

Evaluarea conform REACH

Raport intermediar 2016

Rezumat și recomandări pentru solicitanții înregistrării

Declinarea responsabilității:

Raportul cuprinde recomandări adresate potențialilor solicitanți ai înregistrării în vederea îmbunătățirii calității înregistrărilor viitoare. Utilizatorilor li se atrage însă atenția că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din prezentul document nu reprezintă poziția pe care o poate adopta Agenția Europeană pentru Produse Chimice într-un anumit caz.

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

Evaluarea conform REACH: raport intermediar 2016 – Rezumat și recomandări pentru solicitanții înregistrării

Referință: ECHA-17-B-03-RO
Număr de catalog: ED-02-17-250-RO-N
ISBN: 978-92-9495-821-1
DOI: 10.2823/821277
Data: martie 2017
Limba: română

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le trimiteți prin formularul de solicitări de informații (menționând referința și data publicării). Formularul poate fi accesat de pe pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

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

Agencia Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

REZUMAT	4
RECOMANDĂRI PRINCIPALE PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII.....	9
1. RECOMANDĂRI PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII	11
1.1. Comunicarea cu ECHA pe parcursul evaluării.....	11
1.2. Înregistrarea și actualizările	14
1.3. Identitatea substanței și datele privind pericolele fizico-chimice	15
1.4. În cadrul testării (eco)toxicologice trebuie respectate bunele practici de laborator	16
1.5. Testarea pe animale trebuie utilizată numai în ultimă instanță.....	16
1.6. Studiul extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație	19
1.7. Înregistrarea și datele de testare pentru substanțele cu constituenți multipli, impurități și aditivi	19
1.8. Raportul de securitate chimică	21
1.9. Publicarea informațiilor despre substanțele chimice.....	22
1.10. Actualizările ghidurilor ECHA.....	23

Acesta este un extras din documentul „Evaluarea conform REACH – Raport intermediar 2016”.
Documentul de față cuprinde rezumatul și recomandări adresate solicitanților înregistrării.

Raportul integral este disponibil în limba engleză la adresa <https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation>

Rezumat

Raportul de față prezintă rezultatele evaluărilor efectuate de ECHA în 2016 și oferă recomandări pentru solicitanții înregistrării, menite să stimuleze îmbunătățirea calității înregistrărilor.

Solicitanții înregistrării sunt încurajați să țină seama de aceste recomandări și să adopte o atitudine proactivă, actualizându-și și îmbunătățindu-și dosarele cu informații noi și/sau relevante. Îmbunătățirea continuă a informațiilor referitoare la pericole, utilizare și expunere conținute în dosare va duce la o mai bună evaluare a riscurilor și la o utilizare mai sigură a substanțelor chimice.

Punerea în aplicare a strategiei ECHA integrate în domeniul normativ

În 2016, ECHA a înregistrat progrese în ceea ce privește punerea în aplicare a strategiei sale integrate în domeniul normativ, care a reunit toate procesele prevăzute de regulamentele REACH și CLP. Strategia are scopul de a contribui la atingerea obiectivului ambițios al Organizației Națiunilor Unite privind gestionarea durabilă a substanțelor chimice, și anume ca acestea să fie produse și utilizate în moduri care să ducă la minimizarea efectelor adverse semnificative asupra sănătății umane și asupra mediului până în 2020.

Atât evaluarea dosarelor, cât și cea a substanțelor sunt esențiale pentru punerea în aplicare a strategiei. Acestea sunt procese menite să asigure că datele transmise de solicitanții înregistrării sunt adecvate pentru o corectă clasificare și etichetare, pentru evaluarea corespunzătoare a riscurilor și pentru a stabili dacă sunt necesare măsuri de reglementare în vederea gestionării riscurilor. Prioritizarea și selectarea pentru evaluare a substanțelor care pot prezenta motive de îngrijorare se bazează acum pe o examinare comună, care servește și la identificarea substanțelor pentru care trebuie adoptate cu prioritate măsuri de reglementare în vederea gestionării riscurilor.

Rezultatele verificării conformității

În conformitate cu strategia, ECHA și-a rezervat cea mai mare parte a capacității sale de evaluare pentru a verifica conformitatea înregistrărilor aferente substanțelor produse sau importate în Europa în cantități anuale de peste 100 de tone și care ar putea necesita măsuri de evaluare a substanțelor sau de administrare a riscurilor.

Bazându-se pe strategia în domeniul normativ, evaluările s-au concentrat asupra cerințelor standard privind informațiile pentru efectele de nivel superior asupra sănătății umane și asupra mediului care sunt relevante pentru identificarea substanțelor CMR (cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere) și PBT/vPvB [(foarte) persistente, bioacumulative și toxice].

Dintre evaluările finalizate în 2016, 156 (85 %) au vizat dosarele unor astfel de substanțe cu înaltă prioritate. Aceasta a reprezentat o creștere semnificativă (peste 50 %) în comparație cu 2015, primul an de aplicare a strategiei în domeniul normativ.

Activitatea a implicat evaluarea a peste 1 200 de efecte de nivel superior asupra sănătății umane și asupra mediului.

În urma acestor evaluări au fost formulate 805 solicitări de informații standard în cadrul proiectelor de decizii, din care 550 referitoare la efecte de nivel superior asupra sănătății umane și asupra mediului. Aceste rezultate confirmă faptul că există importante deficite de date în dosarele substanțelor care pot prezenta motive de îngrijorare.

În total, în 2016 ECHA a finalizat 184 de noi verificări ale conformității. Dintre acestea, în 168 de cazuri (91 %) s-a elaborat un proiect de decizie, iar 16 cazuri (9 %) s-au încheiat fără adoptarea unor măsuri suplimentare. Acest rezultat reflectă doar eficacitatea procesului de examinare și selectare a dosarelor și nu poate fi utilizat direct pentru a evalua rata generală a conformității tuturor dosarelor de înregistrare.

În cazul a 152 de dosare, ECHA a adoptat decizii bazate în principal pe proiectele de decizii emise în anul precedent. Aceste decizii conțineau 597 de solicitări de informații standard. Neconformitățile abordate în aceste decizii au fost toxicitatea pentru stadiul de dezvoltare prenatal, toxicitatea acvatică pe termen scurt și pe termen lung, identificarea și compoziția substanței, mutagenitatea sau genotoxicitatea și aspecte legate de raportarea securității chimice, inclusiv DNEL, PNEC și evaluarea PBT.

Propunerile de testare

Un reper important în cadrul REACH și al programului de lucru al ECHA pentru 2016 a fost atins la 1 iunie 2016, când toate propunerile de testare prezentate în înregistrările din 2013 fuseseră examinate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului REACH. În cursul anului trecut, ECHA a examinat 164 de propuneri de testare și a emis 133 de proiecte de decizii privind astfel de propuneri, care conțineau 325 de solicitări de informații standard. ECHA a adoptat 116 decizii, care conțineau 260 de solicitări de informații standard.

Evaluarea subsecventă a verificării conformității și a deciziilor privind propunerile de testare

În 2016, ECHA a finalizat 355 de evaluări subsecvente ale verificărilor de conformitate și ale propunerilor de testare. În plus, s-a atins un prag de referință prin finalizarea a 1 000 de evaluări subsecvente în conformitate cu Regulamentul REACH. Aceasta reprezintă o contribuție importantă la îmbunătățirea siguranței substanțelor chimice.

În ceea ce privește rezultatele evaluărilor subsecvente din 2016, 92 % (565) din efectele identificate inițial ca nefiind conforme cu cerințele privind informațiile prevăzute de REACH sunt în prezent conforme.

În cursul anului trecut, ECHA a emis 33 de declarații de neconformitate (*statement of non-compliance* – SONC) ca urmare a unei decizii de evaluare a unui dosar. Prin acestea, agenția a invitat statele membre să ia în considerare măsuri de aplicare a legii.

În plus, ECHA a reușit să închidă 37 de declarații SONC printr-o notificare în conformitate cu articolul 42 alineatul (2), ca urmare a faptului că solicitanții înregistrării și-au actualizat dosarele după implicarea autorităților naționale de aplicare a legii în cazurile respective. La sfârșitul anului 2016 existau 65 de declarații SONC nesoluționate, notificate autorităților statelor membre începând cu anul 2012.

Progresul înregistrat în ceea ce privește evaluarea substanțelor

În urma rundelor anuale anterioare de evaluare a substanțelor, ECHA a adoptat 26 de decizii conținând 84 de solicitări de informații pentru a verifica motivele de îngrijorare

suspectate. În cazul a 32 din cele 48 de substanțe evaluate în 2015, statele membre evaluatoare au considerat că sunt necesare informații suplimentare pentru a se putea clarifica motivele de îngrijorare suspectate. Drept urmare, ECHA a transmis proiecte de decizii solicitanților înregistrării acestor substanțe.

În 2016, ECHA a publicat 20 de documente cu concluzii ale evaluării substanțelor, întocmite de statele membre evaluatoare, finalizând astfel procesul de evaluare a substanțelor și stabilind dacă riscurile sunt suficient controlate cu măsurile existente sau propunând măsuri de administrare a riscurilor la nivelul UE. În 9 cazuri, statul membru evaluator a concluzionat că sunt necesare măsuri de administrare a riscurilor la nivelul UE.

Interacțiunea dintre verificarea conformității și evaluarea substanțelor a fost clarificată mai mult în 2016, cu scopul de a preveni amânarea evaluării substanțelor și, deci, întârzierile în identificarea măsurilor de reglementare necesare pentru administrarea riscurilor. De câte ori este posibil, se efectuează o verificare a conformității cu mult timp înainte de începerea evaluării substanței. Această practică este în conformitate cu constatarea Camerei de recurs, potrivit căreia evaluarea dosarului ar trebui să aibă loc, în mod normal, înainte de evaluarea substanței (cauza A-005-2014). Cu toate acestea, există situații în care desfășurarea celor două procese în paralel este fezabilă și este cea mai preferată, fiind cea mai rapidă.

Studiul extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație (EOGRTS)

Ca urmare a modificărilor aduse cerinței privind informațiile despre toxicitatea pentru reproducere, adoptate de Comisie în 2015, ECHA a continuat să abordeze în mod sistematic deficitul de date pentru acest efect.

În cursul anului 2016, ECHA a trimis solicitanților înregistrării 63 de proiecte de decizie elaborate în urma propunerilor de testare și a verificării conformității, cu detalii privind conceperea studiului EOGRT, așteptând observații pe marginea lor. Cincizeci (50) de proiecte de decizie au fost înaintate autorităților competente din statele membre (ACSM), în vederea transmiterii de observații.

Marea majoritate (33) au primit propuneri de modificare și au fost înaintate Comitetului statelor membre (CSM). Doar un (1) proiect de decizie a fost înaintat ulterior Comisiei pentru luarea unei decizii, ca urmare a existenței unor puncte de vedere diferite cu privire la conceperea studiului EOGRT, în timp ce celelalte decizii au fost adoptate sau sunt în curs de adoptare de către ECHA.

Acest lucru indică un progres în ceea ce privește alinierea punctelor de vedere ale ECHA și ale ACSM cu privire la aplicarea orientărilor privind acest studiu important și complex conform REACH. În prezent, se așteaptă ca majoritatea celor 216 cazuri înaintate anterior Comisiei pentru luarea unor decizii să fie retransmise la ECHA, sub formă de propuneri de testare, la sfârșitul anului 2017 sau în prima parte a anului 2018.

Evitarea testării inutile pe animale

În 2016, ECHA a consolidat modul de aplicare în procedura sa a soluției amiabile a Ombudsmanului European din 2015, iar în prezent solicită tuturor solicitanților înregistrării care depun propuneri noi de testare ce implică teste pe animale vertebrate să furnizeze considerații cu privire la alternative în cadrul dosarului. Aceste considerații sunt publicate, împreună cu propunerile de testare, la momentul lansării procedurii de consultare a terților privind o propunere de testare.

S-au publicat noi materiale ajutătoare privind metodele alternative: un ghid practic, ghiduri actualizate cu privire la diverse cerințe privind informațiile în cazurile în care au devenit disponibile noi metode, noi pagini web și un webinar.

Utilizarea altor măsuri

Utilizarea altor măsuri în afară de evaluarea dosarelor și a substanțelor joacă un rol important în îmbunătățirea calității generale a dosarelor în cadrul strategiei integrate în domeniul normativ.

Pe lângă faptul că oferă recomandări generale și transmite comunicări solicitanților înregistrării, ECHA utilizează campanii orientate către solicitanții ale căror dosare prezintă posibile deficiențe. În ansamblu, rezultatele arată că măsurile complementare îi pot stimula pe solicitanții înregistrării să fie mai proactivi și să-și actualizeze dosarele în ceea ce privește principalele cerințele privind informațiile.

În 2016, ECHA a lansat o campanie specifică de trimitere de scrisori cu privire la 270 de substanțe preselectate, pentru a-i informa pe solicitanții înregistrării că substanța lor este preselectată, adică este analizată de autoritățile competente ale statelor membre. Prin aceste scrisori, solicitanții înregistrării erau invitați să-și îmbunătățească dosarele înaintea oricărei verificări a conformității sau a altui proces impus de reglementări care ar fi putut urma examinării comune. Aceste campanii de trimitere de scrisori s-au dovedit foarte eficiente. De exemplu, 40 % din dosarele preselectate pentru 2016 au fost actualizate în termen de patru luni de la trimiterea scrisorilor. Pe baza examinării comune, ECHA publică periodic o listă de substanțe care pot face obiectul verificării conformității.

Pe parcursul anului 2016 au fost lansate noi acțiuni cu privire la dosarele deja depuse, pentru a se asigura respectarea principiului „o substanță, o înregistrare” și pentru a relua verificarea integralității pentru dosarele transmise anterior în anumite circumstanțe.

Printre alte măsuri importante de sprijinire a strategiei integrate în domeniul normativ se numără lansarea IUCLID 6 și REACH-IT 3 la mijlocul anului 2016. Acest lucru a permis efectuarea unei mai bune verificări a integralității atât în cazul dosarelor inițiale, cât și în cazul celor de actualizare, aducând o serie de îmbunătățiri asupra structurii și disponibilității informațiilor din dosar, ceea ce va facilita și diseminarea. În acest sens, menționăm în special verificările manuale realizate de ECHA, care îmbunătățesc, printre altele, elementele identității substanței și soliditatea justificării în cazul renunțării la date.

Asigurarea disponibilității informațiilor-cheie privind substanțele chimice prioritare

În ansamblu, s-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește punerea în aplicare a strategiei integrate a ECHA în domeniul normativ. Procesele de evaluare REACH sunt instrumentele normative de care dispune ECHA pentru a asigura respectarea de către solicitanții înregistrării a cerințelor privind informațiile, evitarea testărilor inutile pe animale și clarificarea efectivă a oricăror îngrijorări cu privire la riscurile pe care le prezintă substanțele chimice pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Acestea, împreună cu alte procese și măsuri complementare derulate conform regulamentelor REACH și CLP, asigură îndeplinirea obiectivelor comune stabilite pentru strategie.

Raportul de față explică modul în care sunt eliminate deficitele de date pentru substanțele prioritare, ca urmare a deciziilor obligatorii din punct de vedere juridic și a

altor măsuri. Rezultatul obținut constă în generarea datelor care lipsesc, ceea ce face ca autoritățile să poată stabili în cele din urmă dacă este necesar să ia măsuri suplimentare.

Recomandări principale pentru solicitanții înregistrării

ASIGURAȚI-VĂ CĂ SUBSTANȚA DUMNEAVOASTRĂ ESTE UTILIZATĂ ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ, ACTUALIZÂNDU-VĂ ÎN PERMANENȚĂ DOSARUL

- Verificați-vă cu regularitate dosarele de înregistrare și actualizați-le cu orice informații noi și/sau relevante, inclusiv, după caz, prin actualizarea raportului de securitate chimică și/sau modificarea intervalului cantitativ.
- Dacă ați fost informat că substanța dumneavoastră va fi avută în vedere pentru o evaluare sau un proces normativ în cadrul ECHA (ați primit o comunicare sau aflați de pe site-ul ECHA), încercați să abordați motivele de îngrijorare identificate, revizuiind informațiile respective din dosarul de înregistrare și asigurându-vă că acestea respectă cerințele privind informațiile.

EVALUAREA EXPUNERII ȘI CARACTERIZAREA RISCURILOR TREBUIE SĂ INCLUDĂ TOATE PERICOLELE

- Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării (cantități > 10 tone/an) trebuie efectuate o evaluare a expunerii și ulterior o caracterizare a riscurilor dacă solicitantul înregistrării ajunge la concluzia că substanța sa îndeplinește oricare dintre criteriile de clasificare ca periculoasă, din cauza efectelor asupra sănătății umane sau a efectelor asupra mediului sau din cauza pericolelor fizico-chimice enumerate la articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul REACH.
- Aceasta înseamnă că, odată ce devin necesare conform condițiilor prevăzute la articolul 14, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor trebuie să cuprindă toate pericolele identificate pe baza cerințelor privind informațiile prevăzute în anexele VII-XI, și nu se limitează doar la pericolele clasificate.¹
- Expresia „pericole identificate” este mai cuprinzătoare decât „pericolele care pot fi clasificate”². Ea se referă și la:
 - pericolele pentru care în prezent nu există niciun criteriu de clasificare, dar există dovezi că substanța poate provoca reacții adverse (de obicei, relevante pentru sol și sedimente);
 - pericolele asociate unor efecte pentru care există criterii de clasificare, însă doza/concentrația care provoacă efectele în cadrul testului este mai mică decât pragul pentru clasificare, deci substanța nu este clasificată pentru efectul respectiv.
- Fișa cu date de securitate trebuie să includă informații cu privire la toate pericolele identificate, și nu numai la cele care duc la o clasificare în conformitate cu Regulamentul CLP.

FAMILIARIZAȚI-VĂ CU CERINȚELE REACH PRIVIND CORODAREA SAU IRITAREA PIELII, LEZAREA GRAVĂ SAU IRITAREA OCHILOR, TOXICITATEA CUTANATĂ ACUTĂ ȘI SENSIBILIZAREA PIELII

- Luați în considerare și folosiți metode alternative ori de câte ori este posibil. Având în vedere natura secvențială a cerințelor standard revizuite privind informațiile prevăzute de REACH și indiferent de cantitatea anuală a substanței, noile date referitoare la iritarea pielii și a ochilor trebuie generate prin teste *in vitro*. Dacă rezultatele testelor *in vitro* sunt adecvate pentru clasificare și etichetare sau pentru evaluarea riscurilor, nu mai este necesară testarea *in vivo*.

¹ Decizia Camerei de recurs din 28 iunie 2016 în cauza A-015-2014, BASF SE.

² Vezi și Ghidul ECHA, partea B și partea D

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

- Asigurați-vă că metoda de testare aleasă este adecvată pentru obținerea de informații corespunzătoare despre substanță în urma studiilor *in vitro*.
- Pentru mai multe recomandări cu privire la utilizarea metodelor *in vitro* și a altor metode alternative, consultați *capitolul R.7a actualizat din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* elaborat de ECHA, care se referă la corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă/iritarea ochilor, sensibilizarea pielii și toxicitatea acută.

PREGĂTIȚI-VĂ PENTRU TERMENUL DE ÎNREGISTRARE REACH DIN 2018

- Dacă ați preînregistrat substanțe pe care le produceți sau le importați din afara UE în cantități mai mari de o tonă, dar care nu depășesc 100 de tone pe an, dar încă nu ați înregistrat substanțele, sunteți vizat de termenul de înregistrare REACH din 31 mai 2018.
- Consultați informațiile și recomandările elaborate de ECHA în special pentru solicitanții lipsiți de experiență care se pregătesc pentru termenul de înregistrare din 2018, prin pagina web de tip „ghișeu unic” REACH 2018: <https://echa.europa.eu/ro/reach-2018>.
- Examinați cu atenție pasul 4 din informațiile ECHA³, care vă va ghida pas cu pas prin procesul de evaluare a pericolelor și a riscurilor, și consultați ghidurile practice⁴ disponibile.
- Acordați-vă suficient timp pentru a înțelege cerințele care vi se aplică, pentru a vă organiza cu ceilalți cosolicitanți ai înregistrării și a stabili dacă trebuie să generați date.
- Nu uitați că testarea pe animale poate fi luată în considerare numai în ultimă instanță, după ce ați constatat că alternativele nu sunt potrivite pentru o proprietate a substanței dumneavoastră.
- Înainte de transmiterea dosarului, utilizați asistentul pentru validare din IUCLID pentru a efectua o verificare preliminară a integralității înregistrării.
- Dacă, împreună cu ceilalți cosolicitanți ai înregistrării, ajungeți la concluzia că nu trebuie efectuat niciun test pentru anumite efecte, asigurați-vă că puteți oferi o justificare științifică pe baza ghidurilor.

³ <https://echa.europa.eu/ro/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/ro/practical-guides>

1. Recomandări pentru solicitanții înregistrării

Le recomandăm tuturor solicitanților existenți și viitori ai înregistrării să citească această secțiune cu atenție.

Recomandările ECHA se bazează pe cele mai frecvente deficiențe observate la evaluarea dosarelor și au scopul să ofere sfaturi despre cum se poate îmbunătăți calitatea dosarelor 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.

În 2016, pentru a veni în sprijinul viitorilor solicitanți ai înregistrării, ECHA a publicat o serie de sfaturi practice cu privire la cerințele privind informațiile și la modul în care se pot evita testările inutile pe animale, precum și cu privire la modalitățile de a aduna informații, ca parte a foii sale de parcurs pentru termenul REACH 2018⁵. Pentru o avea o imagine de ansamblu asupra cerințelor privind informațiile, se recomandă consultarea *Ghidului practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH*⁶. Ghidul cuprinde cerințele privind informațiile pentru înregistrarea substanțelor în cantități de 1-100 de tone pe an. Scopul acestui ghid este de a sprijini întreprinderile mici și mijlocii să-și îndeplinească obligațiile care le revin. Conținutul ghidului este util și pentru alți solicitanți ai înregistrării, indiferent de termenele aplicabile acestora, și este disponibil în 23 de limbi ale UE.

Pe lângă recomandările din prezentul raport, deficiențele constatate în anii anteriori de evaluare au fost deja evidențiate în rapoartele de evaluare precedente. Aceste rapoarte, ghidurile practice și exemplele practice ilustrative sunt disponibile pe site-ul ECHA⁷. Toate recomandările oferite în rapoartele intermediare anterioare privind evaluarea sunt încă relevante, chiar dacă nu sunt repetate aici.

1.1. Comunicarea cu ECHA pe parcursul evaluării

În continuare sunt prezentate câteva recomandări cu privire la modalitățile de a comunica cu ECHA⁸ și cu autoritățile statelor membre în timpul diferitelor faze ale procesului de evaluare a dosarelor și a substanțelor.

Încetarea producției în urma unei decizii sau a unui proiect de decizie nu vă exonerează de toate obligațiile

Dacă indicați în REACH-IT că ați încetat producția sau importul după ce v-a fost notificat un proiect de decizie, dar înainte ca decizia să fie adoptată, se aplică articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul REACH. Aceasta înseamnă că înregistrarea nu va mai fi valabilă, procedura de decizie aflată în curs va fi oprită și nu vi se vor mai solicita alte informații. În toate cazurile care intră sub incidența articolului 50 alineatul (3), ECHA se asigură că solicitanții înregistrării înțeleg consecințele înainte de a invalida înregistrarea.

În schimb, dacă informați ECHA cu privire la încetarea producției după ce a fost adoptată o decizie în urma evaluării dosarului, aveți în continuare obligația să îndepliniți cerințele din decizie. Încetarea producției sau a importului după adoptarea unei decizii intră sub

⁵ <https://echa.europa.eu/ro/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/ro/practical-guides>

⁷ Îmbunătățirea dosarului și învățăminte desprinse din evaluarea dosarelor
<https://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ Detalii suplimentare sunt disponibile în ghidul practic „Comunicarea cu ECHA pentru evaluarea dosarului”: <https://echa.europa.eu/ro/practical-guides>

incidența articolului 50 alineatul (2) din Regulamentul REACH. Aceasta înseamnă că intervalul cantitativ este setat la valoarea zero, înregistrarea rămâne valabilă, dar devine inactivă, și nu vi se vor mai solicita alte informații cu privire la substanța respectivă, cu excepția cazului în care se reia producția sau importul. Însă orice decizie adoptată înainte de încetarea producției se aplică în continuare.

Evaluarea dosarului

Dacă ați primit un proiect de decizie în care vi se solicită să transmiteți observații:

- la primirea sa, trimiteți și celorlalți membri ai transmițerii în comun cerințele și argumentele relevante din proiectul de decizie;
- discutați și coordonați-vă răspunsul cu ceilalți membri ai transmițerii în comun;
- trimiteți observațiile dumneavoastră consolidate către ECHA, în termenul stabilit.

ECHA le oferă solicitanților principali ai înregistrării posibilitatea neoficială de a clarifica conținutul proiectelor de decizie și procesul decizie. În cazul în care primiți o astfel de ofertă, invitați-i pe ceilalți solicitanții ai înregistrării să analizeze cum o pot utiliza în mod optim.

Dacă sunteți de părere că timpul alocat de ECHA în proiectul de decizie nu este suficient pentru efectuarea testelor solicitate, trebuie să discutați pe această temă cu ceilalți solicitanții ai înregistrării și cu laboratoarele de testare. În urma discuției, puteți lua în considerare varianta de a solicita mai mult timp de la ECHA. Dacă faceți acest lucru, indicați motivele pentru care este nevoie de timp suplimentar și furnizați dovezi scrise din partea laboratoarelor.

Evaluarea substanței

Pe parcursul evaluării substanței, mențineți o bună comunicare cu ECHA și cu autoritățile din statul membru evaluator, precum și în cadrul SIEF-ului dumneavoastră.

- Coordonați-vă observațiile cu cosolicitanții înregistrării în timpul etapelor relevante ale procesului de decizie și transmiteți un set unic de observații consolidate. Coordinarea solicitanților înregistrării într-o singură voce este apreciată, așa cum s-a întâmplat în cele mai multe cazuri până în prezent.
- Solicitanții înregistrării trebuie să-și actualizeze dosarele cu informații detaliate cu privire la expunere înainte de începerea evaluării substanței, adică în etapa în care se publică proiectul de actualizare a CoRAP.
- Țineți legătura cu utilizatorul din aval sau cu asociația relevantă a utilizatorilor din aval pentru a aduna informații relevante privind expunerea și condițiile de utilizare. În mod normal, statul membru evaluator poartă discuții cu solicitantul principal al înregistrării, pentru a clarifica evaluarea expunerii și a riscurilor.
- Întrucât perioada de transmitere a observațiilor pe marginea unui proiect de decizie este de numai 30 de zile, asigurați-vă că sunteți pregătit să primiți proiectul de decizie.
- Solicitanții înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la solicitantul care va efectua testarea în numele celorlalți. De asemenea, ei trebuie să informeze ECHA despre identitatea lui în termen de 90 de zile de la data deciziei luate în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul REACH (pentru cererile suspendate ca urmare a formulării unui recurs împotriva deciziei, termenul de 90 de zile pentru informarea ECHA începe de la data deciziei Camerei de recurs).
- Informați ECHA și statul membru evaluator cu privire la actualizarea relevantă atunci când transmiteți informațiile solicitate.

Mai multe instrucțiuni se găsesc în fișa informativă privind evaluarea substanței.⁹

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_ro.pdf

Luarea deciziei

În cazul în care statele membre nu au propus nicio modificare cu privire la proiectul de decizie, la câteva luni de la terminarea perioadei de transmitere a observațiilor veți primi o versiune publică (cu părți secretizate) a deciziei adoptate, pentru a verifica dacă au rămas eventuale informații confidențiale. Asigurați-vă că informații ECHA în termenul stabilit, astfel încât să nu rămână informații confidențiale în decizie înainte de publicare. Decizia este apoi publicată de agenție.

Dacă statele membre propun câteva modificări, le veți primi de la ECHA pentru a vă comunica observațiile. În această etapă, vor fi luate în considerare numai observațiile cu privire la propunerile de modificare. Dacă ECHA și Comitetul statelor membre (CSM) introduc cazul dumneavoastră pe agenda discuțiilor comitetului, dumneavoastră, în calitate de titular de caz (adică solicitant al înregistrării vizat sau reprezentant al grupului de solicitanți vizati în cazul transmițerilor în comun) puteți fi invitat să participați la discuție în calitate de observator, atunci când cazul dumneavoastră este analizat de Comitet. Dacă acceptați invitația, în cadrul reuniunilor CSM trebuie să vă conformați *Codului de conduită al ECHA pentru titularii de caz cu rol de observatori*¹⁰.

Dacă sunteți bine pregătit, puteți ajuta la luarea deciziei de către CSM și chiar o puteți influența. Aceasta presupune să înțelegeți noțiunile științifice necesare pentru a arăta cum poate fi utilizată substanța dumneavoastră în condiții de siguranță. În cadrul reuniunii CSM trebuie să vă concentrați asupra clarificării observațiilor scrise pe care le-ați prezentat pe marginea modificărilor propuse. Dacă observațiile dumneavoastră nu abordează modificările, ci se referă la proiectul de decizie în ansamblu, ele nu vor fi luate în considerare, deoarece nu se încadrează în domeniul de competență al CSM.

Puteți să examinați deciziile recente (disponibile pe site-ul ECHA), ceea ce v-ar putea ajuta să oferiți comitetului explicații despre propriul dumneavoastră dosar. Dacă doriți, aveți posibilitatea să discutați cu consorțiul dumneavoastră sau cu alte părți interesate acreditate care au mai participat în calitate de observatori la discuțiile CSM. Aceștia v-ar putea învăța cum să vă îmbunătățiți dosarul și cum să obțineți cele mai bune rezultate în procesul de decizie.

După luarea deciziei, furnizați informațiile solicitate în termenul aplicabil

Aceasta va asigura derularea fără probleme a procesului de urmărire și va minimiza riscul de impunere a unei măsuri de aplicare a legii.

- Asigurați-vă că utilizați canalul de contact indicat în comunicare, împreună cu cuvintele-cheie sugerate. Aceasta permite o gestionare promptă și eficientă a răspunsului dumneavoastră. ECHA nu poate prelungi termenul indicat în decizie.
- Dacă solicitantul înregistrării răspunde într-un mod adaptat solicitărilor din decizie, o face pe proprie răspundere, iar ECHA va evalua valabilitatea eventualelor adaptări numai după expirarea termenului.
- Studiile trebuie descrise cât mai detaliat posibil, pentru ca ECHA să poată efectua o evaluare independentă.

Instrucțiuni suplimentare sunt incluse în fișa informativă privind urmărirea deciziilor luate în urma evaluării dosarelor¹¹.

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

1.2. Înregistrarea și actualizările

Asigurați-vă că aveți studiile și datele pregătite înainte de a transmite dosarul

Stabiliți-vă un plan de înregistrare. Asigurați-vă că informațiile necesare pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile vor fi disponibile pentru a fi introduse în IUCLID. Depuneți dosarul la timp.

Verificați cu atenție cerințele privind informațiile și posibilitățile de adaptare. Adaptarea trebuie aleasă din listele de selectare din IUCLID 6. Nu există opțiunea de a indica motive pentru care nu există date sau pentru care nu se dorește generarea de date pentru substanță.

Dacă în continuare vă lipsesc unele dintre informațiile solicitate (de exemplu, dacă ați comandat testele la timp, dar nu ați primit rezultatele în timp util), urmați instrucțiunile furnizate de Grupul de coordonare al directorilor¹². Nu este suficient să afirmați doar că veți transmite informațiile ulterior.

Atunci când pregătiți înregistrarea, utilizați modulul integrat „Validation assistant” (Asistent pentru validare) din IUCLID

Asistentul pentru validare din IUCLID 6 este un instrument pe care îl puteți utiliza pentru a verifica seturile de date privind substanța și dosarele dumneavoastră în IUCLID înainte de transmiterea dosarelor de înregistrare la ECHA.

În plus față de verificarea regulilor de lucru și referitoare la integralitate relevante pentru transmiterea cu succes a dosarului în REACH-IT, asistentul pentru validare conține și un modul pentru verificarea calității, care vă avertizează în legătură cu deficiențele și neconcordanțele constatate în dosar.

Trebuie să executați modulul integrat pe seturile de date privind substanța și pe dosare și să remediați toate neregulile semnalate înainte de a efectua transmiterea către ECHA. Verificările calității sunt actualizate periodic pe baza experienței din evaluarea efectuată de ECHA.

La formarea unei transmișeri în comun, hotărâți de comun acord să permiteți publicarea numelui solicitantului principal al înregistrării pe site-ul ECHA

Aceasta le va permite utilizatorilor din aval să vizualizeze informațiile pe site-ul ECHA. În caz contrar, informațiile referitoare la transmiterea în comun nu pot fi publicate dacă solicitantul principal și toți membrii au declarat identitatea substanței ca fiind confidențială în înregistrările deja existente.

Dacă solicitantul principal nu este de acord cu publicarea informațiilor despre societatea sa odată cu identitatea substanței, lista publicată va indica doar „Disponibil în REACH-IT”. Acest lucru se explică prin faptul că REACH-IT va afișa întotdeauna datele de contact ale solicitantului principal sau ale reprezentantului terț desemnat de persoanele care au înregistrat sau preînregistrat substanța sau care au solicitat informații despre substanță, în plus față de informațiile publicate pe site.

¹² <https://echa.europa.eu/ro/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

1.3. Identitatea substanței și datele privind pericolele fizico-chimice

Furnizați informații clare cu privire la profilul de identificare a substanței dumneavoastră

Identificarea substanței este o obligație care îi revine fiecărui solicitant al înregistrării, deci poate fi lăsată doar în sarcina solicitantului principal din cadrul forumului pentru schimbul de informații despre substanță (SIEF). Informațiile privind identitatea substanței din fiecare dosar de înregistrare trebuie să fie specifice pentru substanța înregistrată de entitatea juridică respectivă.

Principalele informații privind identitatea substanței care trebuie incluse în dosarul de înregistrare sunt denumirea substanței și identificatorii asociați, formula moleculară și cea structurală (dacă este cazul), compoziția și datele analitice.

Versiunea actuală a IUCLID permite precizarea profilului de identificare a substanței (*substance identification profile* – SIP) sub forma compoziției-limită substanței (*boundary composition*). Acordați o atenție deosebită la transmiterea acestor informații. În special, trebuie să asigurați concordanța cu informațiile despre compoziție indicate pentru fiecare entitate juridică.

Apelați la sprijinul oferit de ECHA și la și serviciile sale de îmbunătățire a calității datelor, inclusiv la informațiile privind identitatea substanței pe care le oferă agenția. Utilizați opțiunile de verificare a calității din cadrul asistentului pentru validare din IUCLID 6 pentru a verifica deficiențele și neconcordanțele uzuale de la nivelul informațiilor de identificare a substanței. Corectând aceste probleme de calitate înainte de transmiterea dosarului la ECHA, puteți evita impunerea unor acțiuni de urmărire într-o etapă ulterioară.

Furnizați informații exacte privind compoziția materialului de testare

Trebuie să precizați toate informațiile despre compoziția materialului utilizat în testele efectuate pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile prevăzute de REACH. Aceste informații trebuie incluse în câmpurile corespunzătoare din IUCLID 6. Corectitudinea informațiilor furnizate cu privire la compoziția specifică a substanței testate este un element esențial pentru evaluarea proprietăților substanței care face obiectul unei transmiteri în comun.

Este responsabilitatea dumneavoastră să asigurați acuratețea datelor raportate.

Unele teste trebuie efectuate în conformitate cu metodele prevăzute în Regulamentul CLP

Trebuie să efectuați toate testele pentru pericolele fizico-chimice în conformitate cu metodele prevăzute în Regulamentul CLP. Astfel, vă veți asigura că rezultatele sunt adecvate pentru clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul CLP și că sunt în concordanță cu manualul de teste și criteriile din Recomandările ONU privind transportul mărfurilor periculoase.

Consultați Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a: „Informații specifice pentru anumite efecte” (versiunea 5.0, decembrie 2016)¹³, care a fost actualizat pentru a clarifica această cerință.

¹³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

1.4. În cadrul testării (eco)toxicologice trebuie respectate bunele practici de laborator

Asigurați-vă testele (eco)toxicologice sunt efectuate de un centru de testare care respectă principiile bunelor practici de laborator (BPL) prevăzute în Directiva 2004/10/CE.

ECHA va continua să verifice conformitatea cu bunele practici de laborator și să solicite verificări ale studiilor privind BPL.

1.5. Testarea pe animale trebuie utilizată numai în ultimă instanță

Analizați în mod activ toate posibilitățile de utilizare a informațiilor existente și a metodelor alternative pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile

Rețineți că anexele REACH se aplică în mod secvențial. Prin urmare, cerințele prevăzute în anexa VII privind testarea *in vitro* pentru iritare trebuie îndeplinite înainte de a lua în considerare metodele de testare *in vivo* din anexa VIII. Cu toate acestea, ECHA recomandă ca pentru efectul de toxicitate orală acută (anexa VII) să efectuați mai întâi unul dintre studiile indicate în anexa VIII [și anume studiul de toxicitate subacută la doze repetate (28 de zile)] și să utilizați rezultatele, dacă este cazul, în cadrul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor.

De asemenea, în conformitate cu Regulamentul REACH aveți obligația să faceți schimb de date, la fel ca orice solicitant al înregistrării, indiferent dacă substanța beneficiază de un regim tranzitoriu sau nu.

În consecință, potențialii solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe trebuie să colaboreze pentru a pune în comun informațiile solicitate și a hotărî de comun acord ce date să transmită în comun.

Propunerile de testare care implică testarea pe animale trebuie să fie însoțite de considerații privind alternativele

După ce ați ajuns la concluzia că este necesară generarea de noi informații, verificați dacă efectul respectiv impune o propunere de testare și autorizarea prealabilă a testării de către ECHA. Dacă propunerea dumneavoastră de testare implică teste pe animale vertebrate, trebuie să includeți în documentația dosarului considerații cu privire la metodele alternative. ECHA va publica aceste informații împreună cu propunerea de testare și va ține seama de considerațiile dumneavoastră când examinează cazul respectiv.

Consultările pe marginea propunerilor de testare oferă ocazia prezentării oricăror informații valabile care ar putea să ofere lămuriri privind punctele critice de evaluare în cauză, făcând ca testarea pe animale să nu mai fie necesară.

Începeți cu teste *in vitro* pentru iritarea pielii și a ochilor și pentru sensibilizarea pielii

Dacă trebuie generate date noi privind iritarea pielii și a ochilor și sensibilizarea pielii, va trebui să efectuați mai întâi teste *in vitro*. Acest lucru se datorează naturii secvențiale a cerințelor standard privind informațiile prevăzute de REACH și nu depinde de cantitatea anuală a substanței.

Pentru efectul de lezare gravă sau iritare a ochilor, în unele cazuri este necesară și testarea *in vivo*, deoarece în prezent nu există nicio metodă de testare disponibilă care să poată fi utilizată pentru identificarea directă a substanțelor iritante pentru ochi din categoria 2. Metodele actuale de testare pot identifica substanțele care provoacă leziuni oculare grave (categoria 1) și substanțele care nu necesită clasificare.

În ceea ce privește sensibilizarea pielii, în situațiile în care testările *in vitro* nu permit stabilirea unor concluzii cu privire la clasificarea corespunzătoare sau nu ar fi adecvate pentru substanța testată, testul *in vivo* pe ganglioni limfatici locali murini (LLNA) trebuie efectuat numai în ultimă instanță.

Justificați întotdeauna în dosar orice abatere de la testarea secvențială. Efectuarea nejustificată a unui test *in vivo* atunci când sunt disponibile alternative care nu folosesc animale poate duce la o verificare a conformității sau la măsuri directe de aplicare a legii.

Gruparea și extrapolarea

Utilizați cadrul ECHA de analiză a extrapolărilor (RAAF)¹⁴ pentru a verifica rigurozitatea adaptării bazate pe extrapolare. Familiaritatea cu cadrul RAAF este esențială pentru adaptarea cerințelor standard privind informațiile cu ajutorul grupării și al extrapolării.

Puteti utiliza RAAF pentru a identifica acele aspecte ale justificării extrapolărilor pe care ECHA le consideră esențiale și puteți evalua rigurozitatea adaptărilor bazate pe extrapolare cu ajutorul acestor aspecte. Cel mai probabil, veți avea nevoie de consultanță de specialitate.

Similaritatea structurală nu reprezintă, în sine, o bază suficientă pentru estimarea proprietăților unei substanțe pe baza alteia. Trebuie să arătați modul în care asemănările și deosebirile structurale sunt legate de estimare și să creați o matrice de date care să permită compararea proprietăților.

- Justificați selectarea substanțelor-sursă propuse.
- Precizați identitatea tuturor substanțelor folosite. De asemenea, la elaborarea argumentației pentru extrapolare țineți cont de impurități și de compozițiile potențial diferite ale substanțelor.
- Justificați în mod adecvat estimarea bazată pe extrapolare și furnizați informații justificative credibile. Documentați în mod corespunzător argumentația științifică. Oferiți o justificare bazată pe ipoteze a faptului că datele referitoare la o substanță pot fi folosite pentru a completa lipsa datelor pentru o altă substanță. Faceți acest lucru pentru fiecare proprietate. Ipoteza trebuie să explice motivele pentru care diferențele structurale dintre substanțe nu afectează estimarea referitoare la proprietatea examinată.
- Asigurați-vă că studiile-sursă utilizate respectă cerința privind informațiile în cauză. Rezultatele studiilor-sursă trebuie incluse în dosar sub forma unor rezumate detaliate ale studiilor.
- Analizați datele experimentale pentru a confirma ipoteza propusă.
- Furnizați informații (toxico)cinetice pentru a mări gradul de siguranță al ipotezei bazate pe extrapolare.
- Pentru a vă susține argumentele pot fi necesare și alte informații justificative specifice substanței.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Forța probantă a datelor

Solicitanților înregistrării li se recomandă să explice motivul și modul în care informațiile individuale referitoare la substanță duc la ipoteza/concluzia că aceasta are sau nu are anumite proprietăți periculoase. Trebuie abordate incertitudinile asociate și impactul lor, de exemplu în următoarele cazuri:

- unii parametri principali nu au fost incluși în comparația cu metoda de testare implicită;
- durata testelor prevăzute în dovezile menționate nu este adecvată pentru satisfacerea cerinței privind informațiile;
- lipsesc procedurile de asigurare a calității;
- identitatea substanței din materialul de testare utilizat pentru o anumită informație este neclară;
- sursele informațiilor sunt precizate insuficient.

Dacă se propune o adaptare bazată pe forța probantă a datelor, dovezile individuale și justificarea trebuie să asigure un nivel de încredere suficient în comparație cu informațiile așteptate de la testul implicit.

Relațiile cantitative structură-activitate

Ghidul practic privind modul de utilizare și de raportare a relațiilor cantitative structură-activitate [(Q)SAR] este disponibil pe site-ul ECHA¹⁵. Această versiune actualizată conține o strategie recomandată de utilizare a modelelor (Q)SAR, de verificare a validității lor și de stabilire a faptului că substanța se încadrează sau nu în domeniul de aplicabilitate al modelului.

Sunt prezentate patru exemple de efecte în cazul cărora se pot utiliza modele matematice, cum ar fi (Q)SAR, pentru a obține informații din datele experimentale disponibile, iar modelele pot fi aplicate substanței într-un mod relativ sigur.

În pofida efortului ECHA de a da exemple cu diferite instrumente, acestea variază semnificativ din punctul de vedere al bazelor de date și al metodelor de modelare disponibile. Setul de instrumente QSAR al OCDE¹⁶ este o sursă bună pentru obținerea de date experimentale și asocierea lor cu structura chimică.

- Consultați manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD” pentru instrucțiuni practice privind modul de prezentare a informațiilor obținute din extrapolare în IUCLID 6.
- Pentru modelele statistice, care sunt complexe din punctul de vedere al tipului și numărului de descriptori și/sau al algoritmului de modelare, urmați recomandarea din *Ghidul ECHA (capitolul R.6)* referitor la modalitatea de verificare a valabilității.
- Furnizați informațiile în formatul de raportare a estimărilor (Q)SAR (QPRF). Nu este suficient doar formatul de raportare a modelului (Q)SAR (QMRF).
- Pentru efecte mai complexe asupra sănătății (de exemplu, toxicitatea pentru reproducere și pentru dezvoltare, toxicitatea la doze repetate), de multe ori nu există un model care să estimeze rezultatul unui studiu întreg. Dacă se încearcă utilizarea unor astfel de modele, ele pot fi folosite numai în scopuri de examinare.
- Prezentați rezultatele estimării însoțite de valoarea estimată a erorii de predicție și de descrierea oricărei alte posibile incertitudini.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/ro/practical-guides>

¹⁶ <http://echa.europa.eu/ro/support/oced-qsar-toolbox>

1.6. Studiul extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație

Familiarizați-vă cu raportul tehnic publicat de ECHA în septembrie 2016. Raportul explică modul în care ECHA identifică și formulează concluzii cu privire la conceperea studiului extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație (EOGRTS) în cadrul evaluării dosarelor și analizează sursele de informații esențiale pentru definirea concepției EOGRTS și cele care determină obligația de efectuare a studiului în sine¹⁷.

La transmiterea unei propuneri de testare pentru EOGRTS, trebuie să vă documentați justificările privind modul de concepere a studiului urmând criteriile menționate la punctul 8.7.3 coloana 2 din anexa IX/X la REACH. Acestea sunt explicate în detaliu în *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a privind toxicitatea pentru reproducere (capitolul R.7.6)*.

În plus, trebuie să vă asigurați că propunerile privind durata de expunere înainte de împerechere și selectarea nivelului dozei sunt adecvate pentru evaluarea riscurilor, precum și în scopul clasificării și al etichetării.

De asemenea, trebuie să documentați existența sau inexistența unor factori care să justifice necesitatea includerii unor extinderi în propunerile de testare (extinderea cohorței 1B, a cohortelor 2A și 2B și/sau a cohorței 3). Acestea trebuie să fie incluse și în actualizarea dosarului atunci când se raportează rezultatele studiului.

Dacă renunțați la studiu pentru acest efect și folosiți metode alternative, trebuie să luați în considerare toate extinderile care se impun pentru substanța respectivă – de exemplu, dacă există un motiv de îngrijorare deosebit privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare (cohortele 2A și 2B), adaptarea trebuie să explice modul în care a fost tratat acest motiv de îngrijorare:

- în cazul abordării bazate pe categorii, o ipoteză plauzibilă bazată pe extrapolare ia în considerare proprietățile și factorii declanșatori ai tuturor membrilor categoriei, eventual și pe ai altor substanțe cu structură similară;
- dacă se propune o adaptare bazată pe forța probantă a datelor, aceasta trebuie să analizeze toxicitatea pentru reproducere până la nivelul la care proprietățile periculoase ale substanței pot fi estimate/stabilite cu un grad de încredere suficient în comparație cu informațiile așteptate dintr-un studiu EOGRTS care s-ar impune pentru substanța respectivă;
- în toate cazurile trebuie prezentată o documentație adecvată și de încredere în sprijinul adaptării.

1.7. Înregistrarea și datele de testare pentru substanțele cu constituenți multipli, impurități și aditivi

Metoda de testare trebuie să fie adecvată și pentru cazul în care substanța este UVCB

Regulamentul privind metodele de testare a fost modificat¹⁸, noile dispoziții intrând în vigoare în martie 2016. Acesta conține o nouă notă referitoare la testarea substanțelor multi-constituent, a celor UVCB și a amestecurilor:

¹⁷ Identificarea de către ECHA a modului în care este conceput studiul extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație (EOGRTS) în cadrul evaluării dosarelor https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

¹⁸ Regulamentul (UE) 2016/266 al Comisiei.

„Înainte de a utiliza oricare dintre următoarele metode de testare pentru a testa o substanță multi-constituentă (MCS), o substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produs de reacție complex sau material biologic (UVCB) sau a unui amestec și în cazul în care aplicabilitatea sa pentru testarea MCS, UVCB sau a amestecurilor nu este indicată în respectiva metodă de testare, ar trebui văzut dacă metoda este adecvată pentru obiectivul de reglementare avut în vedere. Dacă metoda de testare se utilizează pentru testarea MCS, UVCB sau a unui amestec, ar trebui puse la dispoziție suficiente informații despre compoziția sa, în măsura posibilului, de exemplu prin identitatea chimică a constituenților săi, prezența lor cantitativă și proprietățile relevante ale constituenților.”

Această notă se aplică testelor efectuate conform articolului 13 alineatul (3) din REACH.

Evaluarea securității chimice trebuie să fie semnificativă pentru substanța UVCB

Cele mai importante principii și elemente ale evaluării securității chimice (ESC) a substanțelor mono-constituent sunt stabilite și utilizate în diferite acte legislative.

Având în vedere natura specifică a substanțelor UVCB, pentru evaluarea acestor substanțe ar putea fi necesar să se aplice considerații și abordări non-standard specifice. Există o serie de practici consacrate cu privire la abordarea substanțelor UVCB conform Regulamentului REACH.

În principiu, trebuie să vă asigurați că este semnificativă o comparație între concentrațiile cu expunere previzibilă a mediului (PEC) și concentrațiile predictibile fără efect (PNEC) relevante. În *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice a substanțelor care necesită o atenție specială în ceea ce privește testarea și expunerea, capitolul R. 7.13* (versiunea 2.0, noiembrie 2014), ECHA precizează că „prin urmare, este necesar să se elaboreze o strategie specifică de testare care să asigure că în compoziția eșantionului care urmează să fie testat în laborator se reflectă pe deplin compoziția care ar duce probabil la expunerea oamenilor sau a mediului”.

Astfel, chiar dacă identificarea corectă a substanțelor UVCB poate fi dificilă, ea este o etapă foarte importantă a ESC. Acest lucru este necesar pentru selectarea unei metodologii de evaluare a securității chimice a substanței UVCB (de exemplu, evaluarea s-ar putea baza pe fracțiuni/blocuri ale unei substanțe UVCB, cum se întâmplă în cazul substanțelor UVCB petroliere), ceea ce va influența selectarea efectelor importante relevante și a strategiilor de testare pentru strângerea de informații despre aceste efecte.

Există mai multe ghiduri și instrumente ECHA adaptate pentru a ține seama de natura specială a substanțelor UVCB. Dacă există mai multe seturi complementare de informații privind proprietățile unei substanțe înregistrate, toate putând avea un rol în expunerea și evaluarea substanței, ar putea fi utilă o „entitate pentru evaluare”.

„Entitatea pentru evaluare”, un concept dezvoltat de ECHA împreună cu industria, permite gruparea datelor într-un set de date IUCLID pentru prelucrarea informatică și documentarea transparentă a informațiilor privind evaluarea securității.

IUCLID 6 și Chesar 3 au fost extinse cu conceptul de „entitate pentru evaluare”, sprijinind raportarea transparentă a proprietăților substanței și a relației dintre acestea și evaluare. Această caracteristică poate fi utilă în cazul în care evoluția constituenților (sau a grupelor de constituenți) diferă în mod substanțial și pot fi necesare evaluări paralele.

Caracterizați-vă substanța, inclusiv constituenții, impuritățile și aditivii „necunoscuți”, la un nivel de detaliere care să permită să se stabilească dacă substanța conține sau nu constituenți PBT/vPvB

Este necesară o evaluare PBT/vPvB a tuturor substanțelor pentru care trebuie realizată o evaluare a securității chimice, care să fie inclusă în raportul de securitate chimică (RSC). În general, acestea sunt toate substanțele înregistrate în cantități anuale de cel puțin 10 tone.

Un ESC poate să conțină fie numai concluzii negative sau pozitive asupra proprietăților PBT/vPvB ale unei substanțe înregistrate¹⁹ și a constituenților, impurităților și aditivilor acesteia, fie propuneri de efectuare a unor teste prin care să se ajungă la concluzii privind proprietățile PBT/vPvB. În lipsa propunerilor de testare, un ESC efectuată pentru o substanță UVCB nu poate ajunge la concluzia că nu există suficiente informații privind proprietățile PBT/vPvB ale anumitor constituenți, impurități sau aditivi.

Trebuie să tratați în mod adecvat proprietățile PBT ale constituenților substanțelor UVCB în dosarele de înregistrare. De asemenea, trebuie să caracterizați și să evaluați proprietățile substanței înregistrate la un nivel de detaliu care să permită formularea unei concluzii clare cu privire la proprietățile PBT pentru substanța înregistrată ca întreg.

Analizați cu atenție constituenții substanțelor UVCB în cadrul evaluării PBT/vPvB. Asta nu înseamnă că toți constituenții trebuie identificați prin structura lor chimică, însă identitatea lor trebuie analizată suficient încât să permită efectuarea evaluării PBT/vPvB. Numai în cazurile în care constituenții sunt similari din punctul de vedere al proprietăților de evoluție poate fi suficient să furnizați doar date cu privire la substanța ca întreg. Însă în cele mai multe cazuri evaluarea constituenților trebuie făcută fie individual, fie pe fracțiuni.

Imediat ce devine disponibilă, consultați versiunea revizuită a *Ghidului REACH privind evaluarea PBT, capitolul R11*, pentru recomandări suplimentare pe această temă. Publicarea versiunii revizuite a ghidului este așteptată în iunie 2017.

1.8. Raportul de securitate chimică

Informațiile din inventarul utilizărilor vă pot fi utile pentru dosar

Au fost finalizate și publicate pe site-ul ECHA cinci șabloane armonizate menite să-i ajute pe utilizatorii din aval să furnizeze inventare ale utilizărilor.

Inventarele utilizărilor sunt generate de organizațiile sectoriale ale utilizatorilor din aval, prin culegerea de informații despre utilizările și condițiile de utilizare a substanțelor chimice într-un mod armonizat și structurat. Prin urmare, inventarele utilizărilor documentează informațiile despre utilizările dintr-un anumit sector, împreună cu seturile de date de intrare privind evaluarea expunerii asociate pentru lucrători, consumatori și mediu.

Câmpurile de informații din șablonul unui inventar al utilizărilor sunt corelate cu câmpurile privind utilizarea și expunerea din IUCLID 6. Un alt serviciu oferit de ECHA constă într-o nouă pagină web, care oferă un punct unic de acces prin care informațiile din inventarele sectoriale ale utilizărilor pot fi puse la dispoziția solicitanților înregistrării.

¹⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

Cinci organizații sectoriale [produse de curățat (A.I.S.E.), adezivi (FEICA), produse pentru construcții (EFCC), produse cosmetice (Cosmetics Europe) și produse de imagistică și de imprimare (I&P Europe)] au publicat informații actualizate/noi în formatul armonizat al inventarelor utilizărilor și au pus la dispoziție fișierele lor pe pagina web a ECHA²⁰. ECHA acordă sprijin prin furnizarea de observații cu privire la proiectele de inventare ale utilizărilor.

Trebuie să solicitați informații realiste și actualizate cu privire la utilizări și condițiile de utilizare de la organizația sectorială a utilizatorilor din aval care activează pe piața substanțelor înregistrate de dumneavoastră. Organizațiile sectoriale sau clienții unici trebuie să furnizeze informații în formatul armonizat al inventarului utilizărilor.

Trebuie să aplicați informațiile disponibile în inventarele utilizărilor pentru a produce un dosar de înregistrare mai bun, deoarece evaluarea dumneavoastră se va baza pe condiții realiste și reprezentative relevante pe piața corespunzătoare. Acest lucru vă va permite și să comunicați recomandări de administrare a riscurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare, într-o formă utilă pentru utilizatorii din aval.

Nu uitați că trebuie să efectuați o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor pentru substanțele înregistrate în cantități anuale care depășesc 10 tone, dacă substanța îndeplinește criteriile de clasificare de la articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul REACH, și că trebuie să includeți toate riscurile identificate de un solicitant al înregistrării, chiar dacă nu duc la clasificarea în conformitate cu regulamentul CLP.

Chesar

În 2016, ECHA a lansat o nouă versiune a Instrumentului pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică (Chesar)²¹ (Chesar 3), care permite documentarea transparentă a evaluărilor efectuate pentru substanțe cu un comportament mai complex (de exemplu, UVCB, substanțe cu reacție la utilizare, substanțe cu compoziții diferite care necesită măsuri diferite de administrare a riscurilor) și care este mai ușor de utilizat.

Noua versiune permite generarea de inventare ale utilizărilor în formate Chesar, care cuprind toate datele privind evaluarea expunerii, astfel încât acestea să poată fi utilizate ulterior de solicitanți la evaluarea securității chimice.

1.9. Publicarea informațiilor despre substanțele chimice

Când solicitați consultarea unei versiuni neconfidențiale a unei decizii, trebuie să verificați cu atenție conținutul deciziei, pentru a vă asigura că ECHA nu va publica informații confidențiale. Instrucțiunile sunt furnizate în scrisoarea de notificare însoțitoare.

Vi se recomandă să verificați periodic (proiectul) CoRAP și lista substanțelor care pot face obiectul unei verificări a conformității.

Pe parcursul anului 2016, lista substanțelor care pot face obiectul verificării conformității a fost actualizată de șase ori. Această listă este prezentată doar cu titlu orientativ, întrucât ECHA poate iniția oricând o verificare a conformității cu privire la orice dosar, pentru a verifica dacă informațiile transmise de solicitantul înregistrării sunt conforme cu cerințele legale. Trebuie să vă actualizați dosarele de înregistrare și să le completați cu

²⁰ Inventarele sectoriale ale utilizărilor sunt actualizate în permanență pe site-ul ECHA <https://echa.europa.eu/ro/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

orice informații noi și/sau relevante, inclusiv cu o actualizare a raportului de securitate chimică (RSC) dacă este cazul.

1.10. Actualizările ghidurilor ECHA

ECHA a continuat să dezvolte și să actualizeze ghidurile referitoare la REACH și în 2016. Pe parcursul anului, pe site-ul ECHA au fost publicate următoarele ghiduri actualizate:

- *Ghidul privind înregistrarea* (noiembrie 2016);
- *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* (rectificare în iunie 2016 și actualizare în decembrie 2016);
- *Ghidul privind schimbul de date* (ianuarie 2017);
- *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice:*
 - Partea D: Elaborarea scenariilor de expunere – Cadru pentru evaluarea expunerii (august 2016);
 - Partea E: Caracterizarea riscurilor (mai 2016);
 - Informații specifice pentru anumite efecte, capitolul R.7.a, secțiunile R.7.2 – Corodarea/iritarea pielii și lezarea gravă/iritarea ochilor, R.7.3 – Sensibilizarea și R.7.4 - Toxicitatea acută (decembrie 2016);
 - Informații specifice pentru anumite efecte, capitolul R.7.b (februarie 2016);
 - Capitolul R.14: Estimarea expunerii profesionale (august 2016);
 - Capitolul R.15: Evaluarea expunerii consumatorilor (iulie 2016);
 - Capitolul R.16: Estimarea expunerii mediului (februarie 2016);
- *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008* (septembrie 2016).

ECHA a aplicat un moratoriu de doi ani pentru actualizarea înainte de termenul din 31 mai 2018 a oricărui ghid care explică cerințele de înregistrare conform REACH. Moratoriul a început la 31 mai 2016, cu toate că anumite ghiduri sunt încă în curs de revizuire, cum ar fi *Ghidul privind nanoformele/nanomaterialele*; se așteaptă ca versiunile finale să fie publicate în 2017. Proiectele și procesele de consultare pot fi urmărite aici: <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA a publicat o listă a ghidurilor REACH care încă făceau obiectul unor consultări în iunie 2016. Lista (care este actualizată ocazional odată cu modificările de stare) arată situația documentelor și data la care se așteaptă publicarea versiunii finale²².

Acest interval de așteptare are scopul de a oferi o perioadă suficient de lungă de stabilitate solicitanților înregistrării vizați de termenul din 2018, pentru ca aceștia să poată efectua pregătirile și negocierile în cadrul forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF-uri) fără a trebui să se ocupe de alte schimbări. Ghidurile vor fi actualizate în timpul moratoriului numai în cazuri rare, de exemplu atunci când se modifică legislația REACH sau când se actualizează instrumentele informatice.

Țineți cont de aceste ghiduri actualizate (și, după caz, de actualizările proiectelor de documente) și de moratoriul de doi ani aplicat ghidurilor referitoare la cerințele de înregistrare conform REACH. Vă invităm să vă pregătiți dosarele în conformitate cu

²² Actualizările nefinalizate până la 31 mai 2016 ale ghidurilor REACH relevante pentru termenul limită de înregistrare de la 31 mai 2018:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

aceste recomandări și, dacă este cazul, să actualizați în consecință părțile relevante din dosarele dumneavoastră. La evaluările de dosare aflate în lucru și la cele viitoare, ECHA va ține seama de noile abordări descrise în aceste ghiduri.

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