

# Evaluarea conform REACH Raport intermediar 2014

## Mai multe informații, mai multă siguranță

Pentru ca Europa să devină mai sănătoasă, mai sigură și mai prosperă, dorim să aflăm cât mai multe informații despre substanțele chimice pe care le folosim. Vă prezentăm metodele noastre de culegere, verificare și schimb de informații și potențialele modalități de îmbunătățire.



## Declinarea responsabilității

Raportul adresează recomandări potențialilor solicitanți ai înregistrării, cu scopul de a asigura o mai bună calitate a înregistrărilor viitoare. Însă li se atrage atenția utilizatorilor că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu reprezintă poziția pe care Agenția Europeană pentru Produse Chimice o poate adopta într-un anumit caz.

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

## Evaluarea conform REACH: raport intermediar 2014

Referință: ECHA-15-R-03-RO

Nr. cat: ED-AD-15-001-RO-N

ISBN: 978-92-9247-120-0

ISSN: 1831-6492

DOI: 10.2823/443509

Data publicării: 26 februarie 2015

Limba: română

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

© Fotografii: Fotolia, ECHA

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi: bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

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

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le trimiteți (cu menționarea numărului de referință și a datei emiterii) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul poate fi accesat prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

## Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresă vizitatori: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda



Sistemul de management al ECHA a fost aprobat în baza standardului ISO 9001:2008. Aprobarea vizează gestionarea și executarea sarcinilor tehnice, științifice și administrative care țin de punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP și dezvoltarea aplicațiilor informatice de sprijin.

## Cuprins

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Cuvânt înainte al directorului executiv .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>Rezumat .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>Recomandări principale pentru solicitanții înregistrării .....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>1. Procesul de evaluare .....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>2. Progresul înregistrat de ECHA în 2014.....</b>   | <b>10</b> |
| 2.1 Verificarea conformității.....   | 12        |
| 2.1.1 Decizii luate în urma verificării conformității .....  | 14        |
| 2.2 Propunerile de testare .....   | 20        |
| 2.2.1 Decizii luate în urma examinării propunerilor de testare .....   | 22        |
| 2.2.2 Consultări cu terții .....   | 24        |
| 2.3 Comunicarea informală și actualizarea dosarelor .....  | 25        |
| 2.4 Evaluările subsecvente și aplicarea deciziilor de evaluare a dosarelor .....   | 27        |
| 2.5 Evaluarea substanțelor .....   | 29        |
| 2.5.1 Finalizarea actualizării anuale a CoRAP 2014-2016 .....  | 29        |
| 2.5.2 Pregătirea actualizării anuale a CoRAP 2015-2017 .....   | 29        |
| 2.5.3 Substanțe evaluate în 2013 .....   | 30        |
| 2.5.4 Substanțe evaluate în 2014 .....   | 30        |
| 2.5.5 Decizii privind evaluarea substanțelor .....   | 31        |
| 2.5.6 Activități subsecvente evaluării substanțelor .....  | 33        |
| 2.6 Alte activități.....   | 34        |
| 2.6.1 Identificarea substanțelor.....  | 34        |
| 2.6.2 Intermediarii.....   | 35        |
| 2.6.3 Nanomaterialele.....   | 36        |
| 2.6.4 Clasificarea și etichetarea .....  | 37        |
| 2.6.5 Elaborarea metodelor și instrumentelor de calcul automatizat .....   | 38        |
| 2.6.6 Publicarea deciziilor .....  | 39        |
| 2.6.7 Evoluții științifice .....   | 41        |
| 2.6.8 Contestațiile .....  | 44        |
| 2.6.9 Concluzii recente ale Ombudsmanului European .....   | 45        |
| <b>3. Recomandări pentru solicitanții înregistrării .....</b>  | <b>46</b> |
| 3.1 Identitatea și compoziția exactă a substanței înregistrate au o importanță fundamentală .....  | 46        |
| 3.2 Precizarea clară a informațiilor legate de pericole.....   | 47        |
| 3.3 Adaptarea conform normelor REACH .....   | 50        |
| 3.4 Asigurarea faptului că raportul de securitate chimică (RSC) conține informații realiste despre utilizări și condiții de utilizare..... | 52        |
| 3.5 Utilizarea ghidurilor și instrumentelor ECHA .....   | 54        |

**Lista acronimelor și a abrevierilor ..... 56**

## Cuvânt înainte al directorului executiv

Stimate cititor,

Acesta este cel de-al șaptelea raport anual privitor la activitățile noastre de evaluare a dosarelor și de coordonare a evaluării substanțelor, la finalul căruia se găsește o listă de recomandări pentru solicitanții înregistrării. Raportul prezintă modul în care eforturile colective depuse de solicitanții înregistrării, de ECHA și de statele membre duc la îmbunătățirea cunoștințelor privind substanțele chimice și a informațiilor privind securitatea la nivel european.

Maximizarea disponibilității datelor de bună calitate se numără printre obiectivele strategice ale agenției. Rapoartele anuale de evaluare ne permit să identificăm aspectele care pot fi îmbunătățite. Prin furnizarea de informații de o calitate mai ridicată în dosarele de înregistrare, solicitanții înregistrării și autoritățile pot asigura împreună condiții mai sigure pentru producerea și utilizarea substanțelor chimice în Europa.

În 2014, am elaborat o nouă strategie de verificare a conformității pentru a maximiza impactul acestei proceduri asupra utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță. Scopul propus este identificarea substanțelor care contează cel mai mult din perspectiva protejării populației și a mediului. Acestea sunt substanțele produse în cantități mari pentru care datele privind efectele asupra sănătății umane și mediului sunt încă incomplete și care prezintă un risc ridicat de expunere a lucrătorilor sau a populației în general.

În vederea îmbunătățirii transparenței, ECHA va începe să publice periodic o listă de cazuri pentru care consideră recomandabilă verificarea conformității. În același timp, vom scurta perioada pe care o au la dispoziție solicitanții pentru actualizarea dosarelor pentru a reduce durata prelucrării și a spori eficiența.

ECHA a reușit să obțină certificarea ISO 9001 în ceea ce privește sarcinile legate de REACH și CLP. Aceasta demonstrează că practicile de lucru pe care la aplică ECHA la evaluarea dosarelor de înregistrare sunt bune practici recunoscute la nivel internațional.

Constatările cuprinse în raportul de față și primele măsurători legate de îmbunătățirea dosarelor, care vor fi prezentate în următorul raport general, indică o ameliorare a dosarelor. Solicitanții înregistrării au luat în serios deciziile de evaluare și și-au îmbunătățit dosarele în mod corespunzător. Creșterea numărului de cazuri în care informațiile solicitate au fost furnizate după implicarea autorităților statelor membre este un semn al cooperării fructuoase între ECHA și autoritățile de aplicare a legii. Ca și în anii anteriori, calitatea informațiilor și coerența datelor de înregistrare încă mai trebuie îmbunătățite, în special în ceea ce privește evaluarea expunerii, caracterizarea riscurilor și identitatea substanței. De aceea, recomandările adresate industriei cu privire la modalitățile de îmbunătățire a dosarelor fac parte integrantă din acest raport anual.

În acest context, doresc să reamintesc solicitanților înregistrării faptul că procesul de înregistrare nu se încheie odată cu obținerea unui număr de înregistrare. Îi rog să adopte o atitudine proactivă și să-și actualizeze dosarele. De asemenea, doresc să-i încurajez pe toți solicitanții înregistrării care se pregătesc pentru termenul limită din 2018 să-și înceapă pregătirile din timp și să se folosească de acest raport și de sprijinul care li se oferă. Secțiunea REACH 2018 de pe site-ul ECHA reprezintă un bun punct de pornire pentru novici.

Doresc să adresez sincere mulțumiri întregului personal implicat, atât din statele membre, cât și din cadrul ECHA, precum și solicitanților de înregistrări, pentru efortul depus în vederea îmbunătățirii dosarelor de înregistrare. Vă rugăm să citiți cu atenție recomandările incluse în raport.

## Rezumat

Raportul de față prezintă rezultatele evaluărilor efectuate de ECHA în 2014, evidențiază deficiențele constatate cel mai frecvent în dosarele de înregistrare și oferă recomandări pentru solicitanții înregistrării. Acestea au menirea de a le reaminti anual solicitanților înregistrării care sunt modalitățile de îmbunătățire a calității înregistrărilor. Toți solicitanții sunt încurajați să țină seama de aceste recomandări și să adopte o atitudine proactivă în ceea ce privește actualizarea și îmbunătățirea dosarelor de înregistrare. Îmbunătățirea continuă a informațiilor din dosare referitoare la pericole, utilizare și expunere va duce la o mai bună evaluare a riscurilor și la o utilizare mai sigură a substanțelor chimice.

### Propunerile de testare în centrul atenției

În 2014, evaluarea ECHA nu s-a mai axat pe verificarea conformității, ci pe examinarea propunerilor de testare, cu scopul de a examina până la 1 iunie 2016 cele 770 de propuneri depuse până la termenul de înregistrare din 2013, de a examina propunerile depuse în 2014 pentru substanțe noi și de a finaliza examinarea propunerilor reportate din 2013. În total, ECHA a finalizat 239 de examinări și a emis 129 de decizii. În 112 din deciziile adoptate, ECHA a acceptat testele propuse de solicitanți, iar în 16 cazuri a modificat cel puțin unul dintre testele propuse. Într-un caz ECHA a respins în totalitate testul propus.

### Verificarea conformității

Volumul mare de dosare deschise în 2013 a determinat reportarea unui mare număr de activități de verificare a conformității în 2014. În plus, ECHA a început să verifice conformitatea unora din dosarele de înregistrare noi, depuse pentru al doilea termen de înregistrare din 31 mai 2013. ECHA a finalizat un număr total de 283 de cazuri noi de verificare a conformității. Dintre ele, 111 (39 %) s-au finalizat fără măsuri suplimentare și în 172 de cazuri (61 %) s-a elaborat un proiect de decizie. Întrucât criteriile de selecție sunt concepute astfel încât să faciliteze identificarea cazurilor cu risc ridicat de neconformitate, iar doar o mică parte din cazuri sunt selectate aleatoriu, nu se poate considera că aceste valori sunt reprezentative pentru calitatea generală a înregistrărilor conținute în baza de date. În ceea ce privește cazurile de verificare a conformității aflate în etapa de luare a deciziei, 132 au fost închise după proiectul de decizie. ECHA a luat decizii cu privire la 273 de dosare în urma verificării conformității.

### Cele mai frecvente deficiențe

REACH transferă responsabilitatea de a demonstra că substanțele chimice pot fi utilizate în siguranță către întreprinderile producătoare sau importatoare de substanțe chimice din UE. Acestea trebuie să arate în dosarele de înregistrare că substanțele lor chimice se pot utiliza în condiții de siguranță. Utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice poate fi demonstrată doar cu ajutorul rezultatelor unor teste fiabile sau al unor informații alternative justificate din punct de vedere științific, însoțite de o evaluare riguroasă a riscurilor care să reflecte situația reală.

Dacă la verificarea conformității dosarelor ECHA identifică date lipsă sau renunțări la date fără justificări adecvate, agenția va transmite solicitantului înregistrării o decizie prin care îi cere să furnizeze informațiile lipsă. Cele mai multe astfel de solicitări de informații din 2014 au fost legate de evaluarea expunerii și caracterizarea riscului, identitatea substanței, studiile privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală, studiile privind toxicitatea subcronică și proprietățile fizico-chimice.

### Îmbunătățirea ratei de conformare după emiterea deciziilor

Conformarea la deciziile ECHA privind verificarea conformității și propunerile de testare a crescut. În 2014, ECHA a întreprins 282 de evaluări subsecvente pentru a verifica dacă solicitanții înregistrării au furnizat informațiile solicitate în deciziile sale. În comparație cu modurile în care s-au finalizat cazurile în 2013, în 2014 se înregistrează o proporție mai mare de cazuri în care evaluarea a putut fi dusă la bun sfârșit, ca urmare a conformării solicitantului cu decizia.

**Progresul înregistrat în evaluarea substanțelor**

În 2013, statele membre evaluatoare au concluzionat că pentru 38 din cele 47 de substanțe evaluate sunt necesare informații suplimentare pentru a clarifica problemele care ar putea exista. În consecință, în 2014, ECHA a transmis solicitanților care doreau să înregistreze aceste substanțe proiecte de decizii pentru ca aceștia să poată formula observații. Finalizarea și publicarea a numeroase decizii privind evaluarea substanțelor a îmbogățit experiența ECHA în acest domeniu și a dus la o mai bună înțelegere a etapelor următoare, inclusiv pentru solicitanții înregistrării.

**Progresul referitor la decizia legată de studiile extinse privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație (EOGRTS)**

Comisia a făcut progrese în ceea ce privește stabilirea modului în care trebuie să fie încorporate EOGRTS în cerințele privind informațiile prevăzute de REACH. ECHA speră ca cele peste 200 de cazuri de evaluare a dosarelor care în prezent așteaptă decizia Comisiei în această privință să fie în cele din urmă soluționate.

**Evoluții științifice**

O serie de evoluții ale științei de reglementare cu relevanță directă pentru procesul de evaluare au făcut progrese semnificative sau s-au finalizat în cursul anului 2014. REACH promovează utilizarea metodelor alternative la testarea pe animale, iar abordările care promovează înlocuirea, reducerea și perfecționarea experimentelor pe animale în contextul evaluării siguranței substanțelor chimice au progresat, numărându-se printre evoluțiile științifice din 2014.

**Elaborarea unei noi strategii de verificare a conformității**

ECHA a elaborat o nouă strategie de verificare a conformității cu scopul de a obține informații de bună calitate care să asigure producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță. Cea mai importantă modificare va consta în axarea pe cerințele privind informațiile și pe calitatea informațiilor referitoare la substanțele cu cel mai mare impact preconizat asupra îmbunătățirii protecției omului și a mediului.

Ca urmare a noii abordări, ECHA va maximiza efectul benefic al verificării conformității asupra siguranței utilizării substanțelor chimice printr-o mai bună selecție a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare și prin perfecționarea coordonării între diferitele măsuri care țin de REACH și de CLP astfel încât să se poată răspunde eficace acestor îngrijorări.

## Recomandări principale pentru solicitanții înregistrării

Recomandările ECHA sunt relevante atât pentru viitorii solicitanți ai înregistrării care își pregătesc dosarele de înregistrare pentru prima dată, cât și pentru solicitanții existenți care pot identifica potențialele deficiențe din dosarele curente și pot efectua actualizările corespunzătoare.

### Indicarea corectă a identității și compoziției substanței este crucială

- ✓ O înregistrare (comună) trebuie să aibă ca obiect o singură substanță; informațiile cuprinse în fiecare dosar de înregistrare trebuie să corespundă substanței respective.
- ✓ Toate elementele informațiilor referitoare la identitatea substanței trebuie incluse în dosarul de înregistrare. Substanțele produse/importate trebuie identificate concret și precis.
- ✓ Identificatorii CE și CAS furnizați trebuie să indice cu acuratețe prezența tuturor constituenților principali din compoziția substanței.

### Precizarea clară a informațiilor legate de pericole

- ✓ Rezumatele detaliate ale studiilor trebuie să fie clare și detaliate, să includă date în format tabelar, în conformitate cu criteriile publicate în Ghidul practic 3 al ECHA și în ghidurile relevante privind testarea.
- ✓ Justificarea pentru o propunere de testare trebuie bine gândită. Materialul de testare trebuie să fie clar identificat și reprezentativ pentru înregistrările tuturor membrilor din cadrul unei transmiteri în comun.
- ✓ Propunerea de testare trebuie identificată în mod exclusiv în IUCLID în fișa de studiu privind efectul corespunzătoare prin selectarea opțiunii „Experimental study planned” (studiu experimental planificat) în câmpul „Study result type” (tipul rezultatului studiului).

### Adaptarea conform normelor REACH

- ✓ Adaptarea trebuie să fie adecvată și să permită evaluarea securității chimice cu un grad de fiabilitate comparabil cu al testului pe care îl înlocuiește.
- ✓ Pentru QSAR (relația cantitativă structură-activitate), caracteristicile structurale ale substanței înregistrate ar trebui să fie acoperite de setul de date de instruire a modelului QSAR.
- ✓ Toate QSAR, indiferent de proprietatea pentru care se fac estimările, trebuie să fie documentate corespunzător. Acest lucru presupune compilarea formatului de raportare pentru un model QSAR (QMRF) și a formatului de raportare a unei estimări QSAR (QPRF) în cazul estimărilor.
- ✓ Pentru abordările bazate pe extrapolare/grupare, trebuie să se justifice ipoteza potrivit căreia asemănarea structurilor se traduce în asemănare în ceea ce privește proprietatea în cauză.
- ✓ Extrapolarea unor informații care nu au fost încă generate pentru substanța pe baza căreia se face extrapolarea nu constituie o adaptare viabilă. În schimb, trebuie prezentată o propunere de efectuare a unui test pe substanța pe baza căreia se face extrapolarea, menționându-se că rezultatele testului vor fi utilizate pentru realizarea extrapolării și explicând de ce extrapolarea este plauzibilă.



**RSC trebuie să reflecte realist utilizările și condițiile de utilizare**

- ✓ Utilizarea automatizată a instrumentelor de nivel 1 pentru producerea în serie a scenariilor de expunere poate duce la includerea unor recomandări nefolositoare sau eronate privind gestionarea riscurilor în scenariile de expunere.
- ✓ Se pot obține informații mai apropiate de realitate despre utilizări și condițiile de utilizare consultând delimitările utilizărilor elaborate de asociațiile utilizatorilor din aval, în colaborare cu solicitanții înregistrării.
- ✓ Ca prim pas al evaluării, inventariați toate utilizările, inclusiv informațiile privind condițiile de utilizare aferente. Descrierea utilizării trebuie să fie clară și să concorde cu utilizările date substanței în lanțul de aprovizionare.
- ✓ În ceea ce privește evaluarea expunerii mediului, asigurați-vă întotdeauna că includeți și o explicație adecvată a motivului pentru care condițiile de utilizare duc la rata de eliberare presupusă.

**Utilizarea ghidurilor și instrumentelor ECHA**

- ✓ Pe parcursul pregătirii și actualizării înregistrării, consultați ghidurile disponibile pe site-ul ECHA. În manualele pentru transmiterea datelor și în manualele utilizatorului din industrie privind REACH-IT se găsesc instrucțiuni cu cea mai mare autoritate privind întocmirea și depunerea dosarelor.
- ✓ Utilizați modulul asistent pentru validare din IUCLID pentru a vă pregăti înregistrarea, întrucât sugestiile acestuia sunt foarte utile în vederea verificării atât a integralității, cât și a calității dosarului.
- ✓ Consultați secțiunea de pe site-ul ECHA dedicată modalităților de îmbunătățire a dosarului<sup>1</sup>. Aceasta pune la dispoziția solicitanților înregistrării informații și instrumente menite să-i ajute să-și îmbunătățească dosarele.

Recomandări suplimentare se găsesc în casetele cu „Observații” din acest raport.

## 1. Procesul de evaluare

Activitatea de evaluare a ECHA constă, pe de o parte, în evaluarea dosarelor și, pe de altă parte, în evaluarea substanțelor. La rândul său, evaluarea dosarelor este de două tipuri: verificarea conformității (*conformity check* – CCh) și examinarea propunerilor de testare (EPT). O schemă a procesului de evaluare este prezentată în figura 1. Aceste procese au fost elaborate în conformitate cu dispozițiile titlului VI din REACH.

### Observație

**Solicitanții care s-au familiarizat cu procesele de evaluare sunt, în general, mai bine informați în legătură cu etapele care trebuie parcurse după primirea unui proiect de decizie.**

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier>

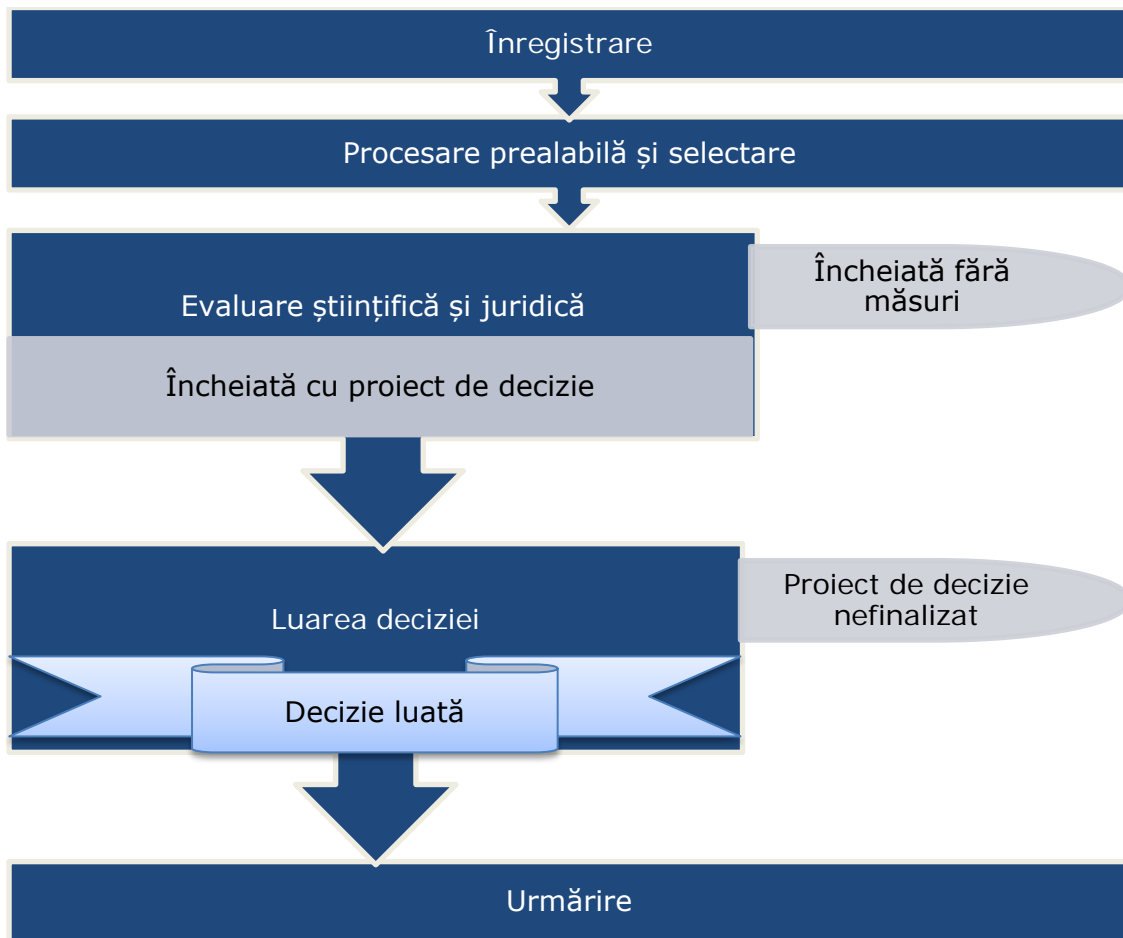


Figura 1: Procesul de evaluare.

Detalii legate de procesele de evaluare se oferă atât în rapoartele de evaluare anterioare<sup>2</sup>, cât și în secțiunea privind evaluarea de pe site-ul ECHA<sup>3</sup>, care include și versiuni neconfidențiale ale deciziilor de evaluare<sup>4</sup>.

## 2. Progresul înregistrat de ECHA în 2014

Activitatea de evaluare a suferit două modificări esențiale în 2014. În primul rând, centrul principal de interes s-a deplasat de la verificarea conformității (CCh) la examinarea propunerilor de testare (EPT). Acest lucru a fost necesar pentru soluționarea solicitărilor depuse cu întârziere în 2010 și pentru a începe lucrul la propunerile de testare din 2013 în timp util, astfel încât să se respecte termenul legal din iunie 2016. În al doilea rând, ECHA și-a valorificat vasta experiență acumulată în domeniul verificării conformității printr-o perfecționare a abordării generale, a priorităților și obiectivelor utilizate la evaluarea dosarelor, cu scopul de a îmbunătăți calitatea informațiilor furnizate de către întreprinderi.

ECHA a continuat procesul decizional cu privire la proiectele de decizie emise în 2012 și 2013. Cu toate acestea, pentru al treilea an consecutiv, ECHA nu a putut emite nicio decizie de evaluare a dosarelor în privința cerințelor legate de studiile privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (anexele IX și X, secțiunea 8.7.3). O descriere detaliată a

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

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

situației se găsește în secțiunea 2.6.7 din prezentul raport. Acest lucru se datorează faptului că, în cursul procesului decizional, Comitetul statelor membre al ECHA nu a putut ajunge la un acord unanim privind tipul de test care ar trebui impus pentru a satisface această cerință privind informațiile (studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații față de EOGRTS<sup>5</sup>). Drept urmare, a fost necesar să se înainteze Comisiei în total 33 de proiecte de decizie privind verificarea conformității și 183 proiecte de decizie privind propunerile de testare, pentru ca aceasta să ia o decizie.

În 2014, Comisia a avansat cu lucrările de pregătire a unui regulament de modificare a anexelor VIII, IX și X la Regulamentul REACH în vederea înglobării EOGRTS (adoptat ca nou ghid de testare în iulie 2011) în cerințele privind informațiile prevăzute în REACH. Prin urmare, ECHA preconizează că blocajul de lungă durată legat de această cerință privind informațiile va fi în sfârșit depășit în 2015 și speră ca, după aceea, Comisia să poată lua o hotărâre cu privire la cele peste 200 de cazuri aflate în așteptare din cauza acestei probleme. Acest lucru ar trebui, de asemenea, să permită ECHA să înceapă să emită propriile decizii în legătură cu acest efect. Ca urmare a acestor cazuri aflate în așteptare și a numărului mare de proiecte de decizie emise în 2014, o parte importantă a resurselor ECHA va continua să fie alocată procesului decizional legat de proiectele de decizie.

În 2014, în vederea obținerii unor informații de bună calitate pentru producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță, ECHA a elaborat o strategie generală de selectare pentru verificarea conformității și și-a stabilit orientarea strategică pentru perioada 2014-2018. Revizuirea abordării ECHA în ceea ce privește verificarea conformității a fost inițiată în cursul unui atelier de lucru cu părțile interesate, cu reprezentanții statelor membre și cu Comisia, care a avut loc în martie-aprilie 2014 și care a generat o serie de recomandări, prezentate în lucrările atelierului<sup>6</sup>. Noua strategie privind CCh<sup>7</sup> a fost aprobată de Consiliul de administrație al ECHA în septembrie 2014 și pusă în aplicare începând cu 2015. Conform noii abordări, ECHA va maximiza impactul CCh asupra utilizării în condiții de siguranță a substanțelor chimice printr-o mai bună selectare pentru CCh a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare, prin axarea evaluării pe cerințele privind informațiile care au cea mai mare relevanță pentru sănătatea umană și pentru mediu și prin perfecționarea coordonării diferitelor măsuri REACH și CLP pentru abordarea eficace a motivelor de îngrijorare.

În conformitate cu noua strategie privind CCh, ECHA a publicat în ianuarie 2015 o listă cu substanțe care ar putea fi supuse verificării conformității, ca măsură de creștere a transparenței. Lista este întocmită în conformitate cu noua strategie a ECHA privind CCh și se bazează pe rezultatele metodei de depistare comună care a fost elaborată de ECHA împreună cu statele membre. Lista substanțelor care este posibil să fie supuse CCh va fi actualizată periodic, în fiecare an. Solicitanților înregistrării li se recomandă să verifice cu regularitate această listă și, eventual, să revadă dosarele de înregistrare în cauză și să le actualizeze cu orice informație nouă și/sau relevantă, inclusiv cu o actualizare a RSC, după caz.

Punerea în aplicare a noii strategii privind CCh a reprezentat, de asemenea, un prilej de revizuire a practicii actuale a ECHA privind transmiterea versiunilor actualizate ale dosarelor în cadrul procedurilor de evaluare a dosarelor (EPT și CCh). S-a concluzionat că practica actuală a afectat grav eficiența evaluării dosarelor. Prin urmare, începând cu ianuarie 2015, ECHA va introduce următoarele modificări importante:

- pentru EPT, ECHA va ține seama de orice actualizare a dosarului primită în termen de 30 de zile de la încheierea perioadei de transmitere a observațiilor (30 de zile) pe care o are

<sup>5</sup> Studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație.

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

la dispoziție solicitantul înregistrării. Actualizările primite după această perioadă nu vor fi luate în considerare;

- pentru CCh, nu vor mai fi luate în considerare actualizările depuse după ce proiectul de decizie a fost emis și transmis solicitantului înregistrării pentru observații.

Aceste modificări urmăresc creșterea eficienței în evaluarea dosarelor și asigurarea unui grad sporit de predictibilitate și certitudine pentru solicitanții înregistrării și pentru ACSM.

## 2.1 Verificarea conformității

Prin verificarea conformității se stabilește dacă informațiile prezentate în cuprinsul unui dosar de înregistrare sunt conforme sau nu cu cerințele din REACH. În 2014, ECHA a adoptat 273 de decizii CCh, solicitând informații suplimentare în cazurile în care lipseau date esențiale privind substanțele. Această activitate importantă a sprijinit eforturile solicitanților de a îmbunătăți calitatea dosarelor și a contribuit la maximizarea disponibilității datelor de bună calitate care să permită producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță.

În pofida concentrării pe examinarea propunerilor de testare, volumul mare de dosare deschise în 2013 a determinat ca un număr mare de activități CCh să fie reportate în 2014. În plus, s-au depus peste 9 000 de dosare de înregistrare noi pentru al doilea termen de înregistrare din 31 mai 2013, pentru care ECHA a demarat, de asemenea, verificarea conformității. CCh deschise și/sau prelucrate în 2014 au provenit din trei surse separate:

- 143 de CCh deschise în 2013, însă nefinalizate, de finalizat în 2014;
- 494 de proiecte de decizie CCh transmise solicitanților în 2013, de finalizat în 2014;
- 175 de CCh deschise în 2014.

Figura 2 prezintă numărul de dosare de verificare a conformității și rezultatele acestor verificări în 2014.

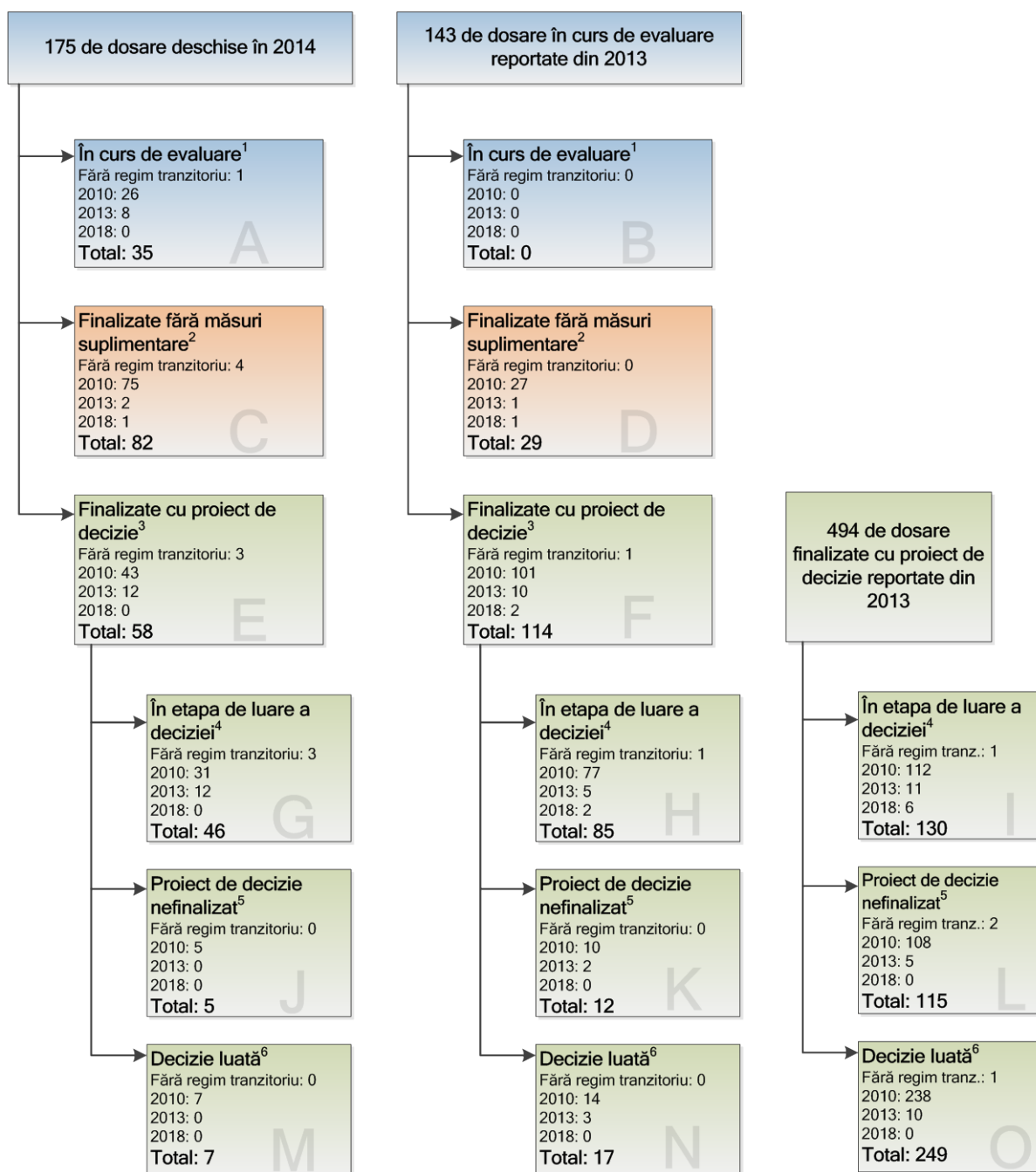


Figura 2: Numărul de dosare CCh și rezultatele acestor verificări în 2014.

<sup>1</sup> Etapa evaluării științifice și juridice.

<sup>2</sup> Nu se consideră necesară adoptarea niciunei măsuri oficiale față de solicitantul înregistrării.

<sup>3</sup> Se consideră necesară solicitarea oficială a unor informații suplimentare de la solicitantul înregistrării.

<sup>4</sup> Etapele prelucrării proiectului de decizie, inclusiv notificarea solicitanților înregistrării cu privire la proiectul de decizie, notificarea ACSM, transmiterea către CSM (după caz) și transmiterea către Comisie (după caz).

<sup>5</sup> Date relevante din punct de vedere științific sau modificări administrative importante duc la încetarea procedurii decizionale respective.

<sup>6</sup> Decizie de evaluare a ECHA luată fie în urma acordului unanim în cadrul CSM, fie pentru că ACSM nu au depus propuneri de modificare a proiectului de decizie.

ECHA a constatat că, din cele 283<sup>8</sup> de dosare care au făcut obiectul verificării conformității în 2014, 61 % (172<sup>9</sup>) nu au respectat toate cerințele privind informațiile prevăzute în REACH care au fost verificate, iar solicitanții înregistrării au primit proiectele de decizie corespunzătoare. Restul de 111<sup>10</sup> cazuri au fost încheiate fără să se adopte măsuri suplimentare; a se vedea tabelul 1.

Tabelul 1: Verificări ale conformității finalizate în 2014, pe interval cantitativ

| <i>Interval cantitativ</i> | <i>Finalizate ...</i>             |                             | <i>Total</i> |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------|
|                            | <i>... cu proiecte de decizie</i> | <i>... fără alte măsuri</i> |              |
| ≥ 1 000 t/a                | 136                               | 94                          | 230          |
| 100-1 000 t/a              | 29                                | 13                          | 42           |
| 10-100 t/a                 | 3                                 | 2                           | 5            |
| 1-10 t/a                   | 4                                 | 2                           | 6            |
| Total                      | 172                               | 111                         | 283          |

Toate proiectele de decizie au fost transmise solicitanților înregistrării în termenul legal de 12 luni.

### 2.1.1 Decizii luate în urma verificării conformității

În anul 2014, ECHA a adoptat 273<sup>11</sup> de decizii în urma verificării conformității și a închis 132<sup>12</sup> de cazuri după emiterea proiectului de decizie.

În ceea ce privește deciziile luate în urma verificării conformității, 190 (70 %) dintre ele au fost luate fără ca ACSM să propună modificări. Restul de 83 de decizii au fost luate după ce s-a ajuns la un acord unanim în cadrul CSM privind proiectele de decizie, fie prin procedură scrisă, fie prin discuție în cadrul uneia din reuniunile sale.

#### Observație

**În temeiul articolului 51 alineatul (5) din Regulamentul REACH, solicitanții înregistrării sunt invitați să prezinte observații asupra oricăror propuneri de modificare. Observațiile care nu discută propunerile de modificare (ci alte aspecte ale proiectului de decizie) nu sunt luate în considerare în cadrul procesului decizional.**

<sup>8</sup> C+D+E+F din figura 1.

<sup>9</sup> E+F din figura 1.

<sup>10</sup> C+D din figura 1.

<sup>11</sup> M+N+O din figura 1.

<sup>12</sup> J+K+L din figura 1.

Un total de 33 de proiecte de decizie CCh transmise ACSM pentru observații conțineau cerințe referitoare la studii privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații. CSM a tratat aceste propuneri separat de celelalte solicitări de informații deoarece evoluțiile științifice recente impun o examinare la nivel de politică înainte de a se putea lua o decizie cu privire la teste (informații suplimentare se găsesc în secțiunea 2.6.6 din prezentul raport).

După ce CSM a constatat imposibilitatea de a ajunge la un acord unanim cu privire la tipul de studiu care ar fi adecvat pentru acest efect, proiectele de decizii CCh care conțineau și alte solicitări de informații au fost divizate în două părți. Partea care aborda toxicitatea pentru reproducere a fost înaintată de ECHA Comisiei Europene, în vederea luării unei decizii. Părțile care abordau alte cerințe privind informațiile au fost adoptate ca decizii finale de către ECHA, ca urmare a acordului unanim exprimat de CSM.

Dosarele selectate pentru verificare se împart în două tipuri principale: cele care fac obiectul unei verificări complete a conformității și cele care fac obiectul unei verificări specifice a conformității.

### Verificarea completă a conformității

ECHA selectează dosarele pe care le supune unei verificări complete a conformității fie în mod aleatoriu, fie pe baza unor criterii legate de existența unor motive de îngrijorare. În mod ideal, o verificare completă a conformității unui dosar are loc în cadrul unui singur proces de evaluare și luare a deciziei. În practică, fiecare verificare completă are loc în etape, începând cu evaluarea informațiilor privind identitatea substanței (SID). În cazul în care informațiile furnizate sunt suficient de clare și permit ECHA să-și dea seama care este obiectul înregistrării, se trece la următoarea etapă, și anume se verifică dacă datele despre pericole cuprinse în dosarul tehnic satisfac cerințele REACH privind informațiile. Cu toate acestea, în urma unei evaluări se pot lua mai multe decizii, întrucât claritatea datelor SID este o condiție prealabilă pentru asigurarea conformității dosarului cu cerințele privind informațiile.

Din cele 516 evaluări CCh ale dosarelor efectuate de ECHA în 2014 care s-au încheiat cu decizie, care au fost închise după emiterea proiectului de decizie sau care s-au încheiat fără măsuri suplimentare, 144 au fost verificări complete ale conformității. Figura 3 prezintă rezultatele acestor verificări (proiectele de decizie aflate încă în procesul decizional nu sunt incluse).

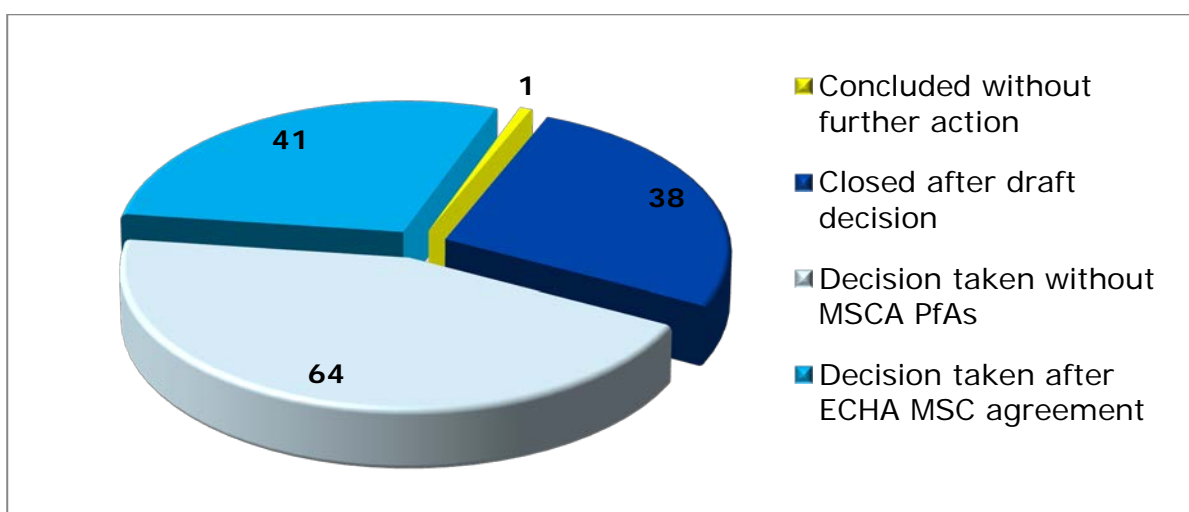


Figura 3: Rezultatele celor 144 de verificări „complete” ale conformității efectuate în 2014

|   |  |
|---|--|
| <b>Concluded without further action</b> | Finalizate fără alte măsuri                                |
| Closed after draft decision             | Închise după proiectul de decizie                          |
| Decision taken without MSCA PfAs        | Decizie luată fără propuneri de modificare din partea ACSM |
| Decision taken after ECHA MSC agreement | Decizie luată după acordul CSM al ECHA                     |

În 26 % din cazuri, solicitanții înregistrării și-au actualizat prompt dosarele, ceea ce a îmbunătățit semnificativ calitatea dosarelor de înregistrare ale acestora și le-a asigurat conformitatea cu informațiile solicitate.

### **Verificarea specifică a conformității**

În 2014, ECHA a finalizat proiectul de îmbunătățire a modului în care se face selecția computerizată a dosarelor de înregistrare care sunt supuse verificărilor specifice de conformitate, în scopul depistării neconformităților grave din toate dosarele. Mai întâi, se examinează cea mai mare parte a înregistrărilor din baza de date, iar apoi dosarele care au o probabilitate mai mare de a prezenta deficiențe în ceea ce privește efectele prioritare, numite „domenii de interes”, sunt selectate în vederea verificării conformității.

Realizarea unei verificări specifice a conformității presupune concentrarea numai pe unele părți din dosarul selectat. Accentul se pune pe anumite motive de îngrijorare specifice, cum ar fi:

- aspecte legate de identitatea substanței (deseori sunt necesare clarificări înainte de inițierea unei examinări a propunerii de testare);
- domeniile de interes: efecte considerate extrem de relevante din punctul de vedere al gestionării riscurilor și al securității chimice;
- substanțe incluse în planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP).

Verificarea conformității substanțelor incluse în CoRAP este privită, de obicei, ca verificare specifică, întrucât sfera sa de întindere este definită încât să sprijine și, eventual, să completeze evaluarea ulterioară a substanței. În mod normal, această procedură implică o analiză generală, acordându-se, însă, o atenție deosebită efectelor care nu vor fi examinate ca posibile motive de îngrijorare în cadrul viitoarei evaluări a substanței. În plus, atunci când timpul avut la dispoziție înainte ca statele membre să înceapă să efectueze evaluarea substanței este relativ scurt, CCh se poate limita la verificarea identității substanței.

În cazul în care ECHA nu este în măsură să identifice substanța care face obiectul înregistrării din cauza neclarității informațiilor din dosar cu privire la identitatea substanței, agenția nu poate evalua judicios informațiile privind pericolele și riscurile asociate substanței.

Dacă se identifică multe neconformități într-un singur dosar, ECHA poate hotărî să procedeze la o verificare completă, întrucât dosarul necesită o evaluare mai extinsă.

Din cele 516 evaluări CCh efectuate de ECHA în 2014 care s-au încheiat cu o decizie, care au fost închise după emiterea proiectului de decizie sau care s-au încheiat fără măsuri suplimentare, 372 au fost verificări specifice ale conformității. Figura 4 prezintă rezultatele acestor verificări (proiectele de decizie aflate încă în procesul decizional nu sunt incluse).



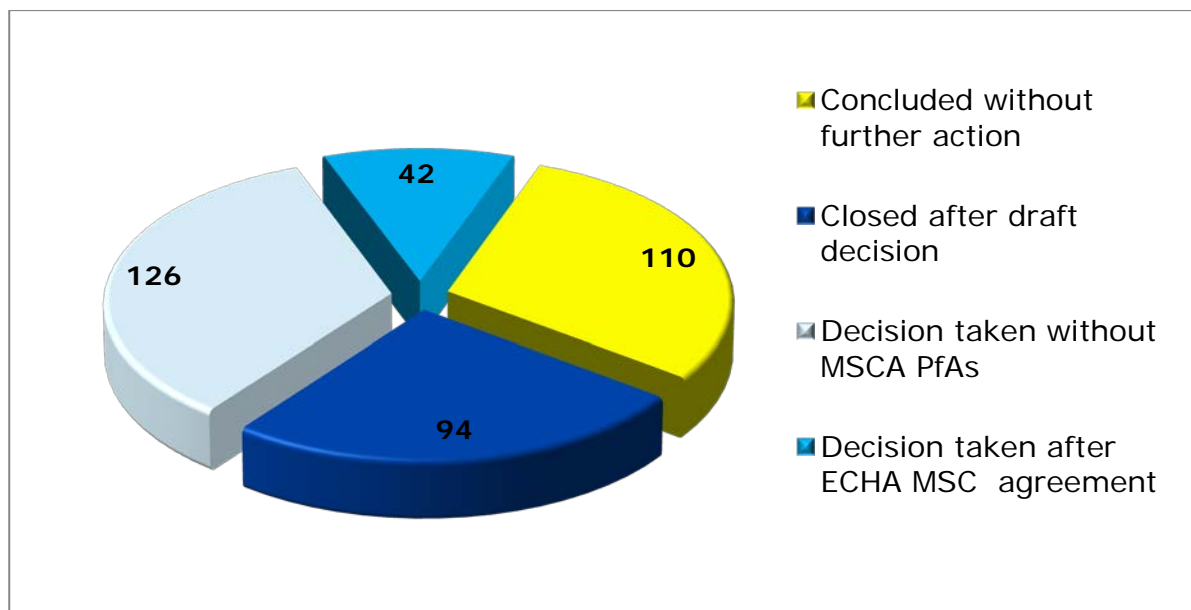


Figura 4: Rezultatele celor 372 de verificări „specifice” ale conformității efectuate în 2014

|   |  |
|---|--|
| Concluded without further action        | Finalizate fără alte măsuri                                |
| Closed after draft decision             | Închise după proiectul de decizie                          |
| Decision taken without MSCA PfAs        | Decizie luată fără propuneri de modificare din partea ACSM |
| Decision taken after ECHA MSC agreement | Decizie luată după acordul CSM al ECHA                     |

În 25 % (94) din cazuri, solicitanții înregistrării și-au actualizat dosarele înainte ca ECHA să treacă la luarea deciziei. Acest fapt a îmbunătățit semnificativ calitatea dosarelor lor de înregistrare și, în unele cazuri, a dus la închiderea cazului înainte de a fi necesar să se emită o decizie finală.

### Observație

**ECHA recunoaște faptul că este nevoie de o raportare mai cuprinzătoare pentru a putea arăta ce anume s-a verificat în cursul verificării conformității dosarelor pentru substanțele înregistrate în intervalele cantitative  $\geq 1\ 000$  și 100-1 000 t/a. Din păcate, o astfel de raportare detaliată nu a fost posibilă din punct de vedere tehnic în 2014, însă ECHA lucrează la elaborarea metodelor necesare pentru îndeplinirea acestui deziderat în 2015.**

### Informații solicitate de la solicitanții înregistrării

Figura 5 rezumă tipurile de informații solicitate, ca procent din numărul total al deciziilor CCh luate în 2014.

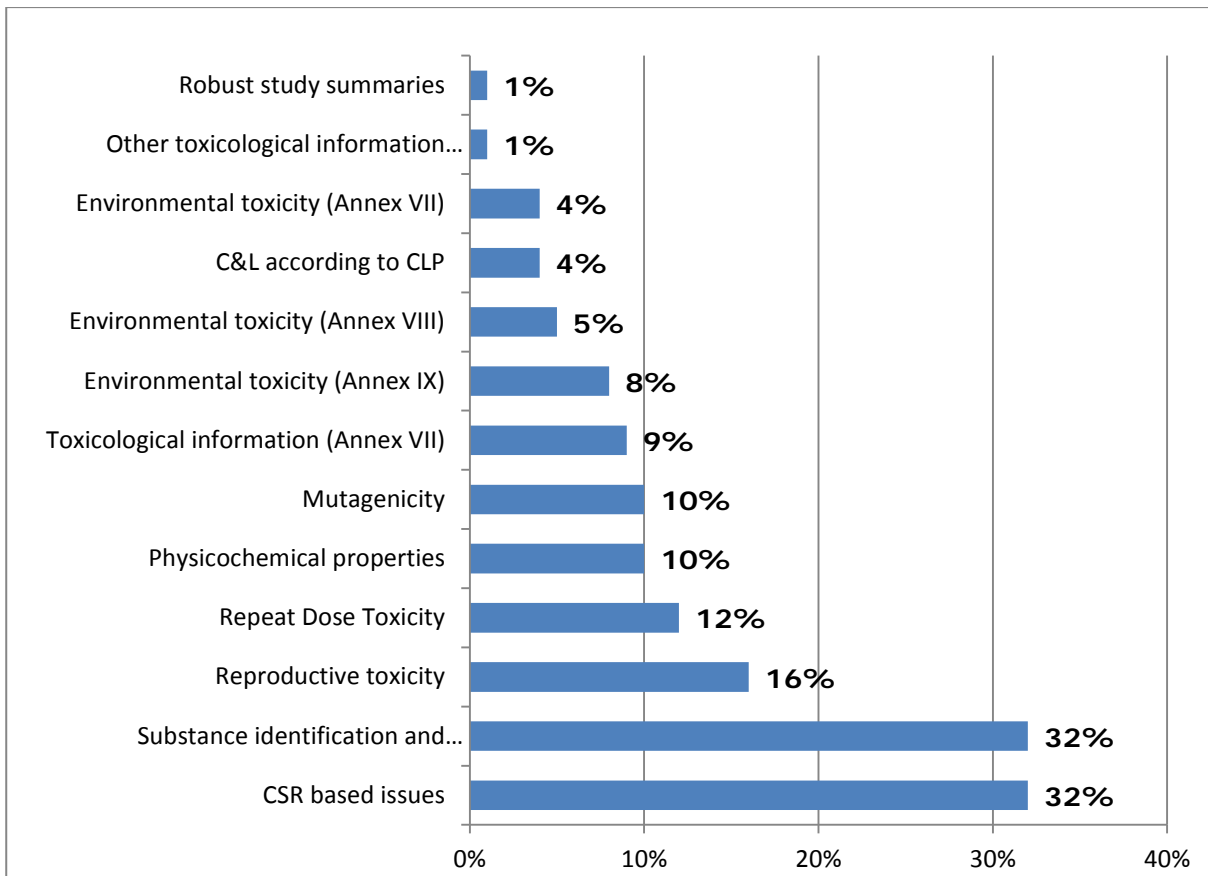


Figura 5: Tipuri de informații solicitate ca procent din cele 273 de decizii CCh luate în 2014.

|  |   |
|--|---|
| Robust study summaries                       | Rezumate detaliate ale studiilor          |
| Other toxicological information (Annex VIII) | Alte informații toxicologice (anexa VIII) |
| Environmental toxicity (Annex VII)           | Toxicitate pentru mediu (anexa VII)       |
| C&L according to CLP                         | C&E conform CLP                           |
| Environmental toxicity (Annex VIII)          | Toxicitate pentru mediu (anexa VIII)      |
| Environmental toxicity (Annex IX)            | Toxicitate pentru mediu (anexa IX)        |
| Toxicological information (Annex VII)        | Informații toxicologice (anexa VII)       |
| Mutagenicity                                 | Mutagenitate                              |
| Physicochemical properties                   | Proprietăți fizico-chimice                |
| Repeat Dose Toxicity                         | Toxicitate la doză repetată               |
| Reproductive toxicity                        | Toxicitate pentru reproducere             |
| Substance identification and composition     | Identitatea și compoziția substanței      |
| CSR based issues                             | Aspecte legate de RSC                     |

Informațiile solicitate de ECHA în deciziile CCh sunt prezentate pe scurt în tabelul 2. Este important de reținut că o decizie se poate referi la mai multe solicitări.

Tabelul 2: Informații solicitate prin deciziile CCh

| Tipul informațiilor solicitate  | Numărul deciziilor |
|---|--------------------|
| Evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor  | 88                 |
| Identificarea și verificarea compoziției substanței   | 86                 |
| Toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală (anexa IX)   | 37                 |
| Studiu privind toxicitatea subcronică, 90 de zile (anexa IX)                                    | 34                 |
| Proprietăți fizico-chimice  | 27                 |
| Informații toxicologice (anexa VII)   | 24                 |
| Informații ecotoxicologice (anexa IX)   | 21                 |
| Studiu <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice pe celule de mamifere (anexa VIII)                | 20                 |
| Informații ecotoxicologice (anexa VIII)   | 15                 |
| C&E conform CLP   | 12                 |
| Informații ecotoxicologice (anexa VII)  | 11                 |
| Studiu <i>in vitro</i> de citogeneză pe celule de mamifere (anexa VIII)                         | 6                  |
| Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații <sup>13</sup> (anexele IX și X) | 6                  |
| Rezumate detaliate ale studiilor  | 2                  |
| Screening pentru toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare (anexa VIII)                         | 1                  |
| Alte informații toxicologice (anexa VIII)   | 1                  |

---

<sup>13</sup> Solicitarea rezultatelor unor studii existente.

## 2.2 Propunerile de testare

ECHA a continuat să elaboreze și să adopte decizii privind propunerile de testare, cu scopul de a se asigura că acestea sunt concepute astfel încât să genereze informațiile efectiv necesare și de a preveni testarea inutilă, în special pe animale vertebrate.

Până în prezent, ECHA a identificat în dosarele depuse înaintea termenului de înregistrare din 2013 propuneri de testare referitoare la 770 de efecte, cuprinse în 376 de dosare unice. Dintre acestea, 563 au propus testări pe animale vertebrate pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile din anexa IX la REACH.

Până la 1 iunie 2016 ECHA va evalua toate dosarele care includ propuneri de testare relevante pentru anexa IX. Toate testele pe animale vertebrate care au fost propuse vor face obiectul unei consultări cu terții.

EPT deschise și/sau prelucrate în 2014 au provenit din trei surse separate:

- 27 de EPT deschise în 2013, însă nefinalizate, de finalizat în 2014;
- 208 proiecte de decizie EPT transmise solicitanților înregistrării în 2013, de finalizat în 2014;
- 396 de EPT noi, deschise în 2014.

### Observație

**Unele propuneri de testare prezentate în dosarele de înregistrare nu sunt detectate din cauza greșelilor comise la întocmirea dosarului, de exemplu:**

- **modificarea textului unei propuneri de testare anterioare din fișa de studiu privind efectul din IUCLID;**
- **indicarea propunerii de testare numai în raportul de securitate chimică;**
- **neindicarea drept propunere de testare a intenției de a testa una sau mai multe substanțe analoge în scopul extrapolării.**

**O propunere de testare trebuie identificată în mod exclusiv în IUCLID în fișa de studiu privind efectul corespunzătoare prin selectarea opțiunii „Experimental study planned” în câmpul „Study**

Figura 6 prezintă numărul de examinări ale propunerilor de testare efectuate în 2014 și rezultatele acestora.

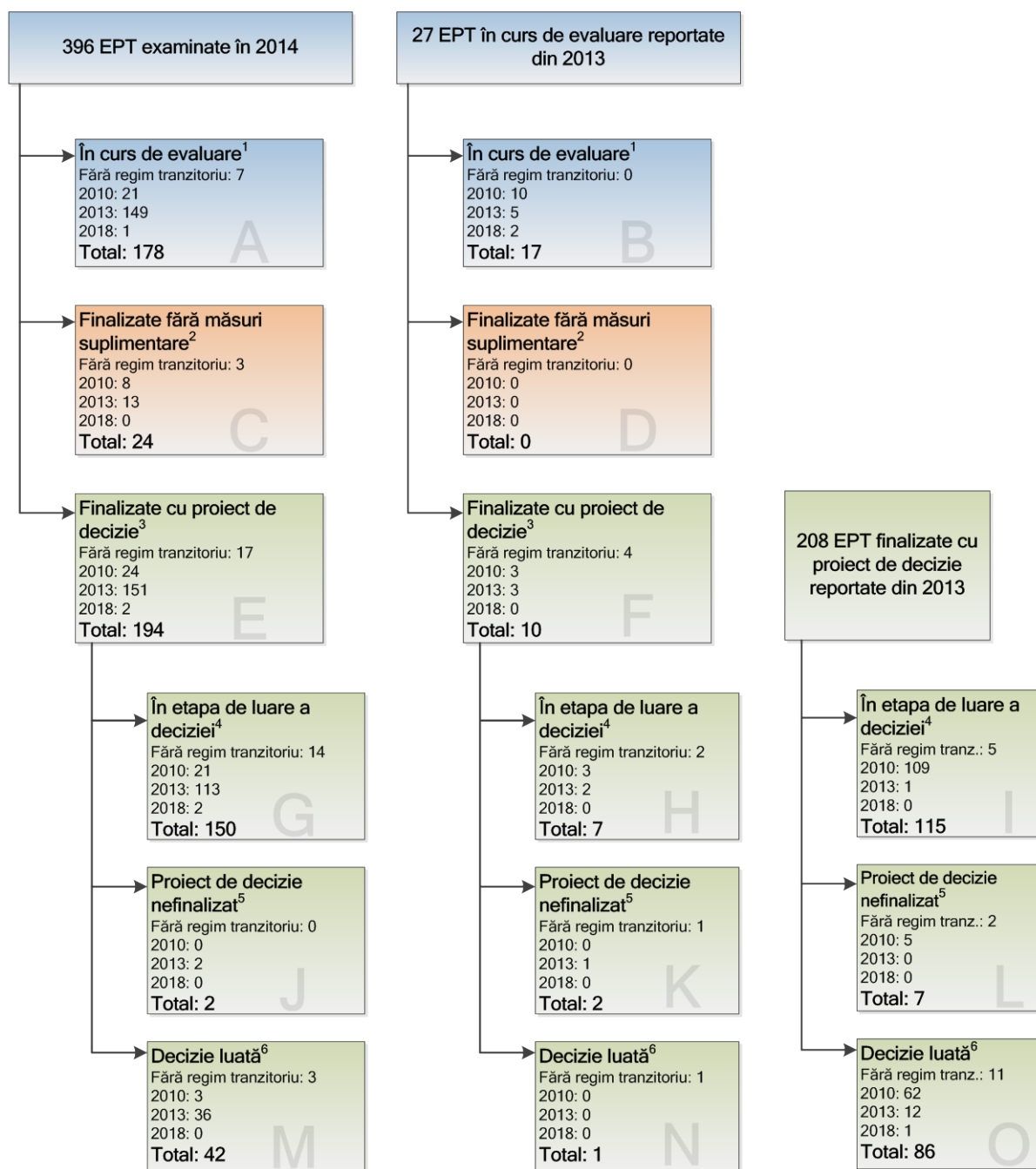


Figura 6: Numărul de EPT prelucrate în 2014 și rezultatele acestora.

<sup>1</sup> Etapa evaluării științifice și juridice.

<sup>2</sup> Propunerea de testare este considerată inadmisibilă de către ECHA sau este retrasă de către solicitantul înregistrării.

<sup>3</sup> Se consideră necesar un proiect de decizie privind testarea propusă.

<sup>4</sup> Etapele prelucrării proiectului de decizie, inclusiv notificarea solicitanților înregistrării cu privire la proiectul de decizie, notificarea ACSM, transmiterea către CSM (după caz) și transmiterea către Comisie (după caz).

<sup>5</sup> Date relevante din punct de vedere științific sau modificări administrative importante au dus la încetarea procedurii decizionale respective.

<sup>6</sup> Decizie de evaluare a ECHA luată fie în urma acordului unanim în cadrul CSM, fie pentru că ACSM nu au depus propuneri de modificare a proiectului de decizie.

Până la sfârșitul lui 2014 ECHA a finalizat 239<sup>14</sup> de examinări ale propunerilor de testare prin:

- trimiterea a 204<sup>15</sup> proiecte de decizie;
- închiderea a 35<sup>16</sup> de cazuri.

O examinare poate fi închisă fie deoarece solicitantul înregistrării și-a retras propunerea după ce ECHA a început să o examineze, fie deoarece propunerea nu este admisibilă.

### Observație

**O propunere de testare nu se consideră retrasă dacă solicitantul înregistrării pur și simplu debifează caseta „experimental study planned” din IUCLID în timpul procesului decizional. Acest lucru este valabil în special atunci când solicitantul înregistrării intenționează în continuare să testeze o anumită substanță, sau una sau mai multe substanțe analoge. În astfel de cazuri, procesul decizional legat de propunerea de testare merge înainte.**

Evaluarea altor 195<sup>17</sup> de dosare se prelungește dincolo de 2014. Pentru acestea nu s-a emis încă niciun proiect de decizie.

## 2.2.1 Decizii luate în urma examinării propunerilor de testare

În 2014, ECHA a adoptat 129<sup>18</sup> de decizii în urma examinării propunerilor de testare. În 112 (87 %) din deciziile luate, ECHA a acceptat testele propuse de solicitanți, iar în 16 cazuri agenția a modificat cel puțin unul din testele propuse. Într-un caz ECHA a respins în totalitate testul propus.

### Observație

**Extrapolarea unor informații care nu au fost încă generate pentru substanța pe baza căreia se face extrapolarea nu constituie o adaptare viabilă. În locul acesteia, solicitanții trebuie să includă în dosare o propunere de efectuare a unui test pe substanța pe baza căreia se face extrapolarea, menționând că rezultatele testului vor fi utilizate la realizarea extrapolării și explicând de ce extrapolarea este plauzibilă.**

Dintre aceste 129 decizii, 68 au fost luate fără a fi înaintate CSM, deoarece ACSM nu au propus modificări. Pentru celelalte 61 de cazuri, proiectele de decizii au primit cel puțin o propunere de

<sup>14</sup> C+D+E+F+J+K+L din figura 5.

<sup>15</sup> E+F din figura 5.

<sup>16</sup> C+D+J+k+L din figura 5.

<sup>17</sup> A+B din figura 5.

<sup>18</sup> M+N+O din figura 5.

modificare din partea ACSM. În toate cele 61 de cazuri, CSM și-a exprimat acordul în unanimitate cu privire la decizii și, în consecință, ECHA le-a adoptat.

### Informații solicitate de la solicitanții înregistrării

În 2014, ECHA a adoptat în total 129 de decizii în urma examinării propunerilor de testare, iar în figura 7 tipurile de informații solicitate sunt prezentate ca procent din numărul total al deciziilor din 2014.

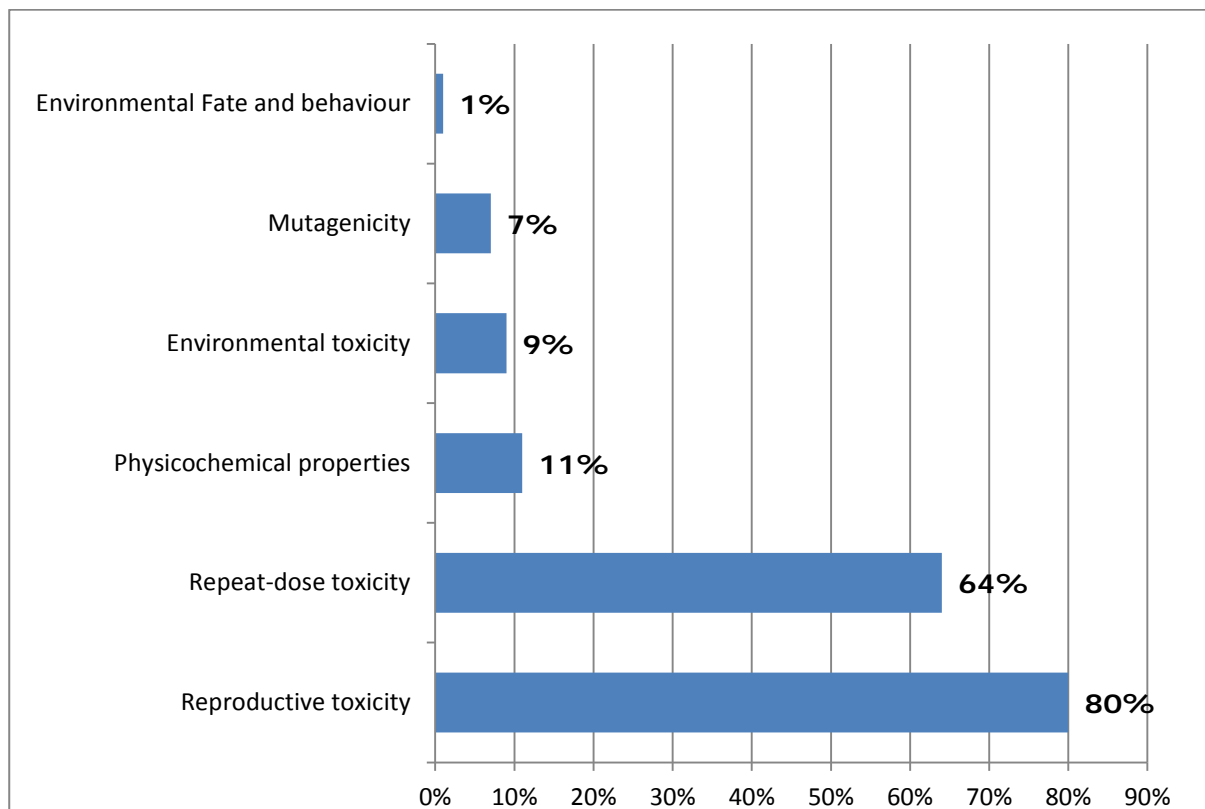


Figura 7: Tipuri de informații solicitate ca procent din totalul deciziilor EPT luate în 2014.

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Environmental Fate and behaviour | Evoluția și comportamentul în mediu |
| Mutagenicity                     | Mutagenitate                        |
| Environmental toxicity           | Toxicitate pentru mediu             |
| Physicochemical properties       | Proprietăți fizico-chimice          |
| Repeat-dose toxicity             | Toxicitate la doză repetată         |
| Reproductive toxicity            | Toxicitate pentru reproducere       |

Tabelul 3 rezumă tipurile de testări solicitate. Este important de reținut că o decizie se poate referi la mai multe solicitări.

Tabelul 3: Informații solicitate în deciziile privind propunerile de testare (sortate pe anexe)

| Tipul de testare solicitat  | Numărul deciziilor |
|---|--------------------|
| Studiu privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală (anexa IX)      | 102                |
| Studiu privind toxicitatea subcronică, 90 de zile (anexa IX)            | 83                 |
| Proprietăți fizico-chimice (anexa IX)                                   | 14                 |
| Efect asupra organismelor terestre (anexa IX)                           | 5                  |
| Testarea toxicității acvatice pe termen lung pe nevertebrate (anexa IX) | 4                  |
| Mutagenitate (anexa IX)   | 3                  |
| Mutagenitate (anexele VII și VIII)                                      | 2                  |
| Studiu privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală (anexa X)       | 1                  |
| Toxicitate pe termen lung pentru organismele din sedimente (anexa X)    | 1                  |
| Efect asupra organismelor terestre (anexa X)                            | 1                  |
| Degradare biotică (anexa IX)  | 1                  |
| Mutagenitate (anexa X)  | 1*                 |

\* Respinsă în temeiul articolului 40 alineatul (3) litera (d)

În plus, 112 proiecte de decizie privind examinarea propunerilor de testare conțineau cerințe legate de efectuarea unui studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații. CSM a gestionat aceste propuneri la fel ca pe cele care au făcut obiectul proiectelor de decizie CCh menționate în secțiunea 2.1.1 din prezentul raport. Drept urmare, 112 proiecte de decizie au fost înaintate Comisiei pentru luarea deciziei.

## 2.2.2 Consultări cu terții

Din iunie 2008, ECHA a primit aproximativ 1 500 de propuneri de efectuare a unor teste pe animale vertebrate. Acestea fac obiectul consultării publice<sup>19</sup>, pentru a se evita duplicarea inutilă a testelor pe animale.

În conformitate cu articolul 40 alineatul (2), ECHA publică propunerile de testare înaintate și solicită informații din partea terților.

ECHA a primit 782 de contribuții ale terților (52 %) legate de consultările publice lansate. 191 dintre cei care au transmis contribuții au cerut să nu li se dezvăluie identitățile (24 %), așadar nu se pot furniza detalii suplimentare. Restul de 591 de contribuții ale terților (76 %) provin de

<sup>19</sup> Pentru consultările anterioare, a se vedea: <http://www.echa.europa.eu/ro/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Pentru consultările curente, a se vedea: <http://www.echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.



la:

- 17 întreprinderi individuale, cu un total de 47 de observații (7,9 %);
- opt asociații industriale sau profesionale, cu un total de 59 de observații (10,1 %);
- o fundație, cu o observație (0,2 %);
- două ONG-uri internaționale, cu un total de 477 de observații (80,7 %);
- o autoritate națională, cu două observații (0,3 %).

În fine, au mai transmis informații în cursul consultării și patru persoane fizice, cu cinci contribuții în total (0,8 %). Identitatea acestor persoane fizice este protejată în conformitate cu regulile noastre privind protecția datelor cu caracter personal și nu poate fi făcută publică.

În 2014 s-au primit frecvent informații științifice de la terți în cadrul consultărilor organizate de ECHA cu privire la propunerile de testare. Mai multe contribuții au avansat raționamente științifice referitoare la posibilitățile specifice de adaptare prevăzute în Regulamentul REACH.

Posibila utilizare a abordării prin extrapolare a fost sugerată în aproximativ 200 de observații. În majoritatea cazurilor, informațiile primite de la terți nu au fost suficiente pentru a permite ECHA să conchidă că testarea suplimentară este nejustificată. Însă informațiile primite se transmit întotdeauna solicitanților înregistrării, iar aceștia pot elabora alte adaptări pe baza contribuțiilor terților.

#### Observație

**Terții sunt încurajați să transmită „informații și studii valabile din punct de vedere științific” privind substanța și efectul care fac obiectul propunerii de testare aflate în dezbatere. Informațiile furnizate trebuie să îndeplinească cerințele privind informațiile din anexele VII-XI la REACH. Participarea la consultare ajută la prevenirea testării inutile pe animale.**

Versiunile publice ale contribuțiilor terților și răspunsurile ECHA pot fi consultate pe site-ul ECHA, fiind publicate ca parte a deciziilor ECHA privind propunerile de testare<sup>20</sup>.

## 2.3 Comunicarea informală și actualizarea dosarelor

Procedura decizională prevede ca solicitanții înregistrării, după ce au primit un proiect de decizie emis în urma evaluării dosarului (CCh sau EPT), să aibă posibilitatea să își clarifice argumentele. Cele ce urmează constituie o analiză a comunicărilor informale care au avut loc și a observațiilor formulate de solicitanți pe marginea proiectelor de decizie în cele 30 de zile pe care le au la dispoziție în acest sens, precum și a impactului acestora asupra proiectelor de decizie.

Până în prezent, s-au organizat discuții informale doar pentru aproximativ 20 % dintre proiectele de decizie emise în urma evaluării dosarului (CCh sau EPT) pentru care li s-a oferit posibilitatea solicitanților să își clarifice argumentele. Cu toate acestea, s-au primit ulterior observații oficiale din partea solicitanților înregistrării pentru aproximativ 73 % din aceste

---

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

proiecte de decizie.

În plus, aproximativ 34 % din aceste proiecte de decizie au fost modificate ca urmare a observațiilor solicitantului, iar alte 19 % au fost închise ulterior (după actualizarea dosarului).

## 2.4 Evaluările subsecvente și aplicarea deciziilor de evaluare a dosarelor

### Observație

**Solicitanții înregistrării ar trebui să profite de posibilitatea de purta discuții informale cu ECHA pe marginea proiectelor de decizie referitoare la propunerile lor de testare sau la verificarea conformității.**

În baza articolului 42 din REACH, ECHA verifică dacă solicitantul înregistrării a furnizat informațiile indicate în decizie în ultima actualizare a dosarului său. Această evaluare subsecventă are loc după expirarea termenului limită specificat în decizie.

În 2014, ECHA a efectuat 282 de evaluări subsecvente. O astfel de evaluare poate avea următoarele rezultate:

1. se transmite statelor membre și Comisiei Europene o notificare în temeiul articolului 42 alineatul (2) pentru a le aduce la cunoștință că a fost îndeplinită cerința privind informațiile;
2. se transmite autorităților din statele membre relevante o declarație de neconformitate în urma unei decizii privind evaluarea dosarului (*statement of non-compliance – SONC*), prin care sunt informate că (o parte din) informațiile solicitate nu au fost primite în termenul stabilit. Solicitantul primește o copie a declarației SONC. Statele membre stabilesc măsurile de executare. Notificarea în temeiul articolului 42 alineatul (2) se suspendă până la primirea tuturor informațiilor solicitate în decizie;
3. solicitările din decizie au fost îndeplinite, însă informațiile furnizate fac necesare solicitări suplimentare. Se deschide o nouă CCh în conformitate cu articolul 42 alineatul (1).

Rețineți că, în cazul în care solicitantul înregistrării furnizează, în cele din urmă, informațiile solicitate, în final se va transmite o notificare în temeiul articolului 42 alineatul (2), după ce a fost deja emisă declarația SONC. Informații suplimentare legate de acest proces sunt disponibile în fișa informativă privind urmărirea deciziilor de evaluare<sup>21</sup>. Tipurile de rezultate și numărul lor sunt prezentate pe scurt în tabelul 4.

---

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_ro.pdf)

Tabelul 4: Numărul și tipul rezultatelor evaluărilor subsecvente efectuate în 2014

|                    | Notificare în temeiul articolului 42 alineatul (2) fără emiterea unei declarații SONC <sup>22</sup> | Notificare în temeiul articolului 42 alineatul (2) după emiterea unei declarații SONC <sup>23</sup> | CCh noi efectuate în temeiul articolului 42 alineatul (1) <sup>24</sup> | SONC <sup>25</sup> |
|--------------------|---|---|---|--------------------|
| <b>Decizii EPT</b> | 88 (31 %)   | 11 (4 %)  | 0   | 27 (10 %)          |
| <b>Decizii CCh</b> | 117 (41 %)  | 19 (7 %)  | 3 (1 %)   | 17 (6 %)           |
| <b>Total</b>       | 205 (72 %)  | 30 (11 %)   | 3 (1 %)   | 44 (16 %)          |

Cifrele dintre paranteze indică procentul din totalul evaluărilor subsecvente efectuate în 2014.

O comparație între tipurile de rezultate din 2014 și cele raportate pentru 2013<sup>26</sup> arată o ușoară creștere în 2014 a numărului de cazuri în care solicitanții înregistrării s-au conformat solicitărilor din decizie, fără să mai fie fost necesară emiterea unei declarații SONC. Cu toate acestea, numărul de cazuri care necesită implicarea autorităților statului membru a crescut. Creșterea la 30 a numărului de cazuri în care informațiile solicitate au fost furnizate după implicarea autorităților statelor membre în 2014 este un semn al cooperării fructuoase între ECHA și autoritățile de aplicare a legii.

Este demn de remarcat faptul că un număr semnificativ al evaluărilor subsecvente din 2014 au vizat solicitări de informații rezultate din verificări specifice ale conformității, ceea ce poate explica parțial rata mare de conformare la decizii față de 2013.

În plus, ECHA a efectuat evaluări subsecvente transiterii a 11 scrisori cu observații privind calitatea (*quality observation letter* – QOBL). În 10 cazuri, scrisorile QOBL au dus la îmbunătățirea dosarelor, acestea reușind să îndeplinească cerințele privind informațiile fie în totalitate (trei cazuri), fie parțial (șapte cazuri). Într-un caz, cerințele privind informațiile au fost complet ignorate. Într-un alt caz, solicitanții înregistrării au încetat producția. Statele membre au fost informate cu privire la rezultate.

<sup>22</sup> Au fost îndeplinite toate solicitările din decizie, fără să fi fost necesară emiterea unei declarații SONC. Este posibil ca termenul limită pentru actualizarea informațiilor de către solicitantul înregistrării să fi fost anterior anului 2014, însă evaluarea subsecventă a fost finalizată în 2014.

<sup>23</sup> O declarație SONC și acțiunile ulterioare ale statului membru au dus la actualizarea dosarului, care în prezent este conform cu solicitările din decizie. Este posibil ca declarația SONC să fi fost emisă anterior anului 2014, însă notificarea aferentă în temeiul articolului 42 alineatul (2) a fost emisă în 2014.

<sup>24</sup> Au fost îndeplinite solicitările din decizie, însă trebuie să se solicite noi date.

<sup>25</sup> O declarație de neconformitate emisă în urma unei decizii privind evaluarea dosarului în care se precizează că nu au fost îndeplinite unele sau toate solicitările de informații din decizie fost transmisă autorităților statului membru pentru ca acestea să ia în considerare adoptarea unor măsuri de punere în aplicare. Notificarea prevăzută la articolului 42 alineatul (2) a fost suspendată. Ca atare, declarația atrage un statut tranzitoriu în procesul de evaluare a dosarului.

<sup>26</sup> Comparație bazată pe procentul de notificări în temeiul articolului 42 alineatul (2) emise fără declarație SONC: 64 % în 2013 față de 72 % în 2014.

### Observație

**Deseori, calitatea rezumatelor detaliate ale studiilor furnizate este atât de scăzută încât împiedică efectuarea unei evaluări independente de către ECHA, ceea ce duce la emiterea de SONC. Solicitanții înregistrării trebuie să furnizeze rezumate detaliate clare, inclusiv date în format tabelar, în conformitate cu criteriile publicate în Ghidul practic 3 al ECHA și în ghidurile relevante privind testarea.**

**La evaluarea securității chimice trebuie să se țină seama de implicațiile informațiilor noi referitoare la punctele critice de evaluare, inclusiv pentru revizuirea valorilor DNEL și PNEC, dacă este necesar.**

## 2.5 Evaluarea substanțelor

Scopul evaluării substanțelor este de a verifica dacă o substanță reprezintă un potențial pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediul la nivelul întregii UE. Acest proces contribuie la identificarea substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare și care necesită măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor.

Prioritățile ECHA în ceea ce privește evaluarea substanțelor în 2014 au fost:

- finalizarea versiunii actualizate a CoRAP 2014-2016 și publicarea sa pe site-ul ECHA;
- pregătirea versiunii actualizate a **CoRAP** 2015-2017 pentru martie 2015;
- continuarea prelucrării celor 36 de substanțe evaluate în 2012;
- recepționarea și procesarea documentelor rezultate din evaluarea celor 47 de substanțe efectuată în 2013;
- furnizarea de sprijin în legătură cu cele 51 de substanțe care fac obiectul evaluării în 2014.

### 2.5.1 Finalizarea actualizării anuale a CoRAP 2014-2016

Propunerea de actualizare a CoRAP 2014-2016 cuprindea 120 de substanțe, din care 50 urmau să fie evaluate în 2014. Lista conținea 52 de substanțe noi și 68 de substanțe reportate din vechiul CoRAP. Versiunea actualizată a CoRAP 2014-2016 a fost adoptată în martie 2014.

### 2.5.2 Pregătirea actualizării anuale a CoRAP 2015-2017

Pentru prima dată, actualizarea CoRAP s-a bazat pe rezultatele unui control informatic integrat al bazei de date care deservește diferitele procese REACH și CLP. Prin urmare, atât identificarea substanțelor candidate pentru CoRAP, cât și identificarea substanțelor care reclamă adoptarea unor reglementări în vederea gestionării riscurilor s-au bazat pe același proces de depistare, pentru a spori eficacitatea abordării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare. De asemenea, acest control informatic integrat a simplificat dezvoltarea și utilizarea instrumentelor și metodelor informatice de examinare (a se vedea capitolul 2.6.5).

În propunerea de actualizare a CoRAP 2015-2017 erau incluse 143 de substanțe, din care 53 urmau să fie evaluate în 2015. Lista conținea 75 de substanțe noi și 68 de substanțe reportate din vechiul CoRAP.

ECHA a transmis proiectul către CSM la mijlocul lunii octombrie 2014 pentru a primi avizele, iar la 30 octombrie a pus la dispoziție pe site-ul său o versiune publică. În funcție de avizul CSM, numărul și ordinea substanțelor se pot modifica înainte ca planul să fie adoptat. Această propunere de actualizare se axează pe potențialele proprietăți PBT, pe proprietățile generatoare de perturbări ale sistemului endocrin și pe caracteristicile cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, în combinație cu utilizarea puternic dispersivă, expunerea consumatorilor și cantitatea cumulată mare. ECHA preconizează că adoptarea versiunii actualizate a CoRAP 2015-2017 va avea loc în martie 2015.

### 2.5.3 Substanțe evaluate în 2013

ECHA a convenit în prealabil cu statele membre și cu părțile interesate acreditate ale CSM că interacțiunea între autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare (ACSMe) și solicitantii înregistrării este extrem de utilă, în special în cursul etapei de evaluare. Interacțiunile care au avut loc în cursul evaluării din 2013 a substanțelor au fost considerate de folos, iar această politică privind interacțiunea<sup>27</sup> a fost publicată în ianuarie 2014. În plus, solicitantii înregistrării au pus în practică recomandarea ECHA de a obține acordul prealabil al statelor membre evaluatoare cu privire la acceptabilitatea actualizărilor propuse ale dosarelor, fie în cursul etapei de evaluare, fie în cursul perioadei de transmitere a observațiilor.

În 2013 statele membre evaluatoare au considerat că 38 dintre cele 47 de substanțe care au făcut obiectul evaluării necesită informații suplimentare pentru a permite să se tragă o concluzie cu privire la problemele suspectate. Ca și în anii anteriori, ECHA s-a oferit să verifice proiectele de decizie ale statelor membre din punctul de vedere al consecvenței înainte ca acestea să fie transmise oficial agenției.

Prin furnizarea acestui serviciu, ECHA a dorit să asigure o practică armonizată în ceea ce privește solicitarea de informații suplimentare. În ianuarie 2014, aproape toate statele membre au apelat la această posibilitate. ECHA a oferit feedback cu o lună înainte de sfârșitul perioadei de evaluare de 12 luni.

Drept urmare, ECHA a transmis proiectele de decizii celor 371 de solicitanți care urmăreau înregistrarea acestor substanțe pentru ca aceștia să poată formula observații. Ulterior, ACSMe au înaintat cazurile spre consultare, ECHA și celelalte ACSM putând propune modificări la proiectele de decizie. Până în prezent, toate proiectele de decizie care au făcut obiectul consultărilor în cadrul procesului de evaluare a substanței au primit propuneri de modificare.

Pentru celelalte nouă substanțe evaluate în 2013, ACSMe au considerat că informațiile disponibile sunt suficiente pentru a se putea trage o concluzie cu privire la motivele de îngrijorare și au transmis ECHA documentele cu concluzii. Toate cele nouă documente cu concluzii au fost publicate pe secțiunea relevantă de pe site-ul ECHA.

### 2.5.4 Substanțe evaluate în 2014

ACSMe au continuat evaluările substanțelor pe parcursul lui 2014, iar ECHA a sprijinit continuu acest proces. Pentru fiecare substanță evaluată s-a desemnat un responsabil în cadrul ECHA, cu rolul de coordonator și punct de contact pentru ACSMe. Una dintre substanțe a făcut deja obiectul unui proiect de decizie, în timp ce examinarea consecvenței și finalizarea tuturor celorlalte proiecte de decizie vor avea loc la începutul anului 2015.

---

<sup>27</sup> Interacțiunea dintre statul membru evaluator și solicitantii înregistrării în contextul evaluării substanțelor – Recomandări, ECHA-14-R-01-RO. Disponibil la: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_ro.pdf).

### 2.5.5 Decizii privind evaluarea substanțelor

În 2014, ca urmare a încheierii unor evaluări demarate în 2012, ECHA a avut ocazia să acumuleze experiență cu privire la întregul proces decizional, inclusiv la etapa de finalizare. Evoluția evaluărilor demarate în perioada 2012-2014 este prezentată pe scurt în tabelul 5.

Tabelul 5: Evoluția evaluărilor substanțelor demarate în 2012, 2013 și 2014

| Stadiul actual al substanței                                     | 2012 | 2013 | 2014 | total |
|--|------|------|------|-------|
| Numărul total al substanțelor din CoRAP                          | 36   | 47   | 51   | 134   |
| În curs de evaluare  | 0    | 0    | 50   | 50    |
| Încheiată fără proiect de decizie                                | 4    | 9    | 0    | 13    |
| Substanțe cu proiecte de decizie                                 | 32   | 38   | 0    | 70    |
| În curs de luare a deciziei                                      | 4    | 36   | 1    | 41    |
| Proiect de decizie care nu a fost convenit în unanimitate în CSM | 1    | 0    | 0    | 1     |
| Urmează să fie finalizată după proiectul de decizie              | 3    | 0    | 0    | 3     |
| Decizii finale luate de ECHA                                     | 24   | 2    | 0    | 26    |
| Se așteaptă informațiile solicitate                              | 15   | 2    | 0    | 17    |
| Evaluare subsecventă   | 3    | 0    | 0    | 3     |
| Decizii atacate  | 6*   | 0    | 0    | 6     |

\* Două din cele șase contestații formulate împotriva deciziilor privind evaluarea substanțelor nu s-au publicat în secțiunea de pe site a Camerei de recurs până la sfârșitul anului 2014 și, prin urmare, nu apar în tabelul 7 de la secțiunea 2.6.8.

Un element important pentru eficiența evaluării substanțelor îl reprezintă capacitatea celor care solicită înregistrarea aceleiași substanțe de a-și coordona acțiunile. Solicitanții înregistrării sunt încurajați să desemneze un reprezentant unic sau un „punct de contact al solicitanților înregistrării” pentru discuțiile cu autoritatea competentă a statului membru evaluator (ACSM). De asemenea, ECHA le recomandă solicitanților cărora li s-a adresat același proiect de decizie ca în cursul perioadei oficiale de transmitere a observațiilor să își coordoneze punctele de vedere și să depună o singură serie de observații pe marginea proiectului respectiv.

ECHA apreciază eforturile de coordonare a punctelor de vedere deja depuse de solicitanții înregistrării. În toate cazurile în care un proiect de decizie a fost comunicat solicitanților înregistrării substanței, a existat o singură voce care a exprimat observațiile tuturor.

**Observație**

**Solicitanții înregistrării ar trebui să continue să urmeze buna practică de a-și coordona punctele de vedere la depunerea observațiilor în cadrul procesului de evaluare a substanțelor.**

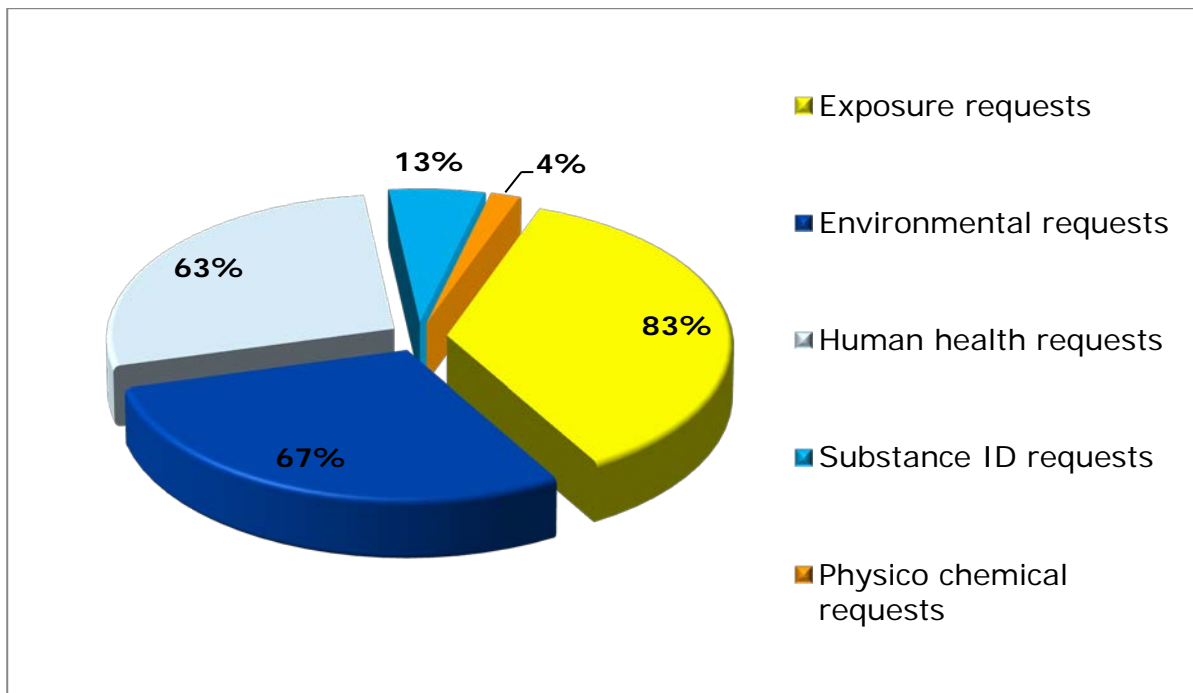
ECHA recunoaște că termenul pe care îl au la dispoziție solicitanții înregistrării pentru depunerea observațiilor pe marginea deciziilor privind evaluarea substanțelor, decizii care vizează de obicei mai mulți solicitanți în același timp, este scurt (30 de zile). Totuși, întrucât acesta este un termen stabilit prin act normativ, s-a considerat, împreună cu statele membre, că nu poate fi prelungit. Prin urmare, luarea deciziilor privind solicitările de informații pentru substanțele incluse în CoRAP 2012 și 2013 s-a derulat satisfăcător din acest punct de vedere.

ECHA a luat decizii cu privire la 26 din substanțele evaluate, iar versiunile neconfidențiale ale acestor decizii au fost publicate pe site-ul ECHA.

**Observație**

**Solicitanții înregistrării ar trebui să indice clar, în termen de 90 de zile de la primirea deciziei privind evaluarea substanței, cine se oferă să realizeze testele în numele celorlalți. Se poate folosi în acest scop linkul către formularul online din scrisoarea de notificare.**

Figura 8 prezintă pe scurt solicitările tipice formulate în aceste decizii.



|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| Exposure requests      | Solicitări privind expunerea       |
| Environmental requests | Solicitări privind mediul          |
| Human health requests  | Solicitări privind sănătatea umană |



|                           |   |
|---------------------------|---|
| Substance ID requests     | Solicitări privind identitatea substanței       |
| Physico chemical requests | Solicitări privind proprietățile fizico-chimice |

Figura 8: Procentul diferitelor tipuri de solicitări din totalul de 26 de decizii privind evaluarea substanțelor. În această privire de ansamblu solicitările legate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin sunt încadrate la solicitările privind sănătatea umană sau la cele privind mediul.

În plus, Comitetul statelor membre nu a reușit să ajungă la un acord unanim cu privire la un proiect de decizie pentru una dintre substanțele evaluate în 2012. Ulterior, proiectul de decizie a fost înaintat Comisiei Europene pentru luarea deciziei, fiind în prezent în curs de analizare.

După ce ECHA a emis proiectele de decizie pentru substanțele din 2012, unii solicitanți ai înregistrării și-au modificat statutul înregistrării de la completă la intermediară sau au încetat producția/importul în conformitate cu articolul 50 alineatul (3). Pe viitor, ECHA va monitoriza aceste cazuri pentru a verifica dacă după închiderea cazului solicitanții înregistrării nu au reluat producția fără să mai efectueze o nouă înregistrare a substanțelor sau fără să mai introducă noi utilizări. În astfel de cazuri, statele membre își pot exercita dreptul de a introduce reglementări suplimentare în vederea gestionării riscurilor, iar substanța ar putea fi reintrodusă în CoRAP pentru a face obiectul unui nou proces de evaluare. În plus, se va examina pe viitor posibilitatea de a recurge la măsuri de asigurare a aplicării deciziilor pentru a verifica dacă înregistrările reflectă situația reală.

În 2014, Camera de recurs a anunțat depunerea unui număr total de patru contestații împotriva deciziilor emise de ECHA privind evaluarea substanțelor. Secțiunea 2.6.8 conține informații suplimentare despre aceste contestații.

### 2.5.6 Activități subsecvente evaluării substanțelor

După primirea informațiilor solicitate în decizie sub forma unei actualizări a dosarului, ACSM responsabilă are la dispoziție 12 luni pentru a efectua evaluarea substanței.

După încheierea evaluării, ACSM utilizează informațiile disponibile pentru a hotărî:

- dacă este nevoie de mai multe informații pentru a clarifica motivele de îngrijorare. În acest caz, trebuie să se transmită solicitanților în cauză un nou proiect de decizie, iar procesul decizional este reluat;

sau

- dacă substanța necesită măsuri de reglementare suplimentare și, în acest caz, care sunt măsurile cele mai adecvate. De exemplu, ACSM poate propune:
  - armonizarea clasificării și etichetării substanței;
  - identificarea acesteia drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită și includerea sa în lista substanțelor candidate;
  - restricționarea utilizării.

În 2014, trei substanțe se aflau în stadiul în care se primiseră informații noi ca urmare a unei solicitări inițiale de informații suplimentare. ACSM responsabile evaluează în prezent noile informații pentru a stabili dacă sunt adecvate și pot fi aplicate.

Procedura prevăzută pentru evaluarea subsecventă a fost discutată în cadrul atelierului privind evaluarea substanțelor din 2014. În ceea ce privește etapa evaluării inițiale, este clar când începe evaluarea, întrucât data de începere coincide cu data publicării CoRAP. În etapa

ulterioară, de urmărire, evaluarea ar trebui să înceapă odată cu primirea informațiilor solicitate,

însă solicitanții înregistrării pot avea motive să depună informațiile în multiple actualizări ulterioare ale dosarelor. Prin urmare, s-a convenit împreună cu statele membre să se urmeze o abordare practică și viabilă care stabilește că perioada de 12 luni prevăzută [la articolul 46 alineatul (3)] pentru evaluarea subsecventă efectuată de statele membre începe numai atunci când toate datele solicitate într-o decizie au fost depuse de solicitantul (solicitanții) înregistrării.

Pe lângă actualizarea dosarului prin includerea informațiilor solicitate, ECHA a început să includă în scrisoarea de notificare a deciziei adresată solicitanților rugămintea de a informa ACSMe și ECHA cu privire la actualizarea care încheie procesul de transmitere a datelor. Avantajul solicitanților este că vor avea o imagine clară asupra calendarului după care se va derula evaluarea subsecventă.

## 2.6 Alte activități

### 2.6.1 Identificarea substanțelor

#### Examinarea dosarelor

În 2014, ECHA a pornit o acțiune de examinare informatică a datelor privind identitatea substanței din toate înregistrările primite<sup>28</sup>, pentru a ajuta industria să îmbunătățească în mod proactiv calitatea dosarelor. Controlul prin calcul automatizat este o metodă eficientă de identificare a dosarelor de înregistrare cu posibile erori de identificare a substanței. De asemenea, această activitate se corelează cu unul dintre obiectivele strategice de primă importanță ale agenției: îmbunătățirea calității informațiilor.

În funcție de rezultatele examinării, solicitanții înregistrării pot primi de la ECHA o scrisoare neoficială cu recomandări de soluționare a neregulilor specifice legate de identificarea substanței. Solicitanții sunt rugați insistent să remedieze deficiențele identificate în aceste scrisori. Dacă nu se soluționează toate neregulile, se poate ajunge la adoptarea de către ECHA a unor măsuri cu forță juridică obligatorie (de exemplu, verificarea conformității).

În 2014, s-au trimis 1 350 de scrisori la 449 de solicitanți ai înregistrării, referitoare la 309 substanțe. Solicitanților li s-a acordat un termen de trei luni pentru a-și îmbunătăți calitatea dosarelor. S-a înregistrat o rată de răspuns ridicată, de peste 80 % din dosarele vizate<sup>29</sup>.

#### Informarea membrilor transmițerii în comun

De obicei, atunci când ECHA evaluează un dosar de înregistrare în timpul procesului de verificare a conformității, în cazul în care identitatea substanței înregistrate nu este suficient/corect raportată proiectul de decizie este comunicat solicitantului înregistrării. În acest mod, înregistrările celorlalți membri ai transmițerii în comun nu sunt afectate direct de decizia emisă către solicitantul respectiv. Cu toate acestea, neconformitățile vizate de decizie ar putea să se reflecte, în cele din urmă, asupra caracterului identic al substanțelor din cadrul transmițerii în comun, problemă care privește toți membrii.

Prin urmare, ECHA a început să informeze direct membrii transmițerii în comun în situațiile în care trimite unuia dintre solicitanți o decizie care vizează aspecte legate de identitatea substanței. Aceste informații sunt transmise prin scrisoare standard obișnuită (prin REACH-IT), prin care membrul înregistrării în comun este rugat să contacteze solicitantul principal al

<sup>28</sup> <http://www.echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>29</sup> A se vedea buletinul informativ al ECHA din octombrie 2014, disponibil la adresa <http://newsletter.echa.europa.eu>

înregistrării și pe ceilalți membri ai SIEF pentru a stabili dacă proiectul de decizie ar putea să le afecteze propriile înregistrări. Informațiile din scrisoare nu conțin date confidențiale. În 2014 au fost trimise peste 600 de scrisori către solicitanții ai înregistrării care sunt membri ai unor transmițeri în comun.

## 2.6.2 Intermediarii

ECHA a continuat să verifice stadiul intermediar al dosarelor de înregistrare a intermediarilor izolați la locul de producere și transportați și, după caz, a cerut solicitanților înregistrării să furnizeze informații suplimentare privind utilizarea substanței ca intermediar, prin scrisori transmise în temeiul articolului 36. Pentru intermediarii izolați transportați, ECHA a mai cerut solicitanților înregistrării să prezinte documente suplimentare care să dovedească fie că știu că utilizatorii din aval cărora le furnizează intermediari utilizează substanțele respective ca intermediari în condiții strict controlate (SCC), fie că au primit confirmare în acest sens de la utilizatorii din aval. În practică, mulți solicitanți au inclus în dosarele lor copii ale unor astfel de confirmări primite de la utilizatorii din aval.

În 2014, ECHA a publicat un ghid practic<sup>30</sup> cu recomandări despre modul în care solicitanții înregistrării pot verifica dacă substanța este folosită ca intermediar în conformitate cu articolul 3 alineatul (15) și despre cum se poate documenta acest lucru în dosarul de înregistrare. Ghidul include exemple practice de informații necesare pentru dovedirea cu documente a utilizării intermediarului în condiții strict controlate, conform definiției de la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f). De asemenea, ghidul vine în ajutorul utilizatorilor din aval care trebuie să transmită furnizorilor lor informații despre modurile în care utilizează intermediarul și vine în completarea ghidului ECHA privind intermediarii<sup>31</sup>.

### Observație

**Procesele derulate în condiții strict controlate (SCC) nu trebuie să prezinte scurgeri continue de intermediar. În cazul în care apar astfel de scurgeri, fie la solicitanții înregistrării, fie de la clienții lor, substanța nu poate beneficia de aplicarea cerințelor restrânse pentru înregistrarea intermediarilor în condiții strict controlate (articolele 17 și 18 din REACH), ci trebuie înregistrată integral (articolul 10 din REACH).**

La descrierea utilizării unui intermediar, în afară de descriptorii standard ai utilizării, ECHA impune ca dosarul de înregistrare să conțină și următoarele informații, ca o condiție minimă:

- o descriere a reacțiilor chimice relevante care au loc atunci când intermediarul este utilizat la producerea unei (unor) alte substanțe;
- o descriere a rolului tehnic pentru care este folosit intermediarul în procesul de fabricație al acestei (acestor) alte substanțe;

<sup>30</sup> Ghidul practic ECHA nr. 16 – „Evaluarea utilizării unei substanțe ca intermediar în condiții strict controlate și raportarea informațiilor pentru înregistrarea intermediarilor în IUCLID” poate fi accesat la adresa: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_ro.pdf)

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_ro.pdf)

- o descriere a identității chimice a substanței (substanțelor) produse din intermediar [de exemplu, denumirea, numărul CAS și numărul CE, precum și orice alte informații necesare pentru a putea identifica substanța (substanțele)];
- pentru fiecare substanță produsă din intermediar, precizarea dacă trebuie înregistrată sau nu în temeiul Regulamentului REACH, iar dacă nu, din ce motiv.

Descrierea clară a utilizării intermediarului în dosarul de înregistrare este de importanță crucială, deoarece le permite autorităților să ia decizii bine informate în contextul măsurilor reglementare de gestionare a riscurilor. De exemplu, ECHA trebuie să recomande periodic substanțe care să fie incluse în anexa XIV la REACH (lista de autorizare). Acestea sunt selectate ca prioritare dintre substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) incluse în lista substanțelor candidate. Ordonarea după prioritate se face pe baza criteriilor stabilite în articolul 58 alineatul (3) din Regulamentul REACH, cu ajutorul unei metode convenite de stabilire a priorităților<sup>32</sup>. În această acțiune, un rol important îl are cantitatea de substanță care face obiectul autorizării. În conformitate cu dispozițiile articolului 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul REACH, intermediarii sunt exceptați de la obligația de a solicita autorizarea. Prin urmare, cantitatea de substanță folosită ca intermediar nu este luată în considerare la alegerea substanțelor din lista substanțelor candidate care să fie incluse prioritar în lista de autorizare.

ECHA își bazează recomandările pe informațiile furnizate în dosarele de înregistrare. De aceea, este important ca dosarul de înregistrare: i) să cuprindă informații suficiente pentru a ajunge la concluzia că utilizarea este conformă cu definiția unui intermediar de la articolul 3 punctul 15; și ii) să indice cantitatea destinată utilizării ca intermediar. Dacă dosarul nu demonstrează clar ce utilizări se încadrează la definiția intermediarului și care sunt cantitățile aferente, se va lua în considerare întreaga cantitate. În consecință, o substanță poate fi considerată ca având o prioritate mai mare decât ar fi justificat de utilizarea sa efectivă.

În 2014, ECHA a trimis 280 de scrisori companiilor care transmiseseră, în temeiul articolului 10, dosare pentru substanțe SVHC în care erau înregistrate utilizări ca intermediar. Solicitanților înregistrării li s-a cerut să verifice și, dacă era necesar, să-și actualizeze dosarele pentru a se asigura că sunt furnizate informațiile necesare despre utilizarea substanței ca intermediar. În plus, ECHA a recomandat solicitanților să precizeze în dosar cantitatea corespunzătoare pentru utilizarea ca intermediar.

### 2.6.3 Nanomaterialele

În 2014, nanomaterialele au fost evaluate atât în contextul evaluării dosarelor, cât și al evaluării substanțelor. În cadrul evaluării dosarelor, ECHA a efectuat o serie de verificări de conformitate asupra dosarelor care includeau sau despre care se bănuia că ar include nanomateriale. S-a urmărit verificarea cerințelor privind informațiile referitoare la identitatea substanței și la granulometrie. În 2013 au fost transmise trei decizii finale cu privire la dosare care includeau nanomateriale, iar solicitanții înregistrării au respectat aceste decizii. Aceasta dovedește că REACH se aplică și în cazul nanomaterialelor și că ajută la generarea de date noi despre aceste substanțe.

Cele trei decizii care vizau cerința de a transmite informații despre granulometrie sunt exemple clare ale faptului că ECHA și solicitanții înregistrării pot să obțină un rezultat pozitiv în pofida existenței unor dificultăți majore. În cazurile respective, ECHA a cerut solicitanților să transmită informații care să demonstreze dacă substanțele se încadrează în recomandarea CE pentru definirea unui nanomaterial.

În ciuda obstacolelor, cum ar fi lipsa de protocoale recunoscute pe plan internațional (de exemplu, ghiduri OCDE), solicitanții înregistrării au putut să se conformeze deciziilor.

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

Rezultatul acestor decizii va fi publicat pe site-ul ECHA ca exemplu de bune practici. De asemenea, cazurile demonstrează oportunitatea utilizării grupului de lucru pentru nanomateriale (NMWG) al ECHA. Grupul ECHA-NMWG a fost consultat cu privire la aspectele tehnice și științifice ale caracterizării nanomaterialelor în aceste cazuri, ceea ce a permis transferul de cunoștințe între ACSM-uri, Comisie și reprezentanții ECHA. Demersul a fost util la luarea hotărârilor în cadrul procesului oficial de decizie privind verificarea conformității.

#### **2.6.4 Clasificarea și etichetarea**

Clasificarea și etichetarea (C&E) prezintă relevanță atât pentru evaluarea dosarului, cât și a substanței. În deciziile luate în urma verificării conformității, solicitanților înregistrării li se cere să respecte clasificarea armonizată și/sau să justifice neîncadrarea în clasa de pericol respectivă, dacă este cazul. Pentru anumite efecte, adaptările menționate la coloana 2 din anexele VII-X la REACH sunt permise doar pentru substanțele încadrate în anumite clase. Compararea clasificării cu informațiile doveditoare din dosarul de înregistrare reprezintă unul dintre punctele de plecare în selectarea substanțelor pentru lista CoRAP. În cele din urmă, evaluarea substanțelor poate avea ca rezultat o propunere de modificare sau de introducere a clasificării armonizate.

Circa 25 % din substanțele notificate au autoclasificări diferite pentru una sau mai multe clase de pericol. Aceste diferențe ar putea reprezenta o problemă pentru formulatori, care își reclassifică amestecurile în vederea termenului din iunie 2015, când toate amestecurile și toate substanțele vor trebui să fie clasificate în conformitate cu Regulamentul CLP. În plus, existența unor clasificări diferite pentru aceeași substanță ar putea crea confuzii la comunicarea pericolelor. ECHA pune la dispoziția industriei o platformă de discuții (platforma C&E), care permite notificatorilor să intre în contact pentru a discuta clasificarea în mod anonim. Cu toate acestea, în 2014 platforma C&E a fost folosită mult mai rar decât se preconizase.

**Observație**

**Solicitanții înregistrării ar trebui să verifice dacă clasificarea substanțelor lor corespunde cu clasificarea armonizată obligatorie și cu clasificările altor solicitanți și notificatori. Dacă există diferențe, luați inițiativa de a conveni asupra clasificării și actualizați notificarea. Platforma C&E ar putea fi un instrument util în acest sens.**

O analiză a inventarului C&E<sup>33</sup>, publicată în raportul ECHA privind CMR din 2014<sup>34</sup>, arată că majoritatea solicitanților respectă clasificarea armonizată a substanțelor cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (CMR). Doar câțiva solicitanți ai înregistrării nu respectă clasificarea obligatorie pentru CMR.

**Observație**

**Solicitările de informații adresate până acum Biroului de asistență tehnică al ECHA arată că unii solicitanți ai înregistrării nu cunosc faptul că, pentru toate clasele de pericol și diferențierile care nu se regăsesc în clasificarea armonizată, este necesară atât o evaluare a pericolelor, cât și o autclasificare.**

În mod analog, notificatorii respectă în general clasificarea armonizată pentru CMR. Procentul de notificatori care se abat de la dispozițiile din anexa VI la CLP este 3,4 % în cazul cancerigenității, 3,0 % în cazul mutagenității și 3,7 % în cazul toxicității pentru reproducere. Cu toate că substanțele care trebuie să fie clasificate ca CMR 1A, 1B și 2 sunt în general armonizate, există câteva sute de substanțe pe care cel puțin un solicitant al înregistrării declară că au proprietăți CMR, deși substanțele nu se încadrează în această clasificare, sau pentru care propune o clasificare mai strictă decât cea armonizată (231 de substanțe în cazul proprietăților cancerigene, 163 în cazul celor mutagene și 516 în cazul celor toxice pentru reproducere).

### 2.6.5 Elaborarea metodelor și instrumentelor de calcul automatizat

ECHA a pus la punct și alte instrumente de analiză automată a informațiilor disponibile pentru substanțele înregistrate, în scopul maximizării eficacității acțiunilor sale de reglementare printr-o selecție inteligentă a dosarelor de înregistrare și a substanțelor care să facă obiectul verificării conformității, al evaluării substanțelor, al gestionării riscurilor și al aplicării reglementărilor. Principalele caracteristici sunt grupate după cum urmează:

- Instrumente și metode de extragere a informațiilor din dosarele de înregistrare independente și din toate dosarele incluse în transmiterile în comun. Aceste instrumente au fost utilizate cu succes pentru a clarifica statutul de intermediar și condițiile strict controlate în cazul dosarelor de înregistrare a intermediarilor, precum și

<sup>33</sup> <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>34</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf)

pentru a aborda aspectele legate de identitatea substanțelor în campaniile de control informatic al dosarelor. ECHA a sintetizat aceste acțiuni pe site-ul său<sup>35</sup>.

- Instrumente și metode de analiză a datelor din dosarele de înregistrare în scopuri științifice sau în vederea îndeplinirii cerințelor de raportare conform Regulamentului REACH [de exemplu, raportul prevăzut la articolul 117 alineatul (3)].
- Integrarea algoritmilor de identificare a potențialelor probleme la verificarea conformității și de selectare a substanțelor în vederea evaluării, a clasificării armonizate și a identificării SVHC pe aceeași platformă de calcul automatizat. Acest mecanism integrat de selectare și stabilire a priorităților (control informatic integrat) este realizat în colaborare cu grupurile dedicate diferitelor substanțe, compuse din autorități competente ale statelor membre și din părți interesate.
- Îmbunătățirea analizei informațiilor din fișierele atașate și din câmpurile cu text liber ale dosarului tehnic.
- Utilizarea informațiilor despre pericole și expunere găsite în afara dosarelor de înregistrare. În afară de faptul că permit stabilirea priorităților la verificarea conformității sau evaluarea substanțelor atunci când indiciile externe indică un risc probabil de lipsă a datelor, asemenea informații ajută și la identificarea eventualelor deficiențe în rezultatele testelor raportate în dosarele de înregistrare.

#### Observație

**Este important să se utilizeze toate informațiile disponibile despre substanță. Au fost puse la punct metode și instrumente de calcul automatizat care extrag informații din bazele de date externe despre pericole și expunere, cum ar fi setul de instrumente QSAR.**

Experiența acumulată în urma analizei automate a datelor de înregistrare a servit apoi ca bază pentru optimizarea instrumentului IUCLID, prin identificarea secțiunilor care ar trebui să fie mai clare. În plus, ECHA actualizează continuu „asistentul pentru calitatea dosarului” din IUCLID (inclus ca filă separată în modulul integrat al asistentului pentru validare), care permite solicitanților înregistrării să-și verifice datele pentru a depista neconcordanțe și probleme uzuale legate de calitate înainte să trimită dosarul la ECHA. Verificările de conformitate efectuate cu acest instrument au la bază lecțiile învățate din activitatea de evaluare a dosarelor și din campaniile de examinare automată. Ultima versiune a fost lansată în martie 2014.

### 2.6.6 Publicarea deciziilor

Din luna decembrie 2012, ECHA a început să publice<sup>36</sup> versiunile neconfidențiale ale deciziilor provenite din CCh și EPT (cele două procese de evaluare a dosarelor) pe care le-a trimis solicitanților înregistrării.

Au existat două motive pentru publicarea versiunilor confidențiale ale deciziilor luate în urma evaluării dosarelor:

<sup>35</sup> <http://www.echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier>.

<sup>36</sup> <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- să crească transparența procesului ECHA de evaluare a dosarelor solicitanților înregistrării;
- să ofere solicitanților și terților ocazia de a urmări și de a înțelege mai bine procesele de evaluare științifică CCh și EPT ale ECHA.

Este important de reținut faptul că aceste decizii vizează anumiți solicitanți ai înregistrării, ale căror procese de producție și/sau informații ar putea fi confidențiale. Înainte de a publica orice decizie, ECHA consultă în mod sistematic destinatarul cu privire la versiunea neconfidențială pe care intenționează să o publice. Începând din aprilie 2014 au fost modificate clauzele de utilizare a REACH-IT, permițând ECHA să-și simplifice procesul intern de consultare cu privire la decizii. Documentele publicate reprezintă decizii din care au fost eliminate toate datele cu caracter personal și au fost ascunse secțiunile despre care se consideră că ar putea dăuna intereselor comerciale ale solicitanților înregistrării, în cazul divulgării. Deciziile sunt disponibile numai în limba originală.

Prin urmare, ECHA recomandă insistent ca solicitanții înregistrării să studieze cu atenție conținutul deciziilor, care ar putea să reflecte strategii sau informații despre substanțe ce pot avea o natură complexă, pentru a se asigura că pe site-ul ECHA nu se publică date confidențiale.

#### Observație

**În cazul în care solicitanții înregistrării doresc să ridice și alte obiecții față de publicarea unei decizii, aceștia sunt rugați să trimită la ECHA justificări solide, pentru a demonstra de ce divulgarea informațiilor contestate ar dăuna intereselor lor comerciale, cu referire la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 privind accesul la documente.**

Primele consultări au avut loc în luna noiembrie 2012 și de atunci s-au publicat 787 de decizii din cele 1 052 luate în total. În tabelul 6 se prezintă un rezumat al numărului de decizii publicate pe site-ul ECHA începând cu 2012.

Tabelul 6: Rezumatul numărului de decizii ECHA publicate pe site-ul agenției

| Anul        | Număr cumulat al deciziilor |           | Procentul deciziilor publicate |
|-------------|-----------------------------|-----------|--------------------------------|
|             | Emise                       | Publicate |                                |
| 2009 – 2012 | 381                         | 73        | 19%                            |
| 2013        | 650                         | 362       | 56%                            |
| 2014        | 1 052                       | 787       | 75%                            |

Per total, cifrele arată o îmbunătățire substanțială a procesului de publicare a deciziilor, ECHA reușind să publice 75 % din totalul deciziilor emise în 2014.

Cele două schimbări esențiale care au dus la această îmbunătățire notabilă au fost inițiativa unică de transmitere a versiunii confidențiale și a celei publice a deciziei la solicitantul înregistrării (optimizând procesul de consultare) și, respectiv, noile clauze și condiții de utilizare a REACH-IT (optimizarea confirmărilor de citire, prin care ECHA se asigură că solicitanții au deschis mesajul care conține documentele). Ambele modificări au avut ca efect



un proces care necesită un efort administrativ mai mic de la emiterea deciziilor până la publicare, ceea ce se traduce printr-o creștere măsurabilă a eficienței. Totuși, este important de reținut faptul că elaborarea versiunii confidențiale rămâne o acțiune manuală.

Ca perspectivă pentru 2015, printre îmbunătățirile următoare se vor număra implementarea mai multor instrumente informatice interne și o mai mare automatizare a procesului de publicare (diseminare).

## 2.6.7 Evoluții științifice

În continuare se prezintă o sinteză a evoluțiilor științei de reglementare cu relevanță directă pentru procesul de evaluare, care au avansat semnificativ sau care au fost finalizate în 2014.

### Raportul JRC privind metodele nestandardizate

Analiza de ultimă oră a metodelor de testare și a soluțiilor de calcul automatizat promovează înlocuirea, reducerea și perfecționarea experimentelor pe animale folosite pentru evaluarea siguranței substanțelor chimice. ECHA a comandat acest raport Centrului Comun de Cercetare (JRC).

Raportul<sup>37</sup> face o trecere în revistă a stadiului științific actual al alternativelor la experimentele pe animale, cum ar fi metodele de testare *in vitro* (de exemplu, cele care utilizează celule sau țesuturi) și modelele de calcul automatizat, din punctul de vedere al mai multor efecte ecotoxicologice și asupra sănătății umane. Sunt descrise disponibilitatea și aplicabilitatea metodelor, pe baza cunoașterii mecanismelor de bază ale acțiunilor toxicologice. Punctele critice de evaluare a efectelor potențiale asupra sănătății umane variază de la iritarea pielii și a ochilor până la mutagenitate și cancerigenitate. În ceea ce privește ecotoxicitatea, raportul se concentrează pe metodele de stabilire a toxicității acute și cronice pentru pești.

În afară de referirile la REACH, CLP și Regulamentul privind produsele biocide, raportul prezintă și metode alternative din alte sectoare, cum ar fi produsele cosmetice și fitosanitare.

### Secțiunea destinată metodelor de testare de pe site-ul ECHA

În martie 2014, ECHA a lansat o secțiune web prin care solicitanții înregistrării sunt informați despre noile ghiduri privind testarea ale OCDE și UE. În urma progreselor științifice și normative, ghidurile privind testarea sunt actualizate și completate cu documente noi. Prin această secțiune a site-ului, ECHA vine în sprijinul solicitanților înregistrării, indicându-le modul în care pot fi utilizate ghidurile pentru a satisface cerințele legate de informații impuse de REACH. De exemplu, atunci când este cazul, se descrie rolul noilor ghiduri de testare *in vitro* în cadrul strategiilor de testare. Adesea, aceste informații sunt furnizate înainte de actualizarea oficială a ghidurilor ECHA.

Câteva aspecte detaliate în diversele părți ale secțiunii web:

- care dintre cerințele privind informațiile care trebuie furnizate conform REACH pot fi satisfăcute cu ajutorul testului (testelor);
- modul de utilizare a metodelor;
- domeniul specific de aplicare al ghidurilor privind testarea (de exemplu, eventualele limitări ale categoriilor de substanțe chimice vizate, precum și orice limitări referitoare la clasificare și etichetare).

În prezent, secțiunea cuprinde mai multe metode de testare *in vitro* care pot fi utilizate pentru studiul iritării/corodării pielii și a ochilor. Sunt incluse noi orientări privind testarea degradării și

<sup>37</sup> *Alternative methods for regulatory toxicity* (Metode alternative pentru testele toxicologice cu scop normativ): [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)

bioacumulării, precum și ghiduri privind testarea efectelor asupra organismelor acvatice, terestre și care trăiesc în sedimente, ordonate după prioritate. La următoarea actualizare a site-ului se vor include și alte orientări, de exemplu referitoare la testele de genotoxicitate.

### **Metoda integrată de testare și evaluare a sensibilizării pielii, în parteneriat cu JRC**

În 2014, EURL ECVAM a validat trei metode de testare alternativă (*in chemico* și *in vitro*) pentru măsurarea efectului de sensibilizare a pielii pe baza evenimentelor principale descrise într-un document OCDE privind parcursul rezultatelor adverse din punctul de vedere al sensibilizării pielii<sup>38</sup>. În prezent, pentru aceste metode de testare validate sunt disponibile proiecte de testare OCDE.

În cadrul Grupului de lucru privind evaluarea pericolelor al OCDE este în curs de elaborare un ghid care prezintă o abordare integrată de testare și evaluare (IATA) a sensibilizării pielii, proiectul fiind condus de Centrul Comun de Cercetare (JRC). Documentul își propune să ofere o perspectivă asupra modului în care pot fi utilizate diferite metode de testare și măsurare a sensibilizării pielii, pentru a stabili dacă o anumită substanță este sau nu sensibilizantă.

ECHA este implicată în proces și dorește să încorporeze în ghidurile specifice REACH, cât mai mult posibil, progresele înregistrate de metodele de testare și ghidurile elaborate la nivelul OCDE.

Agencia își propune să ofere solicitanților înregistrării recomandări cu privire la sfera de aplicare și modul de utilizare a acestor metode alternative, pentru a îndeplini cerințele privind informațiile standard referitoare la sensibilizarea pielii. Această recomandare va fi furnizată sub forma unui ghid actualizat, care va fi elaborat în colaborare cu JRC.

De asemenea, după adoptarea ghidurilor OCDE privind testarea, ECHA dorește să actualizeze cât de curând posibil secțiunea privind metodele de testare alternative. Prin urmare, se recomandă ca solicitanții înregistrării să urmărească îndeaproape noutățile prezentate de organizațiile internaționale și pe secțiunea relevantă de pe site-ul ECHA.

### **Ghidul OCDE privind abordarea integrată de testare și evaluare (IATA) a corodării și iritării pielii**

În iulie 2013, OCDE a publicat un ghid privind metodele integrate de testare și evaluare a corodării și iritării pielii<sup>39</sup>. Ghidul oferă recomandări despre modul în care pot fi integrate mai multe surse de informații, de exemplu proprietățile fizico-chimice, datele *in vitro* și *in vivo* și datele despre efectele asupra oamenilor, în vederea luării unei decizii despre potențialul pericol de coroziune și iritare al unei substanțe, inclusiv recomandări privind eventualele teste suplimentare necesare. ECHA a participat activ la grupul de redactare a acestui document.

Ghidul este compus din „module”, fiecare conținând una sau mai multe surse individuale de informații de tip similar. Se descriu punctele forte și limitările, precum și rolul potențial și contribuția fiecărui modul din IATA și a componentelor sale individuale la măsurarea iritării și corodării pielii, cu scopul de a minimiza utilizarea animalelor, în măsura în care este posibil, asigurând în același timp siguranța umană.

Ghidul OCDE este luat în considerare în procesul curent de actualizare a ghidurilor ECHA cu aspecte privind corodarea/iritarea pielii.

<sup>38</sup> OCDE 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

<sup>39</sup> Ghidul OCDE 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

Pentru cazurile grave de lezare/iritare a ochilor, deocamdată nu există o IATA disponibilă la OCDE. OCDE ia în considerare elaborarea unui ghid similar privind IATA destinată cazurilor grave de lezare/iritare a ochilor [a fost transmisă o propunere comună a SUA și CE (EURL ECVAM) privind o IATA pentru cazurile grave de lezare/iritare a ochilor, în prezent analizată de grupul de lucru al coordonatorilor naționali ai programului de elaborare a ghidurilor de testare (WNT)].

### **Toxicitatea pentru reproducere**

Se preconizează că modificarea cerințelor REACH privind informațiile standard referitoare la toxicitatea pentru reproducere va avea loc în curând. În prezent, informațiile standard impun efectuarea unui studiu referitor la toxicitatea pentru reproducere pe două generații (UE B.35, orientarea 416 a OCDE privind testarea), conform punctului 8.7.3 din anexa IX/X; acesta este în curs de a fi înlocuit cu un studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere efectuat pe o singură generație (UE B.56, Ghidul 433 al OCDE privind testarea).

Studiul extins pe o generație privind toxicitatea pentru reproducere este conceput să fie flexibil și modular, iar ECHA este în curs de actualizare a ghidului său privind toxicitatea pentru reproducere pentru a aborda problemele puse de modificarea cerințelor privind informațiile.

Cerința standard privind informațiile este redactată sub forma unui proiect de studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație, fără cohorte pentru evaluarea neurotoxicității asupra dezvoltării sau a imunotoxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, dacă sunt îndeplinite condițiile descrise la punctul 8.7.3 coloana 2 din anexa IX/X, solicitantul înregistrării trebuie să propună un proiect de studiu adaptat în mod corespunzător. Adaptările descrise la punctul 8.7.3 coloana 2 din anexa IX/X privesc extinderea cohorții 1B pentru a obține a doua generație filială și/sau includerea unor cohorte de neurotoxicitate pentru dezvoltare și/sau imunotoxicitate pentru dezvoltare.

În versiunea actualizată a ghidului ECHA privind toxicitatea pentru reproducere (Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, secțiunea R.7.6, ce urmează să fie publicat în 2015) se furnizează orientări privind adaptările și alte aspecte legate de conceperea studiului (de exemplu, lungimea duratei de expunere înainte de împerechere și selectarea nivelului dozei). Propunerea și justificarea modelului adecvat de studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație cad în sarcina solicitantului înregistrării.

Se estimează că cerințele modificate privind informațiile vor intra în vigoare în primăvara anului 2015 și se vor aplica tuturor propunerilor de testare și tuturor verificărilor de conformitate în urma cărora nu s-a luat încă o decizie privind acest efect. Studiile existente privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații vor satisface noile cerințe standard privind informațiile, dar orice nouă propunere de testare pentru stabilirea acestui efect (toxicitatea pentru reproducere) va trebui să fie evaluată în contextul cerinței modificate. Se preconizează că aceasta din urmă va spori posibilitatea de a identifica anumite moduri de acțiune *in vivo* cu efect perturbator endocrin și legătura lor potențială cu efectul advers asupra reproducerii. În plus, dacă va fi nevoie, prin același studiu se vor putea obține și informații despre neurotoxicitatea pentru dezvoltare și imunotoxicitatea pentru dezvoltare, care reprezintă aspecte noi.

### **Cadrul de analiză a extrapolărilor (RAAF)**

În colaborare cu statele membre, ECHA se apropie de finalizarea cadrului de analiză a extrapolărilor (RAAF) privind efectele asupra sănătății umane, care este destinat îmbunătățirii consecvenței și calității acțiunilor din cadrul evaluării dosarelor, iar în viitor ar putea fi aplicat și la evaluarea substanțelor.

Cadrul de analiză intenționează să recunoască scenarii comune atunci când se aplică extrapolarea, precum și să identifice elementele cruciale pentru scenariul respectiv. RAAF a

evoluat semnificativ în ultimii doi ani, iar la începutul lunii octombrie 2014 ECHA a organizat un seminar cu statele membre și cu observatori.

S-au primit o serie de comentarii utile, iar această versiune a cadrului va deveni operațională după revizuirea documentelor care stau la baza sa. Pentru a veni în ajutorul solicitanților înregistrării, se intenționează ca în 2015 să se pună la dispoziție elemente relevante ale cadrului. În prezent, domeniul de aplicare al RAAF se limitează la efectele asupra sănătății umane și la substanțele mono-constituente, dar s-a inițiat și elaborarea unei versiuni privind efectele asupra mediului. În viitor se are în vedere extinderea la substanțe multi-constituente și la UVCB.

### **Demersuri preliminare de elaborare a unor metode de anticipare a toxicității orale acute pe baza forței probante a datelor**

Pentru toate substanțele produse sau importate în cantități mai mari de o tonă pe an sunt necesare informații referitoare la toxicitatea acută *in vivo*. ECHA a examinat modul în care poate fi utilizată combinația dintre testul de toxicitate orală la doză repetată (28 de zile) și un test de citotoxicitate *in vitro* (NRU) recent validat, în cadrul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, pentru a înlocui studiile pe animale vertebrate în mai multe cazuri. Se estimează că această adaptare bazată pe forța probantă a datelor se va aplica fără probleme la substanțele din anexa VIII, care prezintă un grad redus de toxicitate.

În colaborare cu Centrul Comun de Cercetare, s-a examinat modul de utilizare a informațiilor generate din studii subacute și/sau studii de stabilire a intervalului, printre altele în vederea înregistrării semnelor clinice de toxicitate în primele zile de studiu. Aceste informații au fost considerate relevante pentru adaptarea cerințelor standard privind informațiile din studiul despre toxicitatea orală acută.

ECHA va efectua o analiză bazată pe IUCLID, pentru a examina dacă substanța poate fi încadrată în clasa de toxicitate acută pe baza informațiilor obținute în urma studiilor subacute. Ulterior, ECHA intenționează să actualizeze partea relevantă din Ghidul ECHA.

### **Nanomaterialele**

În 2014 au avut loc o serie de progrese semnificative în domeniul nanomaterialelor, cum ar fi proiectul de revizie a Recomandării CE privind definiția nanomaterialelor. În paralel, au continuat discuțiile privind analiza aplicabilității anexelor la REACH, în special a cerințelor privind informațiile referitoare la nanomateriale.

În plus, ECHA a organizat un atelier de două zile cu tematică științifică, axat pe dificultățile de reglementare a evaluării riscurilor nanomaterialelor, care a abordat probleme științifice esențiale legate de reglementarea și evaluarea securității nanomaterialelor. Concluziile atelierului vor contribui la activitatea ulterioară a agenției în domeniul nanomaterialelor.

## **2.6.8 Contestațiile**

Solicitanții înregistrării pot ataca deciziile de evaluare la Camera de recurs a ECHA, în termen de trei luni de la primirea notificării privind decizia. În 2014, Camera de recurs a anunțat primirea a opt contestații împotriva deciziilor de evaluare luate de ECHA; a se vedea tabelul 7. Patru dintre acestea vizau decizii privind evaluarea substanței.

Tabelul 7: Contestații legate de evaluare depuse în 2014<sup>40</sup>

<sup>40</sup> În decembrie 2014 s-au depus încă două contestații privind evaluarea substanțelor și cinci contestații legate de o verificare a conformității. Informațiile aferente vor fi publicate pe site-ul Camerei de recurs la timpul convenit.

| Numărul cazului de contestație | Cuvinte-cheie  | Data anunțării contestației |
|--------------------------------|--|-----------------------------|
| A-001-2014                     | Propunere de testare<br>Informații din alte dosare             | 26 martie 2014              |
| A-004-2014                     | Evaluarea substanțelor<br>Cerere de informații suplimentare    | 25 iunie 2014               |
| A-005-2014                     | Evaluarea substanțelor<br>Proportionalitate                    | 25 iunie 2014               |
| A-006-2014                     | Evaluarea substanțelor<br>Cerere de informații suplimentare    | 2 iulie 2014                |
| A-007-2014                     | Propunere de testare<br>Competențele agenției                  | 16 iulie 2014               |
| A-009-2014                     | Evaluarea substanțelor<br>Cerere de informații suplimentare    | 14 octombrie 2014           |
| A-010-2014                     | Verificarea conformității<br>Intermediar                       | 20 octombrie 2014           |
| A-011-2014                     | Verificarea conformității<br>Identitatea substanței, nanoforme | 3 noiembrie 2014            |

Până în 2014, Camera de recurs a emis unsprezece decizii privind contestațiile depuse împotriva unor decizii privind evaluarea dosarelor. Deciziile camerei au furnizat agenției ECHA, solicitanților înregistrării și altor părți interesate informații utile cu privire la sfera de aplicare a anumitor cerințe REACH. Mai multe informații suplimentare despre stadiul curent al cazurilor de contestație și despre deciziile Camerei de recurs pot fi obținute de pe site-ul ECHA, la secțiunea Camera de recurs<sup>41</sup>.

### 2.6.9 Concluzii recente ale Ombudsmanului European

În 2014, Ombudsmanul european a închis două plângeri formulate împotriva ECHA, referitoare la practicile agenției în evaluarea dosarelor (plângerile O-1568/2012 și 1301/2013). Deciziile se găsesc pe site-ul Ombudsmanului. ECHA va ține seama de aceste concluzii atunci când își va revizui practicile și abordările respective.

<sup>41</sup> <http://echa.europa.eu/ro/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

### 3. Recomandări pentru solicitanții înregistrării

În această secțiune, ECHA oferă solicitanților (potențiali ai) înregistrării recomandări care să îi ajute să își îmbunătățească dosarele de înregistrare. Aceste recomandări conțin informații tehnice și științifice care sunt utile în special la pregătirea sau planificarea actualizării dosarului tehnic și/sau a raportului de securitate chimică. Ele se bazează pe cele mai frecvente deficiențe observate la evaluarea dosarelor.

În multe cazuri, deficiențele observate au fost deja evidențiate în rapoartele precedente privind evaluarea. În aceste rapoarte, disponibile în secțiunea Evaluare de pe site-ul ECHA<sup>42</sup>, se oferă recomandări privind modul în care se pot evita deficiențele identificate. Ele sunt încă relevante, chiar dacă nu sunt repetate aici. În schimb, ECHA ar dori să pună accentul pe necesitatea ca înregistrarea să fie consecventă și actualizată fără întârzieri nejustificate, precum și pe modul corect de utilizare a posibilităților de adaptare.

#### 3.1 Identitatea și compoziția exactă a substanței înregistrate au o importanță fundamentală

Regulamentul REACH impune importatorilor/producătorilor să genereze informațiile necesare pentru identificarea pericolelor reprezentate de substanțe și să gestioneze riscurile rezultate. În acest scop, este esențial să se determine identitatea și compoziția substanței evaluate, astfel cum se specifică la punctul 2 din anexa VI.

Recomandări principale pentru solicitanții înregistrării, bazate pe lecțiile învățate în urma evaluării identității substanțelor cu ocazia verificărilor de conformitate din 2014:

- O înregistrare (comună) trebuie să aibă ca obiect o singură substanță, iar informațiile furnizate în fiecare dosar de înregistrare trebuie să se refere la substanța respectivă, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 1, și trebuie să fie suficiente pentru identificarea sa.
- În acest scop, solicitanții înregistrării trebuie să se asigure că fiecare element inclus în dosarul de înregistrare în vederea identificării unei substanțe produse/importate este indicat în mod specific și exact. De exemplu, ori de câte ori o substanță prezintă forme izomerice diferite sau specifice, identificatorii (de exemplu, numerele CE și CAS) sau formula structurală din diferitele secțiuni ale dosarului de înregistrare trebuie să reflecte identitatea formei (formelor) izomerice specifice din compoziția substanței respective.
- Solicitanții înregistrării trebuie să verifice în special că, în cazul substanțelor bine definite, identificatorii CE și CAS descriu cu precizie prezența tuturor constituenților principali incluși în compoziția substanței, astfel cum se specifică în secțiunea 4.2 a Ghidului pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP (versiunea 1.3, februarie 2013). Trebuie precizat că pot exista numere CE/CAS generice, care nu specifică izomerismul substanței. Înregistrările de acest tip corespund substanțelor care au drept constituenți principali toate formele izomerice posibile. Prin urmare, solicitanții sunt invitați să verifice cu atenție dacă aceste înregistrări sunt adecvate pentru identificarea substanței produse/importate.
- Solicitanții înregistrării ar trebui să rețină faptul că lipsa de claritate în ceea ce privește identitatea și compoziția unei substanțe poate duce la interpretarea greșită a proprietăților sale și, prin urmare, poate periclita obiectivele stabilite de REACH.

<sup>42</sup> <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation>

De asemenea, solicitanții înregistrării trebuie să asigure transparența informațiilor referitoare la toate compozițiile incluse în transmiterea în comun și care se bazează pe setul comun de date transmis. Acest lucru este important mai ales în vederea evaluării substanței, deoarece uneori este greu să se obțină o perspectivă amplă privind sfera de cuprindere a substanței înregistrate, în care să se regăsească toate compozițiile diferite din dosarul de înregistrare. În asemenea situații, poate fi dificil să se înțeleagă relația dintre proprietățile menționate în dosar și diferitele compoziții. În consecință, transparența în ceea ce privește sfera de cuprindere (a înregistrării) și compoziția substanței înregistrate este foarte importantă pentru ECHA și pentru ACSM care răspunde de evaluare, întrucât permite specificarea cerințelor privind testarea în deciziile lor.

## 3.2 Precizarea clară a informațiilor legate de pericole

### Efectele fizico-chimice

Atunci când se folosesc valori de manual, nu este suficient să se adapteze cerințele privind informațiile prin utilizarea unei singure valori, ci trebuie să se aducă o argumentație adecvată pe baza forței probante a datelor.

Ori de câte ori este posibil, este de preferat să se efectueze un test în loc să se utilizeze relația cantitativă structură-proprietate (QSPR). Adaptările QSPR nu sunt întotdeauna adecvate și ar trebui să se opteze cu grijă în ceea ce privește utilizarea QSPR pentru un anumit efect; mai multe informații se găsesc în Ghidul R.7.A. Atunci când se folosește QSPR, este nevoie întotdeauna de documentație corespunzătoare, conform anexei XI punctul 1.3.

Nu sunt necesare informații despre constanta de disociere dacă substanța este instabilă în mediul apos, adică dacă timpul de înjumătățire este mai mic de 12 ore (punctul 7.16 coloana 2 din anexa IX). Pentru a justifica această adaptare, dosarul tehnic trebuie să includă și un studiu al hidrolizei. Proprietățile constantei de disociere acide (pKa) a substanței ar trebui să fie analizate în conformitate cu strategia de testare integrată (STI) prezentată în Ghidul ECHA<sup>43</sup>. Pentru amestecuri complexe, UVCB și substanțe multi-constituente, ar trebui să se ia în considerare estimarea valorilor pKa reprezentative ale constituenților, după caz. Valorile pKa pot fi raportate separat pentru diferiți constituenți.

Pentru propunerile de testare, ECHA recomandă să se efectueze o analiză preliminară (de exemplu, cu metode QSAR), pentru a se verifica posibila prezență a grupurilor disociative în moleculă și, pe baza acestei analize, să se furnizeze o propunere de testare experimentală. Propunerea de testare este necesară deoarece constanta de disociere este impusă de anexa IX. Propunerea de testare nu exclude posibilitatea de a utiliza adaptări bazate pe forța probantă a datelor și pe extrapolare pentru a îndeplini cerințele privind informațiile, dacă acest lucru este oportun și justificat.

### Efectele asupra mediului

#### Biodegradarea

În cazul în care sunt necesare teste de simulare pentru îmbunătățirea evaluării riscului, ar trebui să fie testat în primul rând compartimentul de mediu cel mai expus și care prezintă cele mai mari riscuri. Criteriile din coloana 2 de adaptare a testului de simulare în apele de suprafață nu sunt aceleași cu criteriile de adaptare a testului de simulare în sedimente. Degradarea rapidă într-un compartiment de mediu nu este neapărat un argument valabil care să justifice adaptarea pentru alte compartimente.

---

<sup>43</sup> Capitolul R.7a: Informații specifice pentru anumite efecte, versiunea 3.0 – august 2014, p. 148, figura R.7.1-7

Ar trebui să se verifice dacă domeniul de aplicare al ghidului de testare include proprietățile substanței testate, de exemplu volatilitatea, proprietățile de adsorbție și solubilitatea în apă. Testele efectuate cu nămol activat ca substanță de inoculare sau testul de simulare pentru instalațiile de epurare a apelor reziduale (de exemplu, ghidul 303 sau 304 al OCDE privind testarea) nu sunt adecvate ca unică sursă de informații pentru îndeplinirea cerințelor standard privind informațiile de la punctele 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 sau 9.2.3 din anexa IX.

Rezultatele trebuie să fie raportate în detaliu, conform precizărilor din ghidurile de testare; trebuie să se ia în considerare rolul potențial al degradării abiotice, să se includă informații privind valabilitatea testului și să se formuleze o concluzie clară referitoare la degradare.

### Toxicitatea terestră<sup>44</sup>

În conformitate cu coloana 2 din anexa IX, solicitantii înregistrării trebuie să aibă în vedere teste de toxicitate pe termen lung conform anexei X, în locul celor pe termen scurt, în special pentru substanțele cu potențial ridicat de adsorbție în sol sau foarte persistente. ECHA consideră că aceste criterii sunt îndeplinite dacă  $\log K_{ow} > 5$  sau dacă substanța nu este ușor biodegradabilă.

Se poate recurge la adaptarea menționată în coloana 2 atunci când este improbabilă expunerea directă sau indirectă a solului, iar criteriile de la punctul 3 al anexei XI pot fi considerate îndeplinite doar în cazul în care:

- se furnizează o justificare adecvată, însoțită de documentația aferentă;
- justificarea are la bază o evaluare completă și riguroasă a expunerii.

Metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru (*Equilibrium Partitioning Method – EPM*) poate fi aplicată mai întâi ca „metodă de depistare”, dacă se cunoaște  $PNEC_{acvatic}$ . Este posibil ca această metodă să nu fie suficientă pentru evaluarea riscului în cazul substanțelor extrem de toxice pentru organismele acvatice și/sau cu un potențial ridicat de adsorbție și/sau foarte persistente.

Absența toxicității în studiile acvatice și derivarea unei valori  $PNEC_{acvatic}$  egale cu zero sau care nu prezintă încredere pot fi utilizate ca date cu forță probantă pentru a justifica de ce nu este necesară testarea, dar nu și pentru a încadra substanța într-una dintre categoriile de pericole pentru sol.

În cazul în care s-a observat o inhibare a activității microbiene în nămolul provenit din apele uzate, trebuie să se aibă în vedere efectuarea unui test pe comunitatea microbiană din sol, în conformitate cu punctul 9.4.3 din anexa IX, fie prin testare, fie prin furnizarea unei justificări specifice pentru adaptare.

Deoarece  $PNEC_{acvatic}$  nu ia în considerare date referitoare la toxicitatea pentru microorganisme, este posibil ca valoarea  $PNEC_{examinare\ sol}$  bazată pe EPM să nu ofere protecție suficientă microorganismelor terestre. În consecință, atunci când testarea toxicității pentru organismele din sol se consideră relevantă, este nevoie de date privind toxicitatea pentru microbii din sol.

### Toxicitatea în sedimente<sup>45</sup>

Evaluarea toxicității în sedimente este necesară pentru substanțele care pot avea o capacitate mare de depunere sau de sorbție în sedimente. O valoare  $\log K_{ow} \geq 3$  ar trebui să declanșeze evaluarea efectelor asupra sedimentelor.

<sup>44</sup> Capitolul R.7c: Informații specifice pentru anumite efecte, versiunea 2.0 – noiembrie 2014, R.7.11

<sup>45</sup> Capitolul R.7b: Informații specifice pentru anumite efecte, versiunea 2.0 – noiembrie 2014, R.7.8.7



În cazul în care nu sunt disponibile date despre toxicitatea în sedimente, se poate folosi coeficientul de partiție în stare de echilibru (EPM) ca metodă de depistare pentru a obține o concentrație predictibilă fără efect (PNEC) pentru sedimente. Totuși, această metodă se poate utiliza doar dacă s-au observat efecte în testele acvatice și se cunoaște PNEC<sub>acvatic</sub>. Dacă substanța nu prezintă efecte în testele de toxicitate acvatică, nu se poate utiliza EPM și trebuie să se efectueze cel puțin un studiu pe sedimente la nivelul cerințelor din anexa IX la REACH.

## Efectele asupra sănătății umane

### Toxicitatea subcronică și toxicitatea pentru reproducere

Solicitanții înregistrării trebuie să aibă în vedere faptul că studiile de depistare (test de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare, OCDE 421 sau test combinat de toxicitate la doză repetată/reproductivă, ghidul 422 al OCDE privind testarea) nu îndeplinesc cerința de a efectua un studiu privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală sau un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (notă: studiul de depistare răspunde cerinței de a oferi informații standard privind toxicitatea pentru reproducere, stipulată în anexa VIII la REACH).

În cazul în care se utilizează adaptări pentru toxicitate redusă, în conformitate cu punctul 8.6.2 sau 8.7 coloana 2 din anexa IX, trebuie să fie îndeplinite toate criteriile menționate în coloana 2. Mențiunea că substanța este inertă, nereactivă sau se descompune imediat nu este suficientă ca atare, ci trebuie să fie dovedită prin alte informații, astfel cum se specifică în adaptarea relevantă din coloana 2. Adaptarea menționată la punctul 3 din anexa XI (teste referitoare la expunere adaptate pentru o anumită substanță) se poate aplica dacă se furnizează informații cuprinzătoare privind îndeplinirea unor condiții strict controlate.

### Mutagenitatea

Orice rezultat pozitiv al unui experiment *in vitro* care nu a fost urmat de un studiu *in vivo* trebuie să prezinte o justificare suficientă în dosar și să se fie completat cu informații suplimentare, dacă este necesar.

Versiunea 3.0 a capitolului R.7a din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, care conține sub-secțiunile actualizate R.7.7.1-R.7.7.7, referitoare la mutagenitate, a fost publicată în data de 19 august 2014.

Ca mențiune specială, au fost actualizat ghidurile de testare OCDE 473 (testul *in vitro* de aberație cromozomială pe celule de mamifere), OCDE 474 (testul *in vivo* de micronucleu pe eritrocite de mamifere), OCDE 475 (testul *in vivo* de aberație cromozomială pe măduvă osoasă de mamifere), OCDE 487 (testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere), OCDE 488 (teste de mutații genetice ale celulelor somatice și germinative la rozătoarele transgenice) și OCDE TG 489 (testul cometei *in vivo* pe mamifere, în condiții alcaline) și au fost extinse orientările privind modul de utilizare a acestor teste și situațiile în care sunt recomandate. În plus, a fost actualizată strategia recomandată pentru testarea mutagenității.

## Adaptările bazate pe expunere (EBA)

Acestea se pot baza fie pe coloana 2 din anexele IX și X, fie pe punctul 3 din anexa XI. Pentru toate posibilitățile de adaptare, se aplică un cumul de condiții, care trebuie să fie îndeplinite în totalitate. Solicitanții înregistrării trebuie să indice clar ce adaptare se adoptă pentru efectul respectiv [de exemplu, „Annex XI, 3.2.(b)” – punctul 3.2 litera (b) din anexa XI].

Rareori se poate justifica EBA pentru studii de grad mai înalt, din cauza cerinței de la punctul 3.2 litera (a) subpunctul (ii) din anexa IX, de a obține valori DNEL și PNEC relevante și adecvate pentru gestionarea riscurilor. În cazul în care EBA au la bază punctul 3 din anexa XI, trebuie elaborate scenarii de expunere în cadrul RSC.

## Webinare pe tema „Întocmirea unui dosar de înregistrare conform cu REACH – sfaturi și idei”

Pentru a ajuta solicitanții înregistrării să respecte proiectele de decizie emise în urma verificării conformității și, în general, să își actualizeze dosarele pentru a fi conforme cu REACH, ECHA pune la dispoziție o serie de webinare pe tema „Întocmirea unui dosar de înregistrare conform cu REACH – sfaturi și idei”.<sup>46</sup>

Deoarece oferă, pentru fiecare efect în parte, recomandări de creștere a conformității dosarelor din punctul de vedere al efectelor prioritare și deoarece discută motivația științifică aflată la baza proiectelor de decizie emise în urma verificărilor specifice, aceste webinare ajută solicitanții înregistrării să înțeleagă de ce dosarul lor nu este conform, prin exemple de practici corecte și incorecte. În anumite cazuri, solicitanții înregistrării și-au actualizat imediat dosarul sau, dacă acest lucru nu a fost posibil, au făcut actualizarea în urma testării cerute, în acord cu proiectul de decizie al ECHA.

### 3.3 Adaptarea conform normelor REACH

#### Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare

După cum s-a specificat în cel de-al doilea raport redactat în temeiul articolului 117 alineatul (3) (publicat în iunie 2014), adaptarea cel mai des folosită pentru primul și al doilea termen de înregistrare (împreună) este extrapolarea unei proprietăți de la o substanță la alta sau în cadrul unei categorii de substanțe cu structură similară.

Orice abordare prin grupare sau extrapolare propusă de solicitantul înregistrării trebuie să fie justificată în mod corespunzător, aceasta fiind o condiție preliminară a acceptării. → La punctul 1.5 din anexa XI se menționează că solicitanții care utilizează acest tip de adaptare trebuie să demonstreze cu argumente convingătoare că se poate face predicția pentru efectul luat în considerare, datorită similarității structurale dintre substanța-sursă și substanța-țintă. Cu toate acestea, experiența a demonstrat că solicitanții înregistrării încă întâmpină dificultăți în justificarea acestor adaptări în contextul cerințelor privind informațiile.

Solicitantul înregistrării trebuie să justifice de ce similaritatea structurală duce la o similaritate a proprietății luate în considerare (adică de ce diferențele structurale dintre sursă și țintă nu afectează proprietatea examinată). Anexa XI stipulează că predicția ar trebui să se refere la parametrii esențiali și la durata de expunere prevăzută de testul care urmează să fie înlocuit și că ar trebui să fie adecvată scopului de clasificare și etichetare și/sau de evaluare a riscurilor. Aceasta înseamnă că rezultatul ar trebui să fie la fel de potrivit scopului urmărit pe cât ar fi fost și rezultatul unui test efectuat pe substanța-țintă.

Nivelul de protecție a sănătății umane și a mediului ar trebui să fie mereu același, indiferent de metoda folosită pentru a satisface cerințele privind informațiile. Construirea de categorii continuă să fie considerată o metodă de extrapolare a efectelor specifice mai sigură decât abordarea bazată pe analogie. Extinderea la alte substanțe a categoriilor existente este posibilă, dar ar trebui să se verifice dacă mai este valabilă ipoteza care a stat la baza categoriei, iar orice extindere a domeniului categoriei trebuie justificată.

Avizul experților joacă un rol central în evaluarea de către ECHA a propunerilor de grupare și extrapolare din dosarele de înregistrare. Trebuie evaluată credibilitatea științifică a fiecărei justificări, împreună cu toate datele justificative prezentate. Experții trebuie să tragă concluzii

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

cu privire la calitatea justificării și a datelor doveditoare aferente și să decidă dacă sunt suficiente pentru acceptarea propunerii. Pentru grupare și extrapolare se prezintă justificări și date doveditoare diferite, în funcție de diferitele efecte vizate. Astfel, sfera de aplicare a evaluării unui studiu standard transmis pentru a îndeplini cerințele privind informațiile din REACH poate să fie substanțial diferită de sfera evaluării studiilor utilizate, de exemplu, în activitățile de depistare și stabilire a substanțelor prioritare.

### **Relațiile (cantitative) structură-activitate [(Q)SAR]**

Prin (Q)SAR se obțin adaptări valoroase, în principal pentru efectele fizico-chimice, toxicitatea pentru mediu și evoluția în mediu. Prognozele QSAR pentru proprietăți fizico-chimice ar putea fi considerate date de referință, cu condiția ca prognoza să se facă pentru efecte clar definite în conformitate cu REACH, condițiile și unitățile să fie cunoscute și lipsite de ambiguitate, iar substanța pentru care se face prognoza să se încadreze în sfera de aplicare a modelului. Este important de reținut că, în cazul substanțelor înregistrate pentru care lipsesc unele date, caracteristicile lor structurale ar trebui să se regăsească în setul de instruire al modelului QSAR. Se pot folosi și parametri suplimentari, pentru a identifica mai bine sfera de aplicare a modelului și aplicabilitatea sa la substanțe netestate.

Întotdeauna ar trebui să se ia în considerare o posibilă interacțiune între parametri (de exemplu, dacă datele referitoare la coeficientul de partiție octanol-apă sunt derivate printr-o metodă potrivită pentru substanțele hidrofobe). Alte proprietăți care de obicei trebuie verificate sunt volatilitatea, adezivitatea, autooxidarea, fotosensibilitatea și stabilitatea în apă și în aer. Un exemplu ar fi măsurarea inexactă a Log P în cazul substanțelor volatile care scapă sistemului de testare.

Un alt exemplu este măsurarea inexactă a solubilității în apă deoarece substanța face adsorbție pe suprafața echipamentului de laborator utilizat la măsurare. Aceste considerații se aplică în egală măsură substanței-țintă (cea pentru care se face prognoza) și substanțelor cu valori măsurate, care formează setul de instruire al modelului. Se poate preconiza că solicitantul înregistrării sau consultantul său poate aprecia cel mai bine proprietățile substanței înregistrate, dar în ceea ce privește setul de instruire al modelului (dacă nu este elaborat de solicitantul înregistrării) este de așteptat ca dezvoltatorul/vânzătorul modelului să furnizeze informații privind credibilitatea datelor de testare.

Toate (Q)SAR, indiferent de proprietatea pentru care se fac estimările, trebuie documentate corespunzător. Acest lucru presupune compilarea formatului de raportare a unui model QSAR (QMRF) și a formatului de raportare a unei estimări QSAR (QPFR) în cazul estimărilor. Informațiile pot fi inserate în câmpurile corespunzătoare din fișa de studiu privind efectul (ESR) din IUCLID sau pot fi atașate la dosarul IUCLID, în locul adecvat.

Adesea, QSAR nu sunt elaborate pentru o substanță anume. Un model QSAR cu caracter mai general, care a fost deja justificat prin documente, ar putea fi reutilizat pentru substanțe în cantități mai mici (dacă este cazul). O altă metodă constă în elaborarea de modele QSAR „locale”, cu instrumente gratuite, precum setul de instrumente QSAR al OCDE. Prin model local se înțelege o tendință stabilită pentru o serie de congeneri chimici sau un set de substanțe similare care se încadrează în anumite domenii structurale și limite fizico-chimice. În orice caz, ar fi de preferat ca modelul QSAR să se utilizeze ca parte a unei metode bazate pe forța probantă a datelor sau ca studiu auxiliar, împreună cu alte informații justificative.

Estimările QSAR privind efectele asupra sănătății umane și asupra mediului care se bazează pe valori de intrare prognozate (de exemplu, log Kow) pot introduce o incertitudine suplimentară; prin urmare, în aceste cazuri este de preferat să se utilizeze date fizico-chimice măsurate.

În general, pentru efectele complexe asupra sănătății umane (de exemplu, toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală) nu se poate furniza o estimare (Q)SAR de încredere, care să fie adecvată scopului de clasificare și etichetare și/sau de evaluare a riscurilor. Având în vedere că

natura diferitelor efecte asupra sănătății variază, modelele de clasificare (răspunsurile predictive de tip da/nu) ar putea fi recomandate pentru acele efecte la care rezultatul testului este binar sau poate fi exprimat în această formă (de exemplu, coroziunea pielii sau mutagenitatea *in vitro*).

Dacă rezultatul este la limită sau îndoielnic, fie trebuie depuse mai multe eforturi pentru ca el să poată fi utilizat, fie trebuie căutată altă metodă justificativă. Documentarea modelului trebuie să conțină o descriere corespunzătoare a valabilității și aplicabilității sale. În plus, ar putea fi util să se precizeze un indice de eroare (referitor la model și la substanță). Trebuie reținut faptul că asemenea parametri de eroare nu afectează credibilitatea adaptării QSAR, însă ar trebui să se ofere întotdeauna explicații adecvate cu privire la eventualele lacune de informații din modelul QSAR.

ECHA și OCDE au continuat să dezvolte setul de instrumente QSAR al OCDE, care se poate descărca gratuit (<http://www.qsartoolbox.org/>). Acest instrument permite gruparea substanțelor și extrapolarea și oferă posibilitatea de a crea modele locale din datele disponibile și de a evalua domeniile de aplicare ale acestora.

Versiunea curentă (3.3) a fost lansată la începutul lunii decembrie 2014. Această versiune conține noi caracteristici specifice (cum ar fi noi modele și arbori decizionali QSAR), o bază de date extinsă cu date experimentale pentru un număr mare de efecte (inclusiv actualizările ECHA-CHEM din iulie 2014), precum și funcții și documentație îmbunătățite (de exemplu, pentru anumite elemente de profilare s-a introdus un format standard de descriere).

### **3.4 Asigurarea faptului că raportul de securitate chimică (RSC) conține informații realiste despre utilizări și condiții de utilizare**

Solicitanții înregistrării care au obligația să efectueze o evaluare a expunerii în contextul evaluării securității chimice (ESC) trebuie să examineze toate utilizările substanței pe care o introduc pe piață în UE și să raporteze rezultatul ESC într-un raport de securitate chimică. ESC și RSC trebuie să reflecte utilizări și condiții de utilizare realiste, bazate într-o măsură cât mai mare pe practicile curente din domeniu. Nu numai pentru utilizatorii din aval este important să primească informații corecte despre utilizarea în condiții de siguranță prin scenariile de expunere (SE) respective, ci și pentru autorități, având în vedere că de multe dintre deciziile lor se bazează pe informațiile despre utilizare și condițiile de utilizare furnizate în dosarele de înregistrare.

#### **Observații**

În urma verificărilor de conformitate ale RSC s-a observat frecvent că scenariile de expunere nu reflectă suficient de bine condițiile de utilizare (în siguranță) a substanței date de categoriile de utilizatori din diferite piețe. Utilizarea automatizată a instrumentelor de nivel 1 pentru producerea în serie a scenariilor de expunere poate duce la includerea în aceste scenarii a unor recomandări nefolositoare sau eronate privind gestionarea riscurilor.

Scenariile de expunere trebuie să reflecte dispozițiile legislației europene în materie de sănătate și siguranță, iar ierarhia controlului este un aspect esențial în acest sens, impunând considerarea controalelor tehnologice ca premisă de bază la utilizarea substanțelor chimice. În cazul în care se impune folosirea de durată a echipamentelor de protecție a căilor respiratorii (EPR), utilizatorii trebuie să aibă acces la echipamente adecvate (concepute special pentru utilizare pe termen lung), cum ar fi glugi de protecție cu alimentare cu aer și măști de protecție cu forme mai confortabile. Atunci când scenariile de expunere indică necesitatea utilizării EPR un timp mai îndelungat (peste 4 ore), trebuie să se menționeze că echipamentul trebuie să fie adecvat acestui scop.

De asemenea, în RSC se specifică adesea condițiile operaționale și măsurile de gestionare a

riscurilor care influențează evaluarea cantitativă a expunerii. Este important ca factorii care modifică expunerea selectată să fie realiști și confirmați de dovezi. De exemplu, pentru multe categorii de procese nu este realist să se presupună că sistemul local de ventilare cu evacuare reprezintă o măsură eficace pentru limitarea expunerii dermice.

Nivelurile foarte ridicate de performanță preconizate trebuie să fie însoțite de o justificare solidă și de o descriere care să susțină valorile selectate. În evaluarea cantitativă a expunerii ar trebui menționat și un nivel mediu de performanță, estimat pentru condițiile de utilizare propuse pentru măsura de gestionare a riscului specificată. Așteptările privind performanța mănușilor sau a controalelor tehnologice ar trebui să fie însoțite de precizarea măsurilor de gestionare necesare pentru obținerea performanței anticipate.

În general, în modelele de expunere sunt integrați și factori de modificare a expunerii. În astfel de cazuri, solicitanții înregistrării nu ar trebui, în mod normal, să se abată de la factorii implicați disponibili în cadrul modelului. De exemplu:

- în cadrul instrumentului de evaluare specifică a riscului (TRA) pentru muncitori, reducerea concentrației substanței în produsul utilizat nu influențează liniar estimarea expunerii prin inhalare. Linearizarea acestei relații înseamnă că evaluatorul operează în afara limitelor documentate ale instrumentului;
- ventilarea locală cu evacuare nu este o măsură potrivită de reducere a expunerii în condiții de lucru la exterior.

La evaluarea expunerii mediului, de multe ori explicația motivului pentru care condițiile de utilizare duc la rata de eliberare estimată este insuficientă sau chiar lipsește. De exemplu, RSC menționează o anumită categorie specifică de eliberare în mediu (SpERC) ca justificare a factorilor de eliberare utilizați în cadrul evaluării, dar nu oferă nicio indicație explicită a faptului că utilizarea care face obiectul evaluării se încadrează în domeniul de aplicare a SpERC.

## Recomandări

### Inventarele utilizărilor

O modalitate eficientă prin care solicitanții înregistrării pot obține informații mai realiste despre utilizări și condiții de utilizare este să folosească așa-numitele „inventare ale utilizărilor”<sup>47</sup>, care au fost elaborate de asociațiile utilizatorilor din aval, în urma discuțiilor cu solicitanții înregistrării. Conceptul de inventar al utilizărilor (*use map*) a fost lansat pentru termenul de înregistrare 2010 și este considerat de ECHA ca fiind metoda preferată de generare a scenariilor de expunere necesare în scopul evaluării securității chimice. Inventarele utilizărilor sunt elaborate la nivel de sector și furnizează o descriere succintă a principalelor utilizări relevante pentru sectoare, într-un mod care facilitează munca solicitantului înregistrării, întrucât:

- formatul lor este aliniat cu instrumente precum IUCLID și Chesar;
- furnizează informații privind condițiile de utilizare tipice sectorului, care pot fi introduse în ESC efectuată de solicitant.

În schimb, utilizările care nu se regăsesc în astfel de inventare trebuie abordate de la caz la caz.

---

<sup>47</sup> Mai multe informații despre inventarele utilizărilor se găsesc pe pagina referitoare la RSC/foaia de parcurs cu SE: <http://echa.europa.eu/ro/csr-es-roadmap>

### Descrierea utilizării

O descriere a utilizării cuprinzătoare și transparentă joacă un rol crucial în procesul ESC și reprezintă baza unei evaluări semnificative și complete a expunerii.

Ca prim pas al evaluării, solicitantul înregistrării trebuie să inventarieze toate utilizările substanțelor sale, precizând și informații despre condițiile de utilizare aferente. Descrierea utilizării trebuie să fie clară și să concorde cu utilizările date substanței în lanțul de aprovizionare. Aceste informații vor fi confirmate de inventarele utilizărilor menționate mai sus.

### Datele folosite la evaluarea expunerii

În afară de descrierea utilizării, la baza evaluării expunerii ar trebui să stea și informații despre condițiile realiste de utilizare. În acest fel, se garantează că măsurile de gestionare a riscurilor sunt adecvate și pot fi aplicate de utilizatorii din aval.

Datele folosite la evaluarea expunerii ar trebui să vizeze atât sănătatea umană, cât și expunerea mediului. Pentru anumite sectoare s-au elaborat și sunt deja disponibile șabloane pentru crearea datelor de intrare folosite la evaluarea expunerii: SpERC pentru mediu și SCED (factori determinanți specifici ai expunerii consumatorilor) pentru consumatori. De asemenea, au fost finalizate și sunt deja disponibile mai multe inventare ale utilizărilor și, pentru anumite sectoare, date de intrare pentru evaluarea expunerii (SpERC, SCED)<sup>48</sup>.

La jumătatea anului 2015 se va publica o propunere de șablon îmbunătățit al inventarului utilizărilor, împreună cu orientările corespunzătoare. Sectorul utilizatorilor din aval și asociațiile de solicitanți ai înregistrării sunt încurajați să urmărească aceste acțiuni și să contribuie la ele, pentru a se asigura că se generează scenarii de expunere adecvate.

### Cum se pot obține mai multe informații

Inițiativele în curs de desfășurare legate de îmbunătățirea RSC și SE au loc în contextul foii de parcurs privind RSC/SE<sup>49</sup> și sunt discutate în cadrul Rețelei pentru schimbul scenariilor de expunere (ENES)<sup>50</sup>.

## **3.5 Utilizarea ghidurilor și instrumentelor ECHA**

Pe parcursul pregătirii și actualizării înregistrării, consultați ghidurile disponibile pe site-ul ECHA. În manualele pentru transmiterea datelor și în manualele utilizatorului din industrie privind REACH-IT se găsesc instrucțiuni cu cea mai mare autoritate privind întocmirea și depunerea dosarelor.

Atunci când pregătiți înregistrarea, utilizați modulul integrat „Asistent pentru validare” din IUCLID. În afară de verificarea regulilor de lucru și a regulilor de verificare a conformității, acesta conține și „Asistentul pentru calitatea dosarului”, care avertizează utilizatorul cu privire la deficiențele și consecvențele constatate în dosarul său.

ECHA a continuat să dezvolte ghidurile privind REACH și în 2014. În cursul anului, pe site-ul ECHA s-au publicat următoarele ghiduri actualizate:

- o actualizare a Ghidului privind pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) (februarie 2014);

<sup>48</sup> La linkul următor se găsește un rezumat al activității desfășurate de asociațiile industriale în acest sens: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

<sup>49</sup> Raport de securitate chimică/Foaie de parcurs cu scenariile de expunere: <http://echa.europa.eu/ro/csr-es-roadmap>.

<sup>50</sup> <http://echa.europa.eu/ro/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

- o actualizare a Ghidului pentru pregătirea dosarelor în scopul clasificării și etichetării armonizate (august 2014);
- o actualizare a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a: Informații specifice pentru anumite efecte, secțiunile R.7.7.1-R.7.7.7 referitoare la mutagenitate (august 2014);
- actualizări ale Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.11, partea C, capitolele R.7b și R.7c referitoare la evaluarea PBT/vPvB (noiembrie 2014);
- o actualizare a Ghidului privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD) (noiembrie 2014).

În plus, ECHA a considerat că două ghiduri nu mai sunt de actualitate și le-a retras de pe site-ul său (ianuarie 2014): Ghidul privind evaluarea dosarelor și substanțelor și Ghidul privind stabilirea priorităților. Acestea au fost înlocuite de informațiile actualizate disponibile în secțiunea privind evaluarea de pe site-ul ECHA, pe care solicitanții înregistrării ar trebui să o consulte pentru informații de actualitate.

ECHA a publicat traduceri ale Ghidului pentru utilizatorii din aval, versiunea 2.0 (versiunea 2.0 originală a fost publicată în engleză în decembrie 2013, iar în aprilie 2014 s-au publicat versiuni pentru încă 22 de limbi ale UE). În plus, în noiembrie 2014 a fost publicat în 23 de limbi ghidul concis Cercetare și dezvoltare științifică (SR&D), activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD). Aceste documente pot prezenta un interes deosebit pentru întreprinderile mici și mijlocii.

ECHA vă invită să țineți cont de aceste resurse noi/actualizate și să vă actualizați părțile relevante din dosar atunci când este cazul. La evaluările de dosare aflate în lucru și la cele viitoare, ECHA va ține seama de noile abordări descrise în aceste orientări.

## Lista acronimelor și a abrevierilor

|        |   |
|--------|---|
| C&E    | clasificare și etichetare   |
| CCh    | verificarea conformității   |
| CLP    | Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor          |
| CMR    | cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere  |
| CoRAP  | plan de acțiune comunitar flexibil  |
| RSC    | raport de securitate chimică  |
| PD     | proiect de decizie  |
| DNEL   | nivel calculat fără efect   |
| ECHA   | Agenția Europeană pentru Produse Chimice  |
| ACSM   | autoritate competentă a statului membru evaluator   |
| ERC    | categorie de eliberare în mediu   |
| UE     | Uniunea Europeană   |
| IUCLID | Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice   |
| CSM    | Comitetul statelor membre   |
| ACSM   | Autoritate competentă a statului membru   |
| PBT    | persistent, bioacumulativ și toxic  |
| QMRF   | format de raportare a modelelor QSAR  |
| QObL   | scrisoare cu observații privind calitatea   |
| QPRF   | formatul de raportare a predicțiilor QSAR   |
| QSAR   | relație cantitativă structură-activitate  |
| REACH  | Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice |
| EPR    | echipament de protecție a căilor respiratorii   |
| SCED   | factor determinant specific al expunerii consumatorilor   |
| SID    | identitatea substanței  |
| SIEF   | forum pentru schimbul de informații despre substanțe  |
| SONC   | declarație de neconformitate ca urmare a unei decizii de evaluare a dosarului   |
| SpERC  | categorie specifică de eliberare în mediu   |
| t/a    | tone pe an  |
| EPT    | examinarea propunerii de testare  |
| vPvB   | foarte persistent și foarte bioacumulativ   |



AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 4000,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-RO - ED-AD-15-001-RO-N - ISBN: 978-92-9247-120-0 - DOI: 10.2823/443509