actualizări; prin urmare, ar trebui să verificați coerența între diversele părți ale dosarului după actualizarea unei părți.

- ➔ Rezultatul studiilor trebuie să prezinte coerență în ceea ce privește diferitele efecte și în RSC.

**Exemplu:** Valoarea pentru constanta lui Henry trebuie să fie în concordanță cu valorile pentru presiunea de vapori și solubilitatea în apă.

**Exemplu:** Datele privind pericolele raportate în dosarul tehnic trebuie să fie identice cu cele utilizate în RSC.

Coerența este chiar mai importantă în cazul în care vă bazați pe adaptări pentru unele dintre efecte. Dacă vă bazați pe o adaptare pentru a omite un studiu, trebuie să precizați clar acest lucru și să explicați în secțiunea IUCLID relevantă motivul pentru care ați decis să nu efectuați un studiu, făcând referire la prevederile legale corespunzătoare. Acest lucru este esențial pentru a permite ECHA să evalueze dacă adaptarea este acceptabilă. ECHA nu are obligația de a compila argumentele privind adaptarea în numele dumneavoastră din informațiile incluse în alte părți ale dosarului de înregistrare.

- ➔ Adaptările bazate pe proprietățile substanței trebuie să fie susținute de studii valabile din punct de vedere științific cu privire la acele proprietăți.

Este adesea posibil să se facă o adaptare și să se omită studiul, pe baza rezultatelor corespunzătoare altui efect. Cu toate acestea, pentru ca o astfel de adaptare să fie acceptabilă, informațiile cu privire la efectul respectiv trebuie să fie în concordanță cu adaptarea aplicată.

**Exemplu:** În cazul în care adaptările se bazează pe valoarea presiunii de vapori sau a punctului de topire, trebuie incluse studii valabile din punct de vedere științific cu privire la aceste proprietăți.

**Exemplu:** În cazul în care se omite studiul de hidroliză din cauză că solubilitatea în apă este foarte scăzută, în dosar trebuie inclus un studiu cu privire la solubilitatea în apă valabil din punct de vedere științific, care să indice o solubilitate în apă foarte scăzută.

→ Toate valorile raportate pentru diferite proprietăți trebuie să concorde.

**Exemplu:** Coeficientul de partiție octanol-apă trebuie să fie în concordanță cu coeficientul de adsorbție.

După cum s-a menționat în secțiunea 3.1.2, când există o modificare a informațiilor privind pericolele sau utilizarea/expunerea, acest lucru poate avea un impact asupra evaluării riscurilor. Prin urmare, RSC ar trebui să fie, de asemenea, revizuit în consecință.

### 3.2 Raportați în mod clar informațiile privind pericolele

Furnizați rezumate detaliate ale studiilor clare și complete, inclusiv date tabelare, în conformitate cu criteriile prevăzute în Ghidul practic 3 al ECHA. Luați în considerare includerea rapoartelor complete de studiu, în cazul în care rezultatele au nevoie de interpretare pentru a defini nivelurile efectelor adverse.

ECHA a observat că unele studii au fost raportate de mai multe ori în cadrul aceluiași dosar. În mod normal, un studiu vizează o singură cerință privind informațiile; prin urmare, această situație trebuie evitată.

Atunci când selectați valori dintr-o listă în IUCLID, se recomandă să alegeți una dintre valorile valide din lista de selecție și să folosiți opțiunea „other:” [„alta:”] numai în situații excepționale.

#### 3.2.1. Clasificarea și etichetarea

→ Verificați cu atenție și asigurați conformitatea clasificării armonizate raportate în dosar pentru substanța dumneavoastră cu versiunea cea mai recentă a anexei VI din CLP aflată în vigoare, astfel cum a fost modificată, inclusiv toate adaptările la progresul tehnic. Țineți cont de faptul că aceasta ar putea face obiectul unei înregistrări de grup.

#### 3.2.2. Proprietățile fizico-chimice

→ Verificați dacă rezultatul unui test fizico-chimic se încadrează în spectrul de aplicabilitate a metodei de testare. În caz negativ, rezultatul nu ar trebui să fie utilizat ca atare pentru a îndeplini o cerință privind informațiile.

**Exemplu:** Se pot folosi mai multe metode pentru măsurarea presiunii de vapori a unei substanțe, fiecare având un spectru de aplicabilitate diferit. Spectrul de aplicabilitate al metodelor trebuie să fie verificat prin consultarea ghidurilor ECHA și, în funcție de aceasta, trebuie să fie aleasă metoda corectă.



### 3.2.3. Informații toxicologice

**Iritare și corodare cutanată și oculară.** Mai multe ghiduri noi privind testarea *in vitro* au fost recent aprobate de către OCDE. Aceste ghiduri privind testarea pot fi utilizate în scopuri REACH în cadrul strategiilor de testare care au fost detaliate în ghidul ECHA privind evaluarea securității chimice. ECHA va publica în curând instrucțiuni cu privire la utilizarea acestor metode *in vitro*, tratând domeniul de aplicare și limitele acestora.

**Mutagenicitatea - testul Comet.** Testul Comet este prezentat în ghid drept metodă de testare recunoscută. Cu toate acestea, ghidul OCDE privind testarea pentru testul Comet nu fost încă adoptat. În același timp, ECHA poate lua în considerare o propunere de testare care folosește testul Comet pentru testarea mutagenității *in vivo*, în cazul în care solicitantul înregistrării a specificat că deține un protocol detaliat și temeinic din punct de vedere științific care va fi folosit pentru efectuarea testului și justificarea științifică a caracterului său adecvat pentru îndeplinirea obligației privind informațiile. În cazul în care ECHA ajunge la concluzia că testul propus va produce rezultate adecvate, Agenția poate accepta testul Comet. Această practică nu înseamnă că ECHA recunoaște ghidul privind efectuarea testului Comet în general, ci doar că va lua în considerare propunerile de testare cu protocoale specifice de la caz la caz.

**Toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal.** Pentru substanțele fabricate sau produse în cantități de cel puțin 1 000 de tone pe an, furnizarea de studii privind toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal pe două specii este o cerință privind informațiile impusă de REACH. Speciile implicate în ghidurile relevante (UE B.31, OCDE 414) sunt șobolanii și iepurii. În mod normal, deciziile ECHA impun efectuarea studiilor la aceste specii și lasă solicitantului înregistrării libertatea de a decide pe ce specie va efectua testul mai întâi.

