

Evaluarea conform REACH: Raport intermediar 2017

Rezumat și
recomandări pentru solicitanții înregistrării

Declinarea responsabilității

Această publicație are scop strict informativ și nu reprezintă neapărat opinia oficială a Agenției Europene pentru Produse Chimice. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Acesta este un extras din documentul „Evaluarea conform REACH – Raport intermediar 2017”.
Documentul de față cuprinde rezumatul și recomandările adresate solicitanților înregistrării.

Raportul integral este disponibil în limba engleză la adresa <https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation>

Titlul: Evaluarea conform REACH: Raport intermediar 2017 - Rezumat și recomandări pentru solicitanții înregistrării

Referință: ECHA-18-B-04-RO

ISBN: 978-92-9020-493-0

Nr. categorie: ED-AZ-18-001-RO-N

ISSN: 2599-6495

DOI: 10.2823/640743

Data publicării: februarie 2018

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2018

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți prin formularul de solicitări de informații (menționând referința și data publicării). Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa:

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

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

REZUMAT	4
RECOMANDĂRI PRINCIPALE PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII.....	9
1. RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII	11
1.1 Raportați corect identitatea substanței dumneavoastră și materialul de testare reprezentativ.....	11
1.2 Furnizați informații privind conformitatea cu BPL a întregului studiu	12
1.3 Asigurați-vă că dosarul dumneavoastră de înregistrare este complet.....	12
1.4 Utilizarea asistenței disponibile pentru solicitanții înregistrării în temeiul REACH din 2018	13
1.5 Evitarea testării inutile pe animale	14
1.6 Raportul dumneavoastră de securitate chimică trebuie să reflecte utilizările și riscurile reale.....	15
1.7 Familiarizați-vă cu noul ghid privind evaluarea PTB/vPvB.....	18
1.8 Identificați și abordați informațiile despre produsele de degradare	19
1.9 Clasificarea corectă a substanțelor multi-constituente și a UVCB.....	19
1.10 Familiarizați-vă cu noile documente privind nanomaterialele	19
1.11 Răspundeți deciziilor de evaluare ale ECHA	20
1.12 Recomandări referitoare la evaluarea substanțelor	20
1.13 Luați act de actualizările ghidurilor ECHA	24
1.14 Luați în considerare impactul retragerii Regatului Unit din UE asupra înregistrării dumneavoastră	24

REZUMAT

Acesta este cel de-al zecelea raport intermediar al ECHA privind evaluarea conform Regulamentului REACH. El rezumă 10 ani de experiență din activitățile de evaluare efectuate până în prezent și oferă o descriere mai detaliată a activităților de evaluare ale ECHA în 2017. De asemenea, furnizează solicitanților noi și solicitanților existenți ai înregistrării recomandări care rezultă din această experiență.

Tendențe în activitățile de evaluare ale ECHA din 2008

În primii ani de evaluare, din 2008 până în 2010, Secretariatul ECHA a selectat dosare pentru verificarea conformității pe baza depistării aleatorii, a depistării informatice și a acordării manuale de prioritate. În acești ani s-au verificat 105 dosare și s-au adoptat 12 decizii. Împreună, aceste decizii au abordat deficiențe de conformitate privind 23 de cerințe privind informațiile, în special privind proprietățile fizico-chimice, examinarea pentru toxicitate pentru reproducere/dezvoltare și calitatea raportului privind securitatea chimică. În același timp, ECHA, Comitetul statelor membre și statele membre au acumulat o experiență importantă cu privire la toate aspectele procesului de evaluare a dosarului și au creat capacitatea și abilitățile necesare pentru a aborda un volum mai mare de cazuri.

În cei trei ani care au urmat primului termen-limită de înregistrare din 2010, ECHA și-a concentrat mai mult verificările conformității asupra dosarelor preluate prin depistarea informatică sistematică. Cerințele privind informațiile selectate au fost abordate într-un mod standardizat. Acest lucru a condus la un număr total de 1 464¹ de controale vizate și globale și 329 de decizii adoptate, fiecare conținând adesea una sau două cereri de informații. Prin urmare, primul obiectiv de 5 %² pentru dosarele din 2010 a fost, de asemenea, îndeplinit la sfârșitul anului 2013.

În 2014, ECHA a trecut la abordarea dosarelor din cel de-al doilea termen pentru substanțele etapizate. Cu ajutorul instrumentelor de examinare îmbunătățite, agenția a început să selecteze dosare de substanțe care prezintă posibile îngrijorări, și anume substanțele pentru care (i) profilul de pericol pentru cerințele privind informațiile cu privire la (eco)toxicitatea de nivel superior^{3,4} indică o posibilă îngrijorare (sau profilul de pericol nu este clar și trebuie examinat în continuare) și (ii) există un potențial semnificativ de expunere. Accentul a fost pus pe cerințele esențiale privind informațiile care ar putea contribui la clarificarea probabilității ca substanța să fie cancerigenă, mutagenă și toxică pentru reproducere (CMR) și/sau (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT/vPvB). Aceste cerințe privind informațiile sunt esențiale pentru permiterea identificării unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită. Din 2015, această abordare a constituit o parte centrală a strategiei ECHA integrate în domeniul normativ⁵. În comparație cu abordarea anterioară, numărul verificărilor conformității și a deciziilor este mai mic, dar numărul cererilor de informații a crescut la o medie de cinci cereri pentru fiecare decizie luată în 2017.

În ansamblu, în cei 10 ani de evaluare, ECHA a verificat, în diferite niveluri, conformitatea a 1 350 (7,33 %) de dosare în intervalul cantitativ > 1 000 t/a și 430 (3,79 %) de dosare în intervalul cantitativ 100-1 000 t/a. Datorită selecției bazate pe examinarea lacunelor de date suspectate, în marea majoritate a cazurilor (69 % și, respectiv, 77 %), verificările conformității au confirmat una sau mai multe neconformități și au dus la (proiecte de) decizii ale ECHA.

¹ Pentru aceeași înregistrare ar fi putut fi deschise mai mult de o verificare a conformității pentru a aborda scenariul sau neconcordanțele diferite care creează îngrijorări.

² Obiectivul de 5 % se calculează prin utilizarea numărului de dosare de înregistrare unice verificate pentru conformitate (vezi tabelul 1.)

³ Genotoxicitate, toxicitate la doză repetată, toxicitate în stadiul de dezvoltare prenatală, toxicitate pentru reproducere, cancerigenitate, toxicitate acvatică pe termen lung, biodegradare și bioacumulare.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

Până la sfârșitul anului 2017, în deciziile de verificare a conformității au fost formulate în total 2 586 de cereri de informații. Dintre aceste cereri, 420 (16 %) au vizat identificarea substanțelor, 178 (7 %) proprietățile fizico-chimice, 955 (37 %) pericolele pentru sănătatea umană, 662 (26 %) ecotoxicitatea și evoluția și 367 (14 %) calitatea raportării de securitate chimică. Cele mai frecvente neconformități legate de sănătatea umană s-au constatat în toxicitate în stadiul de dezvoltare prenatală (prima și a doua specie), toxicitatea subcronică (studiu de 90 de zile), studiile *in vitro* privind mutația genetică și/sau citogenitatea celulelor de mamifere și în studiul mutațiilor genetice *in vitro* la bacterii. Pentru cerințele privind informațiile cu privire la mediu, cele mai frecvente neconformități au fost în toxicitatea pe termen lung la pești, identificarea produselor de degradare, inhibarea creșterii la plantele acvatice, bioacumularea și efectele asupra organismelor terestre. În ceea ce privește proprietățile fizico-chimice, coeficientul de partiție, solubilitatea în apă, presiunea de vapori și constanta de disociere erau cele mai des solicitate cerințe privind informațiile în deciziile luate.

