

Evaluarea conform REACH
Raport intermediar de activitate pe 2009

Acest raport prezintă o privire de ansamblu asupra activității de evaluare în 2009 și face recomandări potențialilor solicitanți ai înregistrării privind modul în care se pot îmbunătăți dosarele de înregistrare.

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 apare 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.

Evaluare conform raportului intermediar de activitate REACH 2009

Referință: ECHA-10-R-001.RO
ISBN-13: 978-92-95035-43-0
ISSN: 1831-6492
Data publicării: 25/02/2010
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2010.

Pagina copertă ©Vammalan Kirjapaino

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 prin intermediul paginii de internet pentru contact ECHA la: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Acest document va fi disponibil în următoarele 22 limbi:

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

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (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 pentru vizitatori: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

CUPRINS

ABREVIERI	1
1. INTRODUCERE	1
1.1. Contextul și scopul raportului	1
1.2. Cerințe privind informațiile pentru înregistrarea substanțelor	1
1.3. Procese de evaluare în contextul regulamentului REACH	2
1.3.1. Verificarea conformității	3
1.3.2. Examinarea propunerilor de testare	4
1.3.3. Procesul de luare a deciziei	4
1.3.4. Evaluarea substanțelor	5
2. PROGRES ÎN 2009	7
2.1. Verificarea conformității înregistrărilor	7
2.2. Examinarea propunerilor de testare	8
2.3. Evaluarea substanțelor	9
2.4. Substanțe notificate și evaluate conform legislației anterioare	9
2.4.1. Substanțe notificate	9
2.4.2. Substanțe existente	10
2.5. Consolidarea capacităților	11
2.6. Asistență și îndrumări	12
3. RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII	13
3.1. Cerințe privind informațiile	13
3.1.1. Identitatea substanței	13
3.1.2. Adaptarea regimului de testare standard	14
3.1.3. Rezumate detaliate ale studiilor	17
3.2. Evaluarea riscurilor și administrarea riscurilor	19
3.3. Clasificarea și etichetarea conform Regulamentului CLP	20
REFERINȚE	21
ANEXE	22
Anexa 1: Diagramă ilustrând opțiunile pentru renunțarea/adaptarea cerințelor standard privind informațiile	22
Anexa 2: Comitetul statelor membre	23
Anexa 3: Finalizarea evaluării riscurilor pentru anumite substanțe existente (29)	24

ABREVIERI

CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Clasificarea, etichetarea și ambalarea
CMR	Cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
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
ESR	Regulamentul pentru substanțe existente
HH	Sănătatea umană
HPV	Volum de producție ridicat
(Q)SAR	Relație cantitativă structură-activitate
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
CSM	Comitetul statelor membre
MSCA	Autoritatea competentă a statului membru
OCDE	Organizația pentru cooperare și dezvoltare economică
PBT	Persistent, bioacumulativ, toxic
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
RA	Extrapolare
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea, restricționarea produselor chimice
SAR	Relație structură-activitate
SMILES	Specificație pentru înregistrarea simplificată a structurii moleculare sub formă de text liniar
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
TCC	Verificarea integralității tehnice
UVCB	Substanțele cu compoziție necunoscută sau variabilă, produși de reacție complecși sau materiale biologice
vPvB	Foarte persistentă, foarte bioacumulativă

REZUMAT

Regulamentul REACH impune societăților din UE să transmită dosarele de înregistrare pentru substanțele produse sau importate în cantități anuale de 1 tonă sau mai mult. Agenția atribuie un număr de înregistrare după ce verifică dacă dosarul este complet. Această verificare inițială nu include o examinare a calității sau a adecvării datelor transmise. REACH prevede că o asemenea evaluare a calității se face independent de procesul de înregistrare, printr-un proces numit evaluare. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) separă prin urmare evaluarea calității științifice de procesul de înregistrare. Aceasta se face deoarece agenția trebuie să poată prelucra un număr mare de dosare într-un timp scurt în etapa de înregistrare. Evaluarea este o sarcină care implică un consum intensiv de resurse, prin urmare doar o parte din dosarele de înregistrare vor fi evaluate.

REACH specifică trei procese independente de evaluare pentru atingerea a trei obiective distincte:

1. **Verificarea conformității** se folosește pentru a verifica dacă informațiile transmise de solicitantii înregistrării sunt în conformitate cu cerințele legale. Organul legislator a prevăzut că trebuie verificate cel puțin 5 % dintre dosarele de înregistrare.
2. **Examinarea propunerilor de testare** urmărește să se evite testele inutile pe animale. Solicitanții înregistrării trebuie să ceară permisiunea pentru a întreprinde anumite teste prin transmiterea unei propuneri de testare. Propunerile de testare care includ teste pe animale sunt supuse consultării publice. Toate propunerile de testare sunt examinate.
3. **Evaluarea substanței** vizează să clarifice dacă utilizarea unei substanțe poate fi dăunătoare pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Substanțele sunt selectate de agenție în cooperare cu statele membre. Sunt evaluate substanțele prioritare.

Agenția efectuează evaluarea științifică a testelor de conformitate și examinarea propunerilor de testare, iar statele membre efectuează evaluarea pentru analiza substanțelor. Dacă agenția sau statul membru responsabil conchide că sunt necesare testări suplimentare sau alte informații, pregătește un proiect de decizie care este adoptat apoi printr-un proces centralizat de luare a deciziilor. Toate deciziile luate de agenție trebuie susținute unanim de statele membre. Necesitatea unanimității subliniază intenția forului legiuitor de a evita testări inutile (pe animale). Dacă nu se poate atinge un acord unanim, decizia este luată de Comisia Europeană.

În 2009, agenția a primit 406 dosare de înregistrare complete și a inițiat evaluarea a 35 de dosare (27 de verificări ale conformității, 8 examinări ale propunerilor de testare). ECHA a luat decizia privind o propunere de testare. Au fost efectuate paisprezece verificări ale conformității: în șapte cazuri, o scrisoare cu observații privind calitatea (a se vedea capitolul 3) a fost transmisă solicitantului înregistrării, iar în alte șapte cazuri, verificarea conformității s-a încheiat fără alte acțiuni. Pentru trei dosare, un proiect de decizie a fost întocmit și a fost trimis solicitanților înregistrării pentru observații înainte de finele anului. Evaluarea substanțelor va începe după 2011; prin urmare, se anticipează ca agenția să raporteze pentru prima dată cu privire la această activitate în 2012.

Legislația anterioară privind produsele chimice a fost abrogată la intrarea în vigoare a REACH în iunie 2007. Statele membre nu au finalizat luarea deciziilor privind multe produse chimice noi notificate conform legislației anterioare. Agenția a identificat aproximativ 60 dintre aceste substanțe pentru examinare ulterioară și a invitat solicitanții înregistrării să

transmită propuneri de testare. În consecință, a fost primită o propunere de testare până la finele anului 2009.

Agenția a organizat seminare și webinare pentru a furniza sectorului industrial feedback privind constatările principale ale verificărilor pentru conformitate, astfel încât să promoveze calitatea viitoarelor dosare de înregistrare. În plus, a fost ținut un seminar cu statele membre pentru a se ajunge la o înțelegere comună a elementelor-cheie și a dificultăților legate de procesul de evaluare.

Agenția a constatat că în dosare apar cel mai frecvent următoarele probleme:

- Identitatea substanței înregistrate și a substanței folosite pentru testare nu au fost descrise clar (compoziția exactă și impuritățile).
- Testarea a fost omisă pe baza unor argumente necorespunzătoare sau fără justificare științifică adecvată.
- Rezumatele rapoartelor de testare nu au inclus informații suficient de detaliate.
- Deficiențe legate de evaluarea riscurilor și măsurile recomandate de gestionare a riscurilor.
- Omiterea informațiilor privind clasificarea și etichetarea specificate de Regulamentul CLP.

Prin urmare, agenția roagă solicitanții înregistrării să parcurgă lista de recomandări din acest raport și să analizeze temeinic cerințele legale și instrucțiunile și manualele relevante, pentru îmbunătățirea calității dosarelor.

1. INTRODUCERE

1.1. Contextul și scopul raportului

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) îndeplinește sarcini tehnice, științifice și administrative așa cum sunt stabilite în Regulamentele REACH¹ și CLP². Regulamentul REACH impune societăților să transmită dosare de înregistrare pentru produsele chimice produse sau importate în cantități anuale de 1 tonă sau mai mult. Prin urmare, o sarcină majoră a ECHA este evaluarea dosarelor de înregistrare. Regulamentul REACH face distincția între produsele chimice etapizate și neetapizate; acest lucru se referă la produsele chimice supuse unor reglementări anterioare și care fac obiectul unor regimuri tranzitorii în cadrul REACH (adică etapizate) sau produse chimice cărora nu li se aplică regimurile tranzitorii (neetapizate), de exemplu produse chimice nou reglementate în cadrul REACH. De la 1 iunie 2008, produsele chimice neetapizate necesită o înregistrare înainte de a fi produse sau introduse pe piața UE. Pentru produsele chimice etapizate, un regim tranzitoriu prevede termene de înregistrare ulterioare, în funcție de intervalul cantitativ sau caracteristicile specifice de pericol, presupunând că ele au fost preînregistrate până la 1 decembrie 2008.

Unul dintre scopurile REACH este să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, iar 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 generând informații despre proprietățile substanțelor, evaluând riscurile și elaborând și recomandând măsuri adecvate de gestionare a riscurilor. Evaluarea informațiilor de înregistrare asigură că solicitanții înregistrării satisfac cerințele REACH privind informațiile și generează informații noi când este necesar, reducând la minim testele pe animale.

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 de agenție în evaluarea dosarelor de înregistrare și prezintă recomandări pentru îmbunătățirea calității înregistrărilor viitoare.

Informații suplimentare despre agenție, regulamentele REACH și CLP împreună cu ghidurile privind obligațiile societăților conform regulamentelor REACH și CLP se pot găsi *pe situl internet al agenției*.

1.2. Cerințe privind informațiile pentru înregistrarea substanțelor

REACH impune solicitanților înregistrării să prezinte informații referitoare la proprietățile intrinseci ale unei substanțe. Informațiile solicitate despre proprietățile intrinseci ale fiecărei substanțe depind de cantitatea produsă sau importată³; cu cât cantitatea este mai mare, cu atât trebuie transmise mai multe informații. Transmiterea include un dosar tehnic și, pentru substanțe produse sau importate în cantități de 10 tone pe an (tone p.a.) sau mai mult, un

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice

² Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

³ 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.

raport de securitate chimică. Pentru substanțele 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. Toate informațiile trebuie transmise agenției în format electronic.

La îndeplinirea cerințelor privind informațiile, solicitantii 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 pentru a satisface o cerință a REACH, solicitantul înregistrării trebuie să genereze noi informații⁴ sau, pentru teste la intervale cantitative superioare, (100 tone p.a. sau mai mult), să pregătească o propunere de testare⁵. Solicitantul înregistrării poate genera noi informații folosind metode standard sau alternative. Solicitantul înregistrării poate adapta regimul de testare folosind modele bazate pe metodologia privind relația cantitativă structură-activitate (QSAR), folosind o abordare bazată pe forța probantă a datelor, gruparea substanțelor (abordarea prin extrapolare) sau metodologia *in vitro* (a se vedea anexa 1). REACH prevede folosirea oriunde este posibil a metodelor alternative de generare a informațiilor, pentru a reduce testele pe animale. Poate să nu fie necesară efectuarea unui test dacă testarea nu este considerată necesară din punct de vedere științific sau nerealizabilă tehnic⁶. Cu toate acestea, solicitantul înregistrării trebuie întotdeauna să prezinte o justificare detaliată pentru folosirea opțiunilor de renunțare și adaptare.

Informații suplimentare privind cerințele de înregistrare se pot găsi la: *Ghid de orientare rapidă: Date de înregistrare și prelucrarea dosarului*.

1.3. Procese de evaluare în contextul regulamentului REACH

Agenția efectuează o verificare a integralității tehnice (TCC) atunci când dosarele sunt transmise pentru înregistrare, înainte de a emite un număr de înregistrare. Agenția verifică fiecare dosar transmis în cursul TCC pentru a vedea dacă s-au transmis informațiile necesare și s-a plătit redevența corespunzătoare. Cu toate acestea, verificările nu includ vreo evaluare a calității sau adecvării datelor. Calitatea și adecvarea datelor este evaluată în cursul procesului de evaluare al REACH.

REACH prevede trei procese de evaluare diferite, anume verificarea conformității, examinarea propunerilor de testare (acestea două se numesc evaluarea dosarului) și evaluarea substanței. În cadrul unei **verificări a conformității**, agenția examinează calitatea și adecvarea datelor prezentate de solicitantul de înregistrare. **Examinarea propunerilor de testare** vizează evitarea testelor inutile pe animale. Agenția sau Comisia decid dacă este necesară testarea și pot acorda apoi permisiunea pentru efectuarea testelor. Al treilea proces de evaluare, **evaluarea substanței**, este lansat atunci când există o suspiciune că anumite utilizări ale substanței pot dăuna sănătății umane sau mediului. Statele membre efectuează evaluarea științifică necesară pentru evaluarea substanței.

Toate deciziile de evaluare includ consultarea cu solicitantul înregistrării și cu statele membre. Vă rugăm să rețineți că, într-un număr substanțial de cazuri, timpul necesar până la luarea unei decizii poate depăși un an. Consultarea asigură că o decizie se ia doar după evaluarea temeinică a tuturor informațiilor disponibile, inclusiv opinia solicitantului

⁴ Pentru efectele menționate în anexele VII-VIII ale Regulamentului REACH

⁵ Pentru efectele menționate în anexele IX-X ale Regulamentului REACH

⁶ Reguli generale de renunțare și adaptare sunt date în anexa XI a Regulamentului REACH

Raport de evaluare

înregistrării și un consens larg între statele membre. Procesul asigură de asemenea că nu se solicită vreo testare inutilă pe vertebrale.

Agenția sau statele membre relevante examinează informațiile prezentate de solicitantul înregistrării și informează Comisia Europeană, celelalte state membre și solicitantul înregistrării cu privire la concluziile la care s-a ajuns.

Constatările din dosar și evaluarea substanței duc la 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 în primul rând 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 la locul de muncă, restricții la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE).

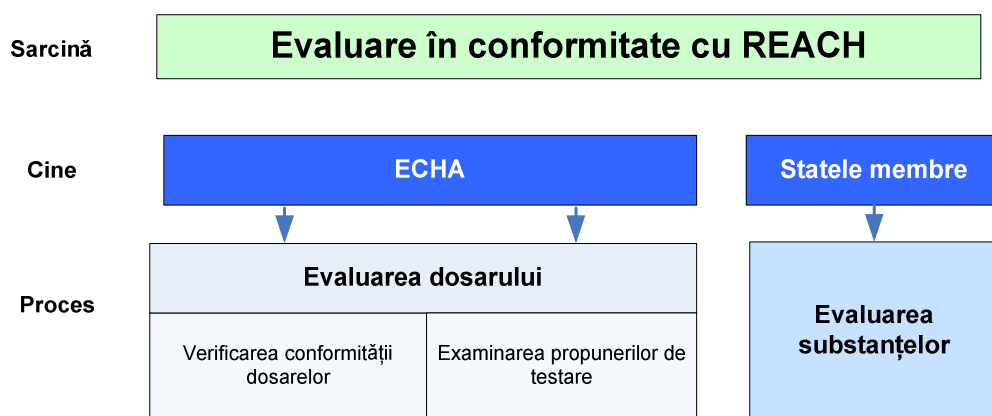


Figura 1: Evaluare conform Regulamentului REACH; MSCA = autoritate competentă a statului membru

1.3.1. Verificarea conformității

Scopul verificării conformității este de a examina dacă dosarele de înregistrare sunt în conformitate cu cerințele Regulamentului REACH. Dacă lipsesc informații, agenția poate solicita solicitantului înregistrării să genereze și să transmită informațiile lipsă. Agenția poate decide care dosare sunt verificate din punctul de vedere al conformității și dacă examinarea acoperă întregul dosar sau o parte a sa. Regulamentul REACH prevede ca agenția să efectueze verificări ale conformității 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 preconizează ca obiectivul de 5% să fie atins în fiecare an, ci într-o perioadă cuprinzând mai mulți ani. Agenția va stabili un cadru temporal pentru obiectivul de 5% în planul de lucru multianual și va monitoriza progresul său.

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. Trebuie reținut faptul că agenția nu are capacitatea legală de a obliga solicitanții înregistrării să includă măsuri de

gestionare a riscurilor mai stringente decât cele propuse în dosar. Cu toate acestea, statele membre pot impune acțiuni naționale sau iniția adoptarea de măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE (de exemplu, limite de expunere la locul de muncă, restricție la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizate la nivel UE).

1.3.2. Examinarea propunerilor de testare

Scopul examinării propunerilor de testare este de a minimiza testarea pe animale evitând testarea inutilă sau necorespunzătoare. Procesul este inițiat de solicitantul înregistrării care transmite o propunere de testare către agenție. Procesul poate fi folosit doar pentru așa-numitele teste de nivel superior care sunt solicitate în general pentru substanțe peste 100 tone p.a.⁷. Solicitanții pot de asemenea să invoce acest proces dacă cred că asemenea testare de nivel superior este necesară pentru substanțe produse la niveluri cantitative inferioare. Unele teste necesită un număr semnificativ de animale, prin urmare trebuie examinată necesitatea testării.

Majoritatea testelor examinate în propunerile de testare privesc testarea efectelor pe termen lung (toxicitate asupra unui organ, toxicitate pentru reproducere). Agenția evaluează toate propunerile de testare în cadrul termenelor stabilite⁸ și rezultatul este întotdeauna o decizie privind o propunere de testare. Dacă testele din propunere implică animale vertebrate, agenția publică propunerea pe situl său și invită terți să prezinte informații valabile din punct de vedere științific. Dacă terții prezintă informații corespunzătoare, propunerea de testare poate fi respinsă.

1.3.3. Procesul de luare a deciziei

Procesul de luare a deciziei este același pentru verificarea conformității și pentru examinarea propunerilor de testare. Mai întâi, solicitantul înregistrării are posibilitatea de a transmite observații pe marginea proiectului de decizie elaborat de agenție. Pe urmă, agenția transmite proiectul de decizie statelor membre, pentru observații. În orice etapă, pe baza observațiilor, agenția poate revizui proiectul de decizie. În cazurile în care atenția primește observații de la statele membre, ea va transmite proiectul de decizie Comitetului statelor membre (a se vedea anexa 2). Comitetul statelor membre trebuie să ajungă la un acord privind proiectul de decizie în termen de 60 de zile. În cazul în care Comitetul statelor membre ajunge la un acord unanim cu privire la acesta, agenția adoptă decizia în consecință. În cazurile în care există un dezacord, chestiunea este deferită Comisiei Europene pentru adoptarea deciziei conform procedurii comitetului.

În cazurile în care agenția nu primește observații de la statele membre, ea adoptă decizia așa cum a fost notificată, fără implicarea Comitetului statului membru.

⁷ Studii care sunt menționate în anexele IX și X ale Regulamentului REACH (cerințe peste 100 tone p.a. și 1000 tone p.a.)

⁸ Pentru substanțe neetapizate (noi) examinarea are loc în 180 zile de la primirea dosarului cu o propunere de testare. Pentru substanțe etapizate (vechi) există trei termene (01/12/2012, 01/06/2016 și 01/06/2022) în funcție de termenele de înregistrare.

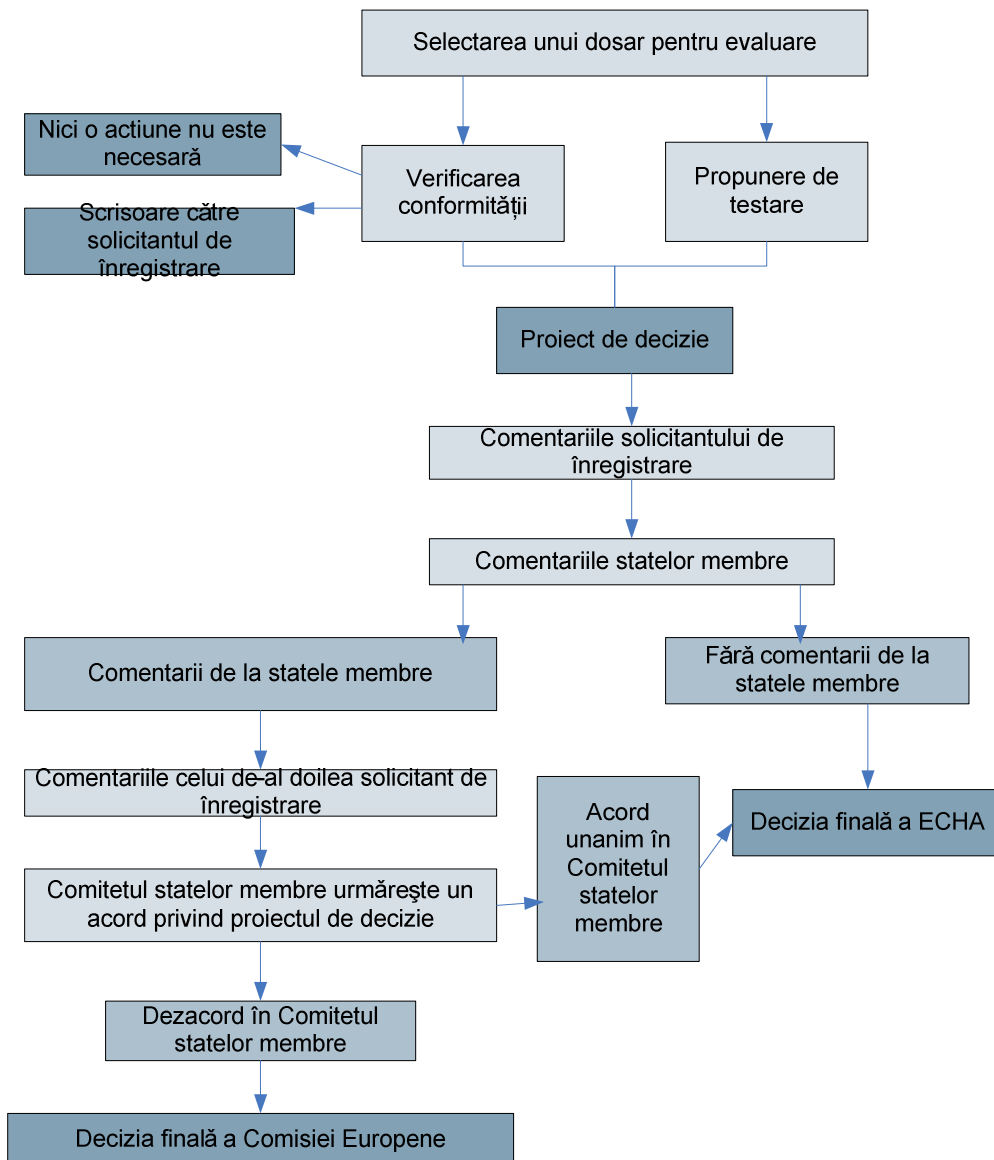


Figura 2: Procesul de evaluare a dosarului; etape principale; MSC = Comitetul statelor membre

1.3.4. Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanței poate fi inițiată atunci când există suspiciunea că o substanță poate constitui un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Evaluarea substanței clarifică asemenea suspiciuni solicitând informații suplimentare despre o anumită substanță pentru care sunt disponibile dosare de înregistrare. 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 acestui proces este că se pot solicita informații în afara cerințelor de informații REACH. Astfel, se decide de la caz la caz ce tip de informații sunt necesare pentru a clarifica preocuparea și dacă există metode alternative adecvate pentru obținerea acelor informații.

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 evaluate⁹. Agenția va transmite statelor membre prima propunere pentru lista de substanțe până la 1 decembrie 2011. Agenția adoptă lista finală pe baza opiniei Comitetului statelor membre. Lista va fi actualizată anual. După evaluare, statul membru desemnat poate transmite un proiect de decizie agenției, care administrează adoptarea deciziei. Procesul de adoptare a deciziei este asemănător cu procesul folosit pentru verificarea conformității și examinarea propunerilor de testare.

După ce solicitantul a prezentat informațiile solicitate, statul membru respectiv le examinează și informează agenția cu privire la concluziile sale. În cazul în care este confirmată suspiciunea inițială, statele membre pot impune acțiuni la nivel național sau iniția adoptarea de măsuri de gestionare a riscurilor la nivel UE (de exemplu, limite de expunere la locul de muncă, restricție la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizate la nivel UE).

⁹ Planul comunitar de acțiune flexibil, CoRAP

2. PROGRES ÎN 2009

2.1. Verificarea conformității înregistrărilor

Agenția a primit 10 dosare de înregistrare complete în 2008 și 406¹⁰ în 2009 (tabelul 1), cu 44% dintre dosare în intervalul cantitativ inferior (1- 10 tone p.a.)

