



## Informații practice pentru solicitanții înregistrării și utilizatorii din aval

ECHA-12-L-10-RO

# Evaluarea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH

INFORMAȚII PRACTICE PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII ȘI UTILIZATORII DIN AVAL

Întreprinderea dumneavoastră produce, importă sau folosește produse chimice care trebuie înregistrate în conformitate cu Regulamentul REACH?

Este vreunul din aceste produse inclus în planul comunitar de acțiune flexibil (CoRAP)?

Dacă da, atunci este posibil să vi se solicite să contribuiți la evaluarea substanțelor produsului chimic, pentru a analiza primele preocupări identificate. Această activitate face parte din responsabilitatea dumneavoastră de a proteja sănătatea umană și mediul.

Includerea unei substanțe în CoRAP nu înseamnă în mod obligatoriu că substanța respectivă comportă riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Înseamnă, însă, că există o preocupare care trebuie clarificată.

Statul membru evaluator va analiza posibilitatea prezentării unor dovezi pentru confirmarea sau infirmarea preocupării. Pentru a ajunge la o concluzie, solicitantului înregistrării i se pot solicita informații suplimentare, inclusiv efectuarea de teste noi. Nu există consecințe imediate pentru utilizările curente ale substanței.

Această publicație le oferă solicitanților înregistrării care au înregistrat o substanță inclusă în CoRAP, precum și utilizatorilor din aval ai acestor substanțe, sfaturi practice cu privire la modul în care pot participa la procedura de evaluare a substanțelor. Substanțele enumerate în CoRAP vor face obiectul evaluării substanțelor, realizată de un stat membru evaluator.



### ETAPA 1: VERIFICAȚI DACĂ SUBSTANȚA DUMNEAVOASTRĂ ESTE INCLUSĂ ÎN CORAP ACTUALIZAT

CoRAP reprezintă un plan de acțiune flexibil, care acoperă trei ani și conține substanțele vizate de evaluare.

CoRAP este actualizat în fiecare an. Nu toate substanțele incluse în CoRAP sunt evaluate în același timp. Substanțele enumerate în primul an al planului pe trei ani sunt primele evaluate. Evaluarea acestor substanțe din primul an demarează la data publicării variantei actualizate finale a CoRAP în fiecare primăvară. Pentru pregătirea variantei actualizate a CoRAP, în toamna anterioară se publică pe site-ul ECHA un proiect de actualizare.

Proiectul de CoRAP se publică numai cu titlu informativ și nu spre consultare publică. Pentru fiecare substanță enumerată în versiunea finală a CoRAP se vor publica documente justificative. De asemenea, în CoRAP se publică datele de contact pentru statul membru evaluator.

## ETAPA 2: PREGĂTIȚI-VĂ PENTRU PARTICIPAREA LA EVALUAREA SUBSTANȚELOR

- Contactați din timp statul membru evaluator  
Dacă aveți întrebări, în special cu privire la substanțele din primul an, contactați autoritatea competentă din statul membru evaluator (eMSCA) la începutul procesului. Acest lucru poate fi util pentru clarificarea primelor preocupări identificate.
- Stabiliți legături cu alți solicitanți ai înregistrării  
S-ar putea să existe mulți solicitanți ai înregistrării unei substanțe în CoRAP, prin urmare, este important să vă coordonați și să comunicați cu ceilalți cât mai curând posibil. Discutați cu alți solicitanți ai înregistrării și utilizatori din aval cu privire la modul în care vă puteți coordona implicarea în procesul de evaluare a substanțelor.
- Actualizați-vă dosarul cât mai curând, dacă este necesar  
Un dosar de înregistrare trebuie să conțină întotdeauna toate informațiile relevante și disponibile. În anumite cazuri, cum ar fi trecerea în următorul interval cantitativ, există obligații juridice de actualizare a dosarului de înregistrare. Includerea unei substanțe în CoRAP nu reprezintă un motiv în sine de actualizare a dosarului de înregistrare.

ECHA vă recomandă să discutați cu eMSCA orice actualizare planificată a dosarului, care este relevantă pentru evaluarea substanțelor, în special pentru substanțele din primul an. Pentru substanțele din al doilea și al treilea an, dispuneți de mai mult timp pentru actualizarea necesară a dosarului. Scopul este de a ajunge la o înțelegere comună cu privire la posibilitatea ca eMSCA să ia în considerare noile informații în cadrul evaluărilor sale. Este posibil ca eMSCA să nu poată lua în considerare noile informații furnizate după demararea evaluării.

Rețineți că actualizarea dosarului dumneavoastră de înregistrare este întotdeauna responsabilitatea dumneavoastră și eMSCA nu îl actualizează niciodată.

## Instrucțiuni privind actualizările dosarului

În cazul în care actualizați dosarul în timpul evaluării substanțelor, ECHA vă recomandă să folosiți „dossier header” („antetul dosarului”) pentru a indica eMSCA relevanța acestuia pentru procesul de evaluare a substanțelor aflat în derulare. Pentru actualizări spontane, selectați justificarea „other” („altele”). În continuare,

includeți o explicație în câmpul adiacent, de exemplu „information for substance evaluation” („informații pentru evaluarea substanțelor”). În câmpul „remarks” („observații”), adăugați mesajul „relevant for on-going substance evaluation” („relevant pentru procesul de evaluare a substanțelor aflat în derulare”) pentru a informa eMSCA. Instrucțiuni generale privind actualizarea dosarului dumneavoastră de înregistrare sunt disponibile în „Manualul pentru transmiterea datelor Partea 5 - Completarea dosarului tehnic pentru înregistrări și notificări PPOD”, care poate fi consultat pe site-ul ECHA.

- Discutați orice testare planificată cu statul membru evaluator  
Informați eMSCA, în special atunci când considerați că este necesară o nouă testare a substanțelor din primul an. eMSCA va stabili dacă este nevoie de informații suplimentare și va formula o decizie în această privință. Prin urmare, în acest stadiu, ECHA nu va examina propunerile de testare depuse de solicitanții înregistrării în legătură cu preocupările aferente substanței din CoRAP.
- Utilizatorii din aval trebuie să partajeze toate informațiile relevante  
Ca utilizatori din aval, puteți deține informații utile, relevante pentru preocupările identificate, de exemplu informații privind expunerea. În acest caz, trebuie să furnizați informațiile respectivului solicitant al înregistrării ca să le includă în dosarul său de înregistrare sau să vă actualizați propriul raport de utilizator din aval. Partajați informațiile utile cât de curând posibil, chiar și după publicarea proiectului de CoRAP.

### Comunicarea cu statul membru evaluator

După publicarea CoRAP, eMSCA dispune de 12 luni pentru a evalua substanțele din primul an și a propune o solicitare de date (proiect de decizie), dacă este necesar. Statele membre au convenit asupra unei abordări comune privind interacțiunea cu solicitanții înregistrării pe parcursul evaluării substanțelor. Dacă dialogul nu a început deja, eMSCA îl contactează, de obicei, pe solicitantul principal al înregistrării și îi propune o întrevvedere pentru discutarea aspectelor tehnice legate de evaluarea substanțelor. Trebuie să aveți în vedere numirea unui reprezentant pentru interacțiunea cu statul membru evaluator. De exemplu, solicitantul principal al înregistrării ar putea îndeplini acest rol. Ar trebui să conveniți cu privire la modalitatea de tratare a aspectelor legate de confidențialitate și de concurență între solicitanții înregistrării.

### ETAPA 3: COORDONAȚI-VĂ OBSERVAȚIILE PE PARCURSUL PROCESULUI DECIZIONAL OFICIAL

În cazul în care conchide că sunt necesare informații suplimentare, statul membru evaluator elaborează un proiect de decizie în termen de 12 luni de la publicarea CoRAP. În mod normal, decizia este adresată tuturor solicitanților înregistrării substanței, însă destinatarii deciziei depind de informațiile solicitate. În cazuri specifice, decizia poate fi adresată numai anumitor solicitanți ai înregistrării sau anumitor utilizatori din aval ai substanței.

Destinatarii dispun de 30 de zile pentru a formula observații referitoare la proiectul de decizie privind evaluarea substanțelor și, ulterior, de 30 de zile pentru observații referitoare la orice propunere ulterioară de modificare transmisă de autorități și/sau de ECHA. Dacă se primesc propuneri de modificare, proiectul de decizie este înaintat Comitetului statelor membre pentru stabilirea unui acord. Altfel, proiectul de decizie devine decizia finală, care este publicată de ECHA.

- Vorbiți cu o singură voce  
ECHA recomandă ca destinatarii proiectului de decizie să numească un reprezentant care să transmită observațiile în numele întregului grup.
- Formulați observații pe marginea proiectului de decizie  
Instrucțiunile privind modul de depunere a observațiilor referitoare proiectul de decizie vor fi furnizate în scrisoarea de notificare ce însoțește proiectul de decizie. Dacă încă dețineți date care pot schimba proiectul de decizie sau în temeiul cărora solicitarea din proiectul de decizie devine depășită, comunicați acest lucru în observațiile dumneavoastră și depuneți o actualizare a dosarului cu informațiile noi în primele 30 de zile ale perioadei de consultare. eMSCA va analiza toate observațiile dumneavoastră și poate modifica, prin urmare, proiectul de decizie. Rețineți că eMSCA nu poate primi spre analiză actualizări ale dosarului după data la care celelalte autorități competente din statele membre și ECHA sunt notificate cu privire la proiectul de decizie în conformitate cu articolul 52 alineatul (1) din Regulamentul REACH.
- Respectați termenele  
Observațiile depuse după expirarea termenelor nu vor fi luate în considerare.

- Reprezentarea dumneavoastră în Comitetul statelor membre (CSM)

CSM va analiza numai acele aspecte ale proiectului de decizie pentru care autoritățile au depus propuneri de modificare. Dacă situația dumneavoastră este transmisă CSM în vederea formulării unui acord, poate exista posibilitatea trimiterii unui reprezentant la reuniunea Comitetului. Din motive organizatorice, numărul participanților la reuniune este limitat. În mod normal, ECHA invită coordonatorul care a depus observațiile.

Este posibil ca o substanță din CoRAP să facă, de asemenea, obiectul unei verificări a conformității?

Verificarea conformității realizată de ECHA în conformitate cu articolul 41 din Regulamentul REACH este un proces separat de evaluare a substanței. Verificarea conformității stabilește dacă informațiile cuprinse într-un anumit dosar de înregistrare sunt sau nu conforme legislației. Procesul evaluării substanței vizează clarificarea riscurilor posibile ale utilizării (colective a) substanței.

Nu există cerințe legale pentru efectuarea unei verificări a conformității unui dosar de înregistrare înainte ca substanța să fie evaluată. Cu toate acestea, pentru multe substanțe din CoRAP, ECHA inițiază verificări ale conformității pentru a se asigura că dosarele de înregistrare conțin date de bază destinate să ajute statul membru evaluator în investigarea riscurilor posibile în cadrul evaluării substanțelor. ECHA coordonează activitățile legate de verificarea conformității împreună cu statul membru evaluator, pentru a evita suprapunerea eforturilor.

## ETAPA 4: FURNIZAȚI INFORMAȚIILE SOLICITATE

După o decizie finală adoptată de ECHA în urma evaluării substanțelor, destinatarii deciziei trebuie să hotărască cine este cel mai în măsură să obțină informațiile solicitate.

- Stabiliți, în termen de 90 de zile de la primirea deciziei, cine va efectua studiile solicitate.  
În cazul în care nu este informată cu privire la un astfel de acord, ECHA îl va desemna pe unul din destinatari să efectueze studiul în numele tuturor celorlalți.
- Conveniți cu privire la partajarea costurilor și a datelor Solicitantul înregistrării (sau utilizatorul din aval) care efectuează testul trebuie să le furnizeze celorlalți un exemplar al raportului complet al studiului.
- Actualizați-vă dosarele de înregistrare  
Dosarele dumneavoastră de înregistrare trebuie actualizate cu informațiile solicitate până la termenul indicat în decizia finală.

## ETAPA 5: RESPECTAȚI CONCLUZIA FORMULATĂ ÎN URMA EVALUĂRII SUBSTANȚELOR

Dacă informațiile solicitate într-o decizie finală sunt transmise ECHA, eMSCA le va examina în termen de 12 luni. Dacă este necesar, eMSCA poate formula o altă solicitare de informații într-o a doua decizie. Recomandarea de la etapa 3 de mai sus s-ar aplica din nou.

După examinarea noilor informații, eMSCA va efectua evaluarea substanțelor și va analiza cum pot fi utilizate informațiile obținute în cadrul unor măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE. În unele cazuri, eMSCA poate concluziona că riscurile sunt controlate suficient prin măsurile deja aplicate.

Deciziile privind cererile de informații suplimentare și rapoartele de evaluare ale statelor membre vor fi publicate pe site-ul ECHA. ECHA va informa Comisia Europeană, solicitanții înregistrării și celelalte state membre cu privire la concluziile formulate.

## DREPTUL LA RECURS

Toți destinatarii unei decizii finale emise în baza procesului de evaluare a substanțelor au dreptul la recurs.

## LINKURI UTILE

Pagina de internet a ECHA privind evaluarea substanțelor:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Pagina de internet a ECHA privind CoRAP:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Pagina de internet a ECHA privind Comitetul statelor membre:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Pagina de internet a ECHA privind Camera de recurs:  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

## PREZENTARE GENERALĂ A PROCESULUI DE EVALUARE A SUBSTANȚELOR