### 3.2.4. Informații privind ecotoxicitatea și evoluția în mediu

- ➔ Evitați să utilizați metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru, dacă nu s-au observat efecte în testele acvaticе.

Pentru toxicitatea terestră, se poate utiliza metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru pentru a obține o valoare a efectului asupra mediului terestru numai când s-au observat efecte în testele acvaticе. În cazul în care o substanță nu prezintă efecte în testele de toxicitate acvatică, această metodă nu se poate utiliza.

- ➔ Calitatea unei substanțe de a fi ușor biodegradabilă nu înseamnă că se descompune rapid; prin urmare, nu se poate folosi un test de biodegradabilitate ridicată pentru a omite efectuarea unui studiu de adsorbție/desorbție.

Calitatea unei substanțe de a fi ușor biodegradabilă nu constituie un argument valabil pentru a omite efectuarea unui studiu de adsorbție/desorbție. Judecând după justificările furnizate în dosare, se pare că există confuzie în ceea ce privește sensul expresiei „descompunere rapidă” în contextul adaptării cerinței privind informațiile pentru studiile de adsorbție/desorbție. Se poate considera că o substanță (și produșii săi de degradare) se descompune rapid dacă este foarte instabilă în mediu, de exemplu dacă se hidrolizează în câteva secunde.

- ➔ Luați în considerare potențialii produși de degradare și raportați-i în consecință.

Întocmiți rapoarte cu privire la produșii de degradare, dacă aceștia se pot identifica. Cu toate acestea, uneori, identificarea produșilor de degradare nu este suficientă pentru evaluarea riscurilor. Pentru acești produși trebuie efectuate teste suplimentare, dacă pot reprezenta un risc. În cazul în care se efectuează astfel de teste, rezultatele testelor trebuie să fie raportate, de asemenea, în mod corect.

### 3.3 Faceți adaptări conform normelor REACH

O raportare clară a QSAR, a extrapolării și categoriilor poate preveni un proces lung de discuții pentru clarificarea abordării utilizate. Adesea, ECHA s-a confruntat cu situații în care abordările bazate pe extrapolare/categorii sau predicții QSAR ar putea fi plauzibile punct de vedere științific, dar nu a putut accepta adaptarea din cauza documentației lipsă sau necorespunzătoare care să o justifice. În aceste cazuri, singura opțiune rămasă pentru ECHA este aceea de a considera adaptarea ca nejustificată și de a solicita generarea de date cu privire la substanța înregistrată pentru a îndeplini cerințele standard privind informațiile. Pentru a vă ajuta să evitați o astfel de situație, ECHA a publicat un exemplu ilustrativ de abordare prin grupare și extrapolare în aprilie 2013, care poate fi consultat pe site-ul internet al ECHA<sup>28</sup>.

În 2013, ECHA a constatat că mai multe dosare conțineau un nivel suficient de documentare a ipotezelor și justificare pentru abordările bazate pe extrapolare și relațiile cantitative structură-activitate (QSAR). ECHA a identificat tot mai multe documente în formatul de raportare a modelelor QSAR (QMRF) și în formatul de raportare a predicțiilor QSAR (QPRF) pentru estimările QSAR, mai ales în urma ultimelor actualizări ale dosarelor. Trebuie remarcat faptul că această observație se referă mai ales proprietăți fizico-chimice, cum ar fi coeficientul de partiție octanol/apă și presiunea de vapori, precum și la toxicitatea acvatică.

Pentru alte efecte privind mediul, se utilizează pe scară largă extrapolarea unu-la-unu, în defavoarea abordărilor bazate pe categorii. Într-o astfel de abordare, tendințele ar putea fi trecute cu vederea și abordarea ar putea prezenta incoerențe. Este important să se ia în considerare posibilele relații dintre proprietățile de mediu și parametrii de evoluție în mediu pentru a obține o evaluare mai coerentă, atât pentru o singură substanță, cât și între substanțe. În cazul în care propuneți o categorie, se recomandă să prezentați o matrice de date detaliată care să indice datele experimentale existente și lacunele care trebuie să fie completate. Abordarea în ceea ce privește completarea lacunelor de date trebuie să fie explicată și justificată.

Pentru efectele privind sănătatea umană, extrapolarea pare să rămână principala alternativă pentru abordarea informațiilor lipsă. ECHA a observat o tendință pozitivă în direcția elaborării de strategii de testare prin utilizarea a diferite tipuri de informații, inclusiv teste și metode de calcul nestandard. Însă caracterul adecvat al acestor abordări alternative trebuie să fie apreciat de la caz la caz, în funcție de natura substanței.

Mai jos sunt prezentate recomandări suplimentare cu privire la posibilitățile de adaptare specifice pentru diferitele căi de adaptare.

---

<sup>28</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

### 3.3.1. Raportarea adaptărilor sau a propunerilor de testare

Este extrem de important ca, în declarația de adaptare, să se specifice un temei juridic solid, iar acesta să fie raportat în mod corect. Astfel ECHA poate evalua declarația cât mai repede posibil și vă poate contacta cât de curând posibil în cazul în care adaptarea se dovedește a fi inacceptabilă. Prin indicarea unui temei juridic solid puteți evita o procedură decizională de lungă durată, necesară doar pentru a clarifica natura adaptării dumneavoastră. Dacă nu puteți identifica în mod clar care parte din REACH prevede posibilitatea de a folosi o adaptare, analizați din nou dacă acesta este modul corect de a îndeplini o cerință privind informațiile.

- ➔ Indicați în mod clar temeiul juridic al adaptării, citând dispoziția specifică din REACH care permite această adaptare.

ECHA a observat că, adesea, dosarele nu clarifică temeiul juridic al adaptării. Adaptarea trebuie să se bazeze pe dispozițiile menționate în coloana 2 din anexele VII-X sau din anexa XI; prin urmare, trebuie să indicați întotdeauna în mod clar în justificarea dumneavoastră care din acestea constituie temeiul juridic al adaptării.

- ➔ Câmpul „Justification for data waiving” [„Justificare pentru renunțarea la date”] trebuie completat numai atunci când se raportează o adaptare, adică atunci când nu sunt disponibile date experimentale adecvate.