Tabelul 1: Numărul de dosare de înregistrare complete primite în 2009

Cantitate anuală	Înregistrări (neintermediari)		Intermediari transportați		TOTAL
	Neetapizate	Etapizate	Neetapizate	Etapizate	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
TOTAL per stadiu de etapizare	124	88	158	36	
TOTAL per tip de înregistrare	212		194		406

Substanțe etapizate = substanțe supuse unor regimuri tranzitorii în cadrul REACH

Substanțe neetapizate = substanță nouă introdusă pe piața UE

Agenția a inițiat trei verificări ale conformității în 2008 și 27 în 2009. Șase dintre cele 30 de verificări ale conformității se refereau la substanțe etapizate și 24 la¹¹ substanțe neetapizate. Dintre verificările conformității, 20 au fost efectuate pentru substanțe în cantitate redusă. Niciunul dintre dosarele selectate nu a fost pentru un intermediar transportat.

¹⁰ Această cifră include dosare pentru intermediari transportați, dar nu pentru intermediari la locul de producție, aceștia din urmă sunt exceptați de la evaluare de către ECHA.

¹¹ Regulamentul REACH face distincție între produse chimice vechi (etapizate) și noi (neetapizate). De la 1 iunie 2008, noile produse chimice trebuie înregistrate înainte de a fi produse sau introduse pe piața UE. Pentru produsele chimice vechi, un regim tranzitoriu prevede termene de înregistrare mai târziu în funcție de intervalul cantitativ sau caracteristicile de pericol specifice.

Tabelul 2: Numărul de verificări ale conformității în 2008 și 2009

Cantitate anuală	2008		2009		TOTAL
	Neetapizate	Etapizate	Neetapizate	Etapizate	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
TOTAL per stadiu de etapizare	3	-	21	6	30
TOTAL	3		27		

Substanțe etapizate = substanțe supuse unor regimuri tranzitorii în cadrul REACH

Substanțe neetapizate = substanță nouă introdusă pe piața UE

Dintre aceste 30 de evaluări de dosare, 15 au fost finalizate până la sfârșitul anului 2009. În șapte cazuri a fost trimisă solicitantului înregistrării o scrisoare cu observații privind calitatea (a se vedea capitolul 1.3.) și în alte opt cazuri, verificarea conformității s-a încheiat fără altă acțiune. Pentru alte trei dosare, s-au pregătit și expediat solicitantului înregistrării proiecte de decizii pentru observații.

Tabelul 3: Rezultatul verificărilor conformității la sfârșitul anului 2008 și 2009

Rezultat	Număr de dosare	
	2008	2009
Decizie	-	-
Scrisoare cu observații privind calitatea	-	7
Încheiată fără acțiune	1	7
Proiect de decizie	-	3
Verificări finalizate în total	1	14
Reportate în anul următor	2	16

2.2. Examinarea propunerilor de testare

Primele opt propuneri de testare au fost primite la ECHA în 2009, iar cinci dintre ele implicau substanțe neetapizate. Au fost transmise șase propuneri pentru studii care implică animale vertebrate; majoritatea au solicitat teste privind toxicitatea asupra reproducerii, cu o propunere pentru un test *in vivo* pentru mutagenitate și un test pentru toxicitate la doză repetată.

Agenția a început să examineze șapte propuneri de testare înainte de sfârșitul anului 2009. Până la sfârșitul anului, s-a adoptat o decizie privind o propunere de testare după acordul unanim în Comitetul statului membru. Solicitantului înregistrării i s-a cerut să efectueze două studii pe animale vertebrate, un studiu fizico-chimic și un studiu ecotoxicologic. În

Raport de evaluare

plus, agenția a pregătit un proiect de decizie privind altă propunere de testare. Examinarea propunerilor de testare va continua în 2010.

Tabelul 4: O privire de ansamblu privind examinarea propunerilor de testare până la sfârșitul anului 2009

Tipul de substanță	TOTAL	Dosare cu studii pe vertebrale	Proiecte de decizii	Decizii finale	Reportare în 2010
Etapizată	3	1	0	0	3
Neetapizată	5	4	2	1	4

Substanțe etapizate = substanțe supuse unor regimuri tranzitorii în cadrul REACH

Substanțe neetapizate = substanță nouă introdusă pe piața UE

2.3. Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanțelor nu a început în 2009. Agenția va prezenta statelor membre primul proiect al listei de substanțe care trebuie evaluate cel mai târziu până la 1 decembrie 2011. Cu toate acestea, agenția a început deja discuții cu statele membre și Comisia în cadrul unui seminar în septembrie 2009 pentru a ajunge la o înțelegere comună privind obiectul și scopul evaluării substanței (a se vedea capitolul 2.6).

2.4. Substanțe notificate și evaluate conform legislației anterioare

Regulamentul REACH specifică măsuri tranzitorii¹² pentru substanțe notificate anterior¹³ și pentru substanțe existente. În principiu, măsurile tranzitorii prevăd că deciziile luate de autoritățile competente ale statelor membre înainte de aplicarea REACH devin decizii ale agenției și că solicitantii înregistrării trebuie să se conformeze acelor decizii. Astfel, pentru acele substanțe pentru care există decizii anterioare referitoare la eventuale lacune privind datele, solicitantii de înregistrare respectivi sunt obligați să genereze informațiile și să le transmită autorităților. După aceasta, autoritățile competente ale statelor membre vor revizui noile informații și vor trage concluziile pentru eventuale acțiuni de continuare posibile.

2.4.1. Substanțe notificate

Substanțele notificate 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).

În cadrul terminologiei curente, substanțele notificate corespund substanțelor neetapizate conform REACH. În limbajul curent, ele pot fi numite substanțe noi.

Conform legislației anterioare, statele membre au decis referitor la programe de testare suplimentare pentru substanțele notificate. După ce s-a făcut testarea, notificatorii au transmis rezultatele statului membru respectiv, care avea obligația să examineze informațiile prezentate. Pentru substanțe în legătură cu care s-au luat decizii, dar testarea nu s-a încheiat la momentul intrării în vigoare a Regulamentului REACH, forul legislativ a

¹² Articolele 135, 136 alineatul (1) și 136 alineatul (2) din Regulamentul REACH

¹³ Conform Directivei 67/548/CEE substanțele au fost „notificate” în loc să fie înregistrate. Substanțele notificate sunt cele care nu au fost incluse în inventarul EINECS în 1981. Cu alte cuvinte, substanțele notificate au fost considerate substanțe noi introduse pe piață după 1981 și substanțele din inventarul EINECS au fost considerate ca substanțe existente.

prevăzut măsuri tranzitorii. Conform acestor prevederi, deciziile statului membru devin decizii ale agenției. Drept urmare, notificatorii trebuie să transmită electronic agenției informațiile lipsă până la termenul specificat în decizia statului membru. Statele membre sau agenția examinează noile informații în funcție de baza legală a deciziei originale.

Aceste măsuri tranzitorii se aplică în total la aproximativ 270 dosare. Până acum, agenția a primit nouă actualizări. Patru dintre ele au fost înaintate statului membru respectiv pentru evaluare, iar agenția a început să evalueze cinci dosare în 2009.

Există un al doilea grup de substanțe notificate care necesită activitate de urmărire din partea agenției. Conform legislației anterioare, notificatorii de substanțe erau obligați să informeze statele membre respective în cazul în care cantitatea introdusă pe piață sau importată depășea un nivel de 100 tone, respectiv 1000 tone pe an. Atunci, statul membru era obligat să solicite notificatorului testarea suplimentară. Cu toate acestea, în unele cazuri, statele membre nu au finalizat evaluarea și nu au luat o decizie în timp util. Pentru asemenea substanțe, există o probabilitate ridicată ca informațiile de securitate relevante să lipsească, astfel încât poate fi necesară testarea suplimentară pentru a satisface cerințele legale. Prin urmare, agenția a decis să evalueze dosare nefinalizate pentru substanțe notificate produse sau importate în cantități peste 100 tone pe an. Aceasta vizează aproximativ 60 dosare. Societățile respective au fost invitate să propună voluntar testarea sau să-și alinieze dosarele existente până la 30 noiembrie 2009. Agenția a primit o propunere de testare și nouă dosare actualizate până la sfârșitul anului 2009. Agenția a fost informată că în patru cazuri, producția unei substanțe a încetat sau s-a redus. Unele dintre substanțe au fost intermediari izolați transportați. Dacă intermediarii sunt folosiți în condiții strict controlate, cerințele privind datele în cadrul REACH sunt considerabil mai reduse decât în cadrul legislației anterioare și nu sunt necesare informații suplimentare.

Pentru a identifica substanțele pentru care este necesară urmărirea, agenția a pregătit un ghid pentru autoritățile competente ale statelor membre. Acest document a fost publicat la 9 octombrie 2009 [*D(2009)4051 Action plan for ECHA and Member State Competent Authorities on the implementation of transitional measures for the evaluation of previously notified substances (Plan de acțiune pentru ECHA și autoritățile competente ale statelor membre privind aplicarea măsurilor tranzitorii pentru evaluarea substanțelor notificate anterior) (articolul 135 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006)*]. De asemenea, documentul „*Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării de substanțe notificate anterior*” (ediția 5) a fost publicat pe situl agenției.

2.4.2. Substanțe existente

Substanțele existente sunt enumerate în inventarul substanțelor chimice existente pe piața comunitară (lista EINECS). Ele au fost pe piață înainte de 18 septembrie 1981 și au fost supuse unui regim de reglementare diferit de cel al substanțelor notificate.

Substanțele existente corespund substanțelor etapizate conform REACH. În limbajul cotidian, ele se pot numi substanțe vechi.

Legislația anterioară¹⁴ nu a solicitat societăților să genereze sistematic date pentru substanțele existente. În schimb, sectorul industrial a trebuit să colecteze informațiile disponibile și să le transmită Comisiei. Pe baza acestor informații, Comisia a selectat și inclus pe liste prioritare 141 substanțe cu volum de producție ridicat. Aceste substanțe au fost alocate statelor pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor. Unele dintre aceste evaluări ale riscurilor au condus la cererea de a genera informații suplimentare. Asemenea testări

¹⁴ Regulamentul Consiliului (CEE) nr. 793/93 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente

Raport de evaluare

erau încă în curs pentru 13 substanțe la intrarea în vigoare a REACH. În plus față de substanțele incluse în listele prioritare, au fost identificate și enumerate 16 substanțe cu suspiciunea de proprietăți¹⁵ PBT. Pentru aceste substanțe, Comisia a cerut testarea suplimentară pentru a clarifica proprietățile PBT. În total, există pe liste 29 substanțe afectate (a se vedea anexa 3).

După ce informațiile cerute pentru aceste substanțe sunt transmise de sectorul industrial, statul membru responsabil va examina noile date și va actualiza evaluarea riscurilor. Agenția va publica pe situl său evaluările actualizate ale riscurilor efectuate de statele membre.

În decembrie 2009, agenția a primit informații privind două substanțe:

- Ftalat de butil benzil (CAS 85-68-7) din Norvegia
- Nichel (CAS 7440-02-0) din Danemarca

Pentru a asigura o desfășurare coerentă și eficace a evaluării substanțelor existente rămase, agenția a pregătit instrucțiuni pentru autoritățile competente ale statelor membre. Documentul final a fost publicat pe 7 aprilie 2009 [*D(2009)1037*] *Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances (Ghid pentru măsurile tranzitorii privind evaluarea substanțelor existente (articolele 136 alineatul (1) și 136 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH))*. Statele membre desemnate pentru evaluarea anumitor substanțe au fost publicate pe situl agenției:

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

2.5. Consolidarea capacităților

Agenția evaluează calitatea și adecvarea datelor prezentate într-un dosar, orice justificare pentru netransmiterea informațiilor și relevanța rezultatelor unor studii diferite pentru o evaluare temeinică a riscurilor. În cazul în care lipsesc informații, ele sunt enumerate într-un proiect de decizie, iar alte observații pot fi adresate în scrisori către solicitantul de înregistrare. Concluziile științifice ale agenției trebuie să fie detaliate și comunicate clar și de asemenea trebuie să fie decizii solide și aplicabile din punct de vedere juridic. Decizia poate fi contestată în fața Camerei de recurs a agenției și contestată ulterior în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.

Prin urmare, personalul care efectuează activitatea de evaluare trebuie să aibă experiență nu doar în domeniul lor științific, ci și în chestiuni administrative și juridice, iar agenția a alocat de aceea resurse substanțiale în 2009 pentru instruirea personalului.

Instruirea a constat în diferite module relevante pentru:

- cadrul juridic al REACH;
- identificarea pericolelor
- clasificare și etichetare;
- evaluarea expunerii și a riscurilor

Au fost organizate seminarii de bază și avansate în cursul anului și se va asigura instruire suplimentară în anii următori.

¹⁵ PBT = persistente, bioacumulative și toxice

2.6. Asistență și îndrumări

Seminar privind evaluarea

La 22-23 septembrie 2009, agenția a găzduit un seminar pentru discutarea aplicării practice a proceselor de evaluare, concentrându-se asupra verificării conformității și evaluării substanțelor conform Regulamentului REACH. Scopul seminarului a fost să promoveze o înțelegere comună privind principiile, prioritățile și obiectul activităților de evaluare. O înțelegere comună la nivelul statelor membre a relației între sarcina de evaluare, gestionarea riscurilor și aplicare este esențială pentru funcționarea corespunzătoare a Regulamentului REACH.

Reprezentanți ai autorităților competente ale statelor membre (au fost reprezentate 29 de țări, adică 27 de state membre, Norvegia și Islanda), Comisia (DG Întreprinderi și Industrie, DG Mediu și DG Centrul comun de cercetare) și personalul agenției au participat la seminar. S-au înregistrat progrese în acest seminar, dar este încă necesară continuarea discuțiilor la nivelul UE și al statelor membre.

Seminar privind identitatea substanței

La 1 decembrie 2009, agenția a găzduit un seminar pentru a clarifica concepte-cheie privind identitatea substanței în contextul proceselor REACH, cum sunt solicitarea și înregistrarea. Acest eveniment a fost adresat persoanelor din societăți care sunt responsabile pentru pregătirea dosarelor de înregistrare și care au întrebări privind aspecte legate de identitatea substanțelor.

Mai multe informații și prezentări de la seminarii se pot găsi la:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

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. Două dintre webinarurile din 2009 au fost deosebit de relevante pentru aspecte de evaluare, deoarece au inclus următoarele aspecte:

- Cerințe privind informațiile I; rezumate detaliate ale studiilor, abordarea bazată pe forța probantă a datelor și date *in vitro*; 30 noiembrie 2009
- Cerințe privind informațiile II; adaptări ale cerințelor privind informațiile, extrapolare, categorii și QSAR; 10 decembrie 2009

La primul webinar au participat 278 de solicitanți principali ai înregistrării și la al doilea, 198. În timpul webinarurilor, solicitanții principali ai înregistrării au generat în total 91 de întrebări relevante pentru subiectele respective. Răspunsurile la întrebări au fost comunicate participanților în cursul webinarurilor sau prin intermediul biroului de asistență.

Mai multe informații și prezentări de la seminarii se pot găsi la:

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

3. RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII

Această secțiune se referă la experiența dobândită până acum din verificări ale conformității și examinări ale propunerilor de testare și oferă recomandări pentru potențiali solicitanți ai înregistrării. Aceste recomandări conțin terminologie tehnică și științifică pentru a le face cât mai utile solicitanților înregistrării la pregătirea dosarului tehnic și a raportului de securitate chimică.

3.1. Cerințe privind informațiile

3.1.1. Identitatea substanței

Regulamentul REACH prevede o înregistrare separată pentru fiecare substanță. Prin urmare, este esențial să se prezinte în dosarul de înregistrare o descriere completă, coerentă și neambiguă a identității substanței de înregistrat pentru a stabili dreptul legal de a produce și importa substanța în UE.

Informațiile prezentate privind identitatea substanțelor înregistrate sau testate au fost insuficiente pentru o proporție semnificativă a dosarelor de evaluare; trebuie să permită identificarea neambiguă a unei substanțe avute în vedere pentru procesul de evaluare. Deficiența a fost observată mai frecvent în dosare pentru substanțe etapizate. Au existat mai puține deficiențe la substanțe neetapizate deoarece ele sunt verificate de agenție în cursul procesului de solicitare, înainte de transmiterea dosarelor.

Recomandări:

1. Informațiile despre identitatea substanței trebuie transmise de fiecare solicitant al înregistrării în parte și informațiile trebuie să fie specifice pentru substanța produsă sau importată.
2. Substanțele neetapizate trec printr-un proces de solicitare în care identitatea substanței este verificată de agenție înainte de înregistrare. Solicitanții înregistrării pentru acele substanțe trebuie de asemenea să afle, din răspunsurile agenției la solicitări, modul în care să documenteze identitatea substanței pentru substanțe etapizate.
3. Informațiile prezentate privind identitatea substanței trebuie să fie coerente și să permită identificarea neambiguă a substanței.
4. Informațiile prezentate în câmpurile relevante din dosarul tehnic trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea fiecărei substanțe.
 - a. Convenția de denumire a substanțelor bine definite și a substanțelor UVCB (substanțele cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexe sau materiale biologice) trebuie aplicată strict așa cum se arată în „*Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH*”.
 - b. Informațiile analitice prezentate trebuie să confirme compoziția substanței.
5. Cerințele privind datele enumerate în anexa VI, 2 la Regulamentul REACH trebuie îndeplinite sau solicitantul de înregistrare trebuie să prezinte justificări dacă nu este posibil să se deducă informațiile solicitate.

Luând în considerare numărul mare de dosare pentru substanțe etapizate care au fost înregistrate în 2010, agenția roagă societățile să se asigure că în dosarul tehnic sunt incluse toate informațiile relevante privind identitatea substanței.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH*. A se vedea și capitolul 2.6 din acest raport pentru informații despre seminarul privind identitatea substanțelor.

3.1.2. Adaptarea regimului de testare standard

Legislația REACH permite solicitanților înregistrării să-și adapteze regulile generale ale cerințelor standard privind informațiile pentru adaptare așa cum se specifică în anexa XI; în plus, sunt prezentate reguli specifice în coloana 2 a anexelor VII-X.

- Regulile generale permit renunțarea la testare dacă:

- nu apare necesară din punct de vedere științific
- nu este posibilă din punct de vedere tehnic
- Se aplică anexa XI.3 privind testarea referitoare la expunere adaptată pentru o anumită substanță.

- Regulile specifice definesc criterii detaliate pentru adaptarea cerințelor la fiecare efect periculos și secvență de testare.

Agenția a constatat că unele renunțări la testare au fost insuficient justificate. Pentru o proporție semnificativă a dosarelor (5 din 16), s-a renunțat la studiile privind toxicitatea asupra reproducerii sau toxicitatea la doză repetată pe baza unei justificări inadecvate. În toate cele cinci cazuri, solicitanții înregistrării au prevăzut absența efectelor toxice, dar fără a prezenta justificarea științifică solicitată prin legislație.

REACH obligă solicitanții înregistrării să recurgă la testarea pe animale ca ultim resort și anexa XI oferă câteva opțiuni pentru evitarea acestui tip de testare. Cu toate acestea, renunțarea la testarea pe animale nu trebuie să compromită utilizarea substanțelor în condiții de securitate. Prin urmare, Regulamentul REACH conține mai multe condiții care trebuie îndeplinite pentru a beneficia de posibilitățile de renunțare. Prin urmare, orice adaptări ale cerințelor standard privind informațiile necesită justificare științifică solidă și documentare. Următoarele secțiuni oferă detalii mai amănunțite în această privință.

În acest context, agenția amintește solicitanților înregistrării că orice adaptare la regimul standard de testare trebuie să respecte acele condiții stabilite în anexa XI sau în coloana 2 a anexelor VII - X.

3.1.2.1. 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.

Au existat doar câteva dosare de înregistrare evaluate până acum care au inclus o abordare bazată pe forța probantă a datelor.

Raport de evaluare

Recomandări:

1. Abordarea pe baza forței probante a datelor **trebuie să fie semnalizată** în dosar; semnalizatorul poate fi folosit doar dacă este prezentat mai mult decât un studiu pentru un efect periculos.
2. Abordarea pe baza forței probante a datelor **nu trebuie semnalizată** dacă solicitantul înregistrării intenționează să renunțe la un studiu.
3. **Rezumate detaliate ale studiilor** trebuie prezentate pentru fiecare studiu folosit în abordarea pe baza forței probante a datelor.
4. Toate informațiile relevante pentru efectul periculos trebuie abordate și în evaluarea generală trebuie să se atribuie fiecăreia o pondere justificată.
5. 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*.

3.1.2.2. Modele de relație cantitativă structură-activitate (QSAR)

Abordarea [(Q)SAR] [relația (cantitativă) structură-activitate] urmărește să prevadă proprietățile intrinseci ale produselor chimice folosind diverse baze de date și modele teoretice, în locul efectuării de teste. Pe baza cunoașterii structurii chimice, QSAR corelează cantitativ caracteristicile produsului chimic la un indicator al unei anumite activități. QSAR trebuie diferențiat de SAR, care trage concluzii calitative despre prezența sau absența unei proprietăți a unei substanțe, pe baza unei caracteristici structurale a substanței.

Într-un număr substanțial de cazuri, descrierea modelelor (Q)SAR, a aplicabilității și adecvării lor a fost necorespunzătoare.

Recomandări:

1. Pentru a folosi predicțiile (Q)SAR în locul testării, ele trebuie să îndeplinească condițiile stabilite în Regulamentul REACH anexa XI, 1.3.
2. Pentru completarea lacunelor privind datele, se poate folosi analiza (Q)SAR ca parte a **abordării pe baza forței probante a datelor sau a unei strategii de testare integrate (ITS)**.

Informații suplimentare se pot găsi în Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice în și în *Ghidul practic 5: How to report (Q)SARs*

3.1.2.3. Metode *In vitro*

Un test efectuat *in vitro* (în latină: în sticlă) este efectuat într-un mediu controlat, cum ar fi o eprubetă sau o cutie Petri și nu folosește un organism viu. Un test efectuat *in vivo* (în latină: pe viu) folosește un organism viu, de exemplu animale vertebrate.

Rezultatele obținute în urma aplicării metodelor *in vitro* corespunzătoare pot indica prezența unei anumite proprietăți periculoase sau pot fi importante în legătură cu o înțelegere a

modului de acțiune al substanței. În acest context, corespunzător înseamnă un test suficient de elaborat, în conformitate cu criteriile de elaborare a testelor acceptate la nivel internațional (de exemplu criteriile de pre-validare ale Centrului European pentru Validarea Metodelor Alternative).

Agenția a revizuit rezultatele obținute prin metode *in vitro* într-un număr de cazuri. Deși nu s-au observat deficiențe specifice, sunt prezentate următoarele recomandări.

Recomandări:

1. 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.
2. Acolo unde se folosește o metodă prevalidată, solicitantul înregistrării trebuie să evalueze metoda conform criteriilor de prevalidare ECVAM și să justifice adecvarea ei pentru folosirea în dosarul de înregistrare.
3. 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.
4. Datele produse *in vitro* 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).
5. O descriere detaliată, clară a rezultatelor, a condițiilor de testare și interpretării utilității rezultatelor trebuie prezentată întotdeauna în dosarul de înregistrare. Acest lucru este necesar dacă studiul este folosit ca studiu-cheie sau ca parte din abordarea pe baza forței probante a datelor.
6. 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*.
7. În toate cazurile, trebuie satisfăcute condițiile specificate în anexa XI, 1.4 la Regulamentul REACH.

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

3.1.2.4. Gruparea substanțelor și extrapolare

Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt probabil similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o „categorie” de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane și efectele asupra mediului sau evoluția în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru alte substanțe din cadrul grupului prin extrapolarea altor substanțe din grup (abordarea prin extrapolare). Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect. În mod preferabil, o categorie ar trebuie să includă toți membri potențiali ai substanțelor similare. Anexa XI 1.5 REACH stabilește cerințele minime pentru aplicarea acestui concept.

Raport de evaluare

Justificarea utilizării abordării pe baza forței probante a datelor a fost insuficientă într-un număr substanțial de cazuri.

Recomandări:

1. 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.
2. **Identitatea substanței** trebuie specificată și documentată pentru toți membrii relevanți ai categoriei, inclusiv profiluri de puritate/impuritate. *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH* trebuie aplicat. A se vedea și capitolul 3.3.1 al acestui raport.
3. În cazul în care substanțele au fost acceptate ca membri ai **categoriilor** conform programelor de reglementare (de exemplu categorii OECD 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.
4. Ipoteza **extrapolării** și **justificarea** sa trebuie detaliate în dosar. O justificare acceptabilă a extrapolării se bazează în mod normal pe direcții multiple ale dovezilor. De asemenea, trebuie luate în considerare diferite căi de expunere. Studiile toxicocinetice pot îmbunătăți soliditatea ipotezei de extrapolare.
5. Documentația trebuie să detalieze ce efecte periculoase sunt acoperite prin extrapolare și trebuie identificată sursa produsului chimic folosit pentru extrapolare. De asemenea, este important ca indicatorul de fiabilitate (scorul Klimisch) să reflecte *ipotezele* de similaritate. Astfel, scorul 1 (fiabil fără restricții) nu trebuie folosit în mod normal pentru rezultate derivate din extrapolare,
6. 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 cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice în Capitolul R.6: (Q)SAR și gruparea produselor chimice și în Ghidul practic 6: *How to report read-across and categories (Cum se raportează extrapolarea și categoriile)*.

3.1.3. Rezumate detaliate ale studiilor

Un **rezumat detaliat al studiului** este un rezumat detaliat al obiectivelor, metodelor, rezultatelor și concluziilor unui raport complet al studiului. El trebuie să prezinte suficiente informații pentru efectuarea unei evaluări independente a studiului și pentru ca să minimizeze necesitatea consultării raportului complet al studiului.

Un **rezumat al studiului** este un rezumat al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare a relevanței studiului.

Un **studiu-cheie** este cel mai relevant studiu pentru un efect. Indicatorul de fiabilitate (scorul Klimisch) pentru un studiu-cheie trebuie să fie în general de 1 sau 2 (1 = fiabil fără restricții, 2 = fiabil cu restricții, 3 = nefiabil, 4 = neatribuibil).

Calitatea rezumatelor detaliate ale studiilor și nivelul lor de detaliu au fost insuficiente pentru o evaluare independentă într-un număr substanțial de cazuri.

Recomandări:

1. Un rezumat detaliat al studiului trebuie prezentat întotdeauna pentru studii-cheie ale unei substanțe pentru care este solicitat un raport de securitate chimică (adică substanțele produse sau importate în cantități de 10 tone pe an sau mai mult).
2. Solicitantul înregistrării trebuie să se asigure că este prezentat cel puțin un rezumat al studiului pentru studiile-cheie privind substanțele sub 10 tone pe an; se preferă rezumate detaliate ale studiilor.
3. Trebuie prezentată o justificare corespunzătoare în rezumatul detaliat al studiului pentru selectarea unui studiu ca studiu-cheie.
4. Un rezumat detaliat al studiului trebuie prezentat pentru toate studiile care sunt folosite ca parte a unei abordări **bazate pe forța probantă a datelor**.
5. Un rezumat detaliat al studiului trebuie prezentat pentru studii care nu sunt studii-cheie demonstrând **un grad mai ridicat de îngrijorare** decât un studiu-cheie.
6. Un rezumat detaliat al studiului trebuie prezentat atunci când studiul prezintă **rezultate ambigue**.
7. Un rezumat detaliat al studiului trebuie prezentat atunci când studiul este efectuat conform unor **protocoale nestandard**. Orice abateri semnificative de la instrucțiunile de testare trebuie descrise și justificate.
8. Identitatea materialului de testare și relevanța sa pentru substanța înregistrată trebuie descrise în rezumatul detaliat al studiului. A se vedea capitolul 3.1.1 al acestui raport.
9. Solicitantul înregistrării trebuie să explice relevanța efectelor observate în studiu pentru clasificare și etichetare și evaluarea riscurilor.
10. În câmpul „Applicant's summary and conclusions” din studiul de înregistrare a efectului IUCLID trebuie indicat
 - a. dacă au fost îndeplinite sau nu criteriile de calitate (valabilitate, fiabilitate, repetabilitate) și
 - b. ce concluzii au fost trase din datele respective.
11. Informațiile conținute în rezumatele detaliate ale studiilor trebuie să fie coerente cu informațiile prezentate în raportul de securitate chimică.
12. O regulă generală pentru prezentarea informațiilor în rezumatele detaliate ale studiilor este că se preferă mai multe informații.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul practic 3: How to report robust study summaries (Cum se raportează rezumatele detaliate ale studiilor)* și în Ghidul pentru înregistrare, secțiunea „8.2.2.6.1 Instrucțiuni privind cazurile în care trebuie pus la dispoziție un rezumat detaliat al studiului și completarea dosarului tehnic cu informații privind fiecare efect în parte”.

3.2. Evaluarea riscurilor și administrarea riscurilor

Pentru toate substanțele înregistrate, solicitantul înregistrării este obligat să prezinte instrucțiuni pentru utilizarea în condiții de securitate (de exemplu, măsuri de prim ajutor, măsuri în cazul pierderilor accidentale, măsuri de control al expunerii, de protecție personală, informații privind eliminarea). În plus, pentru substanțe produse sau importate în cantități peste 10 tone pe an, solicitantul înregistrării este obligat să prezinte un raport de securitate chimică (RSC) documentând că riscurile rezultate din producerea sau utilizarea substanței sunt controlate în mod adecvat. O evaluare a expunerii cu scenarii adecvate de expunere trebuie inclusă în RSC dacă substanța este considerată periculoasă.

Într-un număr de cazuri, agenția a identificat deficiențe privind evaluarea riscurilor și măsurile recomandate pentru gestionarea riscurilor.

Recomandări:

1. Studiul furnizând cele mai relevante informații privind efectele substanței trebuie selectat ca studiu-cheie pentru identificarea DNEL-urilor¹⁶ și PNEC-urilor¹⁷.
 - a. La selectarea studiului-cheie, trebuie luate în considerare posibile variabile (de exemplu, efectuarea, adecvarea, relevanța speciilor testate, calitatea rezultatelor, etc.). În mod normal, studiul sau studiile care au generat cea mai mare îngrijorare trebuie folosite pentru a stabili DNEL-urile sau PNEC-urile.
 - b. Dacă nu este folosit studiul care generează cea mai mare îngrijorare, acest lucru trebuie justificat.
2. Solicitantul înregistrării trebuie să aplice factorii de evaluare descriși în ghid pentru determinarea DNEL-urilor și PNEC-urilor; abaterile de la ghid trebuie justificate.
3. Toate condițiile în care este folosită o substanță trebuie descrise în raportul de securitate chimică.
4. Toate utilizările identificate trebuie acoperite prin scenarii de expunere când este solicitată evaluarea expunerii.
5. Toate căile de expunere și efectele periculoase trebuie acoperite în evaluarea expunerii, precum și toate etapele ciclului de viață; în cazul în care căile de expunere identificate sunt nerelevante, acest lucru trebuie justificat în mod transparent.
6. Măsurile de administrare a riscurilor trebuie să fie realiste și compatibile cu condițiile operaționale descrise în scenariile de expunere.
7. Pentru substanțe clasificate ca sensibilizante pentru piele, este necesar să se specifice materialul mănușilor de protecție folosite în evaluarea riscurilor, inclusiv timpul de străpungere.
8. Clasificarea și etichetarea propuse trebuie să corespundă rezultatelor raportate ale studiului.

¹⁶ DNEL = Nivel calculat fără efect

¹⁷ PNEC = Concentrație predictibilă fără efect

Informații suplimentare se pot găsi în: *Guidance in a Nutshell Chemical Safety Assessment (Ghid de orientare rapidă: Evaluarea securității chimice)*.

3.3. Clasificarea și etichetarea conform Regulamentului CLP

Recent adoptatul Regulament CLP¹⁸ introduce noi criterii de clasificare și obligă societățile să aplice aceste criterii începând de la 1 decembrie 2010. Dosarele de înregistrare transmise înainte de 1 decembrie 2010 trebuie actualizate fără întârziere nejustificată în afară de cazul în care clasificarea și etichetarea propuse au fost deja incluse conform acestor criterii noi.

Într-un număr de cazuri, agenția a observat că solicitanții înregistrării nu au inclus în dosare clasificarea și etichetarea așa cum se specifică în regulamentul CLP.

Recomandări:

1. Agenția recomandă ca toți solicitanții înregistrării care intenționează să înregistreze o substanță sau să-și actualizeze dosarul de înregistrare existent înainte de 1 decembrie 2010 să includă în dosare clasificarea și etichetarea așa cum se specifică în regulamentul CLP. Astfel se evită necesitatea de actualizare a dosarului până la 3 ianuarie 2011¹⁹.
2. Atunci când potențialii solicitanți ai înregistrării introduc pe piață o substanță care nu este deja înregistrată (substanțe etapizate sub 1000 t p.a.), ei sunt obligați să notifice agenției informațiile de clasificare și etichetare pentru substanță așa cum se specifică în regulamentul CLP până la 3 ianuarie 2011.

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

¹⁹ Articolul 40 din Regulamentul CLP

REFERINȚE

Informații despre ECHA

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

<http://echa.europa.eu>

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 al Parlamentului European și al Consiliului (Regulamentul REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280: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 67/548/CEE privind substanțele și Regulamentul (CEE) nr. 793/93 privind substanțele existente.

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 Comisiei Europene privind metodele de testare

<http://eur-lex.europa.eu/>

Ghiduri:

Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Pagina de internet a JRC pentru toxicologie computațională

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

JRC Toxicologie computațională: Raportare QMRF

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

Ghidul OECD pentru testarea substanțelor 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

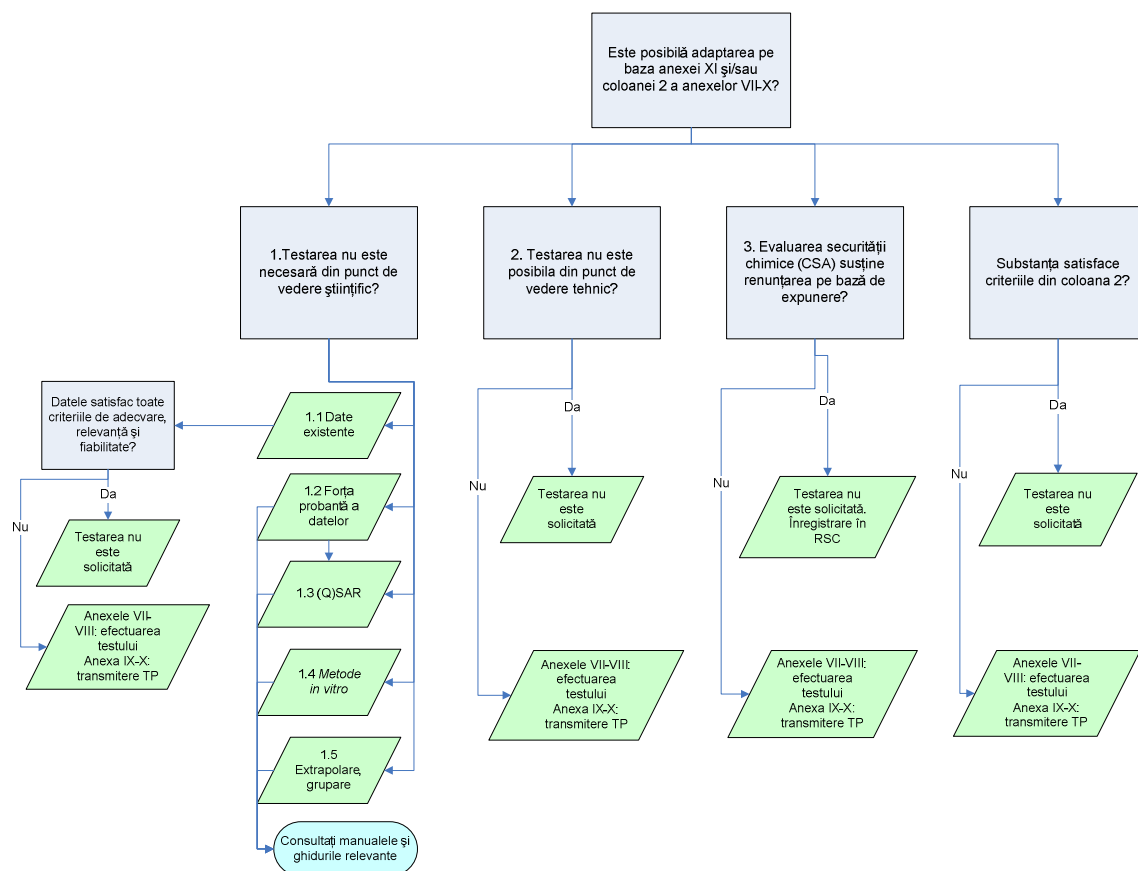
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Renunțări și adaptări

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

ANEXE

Anexa 1: Diagramă ilustrând opțiunile pentru renunțarea/adaptarea cerințelor standard privind informațiile



Anexa 2: Comitetul statelor membre

Comitetul statelor membre este responsabil, între altele, cu soluționarea eventualelor divergențe de opinie cu privire la proiectele de decizii propuse de către agenție sau de către statele membre în temeiul titlului VI, Evaluarea, din Regulamentul REACH. Fiecare stat membru a numit câte un membru în Comitet. Întrunirile Comitetului și grupurilor sale de lucru sunt deschise pentru consilieri, experți și observatori invitați. Reprezentanții anumitor organizații interesate sunt admiși să participe la întruniri ca observatori.

Informații suplimentare despre activitatea Comitetului se pot găsi la:

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

Anexa 3: Finalizarea evaluării riscurilor pentru anumite substanțe existente (29)

Această listă prezintă denumirile substanțelor pentru care sunt încă în curs cerințele privind datele și pentru care statul membru desemnat urmează să pregătească o evaluare actualizată a riscurilor. Evaluările actualizate ale riscurilor vor fi publicate pe situl ECHA :

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

Orice activitate încheiată privind prioritatea substanțelor existente înainte de intrarea în vigoare a regulamentului REACH, de exemplu rapoarte originale de evaluare a riscurilor și concluziile Jurnalului Oficial se pot găsi pe situl ECB:

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

Nr. Einecs	Nr. CAS	Denumirea substanței	Raportorul	Regulamentul Comisiei
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alcani, C14-17, cloro Anilină	UK DE	466/2008/CE 2592/2001/CE
281-018-8	83846-43-9	Acid benzoic, 2-hidroxi-, derivați monoalchilici -C>13-, săruri de calciu (2:1)	FR	465/2008/CE
201-622-7	85-68-7	Ftalat de butil benzil	N	642/2005/CE
214-604-9	1163-19-5	Eter bis(pentabrom fenil)	UK/F	565/2006/CE 2592/2001/CE
208-764-9	541-02-6	Decametilciclopentasiloxan	UK	465/2008/CE
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Diclor-dioctil-stanan DIPN Di(terț-dodecil) pentasulfură 2-Etil-hexil 10-etil-4,4- dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia- 4-stanat-tetradecanoat	UK SE UK UK	465/2008/CE 465/2008/CE 465/2008/CE 465/2008/CE
248-227-6	27107-89-7	2-Etil-hexil 10-etil-4-[[2-[(2- etilhexil)oxi]-2-oxoetil]-tio]-4-octil- 7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanat tetradecanoat	UK	465/2008/CE
284-578-1	84929-98-6	Magneziu, bis(2-hidroxibenzoat- O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alchil derivați	FR	465/2008/CE
202-411-2	95-33-0	N-ciclohexilbenzotiazol- 2-sulfenamidă	DE	506/2007/CE
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nichel Sulfat de nichel Carbonat de nichel Clorură de nichel Diazotat de nichel	DK	466/2008/CE 565/2006/CE
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzen	DE	466/2008/CE

Raport de evaluare

Nr. Einesc	Nr. CAS	Denumirea substanței	Raportorul	Regulamentul Comisiei
256-798-8	50849-47-3	5-nonil-salicil-aldehid oximă	NL	465/2008/CE
209-136-7	556-67-2	Octametil-ciclotetrasiloxan	UK	465/2008/CE
262-975-0	61788-44-1	Fenol, stirenat	UK	465/2008/CE
266-028-2	65996-93-2	Smoală, gudron de cărbune, de temperatură înaltă	NL	466/2008/CE
200-915-7	75-91-2	Terț-butil hidroperoxid (TBHP)	NL	466/2008/CE
202-679-0	98-54-4	4-terț- butil fenol	NO	466/2008/CE 506/2007/CE
246-619-1	25103-58-6	Terț-dodecanetiol	UK	465/2008/CE
262-967-7	61788-32-7	Terfenil, hidrogenat	FIN	465/2008/CE
222-733-7	3590-84-9	Tetraoctiltin	NL	465/2008/CE
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra-terț-butil-4,4'-metilen difenol	AT	465/2008/CE
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-Trimetilpentenă	DE	466/2008/CE
250-709-6	31570-04-4	Tri(2,4-di-terț-butil fenil) fosfit	UK	465/2008/CE
247-759-6	26523-78-4	Tri (nonilfenil) fosfit	FR	466/2008/CE
237-410-6	13775-53-6	hexafluoroaluminat	DE	466/2008CE
239-148-8	15096-52-3	trisodic		