



ECHA-14-A-02-RO

Recomandări-cheie  
pentru industrie

# Raport de evaluare 2013: mai multe informații, mai multă siguranță

EVALUAREA DOSARELOR DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU REACH -  
REZULTATE PRINCIPALE ȘI RECOMANDĂRI-CHEIE ADRESATE INDUSTRIEI

Raportul anual descrie activitățile de evaluare desfășurate de ECHA în anul 2013, evidențiind neregulile cel mai frecvent înregistrate în dosarele de înregistrare și oferind recomandări solicitanților înregistrărilor. Pentru a îmbunătăți și mai mult calitatea dosarelor, solicitanții înregistrărilor sunt rugați să-și actualizeze dosarele din proprie inițiativă.

## REZULTATELE EVALUĂRII DOSARELOR

ECHA examinează toate propunerile de testare a substanțelor formulate pentru obținerea informațiilor impuse de REACH. De asemenea, controlează cel puțin 5 % din dosarele de înregistrare pentru a verifica conformitatea cu cerințele legale.

În 2013, principala țintă a activităților de evaluare a fost verificarea conformității. În total, ECHA a verificat conformitatea unui număr de 1 130 de dosare transmise pentru termenul de înregistrare din 2010. Peste o treime din substanțele înregistrate pentru acest termen au făcut obiectul verificărilor.

Calitatea dosarelor de înregistrare se mai poate îmbunătăți: în cazul a 61 % din verificările conformității

efectuate în 2013, ECHA a emis proiecte de decizie prin care a cerut informații suplimentare de la solicitanții înregistrărilor. Restul de 39 % din cazuri au fost închise fără a fi necesare alte măsuri.

Verificări ale conformității efectuate în 2013



■ Proiecte de decizie: solicitări de informații suplimentare ■ Închise fără măsuri

## PROPUNERI DE TESTARE

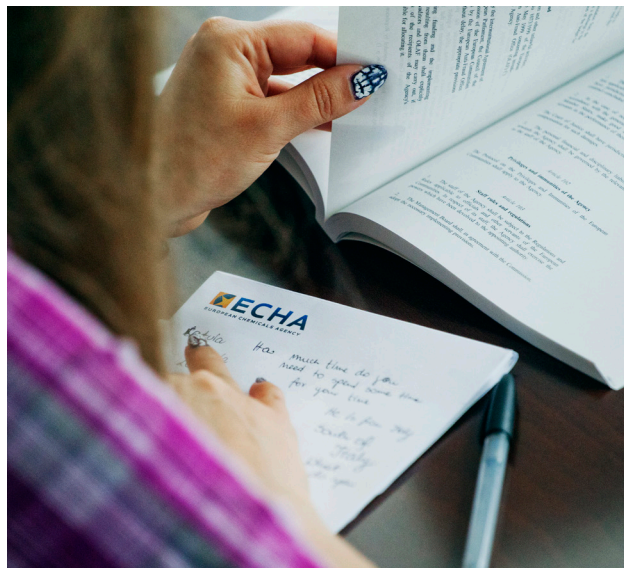
În ceea ce privește propunerile de testare, examinarea ECHA s-a axat pe dosarele care utilizează abordări bazate pe extrapolare și categorii. Agenția a efectuat 157 de examinări și a adoptat 111 decizii. În 71 de cazuri, ECHA a acceptat testele propuse de solicitanții înregistrărilor, iar în 37 de cazuri a modificat cel puțin unul din testele propuse.

## RECOMANDĂRI-CHEIE PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRILOR

Aspectele vizate de recomandările Agenției diferă în oarecare măsură de cele din anii precedenți. ECHA le reamintește solicitanților să mențină caracterul coerent și actual al înregistrărilor, iar în același timp le recomandă cu fermitate să susțină cu dovezi solide orice alegere de adaptare a cerințelor standard de testare. De această dată, atenția se îndreaptă în mod special către rapoartele de securitate chimică. Având în vedere că evaluarea dosarelor va continua în 2014, sunt incluse și sfaturi cu privire la acțiunile pe care trebuie să le întreprindeți la primirea unei decizii sau unui proiect de decizie prin care se solicită informații suplimentare.

Aceste recomandări sunt **relevante atât pentru viitorii solicitanți** care își pregătesc dosarele de înregistrare, **cât și pentru solicitanții existenți** care trebuie să actualizeze dosarele depuse.

- Pentru solicitanții care înregistrează cantități mici (între una și 10 tone/an): aveți în vedere următoarele recomandări, prezentate pe fond galben.



### 1. Actualizați-vă dosarul

Aveți obligația să transmiteți o înregistrare care se conformează cerințelor legale pe tot parcursul procesului; adoptați așadar o atitudine proactivă: integrați verificarea conformității cu REACH în sistemul de management al calității.

Dosarul de înregistrare trebuie să fie coerent și să reflecte condițiile concrete ale activităților dumneavoastră.

Mențineți comunicarea în cadrul SIEF-ului (Forumul pentru schimbul de informații despre substanțe) și în lanțul de aprovizionare, chiar și după ce ați primit numărul de înregistrare.

Verificați regulat portalul REACH-IT: acesta este mijlocul prin care veți fi contactat de ECHA în legătură cu problemele din dosar. Dacă primiți un mesaj, trebuie să răspundeți cu promptitudine.

La pregătirea dosarului, utilizați toate materialele de îndrumare elaborate de ECHA, inclusiv ghidurile, modulele IUCLID (în special asistentul pentru validare) și instrumentul Chesar.

