

Ghidul solicitantului înregistrării - Cum se procedează în evaluarea substanței

Februarie 2018

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document conține orientări referitoare la REACH, care explică obligațiile prevăzute de REACH și modul în care trebuie îndeplinite. 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. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru conținutul prezentului document.

Versiune	Modificări

Ghidul solicitantului înregistrării - Cum se procedează în evaluarea substanței

Referință: ECHA-18-H-02-RO

Nr. categorie: ED-01-17-973-RO-N

ISBN: 978-92-9020-438-1

DOI: 10.2823/28421

Data publicării: Februarie 2018

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2018

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți prin formularul de solicitări de informații (menționând referința și data publicării). Formularul se poate accesa prin 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.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

1. SCOPUL ȘI NATURA GHIDURILOR PRACTICE	4
2. INTRODUCERE	5
3. PLANUL DE ACȚIUNE COMUNITAR (CORAP)	7
3.1 CoRAP?	7
3.2 CARE SUNT CRITERIILE PENTRU SUBSTANȚELE SELECTATE PENTRU EVALUARE?	7
3.3 CARE ESTE PROCESUL CARE DUCE LA SELECTAREA SUBSTANȚEI MELE?	8
3.4 SUBSTANȚA MEA ESTE INCLUSĂ ÎN CORAP - CE TREBUIE SĂ FAC?	10
3.5 SUBSTANȚA MEA ESTE INCLUSĂ ÎN CoRAP – LA CE ALTCEVA MĂ POT AȘTEPTA SĂ SE ÎNTÂMPLE?	13
4. PROCESUL DE EVALUARE A SUBSTANȚEI	14
4.1 PROCESUL PE SCURT	14
4.2 CUM INTERACȚIONEZ CU AUTORITATEA COMPETENTĂ RESPONSABILĂ CU EVALUAREA DIN STATUL MEMBRU?	15
4.3 CUM INTERACȚIONEZ CU ECHA?	16
4.4 PROCESUL DE LUARE A DECIZIILOR PRIVIND EVALUAREA SUBSTANȚEI	16
4.5 CE TREBUIE SĂ FAC ATUNCI CÂND PRIMESC UN PROIECT DE DECIZIE?	19
4.6 POT PARTICIPA LA REUNIUNEA CSM?	20
4.7 CE SE ÎNTÂMPĂ DUPĂ CE ECHA EMITE O DECIZIE?	21
5. TESTAREA ȘI PARTAJAREA INFORMAȚIILOR SOLICITATE	23
5.1 CINE VA EFECTUA TESTELE ȘI VA TRANSMITE INFORMAȚIILE SOLICITATE ÎNTR-O DECIZIE?	23
5.2 CARE SUNT REGULILE PENTRU PUNEREA ÎN COMUN A COSTURILOR ȘI A DATELOR?	23
6. PREZENTAREA INFORMAȚIILOR SOLICITATE ȘI URMĂRIREA	25
6.1 CUI ÎI VOI NOTIFICĂ CÂND AU FOST TRANSMISE INFORMAȚIILE SOLICITATE ÎN DECIZIE?	25
6.2 CE SE ÎNTÂMPĂ DUPĂ TERMENUL-LIMITĂ ÎNTR-O DECIZIE PRIVIND EVALUAREA SUBSTANȚELOR?	26
6.3 CUM SUNT INFORMAT DE CONCLUZIA STATULUI MEMBRU?	28
6.4 DACĂ DECIZIA NU ESTE RESPECTATĂ?	29
7. LINKURI UTILE	31
8. DEFINIȚII	33

Cuprinsul figurilor

Figura 1: Evaluarea substanțelor în contextul reglementării	6
Figura 2: Perioada trienală a CoRAP și caracterul său „eșalonat”	7
Figura 3: Principalele etape ale procesului de evaluare a substanței.	14
Figura 4: Calendarul pentru luarea deciziilor - de la proiect la decizie adoptată.	17
Figura 5: Prezentare generală a acțiunilor de monitorizare a evaluării substanțelor	27

1. SCOPUL ȘI NATURA GHIDURILOR PRACTICE

Ghidurile practice urmăresc să ajute părțile responsabile să își îndeplinească obligațiile care le revin în temeiul Regulamentului REACH (sau „REACH”). Acestea oferă sfaturi practice și recomandări și explică procesele și abordările științifice ale ECHA. Ghidurile practice sunt elaborate de ECHA sub propria răspundere. Ele nu înlocuiesc ghidurile oficiale (întocmite în cadrul procesului oficial de consultare cu părțile interesate în vederea elaborării ghidurilor), care furnizează principiile și interpretările necesare pentru o înțelegere temeinică a cerințelor REACH. Cu toate acestea, ele explică într-un mod practic aspecte specifice prezentate în ghidurile oficiale. ECHA invită părțile interesate să prezinte experiențe și exemple care să fie incluse în actualizările ulterioare ale prezentului document. Acestea pot fi prezentate utilizând formularul de contact¹.

Scopul prezentului ghid practic este de a explica în termeni simpli ce este evaluarea substanțelor (SEv) și modul în care substanțele sunt selectate și, ulterior, evaluate. De asemenea, prezentul ghid vizează evidențierea oportunităților, precum și a obligațiilor pe care dumneavoastră, în calitate de solicitant al înregistrării, le aveți în furnizarea informațiilor solicitate în cadrul evaluării substanței. Prezentul ghid descrie (i) tipurile de rezultate administrative care pot fi așteptate în urma procesului de evaluare a substanțelor și (ii) modul și momentul în care puteți să reacționați la comunicările primite de la o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru (eMSCA) și/sau de la ECHA. Prezentul ghid abordează, de asemenea, punerea în comun a datelor și comunicarea între solicitanții înregistrării aceleiași substanțe.

¹ <http://echa.europa.eu/ro/contact>

2. INTRODUCERE

Evaluarea substanței este unul dintre cele trei procese diferite de evaluare specificate în REACH, care au domenii de aplicare diferite:

- 1) verificarea conformității dosarelor evaluează dacă informațiile prezentate de un solicitant al înregistrării sunt sau nu conforme cu cerințele legale în conformitate cu anexele VI-X. Regulamentul REACH prevede că ECHA trebuie să verifice cel puțin 5 % din dosarele de înregistrare pentru fiecare interval cantitativ.
- 2) examinarea propunerilor de testare transmise în dosare urmărește asigurarea generării unor date adecvate și fiabile, precum și ca testarea să fie adaptată nevoilor reale de informare, în special pentru a preveni testarea inutilă pe animale vertebrate. Propunerile care implică animale vertebrate conduc la o solicitare publică de informații științifice care poate fi apoi luată în considerare în procesul de luare a deciziei. Solicitanții înregistrării trebuie să solicite întotdeauna permisiunea din partea ECHA înainte de efectuarea oricăror studii de nivel superior enumerate în anexele IX-X, iar ECHA examinează toate propunerile de testare din dosarele de înregistrare.
- 3) evaluarea substanței urmărește să determine dacă sunt necesare informații suplimentare, pentru ca autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru să poată concluziona dacă utilizarea unei substanțe prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Substanțele care urmează să fie evaluate sunt selectate de ECHA în cooperare cu statele membre într-o abordare bazată pe riscuri. Pentru fiecare substanță supusă evaluării substanței, ECHA urmărește să efectueze mai întâi o verificare a conformității pentru a examina în special datele de identificare și de pericol ale substanței, pentru a asigura o bază adecvată pentru evaluarea autorității competente responsabile cu evaluarea din statul membru.

Procesul de evaluare a substanței este o parte importantă a măsurilor de reglementare stabilite în REACH, oferind autorităților competența de a solicita informații care pot depăși cerințele privind informațiile standard (Figura 1). Acesta este un proces bazat pe motive de îngrijorare, cu scopul de a clarifica motivele de îngrijorare legate de utilizarea în condiții de siguranță a substanței, și poate duce la măsuri de reglementare necesare pentru administrarea riscurilor.

Destinatarii care fac obiectul evaluării substanțelor:

Evaluarea substanței pentru substanțele cu utilizări intermediare poate să apară numai pentru intermediarii izolați transportați (TII).

În schimb, substanțele intermediare izolate la locul de producere (OSII), produse în condiții strict controlate, nu pot face obiectul evaluării substanței. Prin urmare, deciziile privind evaluarea substanțelor vor fi adresate implicit tuturor solicitanților activi ai înregistrării pentru substanțe, inclusiv TII, dar fără OSII.

Cu toate acestea, solicitanții înregistrării pentru TII pot încerca să demonstreze că motivul de îngrijorare identificat în proiectul de decizie nu este relevant pentru condițiile lor specifice strict controlate de utilizare. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru va lua în considerare observațiile și motivele și va ajunge la o concluzie de la caz la caz, și anume dacă solicitantul înregistrării pentru TII rămâne destinatarul.



Scopul procesului de evaluare a substanțelor este de a clarifica motivele de îngrijorare identificate de autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru și de ECHA, precum și de a concluziona cu privire la posibilitatea ca substanțele prioritare să prezinte riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

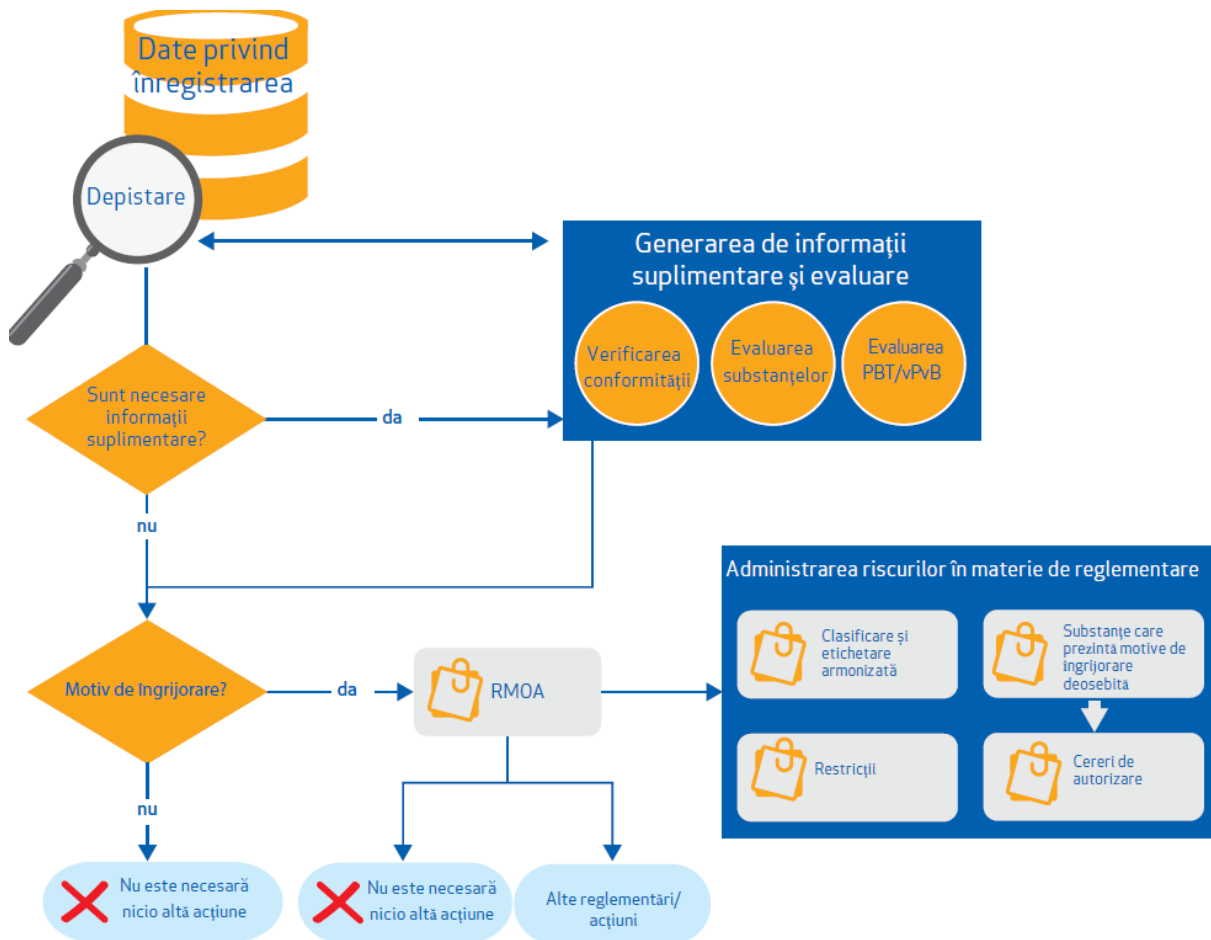


Figura 1: Evaluarea substanțelor în contextul reglementării

Pentru informații timpurii despre substanțele aflate sub controlul autorităților, vă rugăm să consultați [Instrumentul de coordonare a activităților publice](#) (PACT). Acest instrument enumeră substanțele pentru care este în curs de elaborare sau a fost finalizată o analiză a opțiunilor de administrare a riscurilor (RMOA) sau o evaluare informală a pericolelor pentru proprietățile PBT/vPvB (persistente, bioacumulative și toxice/foarte persistente și foarte bioacumulative) sau pentru proprietățile care afectează sistemul endocrin de la începerea punerii în aplicare a foii de parcurs a SVHC în februarie 2013.

3. PLANUL DE ACȚIUNE COMUNITAR (CoRAP)

3.1 CoRAP?

CoRAP este abrevierea pentru Planul de acțiune comunitar care este publicat pe site-ul ECHA². Acesta specifică substanțele cărora le este acordată prioritate de autoritățile competente ale statelor membre responsabile cu evaluarea (eMSCA) și de ECHA. Planul acoperă trei ani și este actualizat în fiecare an. Actualizarea anuală (în anul N) include substanțe pentru un an suplimentar (noul N+2), precum și revizuirea substanțelor care au fost incluse în planul anterior (Figura 2).

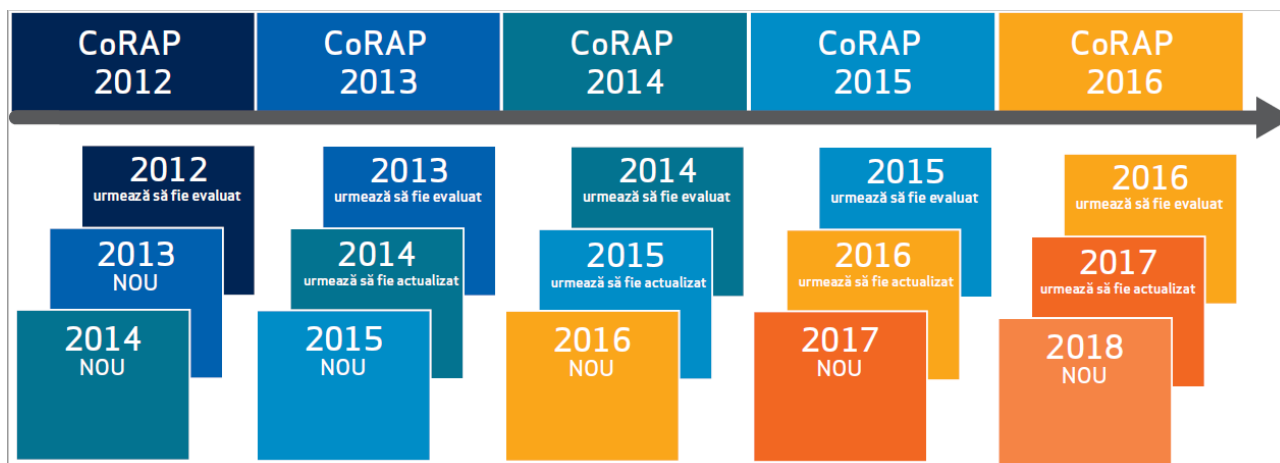


Figura 2: Perioada trienală a CoRAP și caracterul său „eșalonat”

3.2 CARE SUNT CRITERIILE PENTRU SUBSTANȚELE SELECTATE PENTRU EVALUARE?

Articolul 44 alineatul (1) din REACH prevede criteriile generale de selectare a substanțelor în vederea evaluării:

„Stabilirea substanțelor prioritare se face printr-o abordare bazată pe riscuri. Criteriile iau în considerare:

- informații cu privire la pericole, de exemplu similitudinea structurală a substanței cu substanțe cunoscute ca prezentând un motiv de îngrijorare deosebită sau cu substanțe persistente sau susceptibile de a se bioacumula, care sugerează că substanța sau unul sau mai multe dintre produsele sale de transformare prezintă proprietăți care prezintă un motiv de îngrijorare deosebită sau sunt persistente sau susceptibile de a se bioacumula;
- informații privind expunerea;
- cantitatea, inclusiv cantitatea cumulată astfel cum rezultă din cererile de înregistrare prezentate de mai mulți solicitanți ai înregistrării.”

Prin urmare, criteriile de selecție trebuie să acopere atât aspectele legate de pericole (proprietățile intrinsece), cât și cele de expunere care sugerează o abordare generală bazată pe riscuri. ECHA a îmbunătățit criteriile în colaborare cu autoritățile competente din statele membre și le-a publicat pe site-ul său³.

² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Cu toate acestea, nu toate substanțele care întrunesc criteriile vor fi incluse în lista CoRAP pentru evaluare (vezi secțiunea 3.3).

Autoritățile competente din statele membre și ECHA trebuie să ia în considerare, de asemenea:

- i. dacă o cerere privind informații suplimentare la sfârșitul procesului de evaluare poate duce în mod rezonabil la clarificarea motivului de îngrijorare inițial ridicat de substanță;
- ii. dacă prioritățile și capacitățile statelor membre sunt compatibile cu procesul de evaluare a substanțelor.

În plus față de depistarea comună a potențialilor candidați pentru evaluarea substanței, autoritățile competente din statele membre pot propune alte substanțe pe baza altor motive de îngrijorare bazate pe risc fondate, de exemplu, pe priorități naționale.



Criteriile de selectare a substanțelor pentru evaluare iau în considerare atât informațiile referitoare la pericole, cât și pe cele referitoare la expunere pentru o substanță.

3.3 CARE ESTE PROCESUL CARE DUCE LA SELECTAREA SUBSTANȚEI MELE?

Etapa 1: Preselecția

O depistare a substanțelor înregistrate, numită și depistare comună, se repetă în fiecare an pentru a identifica substanțele care pot prezenta motive de îngrijorare și pentru a selecta cea mai potrivită măsură de reglementare, printre care evaluarea substanțelor, dacă aceasta pare a fi cea mai eficientă modalitate de a clarifica motivul de îngrijorare. După aplicarea criteriilor de selecție în baza de date a tuturor substanțelor înregistrate și utilizarea unor algoritmi avansați de depistare, ECHA comunică autorităților competente din statele membre o listă de substanțe care prezintă potențiale motive de îngrijorare („listă scurtă”). Alegerea algoritmilor este convenită cu autoritățile competente din statele membre și este descrisă, în general, într-un document de definiție actualizat în fiecare an și publicat pe site-ul de depistare al ECHA⁴.

Pentru depistare sunt utilizate toate informațiile disponibile pentru ECHA, inclusiv date din surse externe, cum ar fi baze de date accesibile cu date experimentale sau alerte structurale și evaluări internaționale. Mai mult, similitudinea structurală, aceleași utilizări sau alte aspecte comune pot fi utilizate pentru identificarea grupurilor de substanțe care ar putea beneficia de evaluarea comună.

Etapa 2: Rafinarea listei scurte și comunicarea către solicitanții în cauză

Din februarie-martie până la sfârșitul lunii mai, autoritățile competente din statele membre „filtrează” substanțele care pot prezenta motive de îngrijorare din lista scurtă cu scopul de a selecta substanțe pentru depistarea manuală. În timpul depistării manuale, autoritățile competente din statele membre decid care sunt substanțele pe care le consideră relevante în calitate de candidate la CoRAP. Procesul de selecție ia în considerare dacă substanțele fac deja obiectul unor măsuri de reglementare și dacă procesul de evaluare a substanței este metoda cea mai eficientă de a clarifica motivul de îngrijorare.

În plus, din motive de eficiență și dacă acest lucru este justificat din punct de vedere științific, este posibil să se aibă în vedere gruparea substanțelor ale căror proprietăți pot fi similare sau urmează un model obișnuit, ca urmare a similitudinii structurale. Ulterior, o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru va evalua aceste substanțe împreună, paralel sau pe rând.

Deși lista scurtă nu este publicată, solicitanții înregistrării în cauză sunt informați (în mod

⁴<https://echa.europa.eu/ro/screening>

normal în perioada februarie-martie) dacă substanța lor a fost selecționată în prealabil, precum și cu privire la motivele de îngrijorare identificate. Dacă primiți astfel de informații, vi se recomandă insistent să vă actualizați dosarul, furnizând cele mai recente și mai fiabile informații, mai ales în ceea ce privește intervalul cantitativ efectiv, utilizările și tonajul pentru fiecare utilizare. De asemenea, sunteți invitat să includeți în actualizarea dumneavoastră informațiile disponibile pentru a clarifica proprietățile periculoase ale substanței dumneavoastră.

Etapa 3: Informarea ECHA cu privire la substanțele propuse pentru (proiectul) CoRAP și publicare

Pe baza rezultatelor depistării lor manuale și ținând seama de alți potențiali candidați la CoRAP, autoritățile competente din statele membre informează ECHA cu privire la preferințele lor și la lista substanțelor pe care intenționează să le evalueze în următorii ani. Apoi ECHA efectuează verificări încrucișate și publică proiectul CoRAP.

Ciclul CoRAP anual

Actualizarea anuală a CoRAP urmează un ciclu cu două perioade de publicare:

1. În toamnă, de obicei în luna octombrie, ECHA prezintă spre avizare un proiect de actualizare a CoRAP autorităților competente din statele membre și Comitetului statelor membre al ECHA (CSM).

Proiectul de actualizare este publicat pe site-ul ECHA pentru a informa părțile interesate cu privire la proiectul de plan de evaluare. Nu există nicio consultare publică cu privire la proiect, dar publicația îi ajută pe solicitanții înregistrării implicați să pregătească și să înceapă interacțiunea cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru.

Proiectul de CoRAP conține următoarele informații:

- denumirile substanțelor neconfidențiale;
- numerele CAS și CE;
- motivele de îngrijorare inițiale care au determinat includerea substanței în CoRAP;
- anul propus al evaluării;
- datele de contact ale autorității competente din statul membru care intenționează să efectueze evaluarea substanței.

Înainte de adoptarea formală, se pot adăuga sau elimina substanțe din proiectul CoRAP sau se poate schimba anul evaluării.



Includerea unei substanțe în lista (proiectului) CoRAP nu are, în sine, niciun impact juridic imediat asupra dumneavoastră și nu înseamnă că substanța prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu.


2. În primăvară, de obicei în luna martie, după consultarea în rândul autorităților competente responsabile cu evaluarea ale statului membru și pe baza avizului CSM, ECHA adoptă actualizarea finală a CoRAP.

Actualizarea finală publicată a CoRAP oferă transparență în ceea ce privește intențiile autorităților. „Motivele de îngrijorare” indicate sunt doar o indicație a posibilelor domenii de risc, întrucât acestea se bazează pe criteriile de selecție și pe depistare și deoarece o substanță selectată nu a fost evaluată în detaliu de către CSM înainte de includerea acesteia în CoRAP.

Data publicării actualizării CoRAP marchează începutul evaluării substanțelor enumerate pentru anul de actualizare al CoRAP. De asemenea, publicarea marchează începutul perioadei de 12 luni pentru ca o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru să pregătească, dacă este necesar, un proiect de decizie prin care se solicită informații suplimentare.

Actualizarea finală a CoRAP este publicată pe site-ul ECHA ². Conținutul său este inclus, de asemenea, în tabelul privind imaginea de ansamblu dinamică asupra tuturor substanțelor⁵, furnizând următoarele informații pentru fiecare substanță:

- denumirea substanței neconfidențiale;
- numerele CAS și CE;
- anul pentru care este programată evaluarea;
- numele autorității competente din statul membru care este responsabilă cu efectuarea evaluării;
- motivele inițiale de îngrijorare care au determinat includerea în CoRAP;
- stadiul evaluării („nu a început”, „în desfășurare”, „informații solicitate”, „concluzie în curs de pregătire”, „încheiat”).

Făcând clic pe pictograma , puteți accesa detalii suplimentare, inclusiv:

- datele de contact ale autorității competente responsabile cu evaluarea din statul membru;
- linkul către documentul de justificare specific substanței care descrie motivul pentru care substanța a fost selectată pentru CoRAP.

Documentul de justificare este elaborat de autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru și descrie motivele științifice ale motivelor de îngrijorare inițiale care necesită clarificări suplimentare în cadrul evaluării substanței. De asemenea, furnizează informații despre eventualele acțiuni de urmărire luate în considerare de autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru. Prin urmare, documentul de justificare îi poate ajuta pe solicitanții înregistrării și pe utilizatorii din aval să se orienteze și să ia în considerare importanța evaluării substanței.

În plus față de actualizarea periodică a CoRAP, o autoritate competentă din statul membru poate informa ECHA, în orice moment, cu privire la necesitatea evaluării unei substanțe [articolul 45 alineatul (5)] atunci când are informații care sugerează că substanța este o prioritate pentru evaluare. CoRAP poate fi modificat *ad-hoc* după o consultare a CSM, și anume, în principiu, o substanță poate fi inclusă pentru evaluare în orice moment al anului. În practică, astfel de actualizări *ad-hoc* sunt rare.



Selectarea substanțelor relevante pentru CoRAP este un proces în trei etape: preselecția substanțelor înregistrate utilizând algoritmi de depistare, depistarea manuală de către autoritățile competente și finalizarea (respectând prioritățile naționale) pentru publicarea rezultatelor anuale.

CoRAP este actualizat anual în luna martie. Acesta enumeră substanțele planificate pentru evaluare de către statele membre în următorii trei ani (N, N+1 și N+2) și inițiază procesul de evaluare a substanțelor din „anul N”.

3.4 SUBSTANȚA MEA ESTE INCLUSĂ ÎN CORAP - CE TREBUIE SĂ FAC?

Luați în considerare actualizările dosarului și contactați autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru

Atunci când substanța dumneavoastră este pe lista din primul an, cel mai important lucru pe care trebuie să îl faceți este să efectuați o verificare aprofundată a dosarului de înregistrare și să trimiteți o actualizare a dosarului, dacă este necesar, pentru a facilita viitorul proces de evaluare: actualizarea la timp a dosarului (dosarelor) înainte de începerea procesului de evaluare este un element esențial. În orice caz, informațiile relevante și disponibile trebuie

⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

raportate în setul de date de înregistrare.

Rețineți că motivele de îngrijorare identificate nu trebuie considerate o declarație privind un risc cunoscut, ci mai degrabă o indicație a ceea ce va include evaluarea substanței, deși motivul de îngrijorare inițial menționat în CoRAP nu va limita în sine domeniul de aplicare al evaluării substanței, întrucât alte zone pot fi identificate și investigate în continuare. Cu toate acestea, din motive de eficiență și de atingere a obiectivelor finale ale evaluării substanței, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru va viza în majoritatea cazurilor evaluarea și nu va acoperi în mod neapărat toate proprietățile substanței. Substanțele enumerate în lista din cel de-al doilea sau al treilea an pot fi evaluate ulterior și pot face în continuare obiectul realocării în alte actualizări ale CoRAP și eventual retragerii.

Trebuie să evitați trimiterea actualizărilor dosarului atunci când procesul de evaluare a substanțelor cu durata de 12 luni a început, cu excepția cazului în care ați convenit în mod diferit cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul dumneavoastră membru: dacă evaluarea a început deja, dar în dosar trebuie incluse noi informații, este esențial să conveniți cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru dacă și cum poate fi luată în considerare o nouă actualizare a dosarului. O nevoie de actualizare poate apărea, de asemenea, în urma discuțiilor bilaterale dintre dumneavoastră și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru pentru a clarifica motivele de îngrijorare înainte de a intra în faza decizională.

În special, trebuie să vă asigurați într-o etapă timpurie că identificarea substanței dumneavoastră și formelor relevante ale acesteia este clară și documentată în mod corespunzător. Într-adevăr, informațiile privind compoziția substanței și impuritățile acesteia sunt esențiale pentru o evaluare corectă.

În calitate de membru al unei transmițeri în comun, de asemenea, trebuie să vă asigurați că informațiile dumneavoastră privind compoziția (inclusiv impuritățile) sunt în concordanță cu profilul identității substanței (substance identity profile – SIP) definit în dosarul principal.

Informațiile exacte și actualizate privind expunerea și utilizarea sunt importante. Trebuie să luați în considerare actualizarea, de asemenea, a scenariilor de expunere, care se dovedesc adesea a fi incomplete sau inexacte. Informațiile despre expunere trebuie să fie suficient de detaliate pentru a permite ECHA și autorității competente responsabile cu evaluarea din statul membru să evalueze substanța în scenariile cele mai grave și în situații realiste. În evaluarea substanței, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru trebuie să fie în măsură să reproducă evaluarea expunerii și estimările pe baza detaliilor și a parametrilor furnizați în dosar și în raportul de securitate chimică (RSC).

De asemenea, puteți lua în considerare atașarea de rapoarte complete de studiu la dosarul dumneavoastră IUCLID, întrucât acesta este un mod simplu și sigur de a le pune la dispoziția autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru.

În concluzie, furnizarea de informații exacte în dosarul dumneavoastră în timp util facilitează și accelerează întregul proces de evaluare. În plus, acest lucru va contribui la clarificarea unui motiv de îngrijorare și la evitarea eventualei cereri oficiale de informații suplimentare.

Coordonați-vă cu respectivii dumneavoastră cosolicitanți și adoptați o poziție comună

Se recomandă ca dumneavoastră și cosolicitanții dumneavoastră să adoptați o poziție comună. Astfel, de preferat, solicitantul principal al înregistrării trebuie să contacteze în mod proactiv autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru ori de câte ori există întrebări sau doriți să clarificați probleme.

Notă: de obicei, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru va contacta solicitantul principal al înregistrării și îi va oferi posibilitatea de a discuta aspecte tehnice legate de evaluarea substanței.

Contactați și implicați utilizatorii din aval

Atunci când vă pregătiți și actualizați dosarul (comun) de înregistrare, dumneavoastră sunteți responsabil pentru asigurarea unei bune comunicări de-a lungul lanțului de aprovizionare pentru a obține informațiile necesare cu privire la utilizările intenționate ale substanței dumneavoastră înregistrate. Utilizatorii dumneavoastră din aval (UA) au informații despre diferite utilizări și despre scenariile de expunere relevante și este posibil ca aceștia să fi măsurat chiar datele privind expunerea/emisiile.

Dacă nu doriți să susțineți o anumită utilizare a unui UA din dosarul dumneavoastră sau dacă, din motive legate de confidențialitatea afacerii, un UA nu dorește să vă comunice informațiile, UA va trebui să raporteze ECHA o astfel de utilizare separat (într-un RSC al UA).

Prin urmare, ECHA vă recomandă să contactați cât mai curând posibil utilizatorul dumneavoastră din aval pentru a avea toate informațiile relevante. De asemenea, puteți lua în considerare posibilitatea de a intra în contact cu anumite organizații ale UA. Într-adevăr, atunci când începe procesul formal de luare a deciziilor privind evaluarea substanțelor, termenele-limită pentru formularea de observații cu privire la decizii pot fi prea scurte pentru a obține informații noi de la UA.



După includerea unei substanțe în CoRAP, asigurați-vă că dosarul acesteia este actualizat, în special informațiile privind identitatea, utilizarea și expunerea substanței, precum și proprietățile intrinseci ale substanței.

Cosolicitanții trebuie să adopte aceeași poziție și să contacteze autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru pentru a se familiariza cu problemele în curs.

Implicați utilizatorii dumneavoastră din aval în special pentru a vă asigura că sunt disponibile toate informațiile relevante privind expunerea.

Dacă sunteți utilizator din aval

Dacă sunteți utilizator din aval al unei substanțe enumerate în (proiectul de) CoRAP actualizat și dețineți sau aveți acces la informații utile (de exemplu, date privind utilizarea, expunerea și evaluarea riscurilor și chiar date măsurate), în afară de obligațiile dumneavoastră enunțate în Regulamentul REACH, vi se recomandă:

1. să contactați furnizorul substanței și să îl informați cu privire la datele pe care le dețineți sau la care aveți acces. Dacă furnizorul dumneavoastră nu este un solicitant al înregistrării, cereți acestuia să vă pună în contact cu solicitantul înregistrării. Rețineți că, odată ce un solicitant al înregistrării a primit proiectul de decizie privind evaluarea substanței, acesta are doar 30 de zile pentru a furniza observații, astfel încât trebuie să vă asigurați că luați măsuri înainte ca solicitantul înregistrării să primească un proiect de decizie;
2. să contactați solicitantul principal al înregistrării⁶ și să îl informați cu privire la datele pe care le dețineți sau la care aveți acces;
3. să contactați și să informați autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru cu privire la datele pe care le dețineți sau la care aveți acces - această opțiune ar putea fi cea mai bună dacă dețineți informații comerciale confidențiale sau dacă sunteți obligat să pregătiți un RSC al UA;
4. să contactați și să informați un mandatar desemnat de solicitanții înregistrării, fie colectiv, fie individual pentru lanțul lor specific de aprovizionare, dacă dețineți informații comerciale confidențiale (vezi Ghidul privind schimbul de date, secțiunea 7.3.3.3.).

⁶ ECHA publică numele solicitanților principali ai înregistrării, dacă acest lucru este permis de întreprinderi. Pentru informații suplimentare, verificați „Lista solicitanților principali ai înregistrării” și „Notele tehnice” la adresa: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

3.5 SUBSTANȚA MEA ESTE INCLUSĂ ÎN CoRAP – LA CE ALTCEVA MĂ POT AȘTEPTA SĂ SE ÎNTÂMPLE?

Pentru fiecare substanță, ECHA dorește să efectueze o verificare a conformității cu cerințele REACH, în special în ceea ce privește identitatea substanței și proprietățile intrinsece, înainte de începerea procesului de evaluare a substanței. Acest lucru se realizează cu scopul de a asigura o bază adecvată pentru ca autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru să își îndeplinească sarcina de evaluare.

Prin urmare, vi se recomandă să verificați cu atenție dosarul dumneavoastră cu privire la respectarea obligațiilor care vă revin în temeiul REACH. În special, trebuie să examinați în mod critic informațiile privind identitatea substanței dumneavoastră, inclusiv diferitele sale forme, precum și datele pe care le-ați prezentat cu privire la proprietățile intrinsece ale substanței, inclusiv justificările adaptărilor pe care le-ați utilizat (de exemplu, extrapolarea și forța probantă a datelor) – aceste domenii sunt predispuse la inconsecvențe și conduc adesea la cereri de informații suplimentare. ECHA și-a actualizat recomandările privind modul de evitare a testărilor inutile pe animale⁷.

Notă

În unele cazuri, o verificare a conformității poate face ca întregul proces de evaluare a substanței să fie caduc dacă motivele de îngrijorare identificate pot fi clarificate completând lacunele de date în cerințele privind informațiile standard.



**Fiți pregătit pentru o verificare a conformității în legătură cu evaluarea
substanței.**

⁷ <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

4. PROCESUL DE EVALUARE A SUBSTANȚEI

4.1 PROCESUL PE SCURT

Procesul de evaluare a substanțelor vizează, de obicei, motive de îngrijorare specifice și urmărește să clarifice dacă o substanță prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. În timpul evaluării, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate identifica motive de îngrijorare suplimentare care necesită, de asemenea, clarificare.

Procesul ia în considerare informațiile obținute din toate dosarele de înregistrare individuale și comune de la toți solicitanții înregistrării aceleiași substanțe, pentru a aborda toate utilizările relevante și pentru a lua în considerare expunerea combinată. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate utiliza, de asemenea, alte surse disponibile de informații pentru a investiga un motiv de îngrijorare specific, inclusiv informații privind substanțe analoge.

Evaluarea unei substanțe de către o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru cuprinde mai multe etape (Figura 3).

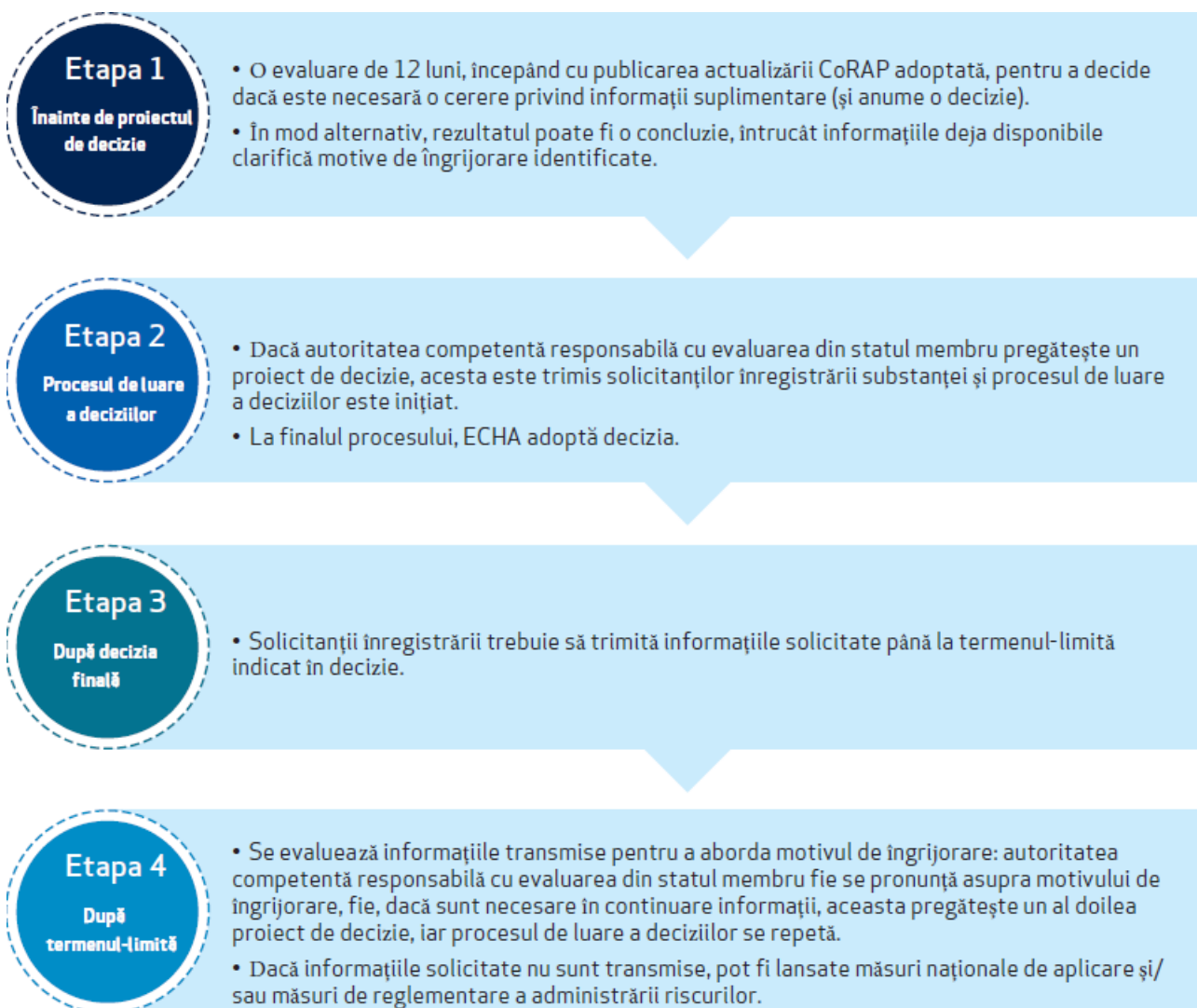


Figura 3: Principalele etape ale procesului de evaluare a substanței.

Până la sfârșitul perioadei de evaluare de 12 luni, evaluarea substanței poate duce la unul dintre următoarele rezultate:

- Un proiect de decizie prin care se solicită informații suplimentare de la solicitanții înregistrării: această decizie poate aborda proprietățile intrinsece sau expunerea și poate depăși testele standard enumerate în anexele VI-X la REACH. De exemplu, este posibil ca solicitanții înregistrării să fie nevoiți să furnizeze studii privind modalitatea de acțiune, privind monitorizarea nivelului de concentrație în organisme sau în mediu etc.
- Nu trebuie solicitate informații suplimentare: autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru informează ECHA că a putut deja să clarifice motivele de îngrijorare în cursul evaluării de 12 luni. Evaluarea poate concluziona că riscurile sunt ținute suficient sub control cu măsurile deja existente sau poate duce la propunerea unor măsuri de administrare a riscurilor la nivelul întregii UE, cum ar fi clasificarea armonizată, restricții, identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) sau alte acțiuni în afara domeniului de aplicare al REACH (vezi secțiunea 6.2).



În timpul evaluării substanței, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru are la dispoziție 12 luni de la publicarea CoRAP pentru a evalua dacă trebuie solicitate informații suplimentare pentru a clarifica motivul de îngrijorare.

Până la sfârșitul acestei perioade, rezultatul poate fi un proiect de decizie sau o concluzie.

4.2 CUM INTERACȚIONEZ CU AUTORITATEA COMPETENTĂ RESPONSABILĂ CU EVALUAREA DIN STATUL MEMBRU?

Datele de contact ale autorității competente responsabile cu evaluarea din statul membru sunt furnizate în CoRAP publicat pe site-ul ECHA⁵. ECHA a publicat câteva recomandări privind cele mai bune practici pentru interacțiunile informale, deoarece autoritățile competente responsabile cu evaluarea din statele membre au convenit asupra unei abordări comune privind interacțiunea cu solicitanții înregistrării în timpul evaluării substanței⁸.

Solicitanții înregistrării care au aceeași substanță aflată în evaluare trebuie să ia în considerare numirea unui reprezentant, de exemplu solicitantul principal al înregistrării, pentru a interacționa cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru. Pentru a optimiza evaluarea substanței dumneavoastră, se așteaptă ca dumneavoastră, în calitate de solicitant (solicitanți) (principal/i) ai înregistrării, să interacționați cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru încă de la începutul procesului (vezi secțiunea 3.4). Aceasta este o oportunitate ca autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru să explice mai detaliat motivele sale de îngrijorare, iar dumneavoastră să explicați informațiile pe care le-ați furnizat, de exemplu utilizările substanței și expunerea preconizată a consumatorilor, a lucrătorilor, a profesioniștilor și a mediului în urma acestor utilizări.

Dacă dialogul nu a început deja, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru va contacta de obicei solicitantul principal al înregistrării și îi va oferi ocazia de a se reuni pentru a discuta aspecte tehnice legate de evaluarea substanței la începutul perioadei de evaluare de 12 luni. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru se poate adresa solicitantului (solicitanților) înregistrării, în scris, pentru a solicita clarificări suplimentare înainte de a pregăti proiectul de decizie. De exemplu, se așteaptă ca evaluările modelate ale expunerii (cum ar fi alegerea factorilor de evaluare, definiția condițiilor de utilizare) din dosarele de înregistrare să fie înțelese în mod clar și să poată fi reproduse pentru autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru. Pot fi solicitate clarificări

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

privind evaluarea expunerii pentru a lua în considerare relevanța eventualelor riscuri care necesită de altfel teste experimentale specifice privind expunerea sau pericolul.

În timpul acestui proces, dumneavoastră și alți cosolicitanți ai înregistrării trebuie să reflectați colectiv asupra modalității de abordare a aspectelor legate de confidențialitate și de concurență.

ECHA vă recomandă să răspundeți în timp util și să discutați cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru despre necesitatea și calendarul unei actualizări a dosarului de înregistrare. Puteți contacta autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru, prin reprezentantul desemnat, dacă ați primit proiectul de decizie și aveți nevoie de clarificări suplimentare cu privire la conținutul acestuia.



Trebuie să numiți un reprezentant care să interacționeze cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru.

Interacțiunea timpurie și în timp util dintre dumneavoastră și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru este esențială pentru reușita procesului de evaluare a substanțelor.

4.3 CUM INTERACȚIONEZ CU ECHA?

Deși autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru efectuează evaluarea, ECHA coordonează procesul global de evaluare a substanțelor (în conformitate cu articolul 45 din REACH). Prin urmare, puteți contacta ECHA pentru a solicita clarificări cu privire la aspecte de natură mai administrativă, utilizând formularul de contact ECHA¹.

În plus, ECHA este destinatarul tuturor informațiilor pe care le transmiteți în timpul procesului, cum ar fi observații privind proiectul de decizie și propunerile de modificare (PfA), informații privind entitatea care urmează să efectueze testul (testele) solicitat(e) și observații cu privire la versiunea neconfidențială a deciziei care urmează să fie publicată pe site-ul ECHA. Astfel, pentru a trimite aceste informații, trebuie să utilizați întotdeauna formularul web, astfel cum se solicită și în scrisorile de notificare trimise de ECHA în timpul procesului.

ECHA comunică de obicei cu solicitanții înregistrării utilizând funcția de mesagerie a instrumentului REACH-IT, în special atunci când trimit informații confidențiale. Păstrați datele dumneavoastră pentru punctul de contact REACH-IT actualizate, întrucât este posibil ca uneori ECHA să vă sune sau să trimită solicitantului principal al înregistrării o invitație de a participa la discuția cazului dumneavoastră la una dintre reuniunile CSM.

Ca în cazul altor actualizări ale dosarului, va trebui să utilizați REACH-IT pentru a trimite actualizări ale dosarelor, relevante pentru evaluarea substanței.



Utilizați formulare web și actualizați-vă datele de contact din REACH-IT.

4.4 PROCESUL DE LUARE A DECIZIILOR PRIVIND EVALUAREA SUBSTANȚEI

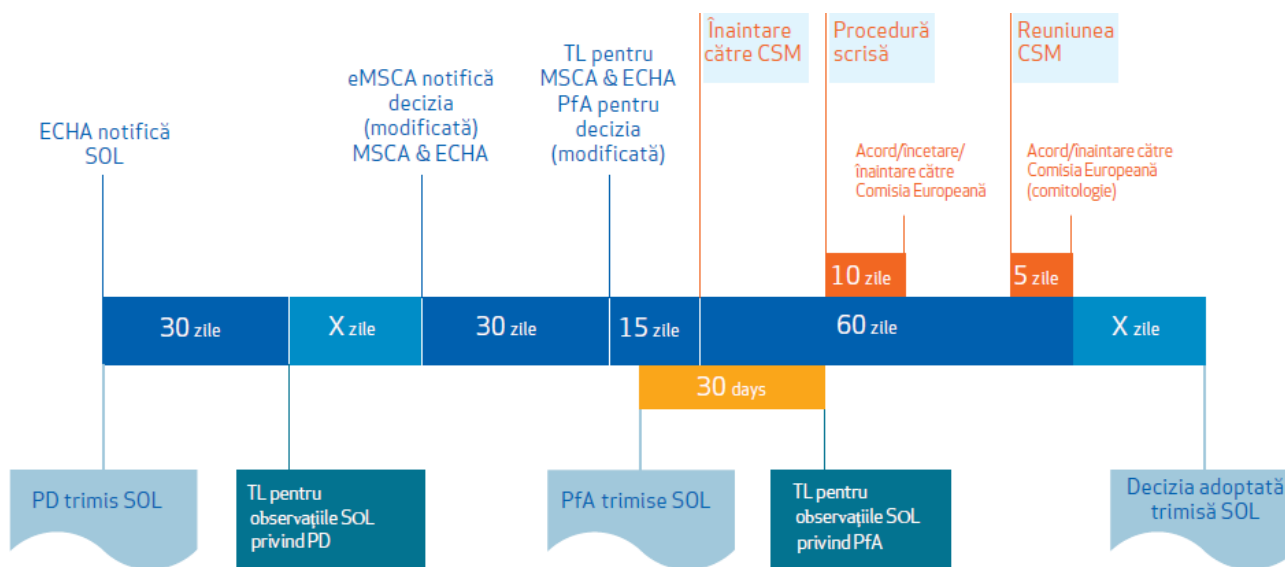
Până la sfârșitul perioadei de evaluare de 12 luni, dacă autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru consideră că sunt necesare informații suplimentare pentru a clarifica un motiv de îngrijorare privind substanța, aceasta elaborează un proiect de decizie și îl trimite la ECHA.

Proiectul de decizie specifică necesitatea unor informații suplimentare precizând:

- tipul de informații necesare pentru a clarifica motivul de îngrijorare;

- metodele de testare care urmează să fie utilizate;
- termenul-limită până la care trebuie prezentate informațiile;
- eventual, o strategie de testare cu teste succesive și/sau mai multe termene-limită.

Procesul de luare a deciziilor respectă dispozițiile și termenele-limită stabilite în textul juridic [articolul 51 alineatele (2)-(8) și articolul 52, precum și capitolul 2 general de la titlul VI]. Etapele de luare a deciziilor se încadrează într-un calendar prescris și strict, după cum se descrie mai jos (Figura 4).



NB: O decizie poate fi adoptată direct dacă nu se primesc PFA.

Figura 4: Calendarul pentru luarea deciziilor - de la proiect la decizie adoptată.

- Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru transmite un proiect de decizie la ECHA.
- ECHA trimite (după anumite etape tehnice) proiectul de decizie (PD) tuturor solicitanților relevanți ai înregistrării (SOL) (vezi secțiunea 2).
- Aveți 30 de zile pentru a furniza observațiile dumneavoastră (consolidate).
- ECHA înaintează către autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru toate observațiile primite până la termenul-limită. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru examinează aceste observații și stabilește dacă modifică proiectul de decizie. Rețineți că autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru nu are stabilită o perioadă de timp definită pentru a examina observațiile solicitanților înregistrării.
- În continuare, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru notifică ECHA și celorlalte autorități competente din statul membru decizia (modificată), ceea ce are loc în general în termen de 6-12 luni de la primirea observațiilor dumneavoastră.
- ECHA și celelalte autorități competente din statul membru pot propune modificări în termen de 30 de zile.
- Dacă nu se primește nicio propunere de modificare a proiectului de decizie notificat, ECHA adoptă decizia în mod oficial și dumneavoastră sunteți informat în consecință. Dacă autoritățile competente din statul membru sau ECHA prezintă propuneri de modificare (PFA), proiectul deciziei este trimis la CSM pentru a solicita un acord unanim.
- Sunteți informat despre PFA-urile primite și aveți 30 de zile pentru a vă furniza observațiile dumneavoastră (consolidate) cu privire la acestea. De asemenea, primiți, pentru informare, decizia (modificată) notificată.
- CSM va căuta un acord unanim, fie în cadrul unei reuniuni plenare, fie în cadrul unei proceduri scrise, luând în considerare diferitele contribuții: proiectul de decizie

(modificat) notificat, PfA, precum și observațiile dumneavoastră (consolidate) cu privire la PfA primite în perioada pentru observații:

Scenariul 1: Dacă substanța dumneavoastră face obiectul unei reuniuni plenare (fără o procedură scrisă preliminară), reprezentantul dumneavoastră este invitat să participe la punctul respectiv de pe ordinea de zi (sesiune deschisă).

Scenariul 2: O decizie poate fi convenită de CSM printr-o procedură scrisă, în timpul căreia membrii CSM indică acordul sau dezacordul lor cu privire la proiectul de decizie notificat (modificat) sau dorința lor de a înceta procedura scrisă.

* Dacă există un acord unanim, nu trebuie să aibă loc nicio discuție ulterioară, iar decizia este adoptată de ECHA.

* Dacă unul sau mai mulți membri ai CSM solicită încetarea procedurii scrise, proiectul de decizie notificat (modificat) va fi discutat în reuniunea CSM și va fi abordat numai în sesiune închisă (vezi secțiunea 4.6).

- (j) Dacă CSM ajunge la un acord unanim cu privire la proiectul de decizie, fie în procedură scrisă, fie după o discuție în cadrul reuniunii (sesiune închisă), ECHA trece în mod formal la adoptarea deciziei.
- (k) Dacă CSM nu ajunge la un acord unanim, fie în procedură scrisă, fie în cadrul reuniunii CSM, secretariatul CSM înaintează proiectul de decizie Comisiei Europene. Procesul decizional ulterior are loc în cadrul unei proceduri a comitetului („comitologie”). În ambele cazuri, sunteți informat despre rezultatul CSM.

Din cauza calendarului restrâns de luare a deciziilor prevăzut de REACH, termenul-limită de transmitere a observațiilor cu privire la proiectul de decizie nu poate fi prelungit decât dacă există motive tehnice (de exemplu, funcționarea defectuoasă a instrumentelor de transmitere) sau dacă perioada pentru observații se încadrează în perioadele de închidere ale agenției (de exemplu, vacanța de Crăciun).

Note pentru destinatari specifici

În anumite cazuri, o decizie poate fi adresată în mod specific numai unuia dintre mai mulți solicitanți ai înregistrării unei substanțe și acesta va primi o decizie separată, în timp ce ceilalți solicitanți vor fi abordați printr-o decizie comună.

În principiu, un utilizator din aval poate deveni, de asemenea, destinatarul unei decizii, dacă un raport al utilizatorului din aval a fost furnizat ECHA indicând un motiv de îngrijorare și necesitatea de a solicita informații suplimentare. Dacă un utilizator din aval este indicat ca fiind destinatar specific al unui proiect de decizie, acesta este îndreptățit să prezinte observații cu privire la proiectul de decizie în timpul procesului.

Nu veți deveni un destinatar al deciziei dacă înregistrați substanța după emiterea proiectului inițial de decizie. Cu toate acestea, în calitate de cosolicitant, vi se poate solicita ulterior să împărtșiți costurile rezultate din solicitările legate de această evaluare (vezi secțiunea 5.2).



Odată ce o substanță intră în procesul de luare a deciziilor, trebuie să fiți pregătit pentru termenele-limită restrânse.

În principiu, nu se poate acorda nicio prelungire pentru perioada de furnizare a observațiilor.

4.5 CE TREBUIE SĂ FAC ATUNCI CÂND PRIMESC UN PROIECT DE DECIZIE?

Observații privind proiectele de decizie

Odată ce dumneavoastră și cosolicitanții dumneavoastră ați primit proiectul de decizie, trimis prin intermediul REACH-IT, trebuie să revizuiți conținutul acestuia pentru a înțelege solicitările (inclusiv metodele de testare și/sau strategia de testare). Termenul-limită pentru observații și linkul către formularul internet sunt precizate în scrisoarea de notificare.

Reprezentantul dumneavoastră – punctul de contact pentru autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru – trebuie să coordoneze răspunsul la proiectele de decizii în rândul cosolicitanților și să prezinte un singur set de observații consolidate în termen de 30 de zile. Pentru a facilita această coordonare, toate numerele de înregistrare relevante sunt enumerate într-o anexă la proiectul de decizie. În mod alternativ, puteți consulta pagina cosolicitanților care afișează detaliile de contact și rolurile solicitanților existenți ai substanței dumneavoastră. Instrucțiuni suplimentare privind această funcționalitate sunt furnizate în textele de asistență din cadrul instrumentului REACH-IT.

Organizarea testării

Încă din această etapă, trebuie să începeți să discutați cu laboratoarele de testare pentru a vă explora capacitatea de testare nouă, astfel încât să vă pregătiți pentru un început bun al activităților odată ce veți primi decizia finală. Puteți utiliza aceste informații pentru a aduce la cunoștința autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru termenele-limită realiste care trebuie incluse în decizie, de exemplu, pe baza capacității laboratoarelor de testare pentru o cerință privind informații specifice și a testului conexas al acesteia.

Rețineți că testarea nu trebuie efectuată înainte ca procesul de luare a deciziilor să fie finalizat (vezi secțiunea 4.4), întrucât transmiterea PfA poate duce la modificări ale cererii (cererilor).

Actualizarea dosarului de înregistrare

În general, actualizările dosarelor de înregistrare nu pot fi luate în considerare dacă sunt primite după ziua în care primiți proiectul de decizie. Cu toate acestea, dacă ați convenit în prealabil cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru să trimiteți o astfel de actualizare, trebuie (i) să susțineți observațiile pe care le-ați prezentat în perioada de furnizare a observațiilor de 30 de zile și (ii) aceasta trebuie să fie primită în termen de 60 de zile de la primirea proiectului de decizie.

Încetarea producerii sau a importului după primirea unui proiect de decizie – memento

Dacă doriți să încetați producerea sau importul substanței la primirea proiectului de decizie, trebuie să notificați ECHA și să confirmați intenția dumneavoastră ca răspuns la o comunicare a ECHA. Numărul dumneavoastră de înregistrare va fi apoi revocat [articolul 50 alineatul (3)] și nu veți avea acces pe piață și nu veți primi nicio altă cerere sau decizie, cu excepția cazului în care cererea se încadrează în cazurile enumerate la articolul 50 alineatul (4) literele (a) și (b).

ECHA verifică periodic intențiile de încetare a producerii în REACH-IT și cel mai târziu înainte de a emite decizia adoptată. ECHA vă trimite o scrisoare în REACH-IT prin care vă solicită să vă confirmați intenția de a înceta producerea. Când confirmați că veți înceta producerea sau dacă nu răspundeți, ECHA procedează și revocă înregistrarea dumneavoastră.

Dacă după încetarea producerii intenționați să începeți din nou producerea sau importul substanței, va trebui să înregistrați din nou substanța și este posibil să fiți nevoit să contribuiți la o parte echitabilă a costurilor acumulate pentru întreținerea și actualizarea dosarului de înregistrare din cauza procesului de evaluare a substanței sau din alte motive.

Observații privind PfA

Ca în cazul observațiilor privind proiectul de decizie, reprezentantul dumneavoastră trebuie să

coordoneze răspunsul la PfA și să trimită un singur set de observații consolidate în termen de 30 de zile. Termenul-limită pentru observații și linkul către formularul internet sunt precizate în scrisoarea de notificare. Rețineți că CSR va lua în considerare numai observațiile dumneavoastră privind PfA (Figura 4), în timp ce observațiile privind alte aspecte din proiectul de decizie (modificat) nu vor mai fi luate în considerare în această etapă a procesului.



Se așteaptă ca reprezentantul dumneavoastră să coordoneze observațiile (consolidate) privind proiectul de decizie și PfA și să le transmită în termenul-limită de 30 de zile, utilizând formularul web specificat. Atunci când un proiect de decizie este specific numai unui singur solicitant al înregistrării, acesta poate formula observații în mod natural separat. Dacă intenționați să vă actualizați dosarul în timpul procesului de evaluare a substanței, trebuie să conveniți calendarele cu autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru.

Explorați opțiunile de testare, dar nu începeți testarea înainte ca procesul de luare a deciziilor să fie finalizat.

REACH impune calendare foarte stricte în procesul de luare a deciziilor, astfel încât nu este posibilă prelungirea termenelor-limită pentru depunerea observațiilor cu privire la proiectul de decizie sau PfA.

4.6 POT PARTICIPA LA REUNIUNEA CSM?

Structura reuniunii CSM

Discuția cu privire la proiectele de decizii în cadrul reuniunii CSM are loc în două sesiuni: o sesiune deschisă, în care are loc prezentarea PfA și a observațiilor solicitanților înregistrării cu privire la PfA, împreună cu discuția științifică; și o sesiune închisă, în care are loc procesul de luare a deciziilor, inclusiv discuțiile privind strategia de reglementare și interpretarea REACH.

Pe lângă membrii Comitetului și reprezentanții desemnați ai organizațiilor părților interesate invitate⁹, experții invitați și consilierii membrilor pot participa la reuniunea CSM. Acești reprezentanți ai părților interesate urmăresc în mod regulat reuniunile CSM și pot participa numai la sesiunile deschise în care se discută inițial cazurile de evaluare. În calitate de observatori, acestor reprezentanți, la fel ca tuturor ceilalți participanți la reuniune, li se impune o declarație de confidențialitate.

Prezența solicitanților înregistrării

Atunci când proiectul de decizie adresat dumneavoastră este discutat în timpul reuniunii CSM, reprezentantul dumneavoastră, în calitate de „titular al cazului”, este invitat să participe la sesiunea deschisă personal. Rețineți că aceasta nu este o cerință legală, ci se bazează pe o inițiativă a secretariatului CSM. Participarea reprezentantului dumneavoastră este menită să furnizeze CSM clarificări suplimentare cu privire la aspecte științifice și tehnice. Această participare trebuie să fie în conformitate cu procedura de lucru a CSM referitoare la evaluarea substanțelor¹⁰ și trebuie să respecte Codul de conduită pentru titularii cazului al ECHA¹¹.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2

Ulterior, titularilor de caz li se oferă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la proiectul de proces-verbal al discuțiilor în care au fost prezenți. Versiunea finală a procesului-verbal este disponibilă pe site-ul ECHA după ce a fost aprobată de CSM¹².

Dacă proiectul dumneavoastră de decizie este prelucrat pentru căutarea unui acord printr-o procedură scrisă și dacă procesul este încetat (figura 4), decizia este discutată ulterior doar într-o sesiune închisă a reuniunii CSM. Dumneavoastră, în calitate de titular al cazului, nu sunteți invitați să asistați și nu puteți participa la discuție.

4.7 CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ CE ECHA EMITE O DECIZIE?

După acordul autorităților competente din statele membre sau al CSM cu privire la proiectul de decizie, ECHA adoptă decizia și o trimite solicitantului (solicitanților) înregistrării utilizând REACH-IT. Decizia include termenul (termenele) limită (ca date calendaristice) până la care informațiile solicitate trebuie prezentate în cadrul unei actualizări a dosarelor de înregistrare. Rețineți că ECHA nu este în măsură să modifice termenul (termenele) limită după ce decizia a fost adoptată, întrucât aceasta a fost aprobată în unanimitate de către autoritățile competente din statul membru.


În termen de 90 de zile de la primirea deciziei, reprezentantul dumneavoastră trebuie să informeze ECHA cu privire la entitatea juridică ce urmează să efectueze testul (testele) solicitat(e) în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării (vezi secțiunea 5.1).

Observații privind versiunea neconfidențială a deciziei

În scopul transparenței, ECHA publică o versiune neconfidențială a tuturor deciziilor de evaluare a substanțelor. Înainte de publicare, ECHA trimite destinatarilor deciziei un proiect de versiune neconfidențială a deciziei, împreună cu decizia adoptată.

În acest proiect, sunt deja redactate orice informații comerciale confidențiale și informații specifice societății. Reprezentantul dumneavoastră este invitat să formuleze observații cu privire la versiunea neconfidențială în termen de 21 de zile calendaristice, coordonând intrările consolidate și informând ECHA cu privire la faptul dacă este necesară redactarea oricăror informații suplimentare din decizie. Astfel cum este detaliat în scrisoarea de notificare trimisă împreună cu decizia finală, este datoria dumneavoastră să justificați și să furnizați dovezi care să susțină cererile dumneavoastră suplimentare de confidențialitate.

Sunteți invitat să răspundeți, de asemenea, atunci când sunteți de acord cu versiunea neconfidențială a deciziei pe care ați primit-o. Cu toate acestea, dacă nu există răspunsuri, ECHA consideră că nu aveți nicio obiecție față de publicarea deciziei neconfidențiale.

Puteți consulta deciziile publicate de ECHA pe site-ul său, făcând clic pe pictograma . Acest lucru vă va informa dacă există o solicitare (solicitanților de înregistrare le-a fost trimisă o decizie) sau dacă evaluarea este încheiată (procesul este închis).

Încetarea producerii sau a importului după primirea unei decizii adoptate – memento

Puteți înceta producerea sau importul la primirea deciziei finale. Cu toate acestea, decizia și obligațiile dumneavoastră legale de a îndeplini cererile vor rămâne. În consecință, va trebui să contribuiți la generarea informațiilor solicitate. Acesta este diferit de încetarea producerii sau a importului după primirea proiectului de decizie (vezi secțiunea 4.5).



În ceea ce privește informațiile comerciale confidențiale, vi se oferă posibilitatea de a formula observații privind versiunea neconfidențială a deciziei de evaluare a substanței publicată pe site-ul ECHA.

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

În termen de 90 de zile de la primirea deciziei, reprezentantul dumneavoastră trebuie să informeze ECHA cu privire la entitatea juridică ce urmează să efectueze testul (testele) solicitat(e) în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării.

Termenul-limită stabilit în decizia finală este obligatoriu din punct de vedere juridic.

Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru va continua evaluarea substanței după ce vor fi transmise toate informațiile solicitate.

Dreptul la căi de atac

Oricare dintre destinatarii unei decizii are dreptul de a introduce o cale de atac împotriva deciziei în fața Camerei de recurs a ECHA¹³. De asemenea, persoanele care nu sunt destinatare și care sunt direct și individual vizate de decizie au dreptul de a introduce o cale de atac împotriva deciziei. Contestația, împreună cu expunerea motivelor care stau la baza sa, trebuie introdusă în scris către ECHA în termen de trei luni de la notificarea deciziei. Contestația face obiectul unei taxe, a cărei plată este o condiție pentru depunerea oficială a cererii de recurs.

Contestația are un efect suspensiv numai asupra elementelor deciziilor contestate de recurent. Toate celelalte elemente ale deciziei trebuie furnizate în termenul-limită stabilit în decizie.

Dacă Camera de recurs confirmă decizia luată de ECHA, aceasta emite un nou termen-limită pentru transmiterea informațiilor, iar solicitanții înregistrării trebuie să informeze ECHA cu privire la entitatea juridică ce urmează să efectueze testele în numele celorlalți (vezi secțiunea 5.1).

Notă

Taxa pentru contestație poate fi rambursată dacă Camera de recurs decide cazul în favoarea recurentului.

¹³ <https://www.echa.europa.eu/ro/regulations/appeals>

5. TESTAREA ȘI PARTAJAREA INFORMAȚIILOR SOLICITATE

5.1 CINE VA EFECTUA TESTELE ȘI VA TRANSMITE INFORMAȚIILE SOLICITATE ÎNTR-O DECIZIE?

În termen de 90 de zile de la primirea deciziei, reprezentantul dumneavoastră trebuie să informeze ECHA [articolul 53 alineatul (1)] cu privire la entitatea juridică ce urmează să efectueze testul (testele) solicitat(e) în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării (destinatari ai deciziei). Reprezentantul dumneavoastră trebuie să transmită aceste informații utilizând formularul web specificat în scrisoarea de notificare care însoțește decizia. Termenul-limită din decizia de evaluare a substanței ia în considerare cele trei luni suplimentare de care ați putea avea nevoie pentru a conveni asupra persoanei care efectuează această sarcină.

Dacă nu puteți ajunge la un acord în decurs de 90 de zile privind entitatea juridică care trebuie să genereze noile informații în numele cosolicitanților, trebuie să contactați ECHA, care va desemna unul dintre destinatarii deciziei de a efectua testul în numele tuturor solicitanților de înregistrare. Toți destinatarii vor fi informați despre decizie.



În termen de 90 de zile de la primirea deciziei, solicitanții înregistrării trebuie să informeze ECHA cu privire la destinatarul care își asumă responsabilitatea de a efectua testul (testele) solicitat(e) în numele tuturor solicitanților înregistrării afectați de decizie.

5.2 CARE SUNT REGULILE PENTRU PUNEREA ÎN COMUN A COSTURILOR ȘI A DATELOR?

Principiul de bază al regulilor privind schimbul de date este ca respectivii cosolicitanți să depună „toate eforturile pentru a determina în mod corect, transparent și nediscriminatoriu costurile schimbului de informații”. Scopul principal al schimbului de date este de a evita testarea inutilă pe animale și de a reduce costurile pentru cosolicitanți.

După cum se prevede în REACH, obligațiile privind schimbul de date continuă să se aplice după depunerea înregistrării. Cosolicitanții ar putea fi nevoiți să partajeze date și costurile aferente acestora, de exemplu, atunci când trebuie să fie generate informații noi ca urmare a unei decizii în urma (i) unei evaluări de către ECHA a propunerilor de testare, (ii) a unei verificări a conformității sau (iii) a unei evaluări a substanței de către o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru.

În plus, și așa cum se confirmă în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date¹⁴, în principiu, solicitanții înregistrării sunt obligați să partajeze doar costurile informațiilor pe care trebuie să le prezinte pentru a-și satisface propriile cerințe de înregistrare. Cu toate acestea, atunci când vă aflați printre destinatarii deciziei de evaluare a substanței, vi se poate solicita ulterior să partajați costurile rezultate din solicitările legate de această evaluare. În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei, toți solicitanții înregistrării substanței evaluate au obligația de a organiza și de a conveni asupra modalităților individuale de partajare a datelor și a costurilor (administrative) aferente, întrucât aceste studii sunt necesare pentru a clarifica motivul de îngrijorare identificat.

În special, regulamentul prevede că un acord de partajare a datelor trebuie să includă un model de partajare a tuturor costurilor relevante. Modelul de partajare a costurilor [articolul 4 alineatul (2)] „include, pentru toți solicitanții înregistrării unei anumite substanțe, dispoziții

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

privind partajarea oricăror costuri care rezultă în urma unei eventuale decizii de evaluare a substanței”.

Acordul de partajare a datelor în cadrul unui forum pentru schimbul de informații despre substanță (SIEF) stabilește condițiile în care trebuie să plățiți o parte din costuri, inclusiv proporția contribuției dumneavoastră. Aceasta poate fi stabilită, de exemplu, raportat la partea cu care dumneavoastră contribuiți la motivul de îngrijorare identificat în decizia privind evaluarea substanței. Acordul referitor la schimbul de date trebuie să stabilească, de asemenea, în ce măsură trebuie să contribuie un solicitant viitor al înregistrării la costul unui studiu. Factorii pe care trebuie să îi luați în considerare la stabilirea cotei de contribuție la costuri pot include, de exemplu, pentru fiecare solicitant al înregistrării intervalul său cantitativ sau faptul dacă solicitarea de informații în cadrul evaluării substanței are legătură cu o expunere sau utilizare specifică.

De asemenea, solicitanților înregistrării care au încetat producerea după emiterea deciziei ar putea fi obligați în continuare să partajeze costurile rezultate dintr-o decizie de evaluare a substanței [articolul 50 alineatul (4) din Regulamentul REACH și articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare].

În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare, normele privind schimbul de date se aplică atât noilor solicitanți ai înregistrării care aderă la un acord de partajare a datelor deja încheiat, cât și cosolicitanților care stabilesc un nou acord de partajare a datelor. Prin urmare, cosolicitanții trebuie să convină asupra unui model de partajare a costurilor, inclusiv asupra unui mecanism de rambursare¹⁵.

- Dacă nu se poate ajunge la un acord, fiecare solicitant al înregistrării trebuie să plătească o cotă egală din costurile necesare pentru contribuția lor¹⁶.
- Un posibil mecanism de rambursare se va aplica în mod egal solicitanților existenți și viitori ai înregistrării.
- Se prevăd dispoziții pentru posibile costuri viitoare, și anume cele legate de deciziile ECHA privind substanța înregistrată¹⁷.

Schimbul de informații privind substanțele analoge

În plus, Regulamentul de punere în aplicare încurajează în mod explicit partajarea studiilor relevante care se desfășoară pe o substanță, care este similară din punct de vedere structural cu substanța înregistrată. Acest lucru este important în promovarea dezvoltării și a utilizării metodelor alternative pentru evaluarea pericolelor prezentate de substanțe și pentru a reduce la minimum testarea pe animale. Acordul privind schimbul de date trebuie să ia în considerare, de asemenea, modul în care să se faciliteze răspunsul la aceste cereri de informații în practică.

Momento-uri

Partajarea costurilor are ca scop partajarea cheltuielilor și a costurilor reale legate de înregistrarea în temeiul Regulamentului REACH într-un mod corect, transparent și nediscriminatoriu. Aceasta nu are ca scop generarea de profituri pentru nicio parte¹⁸.

Pentru orientări suplimentare privind schimbul de date, vezi [Ghidul privind schimbul de date](#)¹⁹ al ECHA.

Notă

Dacă înregistrați o substanță după emiterea proiectului inițial de decizie (și anume după începerea procesului de luare a deciziilor, figura 4), nu veți fi luat în considerare în mod oficial

¹⁵ Articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare.

¹⁶ Articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare.

¹⁷ Articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare.

¹⁸ Participanții la SIEF, solicitanții noi și cei existenți ai înregistrării fac obiectul dispozițiilor REACH privind schimbul de date.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

în procesul de luare a deciziilor și nu veți fi destinatarul deciziei. Cu toate acestea, normele privind schimbul de date se aplică în continuare astfel cum s-a explicat mai sus.



Partajarea costurilor are ca scop partajarea cheltuielilor și a costurilor reale legate de înregistrarea în temeiul Regulamentului REACH într-un mod corect, transparent și nediscriminatoriu.

Toți solicitanții înregistrării, inclusiv solicitanții viitori ai înregistrării, trebuie să convină asupra unui mecanism de partajare a costurilor care să abordeze eventualele costuri rezultate dintr-o decizie de evaluare a substanței.

6. PREZENTAREA INFORMAȚIILOR SOLICITATE ȘI URMĂRIREA

6.1 CUI ÎI VOI NOTIFICĂ CÂND AU FOST TRANSMISE INFORMAȚIILE SOLICITATE ÎN DECIZIE?

Odată ce noile informații au fost generate, solicitantul înregistrării [articolul 53 alineatul (1)] trebuie să transmită un dosar de înregistrare actualizat cu datele solicitate cel târziu până la termenele-limită indicate în decizie, precum și să informeze ulterior ECHA și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru.

Pentru a notifica ECHA, trebuie să utilizați formularul web indicat în scrisoarea de notificare care însoțește decizia. Pentru a informa autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru, puteți utiliza datele persoanei de contact din statul dumneavoastră membru.

Există informații parțiale disponibile

Chiar dacă numai o parte a informațiilor solicitate poate fi prezentată până la termenul (termenele) limită stabilite, cu toate acestea trebuie să completați formularul web al ECHA și să indicați deficiențele actualizării dumneavoastră. De asemenea, trebuie să vă actualizați dosarul de înregistrare până la termenul-limită în orice caz și, dacă este necesar, să includeți orice explicații și dovezi relevante privind starea oricăror cerințe în așteptare privind informațiile, inclusiv datele preconizate ale depunerii acestora. Apoi trebuie să vă actualizați dosarul din nou de îndată ce informațiile lipsă sunt disponibile.

Rețineți că nerespectarea unei decizii a ECHA poate determina acțiuni de executare din partea autorităților naționale ale statelor membre (vezi secțiunea 6.4).

În același timp, trebuie să informați de asemenea autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru cu privire la situația actualizării dosarului, și anume dacă au fost trimise toate sau doar unele dintre datele solicitate. Această interacțiune trebuie să permită autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru să ia o decizie în deplină cunoștință de cauză dacă să întreprindă acțiuni specifice, de exemplu executarea sau formularea unei propuneri de măsuri de reglementare pentru administrarea riscurilor.



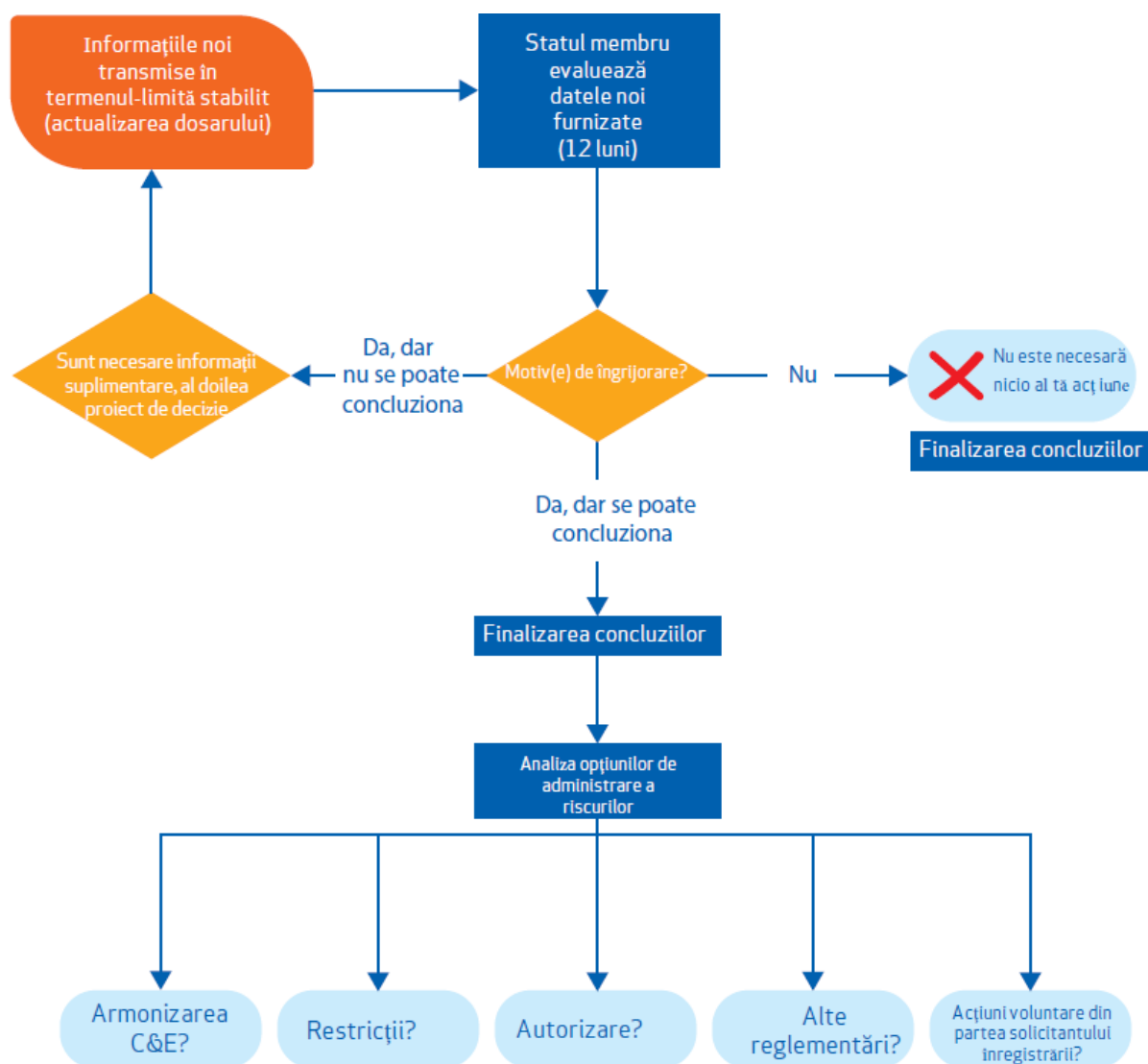
Este responsabilitatea dumneavoastră să transmiteți o actualizare a dosarului cu toate datele solicitate cel târziu până la termenul (termenele) limită indicat(e) în decizie și să informați ulterior ECHA, precum și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru. Nerespectarea termenelor-limită poate conduce la acțiuni de executare ale autorităților naționale.

Informați persoana de contact a autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru cu privire la actualizarea dosarului dumneavoastră și trimiteți o notificare către ECHA utilizând formularul web dedicat.

6.2 CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ TERMENUL-LIMITĂ ÎNTR-O DECIZIE PRIVIND EVALUAREA SUBSTANȚELOR?

ECHA monitorizează cazurile prin acțiuni ulterioare și informează autoritățile competente din statul membru cu privire la actualizările primite ale dosarului. Dacă nu este primită nicio transmitere parțială sau doar o trimitere parțială în termenul-limită stabilit în decizie, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate raporta autorităților naționale de aplicare (NEA). NEA vor stabili acțiunile de executare corespunzătoare pentru obținerea informațiilor solicitate (vezi secțiunea 6.4).

După trimiterea tuturor informațiilor solicitate, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate începe evaluarea noilor informații – în cele 12 luni care urmează, aceasta trebuie fie să ajungă la o concluzie privind evaluarea substanței, fie să inițieze un nou proces de luare a deciziilor pentru solicitarea de informații suplimentare prin trimiterea unui proiect de decizie nou la ECHA, dacă este necesar.



Autoritatea competentă din statul membru informează ECHA cu privire la condițiile sau modul în care să utilizeze informațiile obținute (articolul 48 - Urmărirea).
ECHA informează Comisia, solicitantul înregistrării și celelalte autorități competente din statul membru.

Figura 5: Prezentare generală a acțiunilor de monitorizare a evaluării substanțelor

În termen de 12 luni de la transmiterea informațiilor, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru evaluează faptul dacă informațiile furnizate sunt suficiente și finalizează ulterior evaluarea, luând în considerare dacă și în ce mod să utilizeze informațiile obținute în sensul măsurilor de administrare a riscurilor la nivelul UE (figura 5).

Se pot întâmpla diferite scenarii:

- 1- autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate concluziona că, pe baza informațiilor disponibile, motivele de îngrijorare nu sunt confirmate. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru nu propune ulterior alte acțiuni de reglementare. Concluzia poate fi, de asemenea, că riscurile sunt suficient de controlate prin măsurile deja existente.
- 2- Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate concluziona că motivul de îngrijorare nu este clarificat încă sau că noile informații ridică alte motive de îngrijorare. Apoi autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate emite noi cereri de date. Procesul de luare a deciziilor descris mai sus va fi ulterior repetat (vezi secțiunea 4.4).

- 3- autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate concluziona că respectivele motive de îngrijorare sunt confirmate. Apoi, se așteaptă ca autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru să propună măsuri suplimentare de reglementare în vederea administrării riscurilor în documentul cu concluzii a evaluării substanței. Această indicație nu inițiază în mod automat niciun proces și mai întâi trebuie să fie efectuată o analiză suplimentară a celor mai adecvate opțiuni de reglementare în vederea administrării riscurilor. Măsurile posibile pot fi restricționarea, autorizarea, clasificarea și etichetarea armonizate, limite de expunere ocupațională, măsuri de protecția mediului în temeiul Directivei-cadru privind apa. De asemenea, autoritățile competente din statul membru pot impune măsuri naționale sau pot solicita inițiative și acțiuni fără caracter legislativ care să fie efectuate de către solicitantul înregistrării (de exemplu, programe de monitorizare voluntară).

Pentru a finaliza evaluarea substanței, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru:

- va finaliza raportul său de evaluare, care explică modul în care au fost evaluate datele și au fost formulate concluziile;
- va pregăti un document cu concluzii care să prezinte considerațiile privind modul de utilizare a informațiilor privind măsurile de reglementare necesare pentru administrarea riscurilor, cum ar fi identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), restricții, clasificare armonizată sau alte acțiuni care nu se încadrează în domeniul de aplicare a regulamentelor REACH și CLP în afara REACH sau CLP.

În cele din urmă, ECHA informează Comisia, solicitantii înregistrării și celelalte autorități competente ale statului membru cu privire la concluzii.




Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru examinează noile informații și fie concluzionează evaluarea sau redactează o a doua decizie în termen de 12 luni, dacă motivul de îngrijorare nu este clarificat încă sau dacă noile informații ridică motive de îngrijorare suplimentare.

ECHA informează toate părțile implicate cu privire la concluzie.

6.3 CUM SUNT INFORMAT DE CONCLUZIA STATULUI MEMBRU?

În unele cazuri, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru vă poate aborda la finalizarea documentelor, pentru a se asigura că nu sunt incluse informații comerciale confidențiale în versiunile publice.

ECHA publică pe site-ul său⁵ versiunile neconfidențiale ale documentului cu concluzii și ale raportului de evaluare ale autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru (într-un document combinat), împreună cu deciziile care solicită informații suplimentare. Puteți accesa documentele făcând clic pe pictograma  din dreptul intrărilor de substanțe.

Atunci când documentele sunt publicate pe site-ul ECHA, ECHA vă trimite o notificare REACH-IT cu privire la publicarea și încheierea procesului de evaluare a substanțelor. Nu aveți nicio posibilitate să formulați observații privind documentul cu concluzii și raportul de evaluare. Cu toate acestea, unele autorități competente responsabile cu evaluarea ale statului membru, din proprie inițiativă, pot să împărtășească cu dumneavoastră proiectul raportului de evaluare pentru a explica abordarea acestora.

Publicarea documentelor cu concluzii și de evaluare marchează încheierea procesului de evaluare a substanței pentru o substanță. Cu toate acestea, acest lucru nu exclude posibilitatea ca substanța să poată fi reintrodusă în CoRAP în viitor, dacă acest lucru este justificat.

Notă

Documentul cu concluzii și raportul de evaluare pot fi publicate ca documente separate (pentru substanțele din CoRAP evaluate în perioada 2012-2014) sau ca un singur document combinat (din 2015).

Aceste două documente nu fac obiectul niciunei aprobări oficiale și nu sunt examinate de ECHA sau de alte autorități competente din statul membru. Acestea reprezintă punctul de vedere al autorității competente responsabilă cu evaluarea din statul membru și nu aduc atingere niciunei alte activități de reglementare pe care agenția sau statele membre le pot iniția într-o etapă ulterioară.

Informații suplimentare cu privire la acțiunile privind substanțele care au fost supuse evaluării substanțelor pot fi consultate în cadrul Instrumentului de coordonare a activităților publice (PACT) disponibil pe site-ul ECHA²⁰.



Documentul cu concluzii și raportul de evaluare sunt publicate pe site-ul ECHA, iar solicitanții înregistrării sunt informați. Acest lucru încheie procesul de evaluare a substanțelor în curs de desfășurare.

Ca o acțiune de urmărire, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate propune măsuri de administrare a riscurilor la nivelul întregii UE.

6.4 DACĂ DECIZIA NU ESTE RESPECTATĂ?

Nerespectarea unei decizii ECHA și a REACH pot face obiectul unor măsuri de executare de către autoritățile naționale ale statelor membre (articolele 125 și 126). Responsabilitatea aplicării legii le revine în exclusivitate statelor membre.

Atunci când informațiile solicitate nu sunt furnizate sau sunt insuficiente la atingerea termenului-limită stabilit în decizie, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru informează ECHA privind faptul că destinatarii nu au respectat decizia și că autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru nu este în măsură să concluzioneze cu privire la motivele de îngrijorare identificate. Măsurile de executare corespunzătoare sunt luate în considerare de autoritățile naționale de aplicare (NEA) pentru a permite efectuarea procesului de evaluare a substanțelor.

Există două posibile acțiuni de urmărire.

1. Dacă solicitanții înregistrării nu furnizează informații sau nu oferă date noi și semnificative, ECHA pregătește o declarație pentru nerespectarea cererii (cererilor) în urma unei decizii de evaluare a substanței și un pachet de informații care conține:
 - o scrisoare de notificare care explică situația juridică și faptul că cererea privind informațiile nu a fost îndeplinită;
 - un atașament cu faptele științifice (pregătit de autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru);
 - notificarea și decizia inițiale;
 - orice comunicare relevantă cu solicitantul (solicitanții) înregistrării după adoptarea deciziei inițiale.

Comunicarea este adresată NEA-urilor și le invită pe acestea la acțiune ca urmare a neîndeplinirii solicitării (solicitărilor) din decizia de evaluare a substanței. ECHA trimite, de asemenea, o copie a acestei declarații, spre informare, solicitantului principal și membrilor înregistrării care au fost destinatarii deciziei inițiale.

²⁰ <https://echa.europa.eu/pact>

În plus, pe baza informațiilor disponibile, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate să propună acțiuni de reglementare în vederea administrării riscurilor, deoarece nu poate confirma faptul că riscurile sunt sub control.

2. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru pregătește un nou proiect de decizie [articolul 46 alineatul (3)], care se referă la decizia inițială și prezintă motivele pentru care informațiile actuale disponibile nu îndeplinesc cererea. Această opțiune se aplică în cazul excepțional în care au fost furnizate informații noi și semnificative, dar, atunci când acesta a fost evaluat de către autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru, s-a considerat că acesta nu îndeplinește cerințele privind informațiile.

Noua decizie se eliberează tuturor destinatarilor inițiali, menționând motivele pentru care aceștia nu și-au îndeplinit integral obligațiile, astfel cum a fost solicitat în decizia inițială de evaluare a substanței. Această decizie este supusă unui nou proces de luare a deciziilor. Odată ce decizia este adoptată, ECHA informează toate autoritățile competente și autoritățile naționale de aplicare și le invită să ia în considerare măsurile de executare.

În practică, documente cum ar fi cele descrise mai sus [o declarație sau o nouă decizie în conformitate cu articolul 46 alineatul (3)] sunt transmise punctelor focale naționale ale NEA relevante pentru toți solicitanții înregistrării unei anumite substanțe.

Chiar dacă toți solicitanții înregistrării rămân responsabili pentru transmiterea datelor solicitate, din motive practice, ECHA solicită mai întâi o acțiune numai din partea NEA principală, și anume din NEA din țara în care este situat solicitantul principal al înregistrării sau din NEA relevantă pentru solicitantul desemnat să efectueze testarea pentru a furniza informațiile lipsă. Acest lucru are ca scop asigurarea unor acțiuni coordonate între NEA și evitarea comunicărilor multiple care se suprapun. Toate celelalte NEA-uri relevante sunt invitate să mențină acțiunea în așteptare până la o notificare ulterioară și li se solicită să abordeze problemele identificate în domeniile lor de competență. După caz, acestea pot să adopte măsuri de executare.

Dacă acțiunile cu un anumit solicitant al înregistrării nu conduc la rezultatul dorit, acțiunile de executare pot fi extinse pentru a implica toate celelalte NEA relevante pentru ceilalți solicitanți ai înregistrării substanței evaluate.

Se recunoaște faptul că nerespectarea furnizării informațiilor solicitate poate fi cauzată de dezacordul asupra strategiei sau asupra costurilor rezultate din cereri. Cu toate acestea, rețineți că aceste dezacorduri trebuie soluționate ca parte a acordului privind schimbul de date și a legilor civile conexe. Reprezentantul dumneavoastră trebuie să informeze în continuare NEA-urile cu privire la astfel de probleme.

Odată ce cazul a fost predat NEA, orice comunicare ulterioară are loc între solicitantul înregistrării și NEA desemnată până la soluționarea cazului. Atunci când solicitanții înregistrării transmit o actualizare a dosarului de înregistrare ca răspuns la decizie, aceștia trebuie să informeze simultan NEA.



Atunci când cererile privind informațiile nu sunt îndeplinite sau sunt îndeplinite insuficient, executarea adecvată este organizată de autoritățile naționale de aplicare.

În plus, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru poate lua în considerare propunerea de măsuri de reducere a riscurilor.

7. LINKURI UTILE

TEXTE JURIDICE

Legislația REACH

<https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/legislation>

Regulamentul REACH

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20150601>

Regulamentul REACH, versiune consolidată (cu toate modificările și rectificările până la data marcată pe prima pagină)

<https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/legislation>

Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Planul de acțiune comunitar flexibil

<https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/>

Evaluarea substanțelor - CoRAP

<https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Lista de substanțe din CoRAP

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

Informații privind produsele chimice

<https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>

Întrebări și răspunsuri

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanței

<https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Procedura de evaluare a substanței

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Informații practice pentru solicitanții înregistrării și utilizatorii din aval

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

Interacțiunea dintre statul membru evaluator și solicitanții înregistrării care au făcut obiectul evaluării substanței – recomandări

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

Comitetul statelor membre

<https://echa.europa.eu/ro/about-us/who-we-are/member-state-committee/>

Fișe descriptive

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

Fișa descriptivă – Evaluarea substanței

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

Ghiduri privind REACH

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

Ghid pentru utilizatorii din aval (21/10/2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

Instrumentul de coordonare a activităților publice (PACT)

<https://echa.europa.eu/pact>

8. DEFINIȚII

TERMEN/ABREVIERE	Definiție
RSC	Raportul de securitate chimică
CLP	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.
Comisia	Comisia Europeană
CoRAP	Planul de acțiune comunitar flexibil, o listă de substanțe care în prezent sunt sau nu sunt planificate pentru a fi evaluate în cadrul evaluării substanțelor de către autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru.
PD	Proiect de decizie privind SEv – o propunere a unei autorități competente responsabilă cu evaluarea din statul membru de a solicita informații suplimentare privind o substanță.
Decizie	Decizie finală privind SEv – o decizie obligatorie din punct de vedere juridic luată de ECHA, cu acordul tuturor autorităților competente din statele membre, de a solicita informații suplimentare privind o substanță.
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea din statul membru	Autoritatea competentă din statul membru responsabilă cu evaluarea în cadrul procesului de evaluare a substanței
SM	Statul membru al UE
CSM	Comitetul statelor membre
MSCA	Autoritatea competentă din statul membru
PfA	Propunere de modificare - autoritățile competente ale statului membru care nu sunt responsabile cu evaluarea și ECHA pot face propuneri de modificare a proiectului de decizie după perioada de formulare de observații a solicitantului înregistrării.
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice.
REACH-IT	Sistemul IT central care sprijină industria, autoritățile competente ale statului membru și ECHA pentru a prezenta, prelucra și gestiona în mod sigur datele privind substanțele și dosarele de înregistrare.
Solicitant al înregistrării	O persoană fizică sau juridică stabilită în SEE care produce sau importă o substanță în SEE în cantități de o tonă sau mai mult pe an sau care a fost numită reprezentantul unic în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul REACH.
MAR	Măsuri de administrare a riscurilor
SEv	Procesul de evaluare a substanțelor
SIEF	Forum pentru schimbul de informații despre substanțe
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită

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