

Evaluarea conform REACH

Raport intermediar

2011

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Raportul cuprinde recomandări în atenția potențialilor solicitanți ai înregistrării, în vederea îmbunătățirii 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 revizui documentul în orice moment, pentru a corecta eventualele erori sau inexactități ale textului.

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

Evaluarea conform REACH Raport intermediar 2011

Referință: [ECHA-12-R-02.1-RO](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Data publ.: 27.02.2012
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2012

Coperta © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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 ECHA (publications@echa.europa.eu).

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

bulgară, cehă, croată, daneză, olandeză, engleză, estoniană, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (menționând referința documentului și data publicării). Formularul de solicitare de informații poate fi accesat de pe pagina de contact a ECHA, la adresa:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agencia Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

CUPRINS

ABREVIERI	1
Prefață	3
REZUMAT	5
Context	5
Activități	5
Recomandări	6
1 INTRODUCERE	9
1.1 Context	9
1.2 Cele trei procese ale evaluării	9
1.3 Structura raportului	10
2 PROGRESUL ÎN 2011	10
2.1 Evaluarea dosarului	10
2.1.1 Dosare depuse	10
2.1.2 Priorități în examinarea propunerilor de testare	11
2.1.3 Priorități în verificarea conformității	12
2.1.4 Examinarea propunerilor de testare	12
2.1.4.1 Propuneri de testare înaintate și progrese înregistrate	12
2.1.4.2 Consultarea terților	15
2.1.4.3 Decizii finale	16
2.1.5 Verificarea conformității dosarelor de înregistrare	18
2.1.6 Urmărirea evaluării dosarului	24
2.1.7 Deciziile în baza articolului 16 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE	25
2.1.8 Recursuri	25
2.2 Evaluarea substanței	26
2.2.1 Context	26
2.2.2 Seminar privind evaluarea substanțelor	26
2.2.3 Pregătirea planului comunitar de acțiune flexibil (CoRAP)	26
2.2.4 Deciziile Directivei 67/548/CEE, articolul 16 alineatul (1)	27
2.2.5 Fișa tehnică privind evaluarea substanțelor	27
2.3 Activități referitoare la evaluare	27
2.3.1 Intermediarii	27
2.3.2 Dezvoltarea științifică referitoare la evaluarea dosarului	28
2.3.3 Asistență pentru solicitanții înregistrării	28
2.3.3.1 Secțiunea de pe site privind evaluarea	28
2.3.3.2 Interacțiunea informală cu solicitanții înregistrării	29
2.3.3.3 Accesul solicitanților înregistrării și observatorilor părților interesate la procesul decizional	29

2.3.3.4	Ziua părților interesate	30
2.3.3.5	Actualizarea ghidurilor REACH cu relevanță pentru evaluare	30
2.3.3.6	Ghid practic pentru evaluarea dosarului	31
2.3.3.7	Exemple de scenarii de expunere și RSC	31
2.3.3.8	CHESAR	32
2.3.3.9	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere	32

3 RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII **32**

3.1	Observații generale	32
3.2	Identitatea substanței	33
3.3	Mutagenitatea <i>in vitro</i>	34
3.4	Relevanța testării și a materialului pentru testare pentru substanța înregistrată	34
3.5	Identificarea testărilor propuse	35
3.6	Utilizarea informațiilor generate de terți	35
3.7	Testarea fără depunerea prealabilă a unei propuneri de testare	36
3.8	Testarea secvențială	36
3.9	Toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal la o a doua specie	37
3.10	Toxicitatea pentru reproducere pentru două generații	37
3.11	Adaptarea cerințelor standard privind informațiile	38
3.11.1	Relații (cantitative) structură-activitate	38
3.11.2	Metode <i>in vitro</i>	39
3.11.3	Adaptarea bazată pe expunere	40
3.11.4	Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare	40
3.12	Evaluarea securității chimice	41
3.12.1	Evaluarea pericolelor	42
3.12.2	Evaluarea PBT	42
3.12.3	Domeniul de aplicare al evaluării expunerii	43
3.12.4	Evaluarea expunerii, evaluarea riscurilor și caracterizarea riscurilor	43
3.12.5	Clasificarea și etichetarea	44

4 REFERINȚE **46**

Anexa 1: Procese de evaluare în contextul Regulamentului REACH **48**

A1.1.	Verificarea conformității	49
A1.2.	Examinarea propunerilor de testare	50
A1.3.	Procesul decizional	50
A1.4.	Evaluarea substanței	52
A1.4.1	Criterii de selectare și de stabilire a priorității substanțelor în vederea evaluării	52

A1.4.2 Procesul ulterior includerii substanței în CoRAP	53
A1.5. Informații suplimentare	54
Anexa 2: Cerințele privind informațiile pentru înregistrarea substanțelor	55
Anexa 3: Prezentare generală a verificării conformității (cumulat)	56
Anexa 4: Propuneri de testare în dosare de înregistrare (cumulat)	57
Anexa 5: Propuneri de testare cumulat	58

ABREVIERI

CAS	Chemical Abstracts Service
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 comunitar de acțiune flexibil
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
DNEL	Nivel calculat fără efect
EA	Evaluarea expunerii
CE	Comisia Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
ECVAM	Centrul european pentru validarea metodelor alternative
EINECS	Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață
EOGRTS	Test extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație (OCDE GT 443)
ENES	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere
ESIS	Sistemul european de informare privind substanțele chimice
UE	Uniunea Europeană
BPL	Bune practici de laborator
SU	Sănătatea umană
(Q)SAR	Relație (cantitativă) structură-activitate
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
ITS	Strategie integrată de testare
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
CEx	Condiții de exploatare
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PEC	Concentrație predictibilă în mediu
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
QOBL	Scrisoare cu observații privind calitatea
RAAF	Cadru de evaluare prin extrapolare
RCR	Raport de caracterizare a riscurilor
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
MAR	Măsuri de administrare a riscurilor
SAR	Relație structură-activitate
ES	Evaluarea substanței
SID	Identitatea substanței
SMILES	Simplified molecular input line entry specification (Specificație pentru înregistrarea simplificată a structurii moleculare sub formă de text liniar)
TCC	Verificarea integralității tehnice
GT	Ghid privind testarea

EPT	Examinarea propunerii de testare
UVCB	Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produși de reacție complecși sau materiale biologice
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Prefață

Ne face o deosebită plăcere să vă prezentăm cel de-al treilea raport privind experiența ECHA în domeniul evaluării dosarelor de înregistrare depuse conform REACH. Acumulând experiență, putem face recomandări mai solide privind îmbunătățirea calității. Am încredere că toți cititorii care manifestă un interes profund față de utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță vor considera că raportul este util pentru o mai bună înțelegere a progreselor înregistrate în ultimul an alături de partenerii noștri în acest domeniu.

Raportul de față este un material de lectură esențial pentru potențialii solicitanți ai înregistrării care se pregătesc în vederea depunerii dosarelor pentru termenul-limită REACH din 2013, însă și pentru întreprinderile care au făcut deja înregistrări. Fac această precizare, deoarece sunt conștient de tentația de a vă retrage și a vă relaxa după depunerea unui dosar; cu toate acestea, legea stipulează clar că dosarul rămâne responsabilitatea dumneavoastră și trebuie să îl actualizați permanent. De exemplu, atunci când sunt disponibile noi informații, când identificați greșeli în propriul dosar sau aflați despre deficiențele propriului dosar din acest raport. Am speranța că recomandările cuprinse în acest document vă vor impulsiona să vă revizuiți dosarele și să le îmbunătățiți - ideal ar fi ca acest lucru să se întâmple înainte să le deschidem pentru evaluarea conformității.

Întreprinderile au fost felicitate pe bună dreptate pentru că au făcut față cu bine primelor provocări din partea REACH și CLP - numărul înregistrărilor și al notificărilor C&E este impresionant. Cu toate acestea, „detaliile ne omoară”, iar în acest moment știm mai bine unde acestea fac diferența în conformitatea dosarului și în calitatea datelor transmise. Să nu uităm că informația stă la baza REACH și tocmai lipsa datelor despre zeci de mii de substanțe utilizate în Europa a dus inițial la introducerea REACH. Așadar, aș dori să subliniez trei aspecte-cheie pentru utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice înregistrate.

Primul aspect se referă la identitatea substanțelor. În multe cazuri, nu am putut determina cu acuratețe identitatea unei substanțe, deoarece informațiile care ne-au fost puse la dispoziție erau ambigue. Mesajul pe care doresc să îl transmit este acela că veți preveni problemele de mai târziu dacă sunteți preciși în identificarea substanței dumneavoastră. Altfel, trebuie să punem la îndoială relevanța datelor privind pericolele și, în consecință, informațiile pe care ni le transmiteți privind modul de utilizare a substanței dumneavoastră în condiții de siguranță. Un dosar în care identitatea substanței este incertă are mai multe șanse să fie supus unei evaluări a conformității.

Al doilea aspect se referă la utilizarea „extrapolării”, atunci când folosiți date privind substanțe similare pentru a trage concluzii privind nivelul de pericol al propriilor substanțe. Extrapolarea este o modalitate excelentă de a utiliza într-un mod optim datele existente și de a evita testarea inutilă pe animale vertebrate, însă este valabilă doar atunci când extrapolarea este temeinic justificată, având o bază științifică solidă. Altfel, dosarul nu respectă cerințele REACH privind datele. Mai mult, evaluarea riscurilor va avea o bază șubredă și nu va fi fiabilă.

Al treilea aspect se referă la rapoartele de securitate chimică. Calitatea celor evaluate până în acest moment a fost neuniformă. Scopul REACH este de a ameliora utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor periculoase de-a lungul lanțului de aprovizionare, până la articolele utilizate de consumatori, incluzând eliminarea deșeurilor. Evaluarea securității chimice este esențială în documentarea utilizării în condiții de siguranță a substanțelor chimice de-a lungul întregului lor ciclu de viață. De aceea, vă îndemn să vă îmbunătățiți evaluările securității chimice și să vă asigurați că le sunt comunicate clienților dumneavoastră recomandări adecvate privind utilizarea în condiții de siguranță prin intermediul fișelor dumneavoastră cu date de securitate și al scenariilor de expunere

anexate. ECHA sprijină industria în vederea elaborării unor rapoarte de calitate prin intermediul Rețelei ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere și prin publicarea de rapoarte de bune practici.

Stimați cititori, anul viitor vom primi un număr din ce în ce mai mare de actualizări de dosare, ca urmare a deciziilor ECHA din anii anteriori. Vom verifica caracterul adecvat al noilor informații și ne vom asigura că deciziile sunt puse în aplicare corect. Dacă va fi necesar, se vor lua măsuri suplimentare, în strânsă cooperare cu statele membre și cu Comisia Europeană.

Vă mulțumesc pentru timpul acordat parcurgerii acestui raport. Sper că v-a convins de contribuția deosebită a procesului nostru de evaluare la însuflarea încrederii în sistemul REACH. Ca întotdeauna, primim cu interes feedback-ul dumneavoastră privind conținutul sau formatul raportului și sugestiile dumneavoastră privind îmbunătățirea eficienței activităților noastre.

Cu stimă

Geert Dancet

Director executiv ECHA

REZUMAT

Context

Obiectivul REACH este de a proteja viața umană și mediul înconjurător odată cu autorizarea liberei circulații a produselor chimice pe piața internă. În plus, REACH promovează metode alternative testării pe animale în scopul evaluării pericolelor. În UE, REACH a transferat responsabilitatea stabilirii utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță întreprinderilor producătoare sau importatoare de substanțe chimice ca atare, în amestecuri sau în articole. Substanțele produse sau importate într-o cantitate minimă de o tonă pe an trebuie să fie înregistrate, iar utilizarea lor în condiții de siguranță trebuie demonstrată într-un dosar de înregistrare.

Evaluarea („E” din REACH) asistă întreprinderile în vederea atingerii conformității cu REACH. De asemenea, evaluează caracterul adecvat al informațiilor furnizate în dosarele de înregistrare și ajută la identificarea potențialelor substanțe care necesită administrarea riscurilor pe întreg teritoriul UE. Având în vedere că evaluările securității chimice se bazează pe informații științifice solide, procesul de evaluare contribuie la utilizarea substanțelor chimice în condiții de securitate.

Prezentul document raportează asupra activităților de evaluare întreprinse de ECHA în 2011 (conform articolului 54 din REACH). De asemenea, documentul subliniază cele mai des întâlnite deficiențe ale dosarelor și oferă recomandări în vederea îmbunătățirii calității dosarelor de înregistrare prezente și viitoare.

Prezentul raport este oportun pentru întreprinderile care pregătesc dosare pentru termenul limită 2013 (substanțe produse la un volum de 100-1000 de tone pe an), precum și pentru întreprinderile care au depus deja dosarul, deoarece acestea au obligația de a-și actualiza dosarul în mod constant. Așadar, toate întreprinderile sunt încurajate să adopte o abordare proactivă și să își actualizeze dosarele luând în considerare recomandările oferite în acest raport și în rapoartele anuale de evaluare anterioare.

Activități

Activitatea de **evaluare a dosarului** implică examinarea propunerilor de testare și verificarea conformității dosarului cu REACH. În 2011, ECHA și-a canalizat majoritatea eforturilor asupra examinării propunerilor de testare a substanțelor pe animale vertebrate. Acest lucru a fost necesar deoarece toate propunerile de testare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu de la 1 decembrie 2010, primul termen limită de înregistrare pentru cerințele privind informațiile, cuprinse în anexele IX și X, trebuie să fie examinate până la 1 decembrie 2012.

În concordanță cu planificarea pentru 2011, ECHA a demarat examinarea a 472 de **propuneri de testare**; a adoptat 22 de decizii finale; a emis alte 165 de proiecte de decizie; și a închis 58 de cazuri în care propunerile au fost respinse (de exemplu, testarea a fost propusă pentru efectele din anexele VII sau VIII) sau au fost retrase de către solicitant. În 18 dintre deciziile finale s-au solicitat teste așa cum au fost acestea propuse de solicitantul înregistrării, în timp ce în patru decizii cel puțin unul din testele propuse de solicitant a fost modificat.

În 2011, ECHA a finalizat 146 de **verificări ale conformității**; alte 52 erau în stadiul de proiect de decizie la sfârșitul anului; și evaluarea a 41 de dosare continuă în 2012. Din cele 146 de dosare finalizate, 105 au condus la o decizie a ECHA de a solicita solicitantului înregistrării să prezinte informații suplimentare; în 19 cazuri, s-au făcut recomandări solicitanților privind îmbunătățirea calității dosarelor acestora, sub forma

scrisorilor cu observații privind calitatea; 10 proiecte de decizie au fost retrase după actualizarea dosarului; iar în 12 cazuri, dosarele au fost închise fără a se adopta măsuri de reglementare.

Ca activitate tangențială evaluării, ECHA a continuat depistarea de intermediari izolați. Conform articolului 36, ECHA a trimis 40 de scrisori adresate solicitanților înregistrării, prin care a solicitat informații suplimentare în vederea verificării statutului intermediarilor. În urma analizării informațiilor primite, ECHA va decide asupra necesității măsurilor suplimentare, în coordonare cu autoritățile însărcinate cu aplicarea legii, acolo unde acesta se impune.

Evaluarea substanțelor este un proces care va demara oficial în 2012. Acest proces clarifică întrebările deschise privind utilizarea substanțelor în condiții de siguranță; cu precădere, acele chestiuni care nu pot fi abordate în evaluarea dosarului. Evaluarea substanțelor poate, de exemplu, să țină cont de cantități cumulate ale unei substanțe individuale de la mai mulți producători, atunci când se evaluează un risc cunoscut sau să investigheze suplimentar riscuri sau pericole solicitând informații care depășesc cerințele REACH standard. ECHA și autoritățile competente din statele membre au elaborat o listă a substanțelor de evaluat în următorii ani. Lista este cunoscută ca planul comunitar de acțiune flexibil sau CoRAP, așa cum a fost acesta adoptat la 29 februarie 2012.

Recomandări

Majoritatea propunerilor de testare au fost elaborate în mod adecvat și ECHA le-a putut accepta în urma examinării. Totuși, în anumite cazuri, ECHA a fost nevoită să ajusteze metoda; să opereze modificări ale studiilor propuse; sau să clarifice identitatea substanței înregistrate deschizând o procedură de verificare țintită a conformității înainte ca testarea propusă să fie examinată. În funcție de experiența respectivă și de observațiile formulate în urma verificării conformității, ECHA recomandă:

Identitatea substanței

Definiți precis substanța dumneavoastră Identitatea ambiguă a substanței nu afectează doar legătura dintre dosarul de înregistrare și substanța de pe piață, ci ridică, de asemenea, semne de întrebare cu privire la relevanța datelor privind pericolele incluse în dosar pentru substanța înregistrată și, în consecință, cu privire la informațiile privind modul de utilizare a substanței în condiții de siguranță. Acest fapt este valabil și pentru informațiile care nu s-au generat încă în testările propuse. Dosarele sunt analizate în mod curent și, atunci când substanța nu este identificată clar, șansele ca respectivul dosar să fie selectat pentru verificarea conformității cresc.

Propunerea de testare

Justificați în dosarul dumneavoastră de înregistrare situațiile în care ați demarat sau ați făcut deja un studiu în vederea îndeplinirii unei cerințe privind informațiile din anexa IX sau X, adică în alte scopuri decât scopurile REACH. Indicați o dată limită la care pot fi așteptate rezultatele studiului într-un dosar actualizat, dacă acestea nu există deja. Scopul cerinței de a depune o propunere de testare înainte de a efectua testarea în sine este acela de a evita testarea inutilă pe animale și de a asigura faptul că testarea este concepută în funcție de nevoile de informare. Acest fapt devine lipsit de relevanță în cazul în care testarea a început deja sau a fost finalizată și, astfel, examinările propunerilor de examinare pentru studii deja în curs vor fi sistate.

În cazul în care răspundeți unei consultări terțe privind propunerile de testare pe animale vertebrate, asigurați-vă de faptul că transmiteți doar informații științific valide și relevante pentru cazul respectiv. Pentru ca informațiile dumneavoastră să fie utile, nu le faceți confidențiale nici pe acestea, nici adresa dumneavoastră Nu este suficient ca ECHA

să analizeze informațiile dumneavoastră atunci când ia decizii. Solicitanții înregistrării trebuie să cunoască și să utilizeze informațiile în propriile dosare de înregistrare pentru a avea șanse să obțină conformitatea. Aceasta înseamnă că solicitanții vor avea nevoie de permisiunea de a face referiri la acele informații și, astfel, trebuie să vă poată contacta pe dumneavoastră, în calitate de furnizori de informații, pentru a le obține.

Evaluarea pericolelor

În dosarul dumneavoastră, trebuie să furnizați argumente științifice detaliate atunci când apălați la extrapolare în vederea respectării regulilor stabilite în anexa XI pentru adaptarea regimului de testare standard. Atunci când se utilizează extrapolarea, toate aspectele cerințelor privind informațiile trebuie să fie abordate, așa cum ar fi în cazul testării standard a substanței înregistrate. În consecință, extrapolarea trebuie să se bazeze pe un raționament științific susținut de date experimentale care să stabilească faptul că proprietățile analizate pot într-adevăr să fie predictibile cu suficientă certitudine din datele obținute de la analogi sau de la membri ai aceleiași categorii.

Atunci când abordați toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal, țineți cont de faptul că cerințele din anexele IX și X sunt cumulative și se poate să fie necesară testarea pe două specii chiar și pentru o substanță din anexa IX (100-1000t/a). Înainte de a propune testarea unei a doua specii, analizați rezultatul testării pe prima specie și alte informații disponibile. Documentați afirmațiile din propriul dosar.

Progresul științific

Atunci când utilizați date sau când propuneți testări care utilizează metode de testare non-UE, oferiți argumente prin care să explicați cum respectă abordarea aleasă de dumneavoastră cerințele REACH privind informațiile. ECHA poate accepta metode de testare noi și non-UE, aplicabile conform REACH de la caz la caz, dacă informațiile generate pot fi considerate ca fiind adecvate în scopul abordării efectelor din anexele IX și X REACH.

Atunci când este necesară testarea în scopul îndeplinirii cerinței privind informațiile de la punctul 8.7.3. din anexele IX sau X, „studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații”, puteți alege să propuneți fie un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (metoda de testare: UE MT B.35/OCDE GT 416), fie un test extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație (OCDE GT 443). Cu toate acestea, poziția actuală a ECHA este ca, pentru ca a doua opțiune de testare să respecte cerințele REACH privind informațiile, aceasta trebuie să includă o extindere a cohorții 1B în vederea împerecherii cu animalele din F1 pentru a produce generația F2, menținută până la înțărare.