Folosiți câmpul „Justification for data waiving” exclusiv pentru raportarea unei adaptări. În mai multe rânduri, ECHA a observat că raportarea studiilor este amestecată cu adaptările.

- ➔ Propuneți în mod explicit un nou test selectând „experimental study planned” [„studiu experimental planificat”] într-o fișă de studiu privind efectul creată pentru efectul respectiv. Când propuneți efectuarea unui nou test, acest lucru trebuie menționat în mod explicit la efectul relevant. Uneori, se găsesc expresii vagi ale intenției de a efectua noi teste greșit plasate în dosar.

O propunere de testare pentru un efect din anexa IX sau X trebuie să fie întotdeauna raportată prin crearea unei fișe de studiu privind efectul în cauză și prin selectarea opțiunii „experimental study planned” în câmpul „study result type” [„tipul rezultatului studiului”] (a se vedea exemplul din partea dreaptă). În cazul în care se propune testarea unei alte substanțe (extrapolare), acest lucru trebuie să fie marcat în secțiunea „test materials” [„materiale de testare”] care se găsește mai jos în aceeași fișă de studiu privind efectul. Această recomandare este în concordanță cu formatul specificat de ECHA în temeiul articolului 111 din REACH.

Endpoint study record	
Detail level	<a href="#">Administrative Data</a> <a href="#">Data source</a>
all fields	<a href="#">Results and discussions</a> <a href="#">Overall remarks</a>
<b>Administrative Data</b>	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

În schimb, raportarea intenției de a efectua un test, de exemplu, numai în RSC sau într-un câmp de text liber al unei fișe de studiu privind efectul nu se acceptă drept propunere de testare în conformitate cu REACH. În cazul în care se detectează o astfel de ambiguitate în dosarul dumneavoastră, ECHA nu o va examina ca pe o

propunere de testare. În schimb, vi se va cere să vă exprimați intenția mai clar. În cazul în care doriți să propuneți un test, atunci trebuie să actualizați dosarul IUCLID pentru a indica „experimental study planned” pentru efectul relevant. În caz contrar, declarațiile ambigue trebuie să fie clarificate sau eliminate din dosar.

### 3.3.2. Abordări bazate pe extrapolare și categorii

În cazul în care utilizați abordări bazate pe grupare și extrapolare, datele experimentale disponibile (presupunând că sunt fiabile) trebuie să fie analizate cu atenție pentru a verifica dacă există contradicții cu ipoteza propusă. Îndrumări cu privire la modul de a raporta aceste abordări se găsesc în Ghidul practic 6 al ECHA.

**Exemplu:** Este inacceptabil să se concluzioneze că toți membrii unei categorii sunt netoxici datorită lipsei de absorbție, când studiile experimentale arată că unii membri ai categoriei produc efecte adverse la concentrații aflate sub concentrația maximă testată.

**Exemplu:** Este inacceptabil să se ia în considerare doar toxicitatea unui metabolit comun ca bază pentru grupare, dacă metabolismul are o rată moderată până la scăzută, iar moleculele inițiale coexistă cu metabolitul în organism. Ar putea exista și alți metaboliți potențial toxici care nu au fost luați în considerare la evaluare.

- ➔ La utilizarea abordărilor bazate pe extrapolare și categorii, nu uitați:
- Luați în considerare impuritățile și compozițiile potențial diferite ale substanțelor atunci când dezvoltați un argument privind extrapolarea.
  - Abordarea prin extrapolare trebuie să se bazeze întotdeauna pe o sursă (de exemplu, o substanță, o formă a unei substanțe sau o serie de substanțe) cu propriile sale date experimentale. O extrapolare bazată pe o predicție QSAR sau de pe o altă extrapolare nu este valabilă.
  - De obicei, categoriile chimice se bazează pe similitudinea structurală. Cu toate acestea, similitudinea structurală în sine nu reprezintă o justificare suficientă pentru similitudinea toxicologică între substanțe. Astfel, pentru fiecare efect și pentru fiecare substanță, trebuie să se elaboreze o justificare bazată pe o ipoteză pentru a explica motivul pentru care datele provenind de la o substanță pot fi folosite pentru a completa lipsa de date pentru o altă substanță.
  - Pentru ca o abordare să devină plauzibilă, o categorie trebuie să conțină o cantitate rezonabilă de date care să acopere marginile tendințelor observate sau incluse în ipoteze.

### 3.3.3. Adaptarea cu rezultate QSAR

Îndrumări generale cu privire la modul de a raporta rezultatele QSAR sunt disponibile în Ghidul practic 5 al ECHA. Iată câteva recomandări despre cum pot fi evitate capcanele comune.

- ➔ La raportarea rezultatelor QSAR trebuie să fie inclusă toată documentația necesară pentru evaluarea fiabilității predicțiilor.

Pentru fiecare structură chimică care a făcut obiectul unei predicții QSAR trebuie să fie creată o fișă de studiu privind un efect. La fișa de studiu privind efectul trebuie să se atașeze un QMRF care descrie valabilitatea științifică a modelului, iar pentru

fiecare structură care a fost prezisă cu ajutorul modelului trebuie furnizat un QPRF pentru a arata că modelul este aplicabil structurii în cauză.

**Exemplu:** În cazul în care doi constituenți ai unei substanțe multi-constituente sunt preziși pentru presiunea de vapori de același model, secțiunea dedicată presiunii de vapori trebuie să conțină două fișe de studiu privind efectul, una pentru fiecare constituent. Se acceptă ca QMRF să fie anexat doar o singură dată (având în vedere că modelul este același în ambele cazuri), dar fiecare fișă de studiu privind efectul trebuie să aibă propriul său QPRF anexat. De preferință, QPRF poate conține o activitate structurată, măsurată și prezisă similară substanțelor țintă din setul de date de construire a modelului ca dovadă a faptului că modelul este aplicabil structurii chimice în cauză.

- ➔ Informațiile toxicologice preluate din setul de date de construire a unui model QSAR nu reprezintă un rezultat QSAR, deoarece valorile folosite în seturile de date de construire a modelelor QSAR sunt, de obicei, rezultate experimentale.