În paralel cu activitatea privind verificarea conformității, ECHA a respectat cu succes cele două termene-limită stabilite în REACH, 2012 și 2016, pentru examinarea propunerilor de testare a substanțelor etapizate și a emis 806 decizii. Numărul total al solicitărilor formulate în deciziile de propunere de testare pe parcursul anilor este de 1 588-964 (61 %) în ceea ce privește testarea toxicologică, 494 (31 %) privind testele cu privire la ecotoxicologie și evoluția mediului și 130 (8 %) în ceea ce privește testele fizico-chimice. Solicitanții de înregistrare au propus testarea în principal pentru toxicitate în stadiul de dezvoltare prenatală, studiul de toxicitate subcronică de 90 de zile și testarea toxicității pe termen lung la nevertebrate.

Primele cazuri de urmărire a evaluării dosarelor au fost prelucrate în 2012, iar în 2013 a fost stabilită o abordare structurată. În prezent, numărul de evaluări subsecvente efectuate anual este cuprins între 300 și 350, aproximativ 55 % provenind din deciziile de verificare a conformității și 45 % din deciziile privind propunerile de testare. Din 2013, ECHA a notificat autorităților competente ale statelor membre și Comisiei despre 73 de cazuri în care substanțele sunt posibile candidate pentru clasificarea și etichetarea armonizată și au semnalat 11 cazuri pentru evaluarea substanței. După ce a stabilit strategia integrată în domeniul normativ pentru a se concentra asupra substanțelor care ar putea prezenta îngrijorări, ECHA a luat în considerare mai sistematic, de asemenea, dacă sunt necesare procese suplimentare de administrare a riscurilor în domeniul normativ în baza evaluării subsecvente.

Celălalt proces principal de evaluare, evaluarea substanței, a început efectiv prin publicarea planului de acțiune comunitar (CoRAP) în februarie 2012. ECHA coordonează activitatea și colaborează cu statul membru evaluator pe parcursul procesului de evaluare a substanțelor, urmărind obținerea de decizii consistente și detaliate din punct de vedere științific și asigurarea că informațiile necesare sunt solicitate utilizând cea mai viabilă cale de a clarifica îngrijorările și de a informa administrația riscurilor în domeniul normativ.

În perioada 2012-2017, un număr total de 221 de substanțe au fost evaluate de statele membre, care au considerat că 159 (72 %) dintre ele necesită informații suplimentare pentru clarificarea îngrijorărilor suspectate; pentru restul de 62 de substanțe s-ar putea formula concluzii fără a fi nevoie de informații suplimentare. Din cele 159 de substanțe care necesită informații suplimentare pentru a clarificarea îngrijorării, 147 se află în prezent fie în stadiul procesului de solicitare de informații suplimentare (proces decizional) sau de evaluare a informațiilor transmise recent (urmărire). Pentru celelalte 12 substanțe au fost formulate concluzii în urma transmiterii și a evaluării informațiilor solicitate. În consecință, pentru un total de 74 de substanțe s-au formulat concluzii, iar în 43 % dintre aceste cazuri statele membre care au efectuat evaluarea au considerat că ar putea fi necesară o administrare suplimentară a riscurilor în domeniul normativ.

Activitățile de evaluare ale ECHA în 2017

În conformitate cu strategia integrată în domeniul normativ stabilită în 2015, ECHA a continuat să verifice conformitatea dosarelor pentru înregistrări de substanțe în cantități mai mari de 100 de tone pe an, abordând punctele critice de evaluare de nivel superior pentru substanțele care

prezintă posibile îngrijorări. În plus, ECHA a demarat un pilot care se concentrează pe grupuri selectate de substanțe prioritare pe care solicitanții înregistrării utilizează abordări de extrapolare sau de grupare pentru puncte-cheie și au inițiat interacțiuni informale pentru o asigurare mai eficace a faptului că o astfel de abordare de grupare este în conformitate cu cerințele privind informațiile. În plus, ECHA a continuat să utilizeze alte măsuri – inclusiv campanii de trimitere de scrisori și abordări sectoriale – pentru a coopera cu industria în vederea contribuției la creșterea conformității globale a dosarelor de înregistrare și la îmbunătățirea calității rapoartelor de securitate chimică.

Rezultatele verificării conformității

În 2017, 185 (83 %) din cele 222 de verificări ale conformității încheiate au fost efectuate pe substanțe care pot prezenta motive de îngrijorare. ECHA a emis 151 de proiecte noi de decizii care abordează neconformitățile; cele mai frecvente cereri privind informațiile s-au referit la toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatală, mutagenitatea/ genotoxicitatea, toxicitatea pentru reproducere și toxicitatea acvatică pe termen lung. În plus, ECHA a adoptat 139 de decizii privind verificarea conformității. În total, au fost formulate 679 de solicitări de informații standard în deciziile ECHA, cu o medie de cinci cereri privind informațiile pentru fiecare decizie. Cele mai frecvente neconformități abordate în deciziile de verificare a conformității au fost: toxicitate în stadiul de dezvoltare prenatală, mutagenitatea/genotoxicitatea, testul de simulare (apă, sol și sediment), toxicitatea acvatică pe termen lung, toxicitatea pentru reproducere și toxicitatea la doză repetată. Aceste cerințe privind informațiile permit identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită.

Examinarea propunerilor de testare

În ansamblu, în anul 2017 au fost adoptate 58 de decizii privind propuneri de testare, cuprinzând 127 de cereri de testare. Cele mai frecvente propuneri de testare legate de sănătatea umană au fost pentru toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatală și studiul de toxicitate subcronică de 90 de zile. În ceea ce privește mediul, cele mai frecvente deficiențe de informații identificate de solicitanții înregistrării s-au referit la efectele pe termen scurt și lung asupra organismelor terestre și asupra toxicității acvatice pe termen lung. Rezultatele acestor teste vor informa identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, dar, de asemenea, vor completa informațiile privind pericolele unei substanțe pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță.

Evaluarea subsecventă a verificării conformității și a deciziilor privind propunerile de testare

În 2017, au fost finalizate 327 de evaluări subsecvente ale dosarelor. Rezultatul evaluărilor subsecvente arată că dintre efectele identificate inițial ca fiind neconforme cu cerințele privind informațiile sau dacă a fost depusă o propunere de testare, 639 (85 %) sunt conforme în prezent ca o consecință a evaluării dosarului. Pentru restul de 117 (15 %) efecte, Secretariatul ECHA a trimis o declarație de neconformitate (statement of non-compliance – SONC) pentru 109 efecte și a lansat un nou proces de luare a deciziilor în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) pentru 8 efecte.

Dintre evaluările subsecvente finalizate, 67 de cazuri au fost semnalate ca fiind candidate pentru procese suplimentare de reglementare, și anume pentru clasificare și etichetare, pentru evaluarea substanței sau pentru o nouă verificare a conformității. Întrucât primele decizii bazate pe accentul strategiei integrate în domeniul normativ a ECHA asupra efectelor-cheie selectate au fost luate abia în 2015, primul dintre aceste cazuri a ajuns la etapa de urmărire la sfârșitul anului 2017.

Progresul înregistrat în ceea ce privește evaluarea substanțelor

Actualizarea din perioada 2017-2019 a CoRAP, adoptat la 21 martie 2017, constă în 115 substanțe, dintre care 22 au fost programate pentru evaluare în 2017. În urma runde de examinare comună în 2017, ECHA a propus includerea a 107 substanțe în proiectul CoRAP pentru perioada 2018-2020 pentru evaluarea de către de statele membre.

Din runda anterioară de evaluări ale substanțelor, statele membre evaluatoare au elaborat proiecte de decizii pentru 27 de substanțe pentru a solicita informații suplimentare pentru a clarifica îngrijorările suspectate. Pentru celelalte 12 substanțe, statele membre evaluatoare au considerat informațiile disponibile suficiente pentru a concluziona cu privire la îngrijorările identificate.