Evaluarea securității chimice

Completați cu rigurozitate evaluarea securității chimice pentru propriul dosar și documentați-o în raportul dumneavoastră de securitate chimică. La examinare s-au observat deficiențe la toate secțiunile raportului de securitate chimică și li se recomandă solicitanților să acorde o atenție deosebită acestei părți din dosarul propriu de înregistrare. De exemplu, asigurați-vă că substanța dumneavoastră este clasificată și etichetată conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și mai ales că se află în concordanță cu clasificarea și etichetarea armonizate. Luați la cunoștință evaluările actuale de la nivelul Uniunii Europene și a altor organisme internaționale și justificați devierile de la acestea. Atunci când utilizați factori de evaluare care nu sunt implicați, furnizați o justificare specifică pentru substanță. Descrieți în detaliu eforturile de diminuare a emisiilor pentru substanțele care respectă criteriile PBT sau vPvB în propriul raport de securitate chimică. Abordați toate pericolele identificate în propria evaluare a expunerii, dezvoltați scenarii de expunere adecvate, specifice pentru substanță, descrieți

cu precizie condițiile dumneavoastră de exploatare și dați detaliile măsurilor de administrare a riscurilor pe care le-ați pus în aplicare, astfel încât să oferiți recomandările adecvate privind utilizarea substanței dumneavoastră în condiții de siguranță. Raportul de securitate chimică reprezintă instrumentul dumneavoastră pentru garantarea și demonstrarea utilizării substanței dumneavoastră în condiții de siguranță. Informațiile oferite în raportul de securitate chimică reprezintă baza informării utilizatorilor, în fișele cu date de securitate extinse și în etichetele de produs rezultate, privind utilizarea substanței în condiții de siguranță. Elemente care lipsesc din raportul de securitate chimică conduc în mod automat la lipsuri în informare și, în consecință, au efecte asupra utilizării substanței în condiții de siguranță.

1 INTRODUCERE

1.1 Context

Regulamentul REACH (1) vizează o mai bună protejare a sănătății umane și a mediului înconjurător. În acest context, întreprinderile care produc sau importă produse chimice sunt responsabile să asigure faptul că aceste substanțe pot fi folosite în condiții de siguranță. Acest lucru se obține prin generarea de informații despre proprietățile substanțelor, prin identificarea utilizărilor, prin evaluarea riscurilor pe care le implică, prin elaborarea și recomandarea de măsuri adecvate de administrare a riscurilor. Regulamentul REACH impune întreprinderilor din UE să documenteze asemenea informații în dosarele de înregistrare pentru substanțe chimice produse sau importate în cantități de cel puțin o tonă pe an. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este organismul central de punere în aplicare a REACH împreună cu alți actori.

Procesul de Evaluare (litera „E” din REACH) facilitează conformarea cu obligația de a oferi informații adecvate privind produsele chimice înregistrate, în acest fel - împreună cu responsabilitatea asumată de industrie - instaurând încrederea cetățenilor europeni în faptul că industria respectă cerințele privind utilizarea în condiții de siguranță a produselor lor chimice. De asemenea, evaluarea reprezintă un mijloc important de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare, cu scopul de a le înlocui pe acestea cu alternative mai sigure. Deciziile ECHA sunt fundamentate juridic și științific.

Prin procesul de evaluare, ECHA solicită informații sau testări suplimentare atunci când lipsesc date esențiale din dosarele de înregistrare. În plus, ECHA face recomandări pentru ca solicitanții înregistrării să își îmbunătățească calitatea dosarelor.

Agenția publică un raport de evaluare anual, așa cum prevede articolul 54 din Regulamentul REACH, până la sfârșitul lunii februarie a fiecărui an. Acest raport descrie progresul înregistrat în evaluarea dosarelor de înregistrare și în evaluarea substanțelor în 2011.

De asemenea, acest raport anual informează cu privire la cele mai frecvente observații și deficiențe întâlnite în procesele de evaluare a dosarelor. Raportul oferă recomandări solicitanților înregistrării cu scopul de a îmbunătăți calitatea dosarelor de înregistrare prezente și viitoare. Așadar, prezentul raport vine la timp să ajute înregistrările cu termen limită de înregistrare 2013 pentru substanțe chimice produse într-un volum de 100-1000 de tone pe an. Solicitanții înregistrării actuali au responsabilitatea de a-și actualiza dosarele. Așadar, aceștia sunt încurajați să adopte o abordare proactivă și să își actualizeze deja dosarele înregistrate ținând cont de recomandările oferite în prezentul raport și în rapoartele de evaluare anuală anterioare.

Acest document este destinat unui public specific, precum (potențiali) solicitanți ai înregistrării, autorități de reglementare și alte părți interesate care dețin cunoștințe de bază științifice și juridice privind Regulamentul REACH.

1.2 Cele trei procese ale evaluării

Caracterul adecvat al datelor înregistrate și calitatea dosarelor este evaluată în trei modalități:

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Verificarea conformității: Verificarea conformității determină dacă informațiile transmise sunt sau nu în conformitate cu legislația. Cel puțin 5% din numărul de dosare primite de ECHA pentru fiecare interval cantitativ trebuie să fie verificate pentru conformitate.

Examinarea propunerii de testare: Atunci când testarea este necesară în vederea îndeplinirii cerințelor standard privind informațiile din anexele IX și X, solicitanții sunt obligați să depună o propunere, ca parte a înregistrării, în care să descrie testarea planificată. Astfel de propuneri de testare trebuie să fie evaluate de ECHA înainte de testare. Scopul este de a asigura faptul că testările sunt concepute în funcție de nevoile de informare și că se evită testarea inutilă, în special testarea care implică animale vertebrate.

Evaluarea substanței: Procesul evaluării substanței vizează clarificarea riscurilor posibile ale utilizării (colective a) substanței.

Evaluarea dosarului combină verificarea conformității cu examinarea propunerii de testare și este făcută în principal de secretariatul ECHA, în timp ce autoritățile competente din statele membre sunt responsabile cu evaluarea substanței. Procesul decizional este similar pentru ambele procese.

O descriere mai detaliată a procesului de evaluare este prezentată în anexa 1.

1.3 Structura raportului

Raportul este structurat în trei părți principale. După scurta introducere (Partea 1), Partea a 2-a descrie în detaliu progresul înregistrat în 2011 cu evaluarea dosarelor și a substanțelor, oferind, de asemenea, date statistice cheie. Partea a 3-a oferă informații generice asupra deficiențelor frecvent întâlnite și consiliază solicitanții cu privire la modalitatea de a-și îmbunătăți dosarele de înregistrare. Anexele conțin o descriere sumară a proceselor evaluării și cifre cumulative privind verificarea conformității și examinarea propunerii de testare.

2 PROGRESUL ÎN 2011

2.1 Evaluarea dosarului

2.1.1 Dosare depuse

În anul 2011 peste 3 700 de noi înregistrări au fost completate conform REACH, ceea ce a însemnat peste 25 300 de înregistrări completate de la momentul lansării până la sfârșitul anului 2011. Cifra nu include înregistrări de intermediari izolați la locul de producere, care nu se supun procesului de evaluare. Aceste înregistrări reprezintă noi înregistrări pentru substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu înregistrate în comun sau pentru substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. O explicare a înregistrărilor per interval cantitativ și situație este prezentată în Tabelul 1 de mai jos.

Pentru a înțelege semnificația cifrelor și legătura cu procesul de evaluare, trebuie luate în considerare următoarele:

- Numărul total de dosare de înregistrare reprezintă numărul de înregistrări finalizate cu succes până la 31 decembrie 2011, adică dosare depuse pentru care s-a emis un număr de înregistrare până la data respectivă.
- Înregistrările sunt contorizate doar odată, indiferent de numărul de actualizări depuse, iar informațiile de mai jos, privind intervalul cantitativ și situația, se bazează pe ultima depunere finalizată cu succes (care poate fi fie prima depunere, fie o actualizare solicitată, fie o actualizare spontană).

- Atunci când o substanță dintr-un dosar este înregistrată atât ca înregistrare standard (neintermediar), cât și ca intermediar transportat, aceasta este contorizată sub forma unei înregistrări unice (neintermediar) și este alocată intervalului cantitativ al înregistrării.

Cifrele din Tabelul 1 se referă la toate dosarele de înregistrare, inclusiv la cele care conțin propuneri de testare:

Tabelul 1: Numărul dosarelor de înregistrare complete până la sfârșitul anului 2011

Tone pe an	Înregistrări (neintermediari)		Intermediari transportați		TOTAL
	Cu regim tranzitoriu ²	Fără regim tranzitoriu ³	Cu regim tranzitoriu ²	Fără regim tranzitoriu ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1 000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
TOTAL în funcție de statut (cu regim tranzitoriu/ fără regim tranzitoriu)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Priorități în examinarea propunerilor de testare

La începutul anului 2011, baza de date a Agenției conținea 565 de dosare cu propuneri de testare. Articolul 43 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul REACH stipulează că „Agenția va pregăti proiectele de decizie...până la 1 decembrie 2012 pentru toate înregistrările primite până la 1 decembrie 2010, care conțin propuneri de testare...”. Pentru a respecta acest deziderat juridic pentru dosarele vizate, ECHA a stabilit priorități pentru prelucrarea propunerilor de testare în 2011. În cazul substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul REACH stipulează un termen de 180 de zile de la primirea înregistrării. Dosarele care îndeplinesc această condiție sunt procesate la sosire. Ținta pentru 2011 privind evaluările de dosare încheiate (adică procesare până la proiectul de decizie, scrisoarea cu observații privind calitatea (QOBL) sau concluzia de a nu lua măsuri suplimentare) a fost stabilită la 250 de examinări de propuneri de testare și 100 de verificări ale conformității.

² Substanțe cu regim tranzitoriu = substanțe supuse unor măsuri tranzitorii în cadrul REACH

³ Substanțe fără regim tranzitoriu = substanțe noi introduse pe piața UE

Selectarea dosarelor care conțin propuneri de testare se face automat, cu ajutorul unui instrument IT intern, cunoscut sub denumirea de CASPER. Acesta caută propunerile de testare (marcate cu „studiu experimental planificat”) în informația structurată, așa cum este aceasta captată în arhivele de studii IUCLID.

De asemenea, CASPER a fost utilizat pentru a facilita stabilirea de priorități în activitatea de examinare a propunerilor de testare. Pe lângă criteriile stipulate la articolul 40 alineatul (1) din Regulamentul REACH, au fost stabilite priorități pentru evaluarea propunerilor de testare în funcție de o combinație de mai multe alte criterii: a) ambiguitatea identității substanței, care împiedică efectuarea unei examinări pertinente a propunerii de testare; b) similaritatea structurală a diferitelor substanțe cu propuneri de testare detectate dintr-o analiză cluster, cu scopul de a facilita consultarea terților și evaluarea ulterioară; c) substanțele care fac parte dintr-o categorie de substanțe chimice cu propuneri de testare conexe; și d) propunerile de testare pentru studii pe animale vertebrate. În special, această abordare a garantat faptul că dosarele cu o identitate a substanței clar inadecvată pot fi supuse unei verificări de conformitate țintite pe identitatea substanței și, în consecință, se evită o întârziere a examinării ulterioare a propunerii de testare.

2.1.3 Priorități în verificarea conformității

Stabilirea de priorități pentru verificarea conformității a fost descrisă în Ghidul pentru evaluarea dosarului și substanței și în Ghidul pentru stabilirea priorităților pentru evaluare.

În concordanță cu abordările descrise în aceste ghiduri, ECHA selectează în momentul de față dosare pentru evaluare pe baza a patru seturi de criterii:

a) selectare aleatorie; b) criteriile prevăzute în Regulamentul REACH; c) alte criterii în funcție de îngrijorări; și d) propuneri de testare cu identitate neclară a substanței înregistrate.

Aplicarea acestor criterii poate evolua în funcție de tipul de dosare primite, eficacitatea indicată de rezultatele evaluării și a dezbaterilor cu autoritățile competente din statele membre, Comitetul statelor membre și părțile interesate. Raportul mediu între verificările din motive de îngrijorare față de cele aleatorii este de cinci la doi.

Se anticipează că selectarea aleatorie conduce treptat către o imagine de ansamblu pozitivă a statutului de conformitate a dosarelor. De asemenea, evită influențarea selectării dosarelor și ajută la îmbunătățirea criteriilor de stabilire a priorităților pe baza cauzelor de neconformitate frecvent întâlnite. Abordarea complementară privind selectarea în funcție de îngrijorări dă prioritate dosarelor care sunt cele mai susceptibile să conțină deficiențe privind utilizarea substanței în condiții de siguranță și, de aceea, această abordare optimizează utilizarea resurselor ECHA cu impact maxim asupra protejării vieții umane și a mediului înconjurător.

2.1.4 Examinarea propunerilor de testare

2.1.4.1 Propuneri de testare înaintate și progrese înregistrate

În 2011 s-a înregistrat un progres semnificativ al examinării propunerilor de testare. Ținta anuală a fost să încheiem examinarea (adică să trimitem proiectul de decizie pentru observații solicitanților sau, în unele cazuri, să sistăm procesul) a 250 de dosare cu propuneri de testare. Această țintă nu a fost îndeplinită în totalitate (216) din două motive principale: În primul rând, în 67 de cazuri, ECHA a făcut o verificare a conformității țintită pe identitatea substanței înainte de examinarea propunerii de testare, deoarece nu se poate decide asupra unei propuneri de testare fără să se cunoască cu precizie substanța în cauză. În al doilea rând, ECHA nu a mai trimis

solicitanților proiecte de decizie noi la începutul lunii decembrie, pentru a se asigura că perioada de observații de 30 de zile nu se suprapune cu perioada de concediu de sfârșit de an.

Până la sfârșitul anului 2011, numărul total de dosare care conțin propuneri de testare a ajuns la 566 (față de 565, la 1 ianuarie). Această cifră a oscilat de-a lungul anului, deoarece propunerile de testare au fost adăugate sau retrase de către solicitanți. Aceste modificări sunt cauzate de înregistrări noi și de actualizări spontane ale actualelor dosare de înregistrare. Se pot face actualizări ale dosarelor și în timpul derulării examinării propunerii de testare și, în cazul în care pentru un anumit dosar sunt retrase toate propunerile de testare, cazul este inclus în cifra care însumează cazurile sistate (Tabelul 3).

Pe lângă 115 cazuri reportate din 2010, în 2011 ECHA a inițiat 472 de examinări de propuneri de testare, procesând 587 de examinări de propuneri de testare în paralel (Tabelul 2).

Tabelul 2: Examinări ale propunerilor de testare în curs de desfășurare în 2011

	Cu regim tranzitoriu	Fără regim tranzitoriu
Nr. de examinări ale propunerilor de testare inițiate în 2011	448	24
Nr. de examinări ale propunerilor de testare reportate din 2010	94	21
Număr total de dosare supuse examinării propunerii de testare în 2011	587	

Până la sfârșitul anului 2011, s-au finalizat 80 de examinări ale propunerii de testare (14% din cazurile deschise); altele 144 erau în faza de luare a deciziei, iar evaluarea altor 363 de dosare continuă în 2012. Din cele 80 de examinări finalizate, 22 au fost încheiate printr-o decizie finală care impunea solicitantului înregistrării să efectueze testări; 58 de examinări au fost închise (Figura 1).

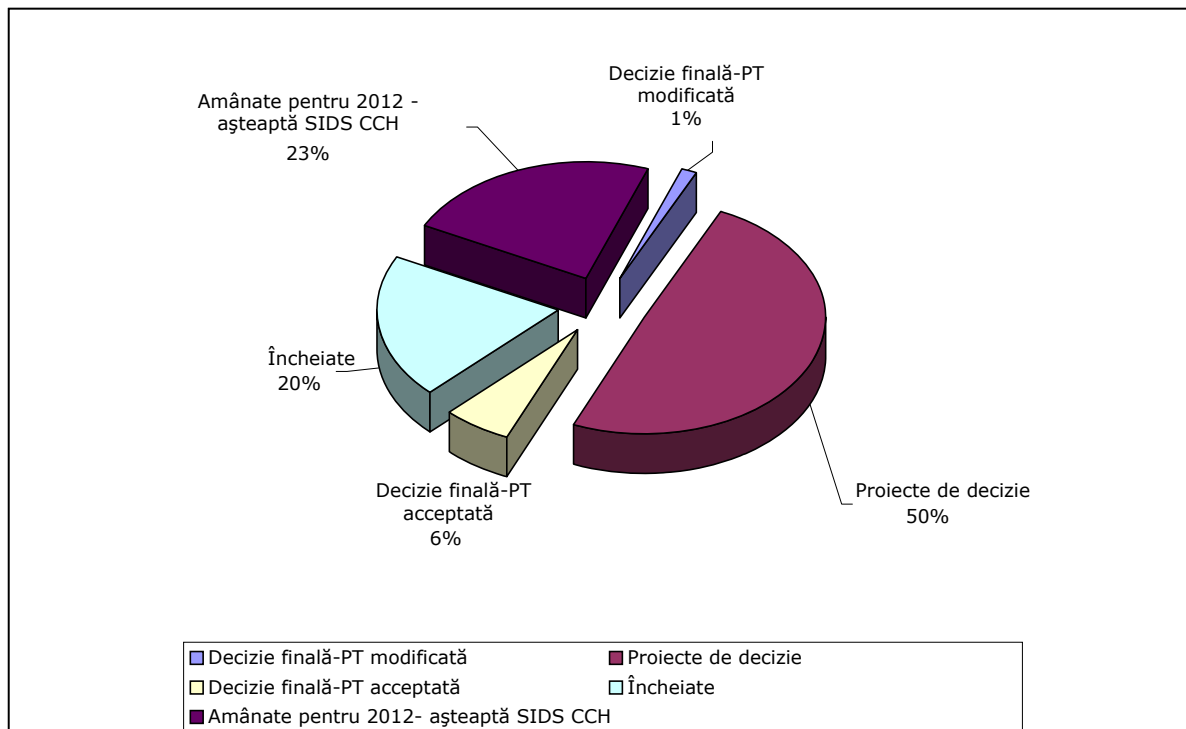


Figura 1: Principalele rezultate în procente privind examinările propunerilor de testare finalizate în 2011

Există o serie de motive care duc la închiderea unei examinări a propunerii de testare. Acestea includ încetarea producerii sau importării de către solicitant, retragerea propunerilor de testare (de exemplu, ca urmare a retrogradării intervalului cantitativ) și inadmisibilitatea. Propunerile de testare care nu pot fi admise sunt acelea care se referă la efectele din anexele VII și VIII, acelea în care solicitantul a specificat în dosar că testarea pentru anexele IX sau X era deja în desfășurare sau chiar finalizată și acelea în care, în locul rezultatelor testării, s-a înaintat o propunere de testare pentru a răspunde unei decizii anterioare a unei autorități competente dintr-un stat membru, conform articolului 16 alineatele (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE (a se vedea, de asemenea, articolul 135 din Regulamentul REACH).

Pe parcursul examinării propunerilor de testare, ECHA a observat într-o serie de cazuri faptul că descrierea identității substanței era atât de ambiguă, încât era nevoie de clarificări pentru a permite o examinare relevantă a propunerii de testare. Astfel de cazuri au fost tratate prioritar pentru verificarea conformității, pentru a avea suficient timp la dispoziție pentru procesarea ulterioară a propunerii de testare până la termenul limită, 1 decembrie 2012. Un număr de astfel de dosare trebuia să fie actualizate cu informații privind identitatea substanței în decembrie 2011, iar procesul de urmărire a fost afectat.

În ceea ce privește examinările propunerilor de testare finalizate în 2011, cu o singură excepție, au fost respectate termenele juridice (de exemplu, a fost trimis un proiect de decizie în termen de 180 de zile de la primirea unei substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu). În cazul excepției, termenul legal a fost încălcat cu o zi datorită unei erori administrative (180 de zile față de șase luni).

Situația evaluărilor propunerilor de testare în 2011 este sintetizată în Tabelul 3.

Tabelul 3: Situația examinărilor propunerilor de testare și a proceselor în 2011 (procente în paranteză)

tip	TOTAL	consultare terți	proiect de decizie	decizie finală	încheiate	continuă în 2012
Cu regim tranzitoriu	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
Fără regim tranzitoriu	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
TOTAL	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

2.1.4.2 Consultarea terților

Înainte ca ECHA să decidă asupra unei propuneri de testare a unei substanțe pe animale vertebrate, numele substanței și efectul vizat sunt publicate pe pagina de internet a ECHA pentru a invita terții să transmită informații validate științific și relevante privind efectul și substanța vizată. Orice astfel de informație este ulterior luată în considerare în cadrul examinării propunerii de testare. Solicitantului i se aduc la cunoștință informațiile furnizate (exceptând cazurile în care este invocat caracterul lor confidențial) și concluzia la care a ajuns ECHA în urma examinării acestor informații, în proiectul de decizie.

În acest mod, informațiile le sunt împărtășite solicitanților, care pot examina oricare dintre abordările alternative propuse, pe care le pot documenta în propriul dosar de înregistrare, în cazul în care doresc să le includă în strategia lor de testare. Pentru a spori transparența procesului decizional, în 2011 ECHA a început să furnizeze, pe pagina de internet a ECHA, rezumate ale răspunsurilor la observațiile terților.

ECHA a fost nevoită să organizeze mai multe consultări publice decât numărul de dosare care conțineau propuneri de testare la sfârșitul anului din două motive: a) solicitanții au retras propunerile de testare după ce a avut loc consultarea publică și b) solicitanții au actualizat dosarul cu o nouă metodă de testare pentru un efect suplimentar și a fost necesară o a doua consultare publică pentru același dosar. Tabelul 4 prezintă numărul de propuneri de testare pe vertebrate și situația proceselor omoloage de consultare a terților.

Tabelul 4: Propuneri de testare supuse consultării terților*

Nr. de teste propuse		Cu regim tranzitoriu	Fără regim tranzitoriu	Total
Nr. de dosare înregistrate ⁴	conținând propuneri de testare pe animale vertebrate	398	33	431
Nr. de efecte	avute în vedere prin propuneri de testare pe animale vertebrate	660	55	715

⁴ Înregistrate cu succes (acceptate și cu redevența achitată).

Nr. de teste propuse		Cu regim tranzitoriu	Fără regim tranzitoriu	Total
Nr. de consultări cu terții	încheiate	354	27	381
	în curs de desfășurare la 31 decembrie 2011	8	2	10
	în pregătire	75	2	77

* numărul de consultări cu terții depășește numărul de dosare deoarece solicitanții retrag propunerile de testare sau adaugă propuneri noi pe parcursul procesului, sporind numărul de consultări cu terții pentru dosarul lor

În 2011, ECHA a primit 481 de observații referitoare la propunerile de testare publicate pe pagina de internet a ECHA din partea organizațiilor neguvernamentale, a companiilor, a organizațiilor din industrie sau a celor de comerț și din partea persoanelor fizice. Organizațiile neguvernamentale au avut cel mai mare număr de observații (293), conținând îndeosebi informații care să susțină strategii de testare alternative, sugestia de a utiliza testul extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație (OCDE GT 443) în locul studiului privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (UE B.35; OCDE GT 416) și propuneri de îndeplinire a criteriului privind informațiile utilizând extrapolarea pentru substanțe analoge, cu referințe la informații disponibile (de exemplu, documente publice OCDE SID), mai degrabă decât testări noi. Întreprinderile au făcut 99 de observații, din care 46 despre detaliile unei predicții neliniare QSAR și au solicitat ca fie datele de contact, fie descrierea modelului și/sau rezultatele să fie confidențiale. Solicitanții înregistrărilor, organizațiile din industrie și cele de comerț au oferit informații în 53 de cazuri care au sprijinit, în general, informațiile deja furnizate în dosarul de înregistrare respectiv (de exemplu, explicații suplimentare la o abordare prin extrapolare). Cele 24 de observații din partea persoanelor fizice au fost mai variate și nu s-a stabilit o tendință generală a răspunsurilor. De exemplu, o persoană s-a interesat de disponibilitatea unui studiu de expunere profesională, în timp ce alte persoane s-au interesat de disponibilitatea rezultatelor testărilor conexe.

ECHA evaluează observațiile primite din partea terților și informează solicitantul cu privire la analiza oricărei informații oferite în proiectul de decizie trimis solicitantului. Mai apoi, solicitanții pot analiza dacă aceste informații sunt relevante pentru nevoile lor privind informațiile și pot utiliza informațiile, incluzând analiza ECHA, pentru a-și modifica abordarea. De exemplu, informațiile pot oferi o bază adecvată pentru a adapta cerințele privind informațiile decât pentru a propune un studiu nou. ECHA nu poate concluziona, în sensul că nu se raportează în dosar, dacă o anumită retragere a unei propuneri de testare s-a datorat informațiilor din partea terților sau altor motive ale solicitantului. Până în prezent, niciuna din informațiile primite din partea terților nu a oferit argumente pentru ca ECHA să respingă o propunere de testare.

2.1.4.3 Decizii finale

În 18 decizii finale, testările propuse de către solicitanți au fost acceptate, în timp ce, în patru cazuri, cel puțin unul din testele propuse a fost modificat.

Majoritatea efectelor avute în vedere în deciziile finale vizau toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal (10) și toxicitatea subcronică la doză repetată (8), urmate de vâscozitate (5). Informațiile solicitate prin decizie finală de la solicitanții înregistrării sunt rezumate în Tabelul 5.

Tabelul 5: Informații solicitate prin deciziile finale privind propunerile de testare

Solicitarea tipului de testare care se impune	Nr. de decizii ⁵
A. IX - 7.15. Stabilitatea în solvenți organici și identitatea produșilor de degradare	1
A. IX - 7.16. Constanta de disociere	3
A. IX - 7.17. Vâscozitatea	5
A. IX - 8.6.2. Studiu de toxicitate subcronică (90 de zile)	8
A. IX - 8.7.2. Studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal	10
A. IX - 8.7.3. Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații	2
A. IX - 9.1.5. Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate	2
A. IX - 9.2.1.3. Test de simulare în sol	1
A. IX - 9.2.1.4. Test de simulare în sediment	1
A. IX - 9.3.2. Bioacumularea în specii acvatice	1
A. IX - 9.3.3. Informații suplimentare referitoare la adsorbție/desorbție	1
A. IX - 9.4.1. Toxicitatea pe termen scurt pentru nevertebrate	3
A. IX - 9.4.2. Efecte asupra microorganismelor din sol	3
A. IX - 9.4.3. Toxicitatea pe termen scurt pentru plante	1
A. X - 8.7.2. Studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal	1
A. X - 8.7.3. Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații	1
A. X - 9.4.4. Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate	2
A. X - 9.4.6. Testarea toxicității pe termen lung pentru plante	1
A. X - 9.5.1. Toxicitatea pe termen lung pentru organismele din sediment	2

Au fost adoptate 22 de decizii finale, după cum urmează:

⁵ În general, deciziile finale au tratat mai multe informații necesare pentru alinierea dosarului de înregistrare (în medie ~2.6).

- ECHA a adoptat nouă proiecte de decizie ca decizii finale, fără sesizări din partea Comitetului statelor membre (adică autoritățile competente din statele membre nu au propus modificări).
- 13 proiecte de decizie au primit cel puțin o propunere de modificare din partea unei autorități competente din statul membru. Comitetul statelor membre a analizat aceste propuneri de modificări și căzut de acord în unanimitate asupra proiectelor de decizie (modificate). ECHA a adoptat deciziile finale în consecință.

În două cazuri, Comitetul statelor membre nu a putut ajunge la un acord unanim privind protocolul de studiu de utilizat în vederea abordării cerinței privind informațiile din anexele IX și X 8.7.3. „*Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații*”. Unii membri au fost în favoarea solicitării ca studiul să urmeze protocolul de testare specific „testului extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație” (EOGRTS) (adoptat sub denumirea OCDE GT 443 la 28 iunie 2011), în timp ce alți membri nu au căzut de acord asupra impunerii utilizării noului ghid (de asemenea, ținând cont de actuala metodă B.35 la nivelul UE), sau nu au acceptat utilizarea acestuia decât cu anumite specificări.

În consecință, a fost înaintat Comisiei, ca for decizional, un proiect de decizie în cadrul Comitetului REACH din 2011.

În cel de-al doilea caz, Comitetul statelor membre a convenit, în cadrul reuniunii sale din luna noiembrie, să dividă proiectul de decizie în două părți: O parte care să conțină testarea agreată ca decizie finală ce va fi transmisă solicitantului înregistrării și o altă parte care să fie înaintată Comisiei, ca for decizional, în cadrul Comitetului REACH. Această procedură a fost aleasă pentru a-i permite solicitantului înregistrării să soluționeze fără întârziere cerințele agreate privind informațiile. Acest caz nu a fost finalizat în 2011 și, în consecință, apare în statistica actuală sub denumirea de „proiect de decizie”.

2.1.5 Verificarea conformității dosarelor de înregistrare

În 2011, prioritatea a fost acordată examinării propunerilor de testare, în concordanță cu planul multianual de evaluare; ținta anuală a fost stabilită la 100 de verificări ale conformității finalizate. Datorită problemelor întâmpinate, legate de identitatea substanței din dosare care conțineau propuneri de testare, ECHA a fost nevoită să deschidă mai multe dosare decât era anticipat, pentru a le verifica conformitatea.

În 2011, Agenția a examinat 239 de dosare pentru verificarea conformității: 158 dintre aceste verificări au fost inițiate în 2011 și 81 au fost reportate din 2010. Tabelul 6 prezintă numărul de dosare supuse verificării conformității în 2011. O prezentare generală a verificărilor conformității efectuate de Agenție din momentul începerii proceselor de evaluare este prezentată în anexa 3.

Tabelul 6: Verificări de conformitate efectuate în 2011

	Nr. total
Nr. de verificări de conformitate inițiate în 2011	158
Nr. de verificări de conformitate efectuate începând cu 2010	81
Numărul total de dosare examinate în cadrul verificării conformității în 2011	239

Până la sfârșitul anului 2011, au fost finalizate 146 de verificări ale conformității; alte 52 erau în faza de luare a deciziei, iar evaluarea altor 41 de dosare continuă în 2012. Rezultatul verificărilor de conformitate din 2011 este prezentat în Figura 2.

Din cele 146 de dosare finalizate, 105 dosare au fost încheiate printr-o decizie finală prin care se impune solicitantului înregistrării să furnizeze informații suplimentare; în 19 cazuri, s-au expediat scrisori cu observații privind calitatea pentru a-i permite solicitantului înregistrării să îmbunătățească dosarul, dar neconstituind o decizie oficială; alte 22 de dosare au fost finalizate fără nicio măsură suplimentară. Dintre cele 105 decizii finale, 75 au vizat dosarele $\geq 1000t$, 11 dosarele 100-1000t, opt dosarele 10-100t și 11 dosarele 1-10t (Tabelul 7).

Tabelul 7: Verificări ale conformității în funcție de intervalul cantitativ finalizate în 2011

Intervalul cantitativ	decizie finală	scrisoare cu observații privind calitatea	încheiate ulterior proiectului de decizie	fără măsuri suplimentare	TOTAL
>1000t	75	3	1	7	86
100-1000t	11	3	7	2	23
10-100t	8	2	0	0	10
1-10t	11	11	2	3	27
TOTAL	105	19	10	12	146

Pentru toate verificările de conformitate finalizate în 2011, au fost respectate toate termenele legale (de exemplu, potențialul proiect de decizie a fost emis în termen de 12 luni de la începerea verificării conformității).

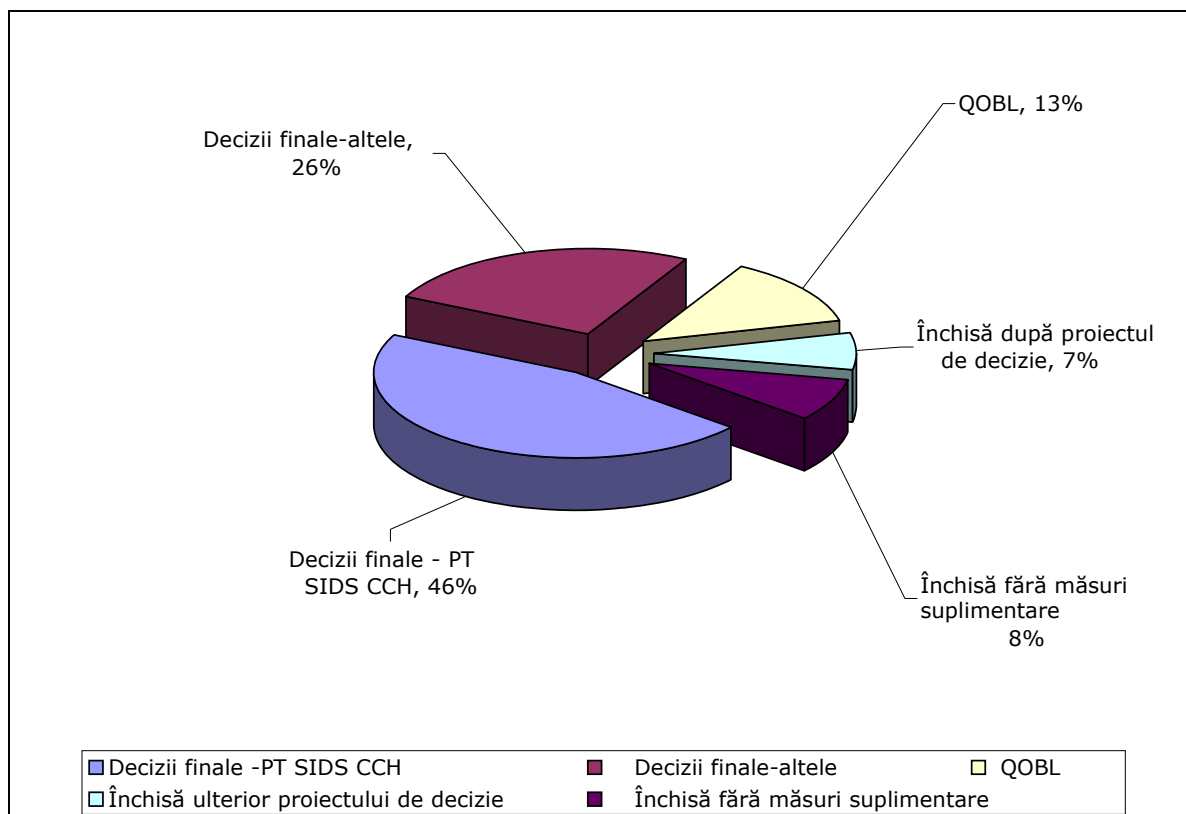


Figura 2: Verificări de conformitate finalizate în 2011 în funcție de rezultatul principal; QOBL= Scrisoare cu observații privind calitatea

Au fost adoptate 105 decizii finale, după cum urmează:

- S-au adoptat 76 de proiecte de decizie ca decizii finale, fără implicarea Comitetului statelor membre, deoarece nu s-au primit propuneri de modificări din partea autorităților competente din statul membru. Situația a fost valabilă mai ales pentru verificările de conformitate țintite pe identitatea substanței (67 de cazuri).
- 29 de decizii au primit propuneri de modificări de la cel puțin o autoritate competentă dintr-un stat membru. Aceste propuneri de modificări au fost abordate într-o procedură în scris sau au fost dezbătute în cadrul reuniunilor Comitetului statelor membre. Comitetul a ajuns la un acord unanim cu privire la toate proiectele de decizie și ECHA a adoptat deciziile finale în consecință.

Până în prezent nu s-au transmis Comisiei proiecte de decizie în urma unei verificări de conformitate.

Informațiile solicitate prin decizie finală de la solicitanții înregistrării sunt rezumate în Tabelul 8.

Tabelul 8: Informațiile solicitate prin deciziile finale privind verificarea conformității

Tipul de informații solicitate	Nr. de cazuri ⁶
Evaluarea expunerii și caracterizarea riscului (anexa I)	9
Rezumate detaliate ale studiilor îmbunătățite (anexa I, 1.1.4 și 3.1.5)	8
Niveluri calculate fără efect, ca parte a evaluării pericolelor pentru sănătatea umană (anexa I, 1.4.1)	5
Concentrație predictibilă fără efect, ca parte a evaluării pericolelor pentru mediu (anexa I, 3.3.1)	1
Informații privind identificarea și verificarea compoziției substanței (anexa VI, 2.)	76
Densitatea relativă (anexa VII, 7.7.4)	1
Punctul de fierbere (anexa VII, 7.3)	1
Presiunea vaporilor (anexa VII, 7.5)	2
Tensiunea superficială (anexa VII, 7.6)	2
Solubilitatea în apă (anexa VII, 7.7)	2
Proprietăți explozive (anexa VII, 7.11)	1
Temperatura de autoaprindere (anexa VII, 7.12)	2
Proprietăți oxidante (anexa VII, 7.13)	1
Granulometrie (anexa VII, 7.14.)	2
Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice la bacterii (anexa VII, 8.4.1)	5
Toxicitatea pe termen scurt pentru nevertebrate (anexa VII, 9.1.1)	3
Studiul privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice (anexa VII, 9.1.2)	5
Iritarea pielii (anexa VIII, 8.1)	1
Iritarea ochilor (anexa VIII, 8.2)	2
Sensibilizare cutanată (anexa VIII, 8.3)	1
Studiu de citogeneză <i>in vitro</i> pe celule de mamifere (anexa VIII, 8.4.2)	2

⁶ În general, deciziile finale au tratat mai multe informații necesare pentru alinierea dosarului de înregistrare.

Tipul de informații solicitate	Nr. de cazuri ⁶
Studiu <i>in vitro</i> privind mutația genelor pe celule de mamifere (anexa VIII, 8.4.3)	10
Screening pentru toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare (anexa VIII, 8.7.1)	2
Toxicocinetica (anexa VIII, 8.8)	2
Testarea inhibării respirației în nămol activat (anexa VIII, 9.1.4)	1
Hidroliza (anexa VIII, 9.2.2.1)	1
Screening pentru adsorbție/desorbție (anexa VIII, 9.3.1)	1
Constanta de disociere (anexa IX, 7.1.6)	1
Vâscozitatea (anexa IX, 7.17)	1
Mutagenitatea, <i>in vivo</i> (anexa IX, 8.4)	1
Studiu de toxicitate subcronică 90 de zile (anexa IX, 8.6.2)	3
Toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal (anexa IX, 8.7.2)	8
Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (anexele IX și X, 8.7.3)	1
Toxicitatea pe termen lung pentru nevertebrate (anexa IX, 9.1.5)	1
Toxicitatea pe termen lung la pești (anexa IX, 9.1.6)	1
Degradarea (anexa IX, 9.2)	1
Bioacumularea la speciile acvatice (anexa IX, 9.3.2)	2
Toxicitatea pe termen scurt pentru nevertebrate (anexa IX, 9.4.1)	2
Toxicitatea pe termen scurt pentru plante (anexa IX, 9.4.3)	2
Studii diverse solicitate conform anexei X, 8.6.4	1
Solicitarea de justificări suplimentare pentru devieri de la textul ghidului	1
Evaluarea PBT	2

În unele cazuri, Agenția trimite scrisori cu observații privind calitatea prin care îi invită pe solicitanții înregistrării să își revizuiască dosarele de înregistrare și să elimine deficiențele care nu se referă la lipsa datelor oficiale. Valoarea acestor scrisori este de a informa solicitanții înregistrărilor și autoritățile competente din statele membre cu privire la problemele de calitate regăsite în dosarele de înregistrare, care dau naștere la îngrijorări. Tipurile de îngrijorări abordate prin scrisori cu observații privind calitatea sunt rezumate în Tabelul 9.

Tabelul 9: Tipul de deficiențe abordate prin scrisori cu observații privind calitatea (QOBL)

Deficiențe/inconsecvențe abordate prin QOBL	Nr. de cazuri ⁷
Identitatea substanței	15
Referitor la RSC, de exemplu determinarea PNEC sau DNEL, evaluarea expunerii, lipsa descrierii etapei de deșeu, probleme de PBT	11
Clasificare și etichetare	23
Orientare privind utilizarea în condiții de siguranță, de exemplu suficiente recomandări pentru prevenirea expunerii	1
Nivel insuficient de detaliere/inconsecvențe la rezumatele detaliate ale studiilor	9
Utilizări identificate, condiții strict controlate, statut de intermediar	4
Schimb de date	1
Raport complet al studiului	1
Analizarea necesității unor studii suplimentare	7
Informații neconcordante privind intervalul cantitativ	1
Testare efectuată fără depunerea unei PT	1
Clarificarea situației BPL pentru testările eco-tox	1
Procesul de producție	1
Justificarea adaptărilor la cerințele standard privind informațiile	1

Cu privire la dosarele pentru care evaluarea a fost încheiată în 2011, selectarea aleatorie s-a aplicat la circa 15% din dosarele selectate (22 de dosare), în timp ce 39% (57 de dosare) au fost selectate folosind criterii determinate de îngrijorare. 46% (67 de dosare) au fost vizate pentru identificarea substanței (SID) determinată de examinarea propunerii de testare.

O prezentare generală a rezultatului verificării conformității pentru ambele tipuri de dosare selectate (selectare pe baza îngrijorării/aleatorie) este redată în Tabelul 10. Rezultatele arată că, exceptând verificările conformității care au vizat SID, în legătură cu propunerile de testare, proporția dosarelor care au fost închise fără nicio măsură administrativă a fost similară pentru celelalte două tipuri.

⁷ În general, scrisorile cu observații privind calitatea (QOBL) au tratat mai multe incoerențe

Pentru dosarele selectate în mod aleator, procentul scrisorilor cu observații privind calitatea și al deciziilor finale a fost mai mic (9% și respectiv 41%) decât cel al selectării bazate pe îngrijorare (31% și 52%), în timp ce în toate cazurile pentru dosarele vizate pentru SID determinată de EPT(67) a fost trimisă o decizie (100%).

Rezultatul verificărilor conformității încheiate în 2011 sugerează o calitate a dosarelor evaluate care mai poate fi îmbunătățită (69% din verificări au fost finalizate cu o decizie finală și alte 12,5% cu o QOBL). Cu toate acestea, este important să ne dăm seama că nivelul calității observat pentru aceste dosare nu poate fi generalizat pentru toate dosarele care au fost înregistrate până la 1 decembrie 2010. Datorită numărului limitat de verificări de conformitate obișnuite finalizate, după eliminarea numărului de verificări de conformitate țintite pe identitatea substanței datorate examinării propunerii de testare, în acest moment nu există statistici reprezentative disponibile.

Tabелul 10: Calitatea dosarelor pentru care verificările de conformitate s-a încheiat (decizie finală sau fără măsuri suplimentare) în 2011

Motivul selectării	Tipul de rezultate				Total
	Decizie finală	Doar QOBL	Încheiate		
			ulterior proiectului de decizie*)	fără măsuri suplimentare	
Îngrijorare	27	16	4	5	52
Aleator	9	2	6	5	22
CCH țintită pe SID	1				1
CCH țintită pe SID și SU	1				1
CCH determinată de EPT și țintită pe SID	67				67
CCH determinată de EPT și de îngrijorare		1		2	3
Total	105	19	10	12	146

*) cazuri închise după trimiterea proiectului de decizie solicitantului înregistrării și după actualizarea dosarului cu informațiile solicitate

Se preconizează că, datorită unei curbe inițiale de învățare a pregătirii dosarului, dosarele se vor îmbunătăți în timp. Solicitanții sunt sfătuiți să folosească posibilitatea de a-și actualiza dosarul și de a îmbunătăți calitatea din proprie inițiativă, în orice moment.

2.1.6 Urmărirea evaluării dosarului

Articolul 42 din Regulamentul REACH prevede ca ECHA să examineze orice informație prezentată ca urmare a unei decizii prin care se solicită informații noi. Odată finalizată

evaluarea dosarului, ECHA comunică Comisiei și autorităților competente din statele membre informațiile obținute și concluziile la care s-a ajuns.

Aceste informații noi (precum și informațiile deja existente) pot determina luarea de măsuri de către ECHA sau de către autoritățile competente din statele membre. Măsurile respective pot include stabilirea priorităților pentru evaluarea substanței [articolul 45 alineatul (5)], pregătirea unui dosar pentru anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, care să fie inclus în anexa XIV [articolul 59 alineatul (3)] sau pregătirea unei propuneri de restricție [articolul 69 alineatul (4)].

Până la sfârșitul anului, s-au primit 42 de actualizări ale dosarelor supuse deciziilor de verificare de conformitate țintită pe SID și a fost inițiată procedura de urmărire. Se așteaptă ca concluziile acestor cazuri să fie disponibile în primul trimestru al anului 2012. Nu a mai fost finalizat niciun caz de urmărire deoarece în 2011 s-a dat prioritate examinării propunerilor de testare.

2.1.7 Deciziile în baza articolului 16 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE

Al doilea grup de decizii de solicitare a unei activități de urmărire este reprezentat de deciziile luate de autoritățile competente din statele membre, conform Directivei 67/548/CEE, legislație anterioară privind produsele chimice, care solicită notificatorilor să prezinte informații suplimentare conform articolului 16 alineatul (2) din directivă. După intrarea în vigoare a REACH, acele decizii devin decizii ale ECHA în conformitate cu articolul 135 alineatul (1) din Regulamentul REACH. Conformitatea informațiilor transmise de către solicitantul înregistrării în urma unei astfel de decizii este evaluată de Agenție conform articolului 42 din REACH (Urmărirea evaluării dosarului).

Dosarele de înregistrare pentru care termenul de prezentare a datelor solicitate, așa cum este stabilit în deciziile respective, a trecut, nu sunt în conformitate cu cerințele legale și pot fi supuse acțiunilor de punere în aplicare ale autorităților naționale. În prezent, ECHA interacționează cu autoritățile competente din statele membre pentru a-și coordona răspunsul către solicitanți. Ca un prim pas, s-au transmis notificări către 97 de solicitanți ai înregistrării privind solicitările pendente.

Aceasta privește în total 144 de decizii pentru care situația este următoarea:

- Actualizări ale dosarului primite (până la 31 decembrie 2011): 67
- Urmărire finalizată de ECHA: 4

Informații suplimentare despre proces sunt prezentate în documentul „*Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării de substanțe notificate anterior*” disponibil pe pagina de internet a ECHA⁸.

2.1.8 Recursuri

În 2011, una din deciziile finale bazate pe verificarea conformității a fost atacată cu recurs la Camera de recurs a ECHA, conform articolului 91. La data termenului editorial al prezentului raport, cauza menționată era încă pendinte.

Cauzele compărute la Camera de recurs sunt publicate la secțiunea specifică de pe site-ul ECHA⁹.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

2.2 Evaluarea substanței

2.2.1 Context

Conform REACH, procesul de evaluare a substanțelor este programat să înceapă în 2012, după stabilirea primului plan comunitar de acțiune flexibil (CoRAP). În 2011, ECHA și autoritățile competente din statele membre au lansat activități importante pentru a se pregăti pentru lansarea reușită.

2.2.2 Seminar privind evaluarea substanțelor

ECHA a găzduit un seminar privind evaluarea substanțelor în 23 și 24 mai 2011. Acesta a fost pregătit pentru autoritățile competente din statele membre, pentru Comitetul statelor membre și pentru Comisie. Obiectivul seminarului a fost acela de a construi o viziune consensuală și de a ajunge, pe cât posibil, la un acord privind cel mai eficient proces de evaluare a substanțelor. Seminarul a dezbătut criteriile de selecție pentru evaluarea substanțelor și a informat statele membre asupra activităților privind dezvoltarea proiectului CoRAP, pe lângă dezbateri cu privire la procesul de evaluare a substanțelor în sine, aspecte procedurale și șabloane, în special pentru documentele finale.

Părțile interesate CSM au fost apoi invitate să comenteze asupra procesului de evaluare a substanțelor descris în dezbaterile proiectului. Dezbaterile finale a seminarului este disponibilă pe site-ul ECHA ¹⁰.

2.2.3 Pregătirea planului comunitar de acțiune flexibil (CoRAP)

Agenția a transmis prima propunere pentru planul comunitar de acțiune flexibil (CoRAP) statelor membre și Comitetului statelor membre ECHA la 20 octombrie 2011, cu mult timp înainte de termenul legal, 1 decembrie 2011. Secretariatul ECHA a pre-filtrat baza de date IUCLID și sursele externe disponibile cu ajutorul instrumentelor IT dezvoltate intern, denumite CASPER și PRO.S.P. pentru candidații substanțe chimice. Lista recuperată a fost mai apoi filtrată printr-un screening manual al dosarelor de înregistrare aferente, după care a fost sugerată o listă scurtă de 50 de substanțe chimice pe baza criteriilor convenite în cadrul seminarului. Alte 50 de substanțe chimice au fost identificate de statele membre.

Versiunea finală a proiectului de plan conținea 91 de substanțe împărțite provizoriu pe ani (2012, 2013 și 2014), începând cu 36 de substanțe în 2012. În vederea pregătirii practice a primului proiect CoRAP, ECHA a cerut statelor membre să își folosească capacitatea de a face evaluări ale substanțelor în anii următori. Conform sondajului, statele membre planifică în prezent să evalueze între 35 și 50 de substanțe pe an. În anii următori, planul se va dezvolta mai departe.

Comitetul statelor membre a adoptat un aviz privind substanțele care să fie incluse în CoRAP, în cadrul reuniunii din 6-10 februarie 2012. Pe baza acestui aviz, Agenția adoptă lista finală CoRAP pentru 2012-2014, în 29 februarie 2012¹¹. Pe viitor, planul va fi actualizat anual până la sfârșitul lunii februarie.

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

2.2.4 Deciziile Directivei 67/548/CEE, articolul 16 alineatul (1)

Un grup de decizii de solicitare a unei activități de urmărire este reprezentat de deciziile luate de autoritățile competente din statele membre, conform Directivei 67/548/CEE, legislație anterioară privind produsele chimice, care solicită notificatorilor să prezinte informații suplimentare conform articolului 16 alineatul (1) din Directivă. După intrarea în vigoare a REACH, respectivele decizii devin decizii ale ECHA în conformitate cu articolul 135 alineatul (2) din Regulamentul REACH. Informațiile transmise de către solicitant sunt evaluate iar concluziile sunt formulate de autoritatea competentă respectivă din statul membru, conform articolelor 46 și 48 din REACH (Urmărirea evaluării substanțelor).

Dosarele de înregistrare pentru care termenul de prezentare a datelor solicitate, așa cum este stabilit în deciziile respective, a trecut, nu sunt în conformitate cu cerințele legale și pot fi supuse acțiunilor de punere în aplicare ale autorităților naționale. În prezent, ECHA interacționează cu autoritățile competente din statele membre pentru a-și coordona răspunsul către solicitanți. Ca un prim pas, s-au transmis notificări către 67 de solicitanți ai înregistrării privind solicitările pendente.

Aceasta privește 97 de decizii pentru care situația este următoarea (la 31 decembrie 2011):

- Actualizări de dosare primite: 42
- Urmărire finalizată: 12

Informații suplimentare despre proces sunt prezentate în documentul „Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării de substanțe notificate anterior” disponibil pe site-ul ECHA¹².

2.2.5 Fișa tehnică privind evaluarea substanțelor

Pentru a promova transparența și o mai bună înțelegere a procesului care conduce la stabilirea primei liste CoRAP pentru evaluarea substanțelor, ECHA a publicat în aprilie 2011 o fișă tehnică privind evaluarea substanțelor¹³. Aceasta oferă o prezentare generală a etapelor din pregătirea CoRAP, alături de rolul ECHA și al statelor membre, procesul decizional și ce semnificație are pentru solicitanți faptul că substanța lor este inclusă în CoRAP.

2.3 Activități referitoare la evaluare

2.3.1 Intermediarii

Intermediarii izolați la locul de producere (REACH, articolul 17) și intermediarii izolați transportați (REACH, articolul 18) pot fi înregistrați utilizând cerințe reduse privind informațiile, cu condiția să fie utilizați în condiții strict controlate. În consecință, determinarea cerințelor aplicabile privind datele (redușe sau standard) depinde de îndeplinirea acestor condiții. Aceste cerințe prealabile sunt separate de cerințele privind datele, stabilite de articolele 17 și 18, și astfel nu se încadrează în domeniul de aplicare al verificării conformității.

Pentru a verifica situația intermediarilor izolați conform REACH, articolul 36 din REACH oferă ECHA și statelor membre competența de a solicita informații de la solicitanți,

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/13644/substance_evaluation_fact_sheet_ro.pdf

informații pe care aceștia se bazează pentru a decide dacă produsele lor respectă definiția unui intermediar și condițiile impuse de articolele 17 și 18, fără a verifica, conform articolului 41, dacă dosarul este de fapt conform cu cerințele reduse privind datele.

Conform bazei legale menționate, ECHA a demarat un proces nou în 2011, denumit verificarea situației intermediarilor (conform definiției REACH), pentru a asigura înregistrarea adecvată a substanțelor și utilizarea lor în condiții de siguranță. Trebuie notat faptul că această verificare a condițiilor prealabile pentru înregistrarea ca intermediar izolat nu se referă la conformitatea dosarului cu cerințele aplicabile privind informațiile. Un screening manual a aproximativ 400 de dosare selectate a identificat mai multe cazuri în care informația din dosar este insuficientă pentru a confirma statutul de intermediar izolat. Pentru acestea, ECHA a trimis solicitanților scrisori prin care solicită *„informații de care are nevoie solicitantul înregistrării pentru a-și îndeplini atribuțiile conform acestui Regulament”* [articolul 36 alineatul (1)]. Aceste scrisori au drept scop confirmarea condițiilor necesare pentru înregistrarea ca intermediari.

În primă fază s-au trimis scrisori „Articolul 36” la începutul lunii septembrie 2011. În total s-au trimis 40 de scrisori „Articolul 36” privind intermediarii până la sfârșitul anului 2011. Mai specific, aceste cerințe făceau referire la 17 substanțe pentru care evaluarea dosarului solicitantului principal a dat naștere la îngrijorări privind statutul intermediarului și condițiile strict controlate. În trei cazuri, cerințele articolului 36 au fost, de asemenea, adresate membrilor solicitanți ai acestor substanțe (respectiv șase, opt și șase membri solicitanți). În plus, li s-au trimis scrisori „Articolul 36” solicitanților înregistrării a trei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. O urmărire a răspunsurilor la scrisorile „Articolul 36” este în curs de desfășurare și poate conduce la deschiderea verificărilor conformității pentru astfel de dosare în 2012, pentru care nu se poate confirma statutul de intermediar conform REACH. O altă măsură de urmărire potențială este verificarea statutului de intermediar la locul de producere de către autoritățile naționale însărcinate cu aplicarea legii din statele membre.

2.3.2 Dezvoltarea științifică referitoare la evaluarea dosarului

Comisia sau ECHA pot recunoaște o metodă internațională de testare care să fie adecvată pentru a fi utilizată în cazul dosarelor de înregistrare în baza articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul REACH. Comisia Europeană poate include o metodă nouă în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 de stabilire a metodelor de testare.

În anumite cazuri, ECHA a acceptat metode de testare non-UE pentru studii necesare ca rezultat al evaluării dosarului pentru efecte care au ghiduri oficiale privind testarea elaborate de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE GT) sau Organizația Internațională de Standardizare (ISO), însă nu au metodă în Regulamentul UE de stabilire a metodelor de testare. În aceste cazuri, autoritățile competente din statele membre și Comitetul statelor membre au fost de acord să se utilizeze astfel de metode de testare non-UE, de la caz la caz. ECHA a cerut să se efectueze testul de vâscozitate OCDE GT 114, testul constantei de disociere în mediu apos OCDE GT 112, testul de toxicitate cronică la plantele superioare ISO 22030 și testul mutațiilor genetice în celule somatice și embrionare la rozătoare transgenice OCDE GT 488 pentru a îndeplini cerințele aferente indicate pentru anexele IX și X.

2.3.3 Asistență pentru solicitanții înregistrării

2.3.3.1 Secțiunea de pe site privind evaluarea

În ianuarie 2011, ECHA a lansat o secțiune dedicată evaluării pe pagina sa de internet¹⁴. Noile pagini oferă o prezentare generală a celor trei procese de evaluare independente, conform REACH: verificarea conformității, evaluarea propunerilor de testare și evaluarea substanțelor. O schemă a procesului de evaluare a dosarelor îi ajută pe utilizatori să înțeleagă diferiții pași ai procesului și rolul actorilor implicați. Noua secțiune privind evaluarea oferă, de asemenea, acces facilitat la toate documentele de orientare, ghidurile practice și alte informații privind evaluarea publicate de ECHA.

2.3.3.2 Interacțiunea informală cu solicitanții înregistrării

Regulamentul REACH prevede dreptul solicitanților înregistrării de a comenta oficial pe marginea unui proiect de decizie în termen de 30 zile de la primire. Astfel de observații formale trebuie să fie depuse în scris, utilizând un formular disponibil pe pagina de internet a ECHA. În acest fel, solicitanților înregistrării li se acordă dreptul de a fi audiați referitor la solicitările de informații suplimentare propuse și pot folosi aceasta ca pe o opțiune pentru a realiza conformitatea dosarului prin transmiterea unui dosar actualizat cu informații suplimentare disponibile încă din această etapă.

La cerere, ECHA a furnizat informații generale științifice și juridice suplimentare pentru solicitanții înregistrării pentru a înțelege mai bine cerințele privind informațiile din proiectul de decizie și procesul decizional sub forma unei discuții orale. Noua abordare a demarat ca pilot în toamna anului 2010 și a devenit permanentă în 2011. Concret, în scrisoarea de notificare a proiectului de decizie, ECHA oferă posibilitatea unei discuții informale pe marginea raționamentului științific și juridic al proiectului de decizie, furnizând, de asemenea, detalii cu privire la perioada observațiilor oficiale și formatul observațiilor pentru solicitantul înregistrării. (Mai multe detalii despre această abordare în Raportul intermediar privind evaluarea din 2010). Având în vedere faptul că, în multe cazuri, interacțiunea a îmbunătățit înțelegerea între ECHA și solicitanții înregistrării, ECHA a decis să pună în aplicare noua abordare în 2011, în mod sistematic. În aproximativ 41% din cazurile gestionate de ECHA în 2011 a avut loc interacțiunea informală și majoritatea acestor interacțiuni au fost percepute de către personalul ECHA drept foarte utile, în timp ce majoritatea solicitanților implicați și-au exprimat mulțumirea la sfârșitul discuției.

Acolo unde, în urma interacțiunii, solicitantul intenționează să realizeze conformitatea pentru propriul dosar de înregistrare, acest lucru nu poate fi făcut decât actualizând dosarul de înregistrare. Informarea sau documentarea orală care nu este inclusă în dosarul de înregistrare nu va fi suficientă pentru a permite ECHA o evaluare riguroasă. În cazul în care dosarul este corect actualizat, acest fapt poate conduce la un proiect de decizie modificat sau chiar la o retragere completă a unui proiect de decizie, dacă se stabilește apoi că dosarul îndeplinește cerințele legale. În funcție de rezultatul interacțiunii dintre ECHA și solicitantul înregistrării, ECHA poate conveni să aștepte un dosar de înregistrare actualizat înainte să înainteze proiectul său de decizie autorităților competente din statul membru. Odată ce dosarul a fost trimis autorităților competente din statul membru în vederea propunerii de modificări conform procedurii decizionale, nu se așteaptă actualizări privind cerințele privind informațiile din proiectul de decizie. Acest fapt nu aduce atingere articolului 22, adică obligația de a actualiza dosarul în mod spontan, dacă devin disponibile date noi.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

2.3.3.3 Accesul solicitanților înregistrării și observatorilor părților interesate la procesul decizional

ECHA garantează transparența proceselor sale. De aceea observatorii uzuali ai părților interesate ai Comitetului statelor membre pot urmări dezbaterile atunci când un caz care a fost înaintat Comitetului este prezentat și dezbătut inițial în reuniunea Comitetului, cu excepția situației în care sunt dezbătute aspecte confidențiale ale dosarelor de înregistrare. Cu toate acestea, acestor observatori nu li se oferă documente referitoare la deciziile sau propunerile de modificări înaintate de autoritățile competente.

Un reprezentant al solicitantului înregistrării (proprietarul dosarului) este, de asemenea, invitat să asiste la reuniuni pe parcursul dezbaterii inițiale a cazului respectiv de către Comitetul statelor membre. De la actualizarea procedurilor de lucru a Comitetului statelor membre privind evaluarea dosarelor, la începutul anului 2011, observatorii uzuali ai părților interesate ai Comitetului și proprietarii dosarelor (solicitanții înregistrării) au putut urmări dezbaterile CSM pe marginea evaluării dosarului în timpul dezbaterii inițiale a cazurilor de evaluare a dosarului (atât proiectul de decizie privind evaluarea conformității, cât și cel privind propunerea de testare). În 2011, 15 proprietari de dosare au profitat de această oportunitate și au participat la dezbaterile din cadrul reuniunilor Comitetului (44% din cele 34 de cazuri dezbătute).

2.3.3.4 Ziua părților interesate

Evaluarea a ocupat un loc important pe agenda celei de-a 6-a ediții a Zilei părților interesate a ECHA, în 18 mai 2011. Evenimentul a reunit 500 de participanți din 30 de țări. Alte 500 de persoane au urmărit evenimentul în transmisie pe internet ¹⁵.

Una din cele trei sesiuni principale ale evenimentului a fost dedicată evaluării și diseminării. ECHA a făcut o prezentare generală a procesului de evaluare a dosarelor în curs și a făcut recomandări solicitanților înregistrării pentru a îmbunătăți calitatea informațiilor din dosarele proprii. O prezentare a unei organizații care militează pentru bunăstarea animalelor a subliniat oportunități de a reduce testarea pe animale.

Discuțiile individuale pe marginea problemelor de evaluare au avut loc în cadrul sesiunilor față în față, care le-a oferit participanților oportunitatea de a întâlni experți ECHA și de a discuta detaliat problemele cu care se confruntau. Interesul pentru această formă nouă de interacțiune, introdusă cu ocazia celei de-a cincea ediții a Zilei părților interesate, crește, având loc peste 150 de sesiuni individuale – o creștere cu o treime, și înregistrându-se un nivel înalt de satisfacție cu privire la eficacitatea discuțiilor per ansamblu – „foarte ridicată” pentru 21% dintre participanți și „ridicăta” – pentru 55%.

În paralel cu a șasea ediție a Zilei părților interesate, ECHA a organizat o sesiune de formare aprofundată în 17 mai, care s-a axat doar pe evaluarea securității chimice și pe instrumentul de raportare (Chesar). Aceasta a oferit o imagine generală a funcționalităților necesare pentru derularea unei evaluări a securității chimice pentru un „caz simplu” și o demonstrație a modului în care informațiile sunt mai apoi raportate în raportul de securitate chimică.

2.3.3.5 Actualizarea ghidurilor REACH cu relevanță pentru evaluare

Ulterior primului termen limită de înregistrare și la sfârșitul moratorului privind publicarea ghidurilor (30 noiembrie 2010), ECHA a continuat să finalizeze actualizările ghidurilor în 2011 cu scopul de a încheia treptat acțiunile importante de orientare demarate în 2010.

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH a fost actualizat astfel încât să reflecte modificările aduse Regulamentului REACH și pentru a-l alinia cu Regulamentul CLP. Ghidul pentru intermediari revizuit a fost publicat în decembrie 2010 .

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice a fost actualizat treptat pentru a răspunde nevoilor prioritare ale industriei și pentru a fi consecvent cu dezvoltările instrumentului de raportare a evaluării securității chimice al ECHA, Chesar. Actualizările capitolelor despre adaptarea cerințelor privind informațiile, despre construirea scenariului de expunere și estimarea dispersării în mediu, precum și despre utilizarea datelor umane pentru obținerea nivelurilor calculate fără efect (DNEL) și a nivelurilor calculate cu efect minim (DMEL) au fost publicate la 16 decembrie 2010 ¹⁶. În septembrie 2011 a fost adăugat un capitol nou (Capitolul B.8 „Domeniul de aplicare al evaluării expunerii”) Părții B „Evaluarea pericolelor”¹⁷ din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, apărând versiunea a 2-a a acestei părți, și a fost publicat „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate”¹⁸. Ambele documente au fost actualizate ulterior în decembrie 2011.

Mai mult, în 2011 accesibilitatea ghidului a fost îmbunătățită suplimentar prin publicarea de versiuni „scurte” ale ghidurilor și documente explicative (de exemplu, ghidul pe scurt, ghiduri practice, fișe informative) în mai multe limbi.

Solicitanții înregistrării sunt invitați să țină seama de aceste documente noi și să actualizeze părțile relevante din dosarele proprii în mod corespunzător. Noile abordări descrise în ghid (adică domeniul de aplicare al evaluării expunerii) vor fi luate în considerare pentru procesele de evaluare de dosare în curs și viitoare.

2.3.3.6 Ghid practic pentru evaluarea dosarului

În 2011, ECHA a publicat un Ghid practic 12 nou „Cum să comunicăm cu ECHA în evaluarea dosarului”¹⁹. Acesta explică industriei și terților ce este evaluarea dosarului și cum sunt procesate dosarele selectate pentru evaluare. De asemenea, face recomandări despre cum și când ar trebui să reacționeze solicitanții înregistrării la comunicările trimise de ECHA referitoare la evaluarea dosarului lor de înregistrare.

Similar cu alte ghiduri practice publicate în mod frecvent de Agenție, necesitatea apariției acestei publicații a fost determinată de constatările ECHA privind necesitățile părților interesate și de analiza întrebărilor adresate Agenției. Ghidul comunică aceste constatări unui public mai larg. Cu toate acestea, el nu constituie un ghid oficial care este stabilit în urma procesului oficial de consultare pentru orientare cu implicarea părților interesate. Agenția își asumă unica responsabilitate în producerea ghidului, al cărui scop este de a sprijini părțile interesate în interacțiunea lor cu ECHA.

2.3.3.7 Exemple de scenarii de expunere și RSC

Pe pagina de internet a ECHA au fost publicate exemple practice de scenarii de expunere privind utilizări industriale, profesionale și ale consumatorilor, cu scopul de a stabili o

¹⁶ Aceste actualizări nu au fost încă menționate în Raportul de evaluare

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_ro.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_ro.pdf

înțelegere comună între industrie și autorități a informațiilor pe care trebuie să le conțină un scenariu de expunere.

ECHA s-a pregătit, de asemenea, pentru publicarea unui „exemplu ilustrativ” de raport privind securitatea chimică, cu scopul de a ilustra: i) natura și conținutul informațiilor necesare dintr-un raport privind securitatea chimică, în conformitate cu formatul de raport privind securitatea chimică (anexa I, secțiunea 7 din REACH); ii) cum să îmbunătățim calitatea și consecvența rapoartelor privind securitatea chimică și cum să soluționăm deficiențele frecvent identificate de ECHA în urma evaluării dosarelor; iii) formatul raportului generat atunci când se lucrează cu instrumentul de raportare și evaluare a securității chimice al ECHA, Chesar²⁰.

2.3.3.8 CHESAR

Chesar este un instrument dezvoltat de ECHA, al cărui scop este de a ajuta întreprinderile să își efectueze evaluările de securitate chimică și să își întocmească rapoartele de securitate chimică. Chesar oferă fluxul de lucru structurat pentru a efectua o evaluare standard a securității pentru diferitele utilizări ale unei substanțe. În același timp, instrumentul este suficient de flexibil pentru a putea efectua evaluări și în cazuri mai particulare. Instrumentul ajută, de asemenea, la structurarea informațiilor necesare pentru evaluarea expunerii și pentru caracterizarea riscului care va facilita generarea și actualizarea unei evaluări transparente a securității chimice. Instrumentul Chesar și documentația aferentă (manuale ale utilizatorilor) pot fi descărcate de pe pagina de internet a ECHA²¹.

2.3.3.9 Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere

În 2011, ECHA și părți interesate acreditate au creat o rețea comună (ENES) cu scopul de a înțelege mai bine și de a soluționa provocările cu care se confruntă industria în materie de dezvoltare și comunicare de scenarii de expunere în lanțul de aprovizionare. Scopul rețelei este de a ajunge la o gamă cât mai largă de solicitanți ai înregistrării din sectorul industrial - de exemplu, producători, formulatori și utilizatori în aval, cu toții implicați în elaborarea și utilizarea de scenarii de expunere - în ideea că dezvoltările dintr-un sector pot facilita îmbunătățirea și consecvența abordării în alte sectoare și, prin aceasta, pot întări utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice de-a lungul lanțului de aprovizionare.

Prima reuniune ENES, care a avut loc la Bruxelles în perioada 24-25 noiembrie, a fost organizată împreună cu Consiliul European al Industriei Chimice (CEFIC), Asociația europeană a metalelor (Eurometaux), Asociația Europeană a Companiilor Petroliere pentru Mediu, Sănătate și Siguranță la Rafinare și Distribuție (CONCAWE), Asociația Europeană a Distribuitorilor de Produse Chimice (FECC) și Asociația internațională pentru săpunuri, detergenți și produse de întreținere (A.I.S.E.). 100 de delegați din asociații industriale, întreprinderi individuale și ACSM au participat la dezbaterile reuniunii privind nevoile/provocările generării și punerii în aplicare a scenariului de expunere și stabilirii priorităților pentru viitor, cu scopul de a conștientiza și a înțelege mai bine importanța scenariilor de expunere²².

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

3 RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII

3.1 Observații generale

Procesele de evaluare a dosarelor întreprinse în 2011 arată că, în general, solicitanții înregistrării depun eforturi să își îndeplinească obligațiile conform REACH referitoare la cerințele privind informațiile. Cu toate acestea, s-a constatat că este loc de mai bine și că anumite aspecte subliniate mai jos merită atenția tuturor solicitanților înregistrării.

Această secțiune prezintă cele mai frecvente observații și deficiențe întâlnite în procesele de evaluare a dosarelor și oferă recomandări solicitanților înregistrării pentru îmbunătățirea calității dosarelor de înregistrare. Aceste recomandări conțin terminologie tehnică și științifică pentru a le face cât mai utile solicitanților înregistrării la pregătirea (actualizărilor) dosarului tehnic și a raportului de securitate chimică. Această parte a documentului este destinată, așadar, unui public țintă cu suficiente cunoștințe științifice și juridice de bază privind Regulamentul REACH.

Cele mai des întâlnite deficiențe în dosarele de înregistrare verificate printr-o decizie ECHA vizau identitatea substanței (72%), studiile *in vitro* de mutagenitate (16%), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului (9%), toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal (8%) și rezumatele detaliate ale studiilor (8%). Cu excepția rezumatelor detaliate ale studiilor, care au fost deja menționate în raportul de anul trecut (pagina 34)²³, aceste probleme des întâlnite sunt detaliate în secțiunile următoare, împreună cu alte chestiuni mai generale.

Solicitanții înregistrării sunt încurajați să adopte o abordare proactivă și să își actualizeze dosarele luând în considerare recomandările oferite mai jos.

3.2 Identitatea substanței

O înregistrare conform REACH este bazată pe identitatea substanței înregistrate. Identificarea substanței constituie, prin urmare, un element esențial pentru scopul REACH, incluzând procesele de evaluare, și trebuie să fie neambiguă și precisă.

Importanța garantării unei identități clare a substanței este legată de principiul conform căruia o înregistrare vizează o substanță conform REACH. Acest aspect este fundamental pentru a decide dacă două substanțe ar trebui să facă parte din aceeași înregistrare comună. S-au făcut deja recomandări privind modalitatea de a identifica substanța înregistrată în Raportul intermediar pe 2010 privind evaluarea conform REACH (paginile 24-25). Totuși, având în vedere rolul cheie al identificării corecte a substanței înregistrate și definind totodată domeniul de aplicare al dosarului de înregistrare, aspectele cele mai importante sunt rezumate mai jos.

Fiecare solicitant este responsabil cu asigurarea corectitudinii și preciziei informațiilor incluse într-un dosar de înregistrare. Informațiile despre identitatea și compoziția substanței vor fi specifice pentru substanța produsă sau importată.

O atenție deosebită trebuie acordată informațiilor despre denumire și compoziție incluse în dosarele de înregistrare ale substanțelor cu compoziție necunoscută sau variabilă, produși de reacție complecși sau materiale biologice (UVCB).

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_ro.pdf

Trebuie notat că, în general, denumirea unei substanțe UVCB are două părți: denumirea chimică și descrierea mai detaliată a procesului de producere. O astfel de descriere include identitatea chimică a materiilor prime utilizate, procentul materiilor prime, procesele chimice care au loc, parametrii de proces corespunzători și pașii ulteriori pentru purificare, dacă este necesar.

Diferențe semnificative privind sursa utilizată sau procesul de producere vor conduce la obținerea de produse chimice diferite. Specificitatea informațiilor oferite este, așadar, esențială pentru a determina fără ambiguitate identitatea acestor substanțe.

Solicitanții înregistrării iau la cunoștință faptul că au fost definite și trebuie furnizate cerințe speciale privind informațiile despre compoziția substanțelor UVCB. Trebuie notat faptul că, printre astfel de cerințe, trebuie furnizate informații despre constituenți specifici/grupuri de constituenți prezenți în substanță.

Identitatea și compoziția specificate în dosarul de înregistrare trebuie însoțite de informații analitice corespunzătoare. Datele analitice calitative și cantitative generate despre substanță, așa cum este aceasta produsă, sunt necesare pentru a confirma aceste informații.

Identificarea clară a substanței este o condiție prealabilă în vederea examinării propunerilor de testare. Atunci când ECHA nu poate decide cu privire la identitatea unei substanțe înregistrate din cauza inconsistenței sau a ambiguității este inițiată o verificare a conformității țintită pe identitatea substanței.

3.3 Mutagenitatea *in vitro*

Datele din Tabelul 8 identifică mutagenitatea *in vitro* ca al doilea cel mai frecvent tip de deficiență menționat în deciziile finale privind evaluarea conformității, în special studiul *in vitro* privind mutațiile genetice pe celule de mamifere (10%) și studiul *in vitro* privind mutațiile genetice pe bacterii (6%). De aceea, următoarele puncte sunt aduse în atenția solicitanților înregistrării:

În caz că se obțin rezultate negative la ambele teste de mutagenitate de nivel inferior (adică studiul *in vitro* privind mutațiile genetice pe bacterii și studiul de citogeneză *in vitro* asupra celulelor de mamifere), rezumatul studiului testului *in vitro* privind mutațiile genetice pe celule mamifere (OCDE 476) trebuie, de asemenea, incluse în dosar.

După cum a fost deja specificat în Raportul intermediar 2010 privind evaluarea conform REACH, în capitolul 3.1.3.1. - Utilizarea datelor existente, ECHA consideră că datele privind patru tulpini bacteriene nu îndeplinesc cerința privind informațiile pentru efectul respectiv. În consecință, atunci când sunt disponibile doar date de la un studiu *in vitro* de mutații genetice pe patru tulpini bacteriene, solicitanții înregistrării trebuie să prezinte date pentru a cincea tulpină specificată în actuala metodă de testare UE B.13/14.

Dacă solicitantul consideră că alte date disponibile relevante (de exemplu, teste de mutagenitate de nivel superior) pot substitui datele oferite de a cincea tulpină, absența datelor privind a cincea tulpină va fi clar justificată în dosar.

3.4 Relevanța testării și a materialului pentru testare pentru substanța înregistrată

În ceea ce privește propunerile de testare, solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să analizeze cu atenție raționamentul propunerii. De exemplu, depunerea de propuneri de testare pentru testarea vâscozității pentru o substanță în stare solidă sau testarea

constantei de disociere pentru o substanță fără componente ionizabile nu sunt corecte, deoarece asemenea testări nu sunt tehnic posibile.

O altă problemă o reprezintă ambiguitatea identității materialului pentru testare, în special acolo unde compoziția substanței înregistrate prezintă o variație mare a cantităților relative de constituenți iar relevanța materialului propus sau utilizat pentru testare nu este evidentă. Solicitanții sunt sfătuiți să identifice cu grijă materialul pentru testare și să se asigure că materialul este reprezentativ pentru toate înregistrările care fac parte dintr-un dosar comun.

3.5 Identificarea testărilor propuse

Este important de notat că, dacă propunerile de testare sunt formulate doar în RSC, adică înregistrarea nu conține indicatorii ceruți în dosarul tehnic IUCLID; acestea nu sunt găsite prin căutarea automată. În consecință, solicitantul nu va primi nicio decizie privind propunerea de testare. Solicitanții înregistrării care au transmis propuneri de testare în acest mod neadecvat sunt invitați să își actualizeze urgent dosarul și să îl corecteze incluzând propunerile de testare la intrările/efectele relevante din IUCLID la secțiunea „tipul de rezultat al studiului” selectând din meniul derulant studiul experimental planificat.

3.6 Utilizarea informațiilor generate de terți

Pentru a evita testarea inutilă pe animale există o consultare cu terții privind propunerile de testare pentru studii pe animale vertebrate. În acest proces, părțile interesate au la dispoziție 45 de zile pentru a transmite informații valide științific și studii privind efectul și substanța în cauză.

ECHA ia în considerare toate informațiile validate științific și studiile primite în vederea elaborării deciziei sale. Cu toate acestea, conform articolului 1 alineatul (3), solicitanții înregistrării sunt responsabili de utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor pe care le introduc pe piața internă UE și trebuie, de asemenea, să aibă în vedere aceste informații și să le documenteze în propriile dosare de înregistrare. Așadar, li se recomandă solicitanților înregistrării să țină cont de informațiile relevante din partea terților.

Notificatorul poate solicita confidențialitatea informației. În acest caz, informațiile nu pot fi făcute publice altor părți în afară de solicitanții înregistrării. Furnizorilor de informații li se solicită să transmită astfel de informații care pot fi transmise solicitantului înregistrării, inclusiv detalii de contact, astfel încât solicitantul să poată decide dacă informațiile suplimentare sunt suficiente pentru a satisface nevoia de informații și să contacteze furnizorul de informații, dacă este necesar. Se mai recomandă părții terțe să includă suficiente informații, astfel încât să îi dea solicitantului posibilitatea să decidă dacă informațiile sunt relevante sau nu.

În cazul în care informațiile furnizate de terț implică o compensație financiară, ECHA nu poate impune solicitantului înregistrării să obțină astfel de date.

Au fost transmise câteva observații din partea terților care nu sunt relevante pentru examinarea propunerii de testare. Exemple de astfel de observații găsiți mai jos:

- Propunere de strategie de testare integrată sau testare progresivă. O astfel de propunere nu reprezintă informație nouă și, în consecință, nu constituie o bază suficientă pentru a îndeplini cerințele privind datele/informațiile.
- Metode *in vitro* și modele QSAR pentru toxicitatea cronică și pentru dezvoltare. Trebuie notat faptul că datele generate în prezent din astfel de metode și modele

nu pot funcționa ca un înlocuitor echivalent pentru studiile pe termen lung cu doză repetată, privind cancerigenitatea, mutagenitatea și toxicitatea pentru reproducere, însă pot fi utile ca parte a unei abordări pe baza forței probante a datelor.

- Informații din alte evaluări privind reglementarea și de la alte substanțe (similare). Validitatea acestor informații este analizată de la caz la caz și nu poate fi invocată fără o justificare științifică aferentă.

3.7 Testarea fără depunerea prealabilă a unei propuneri de testare

În Raportul ECHA privind *Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru Regulamentul REACH* (publicat la 30 iunie 2011)²⁴, o analiză statistică a dosarelor înregistrării depuse conform REACH a arătat că ar exista 107 studii la un nivel superior pe animale vertebrate care erau desfășurate sau avuseseră loc în lipsa propunerilor de testare. ECHA recomandă ferm ca solicitanții înregistrării să justifice în dosarul propriu efectuarea unor astfel de studii fără o propunere de testare și fără decizia ECHA.

Pot exista motive pentru care această aproximare statistică să supraestimeze numărul studiilor de acest fel. De exemplu, analiza statistică a luat anul 2009 sau ulterior ca dată de referință. Ținând cont de faptul că data se referă în mod normal la data de raportare, este posibil ca majoritatea studiilor să fi fost începute înainte de intrarea în vigoare a REACH. Este, de asemenea, posibil ca studiile să fi fost efectuate în alte scopuri de reglementare non-UE și să fi fost transmise deoarece erau disponibile.

O analiză ulterioară a arătat că aceste 107 testări au fost depuse în 91 de dosare de înregistrare. Optsprezece din aceste dosare de înregistrare au fost depuse inițial conform legislației anterioare privind produsele chimice (Directiva 67/548/CEE) și nu se solicitau propuneri de testare în cazurile respective.

Pentru dosarele rămase (73) nu se poate evalua situația în continuare decât printr-o examinare individuală a dosarelor de înregistrare și se recurge la aceasta dacă dosarul trece printr-o verificare de conformitate. Zece din dosarele identificate în analiza statistică sunt deja în curs de verificare a conformității iar restul pot fi supuse verificării conformității pe viitor. În cazul unei neconformități (suspectate) cu cerința REACH privind depunerea unei propuneri de testare înainte de a efectua o testare progresivă de nivel superior pe animale vertebrate, ECHA informează autoritățile competente din statele membre care, la rândul lor, au posibilitatea de a informa autoritățile naționale însărcinate cu aplicarea legii.

Solicitanților li se recomandă să își actualizeze dosarul în arhiva IUCLID relevantă, dedicată studiilor efectelor, cu motivul (de exemplu, în alt scop decât REACH) efectuării unui studiu progresiv de nivel superior nou fără o propunere de testare și să îndeplinească cerințele privind informațiile din anexa IX sau X, în cazul în care au omis să facă acest lucru în dosarul lor inițial. Dacă rezultatele testelor nu sunt încă disponibile, trebuie să fie inclus și un angajament privind data la care vor fi disponibile aceste informații în dosar.

3.8 Testarea secvențială

Testarea toxicității pentru reproducere, de exemplu toxicitatea pentru dezvoltare sau toxicitatea pentru reproducere pe două generații, nu impune respectarea unor anumite condiții stipulate în coloana 2 a anexei aferente, pe baza rezultatelor altor studii de

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

toxicitate. Având în vedere faptul că rezultatele studiului de toxicitate subcronică (90 de zile toxicitate la doză repetată) pot oferi informații privind necesitatea efectuării unuia sau mai multor teste de toxicitate pentru reproducere, ECHA le oferă solicitanților înregistrării suficient timp pentru a permite testarea secvențială, de exemplu prima dată toxicitatea subcronică și apoi toxicitatea pentru reproducere.

3.9 Toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal la o a doua specie

ECHA consideră că datele provenite de la un al doilea studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal la o altă specie reprezintă o cerință standard privind informațiile conform anexei X, punctul 8.7.2. din Regulamentul REACH care se supune cerințelor din anexa IX, punctul 8.7.2. coloana 2. Mai exact, un studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal la o primă specie este obligatoriu conform anexei IX, punctul 8.7.2., iar un al doilea studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal la altă specie reprezintă o cerință standard privind informațiile conform anexei X, punctul 8.7.2. din Regulamentul REACH, care se supune cerințelor din anexele IX/X, punctul 8.7.2. coloana 2.

Anexa IX, 8.7.2. stipulează că studiul de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal trebuie efectuat inițial pe o specie, iar decizia de a continua cu un studiu pe o a doua specie trebuie să se bazeze pe rezultatul primului test și pe toate celelalte date disponibile. Pentru a interpreta acest lucru, ECHA ține cont de prevederea din coloana 2 conform căreia, în cazul în care se cunoaște faptul că o substanță cauzează toxicitate pentru dezvoltare, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare detaliată a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității pentru dezvoltare. Astfel, dacă rezultatele studiului de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal la prima specie duc la clasificarea în categoria 1B, atunci nu mai este necesară nicio testare a toxicității pentru stadiul de dezvoltare prenatal (cu excepția cazului în care este nevoie de date pentru o evaluare detaliată a riscului). Cu toate acestea, în cazul în care clasificarea este în categoria 2, sau nu se poate clasifica, orientarea ECHA este contrară: conform anexei X, în mod normal s-ar impune un studiu pe o a doua specie atunci când primul studiu este negativ, exceptând cazul în care o evaluare pe baza forței probante a datelor sau date specifice, de exemplu date privind toxicocinetica, oferă justificare științifică pentru a nu efectua studiul pe o a doua specie.

Solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să acorde o atenție deosebită necesității potențiale de a efectua un studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal atunci când își actualizează dosarele cu cerințele privind informațiile conform anexei X.

3.10 Toxicitatea pentru reproducere pentru două generații

Studiul extins privind toxicitatea pe o generație (EOGRS) din Ghidul nr. 443 OCDE poate fi adecvat, în anumite condiții, pentru un studiu progresiv de nivel superior al unei substanțe în vederea respectării cerințelor actuale privind informațiile din anexele IX și X, 8.7.3. la REACH valabile pentru un „studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații”. Ca urmare a recente adoptări a Ghidului de testare 443 al OCDE, în momentul abordării cerințelor standard 8.7.3. privind informațiile, solicitanții înregistrării vor avea posibilitatea de a alege între următoarele metode de testare:

- Un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (metodă de testare: UE MT B.35/OCDE GT 416);

sau

- Un studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație (GT 443 al OCDE), inclusiv extinderea coortei 1B în vederea împerecherii cu animalele din F1 pentru a produce generația F2, menținută până la înțărare. Realizarea studiului ar trebui să permită generarea unor date echivalente cu actuala MT B.35 a UE în conformitate cu prevederile REACH.

Pot exista cazuri în care solicitanții înregistrării dețin informații specifice referitoare la proprietățile unei substanțe, informații care să justifice că, în vederea unei investigații corespunzătoare a toxicității pentru reproducere a substanței, nu este necesară includerea în EOGRTS a celei de-a doua generații de descendenți. Astfel de argumente ar putea fi utilizate într-o abordare pe baza forței probante a datelor în conformitate cu punctul 1.2. din anexa XI la Regulamentul REACH pentru a justifica adaptarea cerințelor standard privind informațiile pentru studiul privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații prevăzute la punctul 8.7.3 din anexele IX/X. Solicitantului înregistrării îi revine responsabilitatea de a prezenta astfel de argumente în propunerea sa de testare, acesta putând să își actualizeze dosarul de înregistrare dacă este necesar să prezinte astfel de justificări. Aceste argumente științifice vor fi analizate la examinarea propunerii de testare și la adoptarea ulterioară a deciziilor. Orice justificare trebuie să fie bine stabilită și documentată din punct de vedere științific pentru a permite ECHA și statelor membre să înțeleagă și să examineze modul de abordare.

Atunci când solicitanții înregistrării prezintă observații cu privire la proiectul de decizie pentru propunerea de testare, ECHA se așteaptă ca aceștia să își exprime preferința pentru metoda pe care intenționează să o utilizeze, astfel încât preferința lor să poată fi analizată în cadrul procedurii de adoptare a deciziilor. Trebuie remarcat faptul că, atunci când autoritatea competentă din statul membru propune modificări la proiectul de decizie elaborat de ECHA, cazul este înaintat Comitetului statelor membre al ECHA pentru a conveni asupra unei decizii finale. Solicitanții înregistrării vor primi toate propunerile de modificare și vor putea să își exprime o poziție în privința acestora. În plus, solicitanții înregistrării vor fi invitați la reuniunea Comitetului statelor membre care vizează decizia privind substanța lor și vor fi audiați în cadrul acesteia.

Înainte de a primi un proiect de decizie, solicitanții înregistrării pot, prin actualizarea dosarului de înregistrare, să își modifice propunerile de testare existente în ceea ce privește metoda de testare pe care preferă să o utilizeze pentru toxicitatea pentru reproducere.

Abordarea descrisă mai sus se bazează pe modalitatea în care secretariatele ECHA înțeleg cerințele obligatorii privind informațiile prevăzute de Regulamentul REACH privind toxicitatea pentru reproducere și modalitatea în care poate fi utilizat EOGRTS pentru a respecta aceste cerințe. Trebuie remarcat faptul că, în acest moment, nu există unanimitate între autoritățile din statele membre în ceea ce privește modalitatea exactă de punere în aplicare a GT 443 al OCDE în vederea respectării cerințelor privind informațiile prevăzute de Regulamentul REACH, ceea ce provoacă incertitudine în luarea deciziilor în cadrul CSM. În paralel cu prezenta comunicare, Comisia Europeană analizează introducerea GT 443 al OCDE în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 de stabilire a metodelor de testare, precum și punerea sa în aplicare în temeiul Regulamentului REACH.²⁵

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

3.11 Adaptarea cerințelor standard privind informațiile

3.11.1 Relații (cantitative) structură-activitate

ECHA a primit informații generate prin de instrumente computaționale, precum relațiile (cantitative) structură-activitate. Pe lângă recomandările deja făcute în capitolul 3.1.5., ECHA dorește să sublinieze faptul că Centrul Comun de Cercetare (JRC)/Institutul pentru Sănătate și Protecția Consumatorilor păstrează un registru al informațiilor privind modelele de relație (cantitativă) structură-activitate. Dezvoltatorii și utilizatorii de modele de relație (cantitativă) structură-activitate pot transmite informații privind modelele lor de relație (cantitativă) structură-activitate utilizând un format standard de raportare a modelelor de relație (cantitativă) structură-activitate (QMRF)²⁶. JRC face un control de bază al calității documentației și rezumatele modelelor de relație (cantitativă) structură-activitate sunt incluse în baza de date a modelelor de relație (cantitativă) structură-activitate a JRC. Se subliniază faptul că includerea unui model în baza de date a modelelor de relație (cantitativă) structură-activitate nu implică acceptarea sau avizarea de către JRC sau Comisia Europeană. Documentarea adecvată a predicției corecte utilizând formatul de raportare a predicțiilor privind relația (cantitativă) structură-activitate (QPRF) este responsabilitatea solicitantului. În QPRF trebuie să apară justificarea motivului pentru care substanța se încadrează în domeniul de aplicabilitate al modelului. Pentru aceasta, trebuie să se analizeze mai mult de o linie justificativă. De exemplu, descriptorii substanței trebuie să se regăsească în gama descriptorilor utilizați pentru model. Această condiție preliminară este necesară însă nu suficientă pentru a considera că substanța se încadrează în domeniul de aplicabilitate. În cazul ideal, domeniul de aplicabilitate exprimă perimetrul structural, fizico-chimic și de răspuns al modelului. Drept urmare, structura substanței pentru care sunt predictibile una sau mai multe proprietăți trebuie să se încadreze în acest domeniu de aplicabilitate. Toate regulile de includere și excludere care definesc variabila răspunsului trebuie înregistrate. Dacă este posibil, acestea ar trebui să includă informații privind mecanismul sau modul de acțiune. Trebuie notat faptul că, în mod normal, relațiile (cantitative) structură-activitate nu trebuie utilizate singure, ci mai degrabă trebuie introduse într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor.

Pe pagina de internet a ECHA²⁷ sunt disponibile și alte recomandări privind utilizarea relațiilor (cantitative) structură-activitate conform REACH (Capitolul R.6 din Ghidul cerințelor privind informațiile REACH) și, tot acolo, este disponibil un ghid practic pentru raportarea relațiilor (cantitative) structură-activitate în IUCLID (Ghidul practic nr. 5)²⁸. În Raportul de evaluare 2010 au fost formulate exemple de bune practici²⁹.

3.11.2 Metode *in vitro*

Unul dintre obiectivele REACH este promovarea de metode alternative pentru evaluarea pericolelor. Metodele *in vitro* reprezintă o astfel de categorie de metode. Cu toate acestea, ECHA dorește să le reamintească solicitanților înregistrării că, deși sunt disponibile metode *in vitro* validate și acceptate de către organisme de reglementare, pentru un efect pentru care informații provenite de la un studiu *in vivo* constituie o cerință conform REACH, de exemplu iritarea pielii/coroziunea pentru substanțe care depășesc 10 tone pe an, solicitantul trebuie să utilizeze adaptările la anexa XI pentru a

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

justifica de ce sunt adecvate informațiile transmise, generate prin utilizarea de studii *in vitro*.

Noi metode *in vitro* sunt validate în mod constant; în consecință, ghidurile ECHA pot să nu conțină ultimele evoluții, ceea ce face necesară consultarea paginilor de internet relevante pentru a investiga situația actuală a metodelor și aplicabilitatea lor. „Sistemul de urmărire pentru revizuirea, validarea și aprobarea metodelor de testare alternative în contextul regulamentului UE privind substanțele chimice” (TSAR) raportează periodic asupra statutului de reglementare actual și a utilizării metodelor alternative ³⁰.

Utilizarea și selectarea unei metode *in vitro* adecvate trebuie să se facă cu atenție, deoarece ghidurile pentru testări specifice pot avea anumite limitări, de exemplu nu se pot aplica decât anumitor tipuri de clase de substanțe chimice. Acest fapt este relevant în special pentru teste *in vitro* pentru determinarea efectelor oculare, când domeniul de aplicabilitate al testului poate fi îngust. Informațiile pot fi obținute din ghidurile de testare și din rapoartele de validare ale testărilor ³¹. Atunci când utilizează astfel de metode, solicitantul va trebui să demonstreze faptul că substanța înregistrată se încadrează în domeniul de aplicabilitate al testării.

ECHA a publicat Ghidul practic 1 (Raportarea datelor *in vitro*) și Ghidul practic 10 (Cum să se evite testările inutile pe animale) pentru a-i asista pe solicitanții înregistrării în vederea evitării testărilor inutile și pentru a transmite informațiilor conforme ³².

3.11.3 Adaptarea bazată pe expunere

REACH permite omisiunea anumitor studii bazate pe scenariile de expunere dezvoltate pentru substanță. Conform anexei XI, 3, adaptarea bazată pe expunere este posibilă pentru teste de la punctele 8.6 și 8.7 din anexa VIII și pentru teste din anexele IX și X. Pentru a se califica la adaptarea bazată pe expunere, solicitantul înregistrării trebuie să dezvolte scenarii de expunere pentru substanță. În plus, solicitantul înregistrării trebuie să prezinte o justificare și o documentare adecvate pentru adaptare, care se bazează pe o evaluare amănunțită și riguroasă a expunerii. Cu toate acestea, ECHA a identificat cazuri în care renunțarea pe bază de expunere a fost invocată fără existența acestor elemente.

Trebuie notat faptul că cerințele prevăzute la punctul 3.2. litera (a) subpunctul (ii) din anexa XI stipulează că, pentru teste de toxicitate la doză repetată sau teste de toxicitate pentru reproducere, un nivel calculat fără efect de la un test progresiv de nivel inferior nu poate fi considerat ca fiind o bază relevantă pentru decizia de a omite testul progresiv de nivel superior omolog. Pe de altă parte, conform punctului 3.2. litera (b) din anexa XI, adaptarea bazată pe expunere se poate utiliza pentru a omite astfel de studii de toxicitate la doză repetată în cazul în care solicitantul înregistrării poate să demonstreze că se aplică condiții strict controlate pentru substanță așa cum este descris în articolul 18 alineatul (4) literele (a) până la (f).

3.11.4 Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare

În anumite condiții, extrapolarea este acceptată ca o modalitate de a îndeplini cerințele privind informațiile, conform Regulamentului REACH, și multe dosare de înregistrare conțin cazuri de extrapolare. Abordările bazate pe categoria chimică și pe analogie sunt

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> și <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_in_vitro_data_ro.pdf și http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_avoid_animal_testing_ro.pdf

modalități de identificare a potențialilor candidați substanțe chimice care se pretează unei extrapolări prin gruparea substanțelor similare din punct de vedere chimic.

Este responsabilitatea solicitantului înregistrării să prezinte argumentele științifice pe care se bazează extrapolarea/abordarea bazată pe categoria chimică. Aceste argumente trebuie să stabilească faptul că proprietățile vizate pot fi într-adevăr estimate cu suficientă certitudine din datele obținute cu membri analogi sau din aceeași categorie. Cu alte cuvinte, solicitantul înregistrării trebuie să demonstreze că informația non-standard răspunde cerințelor privind informațiile, așa cum ar fi în cazul testării standard a substanței înregistrate. În cazul în care lipsește o astfel de documentație adecvată și fiabilă, ECHA nu poate evalua validitatea unei extrapolări prezentate sau propuse și, în consecință, cazul nu poate fi acceptat. Cerințele de bază sunt formulate în anexa XI (punctul 1.5) din Regulamentul REACH.

Posibilitatea de a utiliza extrapolarea mai depinde de identitatea și de compoziția substanței sursă și de substanța țintă (de exemplu, cea înregistrată), precum și de cantitatea și natura impurităților din fiecare dintre substanțe. În concluzie, un caz de extrapolare trebuie să găsească o soluție la problema compoziției detaliate a substanței sursă și a celei țintă.

Trebuie notat faptul că la baza acestei abordări trebuie să existe o ipoteză a extrapolării, care să justifice de ce proprietățile unei substanțe pot fi extrapolate unei alte substanțe. În cazul abordării bazate pe categoria chimică, această ipoteză se poate axa pe tendințe ale substanțelor și/sau pe considerații mecaniciste. Poate fi nevoie ca validitatea acestei ipoteze să fie confirmată prin date experimentale. Trebuie explicat modul de obținere a datelor (de exemplu, prin utilizarea valorii minime, maxime, medii sau prin analizarea tendințelor). Se poate să nu existe întotdeauna o tendință de linearitate, ceea ce nu trebuie omis pe parcursul completării datelor. Este responsabilitatea solicitantului înregistrării să justifice din punct de vedere științific cazul pentru extrapolare, de exemplu în cazul unei tendințe plauzibile și/sau a unui mecanism biologic plauzibil, prin argumente justificative din literatură sau prin testare, dacă aceasta este adecvată.

Setul de instrumente QSAR OCDE³³ oferă modalități diferite de completare a datelor, alături de metode de stabilire a profilului substanței și de grupare a substanțelor. Cu toate acestea, utilizarea unui asemenea instrument nu înlocuiește raționamentul științific sau argumentele justificative.

ECHA evaluează atent fiecare caz de extrapolare în timpul evaluărilor conformității și a examinărilor propunerilor de testare. Pe lângă cerințele din anexa XI, această evaluare urmărește orientările detaliate disponibile solicitanților înregistrării pe pagina de internet a ECHA³⁴ (Capitolul R.6 din Ghidul cerințelor privind informațiile REACH, Ghidul practic nr. 6³⁵ și bunele practici formulate în Raportul de evaluare 2010³⁶).

3.12 Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice și Raportul au drept scop „evaluarea și documentarea faptului că riscurile care apar din cauza substanței... sunt controlate în mod adecvat”.

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

(anexa I punctul 0.1.). Articolul 14 alineatul (1) impune existența unui raport de securitate chimică pentru substanțele produse sau importate în cantități de minim 10 tone pe an. Articolul 14 alineatul (4) din REACH stipulează că evaluarea expunerii și caracterizarea ulterioară a riscului trebuie să fie efectuate pentru acele substanțe în cazul cărora: a) substanța îndeplinește criteriile clasificării CLP pentru oricare din clasele sau categoriile de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau b) substanța este evaluată ca fiind persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).

Pentru a oferi cele mai bune recomandări solicitanților înregistrării cu privire la îmbunătățirea evaluării securității chimice pentru substanța lor, în această secțiune cu recomandări au fost introduse și constatări rezultate din alte procese decât evaluarea.

3.12.1 Evaluarea pericolelor

Ținând cont de pericolele identificate, se așteaptă ca solicitantul să determine pentru care grup țintă, căi și durată de expunere, tipuri de efecte și ținte privind protecția mediului, trebuie efectuată evaluarea expunerii. În plus, trebuie să se poată determina dacă se impune o caracterizare a riscului cantitativă sau dacă este nevoie de o caracterizare a riscului calitativă. Adesea se constată faptul că rezultatul evaluării pericolelor nu a fost documentat într-o manieră suficient de transparentă, astfel încât să determine domeniul de aplicare necesar pentru evaluarea expunerii și caracterizarea riscului aferentă.

Un exemplu particular, cu frecvente complicații, a fost utilizarea factorilor de evaluare. Un nivel calculat fără efect la oameni este în majoritatea cazurilor calculat dintr-o doză aplicată într-un experiment toxicologic pe animale. Aceasta poate fi doza cea mai mare fără efecte adverse sau doza cea mai mică pentru care sunt observate efecte adverse. Doza experimentală nu poate fi folosită în mod direct ca un nivel fără efect la oameni deoarece situația experimentală diferă în multe aspecte de situația de expunere umană. Pe lângă faptul că oamenii pot avea o sensibilitate diferită față de cea a animalelor la efectele substanței chimice în cauză, expunerea poate fi diferită prin frecvență și durată. Acestea și alte diferențe între situația experimentală și cea umană trebuie să fie compensate, pentru a preveni o subestimare a pericolului. În acest scop se aplică așa-numiții factori de evaluare. Se pot distinge două tipuri de factori de evaluare. Factori de evaluare implicați, adică factori care nu depind de substanța chimică și factori care țin cont de proprietăți relevante ale substanței chimice, așa-numiții factori de evaluare specifici substanței. Cei din urmă vor prevala față de primii.

Cu toate acestea, în majoritatea cazurilor lipsesc cunoștințele cu privire la proprietăți ale substanței care permit definirea factorilor specifici substanței. Aceasta înseamnă că majoritatea efectelor calculate fără efect sunt rezultatul aplicării factorilor de evaluare implicați unui nivel la care nu se observă niciun efect advers sau nivelului celui mai scăzut pentru care este observat un efect advers. Cu toate că orientările REACH susțin utilizarea la maximum a cunoștințelor despre proprietățile substanței atunci când se aplică factori de evaluare, s-au definit factori de evaluare implicați, deoarece aceștia indică nivelul de incertitudine care este acceptat în absența cunoștințelor despre proprietățile substanței. Nu se așteaptă ca solicitanții înregistrării să se abată de la factorii de evaluare implicați dacă proprietățile substanței nu le permit acest lucru. În special, factorii de evaluare sugerați de ECETOC nu pot fi utilizați ca factori de evaluare implicați care să înlocuiască valorile agreeate și specificate în orientările ECHA fără justificare specifică substanței.

3.12.2 Evaluarea PBT

În unele dosare s-a constatat faptul că solicitantul înregistrării nu a luat în considerare toate informațiile disponibile iar statutul de PBT al substanțelor deja incluse pe lista candidaților pentru substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită nu a fost abordat în raportul de securitate chimică. Mai mult, pentru substanțe considerate PBT

(sau vPvB), raportul de securitate chimică nu a inclus o demonstrație a faptului că emisiile au fost diminuate. Evaluarea statutului PBT trebuie să reflecte evaluarea făcută de UE și de alte organisme internaționale. Pentru substanțele PBT trebuie furnizată o evaluare care să conțină o demonstrație a faptului că emisiile sunt diminuate.

3.12.3 Domeniul de aplicare al evaluării expunerii

Punctul 5.0 din anexa I la REACH stabilește faptul că evaluarea expunerii va „lua în considerare toate stadiile ciclului de viață al substanței” și „se referă la orice expuneri care ar putea avea legătură cu pericolele identificate”.

Cu toate acestea, au existat cazuri în care evaluarea expunerii a vizat doar pericolele care duceau la clasificare, iar alte pericole identificate care nu duceau la clasificare nu au fost abordate; mai mult, pericolele care duceau la clasificare (precum iritarea dermică/a ochilor) nu erau nici ele abordate în evaluarea expunerii și a riscului. În consecință, pentru unu sau mai multe efecte, lipseau estimarea expunerii și caracterizarea ulterioară a riscurilor. ECHA a observat, de asemenea, cazuri în care expunerea oamenilor prin intermediul mediului nu a fost abordată (nici omisiunea justificată adecvat). Solicitanților înregistrării li se recomandă să verifice cu atenție consecvența pericolelor identificate (de exemplu, calcularea nivelului fără efect și a concentrației fără efect) și a evaluării expunerii din propriile dosare. Au fost publicate orientări noi privind domeniul de aplicare al evaluării expunerii cu scopul de a-i asista pe solicitanții înregistrării în acest sens [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice Partea B: Evaluarea pericolelor Capitolul B.8 (pag. 51-63)].

ECHA a mai remarcat faptul că lipseau evaluări ale etapelor ciclului de viață ulterioare uneia sau mai multor utilizări din aval, în mai multe evaluări ale securității chimice. Mai precis, pentru substanțe incluse într-un articol destinat utilizării finale, etapa de funcționare a articolului nu a fost evaluată nici din perspectiva expunerii consumatorului, nici din perspectiva impactului potențial asupra mediului. De asemenea, s-a constatat că lipsesc informații referitoare la riscurile posibile care decurg din etapa de deșeu. Pentru utilizarea substanțelor în condiții de siguranță este important ca, în dosarele de înregistrare, să fie incluse și comunicate utilizatorilor din aval informații complexe privind procentul de substanță eliberat în timpul diferitelor etape ale ciclului de viață și dacă sunt necesare măsuri specifice pentru a controla riscul.

3.12.4 Evaluarea expunerii, evaluarea riscurilor și caracterizarea riscurilor

Obiectivul evaluării expunerii este efectuarea unei „estimări... a dozei / concentrației de substanță la care... pot fi expuși oamenii și mediul” (anexa I, punctul 5.0). Această estimare a dozei sau a concentrației de expunere este mai apoi utilizată pentru a demonstra controlul riscurilor prin comparație cu nivelul estimat fără efect sau cu concentrația fără efect. Evaluarea corectă a expunerii este, așadar, extrem de importantă pentru utilizarea substanței în condiții de siguranță.

Foarte adesea au fost utilizate scenariile de expunere generice pentru evaluarea expunerii, fără adaptarea acestora la utilizările identificate și la proprietățile substanței care erau relevante de abordat. În consecință, condițiile de utilizare raportate nu sunt consecvente cu natura/nivelul pericolului și sunt de fapt irelevante pentru utilizările de abordat prin scenariul de expunere. În cazul în care se utilizează scenariile de expunere generice, este important ca acestea să reflecte condiții de utilizare realiste și să fi fost dezvoltate prin dialog în cadrul lanțului de aprovizionare. Solicitanții înregistrării trebuie să se asigure că administrarea riscurilor propusă în scenariile de expunere este suficient de concretă și de fapt relevantă pentru condițiile operaționale anticipate pentru utilizarea identificată.

Apoi, condițiile operaționale și măsurile de administrare a riscurilor care vizează eliberarea în mediu nu au fost descrise suficient în respectivul scenariu de expunere. În

consecință, nu s-a putut stabili legătura dintre estimările eliberării și expunerii și scenariile de expunere. În cazul în care se utilizează măsuri de administrare și condiții operaționale pentru a limita altfel prea marea eliberare în mediu, întotdeauna acestea trebuie descrise în detaliu în scenariile de expunere aferente iar devierea de la factorul eliberării implicit al categoriei respective de eliberare în mediu trebuie clar justificată.

De fapt, s-a observat o lipsă de consecvență și trasabilitate între scenariile de expunere și estimările de expunere acolo unde, pentru a calcula estimările eliberării, s-au utilizat tabelele A-B din vechiul ghid tehnic sau categoria specifică de eliberare în mediu. În toate cazurile respective, solicitantul înregistrării este sfătuit să evalueze cu atenție utilizarea acelor adaptări ale parametrilor implicați ai modelelor de expunere primare, să explice în detaliu de ce sunt justificate aceste adaptări și să raporteze condiții operaționale și măsuri de administrare a riscurilor relevante în scenariu de expunere.

În unele cazuri, atribuirea descriptorilor utilizării (adică categoria de eliberare în mediu, categoria de proces, categoria de produs, categoria de articol) nu a fost consecventă cu descrierea utilizării (de exemplu, categoria de eliberare în mediu 7, referitoare la utilizarea substanțelor lichide în sistem închis a fost utilizată pentru a descrie utilizarea lubrifianților în sistem deschis, precum lichidele de prelucrare a metalelor). Acest fapt afectează estimarea expunerii utilizând modele primare și poate conduce la o subestimare sau la o supraestimare a expunerii. În oricare din cazuri, consecința poate fi propunerea de măsuri inadecvate de administrare a riscurilor. În această situație, se recomandă solicitantului să evalueze și să aloce corect descriptorul utilizării adecvat atunci când utilizează instrumente primare în scopul evaluării.

În unele cazuri nu a fost analizată expunerea regională de fond pentru calcularea concentrației predictibile de expunere în evaluarea locală. Drept urmare, solicitanții s-au abătut de la metodologia standard prezentată în Ghidul R.16, fără să ofere o explicație științifică care să justifice abordarea aleasă. În astfel de cazuri, solicitanților li se recomandă să documenteze motivele științifice pentru care sunt nevoiți să se abată de la abordarea implicită.

Pentru a demonstra utilizarea în condiții de siguranță, evaluarea expunerii trebuie să demonstreze că nivelul de expunere estimat este mai mic decât nivelurile estimate fără efect omoloage (cf. anexei I secțiunea 5.1.1.). Coeficientul de expunere împărțit la nivelul calculat fără efect se numește raport de caracterizare a riscurilor. Utilizarea unui scenariu de expunere dat și caracterizarea riscurilor aferentă poate duce la concluzia că riscul determinat de utilizarea substanței nu este sub control (de exemplu, raportul de caracterizare a riscurilor > 1). În aceste cazuri, solicitantul trebuie să modifice condițiile operaționale, să utilizeze măsuri de administrare a riscurilor sau să genereze informații noi pentru a corecta evaluarea expunerii și a riscurilor. Totuși, în unele cazuri nu s-a oferit nicio explicație, în ciuda faptului că valorile raportului de caracterizare a riscurilor depășeau valoarea 1 și, în consecință, utilizarea substanței în condiții de siguranță nu era demonstrată. Solicitanții sunt sfătuiți să pună în aplicare măsuri de administrare a riscurilor și să modifice condițiile operaționale astfel încât valorile raportului de caracterizare a riscurilor să scadă sub 1 înainte de a utiliza o substanță și de a depune un dosar de înregistrare.

3.12.5 Clasificarea și etichetarea

ECHA dorește să reamintească solicitanților faptul că, prin adoptarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP), substanțele sunt clasificate conform noilor criterii de clasificare oferite în anexa I la respectivul Regulament. Clasificarea și etichetarea conform Regulamentului CLP și informațiile de bază referitoare la pericolele aferente trebuie raportate în dosarul de înregistrare. Procedura se aplică de la 1 decembrie 2010.

O substanță înregistrată care se supune clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului CLP, trebuie clasificată ca atare. Cu toate acestea, în cazul în care solicitantul deține informații asupra claselor de pericol sau diferențieri care nu sunt vizate de clasificarea și etichetarea armonizate, acesta trebuie, de asemenea, să clasifice substanța și pentru acele clase de pericol și diferențieri (articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul CLP).

Atunci când solicitanții înregistrării dețin informații care îi ghidează spre o clasă de pericol superioară celor create prin clasificarea și etichetarea armonizate, conform articolului 37 din Regulamentul CLP, aceștia trebuie să trimită propuneri autorității competente din statul membru în care se află afacerea lor.

4 REFERINȚE

Informații despre ECHA:

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

<http://echa.europa.eu>

Știri și evenimente ECHA

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

Asistență ECHA

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Evaluare ECHA

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Examinarea propunerilor de testare

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Activitatea Comitetului statelor membre

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Legislație:

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea produselor chimice (REACH)

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (Regulamentul CLP)

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Metode de testare:

Metode de testare prevalidate ECVAM

<http://ecvam.jrc.it/> și <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regulamentul (CE) nr. 440/2008 privind metodele de testare

A se vedea legislația de punere în aplicare conform REACH sau CLP (mai sus)

Ghiduri practice

Ghid practic 1: Raportarea datelor in vitro

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_ro.pdf

Ghid practic 2: Cum se raportează forța probantă a datelor

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_ro.pdf

Ghid practic 3: Cum se raportează rezumatele detaliate ale studiilor

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_ro.pdf

Ghid practic 4: Cum se raportează renunțarea la date

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_ro.pdf

Ghid practic 5: Cum se raportează (Q)SAR

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_ro.pdf

Ghid practic 6: Cum se raportează extrapolarea și categoriile

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_ro.pdf

Ghid practic 10: Cum să se evite testările inutile pe animale

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_ro.pdf

Ghiduri:

Ghid pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_ro.pdf

Ghid de orientare rapidă. Date de înregistrare și prelucrarea dosarului

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_ro.pdf

Ghid privind intermediarii

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_ro.pdf

Notificarea substanțelor pentru includerea în Inventarul de clasificare și etichetare

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_ro.pdf

Ghid pentru întocmirea dosarelor pentru clasificarea și etichetarea armonizate

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Ghid pentru schimbul de date

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării de substanțe notificate anterior

http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Pagina de internet a JRC pentru toxicologie computațională

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC Toxicologie computațională: raportarea QMRF-urilor

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Orientări OCDE pentru testarea produselor chimice

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Sistemul european de informare privind substanțele chimice (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Evaluări actualizate ale riscurilor

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Anexa 1: Procese de evaluare în contextul Regulamentului REACH

După transmiterea dosarelor de către solicitanții înregistrării, ECHA efectuează o verificare a integralității tehnice (TCC) și verifică dacă s-a achitat redevența (verificarea integralității financiare), pentru a emite un număr de înregistrare. În cursul TCC, ECHA verifică fiecare dosar transmis pentru a vedea dacă s-au transmis informațiile necesare. Cu toate acestea, aceste verificări nu includ nicio evaluare a calității sau a adecvării datelor prezentate. Calitatea și adecvarea datelor este evaluată în cursul procesului de evaluare al REACH.

REACH prevede că prelucrarea dosarelor transmise poate dura până la trei săptămâni sau, pentru dosarele transmise cu puțin înaintea termenelor de înregistrare, aceasta poate dura câteva luni (din cauza numărului mai mare de dosare primite). Prin urmare, va exista întotdeauna o mică diferență între numărul dosarelor transmise și numărul de înregistrări. Unele din dosarele transmise pot să nu treacă de verificarea integralității financiare și/sau tehnice și, în consecință, nu sunt considerate înregistrate conform REACH. Evaluarea poate fi efectuată doar pentru înregistrări.

REACH prevede trei procese de evaluare diferite: verificarea conformității, examinarea propunerilor de testare (acestea două se numesc evaluarea dosarului) și evaluarea substanței.

- Ca parte a **verificării conformității**, ECHA poate examina calitatea informațiilor din întregul dosar, inclusiv raportul de securitate chimică, sau poate viza examinarea unei anumite părți a dosarului, de exemplu a informațiilor privind sănătatea umană sau anumite părți ale raportului de securitate chimică.
- La **examinarea propunerilor de testare** ECHA evaluează toate propunerile de testare, urmărind să verifice dacă sunt obținute date adecvate și fiabile și să prevină testarea inutilă pe animale vertebrate.
- **Evaluarea substanței** este lansată acolo unde există îngrijorare că o substanță prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Statele membre efectuează evaluarea științifică necesară pentru evaluarea substanței.

Toate deciziile de evaluare includ consultarea cu solicitantul înregistrării și cu statele membre. Consultarea asigură că o decizie de solicitare a unor informații suplimentare se ia doar după evaluarea temeinică a tuturor informațiilor disponibile, inclusiv opinia solicitantului înregistrării și după atingerea unui consens între statele membre. Când nu se ajunge la unanimitate între statele membre, procesul decizional este preluat de la ECHA de către Comisie.

După ce s-a adoptat decizia și s-au primit informațiile suplimentare solicitate de la solicitantul înregistrării, ECHA sau statele membre relevante (în cazul evaluării substanței) examinează informațiile și informează Comisia Europeană, celelalte state membre și solicitantul înregistrării cu privire la concluziile la care s-a ajuns (a se vedea Figura 1).

Constatările din dosar și evaluarea substanței urmăresc o administrare a riscurilor îmbunătățită pentru produsele chimice vizate și promovează utilizarea lor în condiții de siguranță. Obligația de a controla riscurile și de a prezenta utilizatorilor substanței măsuri adecvate de administrare a riscurilor revine solicitanților înregistrării. Cu toate acestea, statele membre pot impune acțiuni naționale sau iniția adoptarea de măsuri de administrare a riscurilor la nivelul UE (de exemplu, limite de expunere profesională, restricții la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE).

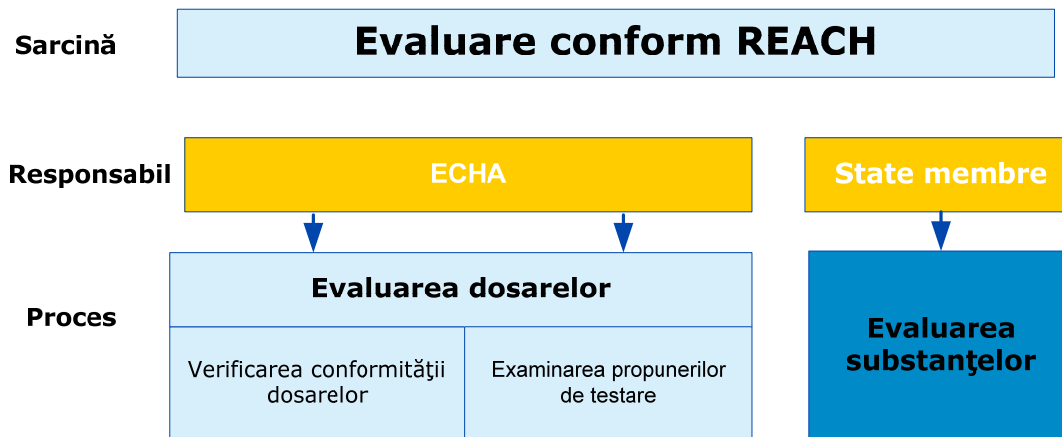


Figura 1: Procese de evaluare în contextul Regulamentului REACH

A1.1. Verificarea conformității

Scopul verificării conformității este de a examina dacă dosarele de înregistrare sunt în conformitate cu cerințele Regulamentului REACH. Agenția poate decide care dosare sunt verificate din punct de vedere al conformității și dacă examinarea trebuie să acopere întregul dosar sau o parte a sa. Regulamentul REACH prevede ca Agenția să efectueze verificări de conformitate la cel puțin 5% din numărul total de dosare de înregistrare primite pentru fiecare interval cantitativ. Întrucât numărul de dosare de înregistrare transmise în fiecare an poate varia semnificativ, nu se are în vedere ca obiectivul de 5% să fie atins în fiecare an, ci într-o perioadă de mai mulți ani. Agenția a stabilit un orizont temporal pentru obiectivul de 5% în programul său de lucru multianual și monitorizează progresul acestuia.

Rezultatul unei verificări de conformitate poate fi:

- **Nu sunt necesare acțiuni suplimentare** întrucât informațiile prezentate în dosarul de înregistrare sunt considerate a fi suficiente pentru a îndeplini cerințele REACH.
- O **scrisoare cu observații privind calitatea** (QOBL) este transmisă solicitantului înregistrării: la evaluarea dosarelor, Agenția poate identifica deficiențe care nu sunt în mod obligatoriu legate de lipsa de informații. De exemplu, măsurile de administrare a riscurilor propuse de solicitantul înregistrării pot fi inadecvate dacă clasificarea și etichetarea propuse nu reflectă rezultatele raportate ale studiului. În asemenea cazuri, Agenția informează solicitantul înregistrării printr-o scrisoare cu observații privind calitatea, cerând o revizuire a dosarului și transmiterea unei versiuni actualizate. În plus, informează statele membre, care pot lua măsuri dacă solicitantul înregistrării nu clarifică acea chestiune.
- Un **proiect de decizie** este transmis solicitantului înregistrării atunci când Agenția identifică faptul că lipsesc informații solicitate conform REACH. Proiectul de decizie specifică datele lipsă care trebuie generate și transmise până la o anumită dată. Procesul de luare a deciziei, așa cum este acesta descris în Regulamentul REACH, este urmat, conducând la o decizie obligatorie din punct de vedere juridic.

A1.2. Examinarea propunerilor de testare

Solicitanții înregistrării transmit propuneri de testare și cer permisiunea ECHA să efectueze testele prevăzute în anexele IX și X la REACH (pentru substanțe în cantități anuale de 100 - 1000 tone și 1000 tone sau mai mult), dacă identifică o lacună privind datele și nu pot îndeplini altfel cerințele REACH privind informațiile. ECHA evaluează toate aceste propuneri de testare cu scopul de a verifica dacă sunt produse date adecvate și fiabile și de a evita testarea inutilă (pe animale).

Majoritatea testărilor examinate în propunerile de testare privesc testarea efectelor pe termen lung (toxicitate asupra unui organ, toxicitate pentru reproducere). Toate propunerile de teste care implică animale vertebrate sunt publicate de ECHA pe site-ul său de internet și terții sunt invitați să prezinte informații și studii valide științific. La examinarea propunerilor de testare, se evaluează motivele pentru efectuarea testării propuse, luând în considerare informațiile din dosar și toate informațiile valide științific primite de la terți în cursul consultării publice. ECHA evaluează toate propunerile de testare și informațiile transmise de terți în cursul unor termene stabilite³⁷. Rezultatul este întotdeauna o decizie prin care se poate accepta sau respinge propunerea de testare; decizia poate defini condiții modificate de testare sau sugera efectuarea unor testări suplimentare.

A1.3. Procesul decizional

Procesul decizional pentru adoptarea de către ECHA a unei decizii finale este același pentru verificarea conformității și pentru examinările propunerilor de testare. Ambele procese de evaluare a dosarului cuprind sarcini în cadrul cărora secretariatul ECHA face evaluări științifice și juridice. Aceste evaluări analizează dacă informațiile prezentate în dosar satisfac cerințele REACH. Dacă Agenția conchide că sunt necesare testări suplimentare sau alte informații, aceasta pregătește un proiect de decizie care este adoptat apoi printr-un proces decizional. Mai întâi, solicitantul înregistrării are posibilitatea de a comenta pe marginea proiectului de decizie emis de Agenție. Pe urmă, Agenția transmite proiectul de decizie autorităților competente din statele membre spre analiză. În această etapă, autoritățile competente din statele membre pot propune modificări.

În cazurile în care Agenția primește propuneri de modificare din partea statelor membre, aceasta va transmite proiectul de decizie Comitetului statelor membre (CSM). În cazul în care CSM ajunge la un acord unanim, Agenția adoptă decizia în consecință. În cazurile în care Agenția nu primește propuneri de modificare din partea statelor membre, aceasta adoptă decizia așa cum a fost aceasta notificată, fără implicarea ulterioară a CSM. Necesitatea unanimității subliniază intenția legiuitorului de a evita testarea inutilă (pe animale) și, în același timp, de a verifica dacă sunt produse date adecvate și fiabile și dacă au fost analizate toate informațiile disponibile. În cazul în care CSM nu poate ajunge la un acord unanim, Comisia Europeană elaborează proiectul de decizie care să fie adoptat prin procedura menționată la articolul 133 alineatul (3) din REACH.

Decizia conține tipul de informații care trebuie prezentate de solicitantul înregistrării și un termen până la care trebuie transmise aceste informații. ECHA va monitoriza aceste termene și va informa statele membre dacă informațiile nu au fost transmise într-un dosar actualizat până la termen. Statele membre pot decide apoi asupra unor măsuri de executare. Dacă informațiile sunt primite într-un dosar actualizat, vor fi evaluate

³⁷ Pentru substanțe fără regim tranzitoriu, examinarea are loc în termen de 180 de zile de la primirea dosarului care include o propunere de testare. Pentru substanțele cu regim tranzitoriu există trei termene (01.12.2012, 01.06.2016 și 01.06.2022) în funcție de termenele de înregistrare, a se vedea articolul 43 din REACH.

conform cu solicitarea originală. Comisia și statele membre sunt informate cu privire la orice concluzii trase (Figura 2).

Datorită complexității procesului de evaluare a dosarului, uneori poate dura aproximativ doi ani de la momentul inițierii evaluării până când se adoptă concluzia finală. Aceasta se poate întâmpla în cazul acelor dosare pentru care s-a emis un proiect de decizie care solicită consultarea tuturor părților, așa cum s-a descris mai sus.

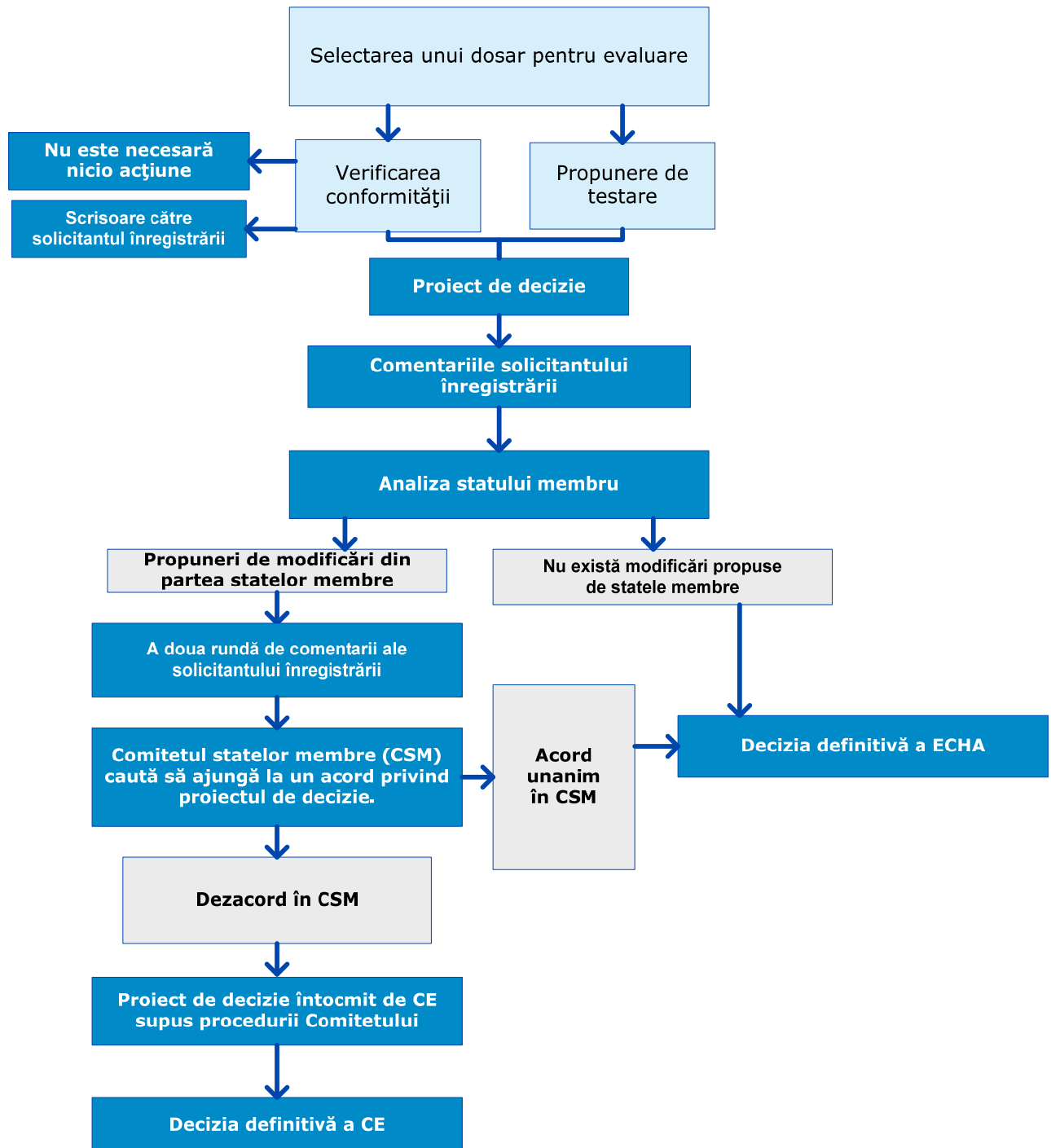


Figura 2: Procesul de evaluare a dosarului; etape principale; CSM = Comitetul statelor membre; CE = Comisia Europeană

A1.4. Evaluarea substanței

Evaluarea dosarului are drept scop asigurarea faptului că un dosar de înregistrare transmis conține minimul de informații solicitate de REACH și că riscurile potențiale care derivă din utilizările identificate sunt documentate și pot fi controlate. Acest tip de evaluare este limitat la utilizări ale cantităților de substanță la care se referă dosarul de înregistrare respectiv. Cerințele standard REACH privind informațiile nu acoperă nici toate pericolele posibile care pot să derive din utilizarea unei substanțe și nici evaluarea securității specifice a dosarului nu acoperă cantități cumulative de la toate utilizările aceleiași substanțe din înregistrările comune.

Evaluarea substanței dorește să acopere aceste lacune și urmărește să verifice, printr-o decizie de solicitare a unor informații suplimentare din partea solicitantului înregistrării, dacă o substanță constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Evaluarea substanței nu se limitează la evaluarea informațiilor conținute într-un singur dosar. Ea poate lua în considerare și informații din alte surse și poate viza cantități cumulative din mai multe dosare. Se pot solicita informații în afara cerințelor standard REACH privind informațiile din partea solicitanților înregistrării. Astfel, deciziile privind tipul de informații necesare pentru a clarifica îngrijorarea și dacă există metode alternative adecvate pentru obținerea acelor informații se iau de la caz la caz.

Dacă există motive pentru a considera că o substanță prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, substanța este introdusă mai întâi pe o listă a substanțelor care trebuie evaluate, planul comunitar de acțiune flexibil (CoRAP). Acest plan va fi actualizat anual (până la sfârșitul lunii februarie).

A1.4.1 Criterii de selectare și de stabilire a priorității substanțelor în vederea evaluării

Articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul REACH prevede criteriile generale de selectare a substanțelor în vederea evaluării. Textul de lege stipulează faptul că stabilirea priorității se va face printr-o abordare bazată pe riscuri. Conform articolului 44 alineatul (1): „(...) criteriile analizează:

- (a) *informații cu privire la pericole, de exemplu similitudinea structurală a substanței cu substanțe cunoscute ca prezentând o îngrijorare deosebită sau cu substanțe persistente sau susceptibile de a se bioacumula, care sugerează că substanța sau unul sau mai multe dintre produsele sale de transformare prezintă proprietăți care prezintă îngrijorare deosebită sau sunt persistente sau susceptibile de a se bioacumula;-*
- (b) *informații privind expunerea;*
- (c) *cantitatea, inclusiv cantitatea cumulată astfel cum rezultă din cererile de înregistrare prezentate de mai mulți solicitanți ai înregistrării.”*

În mai 2011, ECHA a îmbunătățit criteriile în colaborare cu statele membre și le-a publicat pe pagina de internet a ECHA: Criterii de selecție pentru stabilirea priorităților pentru evaluarea substanțelor (criterii de selecție CoRAP 2011)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Aceste criterii au fost aplicate în faza inițială de identificare a substanțelor cu potențial de îngrijorare. Un proces ulterior de ierarhizare analizează dacă substanțele constituie deja obiectul unor măsuri de reglementare și eficacitatea evaluării substanței în vederea clarificării îngrijorării prin solicitarea de informații suplimentare privind substanța. În

acest fel, simpla îndeplinire a criteriilor bazate pe riscuri nu înseamnă în mod automat o includere a substanței în CoRAP.

Conform articolului 45 alineatul (5) din Regulamentul REACH, un stat membru poate să notifice REACH referitor la o substanță, atunci când deține informații care sugerează că substanța respectivă constituie o prioritate pentru evaluare. Astfel, proiectul CoRAP conține și substanțe care au fost propuse pe baza notificărilor din partea statelor membre.

Atât informațiile privind pericolele, cât și cele privind expunerea (sau lipsa acestora) sunt luate în considerare pentru stabilirea priorității substanțelor. În prima versiune a proiectului actual CoRAP conținând multe substanțe, îngrijorările inițiale se referă în general la proprietăți PBT³⁸ potențiale, la disfuncție endocrină suspectată sau la proprietăți cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere în combinație cu utilizări larg dispersive sau de către consumatori și/sau cantități mari. În general, utilizările acestor substanțe se referă la domenii diferite și nu se concentrează asupra niciunei utilizări particulare industriale, profesionale sau de către consumatori.

În momentul publicării versiunii finale a CoRAP, acesta va conține și o prezentare generală a motivelor pentru care s-a dat prioritate substanței și pentru care aceasta a fost selectată pentru evaluare.

A1.4.2 Procesul ulterior includerii substanței în CoRAP

De la publicarea versiunii finale a CoRAP, statele membre respective au la dispoziție un an pentru a evalua substanțele specificate pentru anul 2012 și, dacă este cazul, pentru a pregăti un proiect de decizie prin care se solicită informații suplimentare în vederea clarificării riscurilor suspectate. Astfel de proiecte de decizie sunt revizuite și aprobate de celelalte state membre și ECHA. În cazul în care sunt formulate propuneri de modificări în proiectul de decizie, cazul este înaintat Comitetului statelor membre înainte ca ECHA să adopte decizia finală. În cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un acord unanim, decizia este luată de către Comisia Europeană.

Procesul de luare a deciziei este analog cu procesul utilizat pentru verificări ale conformității și examinări ale propunerilor de testare. Termenul orientativ pentru primele decizii în urma evaluării substanței este sfârșitul anului 2013.

Odată depuse informațiile solicitate, statul membru responsabil are la dispoziție doisprezece luni pentru a evalua informațiile și pentru a decide dacă se impune o nouă solicitare de informații sau dacă evaluarea poate fi finalizată. În acest caz, statul membru responsabil trebuie să analizeze dacă și cum să utilizeze informațiile obținute în scopul de luare de măsuri de administrare a riscurilor la nivel comunitar. Concluzia poate fi, de asemenea, că riscurile sunt suficient controlate prin măsurile deja existente. ECHA informează Comisia, solicitantul înregistrării și celelalte state membre cu privire la concluzii. Ca o continuare a evaluării substanței, statele membre pot decide să:

- Propună măsuri de administrare a riscurilor la nivelul UE (de exemplu, restricționare la nivelul UE, autorizare la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizate la nivelul UE, limite de expunere profesională, măsuri de protecție a mediului în temeiul Directivei-cadru privind apa) sau
- Impună măsuri naționale.

Orice măsuri propuse la nivel comunitar vor fi supuse unui proces decizional separat. Pentru autorizare, restricționare și/sau clasificare armonizată conform REACH și

³⁸ PBT: persistent, bioacumulativ și toxic

Regulamentul CLP, părțile interesate sunt consultate în toate etapele relevante ale procesului și deciziile sunt luate pe baza opiniilor adoptate de comitetele ECHA.

Odată finalizate, deciziile privind solicitările de date și rapoartele de evaluare vor fi făcute publice.

A1.5. Informații suplimentare

Informații detaliate privind procesul de [evaluare a dosarului](#) pot fi găsite în procedura disponibilă pe pagina de internet a ECHA a Sistemului integrat de administrare al Agenției http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Anexa 2: Cerințele privind informațiile pentru înregistrarea substanțelor

REACH impune solicitanților înregistrării să prezinte informații referitoare la proprietățile intrinseci ale unei substanțe sub forma unui dosar de înregistrare. Informațiile solicitate despre proprietățile intrinseci ale fiecărei substanțe depind de cantitatea produsă sau importată³⁹; cu cât cantitatea este mai mare, cu atât trebuie transmise mai multe informații. Pentru substanțe produse sau importate în cantități de 10 tone pe an (tone p.a.) sau mai mult, dosarul de înregistrare trebuie să includă un raport de securitate chimică. Pentru substanțe periculoase, adică substanțe care sunt clasificate sau substanțe considerate ca persistente, bioacumulative și toxice (substanțe PBT), trebuie inclusă o evaluare a expunerii în raportul de securitate chimică. Solicitantului înregistrării îi revine responsabilitatea să se asigure că utilizările identificate sunt sigure. Toate informațiile trebuie transmise Agenției în format electronic.

La îndeplinirea cerințelor privind informațiile, solicitanții înregistrării trebuie mai întâi să colecteze toate informațiile relevante și disponibile referitoare la substanță. Aceasta include informații despre identitatea substanței, proprietăți fizico-chimice, toxicitate, ecotoxicitate, evoluția substanței în mediu și instrucțiuni privind administrarea corespunzătoare a riscurilor.

În cazul în care nu există suficiente informații privind proprietățile intrinseci pentru a satisface cerințele REACH, solicitantul înregistrării trebuie să genereze informații noi⁴⁰ sau, pentru teste la intervale cantitative superioare (100 tone p.a. sau mai mult), să pregătească o propunere de testare⁴¹. Noile informații pot fi generate folosind metode standard sau alternative. Solicitantul înregistrării poate adapta cerințele standard privind informațiile folosind modele bazate pe relația (cantitativă) structură-activitate (QSAR), folosind o abordare bazată pe forța probantă a datelor, gruparea substanțelor (abordarea prin extrapolare) sau metodologia in vitro. REACH prevede folosirea oriunde este posibil a metodelor alternative pentru generarea informațiilor pentru a evita testarea inutilă pe animale. Cu toate acestea, orice adaptare față de cerințele standard trebuie să fie justificată corespunzător.

Informații suplimentare privind cerințele pentru înregistrare se pot găsi în: Ghidul de orientare rapidă. Date de înregistrare și prelucrarea dosarului și în ghidurile practice 1-6 și 10.

³⁹ Intervalele cantitative pentru cerințele privind datele (în tone pe an, tone p.a.): $\geq 1 - 10$ tone p.a., $\geq 10 - 100$ tone p.a., $\geq 100 - 1000$ tone p.a. și ≥ 1000 tone p.a.

⁴⁰ Pentru efectele menționate în anexele VII-VIII la Regulamentul REACH

⁴¹ Pentru efectele menționate în anexele IX-X la Regulamentul REACH

Anexa 3: Prezentare generală a verificării conformității (cumulat)

	Cu regim tranzitoriu	Fără regim tranzitoriu	Total
Nr. de dosare deschise pentru verificarea conformității ⁴²	183	140	323
Proiecte de decizie trimise solicitantului înregistrării ⁴³	41	11	52
Decizii finale	80	37	117
Scrisoare cu observații privind calitatea trimisă solicitantului înregistrării ⁴⁴	13	46	59
Sistate în faza de luare a deciziei ⁴⁵	2	9	11
Sistate fără măsuri administrative	10	33	43
Nr. concluziilor	146	136	282

⁴² Dosare deschise vreodată pentru verificarea conformității, indiferent de situația lor actuală.

⁴³ Proiecte de decizie care nu au devenit definitive până la 31 decembrie 2011.

⁴⁴ Au fost trimise alte câteva scrisori cu observații privind calitatea împreună cu proiectele de decizie, însă nu sunt însumate în aceste cifre.

⁴⁵ Sistate până la furnizarea de informații suplimentare de către solicitantul înregistrării.

Anexa 4: Propuneri de testare în dosare de înregistrare (cumulat)

	Cantitate anuală	Nr. de dosare de înregistrare cu propunere de testare	Nr. de dosare de înregistrare conținând propuneri de testare pe vertebrate	Nr. de efecte acoperite de propunerile de testare	Nr. de efecte acoperite de propuneri de testare pe animale vertebrate
Cu regim tranzitoriu	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Intermediari	23	17	30	23
	Total cu regim tranzitoriu		519	398	1 065
Fără regim tranzitoriu	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Total fără regim tranzitoriu		47	33	100
Total		566	431	1 165	715

Anexa 5: Propuneri de testare cumulat

		Cu regim tranzitoriu	Fără regim tranzitoriu	Total
Nr. de dosare înregistrate ⁴⁶	conținând propuneri de testare	519	47	566
	conținând propuneri de testare pe animale vertebrate	398	33	431
Nr. de efecte	acoperite de propunerile de testare înregistrate	1065	100	1 165
	acoperite de propunerile de testare pe animale vertebrate	660	55	715
Nr. de consultări cu terții	încheiate	354	27	381
	în curs la 31.12.2011	8	2	10
	planificate	75	2	77
Dosare cu propuneri de testare deschise pentru examinare ⁴⁷		543	52**	595
Proiecte de decizie trimise solicitantului înregistrării ⁴⁸		129	15	144
Decizii finale trimise solicitantului înregistrării		8	19	27
Examinări ale propunerii de testare sistate ⁴⁹	în faza de luare a deciziei	4	5	9
	înainte de formularea unei decizii	44	8	52
Nr. concluziilor		185	47	232

* cu regim tranzitoriu: substanțe supuse unor modificări tranzitorii în înregistrarea REACH

**aceiași dosar de înregistrare a fost deschis pentru examinare de mai multe ori, de unde rezultă diferența față de numărul de dosare înregistrate

⁴⁶ Înregistrate cu succes (acceptate și cu redevența achitată). Observație: cifra se modifică în timp, deoarece dosarele pot fi actualizate de către solicitant (de exemplu, adăugare și/sau retragere de efecte supuse testării).

⁴⁷ Dosare deschise vreodată pentru examinare, indiferent de situația lor actuală.

⁴⁸ Proiecte de decizie care nu au devenit definitive până la 31 decembrie 2011 și nici nu au fost retrase datorită sistării EPT.

⁴⁹ Sistate până la prezentarea de informații suplimentare de către solicitantul înregistrării (de exemplu, încetarea producerii, reducerea cantității sau retragerea unei propuneri de testare).

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