

Evaluarea conform REACH

Raport intermediar
2010

CLAUZĂ DE LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII

Raportul cuprinde recomandări în atenția solicitanților potențiali ai înregistrării, cu scopul de a se îmbunătăți calitatea viitoarelor înregistrări. Cu toate acestea, utilizatorilor li se atrage atenția asupra faptului că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu reprezintă un aviz juridic și nu reprezintă poziția pe care o poate adopta Agenția Europeană pentru Produse Chimice într-un anumit caz.

Pentru a corecta orice erori sau inexactități care pot apărea în text, Agenția Europeană pentru Produse Chimice are dreptul de a modifica sau de a revizui documentul în orice moment.

Declinarea responsabilității

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 pe 2010

Referință: ECHA-11-R-001-RO
ISSN: 1831-6492
ISBN-13: 978-92-9217-524-5
Data publ.: 28/02/ 2011
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2010.

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este autorizată, cu condiția menționării sursei în forma „Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris a Unității Comunicare ECHA (publications@echa.europa.eu).

Acest document va fi disponibil în următoarele 22 limbi:

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

Dacă aveți întrebări sau comentarii în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (citând documentul de referință și data emiterii). Formularul de solicitare a informațiilor se poate accesa prin pagina de contact a ECHA la: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

CUPRINS

ABREVIERI	1
REZUMAT	2
1 1 INTRODUCERE	4
1.1 Contextul și scopul raportului	4
1.2 Cerințe privind informațiile pentru înregistrarea substanțelor	4
1.3 Proceduri de evaluare în conformitate cu Regulamentul REACH	5
1.3.1. Verificarea conformității	6
1.3.2. Examinarea propunerilor de testare.....	7
1.3.3. Procesul de luare a deciziei	7
1.3.4. Evaluarea substanței	8
2 PROGRESE REALIZATE ÎN 2010	10
2.1 Verificarea conformității înregistrărilor	10
2.1.1. Înregistrări efectuate	10
2.1.2. Verificarea conformității înregistrărilor standard.....	11
2.1.3. Setarea priorităților pentru evaluarea dosarului	14
2.1.4. Dosare pentru substanțe notificate conform Directivei 67/548/CEE (dosare nefinalizate NONS).....	15
2.1.5. Intermediari.....	16
2.2 Examinarea propunerilor de testare	17
2.3 Urmărirea evaluării dosarului	19
2.4 Evaluarea substanțelor	20
2.5 Instrumente IT pentru stabilirea priorităților pentru evaluarea dosarului	20
2.6 Accesul solicitanților înregistrării și observatorilor părților interesate la procesul decizional	21
2.7 Asistență pentru solicitanții înregistrării	21
2.7.1. Interacțiune cu solicitanții înregistrării	21
2.7.2. Webinare	22
2.7.3. Ziua părților interesate	22
2.7.4. Ghiduri practice.....	23
2.8 Interacțiunea cu autoritățile competente și alți parteneri	23
2.8.1. Seminar pentru examinarea propunerilor de testare.....	23
2.8.2. Seminar pentru metode care nu presupun testarea.....	23
2.8.3.Seminar privind evaluarea substanței.....	23
3 RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII	25
3.1 Cerințe privind informațiile	25
3.1.1. Identitatea substanței.....	25
3.1.2. Efectuarea testelor pentru îndeplinirea cerințelor standard privind informațiile	26
3.1.3. Adaptarea cerințelor standard privind informațiile	27
3.1.3.1 Utilizarea datelor existente	31
3.1.3.2 Abordarea bazată pe forța probantă a datelor.....	32
3.1.3.3 Relații (cantitative) structură-activitate [(Q)SARs]	32
3.1.3.4 Metode in vitro.....	33
3.1.3.5 Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare.....	35
3.1.4. Rezumate detaliate ale studiilor	36
3.2 Intermediari	37
3.3 Clasificare și etichetare	37
3.4 Evaluarea securității chimice	38
3.5 Propuneri de testare	40
3.6 Schimbul de date	41
REFERINȚE	42

ABREVIERI

CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
CMR	Cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
DNEL	Nivel calculat fără efect
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
UE	Uniunea Europeană
BPL	Bună practică de laborator
HH	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
MSCA	Autoritatea competentă a statului membru
OC	Condiții operaționale
OCDE	Organizația pentru cooperare și dezvoltare economică
PBT	Persistent, bioacumulativ, toxic
CPM	Concentrație predictibilă în mediu
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
QOBL	Scrisoare cu observații privind calitatea
RCR	Raportul 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
SMILES	Specificație pentru înregistrarea simplificată a structurii moleculare sub formă de text liniar
TCC	Verificarea integralității tehnice
UVCB	Substanțele cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice
vPvB	Foarte persistentă, foarte bioacumulativă

REZUMAT

Evaluarea corespunde literei E din REACH. Este o parte fundamentală a cadrului legislativ UE care asigură protecția sănătății umane și a mediului față de efectele potențial nocive ale substanțelor chimice.

Utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor începe, conform REACH, cu dosare de înregistrare de bună calitate, iar acele dosare reprezintă responsabilitatea întreprinderilor, nu a ECHA. Prin procedura de evaluare, ECHA este autorizată să solicite informații suplimentare sau să comande teste atunci când lipsesc date esențiale. În plus, ECHA prezintă recomandări pentru ca solicitanții înregistrării să-și îmbunătățească calitatea dosarelor. Această procedură este esențială în atingerea scopurilor finale ale REACH - un viitor mai sigur pentru noi toți și o industrie mai competitivă.

Regulamentul REACH este relativ nou, iar ECHA și întreprinderile învață cum să îl aplice pentru prima dată. Această experiență timpurie privind evaluarea este, prin urmare, valoroasă pentru noi toți, deoarece se apropie următorul termen de înregistrare. Raportul prezintă o imagine a experienței ECHA privind evaluarea și, foarte important, un feedback privind calitatea dosarelor inițiale înregistrate și evaluate. Se fac, de asemenea, recomandări solicitanților înregistrării privind modul în care aceștia își pot îmbunătăți dosarele de înregistrare, contribuind la succesul înregistrării.

Întrucât solicitanții înregistrării au obligația legală de a-și actualiza dosarele, li se recomandă să adopte o abordare proactivă și să-și actualizeze dosarele deja înregistrate luând în considerare recomandările prezentate în acest raport - în acest fel vor economisi timpul și banii tuturor.

Trei tipuri de evaluare

Adecvarea datelor înregistrate și calitatea dosarelor este evaluată în trei feluri:

1. **Verificarea conformității** determină dacă informațiile transmise de solicitanții înregistrării sunt în conformitate cu legislația. Se efectuează verificări la cel puțin 5 % din dosarele primite de ECHA pentru fiecare interval cantitativ.
2. Examinarea **propunerilor de testare**. Sunt evaluate toate dosarele care conțin propuneri de testare de grad mai înalt, inclusiv testarea pe animale. Scopul este să se verifice dacă testele sunt justificate și adecvate și astfel să se prevină testarea inutilă pe animale.
3. La **Evaluarea substanței** se verifică dacă utilizarea (colectivă) a unei substanțe poate cauza un risc grav pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Evaluarea dosarului combină primele două tipuri și este făcută de ECHA, iar autoritățile competente ale statelor membre fac evaluarea substanței. Procesul de luare a deciziei este în mare același.

Statistici

În 2010, ECHA a finalizat 70 de verificări ale conformității; alte 21 erau în stadiul de luare a deciziei la finele anului; și evaluarea a 60 de dosare a continuat în 2011. Din 70 de dosare finalizate, 12 au condus la o decizie a ECHA de a solicita solicitantului înregistrării să prezinte informații suplimentare; în 33 de cazuri, nu lipseau date, dar s-au făcut recomandări solicitanților înregistrării pentru îmbunătățirea calității dosarelor; și în 25 de cazuri, nu a fost necesară nicio acțiune.

ECHA a verificat 303 de dosare pentru intermediari la locul de producție și transportați pentru a verifica dacă înregistrările au îndeplinit cerințele ca aceștia să fie considerați

intermediari sau dacă înregistrarea trebuia să fi fost normală. Unsprezece dosare pentru intermediari izolați transportați au fost verificate din punctul de vedere al conformității și, în toate cazurile, s-au expediat scrisori solicitanților înregistrării, cerându-li-se informații suplimentare.

ECHA a început examinarea a 123 de propuneri de testare, a adoptat patru decizii finale și a emis alte unsprezece proiecte de decizii. În trei dintre deciziile finale, s-au solicitat teste așa cum au fost propuse de solicitantul înregistrării, în timp ce într-o decizie, testele propuse de solicitantul înregistrării au fost modificate.

Evaluarea substanțelor va începe oficial în 2012 și au fost adoptate criteriile pentru stabilirea priorității substanțelor pentru planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP), precum și termenele și procedurile care conduc la primul CoRAP.

Calitatea

Multe dintre dosarele evaluate au prezentat cel puțin câteva probleme de calitate, indiferent dacă au fost selectate aleator sau pe baza unor probleme specifice. Desigur, aceste dosare au fost primele transmise și ele reprezintă doar vârful icebergului în ceea ce privește numărul lor. Prin urmare, ar fi imprudent să ne imaginăm că sunt reprezentative pentru dosarele primite până la primul termen de înregistrare din 30 noiembrie 2010. Cu toate acestea, industria poate învăța din deficiențele acestora despre modul în care se poate îmbunătăți calitatea dosarelor deja transmise și a celor în curs de pregătire. Cele mai semnificative recomandări făcute în capitolul 3 sunt:

- Trebuie descrisă clar identitatea substanței înregistrate;
- Orice adaptare la regimul standard de testare trebuie să satisfacă condițiile stabilite în anexa XI sau în coloana 2 a anexelor VII - X a Regulamentului REACH; și este necesar să se furnizeze o justificare clară pentru orice adaptare;
- Rezumatele detaliate ale studiului trebuie să conțină suficiente detalii pentru a permite o evaluare independentă a informațiilor prezentate;
- Clasificarea și etichetarea trebuie să fie în conformitate cu pericolele identificate sau cu clasificarea și etichetarea armonizate ale substanței;
- Trebuie transmisă o propunere de realizare a testării (pentru teste conform anexei IX și X) înainte de realizarea testului. Efectuarea unui test înainte de obținerea deciziei ECHA poate conduce la inițierea unei acțiuni juridice;
- Solicitanții înregistrării au obligația de a face schimb de date rezultând din testele pe animale și de a participa la costuri înainte de transmiterea dosarului.

1 1 INTRODUCERE

1.1 Contextul și scopul raportului

Regulamentul REACH¹ urmărește să îmbunătățească protecția sănătății oamenilor și a mediului. În acest context, societățile care produc sau importă produse chimice sunt obligate să se asigure că acestea pot fi folosite în condiții de securitate. Acest lucru se poate obține prin generarea de informații despre proprietățile substanțelor și utilizările lor identificate, prin evaluarea riscurilor, precum și prin elaborarea și recomandarea de măsuri adecvate de gestionare a riscurilor. Regulamentul REACH impune societăților să documenteze asemenea informații în dosarele de înregistrare pentru produsele chimice produse sau importate în cantități anuale de o tonă sau mai mult.

Evaluarea informațiilor de înregistrare verifică dacă informațiile transmise de solicitanții înregistrării sunt în conformitate cu cerințele legale și dacă solicitanții înregistrării generează informații noi când este necesar, reducând la minim testele inutile pe animale vertebrate. Evaluarea substanțelor urmărește să verifice, printr-o decizie de solicitare a unor informații suplimentare de la solicitantul înregistrării, dacă o substanță constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu.

Agenția publică un raport de evaluare, așa cum prevede articolul 54 al Regulamentului REACH, până la finele lunii februarie a fiecărui an. Acest raport descrie progresul făcut în evaluarea dosarelor de înregistrare și în evaluarea substanțelor și prezintă recomandări pentru îmbunătățirea calității înregistrărilor viitoare.

1.2 Cerințe 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 importată²; 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 gestionarea corespunzătoare a riscurilor.

În cazul în care nu există suficiente informații privind proprietățile intrinseci pentru a satisface cerințele REACH, solicitantul înregistrării trebuie să genereze noi informații³ sau, pentru teste la intervale cantitative superioare, (100 tone p.a. sau mai mult), să pregătească o propunere de testare⁴. Noile informații pot fi generate folosind metode standard sau alternative. Solicitantul înregistrării poate adapta cerințele standard privind informațiile

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

² 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.

³ Pentru efectele menționate în anexele VII-VIII la Regulamentul REACH

⁴ Pentru efectele menționate în anexele IX-X la Regulamentul REACH

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 testele inutile pe animale. Cu toate acestea, orice adaptare față de cerințele standard trebuie să fie deplin justificată.

Informații suplimentare privind cerințele de înregistrare se pot găsi la: *Instrucțiuni pe scurt privind datele de înregistrare și prelucrarea dosarului și în Ghidurile practice 1-6 și 10.*

1.3 Proceduri de evaluare în conformitate cu Regulamentul REACH

După transmiterea dosarelor de către solicitanții înregistrării, ECHA efectuează o verificare a integralității tehnice (TCC) și verifică dacă s-a plătit 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 vreo evaluare a calității sau adecvării datelor prezentate. Calitatea și adecvarea datelor este evaluată în cursul procedurii de evaluare al REACH.

REACH prevede că prelucrarea dosarelor transmise poate dura până la trei săptămâni sau, pentru dosarele transmise 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 dosare transmise pot să nu treacă de verificarea integralității financiare și/sau tehnice, astfel încât nu sunt considerate înregistrate conform REACH. Evaluarea poate fi efectuată doar pentru înregistrări.

REACH prevede trei proceduri 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 oamenilor 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 îngrijorarea 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.

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 gestionare a riscurilor îmbunătățită pentru produsele chimice implicate și promovează utilizarea lor în condiții de securitate. Obligația de a controla riscurile și de a prezenta măsuri adecvate de gestionare a riscurilor revine solicitanților înregistrării. Cu toate acestea, statele membre pot impune acțiuni naționale sau iniția adoptarea de măsuri la nivelul UE de gestionare a riscului (de

exemplu, limite de expunere ocupațională, restricții la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE).

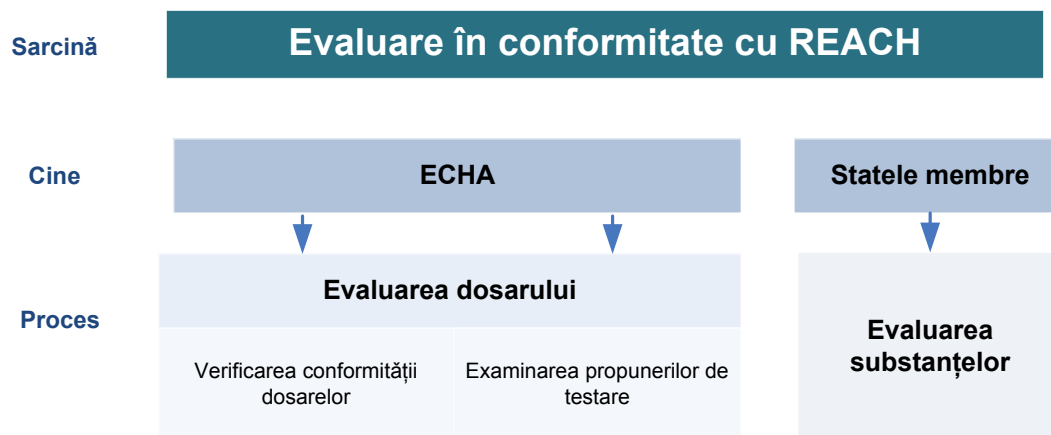


Figura 1: Proceduri de evaluare în temeiul Regulamentului REACH

1.3.1. 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 va stabili un cadru temporal pentru obiectivul de 5 % în programul de lucru multianual și va monitoriza progresul său.

Rezultatul verificării de conformitate poate fi:

- **Nu sunt necesare acțiuni suplimentare** întrucât informațiile prezentate în dosarul de înregistrare sunt considerate 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 necesar legate de lipsa de informații. De exemplu, măsurile de gestionare a riscurilor propuse de solicitantul înregistrării pot fi inadecvate dacă clasificarea și etichetarea nu reflectă rezultatele raportate ale studiului. În asemenea cazuri, Agenția informează solicitantul înregistrării printr-o scrisoare de informații privind calitatea, cerând o revizuire a dosarului și transmiterea unei versiuni actualizate. În plus, informează statul membru, care poate acționa 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 descris în Regulamentul REACH, conduce la o decizie obligatorie din punct de vedere juridic.

1.3.2. Examinarea propunerilor de testare

Solicitanții înregistrării transmit propuneri de testare și cer permisiunea de la ECHA să efectueze testele prevăzute în anexele IX și X la REACH (pentru substanțe în cantități anuale de 100 – 1 000 tone și 1 000 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 testelor 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 și terții sunt invitați să prezinte informații și studii valabile din punct de vedere științific. La examinarea propunerilor de testare, se evaluează motivele pentru efectuarea testului propus, luând în considerare informațiile din dosar și toate informațiile valabile din punct de vedere științific primite de la terți în cursul consultării publice. ECHA evaluează toate propunerile de testare și informațiile transmise de terți în cursul unor termene stabilite⁵. Rezultatul este întotdeauna o decizie prin care se poate accepta sau respinge propunerea de testare sau care poate defini condiții modificate de testare sau sugera efectuarea unor teste suplimentare.

1.3.3. Procesul de luare a deciziei

Procesul de luare a deciziei pentru adoptarea de către ECHA a unei decizii finale este același pentru verificarea conformității și pentru examinarea propunerilor de testare. Ambele proceduri de evaluare a dosarului cuprind sarcini în cadrul cărora secretariatul ECHA face judecăți științifice și juridice. Aceste judecăți iau în considerare 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 de luare a deciziilor. Mai întâi, solicitantul înregistrării are oportunitatea de a comenta proiectul de decizie emis de Agenție. Pe urmă, Agenția transmite proiectul de decizie statelor membre spre analiză și pentru a se propune amendamente, după caz.

În cazurile în care Agenția primește propuneri de amendamente de la statele membre, aceasta va transmite proiectul de decizie Comitetului statelor membre (CSM). În cazul în care CSM ajunge la un acord unanim, Agenția ia decizia în consecință. În cazurile în care Agenția nu primește propuneri de amendamente de la statele membre, aceasta adoptă decizia așa cum a fost notificată, fără o implicare ulterioară a CSM. Necesitatea de unanimitate 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 luate în considerare toate informațiile disponibile. În cazul în care CSM nu poate ajunge la un acord unanim, Comisia elaborează un proiect 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 aplicare. Dacă informațiile sunt primite într-un dosar actualizat, vor fi evaluate în relație cu solicitarea originală. Comisia și statele membre sunt informate cu privire la orice concluzii trase (figura 2).

Din cauza complexității procedurii de evaluare a dosarului, uneori poate dura aproximativ doi ani de la momentul inițierii evaluării până când se adoptă concluzia finală. Aceasta se poate

⁵ Pentru substanțe neetapizate, examinarea are loc în 180 de zile de la primirea dosarului care include o propunere de testare. Pentru substanțele etapizate 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.

Raport de evaluare

Întâmpla cu acele dosare pentru care s-a emis un proiect de decizie care solicită consultarea tuturor părților, așa cum s-a descris mai sus.

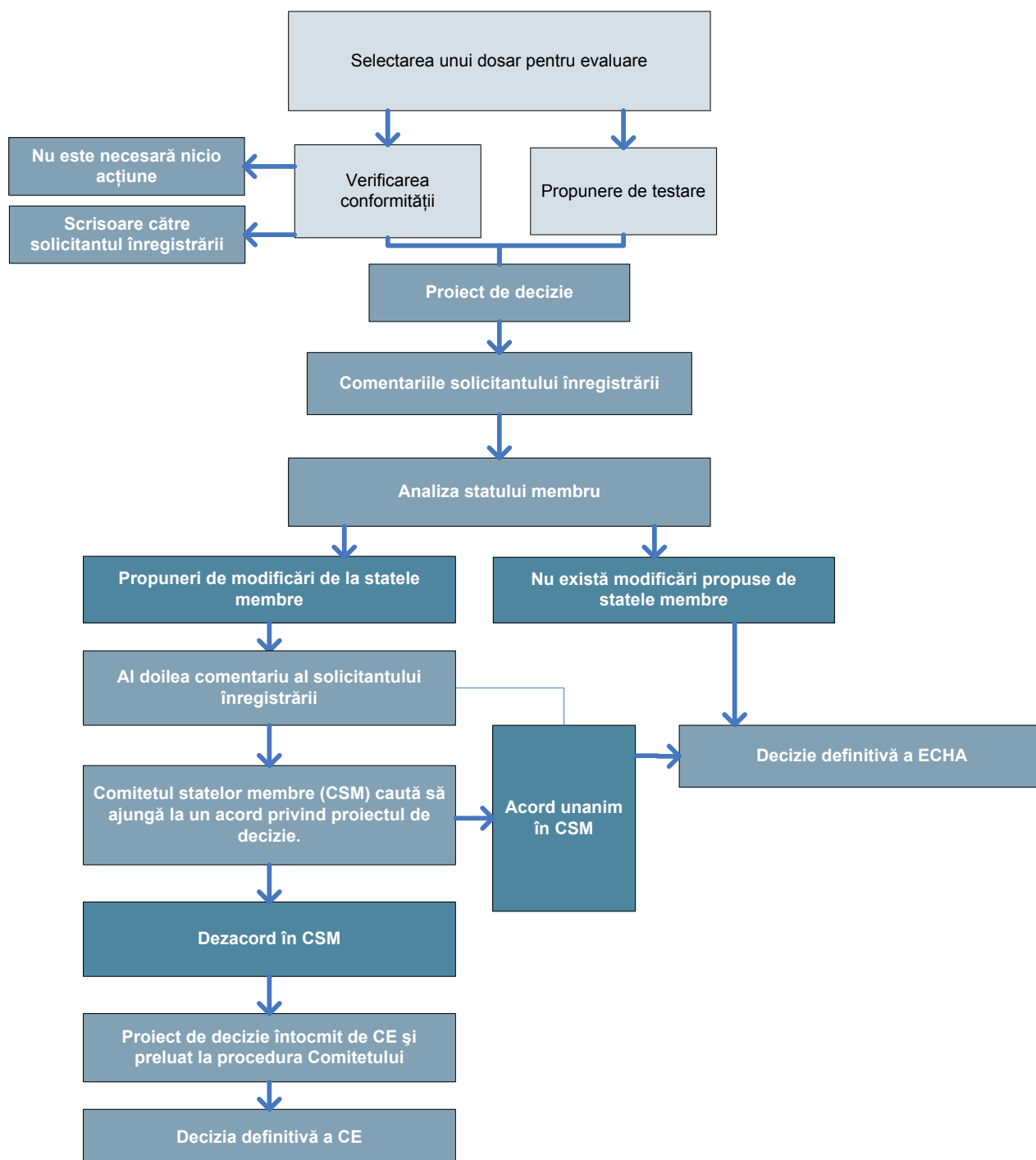


Figura 2: Procedura de evaluare a dosarului; etape principale; CSM = Comitetul statelor membre; CE = Comisia Europeană

1.3.4. Evaluarea substanței

Evaluarea substanței urmărește să verifice, printr-o decizie de solicitare a unor informații suplimentare de la solicitantul înregistrării, dacă o substanță constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu. Evaluarea substanței nu se limitează la evaluarea informațiilor conținute într-un singur dosar, ci poate lua în considerare și informații din alte surse. Altă

caracteristică specifică acestei proceduri este că se pot solicita informații în afara cerințelor standard de informații REACH. Astfel, deciziile privind tipul de informații care sunt necesare pentru a clarifica motivul îngrijorării și dacă există metode alternative adecvate pentru obținerea acelor informații se iau de la caz la caz.

Următoarea procedură se aplică pentru evaluarea substanței: dacă există motive pentru a considera că o substanță prezintă un risc pentru sănătatea umană și pentru mediu, substanța este pusă mai întâi pe o listă cu substanțe care trebuie evaluate, Planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP). Agenția prezintă statelor membre prima propunere a CoRAP până la 1 decembrie 2011. Agenția adoptă lista finală pe baza opiniei Comitetului statelor membre la începutul anului 2012. Planul va fi actualizat anual (până la finele lunii februarie).

CoRAP va identifica și statul membru care va face evaluarea. În termen de douăsprezece luni de la începerea evaluării, statul membru desemnat poate transmite un proiect de decizie Agenției, care administrează adoptarea deciziei. Procesul de luare a deciziei este analog cu procedura folosită pentru verificări ale conformității și examinări ale propunerilor de testare.

După ce solicitantul a prezentat informațiile solicitate, statul membru respectiv le examinează și informează Agenția cu privire la concluziile obținute. Pe baza rezultatului evaluării substanței, statele membre pot impune acțiuni naționale sau iniția adoptarea de măsuri la nivelul UE de gestionare a riscului (de exemplu, limite de expunere ocupațională, restricții la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE).

2 PROGRESE REALIZATE ÎN 2010

2.1 Verificarea conformității înregistrărilor

2.1.1. Înregistrări efectuate

Până la finele anului 2010, s-au efectuat peste 21 600 de înregistrări conform REACH. O defalcare a înregistrărilor în funcție de intervalul cantitativ și stadiu este prezentată în Tabelul 1 de mai jos.

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

- Numărul total de dosare de înregistrare reprezintă numărul de înregistrări reușite până la 31 decembrie 2010, adică pentru care s-a emis un număr de înregistrare.
- Numărul de înregistrări finalizate diferă de numărul de dosare transmise; aceasta, deoarece după transmitere, dosarele sunt supuse diferitor verificări în cursul cărora pot fi respinse (a se vedea capitolul 1.3).
- Numărul total de înregistrări prezentat mai jos nu include dosarele pentru intermediari izolați la locul de producție, deoarece aceștia nu se supun procedurii de evaluare.
- Numerele raportate nu includ actualizările dosarului, adică fiecare număr de înregistrare este socotit doar o dată: dacă un dosar a fost actualizat (de exemplu creșterea cantității sau actualizare spontană), se ia în considerare doar cea mai recentă transmitere.
- Numerele din tabelul 1 includ dosarele care conțin propuneri de testare.

Tabelul 1: Număr de dosare de înregistrare complete până la finele anului 2010

Cantitate anuală	Înregistrări (neintermediari)		Intermediari transportați		TOTAL
	Etapizate ⁶	Neetapizate ⁷	Etapizate	Neetapizate	
1 - 10	765	528	775	460	4 844
10 - 100	751	137			
100 - 1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
TOTAL în funcție de situație (etapizate/ neetapizate)	17 459	797	2 933	473	21 662

⁶ Substanțe etapizate = substanțe supuse unor aranjamente tranzitorii în cadrul REACH

⁷ Substanțe neetapizate = substanțe noi introduse pe piața UE

2.1.2. Verificarea conformității înregistrărilor standard

În 2010, Agenția a examinat verificarea conformității pentru 151 de dosare: 135 dintre aceste verificări au fost inițiate în 2010 și 16 au fost reportate din 2009. Tabelul 2 prezintă numărul de dosare supuse verificării conformității în 2010. O prezentare generală a verificărilor conformității efectuate de Agenție din momentul începerii procedurilor de evaluare este prezentată în anexa 1.

Tabelul 2: Verificări de conformitate efectuate în 2010

	Etapizate	Neetapizate
Nr. de verificări de conformitate inițiate în 2010	39	96
Nr. de verificări de conformitate efectuate începând cu 2009	16	
Numărul total de dosare examinate în cadrul verificării conformității în 2010	151	

Până la finele anului 2010, au fost finalizate 70 de verificări ale conformității; alte 21 erau în faza de luare a deciziei, iar evaluarea altor 60 de dosare continuă în 2011. Rezultatul verificărilor de conformitate din 2010 este prezentat în figura 3.

Dintre cele 70 de dosare finalizate, 12 dosare au fost încheiate fără o decizie finală prin care să se ceară solicitantului înregistrării să prezinte informații suplimentare; în 33 de cazuri, s-au expediat scrisori cu observații privind calitatea, pentru a permite solicitantului înregistrării să îmbunătățească dosarul, dar neconstituind o decizie oficială; alte 25 de dosare au fost finalizate fără acțiuni ulterioare.

În afara celor 12 decizii finale, Agenția a emis inițial alte 22 de proiecte de decizii în 2010. Una dintre acestea a fost retrasă în cursul stadiului de luare a deciziei datorită informațiilor suplimentare prezentate de solicitantul înregistrării. Celelalte 21 de proiecte de decizii sunt în etapa de luare a deciziei și vor fi finalizate în 2011.

Pentru toate verificările de conformitate finalizate în 2010, au fost respectate toate termenele legale (de exemplu, proiectul de decizie posibil a fost emis în decurs de 12 luni de la începerea verificării conformității).

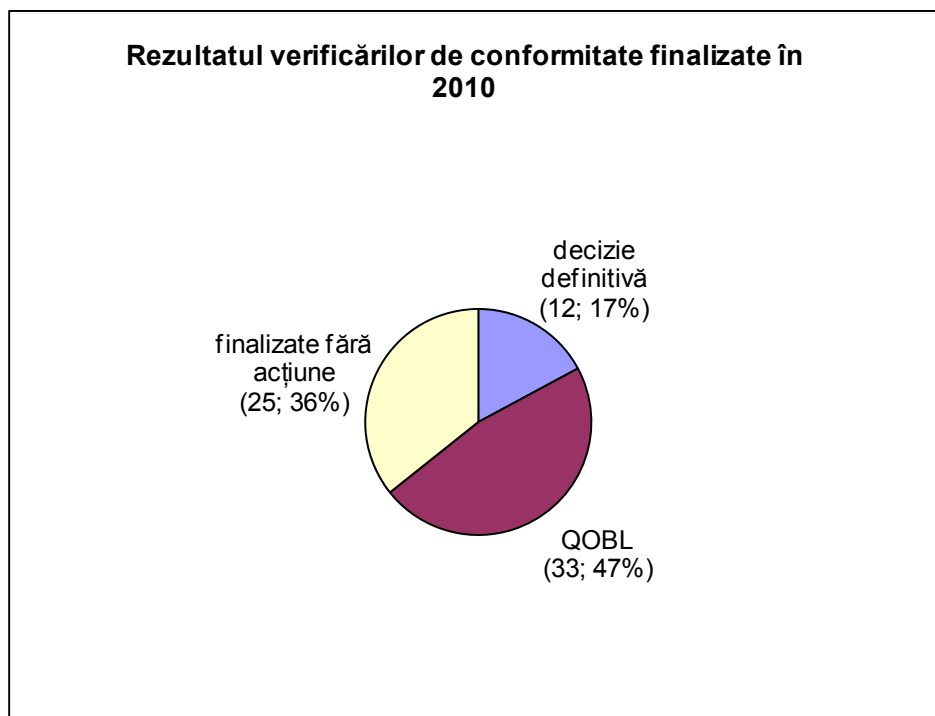


Figura 3: Rezultatul verificărilor de conformitate în 2010; QOBL= Scrisoare cu observații privind calitatea

Au fost adoptate 12 decizii finale, după cum urmează:

- S-au adoptat opt proiecte de decizii ca decizii finale, fără implicarea CSM, deoarece nu s-au primit propuneri de modificări de la autoritățile competente ale statului membru (MSCA).
- Patru decizii au primit propuneri de modificări de la cel puțin o MSCA. Aceste propuneri de amendamente au fost discutate în ședințele CSM. Comitetul a ajuns la un acord unanim cu privire la toate cele patru proiecte de decizie și ECHA a adoptat decizia finală în consecință.

Până acum nu s-au transmis Comisiei proiecte de decizie. De asemenea, până acum, nicio decizie finală nu a condus la o contestație.

Informațiile solicitate prin decizia finală de la solicitanții înregistrării sunt rezumate în tabelul 3.

Tabelul 3: Informațiile solicitate prin deciziile finale privind verificarea conformității

Tipul de informații solicitate	Nr. de decizii ⁸
Informații privind identificarea și verificarea compoziției substanței (REACH, anexa VI, 2.)	5
Inflamabilitatea (REACH, anexa VII, 7.10.)	1
Temperatură de autoaprindere (REACH, anexa VII, 7.12)	1

⁸ În general, deciziile finale au tratat mai multe informații necesare pentru alinierea dosarului de înregistrare.

Granulometrie (REACH anexa VII, 7.14.)	1
Constanta de disociere (REACH, anexa IX, 7.1.6)	1
Screening pentru adsorbție/desorbție (REACH, anexa VIII, 9.3.1)	1
Studiul privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice (REACH, anexa VII, 9.1.2)	1
Studii <i>in vitro</i> privind mutația genelor pe celule de mamifere (REACH, anexa VIII, 8.4.3)	1
Screening pentru toxicitatea asupra reproducerii/dezvoltării (REACH, anexa VIII, 8.7.1)	3
DNEL ca parte a evaluării pericolului pentru sănătatea umană (REACH, anexa I, 1.4.1)	1
PNEC ca parte a evaluării pericolelor pentru mediu (REACH, anexa I, 3.3.1)	1
Evaluarea expunerii și caracterizarea riscului pentru utilizarea substanței în preparate (REACH, anexa I)	1
Justificarea completă pentru adaptarea regimului standard de testare pentru studiul toxicității asupra reproducerii pe două generații (REACH, anexa X, 8.7.3) în conformitate cu punctul 1.5 din anexa XI, adică extrapolare	1
Rezumate detaliate ale studiilor îmbunătățite (anexele 1, 1.1.4 și 3.1.5)	4

Așa cum s-a explicat în capitolul 1.3.1, în unele cazuri, Agenția invită solicitanții înregistrării, prin scrisori cu observații privind calitatea, să-și revizuiască dosarele de înregistrare și să elimine deficiențele care nu se referă la lacune privind datele oficiale. Tipurile de consecvențe abordate prin scrisori de observații privind calitatea sunt rezumate în tabelul 4.

Tabelul 4: Tipuri de deficiențe abordate prin scrisori de observații privind calitatea

Deficiențe/inconsecvențe abordate prin QOBL	Numărul de QOBL ⁹
Identitatea substanței	6
Referitor la RSC, de exemplu determinarea PNEC sau DNEL, evaluarea expunerii, lipsa descrierii etapei de deșeu.	8
Clasificare și etichetare	18
Orientare privind utilizarea în condiții de securitate, de exemplu suficiente recomandări pentru prevenirea expunerii	6
Puritatea materialului de testare	1
Nivel insuficient de detaliere/inconsecvențe la rezumatele detaliate ale studiilor	5

⁹ În general, scrisorile cu observații privind calitatea au tratat mai multe incoerențe

Utilizări identificate, condiții strict controlate, stadiu de intermediar	11
Schimbul de date	3
Informații neconcordante privind intervalul cantitativ	2

2.1.3. Setarea priorităților pentru evaluarea dosarului

Setarea priorităților pentru verificarea conformității a fost descrisă în Ghidul pentru evaluarea dosarului și substanței și în Ghidul pentru setarea priorităților pentru evaluare.

În conformitate cu abordările descrise în aceste ghiduri, ECHA aplică în momentul de față setarea priorităților pentru evaluarea dosarelor, care include trei seturi de criterii:

- criterii prevăzute în Regulamentul REACH
- selectare aleatorie
- selectare determinată de îngrijorare

Ponderea acestor criterii poate evolua pe baza tipului de dosare primite, a eficacității indicate de rezultatele evaluării și a discuțiilor cu autoritățile competente din statele membre și membrii Comitetului statelor membre și cu alte părți interesate.

Selectarea aleatorie permite obținerea unei imagini generale bune privind calitatea dosarelor și îmbunătățirea criteriilor de stabilire a priorităților pe baza cauzelor frecvent întâlnite de neconformitate. Abordarea bazată pe îngrijorare vizează acordarea priorității pentru dosarele care este probabil să conțină deficiențe relevante pentru utilizarea în condiții de securitate a substanței. Acordarea priorității pentru aceste dosare trebuie să optimizeze utilizarea resurselor ECHA pentru verificarea conformității în termeni de protecție a sănătății umane și mediului.

Cu privire la dosarele pentru care evaluarea a fost încheiată în 2010, selectarea aleatorie s-a aplicat la circa 27 % dintre dosarele selectate (16 dosare), iar restul de 73 % (54 de dosare) au fost selectate folosind criterii determinate de îngrijorare. O prezentare generală a rezultatului verificării conformității pentru ambele tipuri de dosare selectate (selectare pe baza îngrijorării/aleatorie) este redată în figura 4. Rezultatele arată că proporția dosarelor care au fost închise fără vreo acțiune administrativă a fost similară pentru ambele tipuri. Procentajul scrisorilor cu observații privind calitatea pentru dosarele selectate aleator a fost mai mic (37,5 %) decât cel pentru selectarea bazată pe îngrijorare (50 %), iar un procentaj mai mare de decizii (25 %) a fost transmis pentru dosarele selectate aleator decât pentru selectarea bazată pe îngrijorare (15 %).

Deși rezultatul verificărilor conformității încheiate în 2010 sugerează o calitate deficitară a dosarelor evaluate (17 % au fost încheiate cu o decizie finală și 47 % cu o QOBL) este important de înțeles că nu se poate extrapola calitatea acestor dosare (transmise și selectate mai devreme) la toate dosarele care au fost înregistrate până la 1 decembrie 2010.

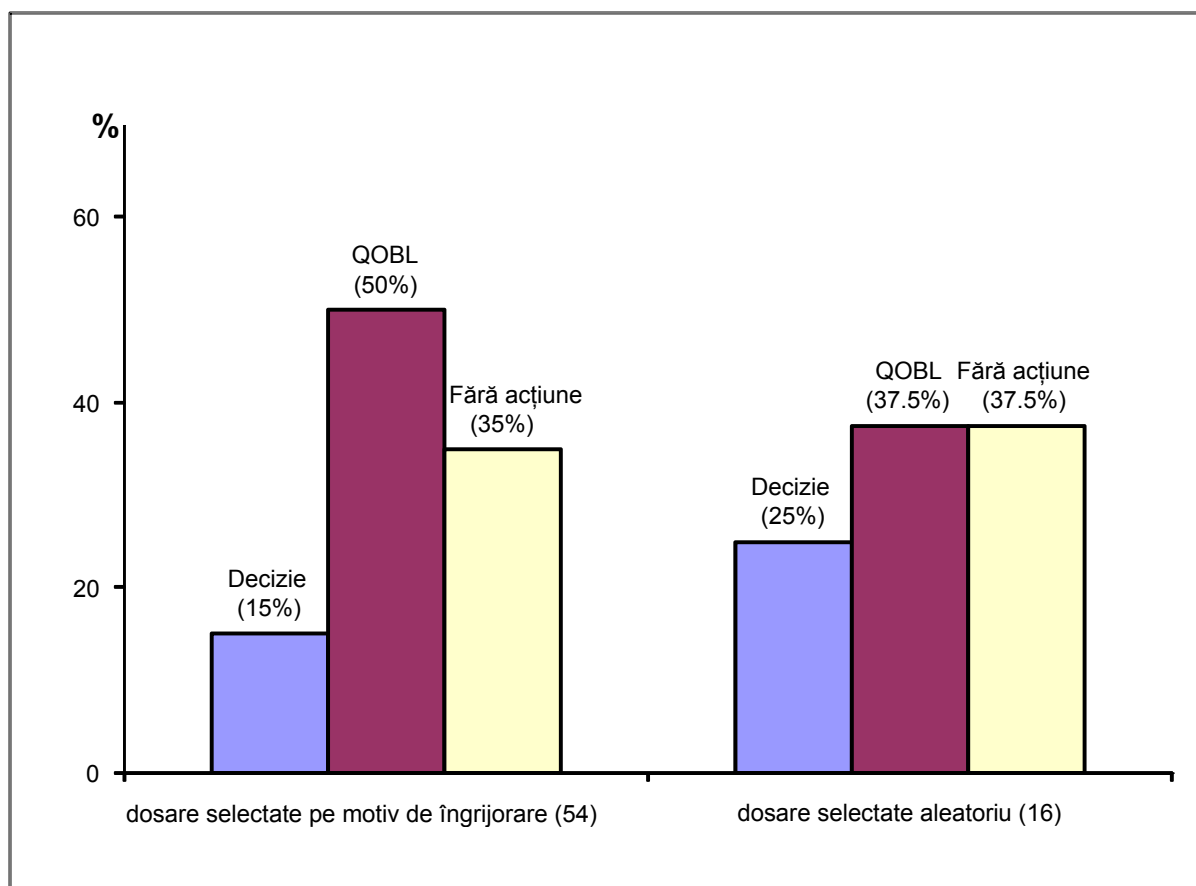


Figura 4.: Calitatea dosarelor pentru care verificarea conformității s-a încheiat în 2010

2.1.4. Dosare pentru substanțe notificate conform Directivei 67/548/CEE (dosare nefinalizate NONS)

Substanțele așa-numite noi sunt substanțe care au fost introduse pe piață în Comunitatea Europeană după 18 septembrie 1981, adică substanțe care nu au fost incluse în inventarul substanțelor de pe piața comunitară (lista EINECS). Similar cu Regulamentul REACH, cerințele privind informațiile depindeau de cantitate conform legislației anterioare pentru substanțe notificate (Directiva 67/548/CEE).

Conform legislației anterioare, notificatorii de substanțe erau obligați să informeze statele membre respective în cazurile în care cantitatea introdusă pe piață sau importată depășea un nivel de 100 tone, respectiv 1 000 tone pe an. Atunci, statul membru era obligat să evalueze dacă notificatorului trebuie să i se solicite testarea suplimentară. Cu toate acestea, în unele cazuri, statele membre nu au finalizat evaluarea și nu au luat o decizie înainte ca regimul tranzitoriu al Regulamentului REACH să intre în vigoare la 1 august 2008. Prin urmare, s-a convenit ca ECHA să evalueze aceste dosare nefinalizate pentru substanțe notificate produse sau importate în cantități de peste 100 de tone pe an. Societățile respective au fost invitate să propună voluntar testarea sau să-și alinieze dosarele existente până la 30 noiembrie 2009.

ECHA a trimis 53 scrisori invitând notificatorii să transmită propuneri de testare. În 19 cazuri, solicitanții înregistrării și-au aliniat dosarele; din 19 alinieri, patru au conținut propuneri de testare. Pe baza informațiilor prezentate de solicitanții înregistrării și a MSCA relevante, s-a concluzionat că în 27 de cazuri nu este necesar să se inițieze o verificare a conformității conform articolului 41 din REACH. Tabelul 5 prezintă situația lucrului la dosarele nefinalizate pentru substanțe notificate la finele anului 2010.

Tabelul 5: Situația dosarelor nefinalizate pentru substanțe notificate

Situația	Număr de dosare
Scrisori expediate prin care se solicită propuneri de testare	53
Alinieri ale dosarelor primite	19
➤ Alinieri ale dosarelor cu propuneri de testare	4
Verificarea conformității neinițiată¹⁰	27
Motivația pentru neinițierea verificării conformității:	
➤ Producția a încetat	3
➤ Închidere din cauza statutului de intermediar	6
➤ Alte motive administrative, de exemplu verificarea intervalului cantitativ <100 tone pe an	18
Situația evaluării	
➤ Proiecte de decizii în faza de luare a deciziei (în cadrul verificării conformității sau propunerilor de testare)	13
➤ Decizie finală expediată (în cadrul propunerii de testare)	1
➤ Încheiată fără acțiune administrativă	3
➤ Evaluare în curs	9

2.1.5. Intermediari

REACH definește un intermediar ca fiind o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță [articolul 3 alineatul (15)]. Intermediarii izolați la locul de producție (articolul 17) și intermediarii transportați (articolul 18) pot beneficia de cerințe reduse privind informațiile dacă sunt produși și folosiți în condiții strict controlate. Intermediarii izolați la locul de producție sunt excluși de la procedurile de evaluare conform REACH.

În 2010, ECHA a finalizat verificarea a 303 de dosare de înregistrare a intermediarilor izolați la locul de producție și a intermediarilor izolați transportați înregistrați în 2009. Scopul verificării a fost de a se verifica la un nivel foarte general dacă aceste înregistrări îndeplinesc cerințele pentru ca substanțele să fie considerate ca intermediari sau dacă includ substanțe care impun o înregistrare normală. În urma verificării, ECHA a inițiat verificări ale conformității la unsprezece dosare de intermediari izolați transportați.

În toate cele unsprezece cazuri s-au expediat scrisori solicitanților înregistrării cu observații privind calitatea pentru intermediari izolați transportați, solicitându-se clarificări. Câteva exemple de deficiențe constatate la dosarele pentru intermediari pentru care s-au solicitat clarificări au fost:

- Situația de intermediar nu s-a putut verifica și a fost nevoie de mai multe informații pentru aceasta;
- Datele privind măsurile de administrare a riscurilor și/sau condițiile strict controlate lipseau sau erau controversate.

¹⁰ Datorită primirii unei actualizări a dosarului sau unei pre-evaluări făcute de ECHA în colaborare cu MSCA

Datorită faptului că definiția și înțelegerea noțiunii de „condiții strict controlate” erau încă în curs de elaborare și ghidul respectiv a fost actualizat abia recent (decembrie 2010), s-au expediat scrisori cu observații privind calitatea doar în cazurile în care existau dubii clare privind situația lor ca înregistrări de intermediari.

ECHA a observat de asemenea că mulți solicitanți ai înregistrării de intermediari transportați se pare că nu au îndeplinit cerința din articolele 17 alineatul (2) litera (d) și 18 alineatul (2) litera (d) de a prezenta informațiile disponibile despre proprietățile fizico-chimice, proprietățile privind influența asupra sănătății umane și cele cu impact asupra mediului. Nu pare plauzibil ca aceste informații să nu existe, deoarece fără informații de bază privind, de exemplu, proprietățile fizico-chimice cum sunt punctul de fierbere sau de topire, nu ar fi posibilă utilizarea produsului chimic într-un proces.

După primirea de la solicitantul înregistrării (sau neprimirea) până la termenul stabilit a răspunsului de clarificare la scrisoarea cu observații privind calitatea, ECHA evaluează dacă informațiile sunt satisfăcătoare pentru a confirma utilizarea și condițiile strict controlate impuse intermediarilor. Dacă informațiile prezentate nu sunt adecvate pentru a dovedi utilizarea ca intermediar sau nu s-a primit o actualizare a dosarului, ECHA poate emite un proiect de decizie și poate solicita informații conform articolului 10.

2.2 Examinarea propunerilor de testare

Până la finele anului 2010 au existat 574 de dosare de înregistrare care conțin propuneri de testare. Numărul se poate modifica ușor în următoarele luni, întrucât unele dosare transmise în apropierea primului termen de înregistrare (1 decembrie 2010) erau încă în cursul verificării integralității tehnice.

Cele 574 de dosare au conținut în total propuneri de testare pentru 1 171 efecte, dintre care 709 au fost pentru testarea pe animale vertebrate. Anexele 2 și 3 prezintă o analiză a propunerilor de testare în dosarele de înregistrare primite până la sfârșitul anului 2010. Numărul total de propuneri de testare pentru efecte se referă la numărul total de teste propuse în dosarele de înregistrare, indiferent de intervalul cantitativ, relevanță sau substanță. ECHA a observat în unele cazuri că propunerile de testare au fost transmise pentru aceeași substanță, pentru aceleași efecte, de mai mulți solicitanți ai înregistrării. În alte cazuri, propunerile de testare au fost transmise pentru efecte conform anexei VII sau VIII, pentru care, în mod normal, rezultatele testelor trebuiau incluse în dosarele de înregistrare. Cu toate acestea, asemenea cazuri sunt destul de rare și reprezintă sub 5 % din dosarele de înregistrare cu propuneri de testare.

În 2010, Agenția a examinat 123 de dosare conținând propuneri de testare: șapte au fost reportate din 2009 și alte 116 au fost inițiate în 2010. Din totalul de 123 de dosare cu propuneri de testare în curs de examinare, 99 de dosare conțin propuneri pentru studii pe vertebrate care necesită o consultare a terților. O asemenea consultare a avut loc pentru 22 de substanțe; restul de 87 vor avea loc în 2011. În cursul examinării propunerii de testare, s-a identificat, în unele cazuri, că dosarul a conținut anumite deficiențe care ar putea afecta utilizarea în condiții de securitate a substanței. Prin urmare, ECHA a decis să inițieze verificarea conformității pentru alte 5 dosare cu o propunere de testare.

ECHA a adoptat patru decizii finale în urma examinării propunerilor de testare în 2010 și a emis alte 11 proiecte de decizii. Trei proiecte de decizii au fost retrase în cursul procesului decizional din următoarele motive:

- încetarea producției¹¹
- reducerea cantității
- retragerea propunerii de testare de către solicitantul înregistrării.

¹¹ Va fi necesară o nouă înregistrare în cazul în care este produsă/importată din nou

În tabelul 6 este prezentată o privire de ansamblu privind examinarea propunerilor de testare în 2010. La toate examinările au fost respectate termenele legale.

Tabelul 6: O privire de ansamblu privind examinarea propunerilor de testare în 2010

Tipul de substanță	TOTAL	Dosare cu studii pe vertebre	Proiecte de decizii ¹²	Decizii finale	Finalizate	Reportare în 2011
Etapizate	96	80	0	0	1	95
Ne etapizate	27	19	8	4	2	21
TOTAL	123	99	8	4	3	116

Deciziile finale au fost adoptate astfel:

- O decizie a fost adoptată fără implicarea CSM deoarece nu au existat propuneri de amendamente de la statele membre
- Trei decizii au fost adoptate după acordul unanim în CSM.

În cadrul unei decizii finale, testele propuse de solicitantul înregistrării au fost modificate, iar în alte trei decizii, testele au fost solicitate așa cum au fost propuse de solicitantul înregistrării. Niciun proiect de decizie nu a fost înaintat Comisiei. De asemenea, niciuna dintre decizii nu a condus până acum la un recurs. Tabelul 7 prezintă testele solicitate prin deciziile finale.

Tabelul 7: Teste solicitate în deciziile finale

Teste solicitate în urma evaluării propunerilor de testare	Numărul de decizii ¹³
Stabilitatea în solvenții organici și identitatea produselor de descompunere relevante (REACH, anexa IX, 7.15)	1
Vâscozitatea (REACH, anexa IX, 7.17)	1
Studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) la șobolani, calea orală (REACH, anexa IX punctul 8.6.2)	2
Test de toxicitate asupra dezvoltării la șobolani, calea orală (REACH, anexa IX, 8.7.2)	2
Studiu referitor la toxicitatea pentru reproducere la șobolan, pe două generații, calea orală (REACH, anexa X, 8.7.3)	1

Răspuns la informațiile științifice transmise de terți pentru propunerile de testare pe animale

REACH prevede ca o testare nouă a unei substanțe care implică animale vertebrate să fie efectuată doar în ultimă instanță. Pentru a asigura că s-au utilizat optim informațiile

¹² Proiecte de decizii care nu au devenit definitive până la 31 decembrie 2010

¹³ În unele decizii s-au solicitat mai multe teste

existente, ECHA publică toate propunerile de testare care implică animale vertebrate, pentru efectele specificate în anexele IX și X la REACH, pe site-ul ECHA înainte de a lua o decizie privind propunerea. După publicare, terții au la dispoziție 45 de zile pentru a transmite „informații valabile din punct de vedere științific privind substanța relevantă și efectul periculos relevant care fac obiectul propunerii de testare” [articolul 40 alineatul (2) din REACH]. Toate informațiile științifice colectate astfel sunt luate în considerare de ECHA la întocmirea deciziei finale.

REACH nu obligă ECHA să răspundă în detaliu terților care au transmis informațiile. Decizia finală privind propunerile de testare conține în declararea motivelor, concluziile evaluării privind aceste informații de la terți. Cu toate acestea, aceste concluzii au fost disponibile doar solicitanților înregistrării implicați ca destinatari ai deciziei privind propunerea de testare.

ECHA a observat cererea în creștere pentru feedback privind informațiile terților și a decis recent că răspunsul la informațiile științifice transmise de terți pentru propunerile de testare implicând animale va fi publicat pe site-ul ECHA. Informațiile vor fi extrase din decizia finală și publicate periodic ca un răspuns la fiecare consultare publică privind propunerea de testare.

Beneficiul acestei abordări este că aportul părților interesate care au contribuit în cursul consultării publice este recunoscut și contribuția este comunicată într-un mod transparent. Ea vizează să crească înțelegerea și cunoașterea terților interesați privind procedura de evaluare, conducând astfel la contribuții mai bune în timp.

2.3 Urmărirea evaluării dosarului

Articolul 42 din Regulamentul REACH prevede ca ECHA să examineze orice informație prezentată ca urmare a deciziei luate în temeiul articolelor 40 sau 41. Odată încheiată evaluarea dosarului, ECHA comunică Comisiei și autorităților competente ale statelor membre informațiile obținute și concluziile la care s-a ajuns.

În cazul în care se consideră oportun, informațiile obținute din această evaluare vor fi utilizate de autoritățile competente în scopul stabilirii priorității substanței pentru evaluarea substanței [articolul 45 alineatul (5)], întocmind un dosar în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și care urmează să fie incluse în anexa XIV [articolul 59 alineatul (3)] întocmind o propunere de restricționare [articolul 69 alineatul (4)]. ECHA va utiliza informațiile obținute în scopul evaluării substanței care se încadrează în obiectul articolului 44 din regulamentul REACH.

Întrucât timpul stabilit pentru prezentarea de informații suplimentare nu s-a scurs încă, în numeroase cazuri este prea devreme pentru a se face un raport de urmărire cu caracteristici/statistici detaliate. Primele statistici vor fi prezentate în raportul intermediar de evaluare 2011.

Al doilea grup de decizii de solicitare a unei activități de urmărire este reprezentat de deciziile luate de autoritățile competente ale statelor membre care solicită notificatorilor să prezinte informații suplimentare conform Directivei 67/548/CEE. După intrarea în vigoare a REACH, acele decizii devin decizii ale ECHA în conformitate cu articolul 135 din Regulamentul REACH. Informațiile solicitate vor fi evaluate de autoritatea competentă a statului membru sau de Agenție, în funcție de baza legală a deciziei originale luate de autoritatea competentă.

Aceasta privește 255 de decizii pentru care situația este următoarea:

- Actualizarea dosarului primită (până la 31 decembrie 2010): 58
- Decizii suspendate: 197
 - urmează termenul: 18

- termen depășit: 145
- nu este stabilit un termen: 34

Din 58 de actualizări primite, 31 se încadrează în obiectul evaluării dosarului, adică actualizările urmează să fie examinate de ECHA. Deciziile adiacente au fost luate de statele membre și trebuie considerate conform articolului 135 alineatul (1) din Regulamentul REACH, ca decizii de evaluare a dosarului. 27 de actualizări trebuie considerate ca decizii de evaluare a substanței conform articolului 135 alineatul (2) din Regulamentul REACH și, în consecință, urmează să fie examinate de MSCA. Informații suplimentare despre procedură sunt prezentate în documentul „*Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării de substanțe notificate anterior*”

Dosarele de înregistrare pentru care termenul de prezentare a datelor solicitate, așa cum este stabilit în deciziile respective, a trecut, sunt considerate a nu fi în conformitate cu cerințele legale și sunt supuse aplicării de către autoritățile naționale. În prezent, ECHA interacționează cu MSCA pentru a-și coordona răspunsul către solicitanții înregistrării. Solicitanților înregistrării li se vor transmite notificări privind solicitările suspendate.

2.4 Evaluarea substanțelor

Statele membre vor începe evaluarea substanței în 2012, după ce a fost stabilit planul comunitar de acțiune flexibil (CoRAP). Agenția a început în 2010 pregătirile pentru această procedură. Agenția a organizat un seminar cu statele membre pentru a conveni asupra criteriilor de stabilire a priorității substanțelor pentru evaluare, precum și a termenelor limită și procedurilor care conduc la prima listă (a se vedea capitolul 2.7).

2.5 Instrumente IT pentru stabilirea priorităților pentru evaluarea dosarului

ECHA realizează în prezent aplicații IT care să permită analiza automată a datelor transmise în contextul REACH. Aplicațiile IT vor prelucra datele din REACH-IT, IUCLID și alte baze de date pentru a susține scopurile ECHA de stabilire a priorităților prin punerea automată în aplicare a criteriilor de stabilire a priorităților (a se vedea 2.1.3).

Aplicația extrage date din aceste surse diferite pentru a genera, pentru fiecare dosar sau transmitere, un set de „caracteristici” care o descriu. Cinci categorii de caracteristici sunt în special relevante pentru stabilirea priorității. Acestea sunt legate de următoarele aspecte ale dosarului:

- Aspecte administrative (de exemplu: dacă sunt îndeplinite obligațiile de transmitere în comun, dacă și pentru ce efecte se folosește neparticiparea)
- Indicatori privind tipul și calitatea studiului (de exemplu: numărul și natura adaptărilor solicitate, eventuale studii neconforme cu buna practică de laborator (BPL))
- Proprietăți (periculoase) ale substanței (de exemplu: valoarea efectului se încadrează în afara unui domeniu predefinit, indicatori ai potențialelor proprietăți PBT)
- Clasificarea (de exemplu, substanța este etichetată ca toxică, nocivă sau periculoasă pentru mediu)
- Expunere și utilizări (de exemplu: criterii predefinite pentru utilizări larg răspândite).

Instrumentele IT pentru stabilirea priorității pot în acest caz să crească eficiența activității de evaluare, să ajute la luarea deciziilor prin furnizarea de informații privind diferite niveluri de îngrijorare (pe baza riscului sau pericolului), să promoveze armonizarea deciziilor la nivel internațional și să evite dublarea activității de evaluare realizate deja de alții.

2.6 Accesul solicitanților înregistrării și observatorilor părților interesate la procesul decizional

Comitetul statelor membre joacă un rol important în procesul decizional privind evaluarea dosarelor. El este responsabil, între altele, pentru urmărirea acordului unanim privind proiectele de decizii transmise de Agenție Comitetului. Fiecare stat membru a numit câte un membru în Comitet. Reprezentanții nominalizați ai organizațiilor interesate pot fi admiși de Comitetul statelor membre ca observatori obișnuiți ai ședințelor Comitetului sau grupurilor sale de lucru la cererea membrilor Comitetului sau a Consiliului de administrație și cu respectarea cerințelor de confidențialitate.

În 2010, regulile de procedură ale CSM au fost modificate pentru a permite deținătorilor de cazuri și observatorilor interesați să participe la ședințele sale atunci când se discută cazurile de evaluare a dosarelor. Conform regulilor de procedură revizuite, un deținător al unui caz, *adică* un solicitant al înregistrării implicat sau reprezentantul unui grup de solicitanți implicați în cazul transmiterilor în comun poate fi admis ca observator atunci când Comitetul discută cazul lor specific. În afară de cazul în care regulile de confidențialitate împiedică participarea, atât reprezentanții nominalizați ai organizațiilor implicate cât și deținătorii unui caz implicat, după caz, pot fi admiși la ședințele Comitetului când sunt prezentate proiecte de decizii privind evaluarea dosarului și sunt discutate inițial de către Comitet. Cu toate acestea, nu li se va permite să participe la etapa de ajungere la un acord în aceste ședințe. Această decizie urmărește un echilibru între confidențialitatea solicitată în asemenea cazuri și transparența procesului decizional.

Mai multe informații se pot găsi la

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Asistență pentru solicitanții înregistrării

2.7.1. Interacțiune cu solicitanții înregistrării

Regulamentul REACH prevede dreptul solicitanților înregistrării de a comenta oficial un proiect de decizie în termen de 30 zile de la primire. Asemenea comentarii oficiale trebuie prezentate în scris, în formatul unui șablon prezentat de ECHA. În acest fel, solicitanților înregistrării li se acordă dreptul de a fi audiați referitor la acțiunea administrativă propusă, pe de-o parte, iar pe de altă parte, solicitanții înregistrării pot folosi aceasta ca pe o opțiune pentru îmbunătățirea informațiilor transmise și, dacă este posibil, pentru a realiza conformitatea dosarelor prin transmiterea unui dosar actualizat încă din această etapă.

S-a observat la primele evaluări ale dosarului că ar fi fost util pentru solicitanții înregistrării să fi primit informații generale științifice și juridice pentru a înțelege mai bine cerințele privind informațiile din proiectul de decizie și procesul decizional.

Prin urmare, ECHA a decis să inițieze o nouă abordare și să ofere solicitanților înregistrării oportunitatea de a primi informații generale științifice și juridice privind proiectele de decizie sub forma unei discuții verbale. Această interacțiune cu responsabilii științifici ai Agenției are scopul de a oferi solicitanților înregistrării o înțelegere mai bună a raționamentelor științifice și juridice ale proiectului de decizie și a principalelor posibilități de a aduce dosarul la conformitate. Această interacțiune nu înlocuiește în nici un caz procedura de comentare oficială pentru solicitantul înregistrării și obligația de a prezenta informații suplimentare prin intermediul unui dosar actualizat. Responsabilii științifici nu acționează în calitate de consilieri ai solicitantului înregistrării referitor la un caz specific, ci abordează opțiunile de principiu disponibile și care sunt descrise în detaliu în ghidul cerințelor privind informațiile.

Scrisoarea de notificare a proiectului de decizie prezintă detalii privind perioada de comentarii oficiale și formatul de comentariu pentru solicitantul înregistrării. În plus, oferă posibilitatea de a discuta neoficial rațiunea științifică a proiectului de decizie. Pentru a stabili

asemenea schimb, solicitantul înregistrării trebuie să contacteze ECHA în termen de 10 zile lucrătoare de la data proiectului de decizie și să identifice aspectele care trebuie discutate. Toate interacțiunile sunt organizate în termen de 30 de zile ale perioade de comentarii oficiale. Rezultatul discuției trebuie să conducă la o mai bună înțelegere a deciziei ECHA. Dacă discuțiile arată că sunt disponibile pentru solicitantul înregistrării informații sau argumente suplimentare, dar acestea nu sunt încă incluse în dosar, solicitantul înregistrării poate explica situația și comentariile sale oficiale și poate decide să-și actualizeze dosarul cu aceste informații suplimentare. În cazuri excepționale, solicitanților înregistrării li se poate acorda o perioadă de până la trei luni pentru a prezenta o argumentație științifică mai complexă pentru adaptarea cerințelor standard privind informațiile lipsă din dosar la momentul evaluării.

În toate cazurile, ECHA trebuie să evalueze informațiile nou transmise pentru conformitatea lor cu cerințele REACH. Rezultatul poate conduce la un proiect de decizie modificat.

ECHA a început aplicarea acestei interacțiuni într-o fază pilot în toamna anului 2010. Până acum, interacțiunea a fost percepută ca pozitivă de către solicitanții înregistrării. ECHA recomandă solicitanților înregistrării care primesc un proiect de decizie să profite, în cazul unor întrebări, de oferta de interacțiune și să discute neoficial baza științifică și juridică a proiectului de decizie cu responsabilii științifici ai Agenției.

2.7.2. Webinare

Webinarele sunt sesiuni de informare interactive găzduite online și constând în prezentări, prezentări video și alte elemente interactive cum sunt întrebări și răspunsuri. Webinarurile sunt disponibile pentru până la o mie de participanți și se pot vizualiza oriunde cu ajutorul unui calculator cu acces la internet. ECHA a început să organizeze webinare în 2009 și a continuat această activitate în 2010. Majoritatea webinarurilor organizate în 2010 au privit aspecte ale înregistrării. Cu toate acestea, mai multe webinare au fost relevante pentru a evalua:

- Identitatea substanței: concepte de bază, probleme uzuale și întocmirea dosarului cu referire la identitatea substanței; 25 ianuarie 2010
- Evaluarea securității chimice (ESC) și raportul de securitate chimică (RSC) partea I: cerințele legale și cadrul general al ESC, evaluarea pericolelor, descrierea utilizării, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor, precum și ca o scurtă actualizare a instrumentelor și orientării disponibile; 9 martie 2010
- Evaluarea securității chimice (ESC) și raportul de securitate chimică (RSC) partea II prezintă informații privind scopul și baza conceptuală a Chesar, o privire de ansamblu a funcționalităților instrumentului și a planului de publicare; 26 martie 2010.

Mai multe informații se pot găsi la: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Ziua părților interesate

În 2010, ECHA a organizat al 4^{-lea} și al 5^{-lea} eveniment denumit Ziua părților interesate, pe 19 mai, respectiv pe 4 octombrie. Peste 350 de experți din industria chimică și părți interesate din UE, Rusia, China, Japonia, Brazilia, India și Statele Unite au participat la fiecare eveniment.

În 2010, aceste evenimente au oferit pentru prima dată participanților oportunitatea de a întâlni experți ECHA în discuții față în față și de a discuta detaliat problemele cu care se confruntau. Peste 100 de participanți au profitat de această oportunitate la fiecare dintre evenimente și feedbackul lor a fost foarte pozitiv. Experții științifici ai ECHA implicați în evaluarea dosarelor au participat la aceste evenimente și au dat recomandări referitoare la cerințele privind informațiile care trebuie îndeplinite pentru ca un dosar să fie în conformitate cu cerințele REACH.

Noul instrument IT Chesar pentru evaluarea securității chimice și raportare, realizat în colaborare cu industria, a fost prezentat în cursul celei de-a 4^a Zi a părților interesate.

Informații suplimentare se pot găsi la http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

2.7.4. Ghiduri practice

Ghidurile practice urmăresc să ofere sfaturi practice și explică procedurile și abordările științifice ale Agenției. Ghidurile practice sunt realizate de ECHA sub propria răspundere. Ele nu reprezintă o orientare oficială (care este stabilită în urma procedurii oficiale de consultare pentru orientare cu implicarea părților interesate). Cu toate acestea, ele comunică și explică ghidul într-un mod practic, oferind mai multe detalii operaționale privind diferite aspecte. Ghidurile practice rezultă adesea în urma constatărilor ECHA privind necesitățile părților interesate și reprezintă un canal de comunicare a acestor observații și analize unui public mai larg.

În 2010, ECHA a emis 10 ghiduri practice. Ghidurile practice 1-6 și Ghidul practic 10 sunt deosebit de relevante pentru evaluare deoarece ele se ocupă cu adaptarea cerințelor standard privind informațiile, rezumatele detaliate ale studiilor și evitarea testării pe animale.

2.8 Interacțiunea cu autoritățile competente și alți parteneri

2.8.1. Seminar pentru examinarea propunerilor de testare

La 27-28 aprilie 2010, ECHA a găzduit un seminar pentru discutarea aplicării practice a procedurii de evaluare a examinării propunerii de testare conform Regulamentului REACH. La seminar au participat reprezentanți ai autorităților competente ale statelor membre (MSCA) și membri ai Comitetului statelor membre (au fost reprezentate 28 de țări, adică 27 state membre și Norvegia), Comisia (DG Întreprinderi și Industrie și DG Mediu) și ECHA.

Scopul seminarului a fost să promoveze înțelegerea comună a principiilor de examinare a propunerilor de testare, inclusiv obiectul său și relația cu verificarea conformității și utilizarea abordărilor care nu presupun testarea.

2.8.2. Seminar pentru metode care nu presupun testarea

Pe 23-24 septembrie 2010, ECHA a organizat un seminar al experților referitor la nesiguranța metodelor care nu presupun testare în temeiul Regulamentului REACH. Seminarul s-a concentrat pe identificarea dificultăților științifice curente privind acceptarea în scop de reglementare a datelor care nu presupun testarea și, în special, pe argumentele privind extrapolarea/gruparea folosite în procedura de înregistrare conform REACH.

La seminar au participat experți din domeniul metodelor care nu presupun testarea din statele membre, Comisia Europeană, organisme ale industriei și organizații neguvernamentale precum și experți din alte instituții ale UE sau alte organizații internaționale.

Mai multe informații se pot găsi la

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3 Seminar privind evaluarea substanței

La 18-19 octombrie 2010, ECHA a organizat un seminar cu autoritățile competente din statele membre privind evaluarea substanțelor. Seminarul a pregătit calea către o primă listă cu substanțe care trebuie evaluate, așa-numitul plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP).

Seminarul a tratat patru aspecte: 1) Evaluarea substanței și administrarea riscurilor, 2) Elaborarea criteriilor bazate pe risc pentru stabilirea priorității substanțelor supuse evaluării,

3) Stabilirea planului de acțiune comunitar flexibil și 4) Cooperare practică între ECHA și autoritățile competente din statele membre.

Criteriile pentru stabilirea priorității substanțelor pentru CoRAP au fost convenite în mare, la fel ca și termenele limită și procedurile care conduc la prima listă. Lista va fi actualizată anual și va acoperi o perioadă glisantă de trei ani. Primul CoRAP va fi stabilit în februarie 2012 și statele membre vor finaliza atunci evaluările primului an al planului în termen de douăsprezece luni. Planificarea pentru al doilea și al treilea an este supusă revizuirii.

3 RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII

Procedurile de evaluare a dosarelor întreprinse în 2010 arată că, în general, solicitanții înregistrării își îndeplinesc obligațiile conform REACH referitoare la cerințele privind informațiile. Cu toate acestea, s-a constatat că diverse aspecte trebuie îmbunătățite în continuare și merită atenția tuturor solicitanților înregistrării.

Această secțiune prezintă cele mai frecvente observații și deficiențe întâlnite în procedurile de evaluare a dosarelor și prezintă 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 deci unei audiențe specifice, cu suficiente cunoștințe de bază științifice și juridice privind Regulamentul REACH.

Cele mai frecvente deficiențe observate la dosarele de înregistrare se refereau la identitatea neclară a substanței, renunțarea la anumite teste (omiterea lor) fără o justificare corespunzătoare și un nivel insuficient de detalii prezentate în rezumatele detaliate ale studiilor. Acestea sunt detaliate împreună cu alte aspecte mai generale în secțiunile următoare.

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

3.1 Cerințe privind informațiile

3.1.1. Identitatea substanței

O înregistrare conform REACH este structurată în jurul identității substanței înregistrate. Identificarea substanței constituie prin urmare un element esențial pentru procedurile de evaluare în temeiul REACH și trebuie să fie clară și precisă. Datele calitative și cantitative generate despre substanța așa cum este produsă sunt necesare pentru a confirma aceste informații.

ECHA a făcut următoarele observații în cursul evaluării dosarelor referitor la identitatea substanței:

- Pentru un număr semnificativ de dosare s-au prezentat informații clare privind identificarea substanței înregistrate. S-a observat că solicitanții înregistrării substanțelor preînregistrate care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) au acordat mai multă atenție acestui aspect.
- Pentru un număr de înregistrări, informațiile prezentate au fost totuși insuficiente pentru a stabili și verifica identitatea substanței înregistrate. Cele mai frecvente deficiențe observate au fost spectre lipsă, insuficiente informații analitice și incoerențe între compoziție și datele analitice prezentate.

Următoarele recomandări sunt făcute solicitanților înregistrării privind identitatea substanței:

- Informațiile prezentate trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea fiecărei substanțe. Prin urmare, este necesar să fie tratată fiecare cerință din secțiunea 2 a anexei VI. Informațiile prezentate trebuie să fie specifice substanței. Identificatorii chimici trebuie să fie coerente în toate cazurile.
- Pentru a confirma identitatea substanței sunt necesare date analitice calitative. În mod normal este necesar un set de date spectrale incluzând spectre infraroșii, ultraviolete/vizibile și de rezonanță magnetică nucleară sau spectre de masă. Trebuie

menționat totuși că aceste metode analitice nu sunt întotdeauna adecvate pentru toate substanțele. De exemplu, pentru substanțele anorganice trebuie avută în vedere, de asemenea, utilizarea difracției de raze X (XRD) sau fluorescenței de raze X (XRF).

- O atenție deosebită trebuie acordată prezentării de informații privind cuantificarea substanței: informațiile privind concentrația (principalilor/principalelor) componenți și impurități trebuie susținute prin date analitice cantitative cuprinzătoare. Datele analitice trebuie generate pe substanța așa cum este produsă la locurile de producție. Informațiile trebuie să fie în concordanță cu compoziția specificată în dosarul de înregistrare.
- Pentru substanțe UVCB¹⁴ trebuie prezentate după caz detalii privind procesul de producție, de exemplu identitatea materiilor prime, raportul între reactivi, parametri de lucru (de exemplu temperatura, presiunea), informații privind componenți/grupuri de componenți specifice prezente în substanță, (de exemplu numărul de atomi de carbon, gradul de ramificare per numărul atomilor de carbon, prezența atomilor de carbon terțiari/cuaternari și relevanța lor).
- La completarea dosarelor, li se recomandă solicitanților înregistrării să urmeze recomandările prezentate de ECHA în cursul procedurii de solicitare.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH*.

3.1.2. Efectuarea testelor pentru îndeplinirea cerințelor standard privind informațiile

Legislația REACH prevede ca testele să fie efectuate în conformitate cu metode de testare recunoscute [a se vedea articolul 13 alineatul (3)]. În general, testele prezente în dosarele de înregistrare urmează această linie generală. Totuși s-au observat o serie de deficiențe cu privire la testele efectuate, acestea fiind prezentate mai jos:

- Descrierea rezultatelor testării în rezumatele (detaliat) ale studiilor pentru anumite efecte asupra sănătății umane nu au permis să se evalueze dacă testul a fost efectuat la doza maximă tolerată așa cum prevede ghidul relevant.
- Puritya materialului de testare folosit pentru efectuarea unor teste a fost în unele cazuri în afara domeniului de puritate raportat pentru substanța înregistrată.
- Pentru substanțe UVCB, într-un număr de cazuri, doar unul dintre componenții substanțelor UVCB a fost folosit pentru efectuarea testelor; totuși, nu s-a prezentat vreo justificare a motivului pentru care acel component a fost cel mai relevant pentru efectuarea testelor.
- Pentru anumite teste (de exemplu toxicitate acvatică acută), rezultatele studiilor preliminare, de exemplu testele de screening, au fost considerate echivalente cu studii definitive; deși screening-ul preliminar poate fi folosit pentru a identifica dacă există o îngrijorare, nu este considerat adecvat pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile.
- În unele teste fizico-chimice, concentrația materialului testat folosit a fost prea mare sau prea mică în comparație cu recomandările ghidurilor (de exemplu pentru teste privind tensiunea superficială); pentru constanta de disociere, uneori s-a raportat doar o valoare deși există mai multe grupuri de disociere.

Recomandări privind efectuarea testelor:

- Descrierea rezultatelor testului trebuie să fie suficientă pentru a evalua că doza cea mai mare a fost de fapt doza maximă tolerată.

¹⁴ Substanțele cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice

- Pentru substanțe care hidrolizează (foarte) rapid, se recomandă să se efectueze teste de solubilitate în apă și pentru coeficientul de partiție cu produșii de descompunere; acest lucru este important pentru a evalua testele ecotoxicologice întreprinse. De asemenea, se recomandă efectuarea anumitor studii de ecotoxicitate cu produșii de descompunere; pentru instrucțiuni suplimentare (a se vedea Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7b: Instrucțiuni specifice în funcție de efect).
- Testele finale trebuie efectuate pentru efecte ecotoxicologice, în afară de screening, pentru a putea satisface cerințele privind datele și a fi considerate corespunzătoare pentru clasificare și etichetare.
- Pentru substanțe cu solubilitate redusă în apă, anumite teste ecotoxicologice pe termen scurt în mediu acvatic pot să nu fie relevante deoarece cantitatea de substanță testată în apă va fi foarte mică. În plus, în numeroase cazuri, echilibrul (absorbția din faza apoasă) nu se va atinge într-un test de toxicitate pe termen scurt. În asemenea cazuri, li se recomandă solicitanților înregistrării să ia în considerare în schimb testele ecotoxicologice cronice (așa cum se indică în coloana 2 a anexelor).
- Pentru evaluarea potențialului de bioacumulare, în funcție de proprietățile fizico-chimice, un test de bioacumulare prin dietă la pești poate fi mai relevant decât un studiu de bioacumulare acvatică, de exemplu pentru substanțe cu logKow foarte mare / substanțe (foarte) greu solubile în apă.
- Nu este acceptabil să se transmită rezultate pentru teste de granulometrie efectuate pe o substanță care este diferită de substanța înregistrată, deoarece aceasta se consideră un exemplu clar de neconformitate și deci nu va conduce la un proiect de decizie. Aceasta, deoarece granulometria este strict legată de procesul de producție și poate diferi, de exemplu, chiar pentru aceeași substanță, de la un loc de producție la altul. Granulometria constituie o proprietate importantă care poate declanșa alte teste de toxicitate prin inhalare și măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor.

3.1.3. Adaptarea cerințelor standard privind informațiile

Legislația REACH oferă solicitanților înregistrării posibilitatea de a adapta cerințele standard privind informațiile pe baza unei serii de reguli enumerate în coloana 2 din anexele VII-X și anexa XI la Regulament. Utilizarea corespunzătoare a acestor opțiuni permite solicitanților înregistrării să evite testele care nu sunt necesare, inclusiv testarea pe animale.

În anumite cazuri, testele nu trebuie efectuate pentru un efect particular dacă nu este considerat că este necesar pentru un caz specific. Coloana 2 din anexele VII-X prezintă reguli specifice pentru cazurile în care nu este necesară efectuarea unui test. Anexa XI include, de asemenea, câteva opțiuni suplimentare potrivit cărora este posibilă omiterea testării standard. Acestea sunt cazurile în care testarea nu pare necesară din punct de vedere științific, nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau se poate aplica testarea referitoare la expunere adaptată pentru o anumită substanță.

Se recunoaște că, la un număr semnificativ de dosare evaluate, regulile pentru adaptare sunt cunoscute și bine utilizate de solicitanții înregistrării (s-a ales baza corectă și s-au prezentat suficiente justificări atunci când a fost necesar). Totuși, într-un număr de cazuri, adaptările au fost insuficient justificate sau nejustificate deloc. Mai jos sunt câteva exemple de deficiențe generice și specifice efectului observate cu privire la utilizarea adaptării cerințelor standard privind informațiile.

Generice

- Referința juridică pentru adaptarea regimului de testare standard nu a fost specificată (de exemplu coloana 2 a anexelor VII-X sau o secțiune din anexa XI);

- Nu s-a prezentat un argument științific valabil pentru utilizarea adaptării, în coloana 2 a anexelor VII - X sau în anexa XI;
- Adaptarea conform coloanei 2 a fost utilizată incorect.

Proprietăți fizico-chimice

- REACH permite adaptarea (conform regulilor specificate în coloana 2 a anexelor VII-X) pentru anumite efecte pentru substanțe anorganice; de exemplu, teste cum sunt coeficientul de partiție octanol-apă, temperatura de inflamabilitate și biodegradarea sunt nejustificate științific pentru substanțe anorganice. S-a observat că, în unele cazuri, solicitanții înregistrării au „extrapolat” această opțiune de adaptare la alte tipuri de substanțe, de exemplu compuși coordinați sau compuși organometalici. Întrucât asemenea „extrapolare” nu este prevăzută de REACH și nici justificată științific pentru alte substanțe în afara celor anorganice, trebuie prezentate date sau trebuie selectat și documentat un argument potrivit pentru omisiunea datelor.
- La un număr semnificativ de dosare, solicitanții înregistrării au transmis pentru efectul „inflamabilitate” rezultatele testului de inflamabilitate conform metodei UE A10. Totuși, destul de frecvent, nu au fost abordate inflamabilitatea în contact cu apa și caracterul pirofor (metoda UE A12 și 13). Pentru majoritatea substanțelor, aceste proprietăți nu prezintă motive de îngrijorare și se pot omite ușor luând în considerare structura, experiența și utilizarea.
- În unele cazuri, s-a transmis o declarație de renunțare pentru coeficientul de partiție n-octanol/apă. Totuși, nu s-a prezentat nicio valoare calculată sau vreo explicație/justificare pentru omiterea testului.
- Hidroliza a fost folosită uneori ca argument de renunțare pentru omiterea anumitor teste fizico-chimice pentru substanța înregistrată, de exemplu solubilitatea în apă sau coeficientul de partiție octanol-apă; deși nu este menționat la adaptările din coloana 2, acest argument poate fi considerat valabil cu condiția includerii în dosar a datelor adecvate privind hidroliza. Totuși, în unele cazuri, solicitanții înregistrării nu au transmis informații privind hidroliza (de exemplu pentru cerințe privind informațiile în anexa VII) deși le-au utilizat pentru a renunța la anumite teste.

Pericole pentru mediu

- Adaptările din coloana 2 permit renunțarea la teste de biodegradare de grad mai înalt (testare de simulare în apă, sedimente și sol conform anexei IX) dacă substanța este ușor biodegradabilă; totuși, în unele cazuri, solicitanții înregistrării au renunțat la testele de simulare deși evaluarea securității chimice indică situația substanței ca persistentă/foarte persistentă.
- Coloana 2 din anexele IX și X permite renunțarea la un număr de teste de mediu, pe baza rezultatului evaluării securității chimice; în unele cazuri, solicitanții înregistrării au folosit aceste adaptări fără a prezenta explicații suplimentare în raportul de securitate chimică (RSC) și în studiul de înregistrare a efectului privind motivul pentru care această adaptare ar putea fi justificată.
- Coloana 2 din anexele IX și X prevede posibilitatea de renunțare la anumite teste de mediu pe baza considerentelor privind expunerea. De exemplu, se poate renunța la testele de toxicitate terestre în cazul în care este improbabilă expunerea directă sau indirectă. În unele cazuri, solicitanții înregistrării au evaluat expunerea directă pentru a justifica omiterea testului, totuși ei nu au abordat expunerea indirectă. În alte cazuri, solicitanții înregistrării nu au prezentat nicio justificare la utilizarea considerentelor privind expunerea pentru renunțarea la anumite teste de mediu.

Pericole pentru sănătatea umană

Testele toxicologice au fost omise în unele cazuri cu justificarea că „nu există efecte toxicologice”; în niciunul dintre cazurile evaluate până acum nu s-a folosit adaptarea pentru a prevedea posibile efecte toxicologice și clasificarea ulterioară a substanței. Mai jos se dau câteva exemple de adaptări folosite pentru teste toxicologice considerate necorespunzătoare:

- Omisiunea unui test *in vitro* privind caracterul mutagen pe celule de mamifere (anexa VIII) bazată pe rezultatele negative ale testelor de grad inferior privind caracterul mutagen
- Omiterea screeningului pentru testul de toxicitate reproductivă/asupra dezvoltării (anexa VIII) pe baza rezultatelor negative ale unui studiu de toxicitate cu doză repetată de 28 de zile.
- Omiterea studiului de toxicitate subcronică (90 de zile) pe baza rezultatelor negative ale unui studiu de 28 de zile
- Omiterea testelor pe baza considerentelor privind expunerea; totuși, nu s-au prezentat informații privind expunerea, întrucât substanța nu a fost clasificată pentru sănătatea umană.

ECHA prezintă următoarele **recomandări** privind utilizarea adaptării cerințelor standard privind informațiile:

Generale:

- Orice adaptare la regimul standard de testare trebuie să satisfacă condițiile stabilite în anexa XI sau în coloana 2 a anexelor VII - X a Regulamentului REACH.
- Solicitanții înregistrării trebuie să prezinte suficiente justificări pentru orice adaptare și trebuie să documenteze aceasta clar în dosarul tehnic.
- Este foarte important ca solicitanții înregistrării să selecteze cea mai adecvată adaptare și să elaboreze argumente suplimentare pentru susținerea acelei adaptări; de exemplu, dacă se consideră că testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic (anexa XI, 2), acest lucru trebuie justificat cu argumente axate pe această posibilitate de adaptare. Este derutant și inacceptabil dacă justificarea se referă la altă posibilitate de adaptare, cum ar fi abordarea bazată pe forța probantă a datelor (anexa XI, 1.2).
- Când se folosește adaptarea pe baza expunerii, trebuie să existe o indicație clară a cazului prin scenarii de expunere bine documentate, caracterizarea riscurilor sau condiții strict controlate.
- Justificări științifice solide și transparente trebuie prezentate pentru orice declarație de renunțare.

Recomandări specifice în funcție de efect:

Efecte fizico-chimice:

- Pentru teste privind caracterul pirofor și inflamabilitatea în contact cu apa trebuie prezentate declarații de renunțare, acolo unde este cazul sau trebuie transmise rezultate ale unor teste alternative.
- La renunțarea coeficientului de partiție octanol-apă trebuie prezentată o valoare calculată sau justificare corespunzătoare a omiterii testului

Evoluția în mediu

- Atunci când se renunță la solubilitatea în apă și coeficientul de partiție pe baza hidrolizei rapide, trebuie prezentate date care să dovedească faptul că substanța va hidroliza rapid

în condiții de mediu relevante; de exemplu, o analiză obținută din programul de testare ecotoxicologică, adică rezultate ale testelor privind hidroliza trebuie incluse chiar dacă nu sunt solicitate specific pentru intervalul cantitativ înregistrat. Pentru substanțe care hidrolizează rapid, nu este realistă efectuarea testelor de solubilitate în apă și coeficient de partiție pe substanța mamă. Dacă nu se intenționează efectuarea unui test de stabilitate hidrolitică complet, procedurile pentru efectuarea unui test de stabilitate redus trebuie incluse ca parte a testului de solubilitate. Dacă sunt analizați produșii mamă și/sau de descompunere, trebuie luată cu atenție în considerare valoarea rezultatului la efectuarea programului de testare ecotoxicologică.

- Anexa VIII specifică faptul că solicitantii înregistrării trebuie să aibă în vedere teste suplimentare de biodegradare. Totuși, ea nu specifică ce teste trebuie alese. Prin urmare, se recomandă să se efectueze studii de biodegradabilitate imediată sau intrinsecă (vezi Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.11: Evaluarea PBT, Tabelul R 11-2). Dacă se observă că o substanță este ușor biodegradabilă sau inerent biodegradabilă pe baza testelor de mai sus, se consideră că substanța nu este persistentă/foarte persistentă. Aceste date existente se pot prezenta ca o justificare solidă a omiterii testării de grad mai înalt a biodegradării (teste de simulare) conform anexei IX.
- În cazul în care nu se efectuează testarea de simulare pentru biodegradare conform anexei IX, trebuie să existe o indicație clară prin evaluarea PBT și caracterizarea riscurilor din RSC a motivelor pentru care nu au fost întreprinse aceste teste; în plus, solicitantul înregistrării trebuie să indice prin evaluarea PBT situația substanței ca foarte persistentă (vP).

Sănătatea umană

- Testele toxicologice nu se pot omite folosind ca argument „profilul de toxicitate redusă” sau „fără efecte toxicologice”; coloana 2 a anexelor IX și X și anexa XI, secțiunea 3 specifică criteriile combinate care trebuie folosite pentru a omite anumite teste toxicologice, de exemplu un studiu de toxicitate la doză repetată pe 90 de zile sau un studiu asupra toxicității reproductive.
- În anumite cazuri, este posibil să se omită teste toxicologice de grad inferior atunci când sunt disponibile date de la teste de grad mai înalt. De exemplu, rezultatele negative ale unui studiu de toxicitate la doză repetată, pe 28 de zile nu pot fi un argument pentru renunțarea la un studiu de toxicitate subcronică; pe de altă parte, dacă sunt disponibile rezultate de la un studiu cu doză repetată pe 90 de zile, se poate omite un studiu pe 28 de zile.

Considerente privind expunerea

REACH permite renunțarea la studiile bazate pe scenariile de expunere dezvoltate pentru substanță. Conform anexei XI, 3, adaptarea bazată pe expunere este posibilă pentru teste din secțiunile 8.6 și 8.7 ale anexei 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. În plus, renunțarea bazată pe expunere se poate utiliza pentru a omite testarea 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).

În cazul în care se folosește adaptarea pe baza expunerii conform anexei XI pentru renunțarea la anumite teste, **evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor conform articolului 14 alineatul (4) și punctul 5 din anexa I sunt necesare independent de faptul că este îndeplinit vreun criteriu pentru a clasifica substanța ca periculoasă sau ca PBT/vPvB**. Cu alte cuvinte, chiar dacă substanța nu este clasificată, solicitantul înregistrării

trebuie să includă evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor cel puțin pentru a acoperi acele efecte pentru care testarea s-a omis pe baza considerentelor de expunere.

Pentru adaptarea pe baza expunerii mediului bazată pe coloana 2 a anexelor VII-X, solicitantii înregistrării trebuie să prezinte o argumentație calitativă pentru a explica de ce asemenea expunere este absentă sau nesemnificativă, de ex., datorită utilizărilor specifice ale unei substanțe. De exemplu, trebuie efectuată cel puțin o evaluare calitativă a probabilității expunerii mediului pentru a demonstra că expunerea directă (de exemplu prin instalația de tratare a apelor uzate) și indirectă (de exemplu, prin nămol) sunt improbabile.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul practic 4: Cum se raportează renunțarea la date*.

3.1.3.1 Utilizarea datelor existente

Punctul 1.1.2 din anexa XI la Regulamentul REACH detaliază condițiile în care datele obținute din experimente care nu sunt efectuate conform BPL sau metodele de testare menționate în articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul REACH sunt considerate echivalente cu datele generate prin metodele de testare corespunzătoare menționate în articolul 13 alineatul (3).

În 2010, ECHA a examinat un număr de dosare care conțineau asemenea date. Este necesară o judecată științifică solidă în aceste situații pentru a decide referitor la fiabilitatea unor asemenea studii pentru înlocuirea studiilor din ghidul BPL.

Recomandări pentru utilizarea datelor existente pentru a satisface cerințele privind informațiile:

- Datele prezentate trebuie să fie adecvate scopului clasificării și etichetării și/sau al evaluării riscurilor.
- Datele trebuie să fie valabile din punct de vedere științific pentru efectul particular.
- Este prezentată o documentație adecvată pentru a se evalua calitatea datelor.
- Datele prezentate trebuie să asigure acoperirea adecvată a parametrilor esențiali prevăzuți a fi investigați în ghidurile de testare curente.

Atenție specifică la efect: Studiul *in vitro* al mutațiilor genetice suferite de bacterii (testul Ames)

În conformitate cu Regulamentul Comisiei (CE) nr. 440/2008 care stabilește metodele de testare, studiul *in vitro* privind mutațiile genetice suferite de bacterii trebuie efectuat în conformitate cu orientările curente OCDE privind testele nr. 471 Această versiune a metodei de testare UE B.13/14/orientările OCDE privind testele nr. 471 este în vigoare din 1997 și a introdus necesitatea de efectuare a testului pe cel puțin 5 tulpini de bacterii în timp ce versiunea precedentă a orientărilor OCDE privind testele nr. 471 prevedea doar testarea a minim 4 tulpini de bacterii. Tulpina a 5^a bacteriană solicitată, adică *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) sau *Salmonella typhimurium* TA102, are potențialul de a detecta anumite tipuri de agenți mutageni, cum sunt agenții de reticulare sau agenții mutageni oxidanți, pe care cele 4 tulpini recomandate în versiunea anterioară a orientărilor OCDE privind testele nr. 471 pot să nu le detecteze.

Prin urmare, ECHA consideră că studiile *in vitro* privind mutațiile genetice efectuate înainte de intrarea în vigoare a orientărilor OCDE privind testele nr. 471 nu oferă o acoperire adecvată și fiabilă a parametrilor cheie prevăzuți a fi investigați prin metoda de testare UE B.13/14/orientările OCDE privind testele nr. 471 astfel încât nu satisfac condiția stabilită în punctul 1.1.2 alineatul (2) din anexa XI la Regulamentul REACH (echivalența datelor).

Prin urmare, solicitantii înregistrării trebuie să aibă în vedere următoarele opțiuni:

- Când sunt disponibile doar date de la un studiu *in vitro* de mutații genetice pe 4 tulpini bacteriene, (de exemplu pentru cerințe conform anexei VII), solicitanții înregistrării trebuie să prezinte date pentru a 5^a tulpină specificată în orientarea de testare curentă.
- În cazul în care sunt disponibile alte date (de exemplu date de grad mai înalt privind mutagenitatea), solicitanții înregistrării trebuie să realizeze o judecată științifică în cadrul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor pentru a evalua dacă datele furnizate de a 5^a tulpină sunt acoperite de alte date transmise în dosarul de înregistrare. În acest caz, absența datelor privind a 5^a tulpină va fi justificată clar în dosar.

3.1.3.2 Abordarea bazată pe forța probantă a datelor

Această abordare poate fi aplicată dacă există suficiente informații din **mai multe surse independente** care duc la concluzia că o substanță are sau nu o anumită proprietate periculoasă, în timp ce informațiile provenite dintr-o singură sursă sunt considerate insuficiente pentru a susține această afirmație.

S-a observat că numărul de dosare conținând o abordare bazată pe forța probantă a datelor este mai mare decât cel anticipat, în special pentru substanțe etapizate. Unele dintre cele mai frecvente deficiențe observate la abordarea bazată pe forța probantă a datelor sunt:

- Transmiterea de date din surse secundare (manuale); cu toate acestea, toate sursele citate făcând trimitere la aceeași sursă primară.
- Nu este prezentată o justificare în rezumatul detaliat al studiului, ci doar rezultatul final.
- Efectul nu este semnalizat pentru forța probantă a datelor.

Recomandări:

- Abordarea pe baza forței probante a datelor **trebuie să fie semnalizată** în dosar; semnalizatorul poate fi folosit doar dacă sunt prezentate mai multe studii pentru un efect periculos.
- Atunci când se folosesc date dintr-o singură sursă secundară, este esențial să se prezinte dovezi suplimentare, de exemplu estimări QSAR, date de producție, date din fișele cu date de securitate, etc.
- În cazul în care sunt transmise doar date din manual pentru un anumit efect, ele trebuie să fie din cel puțin două surse secundare care fac trimitere la surse primare cu referenți independenți.
- **Rezumate detaliate ale studiilor** trebuie prezentate pentru fiecare studiu folosit în abordarea pe baza forței probante a datelor.
- Toate informațiile relevante pentru efectul periculos trebuie abordate și în evaluarea generală trebuie să se atribuie fiecăreia o pondere justificată.
- Trebuie luate în considerare calitatea datelor disponibile, consistența rezultatelor, gravitatea și tipul efectului grav și relevanța datelor disponibile pentru efectul periculos.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul practic 2: Cum se raportează forța probantă a datelor*.

3.1.3.3 Relații (cantitative) structură-activitate [(Q)SARs]

Punctul 1.3 din anexa XI la REACH prevede că rezultatele (Q)SAR-urilor pot fi utilizate în locul testării atunci când sunt îndeplinite condiții specifice.

Evaluarea datelor generate folosind modele (Q)SAR a arătat că, în anumite cazuri, modelele (Q)SAR au îndeplinit condițiile specificate la punctul 1.3 din anexa XI la REACH, fie separat

pentru estimarea anumitor proprietăți, sau ca parte a dovezilor de susținere în evaluarea pericolului. În alte cazuri, datele generate de (Q)SAR au fost considerate inadecvate deoarece nu au oferit suficiente informații pentru a prevedea prezența sau absența anumitor proprietăți, de exemplu toxicitatea pe termen lung.

Următoarele **recomandări** sunt prezentate cu privire la utilizarea (Q)SAR. Ele trebuie luate în considerare atât de solicitanții înregistrării la transmiterea dosarelor de înregistrare (actualizate) cât și de terți la transmiterea informațiilor în cursul procedurii de consultare publică de examinare a propunerilor de testare.

- Setul de informații pentru un model (Q)SAR, trebuie prezentat în formatul de raportare pentru un model (Q)SAR, (QMRF) sau în câmpul IUCLID corespunzător; un QMRF este necesar pentru evaluarea valabilității modelului.
- Se recomandă utilizarea modelelor (Q)SAR ca dovezi în evaluarea pericolelor. Informațiile generate de sisteme expert privind prezența sau absența alarmelor pot oferi informații valoroase în ansamblul datelor de testare.
- Estimările bazate pe modelul QSAR pot fi folosite într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor, în corelație cu datele de testare, pentru elaborarea și susținerea justificării pentru abordările bazate pe extrapolare și grupare.
- Modelele de estimări QSAR pot fi adesea utile pentru a decide cu privire la strategia integrată de testare (ITS) la examinarea categoriilor chimice.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul practic 5: Cum se raportează (Q)SAR*.

3.1.3.4 Metode *in vitro*

Rezultatele obținute în urma aplicării metodelor *in vitro* corespunzătoare pot indica prezența unei anumite proprietăți periculoase sau pot fi importante în legătură cu înțelegerea modului de acțiune a substanței.

Până în prezent, ECHA a primit un număr limitat de dosare conținând exclusiv metode *in vitro* pentru acoperirea anumitor efecte. Metodele *in vitro* folosite au fost metode validate și/sau adoptate (UE sau OCDE) sau metode supuse unei proceduri de validare.

În general, solicitanții înregistrării au folosit metode *in vitro* conform adaptărilor specificate la punctul 1.4 din anexa XI la Regulamentul REACH; studiile transmise au fost bine raportate și cu un nivel de detaliere suficient. Cu toate acestea, în unele cazuri, solicitanții înregistrării nu au inclus un protocol detaliat al metodei *in vitro* utilizate. Asemenea raport detaliat este esențial când se folosește o metodă care nu a fost validată oficial, pentru a evalua dacă metoda se conformează pe deplin regulilor specifice de adaptare prevăzute la punctul 1.4 din anexa XI.

Mai jos sunt câteva exemple de deficiențe identificate cu privire la utilizarea metodelor *in vitro*:

- Transmiterea unui studiu *in vitro* pentru a acoperi cerințele standard privind informațiile pentru iritarea ochilor așa cum se specifică în anexa VII la REACH; studiul este în prezent în curs de validare. Solicitantul înregistrării a prezentat doar rezumatul scurt al rezultatelor; raportat ca atare, studiul nu poate fi considerat acceptabil pentru acoperirea efectului de iritare a ochilor indiferent dacă rezultatul este pozitiv sau negativ.
- Transmiterea unui studiu *in vitro* privind corodarea pielii pentru acoperirea efectului de iritare și corodare a pielii. Testul a fost bine efectuat și s-a desfășurat în conformitate cu principiile bune practice de laborator; s-a prezentat un nivel suficient de detaliere; rezultatul testului a fost negativ. Totuși, studiul a examinat doar dacă substanța are potențial coroziv sau necoroziv. Întrucât informațiile despre potențialul iritant sau neiritant pentru piele nu au fost examinate, datele transmise sunt considerate insuficiente pentru

a acoperi cerințele privind informațiile despre iritarea și corodarea pielii, așa cum se solicită în anexa VII.

Recomandări:

Iritare - corodare cutanată

Anexele VIII-X prevăd un test *in vivo* pentru a evalua iritarea/corodarea pielii. Totuși, în prezent sunt disponibile mai multe metode *in vitro* care se pot folosi într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor, pentru a înlocui pe deplin testarea pe animale.

Este acceptat în general că metodele *in vitro* UE B.46 (OCDE 439) pentru iritarea pielii reprezintă o înlocuire deplină a respectivei metode *in vivo* (OCDE 404) într-o strategie de testare secvențială și în conjuncție cu teste *in vitro* de corodare a pielii, dacă este necesar. trebuie reținut că metoda B.46 nu tratează corozivitatea; prin urmare, în cazul unui rezultat pozitiv la un test B46, trebuie efectuat un test care tratează corodarea pielii.

Se recomandă să se urmeze următoarea strategie la efectuarea testelor *in vitro* pentru evaluarea iritării și corodării pielii (a se vedea și *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice capitolul R.7a: Instrucțiuni specifice în funcție de efect*)

- Corodarea pielii trebuie testată prima; în cazul unor rezultate pozitive, nu mai este necesară testarea suplimentară; substanța este clasificată corespunzător.
- Dacă rezultatele testului de corodare a pielii sunt negative, trebuie efectuat un studiu de iritare a pielii conform metodei UE B.46; dacă rezultatul este pozitiv, nu mai este necesară testarea, ci clasificarea substanței.
- Un rezultat negativ al testului B.46 nu trebuie confirmat prin testare suplimentară.

În consecință, strategia de testare implicită va înceta după testarea iritării pielii *in vitro*. Nu va mai fi necesară altă testare *in vivo*.

Trebuie amintit că metoda B.46 nu este aplicabilă anumitor categorii chimice, substanțe colorate, vaporilor și substanțelor care se descompun ușor.

Alte recomandări privind testele *in vitro*

- Datele generate prin metode de testare *in vitro* (validate și prevalidate) se pot folosi în cadrul REACH cu condiția ca informațiile privind efectul periculos să fie suficiente pentru clasificare și etichetare și/sau evaluarea riscului.
- Acolo unde se folosește o metodă prevalidată, solicitantul înregistrării trebuie să evalueze metoda conform criteriilor de prevalidare ECVAM¹⁵ și să justifice adecvarea ei pentru folosirea în dosarul de înregistrare.
- Tehnologiile *in vitro* avansate pot prezenta informații valoroase privind modul de acțiune al substanțelor și sunt utile în realizarea unei extrapolări și justificări a categoriei.
- Datele *in vitro* produse prin alte metode (adică metode care nu sunt prevalidate) se pot folosi doar ca informații suplimentare (de exemplu ca parte a unei justificări bazate pe forța probantă a datelor).
- În dosarul de înregistrare trebuie prezentată întotdeauna o descriere detaliată, clară a rezultatelor, a condițiilor de testare și interpretării utilității rezultatelor. Acest lucru este necesar dacă studiul este folosit ca studiu cheie sau ca parte a unei strategii secvențiale de testare din abordarea pe baza forței probante a datelor.

¹⁵ Centrul european pentru validarea metodelor alternative

- Trebuie comunicate clar limitările metodei; de exemplu, metodele de testare *in vitro* pot să nu reproducă toate procesele metabolice relevante pentru toxicitatea chimică care poate interveni *in vivo*.
- În toate cazurile, trebuie satisfăcute condițiile specificate la punctul 1.4 din anexa XI la Regulamentul REACH.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul practic 1: Cum se raportează datele in vitro* și în <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare

Gruparea și abordările prin extrapolare oferă o bază adecvată pentru completarea lacunelor privind datele, pentru scopuri de reglementare dacă sunt îndeplinite anumite condiții. Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect. Punctul 1.5 din anexa XI la REACH stabilește cerințele minime pentru aplicarea acestui concept.

În 2010, ECHA a evaluat mai multe abordări bazate pe extrapolare transmise de solicitanții înregistrării ca parte a cerințelor privind informațiile conform REACH sau de terți în cursul consultării publice (în procesul examinării propunerilor de testare). În unele cazuri, abordarea bazată pe extrapolare s-a folosit inadecvat pentru satisfacerea cerințelor privind informațiile, atât pentru testarea pe vertebrate cât și pentru cea care nu implică animale; informațiile prezentate au fost considerate corespunzătoare pentru scopurile de clasificare și etichetare și, acolo unde este cazul, pentru evaluarea riscurilor. Totuși, au existat cazuri în care informațiile prezentate nu au fost suficient de solide sau nu au fost corespunzătoare pentru a satisface cerințele privind informațiile.

Se fac următoarele recomandări privind utilizarea abordărilor de extrapolare și grupare conform REACH:

- Rezultatele abordării bazate pe forța probantă a datelor trebuie să fie adecvate pentru scopul clasificării și etichetării și/sau evaluării riscului, trebuie să acopere în mod corespunzător și sigur parametrii cheie abordați în metoda de testare corespunzătoare și să acopere o durată de expunere comparabilă sau mai lungă decât metoda de testare corespunzătoare.
- Trebuie transmise date exacte despre compoziția substanței pentru a evalua dacă efectele preconizate sunt cauzate de substanțele în sine și nu de impurități sau constituenți, care nu sunt justificate în compoziția substanței țintă.
- Informații sigure privind proprietățile fizico-chimice relevante pentru efectele biologice trebuie prezentate pentru a permite efectuarea unor ipoteze solide privind evoluția substanței în mediu sau în organisme biologice.
- De preferință, informațiile fizico-chimice folosite pentru a susține o abordare bazată pe extrapolare sunt generate folosind o metodă de testare așa cum se specifică în Regulamentul (CE) privind metodele de testare nr. 440/2008 sau Ghidurile OCDE.
- Documentația trebuie să detalieze ce efecte periculoase sunt acoperite prin extrapolare și trebuie identificată sursa produsului chimic folosit pentru extrapolare.
- Ipoteza **extrapolării și justificarea** sa trebuie detaliate în dosar. O justificare acceptabilă a extrapolării se bazează în mod normal pe direcții multiple ale dovezilor.
- Studiile toxico-cinetice pot îmbunătăți soliditatea ipotezei de extrapolare. Ipotezele teoretice bazate pe criterii solide și abordările bazate pe modelare sunt considerate utile în evaluarea generală.
- Producții de descompunere comuni trebuie justificați cu informații justificative. Trebuie evaluat dacă ipoteza privind producții comuni de descompunere este corespunzătoare pentru diferite căi de expunere și durate de expunere, precum și pentru diferite efecte.

- Analiza datelor de testare împreună cu proprietățile predictive generate prin instrumentele QSAR (de exemplu OCDE QSAR Toolbox) este esențială pentru a oferi o justificare bună a abordărilor bazate pe extrapolare.
- Trebuie prezentate considerente privind modul de acțiune sau alte informații mecaniciste atunci când datele disponibile permit.
- Efectul trebuie să fie deosebit de bine definit atunci când se abordează diferite tipuri ale modului de acțiune, precum și atunci când sunt prezente diferite rute și durate ale expunerii, iar tipul de efect este diferit (toxicitate locală față de cea sistemică). Evaluarea datelor generale trebuie făcută printr-o abordare bazată pe forța probantă a datelor pentru a permite obținerea de concluzii solide privind efectul care este acoperit prin extrapolare/grupare.
- În cazul în care substanțele au fost acceptate ca membri ai **categoriilor** conform programelor de reglementare (de exemplu categorii OCDE HPV), solicitantul înregistrării trebuie să se refere în dosar la asemenea categorii. Solicitantul înregistrării trebuie în orice caz să includă toate informațiile disponibile (inclusiv informațiile care au devenit disponibile după evaluarea în alt program de reglementare) și să reevalueze valabilitatea categoriei.
- Se recomandă o comparare a **datelor experimentale pentru efectele tuturor membrilor categoriei** (o matrice de date), subliniind în mod ideal tendințele în cadrul categoriei.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul practic 6: Cum se raportează extrapolarea și categoriile*.

3.1.4. Rezumate detaliate ale studiilor

REACH solicită solicitanților înregistrării să transmită informațiile pentru efecte diferite sub forma unor rezumate detaliate ale studiilor. În general, un rezumat detaliat al studiului este solicitat pentru studii cheie ale unei substanțe produse sau importate în cantități de 10 tone pe an sau mai mult. Trebuie prezentat cel puțin un rezumat al studiului pentru studiile cheie privind substanțele sub 10 tone pe an;

Deficiențe observate cu privire la rezumate detaliate ale studiilor:

- Este raportat un nivel de detaliu insuficient al rezumatelor detaliate ale studiilor, ceea ce împiedică o evaluare independentă a studiului.
- Foarte adesea, pentru proprietățile fizico-chimice este inclus doar rezultatul final în rezumatul detaliat al studiului, fără alte detalii privind metoda utilizată, condițiile testului efectuat, etc.
- Există incoerențe între informațiile prezentate în rezumatele detaliate ale studiilor și raportul de securitate chimică.

Recomandări:

- Rezumatul detaliat al studiului trebuie să prezinte un rezumat amănunțit al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare independentă a studiului, evitând astfel necesitatea de a consulta raportul complet al studiului; Solicitanților înregistrării li se recomandă să prezinte rezumate cantitative (adică tabele cu medii și abateri standard) pentru parametrii care sunt perturbați.
- Informațiile conținute în rezumatele detaliate ale studiilor trebuie să fie coerente cu informațiile prezentate în raportul de securitate chimică.

- Identitatea materialului de testare și relevanța sa pentru substanța înregistrată trebuie descrise în rezumatul detaliat al studiului.
- Solicitanții înregistrării evaluează și verifică studiile pentru a evalua dacă sunt în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008 privind metodele de testare, înainte de transmitere.
- În câmpul „Applicant’s summary and conclusions” al fișei de studiu IUCLID privind efectul trebuie să se arate clar dacă au fost îndeplinite sau nu criteriile de calitate (valabilitate, fiabilitate, repetabilitate) și ce concluzii au fost obținute din datele aflate la baza lor.
- Solicitantul înregistrării trebuie să explice relevanța efectelor observate în studiu pentru clasificare și etichetare și/sau evaluarea riscurilor.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul practic 3: Cum se raportează rezumatele detaliate ale studiilor*.

3.2 Intermediari

Intermediarii izolați la locul de producție și intermediarii transportați pot beneficia de cerințe reduse privind informațiile dacă sunt produși și folosiți în condiții strict controlate. În 2010, ECHA a evaluat un număr de intermediari izolați transportați la locul de producție și, în afara procedurii de evaluare, a verificat un număr de dosare pentru intermediari izolați la locul de producție. Au fost identificate următoarele deficiențe:

- Informațiile prezentate în dosar nu au fost suficiente pentru a permite verificarea situației de intermediar a substanței.
- Datele privind măsurile de administrare a riscurilor și/sau condițiile strict controlate lipseau sau erau controversate.
- Nu s-au prezentat informații care să conducă la clasificare și etichetare (de exemplu deși substanța era clasificată, studiile care conduceau la clasificare nu au fost incluse în dosar).

Recomandări:

- Dosarul trebuie să includă o descriere clară a utilizării ca intermediar: prin definiție, un intermediar este o substanță care este utilizată în producția altei substanțe, prin aceasta intermediarul însuși fiind transformat în cea altă substanță.
- Dosarul de înregistrare pentru intermediari izolați trebuie să includă detalii privind măsurile de administrare a riscurilor aplicate, inclusiv detalii privind izolarea riguroasă și tehnologiile de control și procedurale pentru minimizarea emisiilor.
- Pentru intermediarii transportați, dosarul include confirmarea solicitantului înregistrării de la toți utilizatorii din avalul lanțului că substanța este utilizată în condiții strict controlate.
- Solicitanții înregistrării sunt invitați să țină seama de orientările actualizate privind intermediarii și să își actualizeze dosarele în mod corespunzător.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul privind intermediarii (versiunea 2)*

3.3 Clasificare și etichetare

REACH solicită ca informațiile privind clasificarea și etichetarea să fie incluse în dosarele de înregistrare pentru toate substanțele, indiferent de intervalul cantitativ. Clasificarea și etichetarea implică o evaluare a pericolului intrinsec prezentat de o substanță sau un amestec/preparat și comunicarea aceluși pericol.

ECHA observă că, în general, solicitanții înregistrării și-au îndeplinit obligațiile privind clasificarea și etichetarea. Totuși, într-un număr semnificativ de cazuri, s-a observat că există deficiențe privind clasificarea și etichetarea; aceasta a reprezentat și deficiența abordată cel mai frecvent în scrisorile cu observații privind calitatea. Aspectele observate au fost:

- Clasificarea și etichetarea nu a fost în conformitate cu pericolele identificate prin anumite teste, de exemplu solicitanții înregistrării nu au folosit studiul care generează cea mai mare îngrijorare pentru autoclasificări.
- Abateri de la clasificarea și etichetarea armonizate

Recomandări:

- Substanța trebuie plasată în categoria de pericol corespunzătoare pe baza rezultatelor testelor și criteriilor pentru clasificare prezentate de Regulamentul CLP
- Solicitanții înregistrării nu trebuie să se abată de la clasificarea și etichetarea armonizate pentru substanțe deja incluse în anexa VI la Regulamentul CLP. Totuși, în cazul în care devin disponibile date noi care pot declanșa modificări ale clasificării armonizate, solicitanții înregistrării pot transmite o propunere de revizuire la autoritățile competente ale statelor membre respective.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul pentru întocmirea dosarelor pentru clasificare și etichetare armonizate*.

3.4 Evaluarea securității chimice

REACH solicită solicitanților înregistrării pentru substanțe produse sau importate în cantități de peste 10 tone pe an, să prezinte un raport de securitate chimică (RSC) documentând că riscurile rezultate din producția sau utilizarea substanței sunt controlate în mod adecvat. O evaluare a expunerii cu scenarii de expunere corespunzătoare trebuie incluse în RSC în cazul în care solicitantul înregistrării ajunge la concluzia că substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă sau este evaluată ca PBT/vPvB.

ECHA a examinat un număr de rapoarte de securitate chimică în 2010 pentru a verifica dacă sunt în concordanță cu cerințele stabilite în anexa I la Regulamentul REACH. **Deficiențele identificate sunt detaliate în continuare:**

Evaluarea pericolelor

- În unele cazuri nu s-au inclus în raportul de securitate chimică informațiile din evaluări existente internaționale sau naționale ale substanței, deși erau disponibile public.
- Nu s-a prezentat nicio justificare la abaterea de la rezultatele unei evaluări existente internaționale sau naționale ale substanței.
- Destul de frecvent au existat incoerențe semnificative între datele prezentate în diferite intrări IUCLID și cele din RSC.
- Pentru substanțe care hidrolizează rapid, nu a existat nicio indicație a evaluării PBT/vPvB pentru producții de descompunere.
- Nu s-a determinat DNEL sau PNEC pe baza studiului care suscită gradul cel mai ridicat de îngrijorare, fără o justificare corespunzătoare.
- Factorii de evaluare folosiți la determinarea DNEL sau PNEC au diferit, în unele cazuri, de valorile implicite prezentate în ghiduri, fără justificare corespunzătoare.
- Nu s-a prezentat nicio justificare a faptului că nu s-a determinat DNEL/PNEC.

Evaluarea expunerii

- În cazurile în care s-a folosit adaptarea bazată pe expunere pentru renunțarea la anumite teste, acest lucru nu a fost suficient justificat prin documentația solicitată (de exemplu descrierea condițiilor strict controlate).
- Lipseau căi de expunere relevante pentru anumite proprietăți ale substanței (de exemplu dacă substanța este clasificată pentru efecte locale acute, această expunere trebuie evaluată).
- Nu toate utilizările identificate au fost acoperite prin scenarii de expunere.
- Evaluarea regională pentru mediu nu a acoperit întregul ciclul de viață și toate utilizările identificate ale substanței.
- Evaluarea expunerii pentru om prin intermediul mediului a fost omisă fără o justificare corespunzătoare.
- Nu s-au specificat caracteristicile specifice de control al expunerii profesionale menționate la punctul 8.2.1 din anexa II (de exemplu materialul și durata de străpungere a materialului mănușii).
- Omiterea declarației că s-au aplicat și comunicat măsuri de administrare a riscurilor (partea A a RSC era necompletată).
- Estimările expunerii raportate în RSC nu s-au putut reproduce folosind același instrument și aceleași date de intrare.
- Lipseau unele etape ale ciclurilor de viață (de exemplu etapa de viață utilă și de deșeuri).

Altele:

- Estimarea eliberării în mediu a fost insuficient justificată.
- Descrierea condițiilor operaționale (OC)/măsurilor de administrare a riscurilor (RMM) nu a fost completă (referitor la descrierea utilizărilor).
- Nu s-a prezentat niciun RMM interimar în așteptarea rezultatelor testării suplimentare pentru riscurile investigate (de exemplu teste conform anexei IX sau X pentru care s-a transmis o propunere de testare) așa cum se solicită în anexa I, 0.5 ultimul alineat.
- S-a omis caracterizarea riscurilor pentru pericole fizico-chimice.

Recomandări:

- Trimiterile la evaluări internaționale sau naționale existente pentru o substanță trebuie incluse în raportul de securitate chimică; trebuie prezentate justificări corespunzătoare la abaterea de la rezultatele unor asemenea evaluări.
- Solicitanții înregistrării trebuie să verifice temeinic coerența între informațiile prezentate în intrările IUCLID și RSC.
- Trebuie să existe coerență între descrierile din scenariul de expunere și estimarea expunerii corespunzătoare.
- Trebuie să existe coerență între pericolele identificate, determinarea DNEL și PNEC și evaluarea expunerii.
- Trebuie să se furnizeze utilizatorilor substanței suficiente indicații privind administrarea riscurilor. De exemplu, în cazul în care se recomandă purtarea mănușilor de protecție, trebuie specificate tipul de material și timpul de străpungere a acestuia, referitor la cantitatea și durata expunerii cutanate.
- Folosirea unor valori implicite non standard pentru estimările eliberării trebuie justificate clar.

- Până la primirea rezultatelor testelor suplimentare, solicitanții înregistrării prezintă măsurile interimare de administrare a riscurilor pe care le-au pus în aplicare și le-au recomandat utilizatorilor din aval.

3.5 Propuneri de testare

REACH prevede ca, pentru cerințele privind informațiile conform anexelor IX și X, să se transmită o propunere de testare înainte de efectuarea testelor. ECHA evaluează necesitatea testării și adoptă în consecință o decizie adresată solicitantului înregistrării, prin care se acceptă - cu sau fără modificări - sau se respinge testul propus.

Deși această procedură pare simplă și, în general, bine înțeleasă, ECHA a observat mai multe deficiențe și chiar încălcări cu privire la propunerile de testare:

- În unele cazuri, solicitanții înregistrării au transmis propuneri de testare pentru efecte în temeiul anexelor VII sau VIII, în cazuri în care se solicita în general transmiterea rezultatelor testelor. Asemenea propuneri de testare nu sunt deci considerate ca propuneri de testare conform articolului 40 din Regulamentul REACH și nu sunt examinate decât dacă o regulă specifică de adaptare solicită solicitanților înregistrării să ia în considerare și să propună testări suplimentare la intervale cantitative inferioare.
- În alte cazuri, o propunere de testare a fost semnalizată în dosarul de înregistrare; cu toate acestea, mai departe, în dosar, solicitantul înregistrării a indicat că testul este deja în curs și, prin urmare, întregul scop al examinării propunerii de testare pentru a evita testarea inutilă nu a putut fi realizat.
- În anumite dosare, datele au fost generate pentru cerințele anexelor IX sau X după ce REACH a intrat în vigoare, fără acceptarea prealabilă de către ECHA a propunerilor de testare.
- În general, solicitanții înregistrării nu au prezentat justificări pentru efectuarea testului propus; acest lucru face dificil să se evalueze dacă efectuarea testului ar fi sau nu justificată.
- Substanța testată și metoda de testare nu au fost justificate suficient de detaliat.

Referitor la procedura de consultare, informațiile transmise de terți privind propunerile de testare care implică animale vertebrate nu au fost suficiente de obicei pentru a îndeplini cerința privind informațiile conform REACH. Pentru îmbunătățirea eficienței procedurii de consultare, ECHA a decis să ofere feedback privind informațiile de la terți (a se vedea capitolul 2.2).

Recomandări pentru solicitanți ai înregistrării:

- Pentru cerințele privind informațiile din anexele VII și VIII, trebuie efectuate teste fără transmiterea prealabilă a propunerilor de testare; în general, propunerile de testare trebuie transmise doar pentru generarea datelor conform anexelor IX și X; cu toate acestea, coloana 2 a anexelor VII și VIII poate indica necesitatea de evaluare a testării de grad mai înalt din anexele IX și X chiar la un interval cantitativ inferior; doar în cazul din urmă este necesară o propunere de testare.
- O propunere de testare trebuie transmisă pentru teste conform anexelor IX și X înainte de realizarea testului; realizarea testării fără o decizie de aprobare a ECHA poate duce la acțiuni de control al respectării legislației.
- Se recomandă să se prezinte justificarea corespunzătoare a motivului pentru care este necesar să se realizeze testul.
- Substanța testată (materialul de testare) și metoda de testare trebuie specificate în detaliu.

Recomandări specifice pentru terți care transmit informații în cursul consultării publice:

- Pentru a fi considerate relevante, informațiile transmise în cursul consultării publice trebuie să satisfacă cerințele privind informațiile ale REACH specificate pentru efectul examinat.
- Datele transmise trebuie să conțină un nivel de detaliu suficient pentru a permite o evaluare independentă.
- Dacă sunt prezentate date care nu sunt obținute prin testare, de exemplu extrapolare, QSAR, etc., ele trebuie să îndeplinească aceleași cerințe ca datele transmise de solicitanții înregistrării și specificate în REACH; a se vedea și capitolele privind datele care nu sunt obținute din testare, din acest raport.

3.6 Schimbul de date

Schimbul de date și împărțirea costurilor constituie unul dintre principiile de bază ale Regulamentului REACH, care permite societăților să-și reducă costurile și evită testele inutile pe animalele vertebrate.

ECHA a observat că, pentru anumite substanțe neetapizate, solicitanții înregistrării nu au ținut seama de obligațiile lor privind schimbul de date și nu au ajuns la un acord cu alți potențiali solicitanți ai înregistrării. În consecință, potențialii solicitanți ai înregistrării au transmis declarații de renunțare pentru anumite teste, explicând disputele lor curente privind schimbul de date. ECHA a observat, de asemenea, că unii solicitanți ai înregistrării nu sunt familiarizați cu procedura care trebuie inițiată în cazul disputelor privind schimbul de date.

ECHA reamintește solicitanților înregistrării următoarele puncte privind schimbul de date, care sunt specificate în Regulamentul REACH:

- Solicitanții înregistrării sunt obligați să facă schimb de date și să împartă costurile pentru testarea pe vertebrate.
- Solicitanții înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind schimbul de informații. În cazul unor dispute, se poate înainta la ECHA o cerere privind disputa legată de schimbul de date. Solicitantul înregistrării trebuie să transmită informațiile privind disputele legate de schimbul de date prin intermediul unui formular web care se poate găsi la http://echa.europa.eu/datasharing_ro.asp urmând procedura descrisă acolo.
- Disputele legate de schimbul de date se rezolvă **înainte** de transmiterea unui dosar de înregistrare; un dosar de înregistrare care include declarații de renunțare cum sunt „nu s-a putut ajunge la un acord privind schimbul de date” este considerat neconform.
- Pentru studii pe care ECHA le pune la dispoziția solicitanților înregistrării în cadrul regulii de 12 ani, este posibil ca acele rezumate ale studiilor să nu fie suficiente pentru satisfacerea cerințelor conform Regulamentului REACH; Solicitantului înregistrării îi revine responsabilitatea de a evalua acele studii și de a lua în calcul obținerea/generarea de informații suplimentare pentru ca dosarul să se conformeze.
- La studierea rezumatelor studiilor transmise cu peste 12 ani în urmă în notificări făcute în temeiul legislației naționale aplicând Directiva 67/548/CEE, solicitanților înregistrării le revine responsabilitatea de a satisface cerințele juridice privind raportul de securitate chimică și măsurile recomandate de reducere a riscurilor conform articolului 14 alineatul (3) din Regulamentul REACH.

Informații suplimentare sunt disponibile în *Ghidul privind schimbul de date* și pe site-ul ECHA http://echa.europa.eu/datasharing_ro.asp

REFERINȚE

Informații despre ECHA:

Agenția Europeană pentru Produse Chimice
http://echa.europa.eu/home_ro.asp

ECHA și evenimente
http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

Webinare ECHA
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Examinarea propunerilor de testare
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Activitatea comitetului statelor membre
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Legislație:

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:RO:PDF>

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ro:PDF>

Directiva privind substanțele periculoase 67/548/CEE și Regulamentul privind substanțele existente (CEE) nr. 793/93.
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Metode de testare:

Metode prevalidate ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/>
<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regulamentul (CE) nr. 440/2008 privind metodele de testare
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:RO:PDF>

Ghiduri practice

Ghid practic 1: Cum se raportează datele *in vitro*
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_in_vitro_data.pdf

Ghid practic 2: Cum se raportează forța probantă a datelor
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_weight_of_evidence.pdf

Ghid practic 3: Cum se raportează rezumatele detaliate ale studiilor
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_robust_study_summaries.pdf

Ghid practic 4: Cum se raportează renunțarea la date
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_data_waiving.pdf

Ghid practic 5: Cum se raportează (Q)SAR-urile
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

Ghid practic 6: Cum se raportează extrapolarea și categoriile

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

Ghid practic 10: Cum se evită testările inutile pe animale

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10_avoid_animal_testing_en.pdf

Instrucțiuni:

Instrucțiuni pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_ro.htm

Instrucțiuni pe scurt privind datele de înregistrare și prelucrarea dosarului

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_ro.pdf

Ghid pentru intermediari

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_ro.pdf

Instrucțiuni privind întocmirea dosarelor pentru clasificarea și etichetarea armonizate

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Instrucțiuni privind schimbul de date

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării privind substanțe notificate anterior

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Pagina de internet a JRC pentru toxicologie computațională

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

JRC Toxicologie computațională: raportarea QMRF-urilor

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Ghidul OCDE pentru testarea produselor chimice

<http://www.oecd.org/>

Substanțe existente înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Evaluări actualizate ale riscurilor

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

Renunțări și adaptări

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Anexa 1: Prezentare generală pentru verificarea conformității

	Etapizate	Neetapizate	Total
Nr. de dosare deschise pentru verificarea conformității ¹⁶	120	45	165
Proiecte de decizii trimise solicitantului înregistrării ¹⁷	2	19	21
Decizii finale	4	8	12
Scrisori cu observații privind calitatea	9	31	40
Verificări ale conformității încheiate fără acțiuni ulterioare	4	28	32

¹⁶ Dosare deschise vreodată pentru verificarea conformității, indiferent de situația lor curentă.

¹⁷ Proiecte de decizii care nu au devenit definitive până la 31 decembrie 2010.

Anexa 2:

Propuneri de testare în dosare de înregistrare până la 31.12.2010

	Cantitate anuală	Număr de dosare de înregistrare cu propunere de testare	Număr de dosare de înregistrare conținând propuneri de testare pe vertebrate	Număr de efecte acoperite de propunerile de testare	Număr de efecte acoperite de propuneri de teste pe animale vertebrate
Etapizate	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Intermediari	25	19	32	25
	Total etapizate	541	404	1 098	668
Ne etapizate	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1 000	17	12	40	23
	>1 000	7	5	18	7
	Total neetapizate	33	24	73	41
Total		574	428	1 171	709

Anexa 3: Privire de ansamblu asupra propunerilor de testare

		Etapizate	Neetapizate	Total
Nr. de dosare înregistrate ¹⁸	care conțin propuneri de testare	541	33	574
	care conțin propuneri de testare pe animale vertebrate	404	24	428
Nr. de efecte	acoperite de propuneri de testare înregistrare	1 098	73	1 171
	acoperite de propuneri de testare pe animale vertebrate	668	41	709
Nr. de consultări ale terților	încheiate	4	10	14
	în curs la 31.12.2010	3	6	9
	planificate	397	8	405
Dosare cu propuneri de testare deschise pentru examinare ¹⁹		96	28	124
Proiecte de decizii trimise solicitantului înregistrării ²⁰		0	8	8
Decizii finale trimise solicitantului înregistrării		0	5	5
Examinări ale propunerii de testare finalizate ²¹		1	2	3

¹⁸ Înregistrate cu succes (acceptate și cu redevența plătită).

¹⁹ Dosare deschise vreodată pentru examinare, indiferent de situația lor curentă.

²⁰ Proiecte de decizii care nu au devenit definitive până la 31 decembrie 2010 și nici nu au fost retrase din cauza sistării TPE.

²¹ Sistate în etapa de luare a deciziei la prezentarea de informații suplimentare de către solicitantul înregistrării (de exemplu, încetarea producției, reducerea cantității sau retragerea unei propuneri de testare).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>