Procesul de evaluare a substanțelor se îndreaptă mai mult către evaluarea subsecventă, iar calendarul depinde de termenele-limită stabilite în decizii pentru ca solicitanții de înregistrare să prezinte datele. În 2017, 26 de substanțe se aflau în stadiul în care ar fi trebuit transmise noi informații în urma unei cereri inițiale privind informații suplimentare. Autoritățile

competente responsabile cu evaluarea din statul membru evaluator revizuiesc în prezent informațiile noi prezentate pentru a concluziona cu privire la caracterul adecvat al acestora.

ECHA a adoptat 31 de decizii ale evaluării substanțelor și a publicat 25 de concluzii ale evaluării substanțelor: pentru 13 substanțe s-a ajuns la concluzia că riscurile sunt suficient de controlate cu măsurile existente, iar pentru 12 cazuri s-a ajuns la concluzia că sunt necesare măsuri la nivelul UE privind administrarea riscurilor.

RECOMANDĂRI PRINCIPALE PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII

În continuare sunt prezentate recomandări principale ale ECHA adresate solicitanților înregistrării pe baza evaluărilor efectuate în 2017. Toate recomandările și sfaturile sunt disponibile în capitolul 5 din prezentul raport și pe paginile web ale ECHA privind evaluarea⁶.

ACTUALIZAȚI DOSARUL DUMNEAVOASTRĂ DE ÎNREGISTRARE FĂRĂ ÎNTÂRZIERI INUTILE ATUNCI CÂND SUNT DISPONIBILE INFORMAȚII NOI

- În conformitate cu articolul 22 din Regulamentul REACH, sunteți responsabil pentru actualizarea înregistrării dumneavoastră cu informații noi relevante, din proprie inițiativă și fără întârzieri inutile, și trimiterea acestora la ECHA, de exemplu în următoarele cazuri:
 - există modificări ale calității dumneavoastră ca solicitant al înregistrării;
 - există modificări în compoziția substanței dumneavoastră înregistrate;
 - există modificări ale cantităților anuale sau totale produse sau importate, care au ca efect modificarea intervalului cantitativ;
 - ați identificat noi utilizări sau noi utilizări nerecomandate;
 - dețineți cunoștințe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu;
 - există modificări privind clasificarea și etichetarea substanței;
 - ați actualizat sau ați modificat raportul de securitate chimică sau orientările privind utilizarea în condiții de siguranță;
 - ați identificat necesitatea efectuării unui test enumerat în anexa IX sau X la Regulamentul REACH;
 - există o modificare a accesului acordat la informațiile din înregistrarea dumneavoastră.
- Noile informații pot avea un impact asupra protecției sănătății umane și a mediului.

JUSTIFICAȚI ȘI DOCUMENTAȚI ABORDAREA DUMNEAVOASTRĂ BAZATĂ PE FORȚA PROBANTĂ A DATELOR

- Dacă propuneți o adaptare bazată pe forța probantă a datelor, dovezile individuale și justificarea trebuie să asigure un nivel de încredere suficient în comparație cu informațiile așteptate de la testul implicit. Documentația adaptării forței probante a datelor trebuie să fie transparentă, iar concluziile justificate.
- Trebuie să documentați calitatea și relevanța dovezilor, precum și consistența și exhaustivitatea acestora în raport cu cerințele privind informațiile standard.
- De asemenea, trebuie să abordați incertitudinile asociate și impactul acestora într-un mod care permite ECHA să evalueze și să verifice toate dovezile furnizate în dosarul tehnic.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

FURNIZAȚI ARGUMENTE DETALIATE CU PRIVIRE LA GRUPARE ȘI LA EXTRAPOLARE

- Utilizați cadrul ECHA de analiză a extrapolărilor (RAAF⁷) pentru a verifica rigurozitatea adaptării dumneavoastră bazată pe extrapolare. RAAF descrie aspectele legate de gruparea și justificările de extrapolare pe care ECHA le consideră esențiale atât pentru sănătatea umană, cât și pentru obiectivele de mediu.
- În martie 2017, pe site-ul ECHA a fost publicat un document tehnic⁸ privind evaluarea complexității grupării și a extrapolării pentru substanțele multi-constituente și UVCB. Acesta descrie aspectele-cheie suplimentare propuse pentru a fi luate în considerare atunci când predicțiile bazate pe cazurile de grupare și extrapolare care implică substanțe multi-constituente și/sau UVCB sunt utilizate pentru a adapta cerințele privind informațiile standard.
- Justificați abordarea de grupare și de extrapolare prezentând modul în care similitudinea și diferențele structurale sunt legate de predicție și creează o matrice de date, permițând comparația proprietăților substanței (substanțelor) sursă și țintă.

⁷ Cadrul ECHA de analiză a extrapolărilor (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Cadrul de analiză a extrapolărilor (RAAF) - Considerații privind substanțele multi-constituente și UVCB: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII

Acest capitol conține sfaturi pentru toți solicitanții de înregistrări existenți și viitori în temeiul Regulamentului REACH.

Recomandările se bazează pe cele mai frecvente deficiențe observate în cursul evaluării dosarului și a substanței sau în timpul urmăririi acestora și includ, de asemenea, informații privind orientările și instrumentele puse la dispoziția solicitanților înregistrării în cursul anului.

1.1 Raportați corect identitatea substanței dumneavoastră și materialul de testare reprezentativ

Raportați în mod clar ce ați înregistrat

Verificați dacă informațiile raportate despre compoziția entității dumneavoastră juridice se află în limitele informațiilor despre compoziție din profilului de identitate al substanței așa cum sunt raportate în înregistrarea compoziției-limită din dosarul solicitantului principal al înregistrării. Informații suplimentare sunt disponibile în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*⁹.

Utilizați pe deplin câmpurile de raportare IUCLID disponibile

Actualizați în mod proactiv dosarul solicitantului principal al înregistrării pentru a utiliza noile funcționalități de raportare pentru profilul comun de compoziție și înregistrările materialelor de testare.

ECHA vă încurajează să luați măsuri pentru a corecta greșelile de identificare a substanțelor nu numai în timpul evaluării dosarelor, ci și din propria dumneavoastră inițiativă. Instrucțiuni suplimentare privind pregătirea unei înregistrări sunt disponibile în manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”¹⁰.

Asigurați-vă că puteți demonstra că vă aflați în înregistrarea comună corectă

Verificați dacă informațiile dumneavoastră privind compoziția se încadrează în limitele convenite de co-solicitanții dumneavoastră și că informațiile raportate în comun din anexele VII-XI la REACH sunt relevante pentru compoziția dumneavoastră.

O identitate larg definită a substanței înseamnă o raportare generală în temeiul anexelor VII-XI

Dacă dumneavoastră și co-solicitanții dumneavoastră ați definit identitatea substanței dumneavoastră în sens larg, asigurați-vă că în dosarul de înregistrare, de asemenea, raportați cu exactitate cum ați îndeplinit cerințele de informare în temeiul anexelor VII-XI la REACH pentru toate informațiile care sunt înregistrate și acoperite de înregistrare.

Asigurați-vă că puteți demonstra relevanța materialelor dumneavoastră de testare

Raportați identitățile constitutive și valorile de concentrație ale fiecărui material de testare și studiu utilizate pentru generarea datelor dumneavoastră raportate în temeiul anexelor VII-XI la REACH din câmpurile disponibile în fișa de testare a materialelor.

Înregistrați nanomateriale? Consultați Ghidul ECHA

Consultați Ghidul ECHA disponibil privind modalitatea de abordare a proprietăților specifice ale nanomaterialelor pe care le înregistrați în momentul generării sau a colectării informațiilor din anexele VII-XI la REACH pentru dosarul dumneavoastră de înregistrare. Utilizați câmpurile de raportare din IUCLID 6 disponibile în înregistrările compoziției pentru a documenta ceea ce ați înregistrat și la ceea ce se referă datele dumneavoastră în temeiul anexelor VII-XI din REACH¹¹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_ro.pdf

¹⁰ <https://echa.europa.eu/ro/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Furnizați informații privind conformitatea cu BPL a întregului studiu

Atunci când raportați rezultatele unui studiu toxicologic sau ecotoxicologic, identificați fără echivoc unitatea de testare în care s-a efectuat studiul, furnizând numele și adresa completă a unității, astfel încât să poată fi verificată o cerere privind conformitatea cu buna practică de laborator (BPL).

Dacă părți din studiul privind BPL nu s-au concluzionat în conformitate cu principiile BPL, indicați respectivele părți ale studiului care au fost afectate în câmpul de observații al secțiunii de conformitate cu BPL din IUCLID.

1.3 Asigurați-vă că dosarul dumneavoastră de înregistrare este complet

Experiența dobândită până în prezent cu verificările manuale privind dosarele a permis ECHA să identifice mai multe recomandări adresate solicitanților înregistrării pentru a se pregăti și pentru a depune cu succes un dosar de înregistrare. ECHA a publicat un document informativ privind verificarea manuală care descrie diferitele domenii ale controalelor de verificare manuală și furnizează instrucțiuni utile privind modalitatea de pregătire a unui dosar complet de înregistrare¹². Ar trebui să țineți seama de documentul de informare și de următoarele recomandări la pregătirea dosarului de înregistrare.

- Înainte de a trimite dosarul la ECHA, utilizați instrumentul de asistent pentru validare al IUCLID.
- Dacă asistentul pentru validare nu semnalează nicio deficiență, acest lucru nu reprezintă confirmarea automată a faptului că dosarul dumneavoastră este complet, întrucât verificarea manuală nu este afișată în raportul privind asistentul pentru validare. Asigurați-vă că ați inclus toate datele necesare pentru domeniile descrise în documentul informativ privind verificarea manuală.
- Atunci când vă pregătiți dosarul, luați în considerare faptul că dosarul de înregistrare nu ar trebui să fie pregătit doar pentru a trece de controlul de verificare a integralității – acesta ar trebui să conțină toate informațiile despre substanță specificate de REACH și ar trebui să vizeze demonstrarea faptului că substanța este utilizată într-un mod sigur.
- Fiecare solicitant al înregistrării are responsabilitatea de a se asigura că înregistrează substanța ca parte a transmiției în comun corecte și că furnizează informațiile corecte de identificare a substanței în dosarul de înregistrare. Solicitanții înregistrării nu ar trebui să se bazeze pe informațiile de identificare a substanțelor specifice întreprinderii, furnizate de solicitantul principal al înregistrării (cum ar fi informațiile analitice sau referitoare la compoziție).
- Utilizați șabloanele disponibile care există pentru a sprijini solicitanții înregistrării cu raportarea anumitor cerințe privind informațiile. De exemplu, IUCLID a inclus șabloane pentru descrierea procesului de producere care este necesar pentru substanțele UVCB și pentru considerentele metodelor alternative care trebuie raportate cu propunerile de testare pe animale vertebrate.
- Când se solicită anumite informații într-un anumit câmp IUCLID, aceste informații trebuie să fie incluse în câmpul corespunzător. Trimiterea la alte părți ale dosarului IUCLID nu este considerată ca fiind completă.

¹² Documentul este publicat pe site-ul ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_ro.pdf

1.4 Utilizarea asistenței disponibile pentru solicitanții înregistrării în temeiul REACH din 2018

Urmați Grupul de contact al directorilor

Grupul de contact al directorilor¹³ și-a reluat activitatea în 2017. Obiectivele acestuia sunt supravegherea situației pregătirii generale a întreprinderilor și identificarea și rezolvarea îngrijorărilor prioritare legate de obligațiile de înregistrare a substanțelor chimice. Aceștia au decis să redeschidă de la 31 ianuarie 2018 patru soluții proiectate deja pentru termenele-limită 2010 și 2013 pentru întreprinderi în situații excepționale (soluțiile 10, 15, 20 și 21)¹⁴.

Consultați paginile web ale REACH 2018

Site-ul REACH 2018¹⁵ rămâne punctul principal de informare pentru solicitanții înregistrării care se încadrează în termenul-limită de înregistrare de 31 mai 2018. „Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH”¹⁶, publicat deja în 2016, include multe sfaturi cu privire la modalitatea de îndeplinire a cerințelor privind informațiile la tonajul 1-10 și 10-100 tone pe an, la fel ca și pagina web a ECHA „Ce informații sunt necesare”¹⁷.

Verificați exemplele noastre practice

La 31 mai 2017 a fost publicată o nouă pagină web de asistență care a reunit exemple practice¹⁸. Printre altele, a fost publicat un exemplu relevant pentru cerințele privind informațiile, și anume „Etapă de colectare a informațiilor pentru substanțe în cantități mici”¹⁹. La începutul anului 2018, au fost publicate mai multe exemple practice legate de evaluarea pericolelor și a riscurilor:

- Culegerea informațiilor pentru înregistrarea unei substanțe anorganice monoconstituent (inclusiv evaluarea securității chimice);
- Modul de colectare a informațiilor pentru înregistrarea unei substanțe multi-constituente sau UVCB — informații toxicologice;
- Cum se stabilește dacă o substanță este un polimer sau nu și cum se efectuează înregistrarea relevantă.

În plus, linkuri către exemplele existente referitoare la evaluarea pericolelor și a riscurilor substanțelor au fost colectate pe pagina web a exemplelor practice. Rețineți că exemplele cu Setul de instrumente QSAR al OCDE au fost dezvoltate cu o versiune mai veche a Setului de instrumente, dar raționamentul descris în document este încă valabil.

Dacă sunteți un IMM, luați în considerare utilizarea serviciilor Cloud ale ECHA

Serviciile de cloud ale ECHA sunt o platformă online sigură utilizată pentru distribuirea aplicațiilor IT ale ECHA într-un mediu de cloud. Prin utilizarea serviciilor, puteți lucra împreună într-un mod mai transparent și interactiv. Serviciul permite IMM-urilor și consultanților acestora să lucreze online cu cea mai recentă versiune a IUCLID, fără a fi necesară instalarea IUCLID pe computerele sau pe serverele întreprinderii. Acesta are o interfață simplă care se concentrează pe sarcinile legate de termenele-limită de înregistrare REACH 2018 și oferă, de asemenea, o abordare ghidată pentru a sprijini solicitanții înregistrării IMM-uri fără experiență pe parcursul procesului de introducere a datelor lor IUCLID. Serviciul oferă utilizatorului până

¹³ <https://echa.europa.eu/ro/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/ro/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/ro/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

la 1 GB de stocare a datelor, copii de rezervă gestionate integral și asistență tehnică specială. Informații suplimentare privind serviciile cloud ale IUCLID Cloud sunt disponibile on-line ^{20,21,22}.

1.5 Evitarea testării inutile pe animale

Partajați datele și, dacă este posibil, utilizați abordări care nu implică animale

Potențialii solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe trebuie să colaboreze pentru a pune în comun informațiile solicitate și pentru a hotărî de comun acord ce date să transmită în comun.

Dacă trebuie generate date noi privind corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și/sau sensibilizarea pielii, va trebui să efectuați mai întâi studiile *in vitro*, indiferent de tonajul anual al substanței. Efectuarea nejustificată a unui test *in vivo* atunci când sunt disponibile alternative care nu folosesc animale poate duce la o verificare a conformității sau la măsuri directe de aplicare a legii.

Pentru substanțele despre care se preconizează că nu vor fi genera o toxicitate acută pe baza unor abordări care nu implică animale (de exemplu, date *in vitro* și QSAR), luați în considerare efectuarea unui studiu de toxicitate subacută cu doză repetată (studiu de 28 de zile). Rezultatele acestui studiu pot fi utilizate în cadrul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor pentru a se ajunge la o concluzie privind toxicitatea acută orală fără efectuarea unui studiu de toxicitate orală acută.

Informațiile din abordările care nu implică animale pot fi utilizate, de asemenea, ca date de sprijin pentru adaptarea la grupare și extrapolare. Rezultatele din mai multe abordări individuale care nu implică animale (de exemplu, *in silico*, *in vitro*) pot permite adaptarea cerințelor privind informațiile și evitarea unui test pe animale în conformitate cu adaptarea pe baza forței probante a datelor.

Furnizați considerentele dumneavoastră privind abordările care nu implică animale cu propunerile dumneavoastră de testare

După ce ați ajuns la concluzia că este necesară generarea de noi informații, verificați dacă efectul respectiv impune o propunere de testare și autorizarea prealabilă a testării de către ECHA. În afară de cerințele privind informațiile enumerate în anexele IX și X, este posibil ca unele propuneri de testare să fie necesar să fie prezentate deja la nivelul anexei VII sau al anexei VIII²³. De exemplu, anexa VIII coloana 2 solicită solicitantului înregistrării să ia în considerare mutagenitatea studiilor *in vivo* corespunzătoare în cazurile în care au fost obținute rezultate pozitive în studiile de genotoxicitate *in vitro*. Trebuie remarcat că, dacă acest lucru implică testele menționate la anexele IX sau X, cum ar fi studiile de genotoxicitate în celule somatice *in vivo*, solicitanții înregistrării trebuie să prezinte propuneri de testare și acestea trebuie acceptate de către ECHA printr-o decizie oficială înainte de începerea testării.

Dacă propunerea dumneavoastră de testare implică teste pe animale vertebrate, trebuie să includeți în documentația dosarului considerațiile dumneavoastră cu privire la abordări care nu implică animale pentru respectiva cerință privind informațiile.

Justificați și documentați abordarea dumneavoastră bazată pe forța probantă a datelor

Dacă propuneți o adaptare bazată pe forța probantă a datelor, dovezile individuale și justificarea trebuie să asigure un nivel de încredere suficient în comparație cu informațiile așteptate de la testul implicit. Documentația adaptării forței probantă a datelor trebuie să fie

²⁰ <https://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACsd6gyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b256f

transparentă, iar concluziile justificate.

Trebuie să documentați calitatea și relevanța dovezilor, precum și consistența și exhaustivitatea acestora în raport cu cerințele privind informațiile standard. De asemenea, trebuie să abordați incertitudinile asociate și impactul acestora într-un mod care permite ECHA să evalueze și să verifice toate dovezile furnizate în dosarul tehnic.

Furnizați argumente detaliate cu privire la grupare și la extrapolare

Utilizați cadrul ECHA de analiză a extrapolărilor (RAAF²⁴) pentru a verifica rigurozitatea adaptării dumneavoastră bazată pe extrapolare. RAAF descrie aspectele legate de gruparea și justificările de extrapolare pe care ECHA le consideră esențiale atât pentru sănătatea umană, cât și pentru obiectivele de mediu. În martie 2017, pe site-ul ECHA a fost publicat un document tehnic²⁵ privind aspecte-cheie pentru evaluarea complexității grupării și a extrapolării pentru substanțele multi-constituente și UVCB. Acest document descrie aspectele-cheie suplimentare propuse pentru a fi luate în considerare atunci când predicțiile bazate pe cazurile de grupare și extrapolare care implică substanțe multi-constituente și/sau UVCB sunt utilizate pentru a adapta cerințele privind informațiile standard.

Justificați gruparea și extrapolarea prezentând modul în care similitudinea și diferențele structurale sunt legate de predicție și creează o matrice de date, permițând comparația proprietăților substanței (substanțelor) sursă și țintă.

1.6 Raportul dumneavoastră de securitate chimică trebuie să reflecte utilizările și riscurile reale

Calcularea DNEL-urilor în conformitate cu Ghidul ECHA

Calcularea DNEL (nivelul calculat fără efect) este un element-cheie pentru caracterizarea riscului unei substanțe chimice. DNEL este stabilit de REACH drept pragul deasupra căruia oamenii nu ar trebui să fie expuși. Prin urmare, este important ca DNEL să fie calculat în mod corespunzător pentru a se asigura că substanța dumneavoastră este produsă și utilizată astfel încât să nu afecteze în mod negativ sănătatea umană. Un DNEL trebuie calculat pe baza descriptorului dozelor care generează cea mai mare îngrijorare pe cale de expunere și tip de efect. De obicei, este studiul cu cel mai scăzut NOAEL/LOAEL (fără efecte adverse/nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers).

Ar trebui aplicat un set de factori de evaluare pentru a transforma descriptorul dozelor într-un DNEL. Pentru o explicație privind contextul acestor factori de evaluare, consultați Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al REACH, capitolul R.8: Caracterizarea relației dintre doză [concentrație] și efectul pentru sănătatea umană (versiunea 2.1, noiembrie 2012)²⁶.

Trebuie să justificați și să documentați orice abatere de la acești factori implicați de evaluare cu argumente științifice care sunt specifice substanței dumneavoastră înregistrate.

Dacă nu este posibil să se calculeze un DNEL pentru un anumit pericol, de exemplu iritarea/coroziunea pielii/ochilor, sensibilizarea pielii, mutagenitatea, ar trebui să efectuați și să raportați o evaluare calitativă.

²⁴ Cadrul ECHA de analiză a extrapolărilor (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Cadrul de analiză a extrapolărilor (RAAF) - Considerații privind substanțele multi-constituente și UVCB: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al REACH, capitolul R.8: Caracterizarea relației dintre doză [concentrație] și efectul pentru sănătatea umană:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

Utilizați calculatoarele DNEL și PNEC în IUCLID 6

Calculatoarele DNEL și PNEC sunt caracteristici noi²⁷ în IUCLID 6 (versiunile 1.2.0 și 1.3.0).

Calculatorul DNEL a fost dezvoltat în colaborare cu Secretariatul de Stat al Afacerilor Economice (SECO) al Confederației Elvețiene pentru a sprijini calcularea nivelurilor calculate fără efect (DNEL) ale muncitorilor și ale populației generale pentru efecte sistemice pe termen lung pentru administrarea orală, dermică și rute de inhalare pe baza Ghidului ECHA.

Calculatorul PNEC a fost dezvoltat pentru a sprijini calcularea concentrațiilor predictibile fără efect (PNEC) pentru obiectivele de protecție a mediului acvatic, sedimentar și terestru pe baza Ghidului ECHA.

Atât calculatorul DNEL, cât și PNEC utilizează informațiile deja furnizate în rezumatele studiului privind efectele din dosarul IUCLID și populează în mod automat înregistrările sintetizate din secțiunile 6 (Informații ecotoxicologice) și 7 (Informații toxicologice) ale IUCLID.

Evaluarea dumneavoastră cu privire la expunere trebuie să acopere toate pericolele identificate

În conformitate cu punctul 5.0 din anexa I la REACH, atunci când se declanșează evaluarea expunerii, și anume sunt îndeplinite criteriile menționate la articolul 14 alineatul (4), aceasta „ia în considerare toate stadiile ciclului de viață al substanței” și „se referă la orice expuneri care ar putea avea legătură cu pericolele identificate”. Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al ECHA, partea B: Evaluarea pericolelor (versiunea 2.1, decembrie 2011) clarifică faptul că există trei tipuri de pericole identificate care necesită evaluarea expunerii:

1. pericole care conduc la clasificare;
2. pericole care pot fi clasificate în care gravitatea efectelor este mai scăzută decât criteriile de clasificare și astfel substanța nu este clasificată;
3. pericolele pentru care, în prezent, nu există criterii de clasificare.

Cele trei puncte de mai sus implică faptul că evaluarea expunerii nu se limitează la pericolele care pot fi clasificate sau efectele adverse observate la dozele sau concentrațiile în care se declanșează clasificarea, ci trebuie să acopere toate pericolele identificate. Trebuie remarcat faptul că riscul este considerat ca fiind identificat atunci când s-au observat efecte adverse în studii la cea mai mare concentrație sau doză recomandată testată. DNEL sau PNEC poate fi calculat și, prin urmare, ar fi necesară evaluarea expunerii pentru respectiva cale de expunere, tipul efectului sau obiectivul de protecție. De exemplu, dacă au fost observate efecte adverse în studii efectuate la cea mai mare concentrație practică și relevantă din punct de vedere biologic asupra toxicității acvatice în mediu, în conformitate cu Orientările OCDE și UE de testare (de exemplu, 100 mg/l ca test-limită pentru toxicitatea acvatică acută în Orientările OCDE), luând în considerare proprietățile substanței care determină evoluția mediului înconjurător, acest lucru ar indica faptul că evaluarea cantitativă a expunerii, și anume calcularea concentrațiilor predictibile în mediu (CPM), este obligatorie pentru compartimentele de apă, sedimente și sol ale mediului.

Utilizați scenariile de expunere și estimările expunerii corecte

Fiabilitatea evaluării expunerii depinde în mare măsură de fiabilitatea scenariilor de expunere și a parametrilor de intrare utilizați în estimarea expunerii. Factorii care determină eliberarea în mediu reprezintă unul dintre principalii parametri care afectează rezultatul evaluării expunerii mediului. Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al ECHA, capitolul R.16: Estimarea expunerii mediului²⁸ prezintă factorii generici de eliberare cei mai

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_ro.pdf

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

nefavorabili pentru fiecare categorie de eliberare în mediu (ERC), pe care solicitanții îi pot utiliza fără o justificare suplimentară. Dacă pentru estimarea expunerii sunt disponibili și utilizați factori de eliberare ERC care nu sunt implicați [categorii de eliberare în mediu specifice locului de producere sau propunerii pentru fiecare sector (SpERC)], acest lucru ar trebui să fie justificat întotdeauna. Această justificare trebuie să fie suficient de detaliată, sursa trebuie să fie menționată (și disponibilă) și legată de condițiile operaționale aferente sau de măsurile de administrare a riscurilor, astfel încât ECHA să poată înțelege dacă aceasta acoperă scenariile relevante pentru eventualele eliberări de la prelucrarea substanțelor în conformitate cu scenariul de expunere relevant. De exemplu, dezvoltatorii și utilizatorii SpERC trebuie să se asigure că descrierea prevăzută în fișa descriptivă a SpERC este detaliată într-un mod clar și precis, că este suficient justificată și că vizează toate activitățile sau procesele relevante, condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor declarate. În general, categoriile SpERC includ o definiție a domeniului de aplicare, informații cu privire la condițiile de utilizare care conduc la apariția unui anumit factor de eliberare anticipat, factorii de eliberare anticipați și o explicație a modului în care au fost determinați factorii de eliberare. Dacă fișa descriptivă SpERC nu conține suficiente date de fond privind factorul de eliberare propus, este posibil ca RSC al solicitantului să nu fie convingător în demonstrarea controlului riscului.

Evaluarea expunerii necesită estimarea nivelului substanței la care pot fi expuși oamenii și mediul. Aceasta este un alt element-cheie pentru a evalua dacă riscurile sunt controlate în mod adecvat pe tot parcursul ciclului de viață al unei substanțe. Aceasta este compusă din două etape clare: identificarea scenariilor de expunere (după cum s-a discutat mai sus) și estimarea expunerii în fiecare scenariu.

Estimările expunerii indică nivelul de expunere preconizat la producerea și utilizarea unei substanțe chimice și acestea sunt comparate cu DNEL calculate pentru a se asigura că sănătatea umană nu este afectată negativ. Pentru estimarea nivelului de expunere, se poate utiliza un set adecvat sau reprezentativ de date măsurate. În absența datelor privind expunerea la locul de muncă, expunerile ar trebui să fie evaluate cu atenție prin utilizarea modelelor de expunere adecvate pentru proprietățile fizico-chimice ale substanței și pentru calea de expunere. Atunci când utilizați un model pentru a obține estimări ale expunerii, ar trebui să înțelegeți modalitatea în care acesta funcționează și limitele sale, astfel încât acesta să fie adecvat pentru scopul urmărit și să puteți introduce corect parametrii. Cu alte cuvinte, ar trebui să utilizați modelul în domeniul său de aplicabilitate și nu ar trebui să vă abateți de la ipotezele de bază din model. În cazul instrumentelor de evaluare a expunerii integrate în Chesar, utilizatorii sunt avertizați dacă acestea sunt utilizate într-un mod care ar putea intra în conflict cu domeniul de aplicabilitate.

Justificați-vă adaptările bazate pe expunere

Atunci când utilizați anexa XI secțiunea 3, testarea referitoare la expunerea adaptată pentru o anumită substanță, prin solicitarea aplicării unor condiții strict controlate pe tot parcursul ciclului de viață al substanței, pentru a confirma condițiile aplicate pe toată durata ciclului de viață al substanței ar trebui să furnizați, de asemenea, o descriere a activităților specifice desfășurate la fiecare etapă a ciclului de viață și la fiecare loc de producere relevant privind manipularea și utilizarea substanței în dosarul de înregistrare. Pentru fiecare activitate specifică, acesta ar trebui să conțină o scurtă descriere a sistemului și/sau a echipamentului care demonstrează modul în care substanța este controlată în mod riguros prin mijloace tehnice pe toată durata ciclului său de viață și modul în care sunt puse în aplicare celelalte condiții prevăzute la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din REACH.

Mai multe informații privind informațiile și documentația care sunt relevante și necesare pentru a fi prezentate în dosarul de înregistrare pentru a susține o cerere de condiții strict controlate sunt furnizate în Ghidul practic 16 al ECHA „Evaluarea utilizării unei substanțe ca intermediar în

condiții strict controlate și raportarea informațiilor pentru înregistrarea intermediarilor în IUCLID²⁹ și Ghidul ECHA privind intermediarii³⁰.

Îmbunătăți descrierile utilizării

Baza pentru acordare de prioritate substanțelor pentru evaluare și pentru măsurile de reglementare necesare pentru administrarea riscurilor sunt proprietățile care fac substanța periculoasă și potențialul de expunere al acesteia. Pentru a evalua potențialul de expunere al unei substanțe trebuie să existe informații suficiente cu privire la modul în care aceasta este utilizată. De exemplu, activitatea privind aditivii de plastic a demonstrat că în înregistrările REACH au fost utilizate informații insuficiente privind utilizările pentru a permite acordarea (lipsa) de prioritate substanțelor utilizate ca aditivi în materiale plastice pe baza potențialului lor de expunere. Lipsa unor astfel de informații înseamnă că nu pot fi efectuate evaluările de siguranță adecvate pentru substanțele din articolele din plastic. Pentru a putea acorda prioritate și pentru a reduce prioritatea aditivilor din materiale plastice, înregistrările ar trebui să fie actualizate astfel încât să furnizeze o imagine clară asupra tipurilor de utilizare a acestor substanțe și a condițiilor de utilizare în siguranță.

Inventarul utilizărilor este un instrument care vizează îmbunătățirea calității informațiilor despre utilizare și condițiile de utilizare comunicate în lanțul de aprovizionare și eficiența acestui proces de comunicare. Inventarele sunt disponibile în prezent pe site-ul ECHA pentru amestecarea și conversia materialelor plastice, pe care recomandăm solicitanților înregistrării să le utilizeze. Aceste inventare vor fi extinse pentru a acoperi durata de viață utilă a articolului.

1.7 Familiarizați-vă cu noul ghid privind evaluarea PTB/vPvB

Luați notă de faptul că respectivul capitol R.11 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice³¹, care se referă la evaluarea PBT/vPvB, a fost actualizat în 2017. Strategiile integrate de testare pentru persistență și bioacumulare au fost actualizate și există explicații suplimentare cu privire la aplicarea unei abordări bazată pe forța probantă a datelor, conform cerințelor din anexa XIII la Regulamentul REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Identificați și abordați informațiile despre produsele de degradare

Identificarea produselor de degradare este o cerință privind informațiile standard din anexa IX punctul 9.2.3. la REACH. Dacă nu aveți dovezi valide care să arate că substanța dumneavoastră este ușor biodegradabilă ar trebui să fie furnizate informații privind produsele de degradare.

Acest lucru este necesar pentru evaluarea PBT/vPvB, întrucât anexa XIII la REACH precizează că „identificarea [substanțelor PBT și vPvB] trebuie să țină cont de proprietățile PBT/vPvB ale componentelor relevante ale unei substanțe și de produșii de transformare și/sau degradare”. Informațiile privind produsele de degradare ar trebui luate în considerare, de asemenea, pentru evaluarea expunerii (anexa I punctul 5.2.4 din REACH), dacă este cazul, și pentru evaluarea pericolelor (de exemplu, coloana 2 din anexa X 9.4 și anexa X punctul 9.5.1 din REACH). În cele din urmă, aceste informații sunt necesare pentru pregătirea secțiunii 12 din fișa cu date de securitate (anexa II la REACH), după caz.

Informațiile privind produsele de degradare sunt obținute, în general, din teste de simulare. Pentru informații suplimentare, vezi Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al ECHA, capitolul R.7.9.

1.9 Clasificarea corectă a substanțelor multi-constituente și a UVCB

Clasificarea unei substanțe care conține impurități, aditivi sau constituenți multipli (multi-constituenți, UVCB), în mod similar amestecurilor, ar trebui să se bazeze în primul rând pe informațiile disponibile relevante (inclusiv datele de testare) cu privire la substanță. Cu toate acestea, atunci când se clasifică pentru proprietățile CMR sau când se evaluează proprietățile de bioacumulare și de degradare în cadrul clasei de pericole care afectează mediul acvatic, se recomandă insistent ca respectiva clasificare a substanței, în mod similar amestecurilor, să se bazeze pe informații privind constituenții sau constituenții individuali cunoscuți, întrucât nu există nicio diferență toxicologică între un amestec și o substanță care conține alte substanțe constituente.

În cazuri excepționale, datele privind substanța în sine ar putea avea efecte mai grave pentru clasificarea pentru CMR sau pentru efectele relevante asupra proprietăților de bioacumulare sau de degradare, care nu au fost identificate din informațiile privind substanțele constituente. Dacă sunt disponibile, atunci aceste date ar trebui să fie utilizate. Pentru clasele de pericol care nu sunt CMR, datele privind constituenții ar trebui să fie utilizate pentru clasificare în conformitate cu normele privind amestecurile, dacă datele privind substanța nu sunt disponibile. Testarea unei substanțe complexe în scopuri de clasificare este puternic descurajată dacă există date privind constituenții.

1.10 Familiarizați-vă cu noile documente privind nanomaterialele

ECHA vă invită să vă familiarizați cu următoarele cinci documente care oferă consultanță solicitanților de înregistrare care pregătesc dosare de înregistrare care acoperă nanoformele în 2017.

ECHA a publicat două publicații complet noi: apendicele R.6-1 la capitolul R.6 nano-specific: QSAR și gruparea substanțelor chimice din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice³² și un document care propune cele mai bune practici pentru înregistrarea nanomaterialelor „*Întocmirea dosarelor de înregistrare care includ nanoforme: exemple de*

³² Apendicele R.6-1 pentru nanomateriale aplicabil Ghidului privind QSAR și gruparea substanțelor chimice: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

bune practici”³³.

Documentul privind exemple de cele mai bune practici oferă recomandări pentru a se face distincția între diferitele nanoforme ale unei substanțe. În urma recomandărilor furnizate în document, se va asigura o raportare consecventă a informațiilor privind nanoformele din dosarele de înregistrare și se va facilita solicitanților înregistrării demonstrarea în mod clar că aceștia își îndeplinesc obligațiile de înregistrare pentru nanomateriale. În plus, apendicele R.6-1 furnizează o abordare privind modalitatea de justificare a utilizării datelor privind pericolele între nanoforme (și cele care nu sunt nanoforme) și în cadrul grupurilor de nanoforme ale aceleiași substanțe.

În plus, ECHA a publicat actualizări la trei dintre ghidurile sale existente privind nanomaterialele: apendicele³⁴ pentru nanomateriale la capitolele R.7a, R.7b și R.7c din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (ghiduri specifice pentru efecte). Aceste apendice oferă instrucțiuni specifice nanomaterialelor privind modalitatea de respectare a cerințelor privind informațiile prevăzute în anexele VI-X la REACH.

1.11 Răspundeți deciziilor de evaluare ale ECHA

Respectați termenele-limită stabilite în decizie

Vi se reamintește să respectați termenul-limită pentru actualizarea dosarului de înregistrare. Chiar și în cazurile în care informațiile pot fi întârziate, este în interesul dumneavoastră să comunicați cu ECHA într-o actualizare a dosarului cu justificări și să furnizați toate informațiile solicitate în conformitate cu termenul-limită prevăzut.

Raportați noile informații în mod corect

Trebuie să acordați atenție detaliilor atunci când raportați informațiile solicitate în dosarul tehnic. ECHA trebuie să poată evalua studiile în mod independent și să își formeze opinia cu privire la validitatea studiului și la semnificația rezultatelor.

Informațiile privind compoziția materialului de testare sunt esențiale pentru ca ECHA să poată concluziona cu privire la relevanța rezultatelor studiului pentru substanța înregistrată.

De asemenea, trebuie să luați în considerare toate noile informații privind pericolele în evaluarea securității chimice și să reflectați acest lucru în RSC.

Atunci când vă actualizați dosarul, dacă decideți să adaptați cerința privind informațiile (și anume nu efectuați testul experimental solicitat), orice astfel de adaptări trebuie să îndeplinească condițiile descrise în coloana 2 a respectivei anexe la REACH sau ar trebui să respectați normele stabilite în anexa XI la Regulamentul REACH. Aceste adaptări trebuie să fie pe deplin justificate și documentate pentru a permite ECHA să evalueze și să verifice în mod corespunzător adaptarea utilizată.

1.12 Recomandări referitoare la evaluarea substanțelor

Atunci când substanța dumneavoastră înregistrată este inclusă în CoRAP, revizuiți și actualizați dosarul dumneavoastră cât mai curând posibil

Efectuați o verificare aprofundată a dosarului de înregistrare și trimiteți o actualizare a dosarului, dacă este necesar, pentru a facilita procesul viitor de evaluare.

³³ Întocmirea dosarelor de înregistrare care includ nanoforme: exemple de bune practici: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_ro.pdf/.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ și https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

Este esențial:

- să actualizați dosarul în timp util înainte de începerea procesului de evaluare;
- să vă asigurați că identificarea substanței dumneavoastră înregistrate este clară și documentată în mod corespunzător;
- să vă asigurați că scenariile dumneavoastră de utilizare și de expunere sunt exacte și actualizate și că estimările dumneavoastră privind expunerea sunt corecte.

Asigurați o bună comunicare de-a lungul întregului lanț de aprovizionare pentru a obține informațiile necesare privind utilizările intenționate ale substanței dumneavoastră înregistrate.

- contactați utilizatorii dumneavoastră din aval cât mai curând posibil pentru a avea toate informațiile relevante în vigoare și, de asemenea, luați în considerare contactul cu anumite organizații ale utilizatorilor din aval;
- utilizatorii din aval ai unei substanțe incluse în CoRAP care dețin sau au acces la informații utile ar trebui să ia în considerare informarea solicitantului principal³⁵ sau a autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru³⁶.

Ori de câte ori este posibil, evitați să actualizați dosarele odată ce evaluarea substanței a început, cu excepția cazului în care acest lucru este convenit cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a statului membru.

Folosiți ocazia de a interacționa cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru

ECHA a publicat recomandări privind cele mai bune practici pentru interacțiunile informale, întrucât autoritățile competente din statele membre au convenit asupra unei abordări comune privind interacțiunea cu solicitanții înregistrării în timpul evaluării substanței³⁷.

Discutați cu respectivii dumneavoastră co-solicitanții și decideți cine ar putea fi desemnat reprezentant pentru a interacționa cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru.

Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru vă poate aborda în scris pentru a solicita clarificări suplimentare înainte de a pregăti un proiect de decizie. Asigurați-vă că răspunsurile dumneavoastră sunt oportune și discutați cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a statului membru cu privire la necesitatea sau calendarul oricărei actualizări a dosarului de înregistrare.

Interacționați cu ECHA când este necesar

În timp ce autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru efectuează evaluarea, ECHA coordonează procesul global de evaluare a substanțelor. Puteți contacta ECHA pentru clarificări cu privire la aspecte de natură mai administrativă, utilizând formularul de contact ECHA³⁸.

- asigurați-vă că informațiile dumneavoastră de contact a REACH-IT sunt menținute actualizate.

Atunci când primiți un proiect de decizie privind evaluarea substanțelor, examinați-l și furnizați observațiile dumneavoastră coordonate

După primirea proiectului de decizie din partea ECHA prin intermediul instrumentului REACH-IT, revizuiți conținutul acestuia pentru a înțelege solicitările (inclusiv metodele de testare

³⁵ ECHA publică numele solicitanților principali ai înregistrării, dacă acest lucru este permis de întreprinderi. Pentru informații suplimentare, consultați „Lista solicitanților principali ai înregistrării” la adresa: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ În lista [CoRAP](#), ECHA publică statul membru și datele de contact ale autorității competente responsabilă cu evaluarea fiecărei substanțe.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

și/sau strategia de testare).

Ori de câte ori este posibil, coordonați răspunsurile și trimiteți un singur set de observații consolidate în termen de 30 de zile. Termenul-limită pentru observații, precum și link-ul către formularul web sunt precizate în scrisoarea de notificare.

- toate numerele de înregistrare relevante sunt enumerate într-un apendice la proiectul de decizie;
- în mod alternativ, puteți consulta pagina co-solicitanților din REACH-IT, care afișează detaliile de contact și rolurile solicitanților existenți ai înregistrării substanței.

În mod similar cu observațiile privind proiectul de decizie, coordonați răspunsurile la propunerile de modificare (PfA) și prezentați un singur set de observații consolidate în termen de 30 de zile.

- sunt acceptate doar observațiile privind PfA, în timp ce observațiile privind proiectul de decizie (modificat) în sine nu sunt luate în considerare în această etapă a procesului;
- de asemenea, în această etapă nu este posibilă prelungirea termenului-limită de prezentare a observațiilor, din cauza termenelor-limită stricte ale procesului decizional impus de REACH.

Începeți să discutați cu laboratoarele de testare pentru a explora capacitatea acestora de testare nouă, astfel încât să pregătiți un start bun al activităților după primirea deciziei finale.

- aceste informații pot fi utilizate, de asemenea, pentru a informa autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru cu privire la termenele-limită realiste care trebuie incluse în decizie;
- nu se poate efectua nicio testare până la finalizarea procesului decizional, întrucât pot exista modificări ale cererilor.

Când primiți o decizie de evaluare a substanței, conveniți cu respectivi dumneavoastră co-solicitanți cu privire la persoana care efectuează studiul

După acordul autorităților competente ale statelor membre sau al membrilor Comitetului statelor membre, ECHA adoptă decizia și o comunică solicitanților în cauză care utilizează REACH-IT.

În termen de 90 de zile de la primirea deciziei, trebuie să informați ECHA cu privire la entitatea juridică convenită care urmează să efectueze testele solicitate în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării care sunt destinatari ai deciziei și/sau au fost afectați de aceasta.

- Dacă ECHA nu este informată cu privire la un astfel de acord în termen de 90 de zile, aceasta are obligația de a desemna unul dintre destinatarii deciziei să efectueze testele în numele tuturor solicitanților înregistrării în cauză.

Orice probleme privind punerea în comun a costurilor și a datelor în rândul solicitanților înregistrării trebuie să fie soluționate în cadrul SIEF sau al consorțiilor. Decizia de evaluare a substanței nu stabilește norme privind modalitatea de punere în comun a costurilor și a datelor în rândul solicitanților înregistrării aceleiași substanțe. Punere în comun a costurilor și a datelor ar trebui să se realizeze în conformitate cu obligația de punere în comun a datelor stabilită în REACH și în Regulamentul de punere în aplicare 2016/9 al Comisiei.

Informați ECHA și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru după prezentarea tuturor informațiilor solicitate în decizie

După ce toate informațiile solicitate au fost furnizate de un dosar de înregistrare actualizat,

informați ECHA despre acest lucru utilizând formularul web indicat în scrisoarea de notificare³⁹.

Informați autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru prin e-mail.

- datele de contact ale autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru sunt furnizate în lista CoRAP publicată pe site-ul ECHA⁴⁰.

Dacă nu se pot prezenta toate informațiile solicitate în conformitate cu termenele-limită precizate în decizie, completați formularul web al ECHA și includeți toate explicațiile relevante și dovezile de susținere privind starea oricăror cerințe în așteptare privind informațiile.

- În același timp, informați autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a statului membru cu privire la situația actualizării dosarului. Această interacțiune ar trebui să permită autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru să aibă o viziune pe deplin informată pentru a decide dacă va propune acțiuni specifice.

³⁹ <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/SEDraftDecisionComments.aspx>

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Luați act de actualizările ghidurilor ECHA

ECHA continuă să dezvolte și să actualizeze ghidurile referitoare la REACH și în 2017. Pe parcursul anului, pe site-ul ECHA au fost publicate următoarele ghiduri actualizate:

- Rectificare la Ghidul privind schimbul de date (versiunea 3.1), publicată la 13 ianuarie 2017.
- Apendicele noi și actualizate privind nanomaterialele la capitolele R.6, R.7a, R.7b și R.7c din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, publicate la 24 mai 2017.
- Întocmirea dosarelor de înregistrare care includ nanoforme: exemple de bune practici, (versiunea 1.0), publicat la 24 mai 2017.
- Rectificare la Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP (versiunea 2.1), publicată la 1 iunie 2017 în toate limbile UE.
- Actualizare la Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole (versiunea 4.0), publicată la 28 iunie 2017.
- Actualizare la Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – Capitolul R.11, partea C și secțiuni specifice din capitolele R.7b și R.7c (cu privire la evaluarea PBT/vPvB) (versiuni 3.0/4.0), publicată la 28 iunie 2017.
- Actualizare la Ghidul concis pentru înregistrare (versiunea 3.0), publicată la 5 iulie 2017.
- Actualizare la Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – capitolul R.7a, secțiunile R.7.5 privind toxicitatea la doză repetată (versiunea 6.0), publicată la 19 iulie 2017.
- Actualizare la Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (versiunea 3.0), publicată la 4 iulie 2017.
- Actualizare la Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP (versiunea 5.0), publicată la 4 iulie 2017.

ECHA vă invită să luați în considerare aceste resurse noi sau actualizate⁴¹ și să actualizați părțile relevante din dosarele dumneavoastră, după caz. La evaluările curente ale dosarelor și la evaluările viitoare, ECHA va ține seama de noile abordări descrise în aceste orientări.

1.14 Luați în considerare impactul retragerii Regatului Unit din UE asupra înregistrării dumneavoastră

Începând cu septembrie 2017, ECHA a făcut recomandări întreprinderilor pentru a le sprijini să se pregătească pentru impactul preconizat al retragerii Regatului Unit din UE. Acest lucru este publicat în secțiunea de întrebări și răspunsuri a paginilor web ale ECHA în această privință⁴². ECHA actualizează în permanență informațiile pe care le furnizează pe aceste pagini pe măsură ce procesul de retragere se dezvoltă.

ECHA vă recomandă să consultați aceste informații și actualizările lor în lunile următoare și ulterior, până la intrarea în vigoare a retragerii Regatului Unit. Procesul de negociere în curs subliniază importanța recomandării de a vă menține la curent cu privire la sfaturile evolutive ale ECHA privind impactul probabil al retragerii Regatului Unit din UE.

⁴¹ Paginile cu Ghiduri ale ECHA <https://echa.europa.eu/ro/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/ro/uk-withdrawal-from-the-eu>

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU