

Înregistrarea

Prezentul document are rolul de a explica, în termeni simpli, obligațiile de înregistrare și de a sintetiza ghidul principal

Versiunea 3.0
iulie 2017



AVIZ JURIDIC

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Referință: ECHA-17-G-22-RO
Nr. catalog: ED-01-17-659-RO-N
ISBN: 978-92-9020-093-2
DOI: 10.2823/3284
Data publicării: iulie 2017
Limba: RO

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) elaborează o serie de versiuni „simplificate” ale ghidurilor REACH, pentru ca ghidurile REACH corespunzătoare publicate de agenție să fie mai accesibile industriei. Fiind rezumate concise, aceste documente nu pot să conțină toate detaliile cuprinse în ghidurile complete. De aceea, în cazul în care există nelămuriri, se recomandă consultarea ghidurilor complete pentru informații suplimentare.

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă observația) folosind formularul de feedback privind ghidurile. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul secțiunii „Asistență” de pe site-ul ECHA, la adresa: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1.0 (inițial nenumărată)	Prima ediție	2009
Versiunea 2.0 (inițial nenumărată)	Actualizarea întregului document ca urmare a actualizării versiunii integrale a <i>Ghidului pentru înregistrare</i> .	2013
Versiunea 3.0	Actualizarea întregului document ca urmare a actualizării versiunii integrale a <i>Ghidului pentru înregistrare</i> . Câteva modificări principale: <ul style="list-style-type: none">- revizuirea întregului document pentru corectarea informațiilor perimate, greșite sau lipsă;- actualizarea informațiilor privind procesul de solicitare de informații din secțiunea 6.1;- actualizarea informațiilor privind procedurile de schimb de date;- schimbarea structurii secțiunii 6 (adăugarea unei secțiuni 6.2);- actualizarea textului despre transmiterea în comun a datelor, în secțiunea 6.2;- includerea unor trimiteri la manualele tehnice actualizate care conțin instrucțiuni practice privind pregătirea, transmiterea și actualizarea dosarelor de înregistrare.	2017

Cuprins

AVIZ JURIDIC	2
ISTORICUL DOCUMENTULUI	3
1. INTRODUCERE	5
2. CINE AR TREBUI SĂ CITEASCĂ ACEST GHID CONCIS?	6
3. ILUSTRAREA DOMENIULUI DE APLICARE A ACESTUI GHID	7
4. ÎNREGISTRAREA SUBSTANȚELOR, PE SCURT	8
5. PROCESUL DE ÎNREGISTRARE	10
5.1 Proprietățile substanțelor.....	10
5.2 Cerințele privind informațiile	11
5.2.1 Substanțe	11
5.2.2 Substanțe utilizate ca intermediari	13
5.3 Dosarul de înregistrare.....	14
5.4 Evaluarea securității chimice	15
6. ÎNTOCMIREA ȘI DEPUNEREA DOSARULUI	17
6.1 Solicitarea de informații, SIEF-urile și schimbul de date	17
6.2 Transmiterea în comun	19
6.3 Instrumente informatice pentru înregistrare	20
7. URMĂRIREA ÎNREGISTRĂRII DE CĂTRE ECHA ȘI SOLICITANTUL ÎNREGISTRĂRII	20
7.1 Verificarea integralității	21
7.2 Obligația de a menține actualizate informațiile din dosarul de înregistrare.....	21
8. REFERINȚE ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE	22

Lista figurilor

Figura 1: Imaginea de ansamblu asupra proceselor REACH și asupra domeniului de aplicare al acestui ghid concis	7
Figura 2: Termenele de înregistrare conform REACH.....	9
Figura 3: Elementele evaluării securității chimice	17

Lista tabelelor

Tabelul 1: Cerințele standard privind informațiile din anexele VII-X.....	12
---	----

1. Introducere

REACH¹ este Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice și are la bază principiul conform căruia producătorii, importatorii și utilizatorii din aval sunt cei cărora le revine sarcina de a se asigura că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. Prin urmare, este responsabilitatea persoanelor fizice sau juridice² care produc, importă, introduc pe piață sau utilizează substanțe în contextul activităților lor profesionale să administreze riscurile pe care le prezintă substanțele respective.

Dispozițiile privind înregistrarea impun producătorilor și importatorilor obligația de a colecta sau de a genera date privind substanțele pe care le produc sau le importă, de a utiliza datele respective în vederea evaluării riscurilor pe care le prezintă substanțele în cauză și de a dezvolta și recomanda măsuri adecvate de administrare a riscurilor, în scopul ținerii acestora sub control. Pentru a se asigura respectarea efectivă a acestor obligații, dar și din motive de transparență, producătorii și importatorii trebuie să pregătească un dosar de înregistrare în format IUCLID³ (prin aplicația software IUCLID), pe care să îl transmită agenției ECHA prin intermediul REACH-IT.

Obligația de înregistrare se aplică producerii, importului, introducerii pe piață și utilizării substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole.

În cadrul REACH există două concepte esențiale care au un domeniu de aplicare mai larg decât cel al fostelor sisteme de control al substanțelor chimice:

- responsabilitatea utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță îi revine sectorului industrial, iar ECHA și celelalte autorități de reglementare își orientează activitatea către efectuarea de controale prin sondaj sau către domeniile deosebit de problematice;
- evaluarea riscurilor este o componentă esențială a diverselor procese REACH.

Scopul acestui ghid concis este să ofere o prezentare simplă și concisă a informațiilor conținute în dosarele de înregistrare a substanțelor chimice conform REACH – inclusiv a cerințelor privind informațiile, adică a datelor despre proprietățile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor –, împreună cu o prezentare a evaluării securității chimice. În plus, se prezintă pe scurt modul de pregătire și transmitere a dosarului de înregistrare, iar la final sunt prezentate succint principalele activități subsecvente pe care ECHA și solicitanții înregistrării au obligația să le realizeze după depunerea dosarului.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396 din 30 decembrie 2006, p. 1; corectat prin JO L 136, 29.5.2007, p. 3).

² Pentru informații suplimentare privind „personalitatea juridică”, a se vedea secțiunea 2.1.2.1 din *Ghidul pentru înregistrare* (<https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice

2. Cine ar trebui să citească acest ghid concis?

Documentul de față are rolul de a ajuta producătorii, importatorii și „reprezentanții unici”⁴ cu sediul în Spațiul Economic European (SEE) să înțeleagă clar obligațiile care le revin conform Regulamentului REACH în legătură cu înregistrarea substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole și să ia deciziile corecte pentru a se asigura că respectă legislația REACH. Documentul este relevant și pentru societățile din afara SEE care exportă în SEE substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole și care trebuie să verifice dacă cei care le importă produsele în SEE⁵ își îndeplinesc obligațiile care le revin conform Regulamentului REACH.

Prezentul ghid concis se adresează în special cadrelor de conducere și profesioniștilor mai puțin experimentați din domeniul activităților de reglementare, pentru a-i ajuta să hotărască în ce mod trebuie să procedeze în legătură cu înregistrările și să evalueze eventualele recomandări primite din alte părți. De asemenea, documentul își propune să familiarizeze cititorii cu acest subiect și să le ofere acces la informațiile mai detaliate de care au nevoie pentru întocmirea dosarelor de înregistrare, în special prin intermediul secțiunii de referințe (secțiunea 8).

Dacă totuși mai au neclarități cu privire la statutul lor, întreprinderilor li se recomandă să-și identifice rolurile și să-și verifice obligațiile cu ajutorul instrumentului Navigator de pe site-ul ECHA⁶, unde se găsesc de asemenea versiunea integrală a *Ghidului pentru înregistrare* („ghidul principal”), precum și alte ghiduri.

⁴ Reprezentanții unici sunt numiți în conformitate cu articolul 8 din REACH.

⁵ Spațiul Economic European este format din Islanda, Liechtenstein, Norvegia și statele membre ale UE. Prin urmare, termenii „UE” sau „Comunitate” folosiți în prezentul document se referă la statele din SEE.

⁶<https://echa.europa.eu/ro/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Ilustrarea domeniului de aplicare a acestui ghid

Diagrama de mai jos prezintă o imagine de ansamblu simplificată asupra proceselor REACH, în special din perspectiva activităților în care este implicată ECHA. Totodată, casetele cu chenar roșu indică domeniul de aplicare al prezentului ghid⁷.

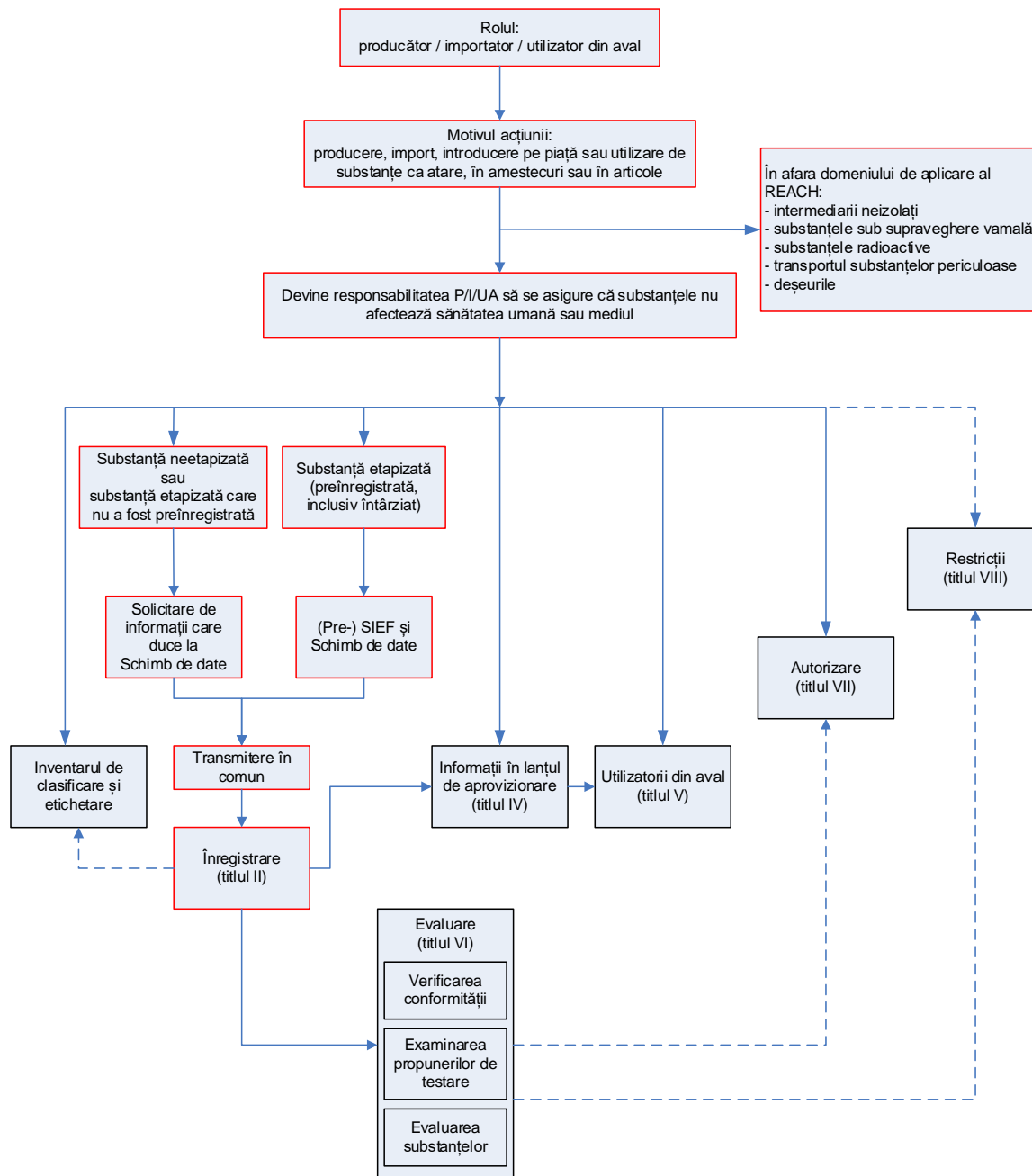


Figura 1: Imaginea de ansamblu asupra proceselor REACH și asupra domeniului de aplicare al acestui ghid concis

⁷ De reținut că diagrama poate prezenta, în mod inevitabil, o simplificare excesivă a anumitor aspecte ale proceselor REACH complexe și a interconexiunii dintre ele. De asemenea, trebuie precizat că „utilizatorii din aval” menționați în această diagramă nu au obligații de înregistrare.

4. Înregistrarea substanțelor, pe scurt

Definiția de bază a unei substanțe (articolul 3 punctul 1 din REACH) este foarte cuprinzătoare. Ea nu include doar substanțele chimice industriale potențial periculoase, ci și toate tipurile de substanțe chimice produse sau importate în SEE. Sunt incluse, prin urmare, și substanțe care poate sunt deja strict reglementate de alte acte legislative sau care în mod obișnuit nu prezintă riscuri ori prezintă doar riscuri minime pentru sănătatea umană și pentru mediu. Din aceste motive, dar și din altele, există unele excepții complete sau parțiale de la cerințele REACH⁸, de exemplu în cazul substanțelor radioactive, al intermediarilor, al deșeurilor, al substanțelor folosite pentru medicamente, alimente sau hrană pentru animale, al substanțelor din anexele IV și V, al polimerilor etc.

În afară de excepțiile explicite de la domeniul său de aplicare, REACH impune înregistrarea substanțelor produse sau importate în cantități de cel puțin o tonă pe an, prin trimiterea unui dosar cu informații fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice. Substanțele noi [așa-numitele substanțe „care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate)”⁹] trebuie să fie înregistrate înainte de a fi produse sau importate, dar substanțele care se află deja pe piața SEE [adică substanțele „care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)” și care au fost „preînregistrate”] beneficiază de dispoziții tranzitorii care permit înregistrarea lor până la anumite termene stabilite în funcție de intervalul cantitativ și/sau de proprietățile periculoase ale acestora (în cazul substanțelor CMR¹⁰ sau R50/53¹¹). Termenele sunt prezentate în **figura 2**.

⁸ Pentru informații suplimentare privind substanțele exceptate de la Regulamentul REACH, exceptate de la înregistrare sau considerate deja înregistrate, a se vedea secțiunile 2.2.2, 2.2.3 și 2.2.4 din *Ghidul pentru înregistrare*.

⁹ A se vedea secțiunea 2.3.1 din *Ghidul pentru înregistrare*, unde substanțele etapizate și cele neetapizate sunt definite mai detaliat.

¹⁰ Substanțele CMR sunt cele clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. (Sintagma „clasificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE” se referă la substanțele enumerate în anexa VI la Regulamentul CLP care prezintă o clasificare și etichetare armonizată și la substanțele autoclasificate de solicitantul înregistrării).

¹¹ Substanțele R50/53 sunt cele care sunt clasificate ca foarte toxice pentru organismele acvatice și pot genera efecte adverse pe termen lung în mediul acvatic, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. Sintagma „clasificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE” se referă la substanțele enumerate în anexa VI la Regulamentul CLP care prezintă o clasificare și etichetare armonizată și la substanțele autoclasificate de solicitantul înregistrării.

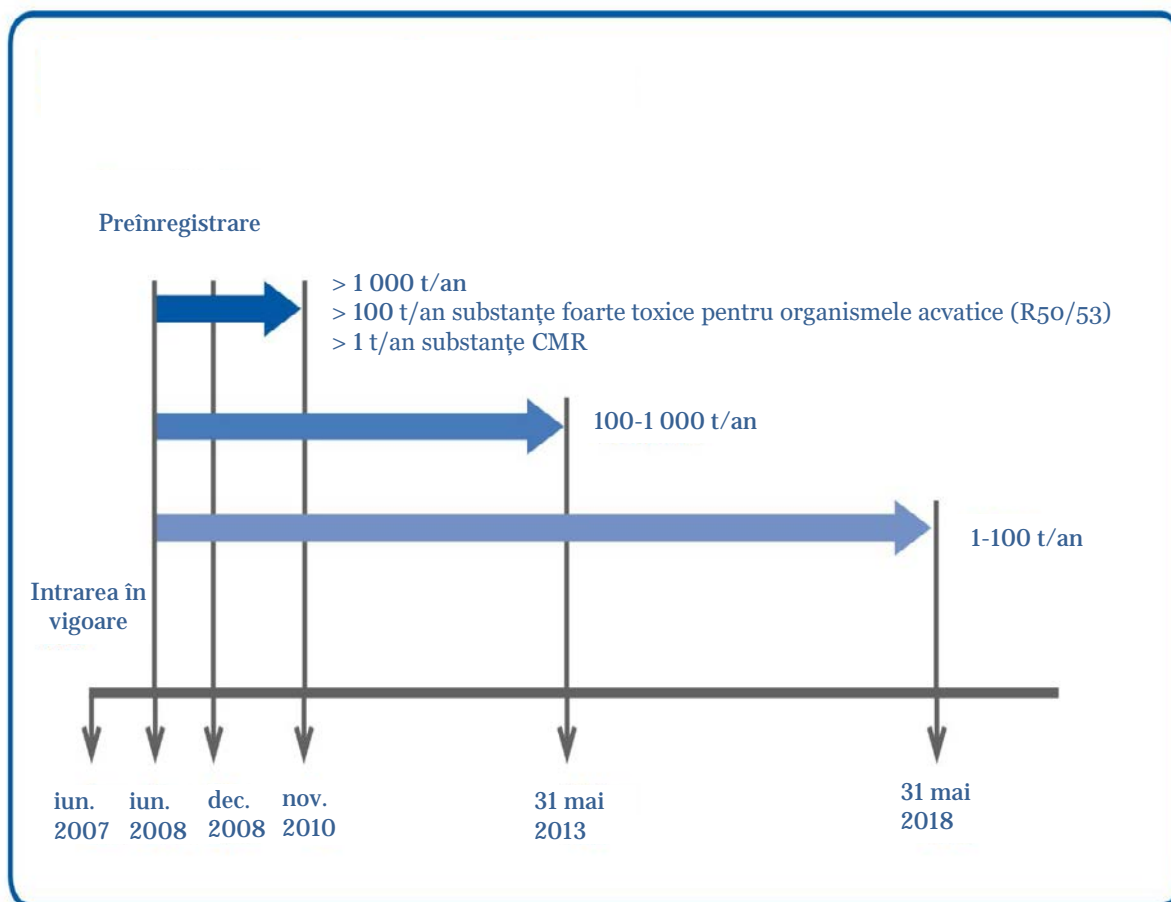


Figura 2: Termenele de înregistrare conform REACH

Perioada principală de preînregistrare s-a încheiat la 1 decembrie 2008, deși solicitanții potențiali ai înregistrării (care au produs sau au importat pentru prima dată după 1 decembrie 2008 o substanță etapizată în cantități de cel puțin o tonă pe an) au putut beneficia în continuare de regimul tranzitoriu (preînregistrare întârziată) și de termenele de înregistrare aplicate substanțelor etapizate, conform articolului 23 și articolului 26 alineatul (6) din REACH.

În cazul substanțelor care trebuie să fie înregistrate până la 31 mai 2018, termenul pentru preînregistrarea întârziată a fost 31 mai 2017. În cazul substanțelor care nu au fost preînregistrate (normal sau întârziat), solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să transmită la ECHA o **solicitare de informații** înainte de a le înregistra.

Dacă producătorul sau importatorul nu înregistrează substanța până la termenul corespunzător, substanța nu poate fi produsă în UE și nici introdusă pe piața UE până când nu este înregistrată. În principiu, substanțele înregistrate pot să circule liber pe piața internă.

Pentru toate substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an trebuie să se realizeze o evaluare a securității chimice (ESC), care se include în dosarul de înregistrare sub forma unui document separat, numit raport de securitate chimică (RSC).

La depunere, toate dosarele de înregistrare trebuie să fie validate de ECHA printr-o „verificare a integrității” pentru a se asigura că au fost prezentate toate elementele impuse de legislație (informațiile obligatorii și taxa de înregistrare)¹². Această verificare a integrității include o

¹² În practică, dosarul trebuie să parcurgă cu succes un test antivirus și de verificare a formatului XML, precum și o așa-numită „validare a regulilor de lucru” pentru a fi acceptat în vederea prelucrării de către

verificare manuală a anumitor elemente din dosar, care nu pot fi verificate automat. Verificarea manuală are ca obiectiv stabilirea unor condiții echitabile între solicitanții care respectă cerințele standard privind informațiile stabilite în REACH și cei care se abat de la aceste cerințe sau renunță la anumite date, prin asigurarea faptului că aceștia din urmă furnizează justificările prevăzute de legislație. Dacă rezultatul verificării este pozitiv, ECHA emite un număr de înregistrare¹³. Pentru mai multe informații privind „verificarea integralității”, a se vedea secțiunea 7.1 din prezentul ghid. Vă rugăm să consultați și documentul ECHA „Informații privind verificarea manuală în cadrul verificării integralității”, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/manuals>.

5. Procesul de înregistrare

Această secțiune își propune să explice care dintre informații sunt obligatorii (și care pot fi omise) pentru a finaliza un dosar de înregistrare în conformitate cu REACH. Pentru a obține informațiile obligatorii, solicitanții înregistrării trebuie să evalueze și să documenteze diferitele proprietăți ale substanței (a se vedea secțiunea 5.1). Informațiile care trebuie prezentate în mod normal în fiecare dosar sunt enumerate în anexa VI la REACH. Aceste așa-numite „cerințe standard privind informațiile” depind de intervalul cantitativ și sunt detaliate în coloana 1 din anexele VII-X. În coloana 2 a aceluiași anexe sunt indicate reguli specifice pentru adaptarea cerințelor standard privind informațiile, iar anexa XI stabilește regulile generale pentru adaptarea cerințelor (a se vedea secțiunea 5.2). Secțiunea 5.4 a acestui document va prezenta conceptul de evaluare a securității chimice.

Vă rugăm să rețineți că solicitanții înregistrării au și obligații legate de schimbul de date, atât pentru substanțele etapizate, cât și pentru cele neetapizate. Obligațiile privind schimbul de date sunt prezentate în secțiunea 6.1.

5.1 Proprietățile substanțelor

Producătorii și importatorii vor trebui să obțină informații despre substanțele pe care le produc sau le importă și să utilizeze informațiile respective pentru a evalua riscurile pe care le prezintă producerea și utilizarea substanțelor, precum și pentru a se asigura că aceste riscuri sunt ținute sub control. Informațiile colectate și evaluarea efectuată trebuie să fie documentate în dosarul de înregistrare și să fie transmise la ECHA în vederea înregistrării substanței.

Solicitantul înregistrării trebuie să obțină informații cu privire la proprietățile substanței. Cerințele privind informațiile necesare pentru înregistrare depind de intervalul cantitativ al substanței, după cum se precizează în secțiunea următoare. Este important să se aibă în vedere scopurile pentru care se determină aceste date:

- definirea și caracterizarea identității substanței (a se vedea *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*¹⁴);
- identificarea proprietăților periculoase în vederea comunicării pericolelor;
- identificarea și cuantificarea proprietăților periculoase în vederea evaluării riscurilor;
- obținerea parametrilor necesari pentru evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor.

ECHA. Pentru mai multe informații, consultați manualul ECHA „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ Pentru mai multe informații privind „verificarea integralității”, a se vedea secțiunea 7.1 din prezentul document.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

Informațiile privind proprietățile substanței sunt folosite apoi de sectorul industrial pentru asigurarea faptului că substanța poate fi folosită în siguranță și sunt prezentate în dosarul de înregistrare.

Proprietățile periculoase ale substanțelor chimice pot fi clasificate astfel:

- pericole fizico-chimice, precum explozivitatea, proprietățile oxidante și inflamabilitatea, cauzate de proprietățile fizice sau chimice intrinsece ale substanței;
- pericole toxicologice, ce apar la substanțele care au efecte dăunătoare asupra omului. Efectele toxice pot fi acute sau cronice, locale sau sistemice și reversibile sau ireversibile, rezultă în urma expunerii orale, cutanate sau prin inhalare și sunt influențate de profilul toxicocinetic al substanței. Câteva efecte toxice specifice sunt acțiunea corozivă și iritantă asupra pielii, a ochilor și a căilor respiratorii, sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii, toxicitatea asupra unui organ țintă, cancerigenitatea, mutagenitatea și efectele asupra reproducerii;
- pericole pentru mediu, care sunt asociate ecosistemelor din diferitele compartimente ale acestuia: aer, sol sau apă, inclusiv din apa subterană și din sedimente, fiind deci influențate de evoluția în mediu a substanței chimice și a produselor sale de degradare.

Cerințele privind informațiile necesare înregistrării pot fi îndeplinite în diferite moduri, după cum se va preciza în secțiunile următoare. În ultimă instanță, poate fi necesar să se efectueze studii noi.

5.2 Cerințele privind informațiile

În vederea înregistrării, producătorii și importatorii trebuie să colecteze **toate informațiile existente disponibile gratuit**¹⁵ referitoare la proprietățile substanței, indiferent de cantitatea produsă sau importată. Aceste informații trebuie să fie apoi comparate cu cerințele standard privind informațiile prevăzute de Regulamentul REACH.

Informațiile care trebuie prezentate în „dosarul tehnic” pentru realizarea înregistrării sunt specificate în anexele VI-XI la REACH. Secțiunea de față tratează cerințele privind informațiile care trebuie îndeplinite pentru fiecare¹⁶ înregistrare (anexa VI) și „cerințele standard privind informațiile”, care depind de intervalul cantitativ (anexele VII-X).

Aceste cerințe standard pot fi însă și adaptate (diminuate sau amplificate) atunci când există o justificare adecvată în conformitate cu criteriile stabilite în anexele VII-XI. Prin urmare, **cerințele exacte privind informațiile pot varia de la o substanță la alta, în funcție de informațiile disponibile cu privire la proprietățile intrinsece, cantitate, utilizare și expunere.**

*Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*¹⁷ explică în detaliu procesul de colectare a informațiilor și de generare a datelor. Vă rugăm să rețineți că pentru anumite tipuri de intermediari se aplică cerințe speciale privind informațiile (a se vedea secțiunea 5.2.2).

5.2.1 Substanțe

Informațiile generale de natură tehnică, comercială și administrativă necesare pentru toate înregistrările sunt specificate în anexa VI la Regulamentul REACH. Acestea cuprind următoarele informații esențiale:

¹⁵ Adică întreprinderile trebuie să includă toate informațiile la care au acces fără costuri suplimentare.

¹⁶ Cu excepția anumitor tipuri de intermediari – a se vedea mai jos în această secțiune.

¹⁷<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- 1) informații generale privind solicitantul înregistrării;
- 2) identificarea substanței;
- 3) informații privind producerea și utilizarea (utilizările) substanței;
- 4) clasificarea și etichetarea substanței;
- 5) indicații de utilizare în condiții de siguranță;
- 6) informații privind expunerea pentru substanțele înregistrate în cantități cuprinse între 1 și 10 tone.

Solicitantul înregistrării trebuie să stabilească identitatea chimică a substanței descrise în dosarul de înregistrare. Aceasta include denumirea substanței, identificatorii chimici (numărul CE, denumirea IUPAC și numărul CAS etc.), formula moleculară și structurală și compoziția acesteia (grad de puritate, constituenți, date analitice etc.). Dacă nu este posibil din punct de vedere tehnic sau dacă nu pare a fi necesar din punct de vedere științific să se furnizeze informații privind unul sau mai mulți parametri de identificare a substanței, motivele respective trebuie precizate în mod clar. *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* (<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>) oferă informații despre principiile identificării substanțelor.

Dosarele trebuie să includă cel puțin informațiile din anexa VI și, în plus, informații bazate pe cerințele din anexele VII-X, astfel cum se prezintă în tabelul 1.

Tabelul 1: Cerințele standard privind informațiile din anexele VII-X

Criteria privind substanțele	Cerințe standard privind informațiile
Substanțe neetapizate, în cantități ≥ 1 tonă/an	ANEXA VII
Substanțe etapizate, în cantități ≥ 1 tonă/an, care satisfac cel puțin unul dintre cele două criterii specificate în anexa III	ANEXA VII
Substanțe etapizate, în cantități ≥ 1 tonă/an, care nu satisfac niciunul dintre criteriile specificate în anexa III	Anexa VII, secțiunea 7 (proprietățile fizico-chimice ale substanței)
Substanțe în cantități ≥ 10 tone/an	Anexele VII și VIII
Substanțe în cantități ≥ 100 de tone/an	Datele menționate în anexele VII și VIII, precum și propuneri de testare pentru informațiile specificate în anexa IX
Substanțe în cantități $\geq 1\ 000$ de tone/an	Datele menționate în anexele VII și VIII, precum și propuneri de testare pentru informațiile specificate în anexele IX și X

Dacă oricare dintre studiile standard impuse pentru obținerea informațiilor din anexele VII-X nu poate fi efectuat din motive tehnice, acesta poate fi omis, adăugându-se o justificare în dosarul tehnic. În unele cazuri, testarea poate fi omisă și pe baza evaluării expunerii, dacă se poate demonstra că nu există expunere pentru om sau mediu (așa-numitele „teste referitoare la expunere adaptate pentru o anumită substanță”)¹⁸.

În cazul în care datele disponibile nu sunt adecvate pentru a satisface cerințele REACH, ar putea fi necesar să se efectueze teste suplimentare. Trebuie precizat că, în etapa de înregistrare, solicitantul înregistrării nu trebuie să efectueze niciunul dintre studiile necesare

¹⁸ Pentru mai multe detalii privind adaptarea cerințelor privind informațiile, a se vedea capitolele R2-R5 din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile definite în anexele IX și X, ci să elaboreze o **propunere de testare**, pe care să o includă în dosarul de înregistrare.

Trebuie subliniat faptul că, dacă este posibil, **solicitanții existenți și solicitanții potențiali ai înregistrării aceleiași substanțe sunt obligați să genereze date împreună sau să facă schimb de date unii cu ceilalți**, și nu să genereze date pe cont propriu, **dacă acest lucru ar implica teste pe animale** (a se vedea secțiunea 6.1 privind schimbul de date).

În cazul în care pentru generarea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor sunt necesare teste, acestea trebuie realizate în conformitate cu metodele de testare stabilite de Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei, cu modificările sale ulterioare, sau în conformitate cu alte metode de testare internaționale recunoscute de Comisia Europeană sau de ECHA. Testele și analizele toxicologice și ecotoxicologice trebuie să fie efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator (BPL) sau cu alte standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente¹⁹ de către ECHA sau de către Comisie, precum și cu dispozițiile Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.

Înainte de a propune efectuarea unui test care implică animale vertebrate, solicitanții înregistrării trebuie să analizeze toate sursele de date relevante și disponibile, precum și toate metodele de testare disponibile în afara testelor *in vivo*, pentru a evita testele inutile pe animale. De exemplu, se pot folosi o mare varietate de metode alternative, precum testele *in vitro* sau *in chemico*, metodele (Q)SAR [relații (cantitative) structură-activitate], gruparea sau extrapolarea, cu condiția să se ofere o justificare a utilizării acestor metode. Se poate folosi și o combinație a tuturor surselor de informații, în cadrul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor. Dacă rezultatul acestei analize justifică o propunere de testare pe animale, solicitanții înregistrării trebuie să își explice clar motivele în dosarul de înregistrare, incluzând și o analiză documentată a metodelor alternative pe care le-au avut în vedere.

Rețineți că dosarul de înregistrare trebuie să indice și dacă informațiile privind producerea și utilizarea, clasificarea și etichetarea, rezumatele (detaliat ale) studiilor și/sau, dacă este cazul, raportul de securitate chimică au fost analizate de un evaluator²⁰.

5.2.2 Substanțe utilizate ca intermediari

În sensul Regulamentului REACH, un intermediar este tot o „substanță”, având drept particularitate faptul că este produsă în vederea unei prelucrări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță. Prin urmare, intermediarii nu ar trebui să fie prezenți în forma finală a substanței produse (decât cel mult ca impurități).

În REACH sunt definite diferite tipuri de intermediari²¹:

- 1) intermediari neizolați;
- 2) intermediari izolați:
 - a) intermediari izolați la locul de producere (netransportați);
 - b) intermediari izolați transportați.

¹⁹ Trebuie reținut faptul că până acum nu a fost recunoscut ca echivalent niciun alt standard internațional.

²⁰ O persoană aleasă de solicitantul înregistrării, cu experiență corespunzătoare în următoarele domenii:

- informații privind producerea și utilizarea;
- clasificarea și etichetarea substanțelor;
- rezumate (detaliat ale) studiilor efectuate pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile definite în anexele VI-X;
- întocmirea rapoartelor de securitate chimică.

²¹ A se vedea articolul 3 punctul 15 din REACH pentru definiția exactă a diferitelor tipuri de intermediari.

Intermediarii neizolați sunt excluși din domeniul de aplicare al REACH. Rețineți însă că se pot utiliza cantități din aceeași substanță în alte operațiuni sau în alte condiții, ceea ce face ca respectivele cantități să nu poată fi considerate intermediari neizolați. Numai cantitățile de substanță utilizate în condiții care le încadrează în categoria intermediarilor neizolați sunt exceptate de la REACH. Pentru celelalte cantități trebuie să fie îndeplinite obligațiile relevante din REACH.

Pentru înregistrarea celor două tipuri de intermediari izolați menționate mai sus sunt necesare mult mai puține informații, cu condiția ca intermediarii să fie produși și utilizați în „condiții strict controlate”; în caz contrar, se aplică cerințele standard privind datele.

Se recomandă ca cititorul să consulte *Ghidul privind intermediarii*²², care îi ajută pe solicitanții potențiali ai înregistrării intermediarilor să stabilească dacă circumstanțele de producere și utilizare îndeplinesc cerințele necesare pentru a fi considerate condiții strict controlate.

5.3 Dosarul de înregistrare

Dosarul de înregistrare reprezintă setul de informații transmise în format electronic de un solicitant al înregistrării pentru o anumită substanță. Acesta are două elemente principale:

- un **dosar tehnic**, obligatoriu întotdeauna pentru toate substanțele care fac obiectul obligațiilor de înregistrare. Dosarul tehnic conține un set de informații privind:
 1. identitatea producătorului/importatorului;
 2. identitatea substanței;
 3. producerea și utilizarea substanței;
 4. clasificarea și etichetarea substanței;
 5. indicații de utilizare în condiții de siguranță;
 6. rezumatele studiilor efectuate pentru generarea informațiilor privind proprietățile intrinsece ale substanței;
 7. rezumatele detaliate ale studiilor efectuate pentru generarea informațiilor privind proprietățile intrinsece ale substanței, dacă sunt necesare;
 8. o indicație privind analizarea sau neanalizarea de către un evaluator a informațiilor privind producerea și utilizarea, respectiv clasificarea și etichetarea, a rezumatelor (detaliate ale) studiilor și/sau, dacă este cazul, a raportului de securitate chimică;
 9. propuneri de teste suplimentare, dacă este relevant;
 10. informații privind expunerea, pentru substanțele înregistrate în cantități de 1-10 tone;
 11. o cerere referitoare la informațiile care trebuie considerate confidențiale, însoțită de o justificare;
- un **raport de securitate chimică (RSC)**, necesar dacă solicitantul înregistrării produce sau importă o substanță în cantități anuale de cel puțin 10 tone. RSC reprezintă documentarea evaluării securității chimice (ESC) efectuată de solicitant (a se vedea secțiunea 5.4 din prezentul ghid).

În conformitate cu articolul 119 din REACH, solicitanții înregistrării au posibilitatea de a marca anumite secțiuni din dosarul de înregistrare pentru a solicita confidențialitatea acestora (și anume denumirea întreprinderii, gradul de puritate, identitatea impurităților și/sau a aditivilor, intervalul cantitativ total, fișele de studiu privind efectele etc.). Această cerere trebuie să includă o explicație a motivului pentru care publicarea informațiilor respective pe site-ul ECHA ar putea prejudicia interesele comerciale ale solicitantului înregistrării sau ale oricărei alte părți

²² <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

implicate. Pentru cererile de confidențialitate se plătește o taxă. Pentru instrucțiuni tehnice cu privire la efectuarea unei cereri de confidențialitate, consultați manualul ECHA „Diseminarea și confidențialitatea în contextul Regulamentului REACH”, accesibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.

5.4 Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice („ESC”) este instrumentul de evaluare a pericolelor și a riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu și de determinare a modului în care acestea pot fi controlate prin aplicarea unor măsuri adecvate de administrare a riscurilor. În practică, ESC este un proces iterativ dacă evaluarea inițială demonstrează că riscurile pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu nu sunt ținute sub control. Evaluarea poate fi perfecționată prin obținerea mai multor informații despre proprietățile substanței, prin îmbunătățirea evaluării expunerii sau a măsurilor de administrare a riscurilor. Pot fi necesare mai multe cicluri succesive de perfecționare a evaluării înainte de a se putea demonstra că riscurile se află sub control.

ESC este obligatorie pentru toate substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an de fiecare solicitant al înregistrării (cu excepția intermediarilor folosiți în condiții strict controlate). Aceasta cuprinde următorii pași:

Evaluarea pericolelor:

- 1) evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană;
- 2) evaluarea pericolelor fizico-chimice;
- 3) evaluarea pericolelor pentru mediu;
- 4) evaluarea efectuată pentru identificarea substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT) și a celor foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).

Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană se face cu scopul de a stabili clasificarea și etichetarea substanței și de a defini nivelul de expunere peste care oamenii nu ar trebui expuși. Acest nivel de expunere este cunoscut sub numele de **nivel calculat fără efect (DNEL)**. DNEL este considerat a fi nivelul de expunere sub care nu va apărea un efect advers (pentru o anumită cale și durată de expunere). În mod normal, valorile DNEL se obțin din rezultatele testelor de toxicitate, cu ajutorul unor factori de evaluare adecvați. Mai multe informații despre modul de calcul al DNEL se găsesc în *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.8: Caracterizarea relației dintre doză [concentrație] și efect pentru sănătatea umană* (<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Se recomandă cititorului să consulte și Ghidul practic „Pregătirea rezumatelor toxicologice în IUCLID și calcularea DNEL-urilor”, disponibil la adresa <http://www.echa.europa.eu/ro/practical-guides>.

Evaluarea pericolelor fizico-chimice se face pentru stabilirea modului de clasificare și etichetare a substanței și pentru evaluarea posibilelor efecte asupra sănătății umane, cel puțin în ceea ce privește explozivitatea, inflamabilitatea și potențialul oxidant. În subcapitolul R.7.1 „Proprietăți fizico-chimice” din „Capitolul R.7a: „Instrucțiuni specifice în funcție de efect” din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* sunt disponibile instrucțiuni privind modul de evaluare a proprietăților fizico-chimice.

Evaluarea pericolelor pentru mediu cuprinde o decizie privind clasificarea și etichetarea substanței și determinarea **concentrațiilor predictibile fără efect (PNEC)** sub care nu se anticipează producerea unor efecte adverse asupra niciunui compartiment de mediu. Informații suplimentare despre determinarea PNEC se pot găsi în capitolul R.10: „Caracterizarea relației dintre doză [concentrație] și efect pentru mediu” din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

Evaluarea PBT/vPvB se face pentru a se stabili dacă substanța îndeplinește criteriile din anexa XIII la REACH și, dacă da, pentru a se caracteriza potențialele emisii de substanță. În *Capitolul R.11: Evaluarea PBT/vPvB din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* sunt disponibile instrucțiuni privind modul de efectuare a unei evaluări PBT/vPvB.

Dacă rezultatele etapelor anterioare arată că substanța satisface criteriile de încadrare în oricare dintre clasele sau categoriile de pericol menționate la articolul 14 alineatul (4) sau dacă substanța este evaluată ca fiind PBT sau vPvB, ESC trebuie să includă următoarele etape suplimentare:

- evaluarea expunerii:
 - generarea unuia sau a mai multor scenarii de expunere;
 - estimarea expunerii;
- caracterizarea riscurilor.

Evaluarea expunerii constă în determinarea cantitativă sau calitativă a dozei/concentrațiilor de substanță la care sunt sau pot fi expuși oamenii sau mediul. Aceasta include, ca prim pas, generarea de scenarii de expunere (SE) pentru toate utilizările identificate și pentru toate etapele ciclului de viață, urmată de utilizarea lor ca bază pentru estimarea expunerii.

Un scenariu de expunere este un set de condiții care descriu modul de producere sau de utilizare a unei substanțe (fie ca atare, fie ca o componentă a unui amestec formulat sau a unui articol) în cursul ciclului său de viață în UE, precum și modul în care producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval controlează sau recomandă să fie controlată expunerea oamenilor și a mediului. Trebuie să includă măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor și condiții de exploatare care, dacă sunt aplicate corect, asigură ținerea sub control a riscurilor care rezultă din utilizările substanței.

Pentru o prezentare generală a modului în care se poate stabili sfera de cuprindere a evaluării expunerii, consultați partea D din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

Caracterizarea riscurilor este ultima etapă din evaluarea securității chimice, în care trebuie să se stabilească dacă riscurile care decurg din producerea/importarea și utilizarea substanței sunt ținute sub control. Caracterizarea riscurilor se efectuează pentru fiecare scenariu de expunere și include compararea valorilor DNEL și PNEC cu concentrațiile de expunere estimate pentru oameni, respectiv pentru mediu.

Evaluarea riscurilor legate de proprietățile fizico-chimice periculoase include și evaluarea probabilității și a gravității unui efect advers. Dacă nivelurile de expunere estimate sunt sub DNEL și PNEC, se consideră că riscurile se află sub control. În caz contrar, ESC trebuie repetată până când se poate demonstra menținerea riscurilor sub control.

ESC este documentată în raportul de securitate chimică (RSC), care se transmite la ECHA împreună cu dosarul tehnic, ca parte a procesului de înregistrare. Solicitantul înregistrării transmite informațiile relevante documentate în RSC și către persoanele interesate din avalul lanțului de aprovizionare, prin intermediul fișei cu date de securitate extinse (FDS extinsă).

Figura 3 prezintă grafic o imagine de ansamblu a elementelor ESC:

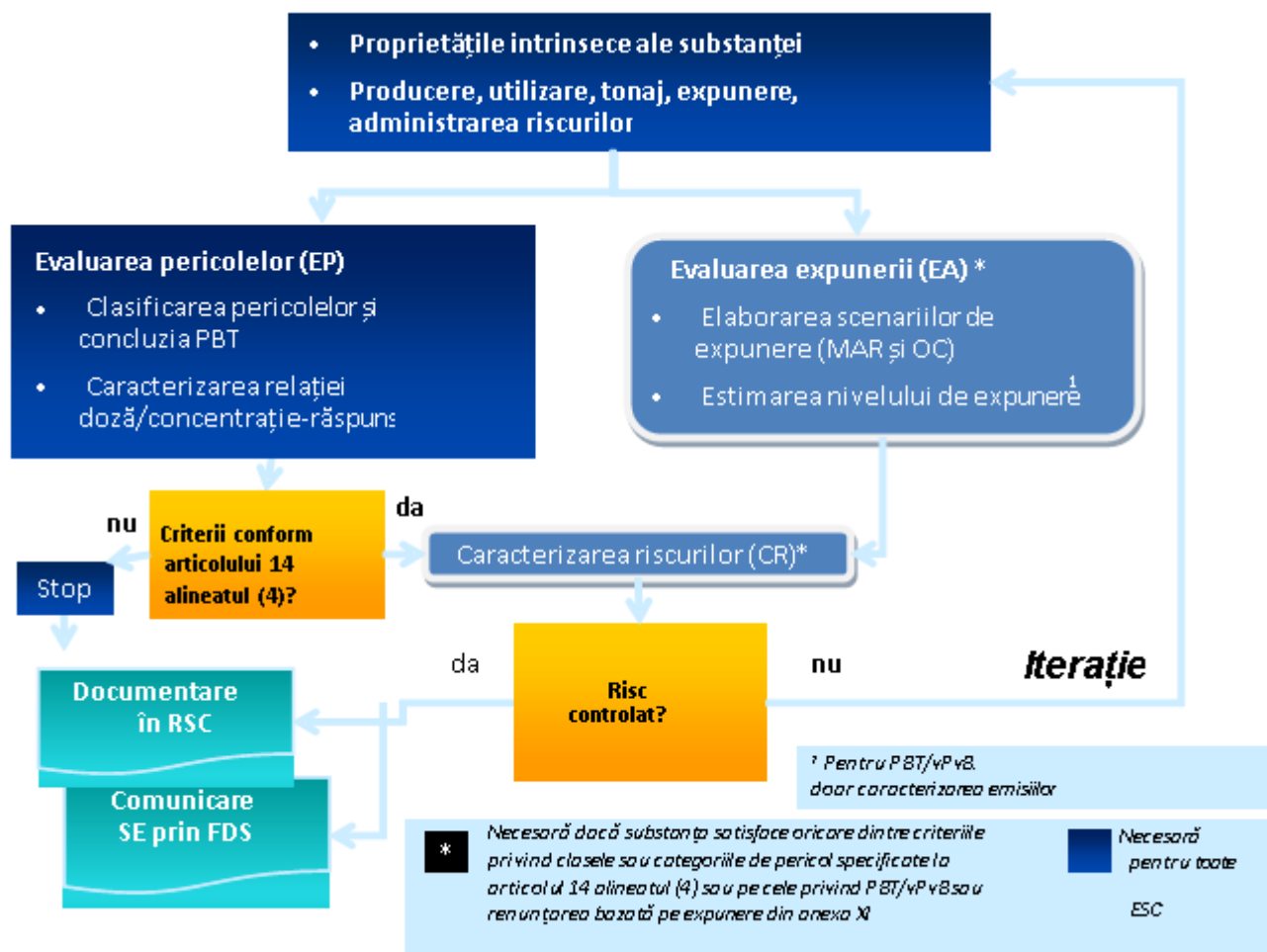


Figura 3: Elementele evaluării securității chimice

6. Întocmirea și depunerea dosarului

Scopul acestei secțiuni este să ofere o prezentare generală a modului în care se întocmește dosarul de înregistrare (și a autorilor acestuia) și a modalității de transmitere la ECHA. De asemenea, secțiunea descrie pe scurt două principii esențiale ale Regulamentului REACH: schimbul de date și transmiterea în comun a înregistrării la ECHA. La final, secțiunea 6.3 prezintă succint instrumentele informatice puse la dispoziție de ECHA pentru înregistrare.

6.1 Solicitarea de informații, SIEF-urile și schimbul de date

Prin schimbul de date se urmărește îmbunătățirea eficienței sistemului de înregistrare, precum și reducerea costurilor și a testelor pe animale vertebrate. Trebuie evitată repetarea testărilor pe animale, iar testele pe animale vertebrate trebuie să se efectueze numai ca ultimă soluție (articolul 25).

Pentru a facilita schimbul de date, Regulamentul REACH prevede că, înainte de înregistrare, pentru toate substanțele trebuie să se efectueze o preînregistrare sau să se transmită o solicitare de informații în conformitate cu articolul 26. În general, preînregistrarea este relevantă pentru substanțele etapizate, iar solicitarea de informații este relevantă pentru substanțele neetapizate și pentru cele etapizate care nu au fost preînregistrate.

Substanțe neetapizate sau care nu au fost preînregistrate

Solicitarea de informații este procesul prin care fiecare solicitant potențial al înregistrării trebuie să se adreseze agenției ECHA pentru a afla dacă s-a efectuat deja o înregistrare valabilă pentru aceeași substanță. În acest mod se asigură schimbul de date între părțile relevante.

Pentru substanțele neetapizate și pentru cele etapizate care nu au fost preînregistrate, trebuie să se depună întotdeauna o solicitare de informații înainte de a se proceda la înregistrarea substanței.

După primirea dosarului de solicitare de informații, ECHA va verifica identitatea substanței pentru a identifica solicitanții existenți ai înregistrării și solicitanții de informații care au primit răspuns la solicitarea de informații pentru aceeași substanță. ECHA va oferi solicitantului potențial al înregistrării acces la datele de contact ale solicitanților existenți ai înregistrării și ale solicitanților de informații care au primit răspuns la solicitarea de informații pentru aceeași substanță. Pe baza informațiilor conținute de cerere, ECHA îi va transmite solicitantului potențial al înregistrării o listă a rezumatelor simple sau detaliate relevante ale studiilor deja transmise și aflate la dispoziția ECHA.

Solicitanții potențiali ai înregistrării pot utiliza gratuit orice studii transmise în cadrul unei înregistrări efectuate cu cel puțin 12 ani înainte. Pentru studiile despre substanțe înregistrate cu mai puțin de 12 ani înainte²³, cele două părți (solicitantul potențial al înregistrării și solicitanții existenți ai înregistrării) sunt puse în legătură pentru a ajunge la un acord cu privire la schimbul de date.

Un solicitant potențial al înregistrării trebuie să ceară date de la solicitanții existenți ai înregistrării în cazul informațiilor care implică teste pe animale vertebrate. Solicitarea acestor date este opțională în cazul informațiilor care nu implică efectuarea de teste pe animale vertebrate.

Solicitantul potențial al înregistrării și solicitanții existenți ai înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la schimbul de date și pentru a se asigura că toate costurile asociate schimbului de informații sunt stabilite în mod corect, transparent și nediscriminatoriu. Obligația de a depune toate eforturile se aplică tuturor informațiilor necesare, fie că este vorba de date care implică testarea pe animale vertebrate, de date care nu implică testarea pe animale vertebrate sau de condițiile de acces la transmiterea în comun.

Dosarul de solicitare de informații se întocmește în IUCLID și apoi se transmite la ECHA prin intermediul REACH-IT. Instrucțiuni practice pentru întocmirea unei solicitări de informații sunt disponibile în manualul ECHA „Întocmirea dosarului de solicitare de informații”, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.

Substanțe etapizate

Pentru ca sistemul de schimb de date să funcționeze pentru înregistrarea substanțelor etapizate, întreprinderile trebuie să efectueze o preînregistrare (a se vedea secțiunea 4 din prezentul ghid). Principiile generale ale schimbului de date, descrise mai sus pentru substanțele neetapizate, se aplică și în cazul substanțelor etapizate.

Toți solicitanții potențiali ai înregistrării și toți deținătorii de date despre aceeași substanță etapizată preînregistrată sunt membri ai unui „Forum pentru schimbul de informații despre substanțe” (SIEF). Solicitanții care au înregistrat anterior aceeași substanță etapizată sau a

²³ În plus, datele deja transmise în cadrul unui dosar de notificare conform Directivei 67/548/CEE vor fi puse la dispoziție în scopul înregistrării după trecerea a 12 ani de la data transmiterii.

căror substanță este considerată înregistrată²⁴ sunt, de asemenea, membri ai SIEF-ului. Obiectivele SIEF-ului sunt:

- facilitarea schimbului de date în vederea înregistrării, evitându-se astfel duplicarea studiilor; și
- ajungerea la un acord cu privire la clasificarea și etichetarea substanței atunci când există diferențe în această privință între solicitanții potențiali ai înregistrării.

Membrii unui SIEF sunt liberi să se organizeze așa cum cred de cuviință pentru a-și îndeplini îndatoririle și obligațiile care le revin conform Regulamentului REACH. Modul de organizare folosit pentru cooperarea în cadrul SIEF-ului poate fi utilizat și pentru a transmite în comun informațiile relevante prevăzute de anexele VII-XI.

Pentru informații practice despre organizarea SIEF-ului și procesele de culegere și schimb de date asociate acestuia, consultați pagina

<http://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together> de pe site-ul ECHA. Vă rugăm să consultați și *Ghidul privind schimbul de date* (<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>), care furnizează informații ample despre drepturile și obligațiile membrilor unui SIEF.

6.2 Transmiterea în comun

Fiecare solicitant al înregistrării este obligat să transmită un dosar de înregistrare pentru fiecare dintre substanțele sale. Dacă există mai multe întreprinderi care produc, importă sau intenționează să producă sau să importe aceeași substanță, toți solicitanții înregistrării sunt obligați să facă parte din aceeași transmitere în comun pentru substanța respectivă. Obligația de transmitere în comun se aplică atât pentru înregistrarea substanțelor etapizate, cât și pentru înregistrarea celor neetapizate.

Solicitanții înregistrării trebuie să transmită în comun informațiile referitoare la proprietățile intrinsece ale substanței (studii și propuneri de testare, dacă este cazul), precum și la clasificarea și etichetarea ei. Solicitanții pot decide să transmită în comun și indicațiile de utilizare în condiții de siguranță, raportul de securitate chimică (RSC) și indicația privind informațiile transmise pentru RSC care au fost analizate de un evaluator (articolul 11).

Informațiile care trebuie transmise în comun sunt transmise de un solicitant principal al înregistrării în numele celorlalți solicitanți (așa-numiții „solicitanți membri ai înregistrării”). Alte informații trebuie transmise individual de fiecare solicitant al înregistrării, acest lucru fiind posibil doar după ce dosarul principal a fost acceptat pentru prelucrare.

Există posibilitatea de a opta pentru transmiterea separată a anumitor părți din informațiile transmise în comun, dar numai în cazul în care costul acestora ar fi disproporționat, dacă ar exista o încălcare a confidențialității sau dacă există un dezacord cu solicitantul principal al înregistrării cu privire la selectarea informațiilor care să fie transmise în cadrul dosarului principal. Însă **transmiterea în comun rămâne obligatorie chiar dacă solicitantul înregistrării decide să prezinte datele separat**. Solicitantul rămâne parte a aceleiași transmițeri în comun și își va putea transmite dosarul numai după ce dosarul principal a fost acceptat pentru prelucrare. Prin urmare, un solicitant al înregistrării poate prezenta separat anumite informații obligatorii, însă nu se poate retrage efectiv din transmiterea în comun. Mai multe informații despre posibilitățile și mecanismele de prezentare separată a datelor pot fi consultate în *Ghidul privind schimbul de date*.

²⁴ Cu excepția substanțelor considerate ca înregistrate ca urmare a notificării lor în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date stabilește regulile care asigură aplicarea eficientă a obligațiilor privind schimbul de date și transmiterea în comun.

6.3 Instrumente informatice pentru înregistrare

Dosarele de înregistrare impuse de REACH trebuie să fie întocmite și transmise folosind instrumentele informatice prevăzute de ECHA, și anume IUCLID și REACH-IT. Dosarul tehnic care conține toate informațiile necesare trebuie să fie întocmit de solicitantul înregistrării în format IUCLID și apoi să fie transmis electronic la ECHA, prin intermediul REACH-IT. Dacă înregistrați substanța ca membru al unei transmiteri în comun (nu ca solicitant principal), aveți posibilitatea să vă întocmiți dosarul de înregistrare online, direct în REACH-IT. Această opțiune vă este de folos în special dacă nu sunteți familiarizat cu sistemul IUCLID.

În plus, dacă este necesară o evaluare a securității chimice, solicitantul înregistrării trebuie să întocmească și un raport de securitate chimică, pe care să îl depună la ECHA odată cu dosarul tehnic. ECHA a pus la punct un instrument informatic numit Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool – Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică), pentru a ajuta solicitanții înregistrării să efectueze ESC și să genereze RSC. Chesar asigură un flux de lucru structurat pentru efectuarea unei evaluări standard a securității pentru diferitele utilizări ale unei substanțe. De asemenea, instrumentul ajută la structurarea informațiilor necesare pentru evaluarea expunerii și pentru caracterizarea riscurilor, facilitând generarea unui RSC transparent. Instrumentul poate fi descărcat gratuit de pe site-ul <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Întreprinderile trebuie să parcurgă următoarele etape pentru a pregăti și a depune dosarele de înregistrare la ECHA:

- 1) Înscrierea în REACH-IT și crearea unui cont pentru întreprindere.

Se recomandă citirea cu atenție a manualului „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”. Manualul este disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/ro/manuals> și este integrat în sistemul de asistență al IUCLID.

- 2) Pregătirea înregistrării prin crearea unui dosar tehnic în IUCLID. Solicitanții înregistrării sunt puternic încurajați să verifice integralitatea tehnică a dosarelor înainte de a le transmite, folosind modulul integrat „Validation assistant” (Asistent pentru validare).

Dosarul de înregistrare se transmite la ECHA prin intermediul REACH-IT.

7. Urmărirea înregistrării de către ECHA și solicitantul înregistrării

După ce s-a transmis un dosar de înregistrare, ECHA efectuează o „verificare a integralității” și – dacă dosarul este complet – îi atribuie un număr de înregistrare.

Vă rugăm să rețineți că „verificarea integralității” este fundamental diferită de „verificarea conformității” înregistrărilor. „Verificarea conformității” și „examinarea propunerilor de testare”²⁵ de către ECHA sunt cei doi piloni ai procedurilor de „evaluare a dosarului” prevăzuți de REACH. Evaluarea dosarului se face după ce verificarea integralității s-a realizat cu succes și poate avea ca rezultat obligația solicitantului de a-și actualiza dosarul de înregistrare în conformitate cu o decizie a ECHA (a se vedea secțiunea 7.2). Pe lângă aceasta, solicitantul înregistrării are responsabilitatea de a-și actualiza din proprie inițiativă dosarul de înregistrare

²⁵ Pentru detalii privind verificarea conformității și examinarea propunerilor de testare, vizitați paginile web despre evaluare de pe site-ul ECHA, accesibile prin următoarele linkuri: <https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation> și <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

cu informații noi relevante, atunci când este necesar.

7.1 Verificarea integralității

Procesul de verificare a integralității cuprinde două procese secundare distincte:

1) Verificarea integralității tehnice

Acest proces vizează verificarea integralității dosarului din punct de vedere tehnic. Principalul scop al verificării este să se asigure faptul că au fost furnizate toate informațiile impuse de REACH. Nu se efectuează însă o evaluare științifică a calității sau a adecvării datelor sau a eventualelor justificări pentru omiterea studiilor. În cazul în care rezultatul verificării este negativ, solicitantul înregistrării este informat cu privire la datele care lipsesc pentru ca dosarul să fie complet și are obligația de a retransmite dosarul completat la ECHA în termenul dat. Solicitanții înregistrării sunt puternic încurajați să verifice integralitatea tehnică a dosarelor înainte de a le transmite, cu ajutorul modulului integrat „Validation assistant”. Acest instrument le oferă posibilitatea de a verifica integralitatea dosarului **înainte** de a-l transmite la ECHA. Se recomandă ca modulul integrat să fie utilizat mai întâi pentru verificarea setului de date privind substanța, apoi pentru dosarul final. Utilizarea modulului în ambele etape este vitală pentru a evita erori care pot fi prevenite și a preîntâmpina riscul de respingere a dosarului.

Verificarea integralității efectuată de ECHA include o verificare manuală a anumitor elemente care nu pot fi verificate automat de modulul integrat „Validation assistant”. Atunci când întocmiți dosarul de înregistrare, gândiți-vă că acesta nu trebuie doar să treacă de verificarea integralității, ci trebuie să conțină toate informațiile despre substanță precizate în REACH, inclusiv identificarea clară a substanței pe care o înregistrați, și ar trebui să își propună să demonstreze că substanța este utilizată în condiții de siguranță. Vă rugăm să consultați documentul ECHA „Informații privind verificarea manuală în cadrul verificării integralității”, disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/ro/manuals>.

2) Verificarea integralității financiare

Din momentul în care dosarul de înregistrare a fost acceptat pentru prelucrare, ECHA emite o factură (dacă este cazul), în conformitate cu Regulamentul REACH. Facturile sunt transmise doar prin REACH-IT și specifică un termen de plată. Dacă taxa este achitată integral până la data scadentă, dosarul va fi considerat complet din punct de vedere financiar.

Din momentul în care dosarul este considerat complet atât din punct de vedere tehnic, cât și financiar (adică au fost furnizate informațiile obligatorii și s-a primit contravaloarea taxei corespunzătoare), ECHA emite un număr de înregistrare.

7.2 Obligația de a menține actualizate informațiile din dosarul de înregistrare

Informațiile din dosarul de înregistrare transmis la ECHA trebuie să fie permanent la zi. Responsabilitatea actualizării dosarului atunci când este necesar îi revine solicitantului înregistrării. În esență, există două tipuri de situații în care un solicitant al înregistrării trebuie să actualizeze informațiile referitoare la înregistrarea sa:

1) *Actualizare din propria inițiativă a solicitantului înregistrării*

Solicitanții înregistrării trebuie să transmită la ECHA, **fără întârzieri nejustificate**, orice noi informații relevante de care dispun (de exemplu, un nou interval cantitativ, noi utilizări) referitoare la înregistrarea lor [articolul 22 alineatul (1)].

2) *Actualizare ca urmare a unei decizii a ECHA sau a Comisiei Europene*

Solicitantul înregistrării trebuie să își actualizeze înregistrarea ca urmare a unei decizii luate de ECHA sau de Comisie în cadrul procedurii de evaluare, precum și în urma oricărei decizii adoptate în conformitate cu procesele de autorizare și restricționare, după caz. Aceste actualizări trebuie transmise **în termenul** specificat de ECHA/de Comisie în decizia respectivă [articolul 22 alineatul (2)].

Rețineți că, în anumite cazuri, actualizarea va face obiectul plății unei taxe în conformitate cu Regulamentul privind redevențele [Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei din 16 aprilie 2008, cu modificările ulterioare].

În secțiunea 7 a *Ghidului pentru înregistrare* se explică mai detaliat diferitele situații care impun actualizarea dosarului de înregistrare. După ce se trimite la ECHA o astfel de actualizare, ECHA trebuie să efectueze o verificare a integralității în termen de trei săptămâni de la data depunerii, respectiv în termen de trei luni de la termenul relevant (a se vedea secțiunea 4) în cazul dosarelor de înregistrare a substanțelor etapizate preînregistrate transmise în decursul perioadei de două luni care precedă termenul respectiv [articolul 20 alineatul (2)].

Solicitanții înregistrării ar trebui să considere dosarele de înregistrare ca „documente vii” și să le actualizeze ori de câte ori dispun de informații noi sau identifică necesitatea de a îmbunătăți calitatea datelor. Trebuie să se acorde o atenție deosebită următoarelor părți din dosar: identitatea substanței, utilizarea, informațiile privind expunerea și justificările pentru adaptarea cerințelor privind informațiile și pentru utilizarea unor metode alternative. O calitate mai bună a informațiilor despre substanțe ajută ECHA și ACSM să selecteze și să stabilească priorități pentru substanțele cărora trebuie să li se acorde o mai mare atenție în scop de reglementare. Și solicitanții înregistrării pot beneficia de acest lucru, deoarece creșterea calității și a transparenței informațiilor poate face ca substanțele lor să nu mai fie considerate o prioritate pentru acțiunile de reglementare.

8. Referințe și informații suplimentare

Site-uri:

- Site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro>
- Secțiunea referitoare la înregistrare de pe site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/ro/support/registration>
- Paginile de asistență REACH 2018: <https://echa.europa.eu/ro/reach-2018>
- Secțiunea de ghiduri de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Secțiunea de întrebări și răspunsuri despre REACH de pe site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/ro/support/qas-support/qas>
- Secțiunea referitoare la legislație de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/web/guest/regulations/reach>

Ghiduri:

- *Ghid pentru înregistrare*
- *Ghid privind schimbul de date*
- *Ghid privind intermediarii*
- *Ghid pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*

- *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*

Instrumente informatice și manuale tehnice pentru înregistrare:

1. Site-ul IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Pagina web REACH-IT: <https://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Manuale tehnice: <https://echa.europa.eu/ro/manuals>

3. Site-ul Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

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