Seminariile online oferite de ECHA reprezintă un mod simplu și interactiv de informare cu privire la greșelile frecvente și modul în care pot fi evitate.

Pentru solicitanții care înregistrează cantități mici

### 2. Răspundeți adecvat la primirea unei decizii sau unui proiect de decizie

Începeți să vă pregătiți cu atenție răspunsul imediat ce primiți un proiect de decizie. Perioada de 30 de zile pentru prezentarea de observații reprezintă șansa dumneavoastră de a vă exprima punctul de vedere și de a asigura conformitatea dosarului cu cerințele legale.

Dacă primiți o decizie sau un proiect de decizie, este cu atât mai important

să mențineți comunicarea în cadrul SIEF-ului, deoarece decizia sau proiectul de decizie poate avea impact asupra mai multor solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe. Angajați-vă într-un efort de coordonare și răspundeți Agenției la unison.

Familiarizați-vă cu procedura de decizie conform REACH: pe măsură ce procesul avansează,

spațiul de manevră devine tot mai limitat, iar termenul - tot mai strâns.

Aveți în vedere faptul că ECHA și statele membre adoptă măsuri de reglementare pentru vă ajuta atât pe dumneavoastră, cât și pe clienții dumneavoastră să utilizați substanța în condiții de securitate.

Pentru solicitanții care înregistrează cantități mici



## NEREGULILE CELE MAI FRECVENTE

Dacă, în urma verificării conformității, ECHA constată lacune în informații, se adoptă în temeiul REACH o decizie de solicitare a informațiilor lipsă de la solicitantul înregistrării. Majoritatea solicitărilor de informații transmise în 2013 privesc identitatea substanței, proprietățile fizico-chimice, studiile de toxicitate subcronică, studiile de toxicitate pentru dezvoltarea intrauterină și evaluarea expunerii.

### 3. Fundamentați-vă decizia dacă hotărâți să adaptați regimul standard de testare

Fiți preciși cu privire la temeiul legal al oricărei adaptări pe care o faceți și indicați-l cu claritate pentru fiecare efect, apoi explicați și documentați modul în care ați îndeplinit condițiile care permit adaptarea respectivă.

Adaptarea trebuie să fie adecvată pentru evaluarea riscurilor, cu un grad de fiabilitate comparabil cu cel al testului pe care îl înlocuiește.

Pentru QSAR (relația cantitativă structură-activitate), aceasta

înseamnă atașarea documentației în formatul potrivit la locul potrivit, cu justificarea deplină a validității modelului și a modului în care a fost aplicat substanței. Simpla indicare a unei cifre generate de un model nespecificat nu este suficientă.

Pentru abordările bazate pe extrapolare și categorii, este necesar să demonstrați că este foarte probabil ca substanțele să fie similare din punct de vedere (eco) toxicologic, preferabil cu ajutorul unei

matrice de date. O ipoteză de extrapolare neînsoțită de o justificare adecvată și de date justificative nu va fi acceptată.

Dacă sunteți, totuși, nevoit să propuneți un test nou, faceți acest lucru în mod explicit prin selectarea opțiunii „experimental study planned” [„studiu experimental planificat”] în dreptul efectului în dosarul dumneavoastră din IUCLID.

Pentru solicitanții care înregistrează cantități mici

### 4. Raportul de securitate chimică trebuie să reflecte cât mai bine utilizările și riscurile reale

Dacă substanța dumneavoastră este de tip PBT (persistentă, bioacumulativă și toxică), efectuați o evaluare atentă și verificați lista substanțelor candidate, apoi includeți în raportul de securitate chimică o descriere clară a modului în care veți minimiza eliberarea ei.

Când calculați valorile DNEL (nivelul calculat fără efect), documentați și justificați cu argumente științifice legate de

substanța dumneavoastră orice deviere de la factorii de evaluare implicați prezentați în Ghidul REACH R.8.

Când efectuați o evaluare a expunerii, stabiliți sfera evaluării pe baza pericolelor identificate pe care le prezintă substanța.

Dacă utilizați un model pentru estimarea expunerii, țineți seama de domeniul de aplicabilitate al modelului, folosiți parametri de

modelare adecvați și justificați alegerea lor.

Scenariile de expunere din raport trebuie să fie transparente, să aibă un nivel exhaustiv de acoperire și să fie specifice. Condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscului trebuie prezentate suficient de detaliat și să asigure utilizarea în condiții de siguranță.

## ÎNREGISTRAREA UNEI SUBSTANȚE: UN ANGAJAMENT PE TERMEN LUNG

Este necesar să instituți în cadrul întreprinderii o procedură prin care să se asigure actualizarea permanentă a dosarului.

Rapoartele de evaluare ale ECHA **vă reamintesc anual** care sunt căile de îmbunătățire a înregistrărilor. În fiecare an, Agenția emite recomandări bazate pe neregulile observate cel mai frecvent în dosare. De asemenea, ECHA actualizează și îmbunătățește asistența oferită solicitanților noi și celor existenți.

## PAGINI WEB UTILE

Paginile de asistență ale ECHA – cu linkuri către:

- Ghiduri privind la REACH, CLP și punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide
- Ghiduri practice și exemple
- Seminarii online
- Datele de contact ale biroului de asistență tehnică al ECHA și ale birourilor naționale

[echa.europa.eu/ro/support](http://echa.europa.eu/ro/support)

Evaluarea conform REACH - Raportul intermediar 2013 și rapoartele anterioare:  
[echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation](http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation)