Având în vedere că, de obicei, nu există suficiente informații de sinteză pentru astfel de date, trebuie să le tratați la fel ca pe datele din manuale. Aceste puncte de date trebuie să fie raportate drept „Weight of evidence” [„forță probantă a datelor”] în câmpul „Purpose flag” [„semnalizatorul de scop”] și ca „Experimental study” [„studiu experimental”], în câmpul „Study result type”. Câmpul din secțiunea „Reference” [„Referință”] poate fi utilizat pentru a indica faptul că informațiile provin dintr-un set de date utilizat pentru construirea unui model. Orice informații disponibile cu privire la metoda de testare, cale, durată, specie etc. trebuie să fie raportate în fișa de studiu dedicat efectului.

- ➔ Utilizarea predicțiilor QSAR pentru îndeplinirea unei cerințe privind informațiile nu este o justificare pentru renunțarea la date. Predicțiile trebuie să fie raportate ca rezultate ale studiului.

Nu este adecvat să se raporteze un QSAR în câmpul „Justification for data waiving”, de exemplu: „Studiul pentru BCF nu este prezentat deoarece există un calcul QSAR”. În cazul în care nu se prezintă date experimentale deoarece se utilizează o predicție QSAR, trebuie creată o fișă de studiu privind efectul care să indice „QSAR” în câmpul „Study result type”. Apoi predicția trebuie raportată drept rezultat și documentația necesară (QMRF și QPRF) trebuie atașată.

- ➔ Faptul că un model este menționat în orientările ECHA nu elimină cerința de documentare adecvată a modelului și a predicțiilor acestuia.

Cu toate acestea, în unele cazuri, când documentația pentru model este exhaustivă și disponibilă public, ea poate fi utilizată ca parte a (sau chiar în locul) QMRF; totuși, QPRF este necesar deoarece include evaluarea aplicabilității unui model pentru substanța în cauză.

#### 3.3.4. Adaptări bazate pe expunere

Adaptările bazate de expunere sunt adesea folosite incorect sau nu sunt raportate în mod coerent.

- ➔ La utilizarea adaptărilor bazate de expunere, verificați dacă utilizările descrise în secțiunea IUCLID 3.5 și evaluarea expunerii din RSC concordă cu premisa adaptării.

**Exemplu:** În cazul în care secțiunea IUCLID 3.5 descrie o utilizare puternic dispersivă sau de către consumatori, explicați motivul pentru care premisa că nu există expunere pentru un efect relevant este încă valabilă. În caz contrar, nu trebuie să utilizați adaptări bazate pe expunere.

### 3.4 Raportul de securitate chimică trebuie să reflecte utilizările și riscurile reale

Pentru a vă sprijini în elaborarea rapoartelor dumneavoastră de securitate chimică, ECHA vă recomandă să utilizați aplicația **Chesar** cât mai mult posibil. ECHA salută preocuparea organizațiilor din industrie de a dezvolta resurse pentru a-i ajuta pe solicitanții înregistrării la evaluarea securității chimice și la pregătirea raportului. Aceste resurse includ delimitări ale utilizărilor, categorii specifice de eliberare în mediu (SpERC), determinanți specifici privind expunerea consumatorilor (SCED) și scenarii de expunere generice (SEG). ECHA recomandă organizațiilor să continue să îmbunătățească aceste resurse, care, la rândul lor, pot contribui la îmbunătățirea calității dosarelor.

#### 3.4.1. Evaluarea PBT

Evaluarea PBT este unul dintre elementele principale ale evaluării securității chimice a substanțelor. Statutul de PBT al unei substanțe impune cerințe specifice. Pentru aceste substanțe, trebuie să se asigure minimizarea emisiilor, deoarece o evaluare cantitativă nu este suficient de fiabilă pentru a asigura securitatea chimică. Prin urmare, este important să cunoașteți cât mai bine proprietățile substanțelor dumneavoastră pentru a fi în măsură să asigurați securitatea chimică.

Trebuie să evaluați cu atenție dacă substanța dumneavoastră este PBT/vPvB, luând în considerare constituenții săi, impuritățile și aditivii, de asemenea. Dacă se dovedește a fi PBT/vPvB, evaluați și documentați modul de a reduce emisiile la minimum. ECHA a observat că evaluarea PBT a substanței în unele dosare a ignorat concluziile CSM, chiar dacă substanța a fost inclusă în lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită din cauza proprietăților sale de PBT. În plus, în cele mai multe cazuri în care substanța este PBT/vPvB (sau considerată ca fiind PBT/vPvB de către solicitantul înregistrării), minimizarea emisiilor nu a fost demonstrată în mod clar în raportul de securitate chimică. O evaluare cantitativă (un raport de caracterizare a riscului, cum ar fi PEC/PNEC) nu este adecvată pentru o astfel de substanță. Urmați recomandările din Ghidul REACH R.11.

➔ În timpul evaluării PBT, nu uitați următoarele:

- REACH impune utilizarea tuturor informațiilor disponibile pentru a stabili dacă substanța dumneavoastră este PBT/vPvB. În cazul în care informațiile disponibile nu permit acest lucru, trebuie fie să generați informațiile necesare, fie să tratați substanța ca și cum ar fi PBT.
- Luați în considerare proprietățile substanței ținând seama de constituenții săi relevanți, de impurități și aditivi.
- Verificați dacă s-a stabilit deja că substanța este PBT/vPvB și dacă este inclusă în lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare

deosebită<sup>29</sup> sau pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV din REACH).

- Demonstrați în mod clar și documentați modul în care minimizați emisiile substanțelor PBT. Nu evaluați riscurile numai pe baza unei evaluări cantitative a riscului.

### 3.4.2. Determinarea nivelului calculat fără efect (DNEL)

Determinarea DNEL este un element-cheie pentru caracterizarea riscului pe care îl prezintă o substanță chimică. Nivelul calculat fără efect (DNEL) este definit de REACH drept pragul peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși. Prin urmare, acest nivel trebuie să fie determinat în mod corespunzător pentru a asigura că substanțele sunt fabricate și utilizate în așa fel încât să nu afecteze în mod negativ sănătatea umană.

Ghidul REACH R.8 descrie în detaliu modul în care se calculează un DNEL. Sunt prevăzuți în mod expres factorii de evaluare implicați care trebuie aplicați pentru a ține cont de incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor experimentale, natura și gravitatea efectului și sensibilitatea populației umane. Abaterea de la utilizarea acestor factori de evaluare implicați trebuie să fie justificată și documentată cu argumente științifice care să explice motivul pentru care o astfel de abatere se aplică pentru substanța în cauză.

Trebuie să obțineți valori DNEL corespunzătoare și să urmați recomandările din Ghidul REACH R.8. Solicitanții înregistrării nu selectează întotdeauna studiul cheie corect pentru determinarea valorilor DNEL. În plus, solicitanții înregistrării nu aplică întotdeauna factorii de evaluare indicați în ghid pentru determinarea valorilor DNEL-și abaterile nu sunt justificate în mod corespunzător, având în vedere că, de multe ori, nu includ justificări specifice substanței.

➔ La determinarea valorilor DNEL, aveți în vedere:

- O valoare DNEL trebuie să fie determinată pe baza descriptorului dozelor care provoacă cea mai mare îngrijorare per cale de expunere și tip de efect. De obicei, acesta este studiul cu cel mai mic NOAEL/LOAEL (nivel la care nu se observă niciun efect advers/nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers).
- Trebuie să se aplice un set de factori de evaluare pentru a converti descriptorul dozelor într-un DNEL. Pentru o explicație cu privire la fondul acestor factori de evaluare, consultați Ghidul REACH R.8.
- Abaterea de la acești factori de evaluare implicați trebuie să fie justificată și bine documentată cu argumente științifice specifice pentru substanța în cauză. O declarație generică nu este suficientă.
- Dacă pentru un pericol identificat nu este posibil să se determine un DNEL (de exemplu iritarea/corodare cutanată/oculară, sensibilizarea pielii, mutagenitate), trebuie să efectuați și să raportați o evaluare calitativă.

---

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

### 3.4.3. Evaluarea expunerii

Evaluarea expunerii necesită o estimare a nivelului de substanță la care oamenii și mediul pot fi expuși. Acesta este un alt element-cheie pentru a determina dacă riscurile sunt controlate în mod corespunzător pe tot parcursul ciclului de viață al unei substanțe. Prin urmare, evaluarea expunerii trebuie să fie făcută cu atenție. Aceasta cuprinde două etape clare: identificarea scenariilor de expunere și estimarea expunerii în fiecare scenariu.

În primul rând, scenariile de expunere descriu modul în care substanța este produsă și utilizată și modul în care sunt controlate expunerile pentru oameni și mediu. Această descriere include atât condițiile de exploatare, cât și măsurile de administrare a riscului puse în aplicare. Este foarte important ca descrierea scenariilor de expunere să fie suficient de detaliată, astfel încât ECHA să poată înțelege modul în care substanța este produsă și utilizată și să poată evalua ulterior dacă expunerile au fost estimate corect. În caz contrar, credibilitatea evaluării expunerii ar putea fi pusă în pericol. Pe site-ul internet al ECHA puteți găsi mai multe exemple practice de scenarii de expunere<sup>30</sup>.

Apoi, estimările privind expunerile indică nivelul de expunere care se preconizează la producerea și/sau utilizarea unei substanțe chimice, iar acestea sunt comparate cu valorile DNEL derivate pentru a asigura că sănătatea umană nu este afectată în mod negativ. Prin urmare, în absența unor date de expunere reale, expunerile trebuie să fie estimate cu grijă, folosind modele de expunere potrivite pentru proprietățile fizico-chimice ale substanței și calea de expunere în cauză.

Când utilizați un model pentru a obține estimări ale expunerii, trebuie să înțelegeți modul de funcționare și limitările acestuia, astfel încât să știți dacă folosiți un model potrivit și să puteți introduce corect parametrii. La evaluarea RSC, ECHA a găsit, uneori, modele folosite în afara domeniului lor de aplicabilitate, sau modele în care se introduseseră parametri incorecți. Trebuie să indicați dacă măsurile de administrare a riscului corespund sau nu predicțiilor modelului și, în cazul în care există abateri, să justificați de ce acestea sunt acceptabile.

Trebuie să furnizați o evaluare detaliată a expunerii pentru substanța dumneavoastră. Descrierile de procese furnizate în dosare sunt adesea prea vagi și greu de înțeles. După cum s-a menționat deja, condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscului aplicate trebuie indicate suficient de detaliat încât să permită o evaluare credibilă a expunerii. Pe site-ul internet al ECHA puteți găsi un exemplu practic de raport de securitate chimică<sup>31</sup>.

→ La evaluarea expunerii, nu uitați:

- Luați în considerare sfera evaluării expunerii pe baza pericolelor identificate pentru substanță. Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al ECHA, secțiunea B.8.4, vă oferă îndrumări pentru a putea decide dacă este necesară o evaluare a expunerii și care este sfera acesteia, având

---

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

<sup>31</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>



în vedere informațiile disponibile privind pericolele. De exemplu, dacă o substanță este clasificată pentru alte efecte decât cele asupra mediului, dar îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 14 alineatul (4) din REACH, este necesară o evaluare a expunerii mediului în cazul în care se observă un efect advers (chiar dacă nu conduce la o clasificare) la o concentrație/doză sub concentrația/doza cea mai mare recomandată și testată într-un studiu ecotoxicologic. Un raționament similar se aplică și în cazul efectelor asupra sănătății umane și efectelor fizico-chimice.

- Scenariile de expunere ar trebui să aibă un nivel de detaliu care să permită înțelegerea clară a modului în care substanța este produsă și utilizată. Astfel, trebuie să evitați descrierile generice ale condițiilor de exploatare și ale măsurilor de administrare a riscului puse în aplicare.
- Gândiți-vă întotdeauna la domeniul de aplicabilitate al modelelor utilizate pentru estimarea expunerii. Proprietățile fizico-chimice ale substanței, utilizarea acesteia și căile de expunere sunt aspecte care trebuie să fie luate în considerare la alegerea unui model, pentru a asigura că se încadrează în domeniul de aplicabilitate.
- Înainte de introducerea parametrilor de modelare, ar trebui să vă gândiți la semnificația acestora. De exemplu, nu este corect să se folosească modificatori locali de ventilație prin aspirație pentru expunerea cutanată.
- Pentru ca evaluarea expunerii mediului să fie credibilă, factorii de eliberare ERC neimpliciți trebuie să fie întotdeauna justificați, sursa trebuie să fie indicată (și să fie accesibilă) și să fie legată de condițiile de exploatare sau de măsurile de administrare a riscului aferente.
- În cazul în care sunt disponibile măsurători ale eliberării interne specifice locului și sunt utilizate pentru estimarea expunerii, rezumatul rezultatelor acestora trebuie furnizat. Acest rezumat trebuie să fie suficient de detaliat. Astfel, ECHA va putea înțelege dacă acesta cuprinde scenariile relevante pentru eventualele eliberări rezultate din prelucrarea substanțelor, în conformitate cu scenariul de expunere relevant.

Mai jos sunt prezentate două teme specifice în evaluarea expunerii care reclamă o atenție specială, și anume expunerea cutanată și evaluarea produselor sau a articolelor de consum.

**Evaluarea expunerii cutanate.** Protecția împotriva expunerii cutanate este cu adevărat importantă atunci când substanța fie afectează pielea, fie este rapid absorbită prin piele și are efect toxic sistemic. Expunerile cutanate sunt adesea puțin înțelese, iar experiența reală arată că distribuția expunerii poate fi foarte extinsă și extrem de imprevizibilă; în aceste cazuri, nu este suficient să vă bazați doar pe modelare. În schimb, protecția lucrătorilor se bazează pe o evaluare temeinică a ceea ce s-ar putea întâmpla în practică. Prin urmare, este important să specificați măsurile adecvate de administrare a riscului pentru a cuprinde toate utilizările prevăzute.

➔ La evaluarea expunerii cutanate, luați în considerare următoarele:

- Specificați măsurile adecvate de administrare a riscului pentru cuprinderea tuturor utilizărilor prevăzute. Îmbrăcămintea și mănușile de protecție sunt foarte importante în acest sens; prin urmare, trebuie să identificați în RSC lucrurile de care aveți nevoie pentru a oferi protecție împotriva expunerii

care, de multe ori, se pot afla cu mult în afara intervalului anticipat prin modelare.

- Informațiile privind absorbția cutanată pot ajuta la stabilirea măsurilor corecte de administrare a riscului.
- În cazul în care lucrătorul se poate uda, ar putea fi necesar să se poarte un echipament individual de protecție, indiferent de rezultatul indicat de modelare.
- Pentru substanțele cu volatilitate scăzută, reducerea estimărilor privind expunerea cutanată prin aplicarea unui modificador local cu ventilație prin aspirație nu este justificată și, în multe cazuri, duce la recomandări greșite sau incomplete cu privire la măsurile de administrare a riscului.

**Evaluarea produselor sau a articolelor de consum.** Expunerea consumatorilor reprezintă unul dintre elementele principale ale evaluării securității chimice. Este important să aveți o imagine completă asupra modului în care sunt folosite de fapt produsele sau articolele de consum care conțin substanța dumneavoastră.

- ➔ Asigurați-vă că scenariile de expunere a consumatorilor sunt strâns corelate cu ceea ce se întâmplă în practică.

De asemenea, trebuie să înțelegeți modelele pe care le utilizați pentru a estima expunerea consumatorilor. Valorile implicite în anumite modele necesită o analiză atentă. Aspectele-cheie sunt concentrația în produse, cantitatea utilizată, durata și frecvența expunerii. Dacă aceste informații nu sunt realiste, utilizarea în condiții de siguranță este dificil de demonstrat.

- ➔ La evaluarea produselor sau a articolelor de consum, amintiți-vă următoarele:
- Gândiți-vă întotdeauna dacă substanța dumneavoastră ajunge într-un articol. În special, unii descriptori de utilizare (de exemplu, ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 care se referă la includerea în matrice sau materiale) indică faptul că durata de viață utilă a articolului este o etapă relevantă pentru evaluare. În acest caz, trebuie să evaluați expunerea pe timpul duratei de viață utilă și să adăugați scenariile de expunere necesare. În caz contrar, trebuie cel puțin să explicați de ce nu credeți că evaluarea expunerii în timpul duratei de viață este relevantă sau motivul pentru care durata de viață nu este descrisă. Raportați dovezile și/sau justificarea în RSC.
  - Luați în considerare toate tipurile posibile de produse sau articole în care substanța ajunge dumneavoastră. În cazul în care un anumit produs/articol este selectat ulterior pentru a fi evaluat, trebuie să furnizați dovezi ale modului în care acest produs și evaluarea sa sunt reprezentative pentru gama largă de (sub)produse sau articole.
  - Luați în considerare cu atenție expunerea și pericolul care s-au identificat pentru substanță. În mod special, în cazul în care s-au identificat efecte acute și s-a furnizat un DNEL acut, trebuie să comparați concentrația de expunere singulară sau doza cu DNEL-ul acut.
  - Verificați întotdeauna domeniul de aplicabilitate și ipotezele care stau la baza instrumentelor de estimare a expunerii pe care le utilizați. Chiar și algoritmi simpli (de exemplu, modelele de grad 1) au ipoteze pe care trebuie să le verificați. În special, atunci când instrumentele de estimare a expunerii de

nivel 1 sunt modificate (cum ar fi cele oferite de unele organizații sectoriale), trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

- În cazul în care instrumentul permite calcularea unei medii a concentrației singulare sau a dozei pe parcursul anului pentru a evalua efectele pe termen lung, trebuie să furnizați dovezi clare că produsul este folosit rar.
- Dacă instrumentul omite unele căi de expunere pentru un produs sau articol, trebuie să verificați întotdeauna fiabilitatea ipotezelor pe care se bazează instrumentul prin referire la tipul produsului și la proprietățile substanței.
- Când se folosesc instrumente de grad 2, trebuie cunoașteți domeniul lor de aplicabilitate și dacă acestea se potrivesc substanței, produsului sau articolului dumneavoastră. Având în vedere că instrumentele de grad 2 nu sunt, în general, concepute pentru REACH, este esențial ca în RSC să se stabilească în mod explicit modul de realizare a conversiei parametrilor de intrare în condiții de utilizare, justificarea unor astfel de parametri și acoperirea evaluării.

### 3.5 În cazul în care primiți un proiect de decizie sau o decizie de la ECHA...

În cazul în care ECHA decide să ia măsuri de reglementare în urma evaluării dosarului dumneavoastră, motivul acestei acțiuni este de a vă ajuta să vă îmbunătățiți dosarul, subliniind neconformitățile constatate în dosarul dumneavoastră. Prin trimiterea proiectului de decizie mai întâi către dumneavoastră, vi se oferă o șansă de a prezenta observații cu privire la acesta, înainte ca ECHA să solicite acordul tuturor statelor membre și să ia măsuri în vederea luării deciziei.

- ➔ Imediat după primirea proiectului de decizie, gândiți-vă cu atenție la strategia pe care o veți aborda pentru a răspunde, ținând cont de termene.

ECHA ia în considerare numai observațiile care se primesc în termenul de 30 de zile pentru formularea observațiilor. Formularul web pentru transmiterea observațiilor este specific pentru cazul dumneavoastră; puteți găsi linkul către formular în scrisoarea de intenție care v-a fost transmisă. Dacă aveți intenția de a depune o actualizare în termen de 30 zile, notificați ECHA cu privire la această intenție cât mai curând posibil.

Rețineți că decizia se bazează pe dosarul disponibil la momentul pregătirii notificării către ACSM. De îndată ce se stabilește aducerea cazului la cunoștința ACSM pentru consultare, actualizările dosarelor nu mai pot fi luate în considerare. Prin urmare, de exemplu, nu veți mai fi în măsură să retrageți o propunere de testare atunci când reprezentantul dumneavoastră prezintă cazul în cadrul ședinței CSM. Nu trebuie să planificați transmiterea de noi informații către CSM cu așteptarea ca acestea să fie luate în considerare la momentul luării deciziilor.

- ➔ Încercați să comunicați cu ECHA la unison în timpul procesului de luare a deciziilor. Mențineți canalele de comunicare deschise și activitatea în cadrul SIEF-ului dumneavoastră și al transducerii în comun, în special în timpul procesului de evaluare.

Acest lucru se datorează faptului că unele (proiecte) de decizii au implicații pentru mai mulți solicitanți care doresc să înregistreze aceeași substanță. De exemplu,

dacă primiți un proiect de decizie în urma evaluării substanței, acesta se adresează, de asemenea, altor solicitanți existenți la data transmiterii proiectului de decizie (cu excepția solicitanților care au doar înregistrări ale intermediarilor izolați la locul de producere). Având în vedere că sunteți implicați cu toții în procesul de luare a deciziilor, propuneți-vă să comunicați la unison. Prin urmare, în toate etapele, depuneți toate eforturile pentru a transmite o singură observație comună prin intermediul solicitantului principal al înregistrării. O contribuție unică în numele întregului grup face ca procesul de luare a deciziilor să fie mult mai ușor pentru toți cei implicați.

În cazul în care, la primirea unui proiect de decizie, un solicitant al înregistrării decide să înceteze producția sau importul și informează Agenția cu privire la acest lucru, nu mai pot fi solicitate informații suplimentare de la acel solicitant (de exemplu, procesul actual de luare a deciziilor s-a încheiat), iar înregistrarea nu va mai fi valabilă. Cu toate acestea, în cazul în care producția sau importul a încetat abia după emiterea unei decizii, solicitantul înregistrării trebuie în continuare să se conformeze deciziei.

În cazul în care, în timpul procesului de luare a deciziilor, are loc o schimbare a persoanei juridice (de exemplu, societatea este vândută unei alte întreprinderi), înregistrarea rămâne valabilă cu același număr de înregistrare, astfel încât noua entitate va primi decizia. Întreaga corespondența anterioară purtată cu entitatea juridică anterioară se consideră a se afla la dispoziția noii entități juridice. Prin urmare, fostul solicitantului principal trebuie să pregătească un dosar complet de predare pentru noul solicitant principal al înregistrării.

În cazul în care primiți o decizie, amintiți-vă că ECHA a luat-o cu acordul unanim al tuturor statelor membre. Pentru a evita acțiunile de executare, precum și comunicările inutile, consumatoare de timp și costisitoare, amintiți-vă următoarele lucruri:

- În perioada cuprinsă între data deciziei și termenul-limită prevăzut în decizie, o decizie obligatorie din punct de vedere juridic este în vigoare dacă nu se depune o contestație. Posibilitățile de acțiune ale ECHA în astfel de cazuri sunt limitate. În unele cazuri, solicitanții înregistrării cer ECHA amânarea termenului din diferite motive. ECHA nu are autoritatea de a modifica termenul prevăzut în decizie, având în vedere că termenul limită a fost convenit în unanimitate de statele membre. Mai mult, REACH nu prevede posibilitatea de amânare a termenului unei decizii privind evaluarea. Documentați-vă în dosarul de înregistrare motivele pentru care nu puteți respecta termenul limită, astfel încât la emiterea unei declarații de neconformitate statul membru să poată accesa aceste informații și să decidă când/dacă va întreprinde acțiuni de executare.
- Din nou, mențineți deschise canalele de comunicare și activitatea în cadrul SIEF-ului și al transmiterii în comun. Unele decizii au, de asemenea, implicații pentru alți membri, de exemplu, cele referitoare la SID și la caracterul identic al substanțelor. Prin urmare, fiți pregătit să-i informați și să-i implicați pe membrii transmiterii dumneavoastră în comun sau SIEF în cazul în care primiți un proiect de decizie sau o decizie.
- În cazul în care doriți să solicitați clarificări privind obligațiile care decurg din decizie, trebuie să vă adresați Biroului de asistență tehnică al ECHA pentru a adresa întrebări concrete și specifice. Rețineți că, de îndată ce decizia a fost

luată, nici ECHA nici statele membre nu pot modifica conținutul deciziei și, prin urmare, se pot oferi răspunsuri numai la întrebările care vă ajută să înțelegeți cum să îndepliniți cerințele prevăzute în decizie.

- Solicitanții înregistrării, pe propria lor responsabilitate și pe propriul lor risc, pot decide să îndeplinească cerințele privind informațiile într-un mod alternativ celui solicitat în decizie, prin furnizarea unor adaptări justificate ale cerințelor standard privind informațiile. De exemplu, aceștia ar putea oferi o predicție a unei proprietăți relevante a substanței înregistrate prin utilizarea informațiilor provenind de la o substanță similară din punct de vedere structural (prin extrapolare). Cu toate acestea, utilizarea unor astfel de adaptări la cerințele standard privind informațiile trebuie să respecte normele prezentate în anexele VI-X și/sau normele generale din anexa XI. Orice adaptare trebuie să fie însoțită de argumente științifice temeinice și documentată complet și clar, urmând orientările relevante. Dacă aceste condiții nu sunt satisfăcute în totalitate, este posibil ca adaptarea să nu fie acceptată de către ECHA și să se emită o declarație de neconformitate în urma unei decizii de evaluare a dosarului.

### **3.5.1. În cazul unei decizii luate în urma evaluării dosarului...**

În cazul în care dosarul nu este în conformitate cu cerințele privind informațiile prevăzute de REACH, veți primi o decizie în urma evaluării dosarului.

În unele cazuri, solicitanții înregistrării ar dori să întrebe ECHA dacă modul în care doresc să îndeplinească cerințele privind informațiile este acceptabil (de exemplu, prin utilizarea unor adaptări generale sau specifice). Cu toate acestea, ECHA nu furnizează consultanță sau observații cu privire la nicio strategie sau abordare alternativă pe care solicitantul înregistrării intenționează să o utilizeze pentru a îndeplini cerința prevăzută de decizie. După cum s-a menționat în secțiunea 2.3, ECHA începe să evalueze măsura în care un solicitant al înregistrării a respectat cerințele din decizie doar în momentul în care termenul limită a expirat și pe baza dosarului transmis la cea mai recentă actualizare.

De îndată ce s-a transmis o declarație de neconformitate în urma unei decizii de evaluare a dosarului, orice întrebare privind acțiunea de urmărire trebuie să fie adresată autorităților naționale responsabile. ECHA va reexamina dosarul de îndată ce solicitantul a adresat informațiile solicitate într-un dosar actualizat. Pentru a permite ECHA și statelor membre să facă schimb de informații cu privire la astfel de cazuri, a fost înființat un sistem de comunicare.

### **3.5.2. În cazul unei decizii luate în urma evaluării substanței...**

O decizie privind evaluarea unei substanțe se transmite, de obicei, pentru fiecare substanță. Aceasta înseamnă că, în cazul în care există mai mulți solicitanți ai înregistrării pentru o substanță, va exista o singură decizie adresată tuturor solicitanților înregistrării substanței respective. Intenția este de a avea o singură decizie pentru fiecare substanță care să includă toate solicitările care sunt necesare pentru evaluarea riscurilor. Aceasta poate însemna că, în cazul în care există, de exemplu, solicitări specifice utilizării, nu toți solicitanții înregistrării au obligația de a prezenta informații, ci numai cei pentru care solicitarea este relevantă. În unele cazuri rare, din motive de confidențialitate, poate exista și o decizie separată, adresată unui singur solicitant, în plus față de decizia adresată celorlalți.

Destinatarii deciziei vor fi, de obicei, solicitanții înregistrării care au înregistrări valabile în momentul în care ECHA a transmis proiectul de decizie pentru observații. În cazul în care în timpul procesului de luare a deciziilor se prezintă noi cereri de înregistrare, decizia nu îi va cuprinde și pe acești solicitanți ai înregistrării. Împreună cu decizia, veți primi o listă cu cererile de înregistrare ai căror titulari sunt responsabili pentru îndeplinirea cerințelor.

Rețineți:

- Deși statul membru evaluator a elaborat decizia și a analizat observațiile transmise de către solicitanții înregistrării, ECHA este cea care a luat decizia în urma consultării cu toate statele membre și (în cazul unei propuneri de modificare) ulterior stabilirii unui acord în cadrul CSM. Prin urmare, în final, decizia privind evaluarea substanței este o decizie a ECHA cu căi de atac similare celor privitoare la deciziile de evaluare a dosarului.
- Cu excepția cazului în care se depune o contestație, o decizie obligatorie din punct de vedere juridic este în vigoare, iar decizia definește termenul limită până la care informațiile solicitate trebuie să fie transmise ECHA, sub forma unei actualizări a dosarului. Ar putea fi suficient ca doar solicitantul principal al înregistrării să actualizeze dosarul și raportul de securitate chimică anexat. Însă, în funcție de natura solicitărilor din decizie și de existența unor rapoarte individuale de securitate chimică, ar putea fi necesar ca dosarele membrilor să fie, de asemenea, actualizate.
- O comunicare fără probleme în cadrul SIEF este esențială pentru deciziile privind evaluarea substanțelor, care au, aproape întotdeauna, implicații pentru toți membrii. În unele cazuri, este important să existe o bună comunicare și cu utilizatorii din aval din cadrul lanțului de aprovizionare. Atunci când se solicită noi teste, în special pe vertebre, solicitanții înregistrării trebuie să informeze ECHA în legătură cu membrul care efectuează testul în numele celorlalți membri (articolul 53 din REACH). În cazul în care ECHA nu este informată cu privire la un astfel de acord în termen de 90 de zile, Agenția îl va desemna pe unul dintre solicitanții înregistrării (sau utilizatorii din aval) în vederea efectuării testelor.
- În unele cazuri, statul membru evaluator poate prelungi interacțiunea informală și după luarea deciziei. Statul membru evaluator are obligația de a începe o evaluare pentru a stabili dacă dosarele actualizate au respectat solicitările de informații din decizie numai după expirarea termenului limită.

## Lista de acronime și abrevieri

C&E	Clasificarea și etichetarea
CCH	Verificarea conformității
CLP	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
CoRAP	Plan de acțiune comunitar
RSC	Raport de securitate chimică
DNEL	Nivel calculat fără efect
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
ERC	Categorie de eliberare în mediu
UE	Uniunea Europeană
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritate competentă a statului membru
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
QMRF	Format de raportare model QSAR (relație cantitativă structură-activitate)
OOBL	Scrisoare cu observații privind calitatea
QPRF	Format de raportare a predicțiilor QSAR (relație cantitativă structură-activitate)
QSAR	Relația cantitativă structură-activitate
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
SID	Identitatea substanței
SIEF	Forumul pentru schimbul de informații despre substanțe
SONC	Declarație de neconformitate în urma unei decizii privind evaluarea dosarului
t/a	Tone pe an
EPT	Examinarea propunerii de testare
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ

