

# Evaluarea conform REACH

Raport intermediar 2012



## DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Raportul cuprinde recomandări în atenția potențialilor solicitanți ai înregistrării, în vederea îmbunătățirii calității înregistrărilor viitoare. Cu toate acestea, utilizatorilor li se atrage atenția că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie un aviz juridic și nu reprezintă poziția pe care o poate adopta Agenția Europeană pentru Produse Chimice într-un anumit caz.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice are dreptul de a modifica sau revizui documentul în orice moment, pentru a corecta eventualele erori sau inexactități ale textului.

### Raport de evaluare 2012 Raport intermediar 2012

**Referință:** ECHA-13-A-01-RO  
**ISBN:** 978-92-9217-832-1  
**ISSN:** 1831-6492  
**Data publicării:** 27.02.2013  
**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2013

Coperta © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

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

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

*bulgară, cehă, croată, 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 observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (menționând referința documentului și data publicării). Formularul de solicitare de informații poate fi accesat pe pagina de contact a ECHA, la adresa: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Agencia Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda  
Adresa de vizitare: Annankatu 10, Helsinki, Finlanda

**ABREVIERI**

ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
BPL	Bune practici de laborator
CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	Verificarea conformității
CE	Comisia Europeană
CEX	Condiții de exploatare
CLP	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
CoRAP	Plan comunitar de acțiune flexibil
CSM	Comitetul statelor membre
DNEL	Nivel calculat fără efect
EA	Evaluarea expunerii
ECHA	Agentia Europeană pentru Produse Chimice
ECVAM	Centrul european pentru validarea metodelor alternative
EINECS	Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață
ENES	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere
EOGRTS	Test extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație (OCDE GT 443)
EPT	Examinarea propunerii de testare
ES	Evaluarea substanței
ESC	Evaluarea securității chimice
ESIS	Sistemul european de informare privind substanțele chimice
GT	Ghid privind testarea
ITS	Strategie integrată de testare
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
MGR	Măsuri de gestionare a riscurilor
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PEC	Concentrație predictibilă în mediu
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
QOBL	Scrisoare cu observații privind calitatea
RAAF	Cadru de evaluare prin extrapolare
RCR	Raport de caracterizare a riscurilor
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
RSC	Raport de securitate chimică
SID	Identitatea substanței
SU	Sănătatea umană
TCC	Verificarea integralității tehnice
tpa	Tone pe an
UE	Uniunea Europeană
UVCB	Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produși de reacție complecși sau materiale biologice
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
(Q)SAR	Relație (cantitativă) structură-activitate

## Cuprins

CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV: .....	7
ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII DOSARULUI ȘI ASIGURAREA CONFORMITĂȚII .....	7
REZUMAT .....	9
INTRODUCERE .....	12
<b>1 EVALUAREA CONFORM REACH .....</b>	<b>13</b>
1.1 Procese .....	13
1.1.1 Verificarea de conformitate .....	13
1.1.2 Examinarea propunerii de testare.....	13
1.1.3 Evaluarea substanței .....	14
1.2 Adoptarea unei decizii.....	14
1.2.1 Evaluarea dosarelor.....	14
1.2.2 Evaluarea substanței .....	15
1.3 Urmărirea evaluării.....	15
1.3.1 Evaluarea dosarelor.....	15
1.4 Informații suplimentare.....	16
<b>2 PROGRESE 2012.....</b>	<b>17</b>
2.1 Evaluarea dosarelor .....	17
2.1.1 Dosare depuse.....	17
2.1.2 Priorități în examinarea propunerilor de testare.....	18
2.1.3 Priorități în verificarea de conformitate .....	18
2.1.3.1 Selectare aleatorie .....	19
2.1.3.2 Îmbunătățirea eficienței în evaluarea dosarului .....	19
2.1.3.3 Verificări ale conformității în funcție de îngrijorări.....	19
2.1.3.4 Verificări de conformitate privind identitatea substanței .....	20
2.1.3.5 Concluzie .....	20
2.1.4 Examinarea propunerii de testare.....	21
2.1.4.1 Clarificarea prealabilă a identității substanței .....	21
2.1.4.2 Consultarea terților .....	21
2.1.4.3 Respectarea termenelor juridice.....	23
2.1.4.4 Procesarea propunerilor de testare.....	24
2.1.4.5 Decizii ECHA.....	25
2.1.5 Verificări ale conformității .....	26
2.1.6 Urmărirea evaluării dosarului.....	30
2.1.6.1 Decizii ECHA.....	30
2.1.6.2 Scrisori cu observații privind calitatea .....	31
2.1.6.3 Deciziile în baza articolului 16 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE .....	31
2.1.7 Recursuri .....	31
2.1.8 Efectul „toxicitatea pentru reproducere” .....	32
2.2 EVALUAREA SUBSTANȚEI.....	32

2.2.1	Pregătirea Planului comunitar de acțiune flexibil.....	33
2.2.1.1	Adoptarea primului plan comunitar de acțiune flexibil .....	33
2.2.1.2	Actualizarea anuală a planului comunitar de acțiune flexibil pentru perioada 2013-2015.....	33
2.2.2	Evaluarea substanțelor .....	34
2.2.3	Asistență pentru evaluarea dosarului .....	34
2.2.4	Măsuri tranzitorii.....	34
2.2.4.1	Substanțe nou notificate .....	34
2.2.4.2	Substanțe existente.....	34
2.2.5	Urmărirea evaluării substanței .....	34
2.3	ACTIVITĂȚI ÎN LEGĂTURĂ CU EVALUAREA.....	35
2.3.1	Adaptarea la progresul tehnic .....	35
2.3.2	Asistență pentru solicitantii înregistrării .....	40
2.3.2.1	Secțiune privind evaluarea pe pagina de internet .....	40
2.3.2.2	Interacțiunea cu solicitantii înregistrării pe parcursul evaluării dosarului.....	40
2.3.2.3	Interacțiunea cu solicitantii înregistrării pe parcursul evaluării substanțelor .....	40
2.3.2.4	Transparența procesului decizional .....	41
2.3.2.5	Ziua Părților Interesate .....	41
2.3.2.6	Seminarii online privind evaluarea dosarelor.....	41
2.3.2.7	Seminar online privind evaluarea substanțelor .....	42
2.3.2.8	Actualizarea Ghidului REACH cu relevanță pentru evaluare .....	42
2.3.2.9	Ghiduri practice pentru evaluarea dosarului.....	43
2.3.2.10	Exemple ilustrative de raport de securitate chimică și de scenarii de expunere.....	44
2.3.2.11	Chesar .....	44
2.3.2.12	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere .....	45
2.3.2.13	Atelier privind extrapolarea.....	45
2.3.3	Intermediari .....	46
3	RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII .....	47
3.1	IDENTIFICAȚI SUBSTANȚA ÎN MOD CLAR .....	47
3.2	ELABORAREA UNUI PLAN DE TESTARE ADECVAT.....	48
3.2.1	Identificați în mod corect necesitatea testării .....	48
3.2.2	Justificați relevanța materialului de testare.....	48
3.2.3	Propuneți testul impus de REACH și așteptați decizia înainte de testare.....	49
3.3	ADAPTAȚI ÎN MOD CORECT CERINȚELE PRIVIND INFORMAȚIILE .....	49
3.3.1	Utilizați cu atenție metodele non-standard.....	49
3.3.2	Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare .....	50
3.4	RAPORTAȚI ÎN MOD ADECVAT STUDIILE .....	51
3.4.1	Proprietățile fizico-chimice: .....	51
3.4.2	Sănătatea umană.....	52
3.4.3	Mediu .....	53
3.4.3.1	Recomandări generale .....	53
3.4.3.2	Strategiile de testare pentru toxicitate pe termen lung.....	54
3.5	CLASIFICAȚI ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL CLP .....	54

---

3.5.1	Clasificarea armonizată.....	55
3.5.2	Pericole fizice.....	55
3.5.3	Pericole pentru mediul înconjurător.....	55
3.5.4	Pericole pentru sănătatea umană.....	56
3.6	EVALUAȚI SECURITATEA CHIMICĂ.....	56
3.6.1	Descrierea utilizării.....	56
3.6.2	Caracterizarea calitativă a riscurilor.....	58
OBSERVAȚII FINALE.....		59
REFERINȚE.....		60

## Cuvânt înainte al directorului executiv:

### Îmbunătățirea calității dosarului și asigurarea conformității

*Ne face o deosebită plăcere să vă prezentăm cel de-al patrulea raport complet al ECHA referitor la evaluare. Acesta prezintă în detaliu experiența noastră acumulată în ultimul an în domeniul evaluării dosarelor și oferă recomandări solide pentru solicitanții care au înregistrat deja sau care pregătesc dosare de înregistrare pentru următorul termen-limită din 30 mai 2013.*

*Raportul reprezintă o muncă substanțială depusă în primul rând de solicitanți, dar și de oamenii de știință care lucrează în statele membre, dar și în cadrul ECHA. Aduc un omagiu tuturor celor implicați. Îi felicit, în special, pe colegii mei pentru respectarea ambițiosului termen oficial de la 1 decembrie 2012, de a examina toate propunerile de testare transmise ca parte a înregistrărilor pentru primul termen-limită.*

*Acesta reflectă eforturile noastre în vederea primului nostru obiectiv strategic: maximizarea disponibilității unor date de înaltă calitate cu scopul de a permite producerea și utilizarea produselor chimice în condiții de siguranță. Acest raport asistă solicitanții înregistrării care se pregătesc pentru următorul termen de înregistrare ajutându-i să evite greșeli frecvente.*

*Constatățile noastre de-a lungul anului sunt evidențiate în Rezumat și detaliate în raportul propriu-zis. Principala constatare rămâne aceeași - calitatea inegală a informațiilor furnizate în dosare - în special, claritatea cu care este identificată o substanță în dosar și rigoarea științifică prin care sunt susținute ipotezele și afirmațiile.*

*Scopul descrierii clare a unei substanțe și al abordării potențialelor pericole și a expunerii cu rigoare științifică este ca riscurile să fie corect identificate și controlate, pentru a proteja lucrătorii și publicul larg. Solicitanții înregistrării trebuie să aibă în vedere că utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță nu este demonstrată atunci când se bazează pe informații inadecvate sau incomplete și/sau pe informații alternative, care nu au o justificare științifică valabilă. De exemplu, o evaluare a expunerii trebuie să reflecte ceea ce se întâmplă pe durata întregului ciclu de viață al unei substanțe. Dacă solicitanții înregistrării utilizează un instrument pentru a face acest lucru - precum instrumentul nostru Chesar - trebuie să se asigure că rezultatele ating obiectivele de protecție. Informațiile de calitate de acest gen sunt absolut esențiale pentru atingerea deplină a conformității cu REACH și nu reprezintă un lux sau o opțiune suplimentară.*

*Astfel, în acest raport recunoaștem schimbările în bine, în special pentru că majoritatea solicitanților înregistrării care au primit proiecte de decizie sau decizii adoptate de ECHA le-au luat în serios și au îmbunătățit descrierile identității substanței și extrapolarea. Propunerile de testare convenite cu ECHA vor genera mult mai multe date privind substanțele, pe care solicitanții înregistrării și oamenii de știință le vor putea utiliza în viitor - mărind astfel potențialul de dezvoltare a unor alternative la testarea pe animale.*

*În vederea transparenței, am decis, de asemenea, să publicăm pe site-ul ECHA versiuni neconfidențiale ale tuturor deciziilor adoptate privind evaluarea. Acest lucru va permite din ce în ce mai mult ca solicitanții înregistrării și părțile interesate să înțeleagă motivația și conținutul deciziilor ECHA.*

*Principalele obiective ale activității de evaluare pentru anul următor sunt de a finaliza verificările conformității pentru 5 % din dosarele primite pentru termenul din 2010 și de a emite primul set de decizii privind evaluarea substanțelor elaborate de către statele membre.*

*Întrucât solicitanții înregistrării au examinat acest raport și au învățat din greșelile și deficiențele evidențiate, aștept cu nerăbdare să fiu în măsură să prezint în cursul următoarelor douăsprezece luni un raport privind mai multe îmbunătățiri ale dosarelor. Vă mulțumesc pentru timpul acordat parcurgerii Raportului de evaluare 2012.*



## REZUMAT

### CONTEXT

În UE, REACH a transferat responsabilitatea stabilirii utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță întreprinderilor producătoare sau importatoare de substanțe chimice, lucru care trebuie demonstrat în dosarele de înregistrare. Utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță este demonstrată doar prin informații adecvate sau complete sau prin informații alternative, cu o justificare științifică valabilă. În dosarele de înregistrare **se solicită informații de calitate privind pericolele, utilizarea și expunerea** în scopul de a oferi o bază științifică solidă pentru evaluarea riscurilor chimice. Acest lucru va duce la condiții de exploatare și măsuri de gestionare a riscurilor adecvate și, astfel, va duce la utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță.

Acest document prezintă **activitățile de evaluare** întreprinse de ECHA în 2012, subliniază cele mai frecvente deficiențe întâlnite în dosarele de înregistrare și oferă recomandări solicitanților înregistrării. Este oportun atât pentru întreprinderile care pregătesc dosare pentru termenul din 2013, cât și pentru solicitanții înregistrării care au depus deja dosare, deoarece recomandările ajută solicitanții înregistrării să își corecteze eventualele greșeli din dosarele lor. Așadar, toți solicitanții înregistrării sunt încurajați să ia în considerare recomandările oferite în acest raport anual de evaluare și să ia inițiativa, dacă este cazul, de a-și actualiza și îmbunătăți dosarele.

Obiectivul REACH este de a **proteja viața umană și mediul înconjurător**, odată cu autorizarea liberei circulații a produselor chimice pe piața internă. În plus, REACH promovează metode alternative testării pe animale. Anexele VII-X la REACH prezintă **cerințele privind informațiile** pentru fiecare efect pe baza unui regim standard de testare pe interval cantitativ. La testare, solicitanții înregistrării trebuie să urmeze protocoalele de testare conforme cu articolul 13 alineatul (3). Aceste protocoale de testare definesc elementele care urmează să fie raportate și, astfel, informațiile care sunt necesare în temeiul REACH. Utilizarea numeroaselor posibilități oferite de REACH pentru a adapta regimul standard de testare pentru evitarea testării pe animale este supusă condițiilor prevăzute în Regulamentul REACH. ECHA verifică dacă adaptările solicitanților înregistrării îndeplinesc aceste condiții. În cazul în care nu le îndeplinesc, ECHA va solicita utilizarea testelor standard pentru a genera informațiile lipsă.

### ACTIVITĂȚI

**Examinarea propunerilor de testare:** ECHA a examinat toate cele 557 de dosare cu propuneri de testare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, în conformitate cu termenul de 1 decembrie 2012, precum este stabilit în REACH. Aceasta acoperă toate cazurile care conțineau o descriere adecvată a identității substanței. În 2012, au fost elaborate 364 de decizii și au fost adoptate 171 de decizii cu privire la propunerile de testare. Provocarea cea mai importantă pentru îndeplinirea obiectivului a fost rezolvarea informațiilor neclare sau insuficiente privind identitatea substanței (128 de cazuri în care au fost solicitate informații suplimentare cu privire la identitatea substanței printr-o decizie de verificare a conformității) sau extrapolarea în dosarele de înregistrare, care conțineau, de asemenea, propuneri de testare. În unele cazuri, un solicitant al înregistrării a clarificat în mod corespunzător identitatea substanței și ECHA a fost în măsură să continue examinarea propunerii de testare și a notificat solicitantului înregistrării rezultatul printr-un proiect de decizie. În alte cazuri, rezolvarea problemelor privind identitatea substanței și examinarea propunerii de testare s-au desfășurat în paralel. Au existat și cazuri în care examinarea propunerii de testare a fost suspendată până la clarificarea de către un solicitant al înregistrării a informațiilor privind identitatea substanței. În paralel, ECHA a prelucrat 43 de propuneri de testare pentru substanțe chimice care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.

**Verificările de conformități:** În colaborare cu statele membre, ECHA a dezvoltat o abordare nouă pentru verificările de conformitate. Abordarea utilizează instrumente avansate de analiză a datelor pentru a selecta dosarele de înregistrare care ar putea conține deficiențe tipice pentru un efect critic în scopul de a selecta dosarele cele mai potrivite pentru o verificare

orientată a conformității. Această abordare mărește eficiența procesului și șansele de a găsi lacunele de informare pertinente în dosarele de înregistrare. Verificările orientate ale conformității cu privire la identitatea substanței au fost determinate de constatările examinărilor propunerilor de testare. În 2012, ECHA a inițiat 295 de verificări orientate ale conformității și, ulterior, a elaborat 183 de decizii. În plus, ECHA a încheiat 198 de verificări complete ale conformității. Numărul total de verificări de conformitate întreprinse de ECHA din 2008 este de 636 de cazuri.

**Urmărire:** După cum s-a menționat anterior, ECHA și-a concentrat activitatea de urmărire pe decizii menite să clarifice identitatea substanțelor care fac obiectul testării propuse. În 59 de cazuri, solicitanții înregistrării au clarificat identitatea substanței. În 36 de cazuri a fost însă necesar ca ECHA să clarifice identitatea substanței în continuare printr-o a doua verificare de conformitate, simultan cu trimiterea proiectului de decizie privind testarea propusă. Mai mult, ECHA și statele membre au dezvoltat o procedură pentru procesul de urmărire. Ca urmare a acestui nou flux de activitate, ECHA a încheiat primele cazuri de urmărire a deciziilor și a informat statul membru respectiv cu privire la neconformarea persistentă atunci când deciziile nu au fost puse în aplicare în mod adecvat.

**Evaluarea substanței:** La 29 februarie 2012, ECHA a publicat primul plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP 2012). Statele membre care evaluează au început evaluarea a 36 de substanțe cu obiectivul de a prezenta rezultatele evaluării pentru începutul anului 2013. În plus, ECHA a pregătit proiectul CoRAP 2013 publicat în octombrie 2012, cu adoptarea sa anticipată, de asemenea, la începutul anului 2013.

## RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII

**Identificați substanța.** Dacă este imposibil să se stabilească la ce substanță se referă un dosar de înregistrare, domeniul de aplicare general al înregistrării este neclar și se împiedică o examinare suplimentară a dosarului. În cazul în care neconformarea persistentă este de așa natură încât substanța în cauză nu poate fi identificată, înregistrarea poate fi considerată nevalidată. Dacă dosarul se referă în mod clar la mai mult de o substanță de pe piață, solicitantul înregistrării trebuie să efectueze o înregistrare separată a oricărei substanțe care este indirect inclusă în dosar.

**Identificați materialul pentru testare.** Identitatea clară a materialului care va fi sau care a fost deja testat este necesară pentru corelarea informațiilor de la rezultatele studiului cu substanța înregistrată. Fără o legătură clară între materialul testat și substanța înregistrată, cerința privind informațiile nu este îndeplinită, ceea ce duce la o lipsă de date și la neconformitate.

**Utilizați toate informațiile relevante la maximum.** Utilizarea abordărilor alternative comportă o provocare suplimentară, deoarece este extrem de important ca abordarea aleasă să se ocupe de efectul periculos și să ofere informații adecvate și fiabile în comparație cu cele de la testul standard. Dacă nu se întâmplă astfel, este necesară testarea. De cele mai multe ori, solicitanții înregistrării nu au utilizat la maximum toate informațiile existente, ceea ce înseamnă că informațiile existente nu au fost disponibile în dosar pentru demonstrarea adaptării la regimul standard de testare. Prin urmare, categoriile sau utilizarea extrapolării au eșuat deoarece solicitanții înregistrării nu au prezentat suficiente argumente științifice valabile pentru adaptarea cerințelor standard privind informațiile. În plus, atunci când solicitanții înregistrării dispun de informații care să ducă la clasificare, aceștia trebuie să clasifice și să eticheteze, după caz, substanța pentru aceste clase de pericol. Dacă acest lucru este făcut cu precauție, testarea poate fi inutilă.

**Furnați informații clare privind utilizarea și expunerea.** IUCLID suportă acum raportarea utilizărilor într-o structură armonizată a ciclului de viață. ECHA recomandă solicitanților înregistrării să furnizeze nume evidente, să descrie toate utilizările actuale și să includă descriptorii standard de utilizare într-un mod coerent. Aceștia trebuie să se asigure, de asemenea, că descrierile de utilizare și evaluarea expunerii sunt realiste și transparente pentru

utilizatorii din aval. Descrierea corectă și adecvată din punct de vedere metodologic a utilizărilor, a scenariilor de expunere, a condițiilor de exploatare și a măsurilor de administrare a riscurilor furnizează claritate pentru utilizatorii din aval facilitând astfel comunicarea în lanțul de aprovizionare.

**Utilizați sprijinul din partea ECHA.** O decizie ECHA informează solicitanții înregistrării cu privire la lipsurile de date din dosarul de înregistrare al acestora și cu privire la informațiile pe care trebuie să le furnizeze pentru a aduce dosarul în conformitate. În plus, ECHA dedică resurse substanțiale pentru a comunica cu solicitanții înregistrării care primesc proiectele de decizii pentru a-i ajuta să înțeleagă motivația deciziei (proiectului de decizie). În plus, ECHA și statele membre oferă un număr mare de canale de informare suplimentare, precum ateliere de lucru (de exemplu, cu privire la extrapolare), webinarii, birouri de asistență, îndrumări și ghiduri practice, precum și acest raport și rapoartele de evaluare anterioare. ECHA a început publicarea versiunilor neconfidențiale ale deciziilor sale (CCH și TPE) și intenționează să facă altele noi disponibile lunar pe site-ul său. Toate aceste informații sunt disponibile pe site-ul ECHA.

## Introducere

Regulamentul REACH<sup>1</sup> urmărește să îmbunătățească protecția sănătății umane și a mediului făcând întreprinderile care produc sau importă substanțe chimice în Spațiul Economic European responsabile pentru asigurarea utilizării acestora în condiții de siguranță. Pentru a realiza acest lucru, întreprinderile au obligația de a furniza informații cu privire la proprietățile substanțelor, să identifice utilizările, să evalueze riscurile implicate, să elaboreze măsuri adecvate de gestionare a riscurilor și să comunice aceste informații de-a lungul lanțului de aprovizionare. Regulamentul REACH impune întreprinderilor din UE să documenteze asemenea informații în dosarele de înregistrare pentru substanțe chimice produse sau importate în cantități de cel puțin o tonă pe an. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este organismul central de punere în aplicare a REACH.

Scopul procesului de evaluare este de a genera informații pentru a completa lipsurile de date în vederea asigurării conformității sau pentru a răspunde preocupărilor. De asemenea, evaluarea contribuie la identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare, cu scopul de a le înlocui cu alternative mai sigure. Prin procesul de evaluare, ECHA solicită solicitanților înregistrării furnizarea de informații suplimentare - eventual generate prin testare - atunci când lipsesc date esențiale. Astfel, ECHA asistă solicitanții înregistrării în îmbunătățirea calității dosarelor lor, în scopul de a obține conformitatea deplină la REACH.

Agenția publică un raport de evaluare anual, așa cum prevede articolul 54 din Regulamentul REACH, până la finele lunii februarie a fiecărui an. Acest raport descrie progresul înregistrat în evaluarea dosarelor de înregistrare și în evaluarea substanțelor în 2012. De asemenea, acest raport anual informează cu privire la cele mai frecvente observații și deficiențe întâlnite în procesele de evaluare a dosarelor. Raportul oferă recomandări solicitanților înregistrării cu scopul de a îmbunătăți calitatea dosarelor de înregistrare prezente și viitoare pentru a le aduce mai aproape de conformitate deplină. Așadar, prezentul raport este oportun pentru a ajuta înregistrările cu termen limită de înregistrare 2013, adică pentru substanțele chimice produse sau importate într-un volum de 100-1000 de tone pe an.

Solicitanții înregistrării existenți au responsabilitatea de a-și actualiza dosarele. Neluarea în considerare a informațiilor relevante poate duce la consiliere necorespunzătoare cu privire la modul de gestionare a substanței în condiții de siguranță. Așadar, solicitanții înregistrării sunt încurajați să adopte o abordare proactivă și să își actualizeze deja dosarele înregistrate ținând cont de recomandările oferite în prezentul raport și în rapoartele de evaluare anuală anterioare.

Consultarea acestui document este utilă nu doar pentru solicitanții înregistrării, dar, de asemenea, pentru autoritățile de reglementare și pentru alte părți interesate care dețin cunoștințe științifice și juridice de bază privind Regulamentul REACH. Raportul conține trei părți principale. După scurta introducere a proceselor de evaluare în Partea 1, Partea a 2-a descrie în detaliu progresul înregistrat în 2012 cu evaluarea dosarelor și a substanțelor, oferind, de asemenea, date statistice cheie. Partea a 3-a oferă informații generice asupra deficiențelor frecvent întâlnite și sfaturi solicitanților cu privire la modalitatea de a-și îmbunătăți dosarele de înregistrare.

---

<sup>1</sup>Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

# 1 Evaluarea conform REACH

## 1.1 PROCESE

ECHA și statele membre evaluează gradul de adecvare a informațiilor prezentate și calitatea dosarelor de înregistrare în cadrul a trei procese: examinarea propunerii de testare, verificarea de conformitate și evaluarea substanței. Aceste procese folosesc practic aceleași proceduri decizionale lăsând în responsabilitatea ECHA deciziile care necesită informații suplimentare. „Urmărirea” acestei evaluări analizează dacă solicitanții înregistrării au furnizat informațiile solicitate și dacă aceste noi informații ar trebui să ducă la acțiuni suplimentare (de exemplu, solicitarea de informații suplimentare, o propunere pentru evaluarea substanței, autorizare, sau restricția substanței).

Secțiunea 1.3.1 oferă o descriere mai detaliată a urmării evaluării dosarului, întrucât numărul de decizii al căror termen a trecut este în prezent în creștere. Rapoartele anterioare anuale de evaluare și pagina web privind evaluarea furnizează informații detaliate cu privire la evaluarea dosarului<sup>2</sup>. Urmărirea unei decizii ECHA are o abordare ușor diferită în cadrul evaluării substanței în comparație cu evaluarea dosarului. Întrucât încă nu s-a elaborat nicio decizie cu privire la evaluarea substanței, capitolul următor (punctul 1.3) se concentrează pe urmărirea deciziilor evaluării dosarului.

**Evaluarea dosarului** combină verificările de conformitate și examinările propunerilor de testare incluzând etapa de urmărire a acestor procese. Secretariatul ECHA este responsabil de ambele procese, cu sprijinul autorităților competente ale statelor membre, Comitetului statelor membre, precum și al autorităților naționale de aplicare a legii.

Autoritățile competente ale statelor membre sunt principalii factori în **evaluarea substanței**. ECHA coordonează procesul și elaborează actualizarea anuală a planului de acțiune comunitar flexibil, pe care îl adoptă Comitetul statelor membre. Autoritățile competente ale statelor membre efectuează evaluarea substanțelor.

Ulteriorul **proces decizional** este similar pentru verificările de conformitate, examinările propunerilor de testare și evaluările substanței și implică simultan toate autoritățile competente din statele membre.

### 1.1.1 Verificarea de conformitate

Verificarea de conformitate determină dacă informațiile transmise sunt în conformitate cu cerințele REACH. ECHA trebuie să efectueze verificări ale conformității la cel puțin 5% din dosarele primite pentru fiecare interval cantitativ.

### 1.1.2 Examinarea propunerii de testare

Atunci când îndeplinirea cerințelor standard privind informațiile din anexele IX și X solicită efectuarea testării, solicitanții sunt obligați să depună o propunere, ca parte a înregistrării, în care să descrie testarea planificată. Astfel de propuneri de testare trebuie evaluate de ECHA

---

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

înainte de testare. Scopul este ca testările să fie concepute în funcție de nevoile de informare și să se evită testarea inutilă, în special testarea care implică animale vertebrate.

### 1.1.3 Evaluarea substanței

Procesul evaluării substanței vizează clarificarea riscurilor posibile ale utilizării (colective a) substanței. Selecția substanțelor este bazată pe riscuri. Doar substanțele înregistrate incluse în planul comunitar de acțiune flexibil sunt supuse evaluării substanțelor. Statul membru care efectuează evaluarea poate propune, printr-un proiect de decizie, solicitarea de informații suplimentare în scopul de a clarifica eventualele riscuri pe care le poate prezenta substanța. În urma procesului decizional oficial, ECHA va lua decizia și, dacă este necesar, va desemna unul dintre solicitanții înregistrării să efectueze teste în numele său și al altora.

## 1.2 ADOPTAREA UNEI DECIZII

### 1.2.1 Evaluarea dosarelor

Pe baza observațiilor făcute în timpul evaluării științifice a unui dosar, **secretariatul ECHA elaborează** o decizie și informează solicitantul înregistrării cu privire la aceasta. Solicitanții înregistrării dispun de 30 de zile pentru a aduce observații unei decizii, începând cu ziua în care primesc proiectul prin intermediul REACH-IT. ECHA va lua în considerare orice observații transmise și poate modifica proiectul de decizie în consecință. ECHA va notifica autoritățile competente ale statelor membre cu privire la proiectul de decizie, astfel încât acestea să îl poată examina. Această etapă este începutul fazei de luare a deciziilor a celor trei procese de evaluare.

După ce ECHA transmite cazul pentru luarea deciziilor, adică informează **autoritățile competente ale statelor membre** cu privire la proiectul de decizie, ECHA nu mai poate modifica textul, adică nu mai poate lua în considerare nicio actualizare a dosarului de înregistrare prezentată de solicitant. Agenția poate acum să reacționeze doar la propunerile de modificare făcute de o autoritate competentă a statului membru, precum și la orice alte observații conexe prezentate de solicitant. Acest lucru se datorează faptului că articolul 51 din Regulamentul REACH stabilește termene pentru următoarele etape de luare a deciziilor pentru propunerile de modificare înaintate de autoritățile competente ale statelor membre, **sesizarea la comitetului statelor membre**, comentariile de la solicitanții înregistrării cu privire la propunerile de modificare și un acord unanim cu privire la proiectul de decizie de către Comitetul statelor membre.

**ECHA ia o decizie** atunci când, fie autoritățile competente ale statelor membre sunt de acord cu o decizie astfel cum a fost elaborată (adică, niciunul din statele membre nu propune un amendament la proiectul de decizie), sau Comitetul statelor membre este de acord în unanimitate cu privire la proiectul de decizie după examinarea atentă a tuturor amendamentelor propuse. În continuarea acestui raport, „deciziile luate” sunt denumite în continuare „deciziile ECHA”. La primirea deciziei ECHA, solicitanții dispun apoi de trei luni pentru a o ataca cu recurs. După cele trei luni și dacă nu a fost depusă nicio cale de recurs, decizia ECHA devine executorie.

În acest proces complex, care implică actori **din întreaga UE**, este foarte important ca de fapt baza pentru luarea deciziilor, și anume depunerea dosarului de înregistrare care face obiectul unor acțiuni de reglementare, să nu se schimbe în timpul procesului decizional. Prin urmare, informațiile din dosarele actualizate depuse după sesizarea proiectului de decizie al autorităților competente ale statelor membre pot fi considerate doar în procesul de urmărire.

După termenul stabilit în decizie, în temeiul **procesului de urmărire**, ECHA ia în considerare orice informații relevante pentru punctele finale abordate în decizia care este disponibilă în cea mai recentă actualizare a înregistrării dosarului (articolul 42 din Regulamentul REACH).

## 1.2.2 Evaluarea substanței

Procesul decizional pentru evaluarea substanței este în esență același ca pentru evaluarea dosarelor. Principala diferență este că statul membru care evaluează ia în vedere observațiile prezentate de solicitanții înregistrării și propunerile de modificări aduse de către autoritățile competente ale celorlalte state membre. În plus, Secretariatul ECHA preia rolul de examinator și poate prezenta o propunere de modificare. Toți solicitanții înregistrării implicați, ca proprietari de caz, au dreptul de a aduce observații cu privire la proiectele de decizii și posibilele propuneri de modificări din partea autorităților. Cu toate acestea, din motive practice, aceștia sunt încurajați să ofere un set unic de observații consolidate, atunci când există elemente comune între dosarele de transmiteri în comun sau categoriile de substanțe. Destinatarul aceluiași proiect de decizie pot numi un reprezentant pentru a transmite observațiile în numele întregului grup cu privire la proiectul de decizie, precum și orice propuneri ulterioare de modificare.

## 1.3 URMĂRIREA EVALUĂRII

### 1.3.1 Evaluarea dosarelor

Procesul de evaluare REACH este încununat de succes doar atunci când solicitantul furnizează informațiile cerute (de exemplu, în conformitate cu decizia ECHA) până la termenul dat. Atunci când o decizie ECHA devine efectivă, destinatarul acestei decizii trebuie să respecte decizia și să livreze informațiile solicitate în termenele stabilite. În partea de urmărire a procesului de evaluare, ECHA analizează cea mai recentă transmitere a dosarului de înregistrare respectiv pentru informațiile solicitate.

Atunci când solicitantul înregistrării a actualizat dosarul cu succes îndeplinind toate cerințele din decizia ECHA, ECHA notifică autorităților competente ale statelor membre și Comisiei atât informațiile care au fost furnizate, precum și concluziile sale făcute în conformitate cu articolul 42 alineatul (2). Autoritățile competente ale statelor membre pot folosi aceste informații noi în scopul altor procese (de exemplu evaluarea substanței, autorizarea și restricționarea). În plus, informațiile noi pot servi ca bază pentru clasificare armonizată sau duce la identificarea ca și candidat pentru CoRAP.

Pot exista situații în care informațiile noi duc la probleme suplimentare. În astfel de cazuri, ECHA poate deschide un nou proces de evaluare a dosarului și emite o decizie prin care solicită informații suplimentare (articolul 42 alineatul (1)).

Atunci când solicitanții înregistrării nu reușesc să furnizeze unele sau toate informațiile cerute în termenul stabilit în decizie, aceștia încalcă Regulamentul REACH. Nerespectarea deciziei ECHA duce la luarea în considerare a acțiunilor de executare de către autoritățile naționale de executare ale statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 126 din Regulamentul REACH.

ECHA nu are competența de a efectua acțiuni de punere în aplicare în ceea ce privește decizia și nici competența de a prelungi termenul prevăzut în decizie. Mai mult, REACH nu prevede amânarea termenului unei decizii ECHA. Dacă, pentru orice motiv, solicitanții nu pot furniza informațiile solicitate în termenul stabilit, aceștia pot indica astfel de motive în dosarul actualizat. ECHA poate comunica apoi statului membru astfel de întârzieri și motivele acestora.

Doar statele membre dispun de autoritatea de a întreprinde acțiuni de punere în aplicare, pe care au delegat-o respectivelor autorități naționale de aplicare. Comunicarea între ECHA, autoritățile competente ale statelor membre și autoritățile naționale de aplicare a legii necesită o bună coordonare. Coordonatorul autorităților de aplicare ale statelor membre, Forumul, a organizat un atelier de lucru, la 9 octombrie 2012 la sediul ECHA și a convenit asupra unei proceduri potrivit descrierii din paragraful de mai jos.

ECHA informează autoritatea competentă REACH, precum și punctele de contact convenite pentru problemele de executare ale statului membru responsabil cu privire la încălcarea (de exemplu, nerespectarea unei decizii ECHA) și solicită autorităților naționale aplicarea deciziei. Se trimite o copie a comunicării solicitantului înregistrării. Punctele centrale din statele membre vor informa ECHA, atunci când este întreprinsă o acțiune de executare și termenul până la care vor sosi informațiile lipsă. ECHA va examina dosarul de îndată ce primește actualizarea dosarului și acționează după cum se explică în procesul normal de urmărire.

Abia după efectuarea cu succes de către ECHA a acestui pas și după ce a confirmat conformitatea cu informațiile solicitate ale deciziei, este încheiat procesul de evaluare a dosarului.

## 1.4 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru o descriere mai detaliată a proceselor de evaluare vă rugăm să consultați Raportul de evaluare 2011, anexa 1<sup>3</sup> și site-ul ECHA<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## 2 Progrese 2012

### 2.1 EVALUAREA DOSARELOR

#### 2.1.1 Dosare depuse

Identificarea substanței fără nicio urmă de ambiguitate este o condiție prealabilă pentru cele 2 528 de noi înregistrări și 102 de ameliorări cantitative ale noilor substanțe notificate în conformitate cu REACH în 2012, rezultând în peste 28 000 de înregistrări de la intrarea în vigoare a REACH până la sfârșitul anului 2012<sup>5</sup>. Cifra nu include înregistrări de intermediari izolați la locul de producere, care nu sunt supuși procesului de evaluare. Tabelul 1 de mai jos prezintă situația și explicitarea înregistrărilor per interval cantitativ.

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

- Numărul total de dosare de înregistrare reprezintă numărul de înregistrări reușite până la 31 decembrie 2012, adică pentru care s-a emis un număr de înregistrare până la acea dată;
- O înregistrare este contorizată doar o singură dată, indiferent de numărul de actualizări depuse, în timp ce ultima depunere finalizată cu succes determină intervalul cantitativ și situația oferite mai jos;
- Atunci când un dosar indică utilizarea substanței atât ca neintermediar, cât și ca intermediar (transportat), pentru scopul acestui raport, aceasta este contorizată sub forma unei înregistrări unice (neintermediar) cu intervalul cantitativ cumulativ al ambelor utilizări.

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

**TABELUL 1: NUMĂRUL DOSARELOR DE ÎNREGISTRARE ACTIVE PÂNĂ LA SFÂRȘITUL ANULUI 2012**

Tone pe an	Înregistrări (neintermediari)		Intermediari transportați		Total
	Cu regim tranzitoriu <sup>1</sup>	Fără regim tranzitoriu <sup>2</sup>	Cu regim tranzitoriu <sup>1</sup>	Fără regim tranzitoriu <sup>2</sup>	
1-10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10-100	1 111	459			
100-1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Total	21 338	2 102	3 708	861	28 009

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

1 Substanțe cu regim tranzitoriu = substanțe supuse unor modificări tranzitorii în cadrul REACH

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

### 2.1.2 Priorități în examinarea propunerilor de testare

La începutul anului 2012, baza de date ECHA conținea 571 de dosare cu propuneri de testare de la termenul de înregistrare din 2010 și 38 de dosare cu propuneri de testare pentru substanțe neetapizate. Articolul 43 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul REACH stipulează că „Agenția elaborează proiecte de decizii ...până la 1 decembrie 2012 pentru toate înregistrările primite până la 1 decembrie 2010, care conțin propuneri de testare...”.

Pentru a respecta acest deziderat juridic pentru dosarele vizate, ECHA a acordat prioritate procesării propunerilor de testare în 2012. În cazul substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul REACH stipulează un termen de 180 de zile de la primirea înregistrării. Dosarele care îndeplinesc această condiție sunt procesate de ECHA la primire. Ținta pentru 2012 privind evaluările de dosare încheiate (adică procesare până la proiectul de decizie, scrisoarea cu observații privind calitatea (QOBL) sau concluzia de a nu lua măsuri suplimentare) a fost stabilită la 400 de examinări de propuneri de testare și 250 de verificări de conformitate.

Un instrument informatic filtrează baza de date IUCLID și selectează dosarele care conțin propuneri de testare. Acesta caută propunerile de testare (marcate cu „studiu experimental planificat”) în informația structurată ale înregistrărilor de studiu privind efectul. Instrumentul înlesnește, de asemenea, prioritizarea activităților pentru a examina aceste propuneri de testare în conformitate cu o combinație de criterii, în plus față de cele menționate la articolul 40 alineatul (1) din Regulamentul REACH:

- ambiguitatea identității substanței, care împiedică efectuarea unei examinări pertinente a propunerii de testare;
- grupe de substanțe diferite, cu propuneri de testare bazate pe similitudinea structurală, cu scopul de a facilita consultarea terților și examinarea ulterioară;
- substanțele care fac parte dintr-o categorie de substanțe chimice cu propuneri de testare conexe;
- propunerile de testare pentru studii pe animale vertebrate.

În special, această abordare a garantat faptul că dosarele cu o identitate a substanței clar inadecvată pot fi supuse unei verificări de conformitate țintite pe identitatea substanței și, în consecință, se evită o întârziere a examinării ulterioare a propunerii de testare.

### 2.1.3 Priorități în verificarea de conformitate

Ghidul pentru evaluarea dosarului și substanței și Ghidul pentru stabilirea priorităților pentru evaluare descriu stabilirea priorităților pentru dosare în vederea verificării de conformitate.

În concordanță cu abordările și criteriile descrise în aceste ghiduri, ECHA selectează în momentul de față dosare pentru evaluare pe baza a patru seturi de criterii: selectare aleatorie; criterii prevăzute în Regulamentul REACH; alte criterii în funcție de îngrijorări; și propuneri de testare cu identitate neclară a substanței înregistrate. Pe baza obiectivelor stabilite în programul de lucru multianual, ECHA a dat prioritate dosarelor cu cele două cele mai mari intervale cantitative, cu intenția de a îndeplini ținta de 5% pentru înregistrările din 2010 până la sfârșitul anului 2013.

Aplicarea acestor criterii poate evolua în funcție de tipul de dosare primite, eficacitatea indicată de rezultatele evaluării și a dezbaterilor cu autoritățile competente din statele membre, Comitetul statelor membre și părțile interesate. Raportul mediu între verificările din motive de îngrijorare (86%) față de cele aleatorii (14%) a fost de aproximativ șase la unu.

### 2.1.3.1 Selectare aleatorie

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

În cazul unei verificări complete de conformitate (selectate aleatoriu), ECHA abordează conținutul complet al dosarului într-un singur exercițiu de evaluare. Acest lucru înseamnă că ECHA efectuează o evaluare sistematică a tuturor cerințelor de informare din dosarul tehnic (de exemplu, efectele fizico-chimice, de mediu și de sănătate umană), inclusiv elementele corespunzătoare și concluziile prevăzute în raportul de securitate chimică (de exemplu evaluarea pericolelor, evaluarea PBT/vPvB, clasificarea și etichetarea, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor). Acest lucru duce în mod normal la un proiect de decizie pentru fiecare dosar de înregistrare.

De asemenea, duce la identificarea unor deficiențe tipice în dosarele de înregistrare. Punctul 2.1.15 de la pagina 21 conține detalii și statistici privind aceste constatări.

### 2.1.3.2 Îmbunătățirea eficienței în evaluarea dosarului

În 2012, ECHA a investit resurse semnificative în dezvoltarea unor metodologii inteligente pentru căutarea și analizarea informațiilor cuprinse în dosarele tehnice și a rapoartelor de securitate chimică pentru a facilita evaluarea dosarului. Această filtrare asistată de calculator a întregii baze de date permite gestionarea înregistrărilor într-o manieră sistematică și mărește considerabil șansele ca ECHA să selecteze dosarele de calitate proastă pentru verificarea de conformitate.

Filtrul pe bază de algoritmi digitali selectează dosarele cu elemente esențiale evident neconforme pentru verificarea de conformitate. Prin raportarea experienței dobândite în urma evaluărilor anterioare a dosarelor pentru dezvoltarea unor criterii de selecție, se îmbunătățește constant fiabilitatea algoritmilor IT în detectarea problemelor reale de neconformitate. Se așteaptă ca această nouă strategie de selectare a dosarelor pentru verificarea de conformitate să îmbunătățească eficiența întrucât procesează toate dosarele de înregistrare aproape simultan și permite abordarea unor probleme similare de neconformitate în procese în grup, și nu în procese individuale pentru fiecare dosar în parte.

Bazându-se pe experiența dobândită în urma verificărilor de conformitate și a examinărilor propunerilor de testare efectuate până în prezent, ECHA și autoritățile competente ale statelor membre au dobândit cunoștințe importante privind cele mai comune probleme de conformitate a dosarelor care pot compromite utilizarea substanțelor în cauză în condiții de siguranță. ECHA a publicat multe dintre aceste deficiențe în rapoartele anterioare de evaluare anuale sau le-a prezentat în cadrul unor webinarii și ateliere de lucru, împreună cu informații, în scopul de a-i ajuta pe solicitanții înregistrării să înțeleagă modalitatea prin care își pot face dosarele de înregistrare conforme cu REACH. Frecvențele lacune de date sau deficiențe de studiu care rămân nerezolvate în ciuda comunicării către solicitanți prin intermediul canalelor menționate mai sus vor fi supuse acestei abordări.

### 2.1.3.3 Verificări ale conformității în funcție de îngrijorări

Decât să evalueze dosarele individuale în totalitate, ECHA vizează, de asemenea, verificări de conformitate ale unor efecte selectate (de exemplu, referitoare la proprietățile „persistente, bioacumulative și toxice”, cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau proprietăți

sensibilizante), într-o manieră sistematică și cumulativă pentru toate dosarele înregistrate în baza sa de date. ECHA discută și îmbunătățește în continuare aceste criterii de selectare a dosarelor în funcție de îngrijorări în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, pentru a asigura un impact maxim asupra protecției sănătății umane și a mediului, precum și eficiența procesului decizional. Consecința acestei abordări este că, pentru dosarele care conțin mai multe cazuri de neconformitate, solicitanții înregistrării pot primi mai mult de un proiect de decizie pentru fiecare dosar de înregistrare în momente diferite. Prin urmare, ECHA invită toți solicitanții înregistrării să ia în considerare reevaluarea calității generale a dosarelor lor de înregistrare, în special pentru deficiențele tipice după cum s-a subliniat în prezentul raport și rapoartele anterioare, în vederea evitării multiplelor proiecte de decizie, ca urmare a acestor verificări specifice de conformitate.

Cu toate acestea, atunci când s-au aplicat instrumente inteligente de selecție, ECHA a detectat o serie de dosare care au avut un număr important de lacune de date. Unele dintre acestea (20) fuseseră înregistrate individual, în ciuda existenței transiterii în comun ale aceleiași substanțe. Ca urmare, dosarele individuale nu conțineau toate informațiile disponibile pentru substanța înregistrată. ECHA a notificat solicitanții înregistrării printr-un proiect de decizie cu privire la lacunele de date specifice și a reamintit solicitanților înregistrării de obligația de a obține informațiile deja existente de la transiterile în comun existente.

#### 2.1.3.4 Verificări de conformitate privind identitatea substanței

Procesele de examinare a propunerilor de testare au declanșat o serie de verificări de conformitate privind identitatea substanței.

Descrierea identității substanței determină domeniul de aplicare a înregistrării. Dacă solicitantul înregistrării nu descrie cu precizie identitatea unei substanțe, informațiile furnizate devin ambigue. Acest lucru poate duce la o situație în care descrierea substanței devine atât de generală, încât dosarul de înregistrare pare să acopere mai mult de o substanță. În consecință, înregistrarea nu se mai referă la o substanță de pe piață (Atenție: Articolul 6 alineatul (1) din REACH stipulează că „o substanță” necesită „o înregistrare”). Se pune în continuare sub semnul întrebării relevanța datelor privind pericolele furnizate în dosarul pentru substanța produsă sau importată efectiv de solicitantul înregistrării (oricare ar fi acesta), precum și informațiile deduse privind utilizarea ei în condiții de siguranță.

Considerațiile de mai sus sunt valabile și pentru informațiile care nu s-au generat încă în testările propuse. În cursul procesului de examinare a unei propuneri de testare, ECHA publică informații cu privire la substanța înregistrată, materialul de testare propus, precum și efectul privind pericolele care urmează să fie abordat. În cazul în care identitatea substanței înregistrată este neclară, ECHA nu poate examina dacă testarea propusă a fost necesară și nici o parte terță interesată nu este în măsură să determine cu precizie tipul de informații necesare.

În astfel de situații, ECHA trebuie să clarifice identitatea substanței înregistrate înainte de a putea începe examinarea propunerii de testare sau verificarea de conformitate.

#### 2.1.3.5 Concluzie

ECHA încurajează solicitanții înregistrării să se pregătească pentru noul termen de înregistrare, precum și pe solicitanții înregistrării care și-au depus deja cu succes înregistrarea, să actualizeze informațiile care sunt frecvent solicitate de ECHA în urma verificărilor de conformitate. Secțiunea 3 a prezentului raport și rapoartele de evaluare anuală anterioare conțin detalii cu privire la informațiile care de obicei lipsesc și sunt necesare. Se recomandă ca solicitanții înregistrării să analizeze dacă problemele ridicate de către ECHA se aplică la înregistrarea lor și dacă trebuie sau nu să-și actualizeze dosarele.

## 2.1.4 Examinarea propunerii de testare

### 2.1.4.1 Clarificarea prealabilă a identității substanței

Pe parcursul examinării propunerilor de testare, ECHA a observat o serie de cazuri în care descrierea identității substanței era ambiguă, lărgind astfel domeniul de aplicare a înregistrării în așa fel încât nu era posibilă o examinare relevantă a propunerii de testare. Astfel de cazuri au fost tratate prioritar pentru verificarea de conformitate, pentru a clarifica identitatea substanței înregistrate, dar și pentru a avea suficient timp la dispoziție pentru procesarea ulterioară a propunerii de testare până la termenul limită, 1 decembrie 2012.

În acest context, ECHA a trebuit să solicite informații suplimentare cu privire la identitatea substanței înregistrate, emițând o decizie oficială de evaluare pentru 128 de cazuri, cu următoarele rezultate.

În 59 de cazuri, solicitanții înregistrării au clarificat identitatea substanței în timp util de la primirea unei decizii și, în astfel de cazuri, ECHA a putut continua și încheia examinarea propunerii de testare cu un proiect de decizie trimis solicitantului înregistrării în conformitate cu articolul 40.

În 19 cazuri, ECHA nu a primit până la sfârșitul anului 2012 clarificări privind identitatea substanței. În 36 de cazuri, situația era de așa natură încât noile informații prezentate privind identitatea substanței au creat mai multă ambiguitate decât înainte și ECHA a solicitat clarificări printr-o a doua decizie de verificare a conformității. În aceste cazuri (55 în total), ECHA a trimis proiectele de decizii care conțineau concluziile privind testările propuse simultan cu proiectele de decizii privind verificarea de conformitate cu privire la identitatea substanței și a invitat solicitanții înregistrării să își rezolve în paralel problemele.

În 14 cazuri, ECHA a suspendat examinarea testelor propuse din cauza persistenței ambiguității în ceea ce privește descrierea identității substanței. Drept consecință a identificării neconformității, termenul de 1 decembrie 2012 pentru examinarea propunerilor de testare nu mai era aplicabil. Dacă un solicitant al înregistrării clarifică în mod corespunzător identitatea substanței, ECHA va examina în continuare propunerea de testare și va informa solicitantul înregistrării cu privire la evaluare prin proiectul de decizie în termen de 180 de zile.

În unele cazuri, identitatea substanței a rămas ambiguă, chiar și după prezentarea de informații suplimentare de către solicitanții înregistrării ca urmare a unei decizii țintite de verificare a conformității. Neconformitatea cu decizia ECHA și cu Regulamentul REACH poate face obiectul unor acțiuni de executare din partea autorităților naționale ale statelor membre, după cum se prevede la articolul 126 din Regulamentul REACH. Statele membre au fost informate cu privire la cazurile relevante și ECHA se așteaptă să existe mai multe comunicări cu privire la neconformitatea cu deciziile ECHA între solicitantul înregistrării și autoritățile statului membru în cauză până se rezolvă cazul.

În cazul în care, din cauza persistenței ambiguității privind descrierea substanței, substanța în cauză nu poate fi identificată, făcând evaluarea informațiilor privind pericolele și riscurile necesară pentru a asigura o protecție ridicată a sănătății umane și a mediului, înregistrarea poate fi considerată nevalidată.

În nouă cazuri, solicitantul înregistrării a încetat producerea după ce a primit un proiect de decizie de la ECHA. În conformitate cu articolul 50 alineatul (3) din REACH, această situație are ca rezultat o permanentă invalidare a înregistrării respective și ECHA încheie evaluarea.

### 2.1.4.2 Consultarea terților

Utilizarea unei consultări publice este una dintre măsurile pentru a se asigura evitarea testelor inutile pe animale. Înainte ca ECHA să decidă asupra unei propuneri de testare a unei substanțe pe animale vertebrate, numele substanței și efectul vizat sunt publicate pe pagina de internet a ECHA pentru a invita terții să transmită informații validate științific și relevante pentru efectul și substanța vizată. Examinarea unei propuneri de testare de către ECHA ia în considerare pentru concluzie orice astfel de informații primite de la terți. În proiectul său de decizie cu privire la propunerea de testare, ECHA oferă informații care sunt disponibile de la

terți și include, de asemenea, o examinare a relevanței acestora pentru testarea propusă și pentru concluzie. Mai apoi, solicitanții pot analiza dacă aceste informații sunt relevante pentru nevoile lor privind informațiile și pot utiliza informațiile, incluzând analiza ECHA, pentru a-și modifica abordarea. De exemplu, informațiile pot oferi o bază adecvată pentru a adapta cerințele privind informațiile astfel încât propunerea de a efectua un nou studiu să nu mai fie necesară. ECHA nu poate concluziona dacă anumite informații din partea terților a dus la retragerea unei propuneri de testare din partea solicitantului.

Tabelul 2 prezintă numărul de propuneri de testare pe vertebrate și situația procedurilor omoloage de consultare a terților.

**TABELUL 2: PROPUNERI DE TESTARE (CUMULATIVE) SUPUSE CONSULTĂRII TERȚILOR\***

Nr. de teste propuse		Cu regim tranzitoriu	Fără regim tranzitoriu	Total
Număr de dosare**	conținând propuneri de testare pe animale vertebrate	395	39	434
Nr. de efecte	acoperite de propunerile de testare pe animale vertebrate	652	63	715
Nr. de consultări cu terții	încheiate	466	49	515
	în curs la 31 decembrie 2012	1	1	2
	în pregătire	6	0	6

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

\*\* Înregistrate cu succes (acceptate și cu redevența achitată)

După cum s-a raportat în 2011, multe observații primite din partea terților aveau un caracter generic și se concentrau pe strategii alternative de testare, pe care este posibil ca solicitanții să le fi luat sau nu în calcul deja; concret vorbind, studiile sau informațiile transmise nu aveau o justificare adecvată și/sau detalii. În 2012, au existat cazuri când, observațiile din partea terților erau mult mai specifice, de exemplu, prin identificarea unei potențiale utilizări a extrapolării, forța probantă a datelor sau combinații ale ambelor abordări.

Există un număr limitat de exemple în care solicitanții înregistrării par să-și fi revizuit abordarea astfel încât să fie în conformitate cu cea sugerată în observațiile terților. Pentru a ilustra, într-unul din cazuri un terț a furnizat informații potrivit cărora substanța înregistrată hidrolizează rapid și datele pentru produsul de hidroliză ar putea îndeplini cerința privind informațiile. După primirea acestor observații, solicitantul înregistrării a fost în măsură să identifice și să colecteze date suplimentare, de care era nevoie pentru a îndeplini cerințele privind informațiile și a actualizat dosarul. În acest caz, solicitantul înregistrării a retras propunerea de testare și a considerat că cerința privind informațiile ar putea fi îndeplinită prin extrapolare. Într-un alt caz, un terț a propus ca cerința privind informațiile pentru o sare anorganică ar putea fi îndeplinită prin extrapolare la o sare minerală similară, cu care are în comun aceleași specii relevante din punct de vedere toxicologic. Solicitantul înregistrării a actualizat dosarul în urma sugestiei în cursul procesului decizional. Decizia luată nu a putut lua în considerare ultima actualizare a dosarului. Cu toate acestea, ECHA va evalua informațiile furnizate, inclusiv validitatea extrapolării, în cadrul procesului de urmărire.

Până în prezent, niciuna din informațiile primite din partea terților nu a oferit argumente pentru ca ECHA să respingă în mod direct o propunere de testare. Solicitantul înregistrării este cel care, după obținerea informațiilor relevante, decide dacă abordarea sugerată poate fi

justificată din punct de vedere științific și dacă cerințele privind informațiile pot fi îndeplinite printr-o astfel de abordare.

Pentru a mări transparența în procesul decizional, ECHA a început publicarea versiunilor neconfidențiale ale deciziilor sale (CCH și TP) până la sfârșitul anului 2012 și intenționează să le facă disponibile pe cele noi lunar pe site-ul său. Aceste documente cuprind comentariile ECHA cu privire la observațiile terților <sup>6</sup> și înlocuiesc răspunsurile publicate separat de ECHA cu privire la această chestiune.

#### 2.1.4.3 Respectarea termenelor juridice

În conformitate cu articolul 43, termenele juridice pentru examinările propunerilor de testare sunt stabilite pentru ca ECHA să pregătească un proiect de decizie în termen de 180 de zile de la primirea unei substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu sau până la 1 decembrie 2012 pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu înregistrate înainte de 1 decembrie 2010. În plus, se aplică un termen de 180 de zile pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu al înregistrărilor motivate de termenul de înregistrare 2010, în cazul în care solicitantul înregistrării a actualizat dosarul de înregistrare după 3 iunie 2012 cu o nouă propunere de testare potrivit anexei IX sau X.

În ciuda multelor provocări, ECHA a îndeplinit toate termenele juridice din acest an de raportare. Tabelul 3 oferă o imagine generală a cazurilor încheiate cu termene diferite.

**TABELUL 3: PROPUNERE DE TESTARE PREZENTATĂ LA TERMEN (STADIUL DE PROIECT DE DECIZIE)**

	Prezentată	Încheiată*
Nr. de cazuri motivate de termenul de înregistrare 2010, cu data-limită pentru trimiterea proiectului de decizie la 1 decembrie 2012: Articolul 43 alineatul (2) litera (a)	571	557**
Cazuri de substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu cu termenul pentru trimiterea proiectului de decizie 180 de zile după depunerea cu succes a dosarului actualizat (după 3 iunie 2012)	2	1***
Cazuri de substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu cu termenul pentru trimiterea proiectului de decizie 180 de zile după depunerea cu succes a dosarului: Articolul 43 alineatul (1)	91	83
Număr de cazuri motivate de termenul de înregistrare 2013 cu termenul pentru trimiterea proiectului de decizie la 1 iunie 2016: Articolul 43 alineatul (2) litera (b)	17	8
Număr de cazuri motivate de termenul de înregistrare 2018 cu termenul pentru trimiterea proiectului de decizie la 1 iunie 2022: Articolul 43 alineatul (2) litera (c)	0	0

\* Proiectul de decizie transmis solicitantului înregistrării sau respins, deoarece propunerea a fost considerată inadmisibilă sau a fost retrasă

\*\* Cazuri în care identitatea substanței este neconformă și ambiguă, în ciuda deciziei ECHA (14)

\*\*\* Perioada minimă pentru examinarea unei propuneri de testare este de 180 de zile de la depunere

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

#### 2.1.4.4 Procesarea propunerilor de testare

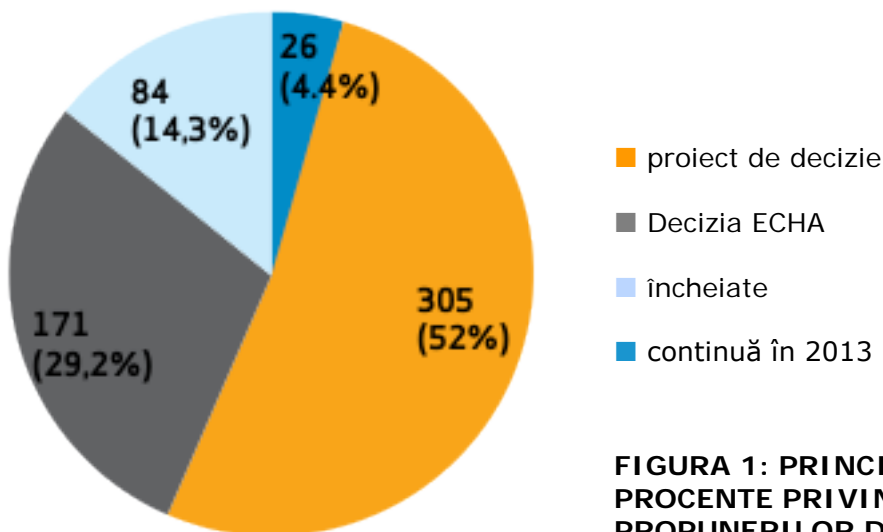
Cu excepția celor 144 de dosare aflate deja în faza de luare a deciziilor (de exemplu, s-a trimis un proiect de decizie solicitantului înregistrării), dar având 363 cazuri reportate din 2011 și adăugând 79 de examinări a propunerilor de testare, ECHA a prezentat rezultate pentru 442 de dosare cu propuneri de testare care au fost prelucrate în paralel în 2012.

În 2012 s-a înregistrat un progres semnificativ al examinării propunerilor de testare. Prima țintă anuală a fost să încheiem examinarea și să trimitem un proiect de decizie solicitanților pentru toate propunerile de testare rămase în dosarele depuse cu termenul din 2010 (400). Al doilea obiectiv anual, căruia i s-a acordat aceeași prioritate, a fost de a încheia examinarea tuturor propunerilor de testare în cazul dosarelor de înregistrare a substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și de a trimite proiectul de decizie solicitanților înregistrării în termen de 180 de zile de la primirea dosarului. Situația evaluărilor propunerilor de testare până la sfârșitul anului 2012 este sintetizată în **Tabelul 4**. A se observa că diferența de cifre între Tabelul 3 și Tabelul 4 este cauzată de retragerile propunerilor de testare de către solicitanții înregistrării.

**TABELUL 4: NUMĂRUL ȘI SITUAȚIA EXAMINĂRILOR PROPUNERILOR DE TESTARE LA 31.12.2012**

Tip	Total	Proiect de decizie	Adoptarea deciziei	Încheiate	Continuă în 2013
Cu regim tranzitoriu	529	282	151	76	20
Fără regim tranzitoriu	57	23	20	8	6
Total	586	305	171	84	26

Până la sfârșitul anului 2012, ECHA a încheiat 560 de examinări ale propunerilor de testare, fie prin luarea unei decizii (171), trimiterea unui proiect de decizie (305) sau închiderea cazului (84). Evaluarea a altor 26 de dosare continuă în 2013 (Figura 1). Acest număr include și cele 14 cazuri în care identitatea substanțelor trebuie să fie clarificată cu ajutorul autorităților însărcinate cu aplicarea legii.



**FIGURA 1: PRINCIPALELE REZULTATE ÎN PROCENTE PRIVIND EXAMINĂRILE PROPUNERILOR DE TESTARE FINALIZATE ÎN 2012**



Există o serie de motive care duc la închiderea unei examinări a propunerii de testare înainte de a o trimite autorităților statelor membre. Printre acestea se numără încetarea producerii sau importării de către solicitantul înregistrării, retragerea propunerilor de testare și inadmisibilitatea. Propunerile de testare inadmisibile sunt cele în cazul cărora REACH nu prevede o examinare a propunerii de testare. Aceste cazuri apar atunci când:

1. propunerea se referă la efectele din anexele VII și VIII;
2. testarea este deja în desfășurare sau chiar încheiată;
3. în locul rezultatelor testării, s-a înaintat o propunere de testare pentru a răspunde unei decizii anterioare a unei autorități competente dintr-un stat membru, conform articolului 16 alineatele (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE (a se vedea, de asemenea, articolul 135 din Regulamentul REACH).

#### 2.1.4.5 Decizii ECHA

În 130 decizii (adoptate și ulterior luate), ECHA a acceptat testele propuse de solicitanți, în timp ce, în 40 de cazuri, Agenția a modificat cel puțin unul din testele propuse. Într-un caz, ECHA a respins în întregime testul propus. Din cele 170 de propuneri acceptate sau modificate, 24 de cazuri conțineau, de asemenea, o propunere pentru un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pentru două generații. Deciziile au fost divizate în două părți: o parte care conținea astfel de elemente ale proiectului de decizie care au fost aprobate unanim de Comitetul statelor membre și o parte care conținea propunerea pentru un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pentru două generații. Comitetul a gestionat aceste ultime propuneri separat de alte cerințe privind informațiile, iar ECHA a transmis Comisiei proiectele de decizie după ce Comitetul nu a putut ajunge la un acord unanim cu privire la proiectele de decizii.

Majoritatea efectelor avute în vedere în deciziile ECHA vizau toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal (67) și toxicitatea subcronică la doză repetată (67), urmate de grupul de proprietăți fizico-chimice (39) și testele de toxicitate pe termen lung pentru nevertebrate acvatice (34). Informațiile solicitate prin decizie ECHA de la solicitanții înregistrării sunt rezumate în Tabelul 5.

**TABELUL 5: INFORMAȚII SOLICITATE PRIN DECIZII ECHA PRIVIND PROPUNERILE DE TESTARE**

Tipul de testare solicitat	Nr. de decizii *
Anexa IX, 7. Proprietăți fizico-chimice	39
Anexa IX, 8.4. Mutagenitate	12
Anexa IX, 8.6.2. Studiu de toxicitate subcronică (90 de zile)	67
Anexa IX, 8.7.2. Studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal	67
Anexa IX, 9.1.5. Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate acvatice	34
Anexa IX, 9.1.6. Toxicitatea acvatică pe termen lung la pești	17
Anexa IX, 9.2.1. Degradare biotică	10
Anexa IX, 9.3. Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător	8
Anexa IX, 9.4 Efecte asupra organismelor terestre	12
Anexa X, 8.7.2. Studiu de toxicitate pentru stadiul de dezvoltare prenatal	4
Anexa X, 8.7.3. Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații	0 (24)**
Anexa X, 9.2.1. Degradare biotică	1

Anexa X, 9.4. Efecte asupra organismelor terestre	8
Anexa X, 9.5.1. Toxicitatea pe termen lung pentru organismele din sediment	6

\* În general, deciziile ECHA au tratat mai multe informații necesare pentru alinierea la conformitate a dosarului de înregistrare (în medie ~2.6).

\*\* Comitetul statelor membre nu ajuns la un acord unanim și a transmis Comisiei decizia respectivă.

ECHA a adoptat 171 de decizii, după cum urmează:

- ECHA a adoptat 45 de proiecte de decizie ca decizii finale, fără sesizări din partea Comitetului statelor membre (adică autoritățile competente din statele membre nu au propus modificări);
- 126 de proiecte de decizie au primit cel puțin o propunere de modificare din partea unei autorități competente din statul membru.
  - Pentru 102 din aceste proiecte de decizie, Comitetul statelor membre a analizat propunerile de modificări și a căzut de acord în unanimitate cu privire la modul de redactare, iar ECHA a adoptat aceste decizii în consecință;
  - Cele 24 de decizii rămase au fost împărțite în două proiecte de decizii separate, cu o parte fiind agreată în unanimitate de Comitetul statelor membre și devenind decizii ECHA;
  - ECHA a transmis a doua parte a deciziilor (toate cele 24) către Comisia Europeană pentru o procesare ulterioară (referindu-se la studiul privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații).

În decembrie 2012, ECHA a început să publice pe site-ul său deciziile luate<sup>7</sup>. După o perioadă introductivă, lista va fi actualizată lunar.

### 2.1.5 Verificări ale conformității

În 2012, ECHA a prelucrat în paralel 427 de dosare în cadrul verificării conformității: 93 din aceste verificări erau deja în curs de desfășurare (reportate din 2011) și 334 au fost recent inițiate în 2012. Până la sfârșitul anului 2012, au fost finalizate 354 de verificări ale conformității, iar evaluarea altor 73 de dosare continuă în 2013. Din cele 354 de dosare finalizate, ECHA a înaintat 66 de cazuri în procesul decizional, care au dus la o decizie a ECHA de a solicita solicitantului înregistrării să prezinte informații suplimentare. Într-un caz, ECHA a decis să trimită doar o scrisoare cu observații privind calitatea, în scopul de a-i permite solicitantului înregistrării să îmbunătățească dosarul, dar neconstituind o decizie oficială și a finalizat alte 131 de verificări ale conformității cu mențiunea „fără nicio măsură suplimentară”. În 156 de cazuri, ECHA a elaborat un proiect de decizie prin care solicita mai multe informații, dar procesul decizional este încă în curs de desfășurare. Tabelul 6 prezintă distribuția cazurilor după intervalul cantitativ al înregistrărilor.

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

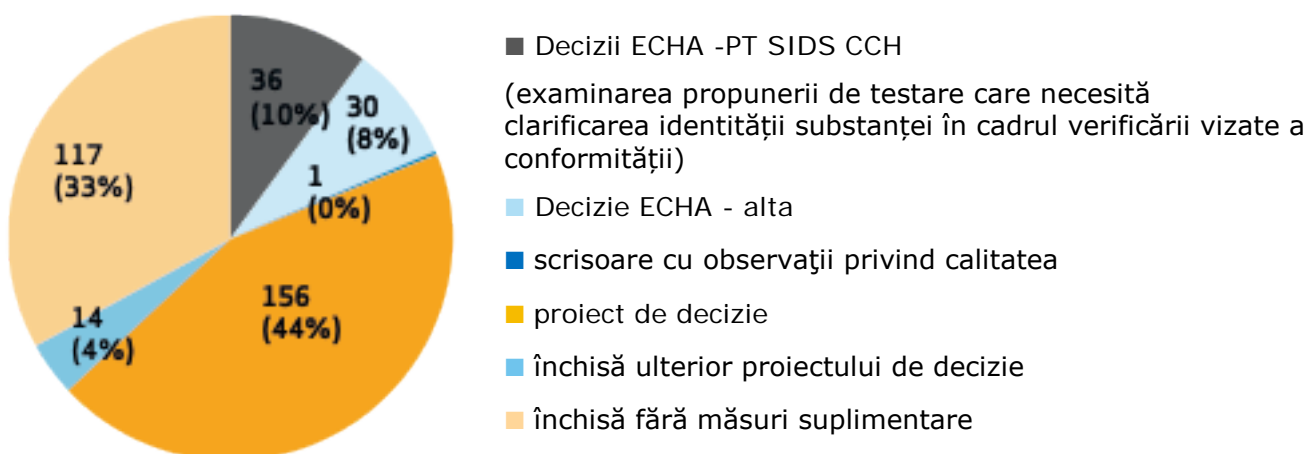
**TABELUL 6: VERIFICĂRI ALE CONFORMITĂȚII FINALIZATE ÎN 2012 PE INTERVAL CANTITATIV**

Intervalul cantitativ	Decizia ECHA	Scrisoare cu observații privind calitatea	Proiect de decizie	Încheiate		Total
				ulterior proiectului de decizie	fără măsuri suplimentare	
≥ 1000 t/a	48	1	156	13	106	168
100 -1000 t/a	12	0	0	0	10	22
10 - 100 t/a	3	0	0	1	0	4
1 - 10 t/a	3	0	0	0	1	4
Total	66	1	156	14	117	354

ECHA a deschis 295 de dosare pentru o verificare a conformității vizate și a trimis, ulterior, 183 de proiecte de decizii. În aceste proiecte de decizie, ECHA a solicitat clarificări suplimentare a identității substanței în urma examinării propunerilor de testare (55), a menționat lipsa unor date specifice și obligația de înregistrare în comun a aceleiași substanțe (23), precum și informații cu privire la coeficientul de partiție octanol/apă (70) și la mutagenitate (18).

Figura 2 prezintă rezultatul verificărilor conformității din 2012, arătând, de asemenea, numărul de cazuri rezultate în urma examinărilor propunerilor de testare.

În 2012, ECHA a încheiat toate verificările de conformitate până la termenul legal (de exemplu, potențialul proiect de decizie a fost emis în termen de 12 luni de la începerea verificării conformității).

**FIGURA 2: VERIFICĂRI ALE CONFORMITĂȚII ÎNCHEIATE ÎN 2012 DUPĂ PRINCIPALELE REZULTATE**

ECHA a adoptat 66 de decizii, după cum urmează:

- 47 de proiecte de decizie adoptate ca decizii ECHA fără propuneri de modificare din partea autorităților competente din statele membre. Situația a fost valabilă mai ales pentru verificările de conformitate țintite pe identitatea substanței și alte domenii de interes (36 de cazuri).
- 19 după ce Comitetul statelor membre a ajuns la un acord unanim cu privire la propunerile de modificare într-o procedură în scris sau au fost dezbătute în cadrul reuniunilor.

În 2012, ECHA nu a transmis Comisiei niciun proiect de decizie ca urmare a verificării conformității. Informațiile solicitate prin decizie ECHA de la solicitanții înregistrării sunt rezumate în Tabelul 7.

**TABELUL 7: INFORMAȚIILE SOLICITATE PRIN DECIZII ECHA ADOPTATE ÎN URMA VERIFICĂRII CONFORMITĂȚII (2012)**

Tipul de informații solicitate	Nr. de cazuri*
Evaluarea expunerii și caracterizarea riscului (anexa I)	15
Rezumate detaliate ale studiilor, evaluări ale pericolelor și expunerii, caracterizarea riscurilor (anexa I)	4
Informații privind identificarea și verificarea compoziției substanței (anexa VI, 2.)	44
Deșeuri de la producție și utilizare (anexa VI, 3.6)	1
C&E în conformitate cu Regulamentul CLP (anexa VI, 4.)	2
Proprietăți fizico-chimice (anexa VII )	3
Informații toxicologice (anexa VII)	4
Informații toxicologice (anexa VIII)	5
... din care: Screening pentru toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare (anexa VIII, 8.7.1)	4
... din care: Toxicocinetica (anexa VIII, 8.8)	1
Proprietățile fizico-chimice (anexa IX)	1
Studiu de toxicitate subcronică 90 de zile (anexa IX, 8.6.2)	12
Toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal (anexa IX, 8.7.2)	11
Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (anexele IX și X, 8.7.3)**	2
Efecte asupra organismelor terestre (anexa IX, 9.4)	2
Mutagenitatea (anexa X, 8.4)	1
Test de toxicitate asupra dezvoltării la iepuri, pe cale orală (anexa X, 8.7.2)	7
Studiu privind cancerigenitatea (anexa X, 8.9.1)	1
Efecte asupra organismelor terestre (anexa X, 9.4)	1
Justificare pentru utilizare și extrapolare	1
Evaluarea PBT	1

\* În general, deciziile ECHA au tratat mai multe informații necesare pentru alinierea dosarului de înregistrare.

\*\* Necesită schimb de date pentru rezultatele testelor existente

În unele cazuri, Agenția trimite scrisori cu observații privind calitatea prin care îi invită pe solicitanții înregistrării să își revizuiască dosarele de înregistrare și să elimine deficiențele care nu se referă la lipsa datelor oficiale. Valoarea acestor scrisori este de a informa solicitanții înregistrărilor și autoritățile competente din statele membre cu privire la problemele de calitate găsite în dosarele de înregistrare, care dau naștere la îngrijorări. Tipurile de îngrijorări abordate prin scrisori cu observații privind calitatea sunt rezumate în Tabelul 8.

**TABELUL 8: TIPUL DE DEFICIENȚE ABORDATE (CUMULATIV) PRIN SCRISORI CU OBSERVAȚII PRIVIND CALITATEA**

Deficiențe/inconsecvențe abordate prin QOBL*	Nr. de cazuri**
Identitatea substanței	6
Referitor la RSC, de exemplu determinarea PNEC sau DNEL, evaluarea expunerii, lipsa descrierii etapei de deșeu, probleme de PBT	11
Clasificarea și etichetarea	3
Nivel insuficient de detaliere/inconsecvențe la rezumatele detaliate ale studiilor	3
Raport complet al studiului	1
Analizarea necesității unor studii suplimentare	3
Testare efectuată fără depunerea unei PT	1
Obligația partajării datelor (necesară pentru transmiterea în comun)	1
Justificarea adaptărilor la cerințele standard privind informațiile	2

\* QOBL= Scrisoare cu observații privind calitatea

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

Tabelul 9 redă o prezentare generală a rezultatelor verificării conformității pentru ambele tipuri de dosare selectate (selectare pe baza îngrijorării/aleatorii). Rezultatele arată că, exceptând verificările conformității care au vizat SID, în legătură cu propunerile de testare, proporția dosarelor care au fost închise fără nicio măsură administrativă a fost similară pentru celelalte două tipuri. Cu toate acestea, trebuie subliniat faptul că o serie de decizii sunt încă în procesare (proiect de decizie în faza de luare de decizii), care nu sunt luate în calcul în tabel.

Rezultatele verificărilor conformității încheiate în 2012 sugerează o calitate a dosarelor evaluate care mai poate fi îmbunătățită: În majoritatea cazurilor (66%) care au urmat o verificare a conformității, s-a elaborat (48%) sau s-a luat (18%) o decizie ECHA. Cu toate acestea, este important să ne dăm seama că nivelul calității observat pentru aceste dosare nu poate fi generalizat. Din cauza numărului limitat de verificări ale conformității efectuate pe dosare selectate aleatoriu, în momentul de față nu există statistici reprezentative disponibile.

ECHA preconizează că, datorită învățării continue, dosarele se vor îmbunătăți în timp. ECHA sfătuiește solicitanții înregistrării să folosească oricând posibilitatea de a-și actualiza dosarul și de a îmbunătăți calitatea.

**TABELUL 9: CALITATEA DOSARELOR: CAZURI ÎNCHEIATE SAU DECIZIE TRIMISĂ SOLICITANTULUI ÎNREGISTRĂRII ÎN 2012**

Motivul selectării	Tipul de rezultate						Total
	Încheiate fără măsuri suplimentare	Doar OOBL	Încheiate ulterior proiectului de decizie *	Decizie luată fără propunere de modificare: Articolul 51 alineatul (3)	Decizie luată după acordul ECHA CSM: Articolul 51 alineatul (6)	Decizie luată după acordul Comisie: Articolul 51 alineatul (7)	
Îngrijorare	11	1	0	7	14	0	33
Aleatoriu	9	0	2	4	5	0	20
Instrument inteligent de selectare	68	0	0	0	0	0	68
CCH țintită pe SID	3	0	1	4	0	0	8
CCH țintită pe SID, C&E și expunere	11	0	0	0	0	0	11
CCH determinată de procesul de evaluare a substanțelor	13	0	1	2	0	0	16
CCH determinată de EPT și țintită pe SID	2	0	10	30	0	0	42
<b>Total</b>	<b>117</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>47</b>	<b>19</b>	<b>0</b>	<b>198</b>

\* Cazuri închise după trimiterea proiectului de decizie solicitantului înregistrării și după actualizarea ulterioară a dosarului cu informațiile solicitate.

## 2.1.6 Urmărirea evaluării dosarului

### 2.1.6.1 Decizii ECHA

Până la sfârșitul anului 2012, fuseseră depășite 143 de termene stabilite prin deciziile de verificare ale conformității și 30 de termene stabilite prin deciziile propunerilor de testare și se intenționează inițierea procedurii de urmărire. În 2012, din cauza unor priorități mai urgente, ECHA a încheiat doar 65 de evaluări de urmărire pentru deciziile ECHA cu termene depășite. În 55 de cazuri de verificare a conformității privind identitatea substanței, ECHA a încheiat procedura de urmărire prin trimiterea unei a doua decizii solicitantului înregistrării solicitând clarificări suplimentare. Într-un caz, ECHA a conchis că informațiile din dosar erau conforme cu decizia propunerii de testare și, prin urmare, a trimis o notificare privind articolul 42 alineatul (2) și a încheiat evaluarea. În cele nouă cazuri rămase (o examinare a propunerii de testare și opt controale de conformitate) s-a considerat că informațiile nu corespundeau solicitării din decizie, iar autorității competente în cauză din statul membru, precum și autorităților naționale însărcinate cu aplicarea li s-a solicitat să pună în aplicare decizia ECHA. Având în vedere că

astfel de situații de comunicare au început abia recent, rezultatele privind aplicarea nu sunt încă disponibile.

#### 2.1.6.2 Scrisori cu observații privind calitatea

Deși nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic, scrisorile cu observații privind calitatea au o dată limită și răspunsurile sunt verificate când se depășește această dată. În 2012, au fost depășite 63 de termene limită. În 47 de cazuri, ECHA a primit un dosar actualizat (74%). Nu a fost închis niciun caz al scrisorilor cu observații privind calitatea deoarece s-a dat prioritate examinării propunerilor de testare. Se așteaptă concluziile acestor cazuri, iar rezultatele vor fi disponibile în 2013.

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

Al doilea grup de decizii de solicitare a unei activități de urmărire se referă la deciziile luate de autoritățile competente din statele membre, conform Directivei 67/548/CEE, legislație anterioară privind produsele chimice, care solicită notificatorilor să prezinte informații suplimentare conform articolului 16 alineatul (2) din directivă. După intrarea în vigoare a REACH, acele decizii devin decizii ale ECHA în conformitate cu articolul 135 alineatul (1) și articolul 51 din Regulamentul REACH. Conformitatea informațiilor transmise de solicitantul înregistrării în urma unei astfel de decizii este evaluată de Agenție conform articolului 42 din REACH (Urmărirea evaluării dosarului).

Astfel de dosare de înregistrare, pentru care a fost depășit termenul, iar informațiile nu sunt disponibile așa cum sunt stabilite în deciziile respective, nu sunt în conformitate cu cerințele legale. Prin urmare, acestea pot fi supuse acțiunilor de punere în aplicare ale autorităților naționale. În prezent, ECHA interacționează cu autoritățile competente din statele membre pentru a-și coordona răspunsul către solicitanți.

În cazul în care solicitanții și-au actualizat dosarele cu informațiile necesare, ECHA notifică Comisia și statele membre cu privire la informațiile obținute și la concluziile trase („articolul 42 alineatul (2) litera”). Urmărirea este apoi încheiată.

În total sunt 142 de decizii pentru care situația este următoarea:

- actualizări ale dosarului primite (până la 31 decembrie 2012): 100
- urmărire încheiată: 42

Informații suplimentare despre proces sunt prezentate în documentul „Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării de substanțe notificate anterior” disponibil pe site-ul internet al ECHA <sup>8</sup>.

#### 2.1.7 Recursuri

Dacă consideră că există motive de a contesta o decizie ECHA, solicitanții înregistrării o pot ataca în fața Camerei de recurs a ECHA. Aceste recursuri pot oferi posibilitatea de a clarifica, de exemplu, modul în care cerințele REACH sunt interpretate în deciziile ECHA și pentru corectarea oricărui greșeli.

Camera de recurs a ECHA, care funcționează independent de restul Agenției, publică pe site-ul său fiecare caz nou compărut.<sup>9</sup> În 2012, opt recursuri legate de decizii ale evaluării au fost atacate în fața Camerei: unul în 2011 și șapte în 2012. În privința evaluării substanței, nu a fost înaintat niciun recurs deoarece încă nu s-a adoptat nicio decizie.

Dintre aceste opt recursuri, unul a fost retras de apelant la 18 iunie 2012, după ce directorul executiv al Agenției a rectificat decizia (Hotărârea A-002-2012). Pentru un caz (A-005-2011), la 12 decembrie 2012, a avut loc o audiere publică în fața Camerei la sediul Agenției.

---

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

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

Se așteaptă publicarea de către Cameră a deciziilor sale cu privire la primele cazuri de recurs privind evaluarea în 2013. Se poate anticipa că deciziile Camerei referitoare la aceste cazuri pot furniza informații utile pentru ECHA și pentru alte părți interesate cu privire la modul de interpretare a cerințelor REACH.

### 2.1.8 Efectul „toxicitatea pentru reproducere”

În 2012, Comitetul statelor membre încă nu a putut ajunge la un acord unanim privind protocolul de studiu pentru abordarea cerințelor privind informațiile din anexele IX și X 8.7.3. „Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații”. Unii membri au fost în favoarea solicitării ca studiul să urmeze ghidul de testare „Studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație” (EOGRS) (adoptat ca GT 443 al OCDE la 28 iulie 2011). Alți membri însă nu au putut conveni asupra impunerii utilizării noului ghid (de asemenea, având în vedere metoda existentă la nivelul UE, B.35) sau au acceptat utilizarea lui doar cu anumite specificații.

Prin urmare, ECHA a împărțit în două părți toate proiectele de decizie care solicită informații privind efectul în cauză, pe lângă informațiile privind alte obiective: o parte care să conțină testarea agreată ca decizie finală ce va fi transmisă solicitantului înregistrării și o altă parte care să fie înaintată Comisiei, ca for decizional, în cadrul Comitetului REACH. Această procedură îi permite solicitantului înregistrării să soluționeze fără întârziere cerințele agreate privind informațiile. În 2012, Comisia nu a emis nicio decizie cu privire la abordare, iar cazurile figurează în statisticile actuale ca „proiecte de decizie”.

După cum s-a menționat în secțiunea 2.1.14, în 2012, Comitetul statelor membre a transmis Comisiei 22 de astfel de cazuri în vederea luării unei decizii. În 2012, ECHA s-a concentrat asupra examinării propunerilor de testare și a făcut uz de libertatea sa de priorizare pentru a „orienta” verificările sale de conformitate rămase asupra unor alte priorități decât efectele studiilor pe două generații, pentru a oferi timp pentru luarea deciziilor. Cu toate acestea, ECHA examinează acum toate propunerile de testare de la termenul din 2010 și trebuie să se concentreze asupra sarcinii de bază de verificare a conformității. Astfel, în viitorul apropiat se anticipează mai multe cereri pentru un studiu pe două generații. Prin urmare, pentru o funcționare eficientă a procesului decizional al ECHA și pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile legate de toxicitatea pentru reproducere, este important ca statele membre și Comisia să rezolve problemele rămase privind implementarea politicilor.

## 2.2 EVALUAREA SUBSTANȚEI

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice dacă o substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător. Autoritățile competente din statele membre sunt responsabile cu efectuarea evaluării substanțelor. Acestea vor înainta solicitanților înregistrării o propunere de solicitare de informații suplimentare, în cazul în care informațiile disponibile nu abordează pe deplin potențialele riscuri. Această solicitare poate include un test care nu este parte a cerințelor standard privind informațiile din REACH. ECHA coordonează și sprijină activitatea statelor membre. De asemenea, Secretariatul ECHA este responsabil pentru propunerea de amendamente privind proiectele de decizii luate de către statele membre. După consultarea cu solicitanții înregistrării și cu toate celelalte state membre, ECHA va lua o decizie cu privire la o substanță.

Doar substanțele înregistrate pot fi supuse evaluării substanțelor. Planul comunitar de acțiune flexibil enumeră substanțele care fac obiectul evaluării substanței. ECHA publică anual un plan comunitar de acțiune flexibil actualizat.



### 2.2.1 Pregătirea Planului comunitar de acțiune flexibil

Planul comunitar de acțiune flexibil precizează substanțele care fac obiectul evaluării și acoperă o perioadă de trei ani. ECHA a pregătit planul comunitar de acțiune flexibil în strânsă colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, luând în considerare criteriile de selectare a substanțelor<sup>10</sup> și avizul Comitetului statelor membre (CSM). Statele membre pot, de asemenea, propune substanțe în funcție de prioritățile naționale, în conformitate cu articolul 45 alineatul (5) din Regulamentul REACH. ECHA actualizează anual și transmite statelor membre proiectul actualizat al planului comunitar de acțiune flexibil până la 28 februarie, în conformitate cu articolul 44 alineatul (2) din Regulamentul REACH. Practic, ECHA emite un pre-proiect actualizat al planului comunitar de acțiune flexibil în toamna anului precedent pentru a garanta adoptarea planului comunitar de acțiune flexibil în primul trimestru al anului financiar.

ECHA a publicat pe site-ul său procedura de stabilire a actualizărilor planului comunitar de acțiune flexibil (PRO-0022.01)<sup>11</sup>.

#### 2.2.1.1 Adoptarea primului plan comunitar de acțiune flexibil

Primul plan comunitar de acțiune flexibil, publicat la 29 februarie 2012, enumeră 90 de substanțe pentru evaluare<sup>12</sup>. Aceste substanțe trebuie evaluate în 2012, 2013 și 2014 de către statele membre voluntare. Treizeci și șase de substanțe au fost evaluate de 17 state membre în cursul anului 2012. Actualul plan comunitar de acțiune flexibil cuprinde 23 și 31 substanțe pentru anii 2013 și, respectiv, 2014 și vor fi incluse substanțe suplimentare în următorul plan comunitar de acțiune flexibil actualizat pentru perioada 2013-2015.

În acest plan comunitar de acțiune flexibil, preocupările se referă la potențialele proprietăți PBT, tulburări ale sistemului endocrin sau caracteristicile cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, în combinație cu utilizarea puternic dispersivă sau expunerea consumatorilor.

#### 2.2.1.2 Actualizarea anuală a planului comunitar de acțiune flexibil pentru perioada 2013-2015

Primul plan comunitar de acțiune flexibil actualizat pentru 2013-2015 a fost elaborat în strânsă colaborare cu autoritățile competente din statele membre. S-au identificat substanțe potențial candidate pentru planul comunitar de acțiune flexibil din trei surse:

- notificarea din partea autorităților competente din statele membre (articolul 45 alineatul (5))
- Evaluarea dosarului (prioritizare a unui caz)
- Baza de date IUCLID: filtrare asistată de calculator și verificare de către experți pe baza unor criterii de selecție.

Propunerea de actualizare a planului de acțiune comunitar flexibil pentru perioada 2013-2015 a cuprins 116 substanțe. Lista conține 63 de substanțe recent selectate și 53 de substanțe reportate de la planul comunitar de acțiune flexibil existent. Statele membre cu rol de raportor intenționează să evalueze aceste substanțe în 2013, 2014 și 2015. ECHA a transmis Comitetului statelor membre proiectul de colectare a avizelor la mijlocul lunii octombrie 2012 și a postat pe site-ul său o versiune publică în vederea informării. ECHA anticipează adoptarea versiunii actualizate a planului de acțiune comunitar flexibil pentru perioada 2013-2015 în martie 2013.

---

<sup>10</sup> Criterii de selecție pentru stabilirea priorităților pentru evaluarea substanțelor (criterii de selecție 2011 CoRAP) [http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

## 2.2.2 Evaluarea substanțelor

Conform REACH, evaluarea substanțelor prevăzute pentru primul an demarează în ziua publicării CoRAP. De la acea dată, statele membre desemnate au la dispoziție 12 luni pentru a evalua substanțele și a propune teste suplimentare. Astfel, pentru cele 36 de substanțe supuse evaluării în 2012, cele 17 state membre implicate vor înainta către ECHA un proiect de decizie, dacă este cazul, și un raport privind evaluarea substanței până cel târziu la 28 februarie 2013. Până la sfârșitul anului 2012, statele membre nu transmiseseră nimic către ECHA.

ECHA a publicat pe site-ul său două proceduri care descriu a) adoptarea planului comunitar de acțiune flexibil și b) evaluarea substanței, inclusiv procedura decizională<sup>13</sup>.

## 2.2.3 Asistență pentru evaluarea dosarului

Deși verificările conformității nu sunt o condiție prealabilă pentru efectuarea evaluărilor de substanțe, ECHA inițiază verificări de conformitate pentru o serie de substanțe din planul de acțiune comunitar flexibil pentru a se asigura că dosarele de înregistrare conțin un set de date de bază pentru a oferi asistență statului membru care evaluează în investigarea posibilelor riscuri în evaluarea substanței. Pentru această activitate, ECHA ia în considerare întârzierea de timp previzibilă cauzată de proces în scopul de a se asigura că informațiile vor fi incluse în dosare înainte de începerea evaluării substanței.

## 2.2.4 Măsuri tranzitorii

### 2.2.4.1 Substanțe nou notificate

În conformitate cu noua legislație privind produsele chimice anterioară Regulamentului REACH, autoritățile competente din statele membre erau responsabile pentru evaluarea substanțelor notificate. Pentru unele dintre aceste substanțe, există încă cerințe importante privind informațiile sub forma deciziilor elaborate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE (pentru substanțe NONS). Substanțele respective sunt considerate ca fiind incluse în CoRAP (articolul 135 din REACH).

ECHA a publicat aceste substanțe pe site-ul său la data de 5 septembrie 2012, în secțiunea „Măsuri tranzitorii: parte complementară a CoRAP”<sup>14</sup>. Partea complementară a CoRAP nu va primi substanțe noi, dar va dispărea după încheierea tuturor evaluărilor în curs.

### 2.2.4.2 Substanțe existente

Înainte de Regulamentul REACH, autoritățile competente din statele membre erau responsabile pentru evaluarea anumitor substanțe sau dosare în temeiul legislației chimice anterioare. Pentru unele dintre aceste substanțe, părțile responsabile nu au furnizat toate informațiile la termenele stabilite sau autoritatea competentă responsabilă din statul membru nu a finalizat evaluarea, astfel, procesul de evaluare a substanței este încă în curs de desfășurare.

Articolul 136 din Regulamentul REACH consideră cerințele în așteptare ca decizii ECHA luate în urma evaluării substanței conform REACH. La sfârșitul anului 2012, au fost șapte astfel de cazuri.

## 2.2.5 Urmărirea evaluării substanței

După cum s-a explicat la punctul 2.2.5 de mai sus, deciziile conform Directivei 67/548/CEE, articolul 16 alineatul (1) și Regulamentului nr. 793/93 nu fac obiectul evaluării substanțelor și, în consecință, procedurii de urmărire în cauză.

După prezentarea informațiilor de către notificator (acum solicitantul înregistrării), autoritatea competentă în cauză din statul membru va analiza informațiile și va decide dacă sunt necesare informații suplimentare sau dacă substanța este evaluată complet (articolul 46 din REACH).

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

Autoritatea competentă a statului membru este solicitată să finalizeze evaluarea substanței în termen de 12 luni de la primirea acestei noi informații. În cazul în care un solicitant al înregistrării nu îndeplinește cerințele privind informațiile la termen, această situație constituie un caz de nerespectare și, în mod normal, duce la luarea de măsuri din partea autorității naționale însărcinate cu aplicarea legii.

După ce autoritatea competentă a statului membru a finalizat evaluarea, aceasta ia în vedere acțiuni de urmărire pentru substanță. Astfel de măsuri pot fi:

- identificarea ca o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și, ulterior, necesitatea autorizării;
- o propunere de restricție;
- o propunere privind clasificarea și etichetarea armonizată;
- necesitatea altor măsuri la nivelul UE;
- necesitatea de măsuri la nivel național sau de măsuri voluntare din partea industriei;
- nicio acțiune, utilizarea substanței este sigură.

Raportorul informează ECHA cu privire la concluzia luată. ECHA informează Comisia, celelalte autorități competente ale statelor membre și solicitantul înregistrării.

## 2.3 ACTIVITĂȚI ÎN LEGĂTURĂ CU EVALUAREA

### 2.3.1 Adaptarea la progresul tehnic

În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul REACH, Comisia sau ECHA poate recunoaște o metodă de testare internațională ca fiind adecvată pentru utilizarea în dosarele de înregistrare. Comisia Europeană are posibilitatea de a include o nouă metodă în Regulamentul (CE) nr 440/2008 privind metodele de testare în UE.

În anumite cazuri, ECHA a acceptat metode de testare non-UE pentru studii necesare ca rezultat al evaluării dosarului pentru efecte care dispun de ghiduri oficiale privind testarea elaborate de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE GT) sau Organizația Internațională de Standardizare (ISO), însă aceste metode nu există în Regulamentul UE de stabilire a metodelor de testare. În aceste cazuri, autoritățile competente ale statelor membre și Comitetul statelor membre au convenit să utilizeze astfel de metode de testare non-UE, de la caz la caz.

În 2012, OCDE a publicat mai multe ghiduri noi sau actualizate privind testarea, pe care le prezentăm mai jos:

#### Toxicitatea și bioacumularea la organismele acvatice

La data de 2 octombrie 2012, OCDE a publicat o revizuire a trei ghiduri relevante de testare privind mediul, OCDE GT 211 privind reproducerea la speciile Daphnia, OCDE GT 229 privind testele de reproducere pe termen scurt la pești și OCDE GT 305 privind bioacumularea la pești, inclusiv expunerea prin alimentație.

**Varianta actualizată a ghidului OCDE GT 211 privind reproducerea la speciile Daphnia** reduce variabilitatea observată la acest test. Acest lucru se realizează prin solicitarea de a completa informațiile raportate cu privire la numărul de descendenți în viață per părinte supraviețuitor cu numărul total de descendenți în viață la sfârșitul testării per părinte de la început, excluzând astfel din analiză mortalitatea parentală accidentală și/sau neintenționată. Ghidul privind testarea asigură eliminarea unei surse de eroare, respectiv efectul de mortalitate parentală accidentală și/sau neintenționată, dacă este cazul. Mai mult, textul revizuit oferă îndrumări statistice suplimentare pentru elaborarea testării și tratamentul rezultatelor și introduce o opțiune de testare limită.

**Testul OCDE GT 229 privind reproducerea pe termen scurt la pești** reprezintă un test in vivo de screening al reproducerii în contextul „Cadrului conceptual OCDE pentru testarea și

evaluarea substanțelor chimice perturbatoare ale sistemului endocrin". Peștii masculi maturi din punct de vedere sexual și femelele depunătoare de icre sunt expuși la un produs chimic pe o perioadă limitată a ciclului lor de viață (21 de zile). Două efecte de biomarker, nivelurile serice de vitelogenină și caracteristicile sexuale secundare sunt măsurate în funcție de speciile sub testare. În plus, fecunditatea este monitorizată zilnic și gonadele sunt conservate și pot fi utilizate pentru analiza histopatologică pentru a evalua capacitatea de reproducere a animalelor sub testare și pentru a adăuga forță probatorie altor efecte.

**Varianta actualizată a OCDE GT 305 privind bio-concentrația la pești: expunere acvatică sau prin dietă** înlocuiește vechiul protocol „Testare la pești cu flux circulant”. După cum indică noul nume, scopul principal al acestei revizuirii a fost încorporarea unui studiu privind bioacumularea alimentară la pești, care să permită stabilirea potențialului de bioacumulare a substanțelor cu solubilitate foarte scăzută în apă. Ghidul prezintă unele recomandări privind alegerea căii de expunere corespunzătoare. Un obiectiv complementar al revizuirii a fost de a reduce, după caz, numărul de pești folosiți la testare. ECHA a recomandat deja utilizarea versiunii de proiect a acestui test în timpul procesului de evaluare a dosarelor; publicarea versiunii actualizate a ghidului OCDE oferă mai multă încredere solicitanților înregistrării cu privire la condițiile de testare și garantează aplicarea principiilor privind acceptarea reciprocă a datelor.

Publicarea la 1 august 2012 a **Raportului OCDE 171 privind cadrul de testare a toxicității la pești** ENV/JM/MONO 16 reprezintă, de asemenea, o evoluție majoră în ceea ce privește abordarea generală a testelor de toxicitate la pești. În prezent sunt în discuție mai multe revizuirii și noi ghiduri, inclusiv, printre altele, actualizarea ghidului OCDE GT 210 privind toxicitatea la începutul vieții la pești, care este deosebit de relevant pentru măsurarea toxicității pe termen lung la pești; prin urmare, solicitanții înregistrării și alte părți interesate ar trebui să fie atenți la ulterioarele evoluții în acest domeniu.

### Iritare și corodare oculară

La data de 2 octombrie 2012, OCDE a publicat o revizuire a OCDE GT 405 in vivo, împreună cu noul OCDE GT 460 in vitro pentru identificarea iritațiilor oculare corozive și severe.

**Actualizarea OCDE GT 405 privind iritarea/corodarea oculară severă** se concentrează, în principal, pe utilizarea de analgezice sistemice și anestezice curențe fără a afecta conceptul de bază și structura ghidului de testare. Incluziunea utilizării analgezicelor și anestezicelor va reduce substanțial sau va elimina durerea și suferința animalelor în cazul în care testele in vivo privind siguranța oculară sunt încă necesare. Strategia de testare secvențială pentru iritația și corodare (supliment la ghidul de testare 405) a fost, de asemenea, actualizată, având în vedere progresele recente în domeniul metodelor in vitro/ex vivo, prin descrierea etapelor care sunt propuse să fie luate înaintea de orice nou test care se efectuează (in vitro/ex vivo și/sau in vivo).

OCDE recomandă utilizarea acestui nou ghid **GT 460 privind metoda de testare prin scurgere fluorescentă pentru identificarea iritanților oculari corozivi și severi** ca parte a unei strategii de testare secvențială. Metoda de testare poate identifica substanțe cu un domeniu de aplicabilitate limitat ca fiind iritanți oculari corozivi/severi (categoria 1 din CLP al UE). Dacă substanța chimică nu este identificată ca iritant ocular coroziv sau sever cu această metodă de testare, adică categoria 1 conform CLP al UE, substanța chimică trebuie să fie testată cu una sau mai multe metode suplimentare de testare (in vitro și/sau in vivo). Metoda de testare prin scurgere fluoresceină este adecvată doar pentru substanțele chimice solubile în apă (substanțe și amestecuri). Ghidul de testare OCDE 460 conține explicații mai detaliate privind metoda de testare propriu-zisă și, de exemplu, privind limitările specifice ale testării. Sunt în curs de revizuire **două ghiduri OCDE suplimentare privind testarea** pentru a extinde domeniul de aplicare al acestora pentru a include, de asemenea, substanțele care nu sunt clasificate ca fiind iritante pentru ochi (fără clasificare potrivit CLP al UE). Aceste ghiduri de testare sunt OCDE GT 437: metoda de testare a opacității și permeabilității corneene la bovine pentru identificarea substanțelor având un caracter coroziv sau un potențial iritant sever la nivel ocular și OCDE GT 438: metoda de testare a ochiului izolat de pui pentru identificarea substanțelor având un caracter coroziv sau un potențial iritant sever la nivel

ocular. Se recomandă urmărirea situației revizuirilor acestor două ghiduri privind testarea, precum și a potențialelor noi ghiduri privind testarea adoptate de către OCDE sau Regulamentul UE privind metodele de testare.

### Mutagenitatea in vivo

La 28 iulie 2011, OCDE a adoptat ghidul privind testarea pentru testele privind mutația de gene în celulele somatice sau germinale la rozătoare transgenice (TGR - OCDE 488). Testul in vivo de sinteză neprogramată a ADN (UDS) pe celule hepatice de mamifere a beneficiat, de asemenea, începând cu 1997, de adoptarea unui ghid OCDE privind testarea (OCDE GT 486). Orientările actuale ale ECHA consideră ambele teste la fel de adecvate pentru a acoperi efectul de mutație genetică in vivo ori de câte ori este necesar în contextul normativ REACH. În urma adoptării ghidurilor privind testarea pentru TGR, au avut loc discuții, în special în cadrul Comitetului statelor membre, cu privire la alegerea unuia din aceste două teste in vivo privind mutagenitatea astfel încât să se acopere efectul de mutație genetică in vivo, în situația în care un test pozitiv privind mutația genetică in vitro trebuie să fie urmat de un studiu in vivo. S-a considerat că se impun discuții suplimentare pentru a clarifica aspectele științifice în legătură cu această chestiune. Acesta este motivul pentru care, la data de 4 octombrie 2012, ECHA a organizat o sesiune de discuții tehnice între experți pentru a discuta adecvarea științifică pentru utilizarea acestor teste pe celule somatice.

Scopul acestei discuții a fost de a determina testele care sunt adecvate pentru detectarea substanțelor chimice care induc mutații genetice, la celulele somatice in vivo, pentru agenții disponibili în mod sistemic. Principalele concluzii în urma discuțiilor pot fi rezumate după cum urmează. Testul UDS este adecvat pentru a detecta unele substanțe cancerigene care induc mutații genetice la nivelul ficatului. A fost recunoscut faptul că motivele specifice fiecărei substanțe pot justifica utilizarea testului UDS. Opinia majoritară a fost că testul UDS nu este adecvat pentru alte țesuturi decât ficatul. Au fost discutate consecințele pentru datele disponibile din punct de vedere istoric, dar nu au fost trase concluzii.

Testul TGR este adecvat pentru a detecta substanțele chimice care cauzează mutații genetice, teoretic este aplicabil tuturor țesuturilor, deși au fost menționate unele limitări practice. La întrebarea „Se preferă TGR testului UDS?” răspunsul a fost „de obicei, da”, deși, în unele cazuri, testul UDS ar putea fi la fel de adecvat. A fost recunoscut faptul că, pentru selectarea unui test, pot exista considerente în funcție de substanță. S-a observat că, întrucât ghidurile OCDE privind testarea pentru TGR sunt noi, datele colectate cu ajutorul ghidului de testare sunt limitate comparativ cu alte ghiduri privind testarea (de exemplu, date istorice limitate privind testarea pe non-cancerigene/ date de control, în special datele negative de control). Prin urmare, concluzia trasă în urma rezultatelor viitoare obținute prin ghidurile privind testarea TGR ar trebui luată în considerare pentru validare suplimentară. ECHA intenționează să publice pe site-ul său un raport de sinteză al sesiunii de discuții tehnice.

Este necesară o examinare mai aprofundată a implicațiilor rezultatelor acestei discuții tehnice în vederea procesului de evaluare a dosarului și o actualizare a orientărilor ECHA relevante. Este necesară consultarea CARACAL înainte de luarea oricărei decizii cu privire la prioritizarea actualizărilor orientărilor și nu a fost stabilit un termen precis pentru o astfel de actualizare. Discuțiile tehnice sunt axate doar pe chestiuni științifice, în timp ce decizia cu privire la posibila actualizare a orientărilor trebuie să țină seama și de alți factori, de exemplu costurile și disponibilitatea instalațiilor de testare pentru a efectua testele. ECHA este de părere că, în prezent, este necesară o discuție de la caz la caz pentru evaluarea dosarului până la stabilirea unei politici generice. Sunt necesare mai multe discuții cu privire la modul de a furniza informații solicitanților înregistrării cu privire la ghidurile de testare preferate pentru testarea mutagenității in vivo.

### Nanomaterialele

În domeniul științific și juridic al nanomaterialelor, domeniu relativ recent și aflat în dezvoltare rapidă, domeniul de aplicare a dosarelor înregistrate (de exemplu, dacă sunt incluse nanoforme, și cât de multe) este în prezent de multe ori neclar și nivelul de informații referitoare la nanomateriale (de exemplu, caracterizarea substanței, pericolele, expunerea și

riscurile) are nevoie substanțială de îmbunătățire. ECHA și autoritățile competente ale statelor membre au convenit să dezvolte o abordare comună pentru a răspunde cerințelor actuale privind informațiile din dosarele care conțin nanoforme, luând în considerare incertitudinile științifice și legislative în cadrul oferit de REACH. ECHA a creat un grup de lucru privind nanomaterialele, în scopul de a discuta probleme științifice și tehnice relevante pentru nanomateriale, în conformitate cu REACH și CLP. Pentru a spori mai multă comunicare cu părțile interesate și pentru a disemina cele mai bune practici, ECHA a publicat o pagină web specifică<sup>15</sup> cu titlul „Nanomateriale”, care conține informații despre activitățile curente, rezultatele întâlnirilor, seminarii online și ultimele orientări.

Deși în textul Regulamentului REACH nu există prevederi explicite pentru nanomateriale, ECHA, Comisia și autoritățile competente din statele membre decid dacă nanomaterialele se încadrează în definiția REACH pentru substanțe și, prin urmare, dacă se aplică cerințele REACH. Există multe substanțe în diferite forme (solide, suspensii, pulberi, nanomateriale etc.) și, în conformitate cu REACH, pot apărea diferite forme într-o singură înregistrare a unei substanțe. Cu toate acestea, solicitantul înregistrării trebuie să garanteze siguranța tuturor formelor incluse și să furnizeze informații adecvate pentru a aborda diferitele forme în dosarul de înregistrare, inclusiv evaluarea securității chimice și concluziilor acesteia, precum și diferite clasificări, acolo unde este cazul<sup>16</sup>.

O evaluare (realizată în baza de date ECHA în 2011) cu privire la modul în care au fost abordate nanomaterialele în înregistrările REACH a indicat faptul că doar în câteva (șapte) înregistrări de substanțe a fost selectată forma substanței ca „nanomaterial” în câmpurile voluntare. O evaluare suplimentară a identificat și alte substanțe cu nanoforme. Mai multe înregistrări pentru substanțe cunoscute pentru forme nanomateriale nu menționează în mod clar care forme sunt acoperite sau modul în care informațiile furnizate se referă la nanoforme. Doar informațiile limitate abordează în mod specific utilizarea în siguranță a nanomaterialelor specifice care se presupun că fac obiectul dosarelor de înregistrare. Lipsa unei definiții adoptate pentru termenul de nanomateriale la data primului termen limită de înregistrare din decembrie 2010, lipsa orientărilor detaliate pentru solicitanți privind înregistrarea pentru nanomateriale, precum și formularea generală a anexelor 2 și 3 din REACH explică parțial aceste constatări.

În octombrie 2011, Comisia a adoptat o recomandare privind definiția termenului de „nanomaterial”<sup>17</sup>. ECHA înțelege că această recomandare nu definește o metodă (sau un set de) metode specifice validate pentru caracterizarea nanomaterialelor și că această definiție bazată pe dimensiuni este nouă și provocatoare. Cu toate acestea, ECHA pune în aplicare recomandarea Comisiei Europene cu privire la definirea unui nanomaterial ca referință în evaluarea substanțelor în cadrul REACH și invită solicitanții înregistrării să caracterizeze în mod proactiv substanțele lor în funcție de această definiție. Caracterizarea nanoformelor unei substanțe înregistrate este o condiție prealabilă pentru stabilirea corectă a pericolelor și, ulterior, a riscurilor substanței în nanoforma sa. Obiectivul actual al ECHA este de a clarifica caracteristicile fizico-chimice ale nanomaterialelor. În acest scop, va folosi instrumentele REACH disponibile pentru a obține date disponibile (de exemplu, în conformitate cu articolul 36) sau va solicita generarea de noi date (articolul 41). O astfel de abordare graduală, combinată cu o interacțiune constructivă și de colaborare cu solicitanții înregistrării și părțile interesate, reprezintă primul pas către o evaluare completă a siguranței nanomaterialelor în cadrul REACH.

În 2012, ECHA a început să examineze dosarele înregistrate care conțineau nanoforme în conformitate cu REACH. Când elementele dintr-un dosar indică faptul că substanța sau formele substanței se încadrează în definiția unui nanomaterial, ECHA emite cereri de informații.

<sup>15</sup> Pagina internet privind nanomaterialele pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

<sup>16</sup> COM (2012) 572. A doua revizuire a cadrului de reglementare a nanomaterialelor, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second\\_regulatory\\_review\\_on\\_nanomaterials\\_-\\_com\(2012\)\\_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

<sup>17</sup> Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF)

Solicitările se concentrau pe caracterizarea nanomaterialelor, în special cu privire la distribuția mărimii și la tratarea suprafeței. Analiza informațiilor primite de la solicitanții înregistrării era încă în desfășurare la data limită pentru publicare. În unele cazuri, solicitanții înregistrării fie nu au reacționat deloc, au răspuns fără a furniza informațiile solicitate, fie au furnizat informații suplimentare cu privire la dimensiunea particulelor primare și informații specifice cu privire la tratarea suprafeței. În unele cazuri, solicitanții înregistrării au făcut observații cu privire la proiectele de decizii primite emise în conformitate cu verificările conformității pe care recomandarea disponibilă acum pentru definirea nanomaterialelor nu oferă claritate cu privire la modul de abordare a nanomaterialelor în înregistrările REACH. În special, aceasta nu precizează care ar fi metodele de măsurare adecvate.

Într-un recent raport JRC se constată că este nevoie de o combinație de metode analitice și de o descriere a procesului de fabricație pentru o descriere reușită a materialului. În aceeași ordine de idei, una dintre principalele concluzii ale primei reuniuni a Grupului de evaluare a nanomaterialelor deja înregistrate (GAARN) și a atelierului de lucru privind nanomaterialele care a avut loc la Helsinki, în mai 2012, a fost că „se preferă utilizarea mai multor tehnici analitice pentru caracterizarea nanoformelor (abordare bazată pe mai multe metode)”<sup>1819</sup>.

În prezent ECHA identifică cele mai adecvate măsuri de urmărire.

### Testare privind toxicitatea pentru plante terestre

Comitetul statelor membre a stabilit următoarele recomandări cu privire la testele de toxicitate la plantele terestre:

- Ghidul OCDE GT 208 (plante terestre, test de creștere) ia în considerare nevoia de a determina numărul de specii pentru testare în conformitate cu cerințele relevante de reglementare, precum și nevoia unei selecții destul de largi a speciilor pentru a ține cont de distribuția sensibilității interspecii:
  - Pentru testele de toxicitate pe termen scurt în conformitate cu REACH, ECHA are în vedere un minim de trei specii pentru a realiza o selecție suficient de largă. Testele de toxicitate pe termen scurt se desfășoară cu specii din familii diferite, cel puțin cu o specie monocotiledonată și cu două specii dicotiledonate, selectate conform criteriilor indicate în OCDE GT 208.
  - În general, atât OCDE GT 208 cu un minimum de șase specii, cât și ISO 22300 sunt, în principiu, adecvate pentru acoperirea cerințelor de testare pe termen lung la plante. Cu toate acestea, solicitanții înregistrării trebuie să evalueze informațiile disponibile cu privire la substanță, deoarece poate conține indicații care sugerează preferințele pentru o orientare specifică. În anumite cazuri, cele două orientări ar putea fi insuficiente și solicitantul înregistrării trebuie să ia în considerare studii de un nivel superior.

Solicitanții înregistrării sunt rugați să ia în considerare aceste recomandări în pregătirea dosarelor lor și a propunerilor de testare. Trebuie remarcat faptul că aceste recomandări acoperă cazuri standard. Strategiile de testare de nivel superior, inclusiv abordările privind caracterizarea riscurilor bazate pe distribuția sensibilității speciilor, necesită abordări specifice de testare care trebuie definite de la caz la caz.

---

<sup>18</sup> ECHA (2012), Cele mai bune practici - Prima reuniune GAARN, ECHA-12-R-06-RO, Agenția Europeană pentru Produse Chimice, septembrie 2012  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_physiochem\\_subst\\_id\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf)

<sup>19</sup> Atelier de lucru privind nanomaterialele - Introduceri, ECHA-12-R-05-EN, Agenția Europeană pentru Produse Chimice, septembrie 2012  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2\\_workshop\\_on\\_nanomaterials\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf)

## 2.3.2 Asistență pentru solicitanții înregistrării

### 2.3.2.1 Secțiune privind evaluarea pe pagina de internet

ECHA a dedicat o secțiune de evaluare pe site-ul său<sup>20</sup>, oferind o prezentare generală a celor trei procese de evaluare independente, conform REACH: verificările de conformitate, examinarea propunerilor de testare și evaluările substanțelor. Din 2012, există noi secțiuni pentru a oferi informații cu privire la testarea pe animale și privind nanomaterialele<sup>21</sup>, o nouă secțiune care oferă acces la rapoartele tehnice și științifice, precum și o secțiune cu deciziile ECHA la procesele de evaluare ale dosarelor<sup>22</sup>.

### 2.3.2.2 Interacțiunea cu solicitanții înregistrării pe parcursul evaluării dosarului

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

În mod normal, în scrisoarea de notificare a proiectului de decizie, ECHA oferă posibilitatea unei discuții informale pe marginea raționamentului științific și juridic al proiectului de decizie (pentru mai multe detalii, a se consulta rapoartele privind evaluarea din 2010 și 2011). În urma unei astfel de interacțiuni, solicitantul poate realiza conformitatea, actualizând dosarul de înregistrare. Dacă varianta actualizată a dosarului conține informațiile necesare, aceasta poate duce la modificarea sau retragerea unui proiect de decizie. În funcție de rezultatul interacțiunii, ECHA poate conveni să aștepte un dosar de înregistrare actualizat pentru o perioadă de timp rezonabilă și justificată înainte să înainteze proiectul său de decizie autorităților competente din statul membru.

ECHA nu dispune de resursele necesare pentru a oferi aceste interacțiuni informale în cazul prelucrărilor la lot al deciziilor cu privire la dosarele selectate, așa cum este descris în secțiunea 2.1.5 de mai sus. În astfel de cazuri de verificări vizate ale conformității, ECHA va oferi în schimb participarea la seminarii online în cadrul cărora va oferi sfaturi și sugestii cu privire la modul de a îmbunătăți conformitatea dosarului de înregistrare. ECHA înregistrează prezentările oferite în cadrul acestor seminarii online și le publică pe site-ul său.

După ce ECHA transmite dosarul autorităților competente din statele membre, în conformitate cu procedura de luare a deciziilor (articolul 51), ECHA nu poate lua în considerare informațiile noi transmise în dosarele actualizate de înregistrare până la adoptarea deciziei și după termenul limită pentru actualizarea dosarului. Orice altă abordare ar duce la întreruperea complexului proces de luare a deciziilor care este în curs de desfășurare. Pentru a asigura un flux eficient de informații, ECHA recomandă solicitanților înregistrării să utilizeze în termenul dat instrumentele pentru comentarii cu privire la proiectul de decizie. Acest fapt nu aduce atingere articolului 22, adică obligației de a actualiza dosarul de înregistrare în mod spontan, dacă devin disponibile date noi.

### 2.3.2.3 Interacțiunea cu solicitanții înregistrării pe parcursul evaluării substanțelor

La fel ca în cazul evaluării dosarelor, Regulamentul REACH prevede dreptul solicitanților înregistrării de a comenta oficial pe marginea unui proiect de decizie în termen de 30 zile de la primire. În timpul evaluării substanței, solicitanții înregistrării și statele membre evaluatoare sunt încurajate să înceapă foarte devreme un dialog informal în cadrul acestui proces, chiar

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>21</sup> <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



Înainte de începerea evaluării substanței, (atât pentru substanțele enumerate în planul comunitar de acțiune flexibil cât și pentru substanțele candidate). Este posibil să existe mulți solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe, prin urmare, este important ca solicitanții să se coordoneze și să comunice cu ceilalți cât mai curând posibil. Este importantă obținerea unei înțelegeri comune între solicitanții înregistrării și statul membru evaluator cu privire la preocuparea inițială identificată și dacă statul membru care efectuează evaluarea poate lua în considerare pentru evaluarea substanței orice informații noi prezentate într-un dosar de înregistrare actualizat. Statele membre au convenit asupra unei abordări comune privind interacțiunea cu solicitanții înregistrării pe parcursul procesului de evaluare a substanțelor. În cazul în care dialogul nu a început deja la publicarea planului comunitar de acțiune flexibil, în momentul începerii evaluării substanțelor, statul membru evaluator îi va contacta, de obicei, pe solicitanții înregistrării și le va propune o întrevvedere pentru discutarea aspectelor tehnice legate de evaluarea substanțelor.

#### 2.3.2.4 Transparența procesului decizional

În cazul în care o decizie elaborată de către Agenție primește propuneri de modificare din partea oricărei autorități competente din statele membre, Comitetul statelor membre va discuta aceste propuneri. Observatorii uzuali ai părților interesate ai Comitetului statelor membre pot participa la sesiunile deschise ale întâlnirilor. Cu toate acestea, ECHA nu oferă acestor observatori documente referitoare la deciziile sau propunerile de modificări înaintate de autoritățile competente. Un reprezentant al solicitantului înregistrării (proprietarul dosarului) poate, de asemenea, să asiste la reuniuni pe parcursul dezbaterii inițiale a cazului respectiv de către Comitetul statelor membre. În 2012, 24 de proprietari de dosare au profitat de această oportunitate și au participat la dezbaterile din cadrul reuniunilor Comitetului (52% din cele 46 de cazuri dezbătute). În plus, de la sfârșitul anului 2012 ECHA a început să publice versiuni neconfidențiale ale deciziilor sale (CCH și TP) și intenționează să le publice lunar pe site-ul său pe cele noi disponibile.

#### 2.3.2.5 Ziua Părților Interesate

Agenția Europeană pentru Produse Chimice a găzduit cea de-a șaptea ediție a Zilei părților interesate la 23 mai 2012. Conferința a oferit participanților cele mai recente știri și actualizări din partea ECHA, asociațiilor din industria europeană și ONG-urilor. Ca și în anii precedenți, ECHA a oferit participanților posibilitatea de a avea sesiuni față în față cu experții științifici ai Agenției, de a discuta subiecte specifice și de a primi sfaturi și îndrumări pentru procesele cheie relevante pentru punerea în aplicare a legislației europene în domeniul chimic. Programul complet, prezentările și înregistrările video pot fi consultate pe site-ul ECHA<sup>23</sup>.

#### 2.3.2.6 Seminarii online privind evaluarea dosarelor

ECHA a început o nouă serie de seminarii online „Cum să aduci dosarul de înregistrare în conformitate cu REACH - sfaturi și sugestii”, în cadrul căruia Agenția rezumă concluziile sale în urma evaluării dosarelor pentru a oferi asistență solicitanților înregistrării. ECHA oferă trimestrial aceste seminarii online și oferă sfaturi practice pentru solicitanții înregistrării la un nivel general, precum și sfaturi detaliate cu privire la efecte specifice. Seminarele online reprezintă o sursă valoroasă de informații și sunt deschise tuturor solicitanților.

La 27 septembrie 2012, primul seminar din această serie a oferit informații cu privire la abordarea specifică a Agenției față de verificările de conformitate și a rezumat recomandări generale observate în dosarele depuse. A oferit sfaturi practice cu privire la efectele: coeficientul de partiție octanol - apă (de exemplu, modalitatea de alegere a metodei experimentale), toxicitatea acvatică (atunci când este posibilă adaptarea regimului de testare) și toxicitatea în funcție de gen (strategia de testare).

---

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c](http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c)

Seminariile online sunt deschise pentru toată lumea. Pentru a vă înregistra pentru următorul webinar sau pentru a viziona un webinar care a avut deja loc, vă rugăm să urmați pagina noastră dedicată seminarelor online <sup>24</sup>.

### 2.3.2.7 Seminar online privind evaluarea substanțelor

Pentru a oferi sfaturi practice pentru solicitanții care dețin o înregistrare pentru o substanță inclusă în CoRAP și pentru a promova coordonarea necesară între solicitanții înregistrării aceleiași substanțe, ECHA a oferit în octombrie 2012 un seminar online „Ce ar trebui să știe fiecare solicitant al înregistrării despre evaluarea substanțelor”. În plus, a fost elaborat un Ghid rapid; „Evaluarea substanței - Sfaturi pentru solicitanți și utilizatorii din aval”. Mesajele cheie sunt:

- Verificați pe site-ul ECHA dacă substanța dumneavoastră este propusă și, în cele din urmă, inclusă în planul de acțiune comunitar flexibil.
- Numiți un solicitant pentru a coordona comunicarea către statul membru evaluator și ECHA. Faceți declarații în comun, oferind în același timp comentariile oficiale.
- Coordonatorul ar trebui să aibă interacțiuni timpurii cu statul membru care evaluează, în special în ceea ce privește substanțele care sunt pentru prima dată în planul de acțiune comunitar flexibil.
- Orice actualizări ale dosarului relevante pentru substanță trebuie să fie trimise înainte de începerea evaluării substanței. În caz contrar, statul membru poate avea dificultăți în luarea în considerare a informațiilor întrucât timpul disponibil pentru evaluare nu poate fi oprit.
- Puneți-vă de acord în ceea ce privește persoana care trebuie să efectueze testele cerute în decizia de evaluare a substanței.

Informații suplimentare se pot găsi pe site-ul ECHA<sup>25</sup>.

### 2.3.2.8 Actualizarea Ghidului REACH cu relevanță pentru evaluare

**ECHA a continuat actualizarea ghidului în 2012.** ECHA își actualizează treptat Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice pentru a răspunde nevoilor prioritare ale industriei și pentru a fi consecventă cu dezvoltările instrumentului de raportare a evaluării securității chimice al ECHA, Chesar.

Mai mult, în 2012 ECHA a îmbunătățit mai mult accesibilitatea ghidului prin publicarea de versiuni „scurte” ale ghidurilor și documente explicative (de exemplu, ghidul pe scurt privind schimbul de date, ghiduri practice, fișe informative) în mai multe limbi.

ECHA invită solicitanții înregistrării să țină seama de aceste documente noi și să actualizeze în consecință părțile relevante din dosarele proprii. ECHA va ține cont de noile abordări descrise în ghid în timpul proceselor în curs și viitoare de evaluare de dosare.

În scopul de a extinde Ghidul cu sfaturi cu privire la modul de a răspunde cerințelor de informare ale **substanțelor în nanoformă**, ECHA a completat noi anexe la părțile R7a, R7b și R7c din Ghidul privind informațiile și evaluarea securității chimice disponibil la data de 30 aprilie 2012. La data de 25 mai 2012 au urmat anexele la părțile R8, R10 și R14.

20 noiembrie 2012 - **aplicarea criteriilor CLP**: A fost necesară o actualizare pentru a include în partea a 3-a secțiunii referitoare la Riscurile pentru sănătate privind limitele de concentrație specifice pentru cele patru clase de pericol: corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, toxicitate pentru reproducere și toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere (STOT-SE). Cuprinde, de asemenea, noua anexă (Anexa VI privind CLP), cu privire la determinarea limitelor de concentrație specifice pentru substanțele clasificate ca fiind toxice pentru reproducere.

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

<sup>25</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

22 noiembrie 2012 - **Partea R7a (secțiunile 7.1 și 7.2) și R9:** Remedierea informațiilor înșelătoare și inexacte cu privire la pericolele fizice și îmbunătățirea coerenței cu documentul privind orientările CLP referitoare la pericolele fizice. Actualizarea sub-capitolului R.7.1 a fost necesară deoarece criteriile de la articolul 14 din Regulamentul REACH de stabilire dacă trebuie efectuată o evaluare a securității chimice au fost modificate pentru a se referi la Regulamentul CLP, și nu la la Directiva privind substanțele periculoase. Drept consecință, capitolul R.9: Pericolele fizico-chimice a devenit caduc<sup>26</sup>.

28 noiembrie 2012 - **Partea E:** Actualizarea tabelului E 3.1 privind caracterizarea calitativă a riscurilor referitoare la pericolele pentru sănătate.

28 noiembrie 2012- **Ghid pentru nanomateriale:** Rectificări la capitolele care nu sunt încă acoperite de noile anexe publicate care înlocuiesc în același timp trimerile la Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE prin trimeri la CLP.

ECHA recunoaște nevoia unor orientări stabile înainte de termenul de înregistrare. În acest scop, ECHA va impune în mod voluntar **un moratoriu de șase luni** privind publicarea de noi ghiduri cu privire la Regulamentul REACH **de la 1 decembrie 2012 la 31 mai 2013**.

### 2.3.2.9 Ghiduri practice pentru evaluarea dosarului

**Utilizatorii din aval** de substanțe ca atare și în amestecuri au atribuții prevăzute de Regulamentul REACH. Mai precis, utilizatorii din aval trebuie să verifice dacă fișele cu date de securitate (SDS) acoperă toate utilizările și condițiile de utilizare ale unei substanțe (ca atare sau în amestec). Această verificare include utilizarea previzibilă a acestor substanțe în continuare de-a lungul lanțului de aprovizionare. Ghid practic 13: Modul în care utilizatorii din aval pot gestiona scenariile de expunere <sup>27</sup> oferă sfaturi practice cu privire la efectuarea unei astfel de verificări și acțiunile care trebuie întreprinse, pe baza rezultatului acelei verificări.

Pentru a **demonstra utilizarea în condiții de siguranță** a substanțelor, solicitanții înregistrării trebuie să îndeplinească cerințele privind informațiile din REACH. Ghid practic 14: Modalitatea de a completa rezumate toxicologice în IUCLID și modalitatea de calculare a DNEL-urilor oferă informații cu privire la modalitatea de completare a rezumatelor toxicologice în secțiunea 7 din IUCLID și modalitatea de calculare a nivelurilor fără efect, a nivelului de expunere, care este mai tolerabil. Acest document explică, de asemenea, modul în care concluziile rezultate din evaluarea pericolelor influențează domeniul de aplicare a evaluării expunerii, cât și tipul de caracterizare a riscurilor.

Ghid practic 1: **Raportarea datelor in vitro** a fost actualizat în septembrie 2012. Actualizarea conține o nouă secțiune (3.7) cu privire la modul de utilizare a datelor de test in vitro pentru a îndeplini o cerință standard privind informațiile pentru un test in vivo. Această nouă secțiune oferă instrucțiuni cu privire la modul de completare a dosarului IUCLID, în scopul de a trece verificarea integralității tehnice, în cazul în care sunt disponibile metode in vitro pentru a acoperi cerința de informare in vivo.

La 20 noiembrie 2012 ECHA a emis Ghidul practic 15 privind „Modalitatea de a efectua o evaluare calitativă privind sănătatea umană și modalitatea de raportare a acesteia într-un raport de securitate chimică”. Ghidul susține solicitanții înregistrării în efectuarea **unei caracterizări calitative a riscurilor** pentru efecte asupra sănătății umane în cazul în care nu este posibilă stabilirea unui prag (de exemplu, DNEL). Acesta descrie metodologiile și instrumentele pe care le pot aplica solicitanții înregistrării, modalitatea de selectare a măsurilor adecvate de gestionare a riscurilor și modalitatea de documentare a evaluării calitative într-un raport de securitate chimică. Exemplele de scenarii profesionale tipice ilustrează aceste aspecte.

<sup>26</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

La 22 noiembrie 2012, ECHA a publicat o actualizare a Ghidului Practic 3: **Cum se raportează rezumatele detaliate ale studiilor**. Secțiunea 3 pentru efectele fizico-chimice ale Ghidului practic conține o modificare pentru a reflecta sub-capitolul actualizat R.7.1 Proprietățile fizico-chimice din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice R.7a: Instrucțiuni specifice în funcție de efect. Secțiunile 4 și 5 pentru efectele asupra mediului și a sănătății umane din Ghidul practic iau în considerare noile ghiduri revizuite de testare ale OCDE (GT), de exemplu, OCDE GT 305 privind bioacumularea la pești: expunerea acvatică și alimentație, OCDE GT 443 referitoare un studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație și OCDE GT 405 privind iritația/coroziunea oculară acută<sup>28</sup>.

### 2.3.2.10 Exemple ilustrative de raport de securitate chimică și de scenarii de expunere

Solicitanții înregistrării trebuie să prezinte un RSC, ca parte a dosarului de înregistrare pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an. Raportul oferă un rezumat al tuturor informațiilor relevante folosite atunci când se efectuează evaluarea securității chimice pentru substanța acestora. Pentru a facilita companiilor îndeplinirea obligațiilor conform REACH, ECHA a elaborat un raport de securitate chimică ilustrativ.

ECHA a publicat acest „exemplu ilustrativ”<sup>29</sup> de raport complet privind securitatea chimică cu scopul de a ilustra:

- natura și conținutul informațiilor necesare dintr-un raport privind securitatea chimică, în conformitate cu formatul de raport privind securitatea chimică (anexa I, secțiunea 7 din REACH);
- modalitatea de îmbunătățire a calității și a consecvenței rapoartelor privind securitatea chimică și modalitatea de soluționare a deficiențelor frecvent identificate de ECHA în urma evaluării dosarelor;
- formatul raportului generat atunci când se lucrează cu instrumentul de raportare și evaluare a securității chimice al ECHA, Chesar;
- fișierele IUCLID 5.4 și Chesar 2.1 necesare pentru generarea RSC-ului complet.

ECHA publică, de asemenea, pe site-ul său exemple practice de scenarii de expunere privind utilizări industriale, profesionale și ale consumatorilor, cu scopul de a stabili o înțelegere comună între industrie și autorități a informațiilor pe care trebuie să le conțină un scenariu de expunere<sup>30</sup>.

### 2.3.2.11 Chesar

Chesar este un instrument dezvoltat de ECHA, al cărui scop este de a ajuta întreprinderile să își efectueze evaluările de securitate chimică și să își întocmească rapoartele de securitate chimică și scenariile de expunere în vederea comunicării de-a lungul lanțului de aprovizionare. Chesar le permite solicitanților înregistrării să efectueze evaluările securității într-un mod structurat, armonizat și eficient.

Odată cu lansarea versiunii 2.0 în 2012, Chesar include importarea de date referitoare la substanță direct din IUCLID, descrierea utilizărilor substanței, identificarea măsurilor de gestionare a riscurilor, dacă este necesar, efectuarea estimărilor de expunere și demonstrarea controlului asupra riscului. Pe baza acestui lucru, Chesar 2.0 generează RSC și scenariile de expunere pentru comunicare în format electronic și ca document text. Acesta facilitează, de asemenea, reutilizarea (sau actualizarea) elementelor de evaluare generate în mod punctual de Chesar sau importate din surse externe.

---

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

La 24 octombrie 2012 ECHA a lansat Chesar 2.1. Acoperind deja instrumentele de evaluare pentru mediu și lucrători, este inclus pentru prima dată un instrument de estimare a expunerii pentru consumatori. Chesar 2.2 va permite generarea de scenarii de expunere pentru comunicare în amonte și în aval de-a lungul lanțului de aprovizionare (lansare planificată în primul trimestru al anului 2013).

Instrumentul Chesar și documentația auxiliară (adică manualele de utilizare) sunt disponibile pe site-ul internet al ECHA <sup>31</sup>.

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

În 2012, ECHA a continuat să lucreze cu industria și cu alte părți interesate la îmbunătățirea scenariilor de expunere REACH prin rețelele de schimb privind scenariile de expunere (ENES) Două evenimente au adunat participanți din industrie, ACSM și ECHA pentru a face schimb de bune practici cu privire la elementele esențiale de conținut pentru aspectele de mediu ale scenariilor de expunere (ENES2, mai 2012) și cu privire la dezvoltarea de instrumente pentru a-i ajuta pe cei care efectuează o evaluare a securității chimice și generează scenarii de expunere (ENES3, noiembrie 2012); De exemplu, categorii specifice de eliberare în mediu (SpERC), determinanți specifici privind expunerea consumatorilor (SCED) și biblioteci de cartografiere a utilizărilor. SpERC ajută companiile să își rafineze intrările pentru modelele de estimare a expunerii pentru substanțe și generează astfel o estimare mai exactă a impactului asupra mediului și a modalității de control a acestuia. SCED vor oferi o abordare similară pentru substanțele destinate consumatorilor. Biblioteca de cartografiere a utilizărilor, dezvoltată de către organizațiile sectoriale din lanțul de aprovizionare [Consiliul European al Industriei Chimice (CEFIC) și Grupul de coordonare al utilizatorilor din aval de produse chimice (DUCC)], ajută solicitanții care pregătesc evaluarea securității chimice prin încurajarea utilizatorilor din aval de a le oferi acestora un set de informații mai coerente cu privire la modul și condițiile în care folosesc substanțele. Acest lucru va îmbunătăți în cele din urmă calitatea evaluării și, prin urmare, informațiile comunicate în aval de-a lungul lanțului de aprovizionare sub forma fișelor tehnice de securitate <sup>32</sup>.

Schimbul de experiențe practice și de propuneri de soluții a dus la o serie de concluzii cu privire la bunele practici în elaborarea și comunicarea scenariilor de expunere. Ca una dintre acțiuni, ENES a publicat aceste concluzii, care se referă la structura și prezentarea informațiilor în scenariul de expunere, elementele esențiale de conținut asupra mediului în scenariul de expunere pentru comunicare și interacțiunile necesare între solicitanții înregistrării unei substanțe. ENES dorește ca astfel de concluzii să ajute producătorii și importatorii, distribuitorii și utilizatorii din aval în procesul lor de îmbunătățire continuă în ceea ce privește dezvoltarea și utilizarea scenariului de expunere REACH. Concluziile au fost prezentate în Buletinul informativ ECHA (ediția din august 2012), la pagina 13 și 14 <sup>33</sup>.

### 2.3.2.13 Atelier privind extrapolarea

Pe probleme de evaluare a extrapolării, ECHA a găzduit la începutul lunii octombrie 2012 un atelier de lucru al experților. Atelierul a fost alcătuit din două părți. Partea 1 din 2 octombrie a constat într-o ședință închisă de schimb de opinii între ECHA, Comisie și statele membre. A doua parte a fost organizată cu sprijinul activ al Inițiativei de cercetare pe termen lung a CEFIC și a fost deschisă diferitelor părți interesate <sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa\\_newsletter\\_0412\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf)

<sup>34</sup> [http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2](http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2)

### 2.3.3 Intermediari

În prezent, ECHA a inițiat o evaluare computerizată mai sistematică a celor aproximativ 5 500 de înregistrări de intermediari. Analiza utilizărilor raportate în aceste dosare a indicat faptul că 2388 de dosare au cuprins utilizări care nu îndeplinesc sau în cazul cărora este foarte puțin probabil să se îndeplinească cerințele definiției intermediarilor și/sau să fie utilizate în condiții strict controlate. Aceste dosare cu deficiențe și cu un potențial de nerespectare a conformității reprezintă 760 de substanțe.

Agenția a adresat scrisori unui număr de 574 de solicitanți ai înregistrării cu posibile înregistrări neconforme de intermediari, solicitându-le să revizuiască atent utilizările raportate și să își actualizeze dosarele de înregistrare în termen de trei luni. De asemenea, ECHA a adăugat în aceste scrisori indicații practice pentru solicitanți cu privire la modul optim de a prezenta intermediarii în sistemul IUCLID 5.4 sau de a actualiza înregistrarea în deplină conformitate cu articolul 10 din regulament.

### 3 Recomandări pentru solicitanții înregistrării

Această secțiune prezintă cele mai frecvente observații și deficiențe întâlnite în procesele de evaluare a dosarelor și oferă recomandări solicitanților înregistrării pentru îmbunătățirea calității dosarelor de înregistrare. Aceste recomandări conțin terminologie tehnică și științifică pentru a le face cât mai utile solicitanților înregistrării la pregătirea (actualizările) dosarului tehnic și a raportului de securitate chimică.

Cele mai des întâlnite deficiențe în dosarele de înregistrare verificate printr-o decizie ECHA vizau identitatea substanței (66%), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului (23%), studiul privind toxicitatea subcronică (18%) și toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatală (26%). Aceste deficiențe des întâlnite sunt detaliate împreună cu alte aspecte mai generale în secțiunile următoare.

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

#### 3.1 IDENTIFICAȚI SUBSTANȚA ÎN MOD CLAR

Identificarea lipsită de ambiguitate a substanței este o condiție pentru toate procesele REACH. Orice activitate de administrare a riscurilor privind substanțele chimice este dependentă de identificarea substanței implicate, pornind de la producerea efectivă a substanței la materialul de testare care este selectat pentru evaluarea proprietăților sale și evaluarea riscurilor.

În acest scop, Regulamentul REACH prevede punerea la dispoziție de informații clare privind identitatea substanțelor înregistrate, în conformitate cu secțiunea 2 din anexa VI. O înregistrare (în comun) trebuie să acopere exact o singură substanță, informațiile furnizate în fiecare dosar de înregistrare trebuie să corespundă acestei substanțe specifice, astfel cum se specifică la articolul 3 alineatul (1) și trebuie să fie suficiente pentru identificarea acesteia.

Identificatorii CE sau CAS folosiți pentru a descrie fiecare substanță trebuie să fie reprezentativi și să coincidă exact cu identitatea acesteia. În principiu, identificatorii generici, care nu corespund în mod specific substanței înregistrate, nu sunt corespunzători pentru identificarea acesteia. Pentru substanțele cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexe sau materiale biologice (substanțe UVCB), materialele sursă și măsurile cele mai importante adoptate în timpul prelucrării sunt parametri cruciali pentru identificarea substanței. De aceea, este esențial să se ia în considerare dacă numele și alți identificatori aleși sunt suficienți pentru a diferenția o substanță de alta.

În cazul în care nu sunt disponibili identificatori CE sau CAS care să se potrivească complet cu substanță supusă înregistrării, câmpurile corespunzătoare din dosarul de înregistrare vor fi lăsate incomplete. Solicitanții pot transmite informații CAS relevante, cum ar fi numerele CAS asociate intrărilor generice CE care acoperă, dar nu corespund exact substanței produse sau importate în câmpul specific al dosarului IUCLID „Informații cu privire la CAS”.

Informațiile care sunt specifice pentru substanța care este de fapt fabricată sau importată trebuie să fie furnizate de către fiecare solicitant, inclusiv orice solicitant principal al înregistrării. Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să genereze date analitice calitative și cantitative privind substanța produsă sau importată care să acopere toate clasele acesteia. ECHA ar dori să sublinieze faptul că informațiile analitice care nu a fost generate privind probe ale substanței din lanțul de aprovizionare nu pot fi utilizate pentru a confirma identitatea acesteia.

În cazul în care, după un proces de verificare a conformității, persistă nerespectarea conformității astfel încât substanța în cauză în procesul de înregistrare nu poate fi identificată,

înregistrările pot fi considerate nule. ECHA a identificat astfel de cazuri (de exemplu, cele care este posibil să acopere mai mult de o substanță sau o substanță diferită de cea produsă de fapt). ECHA a început informarea solicitanților înregistrării prin proiectele de decizie privind verificarea conformității în ceea ce privește identitatea substanței cu privire la aceste nerespectări majore și la posibilele consecințe.

Un dosar actualizat trebuie depus la ECHA în cazul în care solicitanții înregistrării recunosc faptul că informațiile furnizate cu privire la identitatea substanței înregistrate nu sunt pe deplin corecte sau suficient de specifice. În plus, solicitanților înregistrării li se recomandă să contacteze ECHA dacă identificatorul CE utilizat pentru a descrie substanța înregistrată nu corespunde în totalitate cu substanța produsă. În acest scop, se poate trimite o cerere la ECHA prin intermediul „Formularului de contact al biroului de asistență tehnică al ECHA”, care este accesibil pe site-ul ECHA.

Informații suplimentare cu privire la modul de identificare a unei substanțe în temeiul REACH și cu privire la modul de raportare a informațiilor privind identitatea substanței în dosarele de înregistrare IUCLID sunt disponibile pe site-ul ECHA<sup>35</sup>.

## 3.2 ELABORAREA UNUI PLAN DE TESTARE ADECVAT

### 3.2.1 Identificați în mod corect necesitatea testării

Anexa VI a REACH explică în Nota orientativă procedura pe care trebuie să o urmeze solicitanții înregistrării înainte de a prezenta o propunere de testare a unei substanțe. Mai precis, nota sugerează o abordare în patru etape: Etapa 1: Colectarea și distribuirea informațiilor; Etapa a 2-a: Analiza necesarului de informații; Etapa a 3-a: Identificarea deficitului de informații și Etapa a 4-a: Generarea de informații noi sau propunerea unei strategii de testare. În timp ce etapa 1 include în mod specific explorarea de date existente și utilizarea metodelor in silico, etapele 2 și 3 compilează aceste informații și le compară cu cerințele REACH pentru a identifica lacunele de date. Doar în acest caz, ca o ultimă soluție, solicitantul înregistrării trebuie să ia în considerare testarea.

### 3.2.2 Justificați relevanța materialului de testare

O problemă recurentă o reprezintă ambiguitatea identității materialului pentru testare, în special acolo unde compoziția substanței înregistrate prezintă o variație mare a cantităților relative de constituenți iar relevanța materialului propus sau utilizat pentru testare nu este evidentă. Solicitanții trebuie să identifice cu grijă materialul pentru testare și să se asigure că materialul este reprezentativ pentru toate înregistrările care fac parte dintr-un dosar comun. Solicitanții înregistrării trebuie să demonstreze relevanța testului propus sau disponibil cu materialul pentru testare propus sau utilizat pentru substanța înregistrată. De asemenea, trebuie să acopere substanța înregistrată în toate formele, compozițiile și/sau gradele în care poate fi introdusă pe piață. Cu alte cuvinte, solicitanții înregistrării trebuie să facă legăturile între substanțele înregistrate, formele vândute și materialele pentru testare.

Importanța descrierii detaliate a substanței înregistrate și a materialului pentru testare sporește în cazuri în care solicitanții înregistrării propun utilizarea rezultatelor (prezente sau viitoare) ale testării substanțelor altele decât cele care fac obiectul înregistrărilor respective.

---

<sup>35</sup> Ghid pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP (Versiunea: 1.2, martie 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf) și Manualul pentru transmiterea datelor - Partea 18: Cum se raportează identitatea substanței în IUCLID 5 pentru înregistrare în temeiul REACH (versiunea: 2.0, iulie 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf).



### 3.2.3 Propuneți testul impus de REACH și așteptați decizia înainte de testare

De regulă, solicitantii înregistrării trebuie să prezinte propuneri de testare atunci când doresc să genereze informații care se referă la anexele IX și X privind cerințele privind informațiile. ECHA examinează apoi testele propuse și verifică dacă există într-adevăr lacune de date, dacă testele propuse sunt adecvate și necesare pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile. ECHA informează printr-o decizie solicitantul înregistrării dacă solicită testare. Doar atunci solicitantii înregistrării pot continua și transmite informațiile solicitate.

## 3.3 ADAPTAȚI ÎN MOD CORECT CERINȚELE PRIVIND INFORMAȚIILE

Pentru evaluarea riscurilor trebuie stabilite proprietățile fizico-chimice, toxicitatea, ecotoxicitatea și evoluția substanței în mediu. Se solicită informații provenind de la studii noi, în special studii pe animale, doar atunci când alte mijloace validate din punct de vedere științific nu pot stabili proprietățile în mod adecvat. Prin urmare, solicitantii înregistrării ar putea „adapta” cerințele standard privind informațiile conform REACH folosind în schimb alte informații și evitând, astfel, testarea inutilă pe animale. Pot face acest lucru folosind posibilitățile de adaptare specifice prevăzute în coloana 2 din anexele VII și X sau normele de adaptare generale prevăzute în anexa XI.

În special, anexa XI din Regulamentul REACH se referă la utilizarea informațiilor existente, de exemplu, studii non-standard sau non-BPL, studii in vitro, date epidemiologice umane, informații de la substanțe cu structură asemănătoare (de exemplu, „extrapolare” și „categorii chimice”), previziuni din modelele QSAR validate și utilizarea abordării privind probele. Cu toate acestea, este important să se înțeleagă faptul că astfel de informații non-standard trebuie să fie echivalente cu informațiile obținute din studiile standard. Cu alte cuvinte, informațiile provenite de la metoda standard trebuie să fie disponibile pentru toți parametri cheie, cu un nivel comparabil scăzut de incertitudine, iar rezultatul trebuie să fie corespunzător pentru evaluarea adecvată a riscurilor și clasificării adecvate în conformitate cu Regulamentul CLP. Solicitanții înregistrării trebuie să justifice aceste adaptări ale regimului standard de testare în dosarul de înregistrare prin furnizarea de explicații științifice bazate pe dovezi concrete. În caz contrar, ECHA va solicita obținerea informațiilor folosind protocolul standard de testare.

### 3.3.1 Utilizați cu atenție metodele non-standard

Solicitanții înregistrării trebuie să fie atenți în utilizarea instrumentelor dezvoltate în proiectele de cercetare și dezvoltare și alte tehnici inovatoare pentru prezicerea proprietăților și pentru renunțarea la date întrucât acestea nu sunt neapărat adecvate ca instrumente de reglementare pentru REACH și CLP. Solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să ia în vedere cu atenție limitările pentru astfel de predicții, care depind de modelul anume folosit și pot fi specifice de la caz la caz. Cu toate acestea, este posibil ca previziunile non-standard și inovatoare să fie folositoare pentru a avea o imagine mai completă a proprietății substanței ca parte a unei abordări a analizei de probe sau pentru a informa solicitantii înregistrării pentru a elabora o strategie de testare, chiar dacă proprietatea nu poate fi prezisă în mod adecvat conform REACH și CLP folosind doar această tehnică.

Mai multe informații sunt disponibile la secțiunea privind evaluarea de pe site-ul ECHA <sup>36</sup> și la secțiunea 3.11 privind „Adaptarea cerințelor standard privind informațiile” din Raportul de Evaluare 2011 <sup>37</sup>.

<sup>36</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>37</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

### 3.3.2 Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare

Regulamentul REACH permite, în anumite condiții stabilite în anexa XI secțiunea 1.5, gruparea substanțelor și extrapolarea ca un mijloc de a satisface cerințele privind informațiile fără a fi nevoie de a testa fiecare substanță pentru fiecare efect.

Abordările bazate pe categoria chimică și pe analogie sunt modalități de grupare a substanțelor, iar extrapolarea este tehnica de prezicere a proprietăților intrinseci ale unei substanțe țintă, pentru care există lacune de date, pe baza informațiilor disponibile privind substanțele sursă. Extrapolarea este specifică pentru fiecare cerință privind informațiile (efect) și ar trebui să rămână în această limită. Dacă nu este posibilă extrapolarea între diferitele efecte, ar putea exista situații în care informațiile de la un efect, altul decât cel în cauză, pot informa cu privire la posibilitatea de extrapolare, de exemplu pot furniza documente justificative, dacă o anumită extrapolare ar fi posibilă sau nu.

Este important să se facă distincția între două etape atunci când se pregătește o predicție de extrapolare: 1) identificarea substanțelor potențial candidate, care funcționează ca sursă de informare, și 2) procesul propriu-zis de prezicere a informațiilor necesare privind o proprietate a substanței țintă, adică extrapolarea.

Extrapolarea depinde de informații adecvate privind identitatea și compoziția sursei (fie dacă este sau nu înregistrată în conformitate cu REACH) și substanțele țintă. Depinde, de asemenea, de cantitatea și natura impurităților în oricare dintre substanțe, deoarece diferențele în aceste caracteristici pot afecta proprietățile intrinseci ale substanțelor. În special, substanțele UVCB și cu mulți constituenți ridică provocări suplimentare pentru extrapolare, deoarece substanțele pot avea caracteristici complexe, pe care predicția trebuie să le ia în considerare. Prin urmare, un caz de extrapolare trebuie să găsească o soluție la problema compoziției detaliate a substanței sursă și a celei țintă, cu o atenție deosebită asupra componentelor relevante pentru extrapolare.

La baza acestei abordări, trebuie să existe o ipoteză de extrapolare, care să explice baza justificării pentru estimarea proprietății relevante de la o substanță la alta (de exemplu, de ce este posibilă predicția). Această ipoteză se poate baza pe similitudinea chimică, pe tendințele în schimbarea proprietăților în cadrul unui grup de substanțe sau pe considerente mecaniciste. De exemplu, pot exista dovezi de transformare rapidă, astfel că speciile toxicologic active sunt identice, atât pentru substanțele sursă cât și pentru substanțele țintă. Cu toate acestea, ipoteza trebuie să explice, de asemenea, de ce diferențele inevitabile în structurile între substanțele sursă și cele țintă nu afectează, sau cel puțin nu în mod semnificativ, proprietatea în cauză (de exemplu, activitatea toxicologică) și, astfel, puterea de predicție a extrapolării.

Pentru a fi acceptată, ipoteza extrapolării necesită informații credibile din punct de vedere științific, adică dovezi concrete. Aceste dovezi, adică date experimentale, confirmă (sau infirmă) valabilitatea ipotezei. Probele efective trebuie să fie disponibile în dosarul de înregistrare, preferabil sub formă de rezumate detaliate ale studiilor în dosarele de înregistrare a efectului, în scopul de a permite ECHA să evalueze validitatea ipotezei de extrapolare.

Atunci când, în cazul propunerilor de testare, probele efective menționate mai sus sunt slabe sau lipsesc, de exemplu în cazul categoriilor cu date puține, solicitanții care intenționează să obțină date pentru extrapolare pentru înregistrări viitoare trebuie să se asigure că scopul planului de testare este de a obține probele efectiv necesare, care vor confirma sau infirma ipoteza. Planul de testare poate conține o abordare treptată. În orice caz, acesta conține punctele de decizie (reper) și criteriile de decizie pentru confirmarea sau respingerea ipotezei. Aceasta ar trebui să includă, de asemenea, un plan alternativ de acțiune, în cazul în care ipoteza eșuează. Un plan de testare adecvat include un angajament din partea solicitantului înregistrării de a genera, printr-o abordare treptată, după caz, toate datele necesare pentru a concluziona cu privire la validitatea extrapolării pentru proprietatea în cauză, precum și un calendar pentru furnizarea unor astfel de informații.

ECHA evaluează atent fiecare caz de extrapolare în timpul evaluărilor conformității și a examinărilor propunerilor de testare. Pe lângă cerințele din anexa XI, această evaluare urmărește orientările detaliate disponibile solicitanților înregistrării pe pagina de internet a ECHA <sup>38</sup> (Capitolul R.6 din Ghidul cerințelor privind informațiile REACH, Ghidul practic nr. 6 și bunele practici formulate în Rapoartele de evaluare anterioare).

### 3.4 RAPORTAȚI ÎN MOD ADECVAT STUDIILE

ECHA poate evalua în mod corect și exhaustiv doar informațiile furnizate de solicitanți în dosarele lor de înregistrare, în cazul în care informațiile respective au o structură conformă sunt complete. Fiecare sursă de informații are nevoie de propriul studiu dedicat efectului care să conțină un rezumat de studiu sau un rezumat detaliat al studiului<sup>39</sup>. Acest lucru se aplică, în principiu, la valorilor calculate.<sup>40</sup> ECHA a observat o serie de cazuri în care solicitantul a adăugat una sau mai multe valori calculate la o declarație de adaptare a regimului standard de testare în conformitate cu anexa XI în același studiu dedicat efectului. În alte cazuri, mai multe valori dintr-o varietate de surse împărtășeau în IUCLID o fișă de studiu dedicat unui efect. În astfel de cazuri, ECHA nu poate concluziona cu privire la validitatea informațiilor furnizate și, prin urmare, solicită solicitantului înregistrării să se ocupe de cerința privind informațiile și să obțină informațiile necesare cu ajutorul testului standard. ECHA pune la dispoziție un volum semnificativ de resurse pentru a explica raționamentul care duce la un proiect de decizie cât mai precis posibil. Dacă solicitantul convocat elimină deficiențele menționate în proiectul de decizie și își actualizează dosarul la timp (de exemplu, în termen de 30 de zile), ECHA închide în felul acesta cazul.

#### 3.4.1 Proprietățile fizico-chimice:

În raportarea studiilor care vizează efectele fizico-chimice, ECHA recomandă luarea în considerare a următoarelor puncte:

- O singură valoare dintr-o sursă de date secundară este insuficientă (anexa XI, 1.2).
- Verificați cu atenție valorile identice din diferite surse (de exemplu, manuale) pentru că este posibil ca sursa principală să fie aceeași.
- Menționați cât mai multe detalii cu privire la configurarea studiului (de exemplu, pregătirea unui rezumat detaliat al studiului pentru studiile care nu urmează un ghid acceptat).
- Completați corect tipul de rezultat al studiului (de exemplu, atunci când se menționează „studiu experimental”, asigurați-vă că valoarea nu este dintr-o sursă secundară, precum un manual).
- Completați o fișă de studiu dedicat efectului pentru fiecare element constitutiv pentru substanțele multi-constituente și cele UVCB.
- La adaptarea regimului standard de testare și înlocuirea valorii experimentale cu o estimare din metode alternative, oferiți informații despre fiecare predicție în propriul studiu dedicat efectului.

---

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>39</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>40</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf)

ECHA a constatat deficiențe în domeniile menționate mai sus în cursul controalelor de conformitate vizate cu privire la coeficientul de partiție octanol-apă, care este un parametru cheie de precizie a evoluției în mediul înconjurător și al comportamentului toxicocinetic de bază al substanțelor. În plus, pentru acest efect aparte, se aplică încă două recomandări:

- Pentru amestecuri complexe, în HPLC, trebuie prezentate o serie de valori cu o indicație privind proporția fiecărei substanțe într-un interval dat, pentru a permite includerea semnificației acestor rezultate în evaluarea riscurilor (de exemplu, dacă se obțin mai multe valori maxime, trebuie incluse toate pentru a avea informații atât despre coeficientul de partiție, cât și despre procentul fiecărei valori maxime).
- Dacă substanța se descompune în contact cu apa, sunt necesare informații pentru produsele de degradare corespunzătoare în vederea evaluării riscurilor (de exemplu, PBT și CSA).

### 3.4.2 Sănătatea umană

În raportarea studiilor care acoperă efectele privind sănătatea umană, ECHA recomandă luarea în considerare a următoarelor puncte:

- Justificarea pentru adaptările la regimul standard de testare trebuie documentate în mod suficient.
  - Extrapolarea și forța probantă a datelor: dosarul trebuie să conțină o justificare științifică și o documentare cuprinzătoare a probelor care stau la baza acestuia. Dacă se face trimitere la unul sau mai multe studii cu compuși similari din punct de vedere structural, aceste studii trebuie descrise suficient de detaliat și, în mod special, rezumatul detaliat al studiului privind studiile cheie trebuie inclus în dosarul IUCLID.
  - Referiri la alte evaluări, cum ar fi evaluările riscurilor în conformitate cu Regulamentul privind substanțele existente, monografiile Agenției Internaționale pentru Cercetarea Cancerului și evaluările provenind de la alte cadre de reglementare (de exemplu, Regulamentul privind produsele fitosanitare). Nu este suficientă o simplă trimitere (de exemplu, un link web): în dosarul IUCLID trebuie incluse rezumate detaliate ale studiilor relevante; raportul de evaluare trebuie atașat la secțiunea 13 a dosarului IUCLID, mai ales atunci când nu este la dispoziția publicului.
  - Proprietăți fizico-chimice: în cazul în care proprietățile fizico-chimice sunt date ca motiv pentru care un test nu poate fi realizat, această argumentație trebuie să fie susținută de dovezi fiabile sub forma unui rezumat detaliat al studiului și de clasificarea și etichetarea corespunzătoare pentru proprietatea respectivă, dacă se justifică.
- Testul Comet: Până în prezent, nu s-a adoptat niciun ghid OCDE privind testarea. Un grup de experți OCDE lucrează în prezent la elaborarea unui ghid de testare pentru testul Comet in vivo, având o dată țintă pentru adoptare în 2014. Testul Comet in vivo este menționat în ghidul REACH (R7) ca unul din cele trei teste in vivo recomandate pentru urmărirea rezultatelor pozitive observate în studiile in vitro privind genotoxicitatea. De la caz la caz, testul Comet in vitro poate contribui, împreună cu date din alte surse, la stabilirea forței probatorii a informațiilor privind mutagenitatea. În cazul în care testul Comet in vivo este utilizat sau propus de solicitantul înregistrării pentru a acoperi o cerință privind informațiile, protocolul de testare urmat sau propus trebuie să fie descris în detaliu și să fie în conformitate cu cele mai bune practici actuale științifice, astfel încât ECHA să poată evalua acceptabilitatea datelor generate.

### 3.4.3 Mediu

#### 3.4.3.1 Recomandări generale

În raportarea studiilor cu privire la efectele dedicate mediului, ECHA recomandă luarea în considerare a următoarelor puncte:

- Substanțe foarte insolubile:
  - Este posibil să se adapteze cerințele privind informațiile pentru toxicitatea pentru mediul acvatic numai dacă există indicații că toxicitatea acvatică este puțin probabilă - justificarea potrivit căreia toxicitatea acvatică este puțin probabilă trebuie să fie bine dezvoltată și susținută de fapte;
  - Studiul privind solubilitatea în apă trebuie să fie prezent într-o fișă de studiu dedicat efectului separată, astfel încât rezumatul detaliat al studiului să confirme lipsa de preocupare în ceea ce privește toxicitatea acvatică;
  - În cazul eliberării de componente sau elemente - justificarea va cuprinde compararea (potențialelor) niveluri de solubilizare și toxicitate;
  - Un studiu privind transformarea/dizolvarea poate fi necesar pentru produsele chimice anorganice; toate componentele/elementele relevante trebuie să fie măsurate.
- Substanțele puțin solubile în apă:
  - Se are în vedere studiul privind toxicitatea acvatică pe termen lung pe Daphnia (anexa IX punctul 9.1.5), dacă substanța este puțin solubilă în apă.
- Substanțele care sunt puțin probabile să traverseze membranele biologice:
  - Când utilizați acest argument pentru adaptarea cerințelor privind informațiile, justificarea trebuie să fie bine dezvoltată și susținută de fapte.
- Substanțele care hidrolizează:
  - Trebuie luată în vedere importanța mediului în ceea ce privește cinetica de hidroliză atunci când se decide obiectul testării: substanța și/sau produsele de degradare (a se consulta ghidul OCDE pentru testarea produselor chimice nr. 23<sup>41</sup>);
  - Produsele de degradare trebuie evaluate pentru stabilirea preocupărilor/riscurilor asociate acestora.
- Substanțe care reacționează cu apă și alte substanțe pentru care testarea acvatică nu este fezabilă din punct de vedere tehnic:
  - Produsele de degradare trebuie evaluate pentru stabilirea preocupărilor/riscurilor asociate acestora.
  - Ar trebui să fie luate în considerare măsuri de gestionare a riscurilor sau testarea pe produșii de degradare relevanți.

---

<sup>41</sup> <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

- Ghidurile de testare OCDE nr. 204 „Pești, Test de toxicitate acută” și nr. 202 „Sp. Daphnia Testul privind imobilizarea acută” nu acoperă efectele acvatice pe termen lung.
- Rezultatele QSAR trebuie să fie documentate în mod corespunzător și utilizate ca forță probatorie, și nu luate izolat, mai ales atunci când se utilizează rezultatul pentru calculul concentrațiilor predictibile fără efect pentru diferite aspecte de mediu.
- Datele privind pericolele în legătură cu toxicitatea acvatică din dosarul trebuie să corespundă clasificării de mediu.
- Biodegradabilitatea:
  - Adaptarea inoculului microbial înseamnă că inoculul este în contact cu substanța testată înainte de a iniția testul de biodegradare, de exemplu aerisirea și spălarea cu un mediu mineral nu îndeplinește criteriile de adaptare a inoculului;
  - Dacă o substanță se dezintegrează rapid în contact cu apa, trebuie demonstrată în continuare (bio)degradarea produșilor de hidroliză.

### 3.4.3.2 Strategii de testare pentru toxicitate pe termen lung

În cazul în care solicitantul concluzionează că trebuie să genereze informații cu privire la toxicitatea pe termen lung pentru mediul înconjurător, trebuie să ia în considerare următoarele:

Anexa IX solicită informații cu privire la toxicitatea pe termen lung la nevertebrate acvatice, în mod normal Daphnia, și la pești. Dacă lipsesc informații cu privire la aceste cerințe, solicitantul trebuie să propună teste pentru ambele efecte. Întrucât Ghidul privind REACH (Capitolul R.7.8) indică testarea în etape, ECHA se așteaptă ca solicitanții înregistrării să urmeze această abordare și să ofere un plan de testare ca parte a propunerii lor.

Este posibil ca testarea toxicității pe termen lung la pești să nu fie necesară, dacă sunt disponibile informații privind efectele pe termen lung asupra algelor și nevertebratelor acvatice (de exemplu, Daphnia) și există informații care să demonstreze că peștii sunt la fel sau mai puțin sensibili decât nevertebratele acvatice. În astfel de cazuri, în mod normal, un PNEC acvatic poate fi calculat din studiul Daphnia pe termen lung cu un factor de evaluare 50. Dacă valorile RCR rezultate sunt sub unu (<1) și nu există alte indicații potrivit cărora este necesar un test la pești pe termen lung, în mod normal nu este necesară efectuarea unui studiu pe pești pe termen lung.

De asemenea, anumite studii terestre nu trebuie efectuate dacă este întrunit un număr de condiții fizico-chimice, condiții privind evoluția, toxicitatea și RCR.

Pentru mai multe informații, a se vedea Ghidul ECHA R.7.8<sup>42</sup>.

## 3.5 CLASIFICAȚI ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL CLP

Toate substanțe trebuie clasificate conform criteriilor menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP). Articolul 10 litera (a) punctul (iv) și secțiunea 4 din anexa VI a Regulamentului REACH solicită solicitanților înregistrării să prezinte clasificarea și etichetarea substanței care rezultă din aplicarea titlurilor I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Prin urmare, clasificarea și etichetarea conform Regulamentului CLP și informațiile

---

<sup>42</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7b\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf)

de bază referitoare la pericolele aferente trebuie raportate în dosarul de înregistrare. Procedura se aplică de la 1 decembrie 2010 pentru toate înregistrările. Pentru înregistrările prezentate înainte de 5 mai 2011, măsurile tranzitorii încetează la 30 noiembrie 2012. Comisia adaptează regulamentul la progresul tehnic, atunci când este cazul. ECHA recomandă solicitanților să ia în vedere cea de-a doua adaptare la progresul tehnic (APT 2), care a intrat în vigoare la 1 decembrie 2012.

### 3.5.1 Clasificarea armonizată

O substanță înregistrată care este supusă clasificării armonizate conform Regulamentului CLP, trebuie clasificată ca atare și trebuie să primească etichetarea respectivă. Dacă solicitantul deține informații asupra claselor de pericol sau diferențieri care nu sunt vizate de clasificarea armonizată, acesta trebuie, de asemenea, să clasifice substanța și pentru acele clase de pericol și diferențieri (articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul CLP).

Atunci când solicitanții înregistrării dețin informații care îi ghidează spre o clasă de pericol superioară celor create prin clasificarea și etichetarea armonizată, conform articolului 37 din Regulamentul CLP, aceștia trebuie să trimită propuneri autorității competente din statul membru în care se află punctul lor de lucru sau unde introduc substanța pe piață.

### 3.5.2 Pericole fizice

Regulamentul CLP și cea de-a doua APT prescriu metodele de utilizat pentru evaluarea pericolelor proprietăților fizico-chimice. Pentru un anumit efect, e posibil ca aceste metode să nu fie metode UE, ci metode ale Organizației Națiunilor Unite. În astfel de cazuri, nu este neapărat necesară aplicarea metodelor UE atunci când se analizează cerințele de date conform REACH. Pentru mai multe informații, a se vedea varianta actualizată a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R7A al ECHA <sup>43</sup>.

### 3.5.3 Pericole pentru mediul înconjurător

A doua APT a CLP (Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei) a inclus o revizuire a criteriilor de clasificare de mediu pe baza rezultatelor studiilor pe termen lung (toxicitate cronică) și o nouă clasă de pericole pentru substanțele și amestecurile periculoase pentru stratul de ozon, care sunt obligatorii de la 1 decembrie 2012. Punerea în aplicare a criteriilor revizuite de clasificare de mediu permite, de asemenea, posibilitatea de a stabili un factor M separat pentru substanțele clasificate cu toxicitate cronică 1 în cazul în care clasificarea se bazează pe date de toxicitate cronică.

Principala diferență în ceea ce privește sistemul anterior constă în faptul că solicitanții înregistrării trebuie să ia în considerare și să aplice în mod independent criteriile pentru pericolele acute și cele pe termen lung. Astfel, pe baza informațiilor disponibile (studiile de toxicitate cronică și/sau acută), se poate impune clasificarea unei substanțe atât la Pericole acvatice acute, cât și la Pericole acvatice pe termen lung. De exemplu, în ceea ce privește clasificarea, nu este suficientă clasificarea substanței în categoria cronică 1, H410; substanțele pot necesita, de asemenea, o clasificare în categoria Acută 1, H400. În scopul etichetării, H410 este suficient, dar nu pentru clasificare. De asemenea, solicitanții trebuie să stabilească factor(i) M atât pentru pericolele acute, cât și pe termen lung separat, dacă este cazul, și să raporteze ambii factori M, chiar și atunci când ambele valori coincid.

---

<sup>43</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

### 3.5.4 Pericole pentru sănătatea umană

Cea de-a doua APT a CLP include, de asemenea, noi criterii de clasificare privind sănătatea umană. Principala modificare o reprezintă adăugarea de subcategorii pentru sensibilizarea respiratorie și cea a pielii. Subclasificarea se bazează pe apariția cazurilor la oameni și/sau potența în studiile la animale. Nu este necesară o subclasificare atunci când datele sunt insuficiente pentru a susține o subcategorie.

## 3.6 EVALUAȚI SECURITATEA CHIMICĂ

Evaluarea securității chimice și raportul au drept scop „evaluarea și documentarea faptului că riscurile care apar din cauza substanței ... sunt controlate în mod adecvat”. (anexa I secțiunea 0.1.). Articolul 14 alineatul (1) impune existența unui raport de securitate chimică pentru substanțele produse sau importate în cantități de minim 10 tone pe an. Articolul 14 alineatul (4) din REACH stipulează că evaluarea expunerii și caracterizarea ulterioară a riscurilor trebuie să fie efectuate pentru acele substanțe în cazul cărora:

- a) substanța îndeplinește criteriile clasificării CLP pentru oricare dintre clasele sau categoriile de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- b) substanța este evaluată ca fiind persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).

### 3.6.1 Descrierea utilizării

Solicitanții înregistrării trebuie să furnizeze o scurtă descriere generală a utilizărilor identificate în dosarul de înregistrare în conformitate cu secțiunea 3.5. Această descriere trebuie să acopere toate utilizările substanțelor în timpul ciclului său de viață.

Atunci când se solicită evaluarea expunerii, titlurile scurte ale scenariilor de expunere trebuie să fie în concordanță cu descrierea utilizării în secțiunea 3.5 a dosarului tehnic și cu punctul 1.2 (și cu anexa privind scenariile de expunere) a fișei detaliate cu date de securitate .

Atunci când un solicitant intenționează să beneficieze de pe urma cerințelor reduse privind informațiile pentru intermediarii înregistrați în conformitate cu articolul 17 sau 18, descrierea utilizării din dosarul tehnic trebuie să fie în concordanță cu statutul intermediar al substanței și cu condițiile strict controlate de a folosi intermediari.

În 2012, ECHA a inițiat o evaluare computerizată mai sistematică a celor aproximativ 5 500 de înregistrări de intermediari. Analiza utilizărilor raportate în aceste dosare a indicat faptul că 2 388 de dosare au cuprins utilizări care nu îndeplinesc sau în cazul cărora este foarte puțin probabil să se îndeplinească cerințele definiției intermediarilor și/sau să fie utilizate în condiții strict controlate. Aceste dosare cu deficiențe și cu un potențial de nerespectare a conformității reprezintă 760 de substanțe.

Agenția a adresat scrisori unui număr de 574 de solicitanți ai înregistrării cu posibile înregistrări neconforme de intermediari, solicitându-le să revizuiască atent utilizările raportate și să își actualizeze dosarele de înregistrare în termen de trei luni. De asemenea, ECHA a adăugat în aceste scrisori indicații practice pentru solicitanți cu privire la modul optim de a prezenta intermediarii în sistemul IUCLID 5.4 sau de a actualiza înregistrarea în deplină conformitate cu articolul 10 din regulament.

În scopul de a sprijini raportarea viitoare a utilizărilor într-o structură armonizată, ușor de înțeles a ciclului de viață, ECHA a actualizat secțiunea 3.5 a IUCLID. ECHA invită solicitanții înregistrării să urmeze logica șabloanelor actualizate din IUCLID în descrierea utilizărilor. Informațiile cu privire la fabricarea, formularea, utilizările finale (de lucrători și consumatori) și durata de viață pot fi raportate în șase tabele diferite, reprezentând ciclul de viață al unei substanțe:



- Procese/activități la fabricarea substanței;
- procese/activități la formulare (producerea de amestecuri dintr-o substanță ca atare sau substanța într-un amestec);
- procese/activități cu substanța ca atare sau în amestec la situri industriale, altele decât fabricarea și formularea;
- procese/activități ale lucrătorilor profesioniști utilizând substanța ca atare sau în amestec;
- utilizări ale produselor chimice (substanțe ca atare sau în amestecuri) de către consumatori;
- viața utilă a articolului: activități sau procese cu articole care conțin substanța (ca rezultat al utilizării substanței de către lucrători sau consumatori).

În șabloanele actualizate din IUCLID, listele descriptorilor de utilizare sunt disponibile în liste derulante și sunt disponibili doar acei descriptori care sunt aplicabili într-o anumită etapă a ciclului de viață. ECHA se așteaptă ca această funcționalitate să reducă consecvențele în raportarea utilizărilor.

Este important să se țină cont de faptul că ciclul de viață al unei substanțe se încheie în cazul în care substanța a fost transformată într-o altă substanță produsă (intermediari) sau în orice produs de reacție, care nu este o substanță produsă (substanță care reacționează la utilizarea finală). Utilizările unor astfel de produse de reacție nu vor fi raportate la secțiunea 3.5 a dosarului tehnic pentru substanța înregistrată.

Pentru descrierea utilizărilor se dorește ca solicitanții să ia în considerare următoarele sfaturi pentru a îmbunătăți coerența și înțelegerea:

- Solicitanții înregistrării trebuie să furnizeze nume de utilizare intuitive (de preferință, în terminologia armonizată la nivelul sectoarelor din aval) și să ofere o explicație scurtă privind procesul/activitățile prevăzute. Solicitanții înregistrării nu trebuie să se bazeze pe descriptorii standard de utilizare întrucât aceștia sunt prea generali pentru a oferi suficientă transparență în privința utilizării (autorităților și clienților).
- Solicitanții înregistrării trebuie să descrie toate utilizările relevante. O încercare de a descrie toate utilizările posibile (indiferent de relevanța practică) nu contribuie la calitatea descrierii utilizării, ci poate crea chiar incoerențe semnificative în dosarul de înregistrare și confuzie în fișele detaliate cu date de securitate comunicate clienților.
- Solicitanții înregistrării trebuie să se asigure că descrierea utilizării din dosarul lor tehnic se referă chiar la ceea ce doresc să înregistreze. Copierea descrierii utilizării de la alți solicitanți sau un RCS generic pentru o substanță pot duce, de exemplu, la incoerențe semnificative pentru întreprinderile care intenționează să înregistreze substanța ca intermediar în conformitate cu articolul 17 sau 18. De exemplu, utilizările de către consumatori, utilizările de către lucrătorii profesioniști și substanțele din ciclul de viață al unui articol sunt incompatibile cu statutul de intermediar al unei substanțe.
- Solicitanții înregistrării trebuie să aleagă nivelul corect de diferențiere între utilizări pentru a reflecta diferențele semnificative în condițiile dintre utilizări și pentru a permite comunicarea vizată de informații privind siguranța la anumite grupuri de utilizatori. Un nivel prea scăzut de diferențiere poate duce la scenarii de expunere complexe, prea conservatoare și greu de înțeles. Un nivel prea ridicat de diferențiere (prea multe utilizări identificate) poate duce la repetarea/duplicarea aceluiași informații generale

privind scenariile de expunere și, prin urmare, la dificultăți pentru cititori în identificarea informațiilor cu adevărat relevante.

ECHA dorește să aducă în atenția solicitanților înregistrării faptul că procese suplimentare REACH utilizează descrierile de utilizare din dosarele de înregistrare ca informații de bază atunci când se selectează dosarele și substanțele pentru evaluare și selectarea substanțelor pentru posibile măsuri suplimentare de reglementare, precum ar fi prioritizarea substanțelor din lista substanțelor candidate la Lista de autorizare (anexa XIV). Astfel, este de dorit ca solicitanții să descrie utilizările cât mai exact.

### 3.6.2 Caracterizarea calitativă a riscurilor

În cazul în care nu se poate determina un DNEL, dar sunt identificate pericole, se solicită efectuarea unei evaluări calitative a probabilității ca efectele să fie evitate atunci când se pune în aplicare scenariul de expunere (anexa I, secțiunea 6.5 din REACH).

O evaluare calitativă diferă de o evaluare cantitativă prin aceea că riscul nu poate fi caracterizat sub forma unui RCR. Prin urmare, solicitantul trebuie să furnizeze argumente solide și coerente pentru a susține concluzia conform căreia condițiile operaționale și măsurile de gestionare a riscurilor descrise în scenariul de expunere sunt suficiente pentru a evita riscul unor efecte adverse asupra sănătății.

În cazul în care derivă un nivel minim al efectelor, solicitantul trebuie să efectueze o caracterizare semi-cantitativă a riscurilor. Controlul riscurilor este demonstrat dacă raportul de caracterizare a riscurilor (RCR) este mai mic de 1 și sunt furnizate argumente suplimentare conform cărora măsurile de control descrise în scenariile de expunere sunt adecvate pentru reducerea la minimum a expunerii.

ECHA a publicat pe site-ul său un ghid practic de consiliere a solicitanților înregistrării cu privire la modul de efectuare a unei caracterizări calitative a riscurilor<sup>44</sup>.

---

<sup>44</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

## Observații finale

Rapoartele de evaluare anuale anterioare au descris deja o serie de deficiențe și au oferit sfaturi cu privire la modul de evitare a acestora. Invităm solicitanții înregistrării să acceseze pagina web privind evaluarea <sup>45</sup> și să consulte rapoartele de evaluare anterioare pentru mai multe informații. Mai multe informații și sfaturi vor fi disponibile în cursul anului 2013 în urma unui număr mare de controale ale conformității și în urma concluziilor rezultate privind extrapolarea și abordările pe categorii întâlnite în timpul evaluărilor propunerilor de testare.

---

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

## Referințe

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

<http://echa.europa.eu>

Evaluarea REACH

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

Metode de testare prevalidate ECVAM

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

Pagina de internet a JRC pentru toxicologie computațională

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology)

JRC Toxicologie computațională: raportarea QMRF-urilor

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/jrc-qsar-database](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database)

Ghiduri OCDE privind testarea produselor chimice

[http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15\\_about.htm?jnlissn=1607310x](http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x)

Sistemul european de informare privind substanțele chimice (ESIS)

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



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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET