

# Comunicarea cu ECHA pentru evaluarea dosarului

Ghid practic 12

# ABC

**AVIZ JURIDIC**

Prezentul document conține instrucțiuni referitoare la REACH, explicând obligațiile din REACH și modul de îndeplinire a acestora. Utilizatorilor li se reamintește însă că textul Regulamentului REACH reprezintă singura referință legală autentică și că informațiile din prezentul document nu constituie consultanță juridică. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru conținutul prezentului document.

VERSIUNE	MODIFICĂRI	
Versiunea 1	Prima ediție	ianuarie 2011
Versiunea 1.1	Actualizarea include următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• actualizarea ghidului în conformitate cu modificările aduse procedurilor și practicilor;</li> <li>• includerea de informații privind comunicarea cu solicitantul înregistrării în cursul procesului de urmărire și după acesta;</li> <li>• clarificarea informațiilor privind actualizările dosarului tehnic;</li> <li>• includerea de informații privind comunicarea cu solicitantul principal al înregistrării după emiterea proiectului de decizie;</li> <li>• verificarea și actualizarea linkurilor;</li> <li>• corecturi editoriale.</li> </ul>	iulie 2015

### Comunicarea cu ECHA pentru evaluarea dosarului Ghid practic 12

**Referință:** ECHA-15-B-12-RO  
**Număr cat.:** ED-02-15-542-RO-N  
**ISBN:** 978-92-9247-595-6  
**DOI:** 10.2823/15942  
**Data:** iulie 2015  
**Limba:** română

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015  
 Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

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

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare 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>

### Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

## SCOPUL ȘI NATURA GHIDURILOR PRACTICE

Ghidurile practice urmăresc să ajute părțile responsabile să își îndeplinească obligațiile care le revin în temeiul Regulamentului REACH. Ele oferă sfaturi și recomandări practice și explică procesele și abordările științifice ale agenției. 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, ci explică într-un mod practic aspecte specifice prezentate în ghiduri.

ECHA invită părțile interesate să prezinte experiențe și exemple care să fie incluse în actualizările ulterioare ale prezentului document. Acestea pot fi transmise către centrul de informații al agenției, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

## Cuprins

<b>SCOPUL ȘI NATURA GHIDURILOR PRACTICE .....</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUCERE.....</b>	<b>5</b>
<b>2. CINE AR TREBUI SĂ CITEASCĂ ACEST GHID PRACTIC? .....</b>	<b>6</b>
<b>3. CE ESTE EVALUAREA DOSARULUI? .....</b>	<b>6</b>
3.1 Verificarea conformității .....	7
3.2 Examinarea propunerilor de testare .....	7
<b>4. CE OBLIGAȚII AU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII PRIVIND CONȚINUTUL DOSARELOR LOR DE ÎNREGISTRARE? .....</b>	<b>8</b>
4.1 Cerințe privind informațiile .....	8
4.2 Bune practici de laborator și ghiduri privind testarea .....	13
4.3 Evaluarea securității chimice.....	13
<b>5. CUM SUNT EVALUATE DOSARELE? .....</b>	<b>14</b>
5.1 Cine evaluează dosarele? .....	14
5.2 Când sunt evaluate dosarele? .....	14
5.3 Ce se evaluează? .....	16
5.4 Care sunt rezultatele posibile ale evaluării dosarului?.....	19
5.4.1 Sunt necesare date suplimentare.....	19
5.4.2 Nu sunt necesare date suplimentare .....	20
<b>6. CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ CE ECHA EMITE UN PROIECT DE DECIZIE?.....</b>	<b>20</b>
<b>7. CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ CE ECHA EMITE DECIZIA? .....</b>	<b>22</b>
7.1 Urmărirea evaluării dosarului.....	25
<b>8. CUM ȘI CÂND POT CONTRIBUI LA PROCESUL DECIZIONAL ALTE PĂRȚI INTERESATE? .....</b>	<b>25</b>
<b>9. REZUMAT .....</b>	<b>26</b>
<b>10. INFORMAȚII SUPLIMENTARE.....</b>	<b>28</b>

## 1. INTRODUCERE

Scopul Ghidului practic 12 este să explice în termeni simpli ce reprezintă evaluarea dosarului și modul în care sunt prelucrate dosarele în cadrul evaluării și să evidențieze ocaziile și obligațiile pe care le au solicitanții înregistrării pentru a se asigura că dosarele lor sunt conforme cu Regulamentul REACH. De asemenea, prezentul ghid explică ce tipuri de rezultate administrative se pot aștepta de la evaluarea dosarelor, precum și momentul și modul în care pot reacționa solicitanții înregistrării la comunicările primite de la ECHA.

Pe scurt, Regulamentul REACH<sup>1</sup> impune întreprinderilor din UE să transmită dosare de înregistrare pentru substanțele pe care le produc sau le importă în UE în cantități anuale de cel puțin o tonă. La transmiterea unui dosar de înregistrare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) atribuie un număr de înregistrare, după ce se confirmă că dosarul este complet. Această verificare a integralității dosarului nu include examinarea calității sau a caracterului adecvat al datelor transmise. Regulamentul REACH stabilește că această verificare se efectuează independent de procesul de înregistrare, prin intermediul unui proces denumit „evaluare” (titlul VI articolele 40-54 din Regulamentul REACH).

Regulamentul REACH specifică trei procese independente de evaluare<sup>2</sup>, pentru atingerea a trei obiective distincte:

1. Verificarea conformității în evaluarea dosarului se folosește pentru a stabili dacă informațiile transmise de solicitantul înregistrării sunt în conformitate cu cerințele legale. Regulamentul REACH impune verificarea a cel puțin 5 % din numărul total al dosarelor de înregistrare primite de ECHA pentru fiecare interval cantitativ.
2. Examinarea propunerilor de testare din dosarele de evaluare are ca scop să verifice dacă se obțin date adecvate și fiabile și să prevină testarea inutilă pe animale. Solicitanții înregistrării trebuie să ceară permisiunea ECHA înainte de a realiza astfel de studii de nivel superior, prin transmiterea unei propuneri de testare. Propunerile de testare pe animale (vertebrate) deschid o procedură de cerere de informații științifice care să fie luate în considerare în procesul de luare a deciziei. Toate propunerile de testare prezente în dosarele de înregistrare trebuie examinate.
3. Evaluarea substanței stabilește dacă sunt necesare informații suplimentare pentru a decide dacă utilizarea substanței respective prezintă vreun risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Substanțele care urmează să fie evaluate sunt selectate de ECHA în cooperare cu statele membre. Substanțele stabilite ca fiind prioritare sunt evaluate de statele membre.

Solicitanții înregistrării trebuie să asigure un nivel înalt de protecție pentru sănătatea umană și pentru mediu, prin:

- colectarea și generarea de informații adecvate privind proprietățile substanței chimice;
- prezentarea de informații privind expunerea potențială care rezultă în urma utilizării (utilizărilor) substanței;
- evaluarea pericolelor și a riscurilor; și
- elaborarea și recomandarea unor măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor.

Procesul de evaluare în temeiul REACH contribuie la asigurarea faptului că solicitanții înregistrării îndeplinesc cerințele REACH în această privință. Prezentul ghid practic se concentrează pe cele două

<sup>1</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

<sup>2</sup> Procesele de evaluare a dosarelor nu se aplică intermediarilor izolați la locul de producere care sunt utilizați în condiții strict controlate.

procese de evaluare a dosarului realizate de ECHA, și anume verificarea conformității și examinarea propunerilor de testare.

În cazul în care, în cursul verificării conformității, ECHA constată că informațiile prezentate în dosarul de înregistrare nu îndeplinesc cerințele necesare privind informațiile din Regulamentul REACH, solicitantul înregistrării va fi rugat să completeze informațiile care lipsesc.

În decursul procesului de examinare a propunerilor de testare pot să contribuie și terții, transmițând informații suplimentare care sunt relevante pentru testele propuse pe animale și de care se ține seama ulterior, la luarea deciziei. Concluziile rezultate în urma evaluării dosarului se pot folosi și în cadrul altor procese REACH, cum ar fi evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor. Statele membre pot să inițieze aceste procese sau alte măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE sau să impună acțiuni la nivel național și sunt responsabile pentru activitățile de aplicare a legii.

În cele din urmă, solicitantul înregistrării este singurul în măsură să realizeze o evaluare adecvată a riscurilor și să ofere instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță a substanței – fie ca atare, fie într-un amestec și/sau într-un articol –, numai după ce a colectat toate informațiile necesare disponibile pentru substanța respectivă. Informațiile neconfidențiale incluse în dosare se publică pe site-ul ECHA<sup>3</sup> și este în interesul nostru comun ca acestea să fie de încredere și de bună calitate. Procesele de evaluare a dosarelor contribuie la atingerea acestui scop.

Prezentul ghid nu se referă la evaluarea substanțelor. Alte informații despre evaluarea dosarelor<sup>4</sup> și a substanțelor<sup>5</sup> sunt furnizate, pe scurt, pe site-ul ECHA.

## 2. CINE AR TREBUI SĂ CITEASCĂ ACEST GHID PRACTIC?

Prezentul document este destinat solicitanților înregistrării, adică producătorilor și importatorilor de substanțe, precum și reprezentanților unici. El poate fi util și întreprinderilor din afara UE care doresc să se asigure că întreprinderile care importă substanțele lor în UE se conformează cerințelor privind informațiile pe care Regulamentul REACH le impune solicitanților înregistrării.

De asemenea, prezentul ghid practic poate fi util ca introducere în acest subiect pentru cititorii neinițiați, cărora le indică informațiile mai detaliate necesare pentru întocmirea dosarelor de înregistrare.

Ghidul oferă informații utile și celorlalte părți interesate, care sunt invitate să furnizeze informații suplimentare despre proprietățile substanțelor în cursul perioadelor de consultare privind propunerile de testare.

## 3. CE ESTE EVALUAREA DOSARULUI?

REACH prevede două procese de evaluare a dosarului, și anume verificarea conformității și examinarea propunerilor de testare. Procesul de luare a deciziilor este descris într-o secțiune ulterioară a prezentului ghid practic și este același pentru ambele procese din cadrul evaluării dosarului.

---

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

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation>

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

### 3.1 Verificarea conformității

Verificarea conformității este o evaluare a calității și a caracterului adecvat al informațiilor furnizate în dosarele de înregistrare. Această evaluare se concentrează asupra cerințelor specificate în anexele la REACH, în special în anexele I și VI-XI. De asemenea, se pot verifica gradul de respectare a bunelor practici de laborator (BPL) în cazul studiilor toxicologice și de mediu și excluderile voluntare de la transmiterea în comun a datelor de înregistrare pentru aceeași substanță.

În cazul în care un solicitant al înregistrării a „adaptat” cerințele standard privind informațiile<sup>6</sup>, ECHA va verifica valabilitatea legală și științifică a justificărilor prezentate.

În cazul în care consideră că dosarul nu respectă cerințele privind informațiile, ECHA va emite un proiect de decizie prin care va cere solicitantului înregistrării să transmită toate informațiile necesare pentru ca înregistrarea să fie conformă cu cerințele relevante privind informațiile. În proiectul de decizie, ECHA va preciza și o limită de timp corespunzătoare pentru transmiterea informațiilor lipsă.

### 3.2 Examinarea propunerilor de testare

Pentru substanțele înregistrate în cantități de cel puțin 100 de tone pe an sunt necesare mai multe informații privind pericolele posibile. De aceea, pentru evaluarea proprietăților potențial periculoase ale substanțelor ar putea fi nevoie de mai multe studii de lungă durată pe diferite animale.

În consecință, solicitanții înregistrării trebuie să îndeplinească aceste cerințe privind informațiile în conformitate cu dispozițiile anexelor IX și X, fie prin furnizarea datelor disponibile, fie prin transmiterea unei propuneri de testare dacă informațiile necesare lipsesc.

În anumite situații se poate proceda similar și pentru substanțele înregistrate în cantități de cel mult 100 de tone pe an (pentru care se aplică cerințele din anexele VII și VIII), și anume în cazul identificării, în temeiul Regulamentului REACH, a necesității unor teste suplimentare efectuate conform anexelor IX și/sau X.

De exemplu, poate apărea o astfel de situație atunci când proprietățile fizico-chimice ale substanței sau rezultatele studiilor realizate identifică necesitatea unor teste suplimentare – o cerință standard privind informațiile prezentă numai în anexele IX și/sau X (de exemplu, anexa VIII impune cerința unui test de toxicitate pe termen scurt pe pești; totuși, dacă substanța este puțin solubilă în apă, trebuie avută în vedere testarea toxicității pe pești pe termen lung).

Solicitanților înregistrării nu li se permite să întreprindă studii noi pentru efectele menționate în anexa IX sau în anexa X decât după ce ECHA ia o decizie prin care le cere să efectueze testul propus.

Solicitanților înregistrării li se reamintește că testarea pe animale vertebrate este doar o soluție de ultimă instanță pentru obținerea informațiilor lipsă privind substanța, în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile din REACH.

Dosarul de înregistrare trebuie să includă o justificare a necesității fiecărui test nou. În cazul în care o propunere de testare privește un studiu care implică folosirea de animale vertebrate, ECHA publică denumirea substanței<sup>7</sup> și punctele critice de evaluare pentru care se propune testarea.

<sup>6</sup> Coloana 2 din anexele VII-X la Regulamentul REACH stabilește normele specifice de adaptare pentru fiecare efect, iar anexa XI stabilește normele generale pentru adaptarea regimului standard de testare prevăzut în anexele VII-X.

<sup>7</sup> În anumite cazuri, denumirea substanței poate consta dintr-o denumire parțială în locul structurii chimice complete, pentru a proteja informațiile comerciale sensibile.

Terții sunt invitați să transmită informații valabile din punct de vedere științific și să indice studii care tratează punctele critice de evaluare respective. În esență, această consultare reprezintă o cerere de date pentru a identifica eventualele studii specifice privind substanța care au fost deja efectuate, dar nu se află la dispoziția solicitantului înregistrării, sau eventualele informații relevante privind analogi chimici apropiați care se pot folosi pentru extrapolare.

Persoanele care transmit datele sunt invitate să includă o justificare științifică prin care să demonstreze modul în care datele lor pot contribui la necesarul de date specificat în propunerea de testare. Aceste informații obținute de la terți în perioada de consultare sunt diseminate pe site-ul nostru, în deciziile neconfidențiale ale ECHA publicate<sup>8</sup>.

Dacă nu este posibilă publicarea denumirii chimice complete a substanței, solicitanții înregistrării trebuie să prezinte agenției o denumire ilustrativă, care poate fi considerată utilă pentru consultarea terților. Cu cât denumirea este mai apropiată de denumirea exactă a substanței înregistrate, cu atât mai mari sunt perspectivele de a primi informații relevante de la terți. ECHA a elaborat orientări suplimentare, care să îi ajute pe solicitanții înregistrării să mascheze denumirea substanței: „Manualul REACH-IT pentru transmiterea datelor nr. 17: Determinarea unei denumiri publice pentru o substanță în scopul utilizării în temeiul Regulamentului REACH”<sup>9</sup>.

După această perioadă de consultare, ECHA examinează propunerea de testare și emite un proiect de decizie privind propunerea, ținând seama de informațiile conținute în dosarul de înregistrare, precum și de toate informațiile valabile din punct de vedere științific obținute în urma anunțului public de transmitere a datelor sau aflate la dispoziția ECHA prin alte căi, cum ar fi informațiile primite de la alți solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe.

## 4. CE OBLIGAȚII AU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII PRIVIND CONȚINUTUL DOSARELOR LOR DE ÎNREGISTRARE?

### 4.1 Cerințe privind informațiile

Cerințele standard privind informațiile pentru substanțe sunt specificate în anexele VI și VII-X la Regulamentul REACH. Cerințele diferă în funcție de cantitate; cu cât se importă sau se produce o cantitate mai mare de substanță, cu atât sunt necesare mai multe informații pentru a stabili profilul de pericol și eventualele riscuri potențiale care rezultă din utilizarea substanței respective. Obligația de înregistrare, precum și cerințele structurate privind informațiile încep atunci când o substanță este produsă sau importată în cantități de cel puțin 1 tonă pe an. Celelalte limite cantitative, care declanșează necesitatea de a transmite informații suplimentare, sunt 10, 100 și 1 000 de tone pe an.

Dosarul trebuie să conțină rezumate ale studiilor, precum și rezumate detaliate ale studiilor pentru înregistrarea cantităților mai mari de 10 tone pe an (a se vedea Ghidul practic 3: Raportarea rezumatelor detaliate ale studiilor<sup>10</sup>). Informațiile din rezumatele detaliate ale studiilor trebuie să fie suficient de amănunțite pentru a permite o evaluare independentă a studiului, fără a fi necesară consultarea raportului complet. Dacă doresc, solicitanții înregistrării pot prezenta și rapoartele complete ale studiilor, ca anexe generale la dosarul IUCLID.

<sup>8</sup> <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/ro/practical-guides>



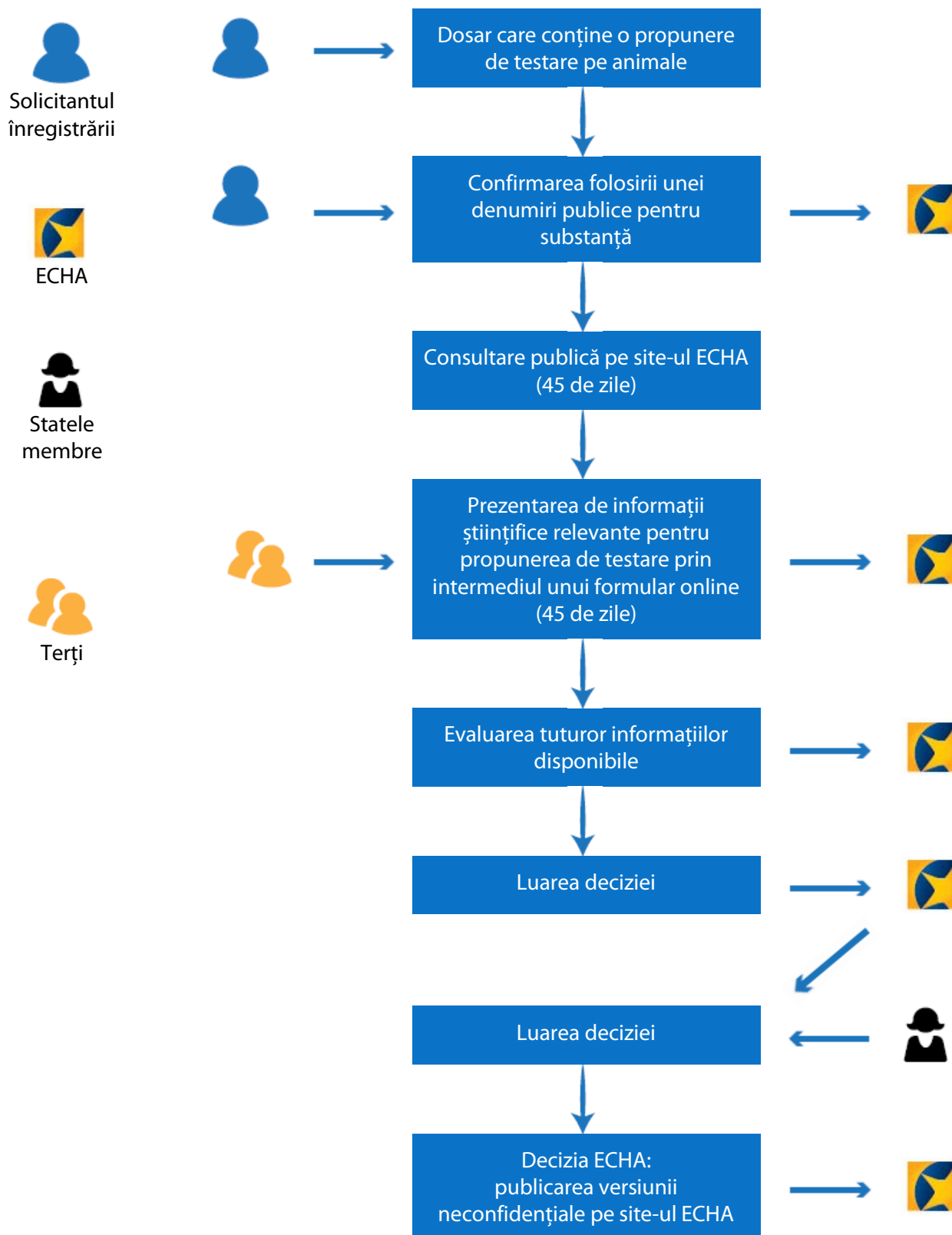
Coloana 2 din anexele VII-X la REACH schițează normele pentru „adaptarea” testelor standard specificate în coloana 1. Aceste norme definesc situațiile în care un anumit test nu trebuie efectuat sau se poate aplica unui interval cantitativ superior. Prin urmare, este extrem de important ca solicitanții înregistrării să consulte aceste norme și documentul detaliat asociat, și anume Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice<sup>11</sup>.

În cazul în care un solicitant al înregistrării alege să aplice aceste adaptări pentru un efect specific, calitatea justificărilor furnizate în dosarul tehnic trebuie să permită o evaluare independentă privind îndeplinirea normelor din coloana 2 pentru efectul respectiv. Solicitanții înregistrării trebuie să țină cont de posibilitățile de adaptare și să recurgă la teste pe animale pentru a produce informații noi numai în ultimă instanță.

---

<sup>11</sup> <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Figura 1: Consultarea terților pentru o propunere de testare



În plus, anexa XI la Regulamentul REACH stabilește normele generale pentru adaptarea regimului standard de testare prezentat în anexele VII-X. Astfel, uneori este posibil ca cerința standard privind informațiile să fie adaptată și din motive științifice, tehnice sau bazate pe expunere.

Desigur, trebuie să se utilizeze date disponibile și de calitate suficientă. Chiar dacă nu sunt îndeplinite dispozițiile din ghidurile curente privind testarea sau bunele practici de laborator (BPL)<sup>12</sup>, aceste informații pot fi totuși adecvate pentru clasificare și etichetare și/sau pentru evaluarea riscurilor, respectând astfel cerințele standard privind informațiile din Regulamentul REACH. Anexa XI la Regulamentul REACH descrie și alte abordări și condițiile care trebuie îndeplinite la aplicare.

Solicitanții înregistrării trebuie să prezinte întotdeauna justificări complete, fundamentate științific și transparente pentru adaptările menționate în anexa XI, astfel încât să demonstreze că datele nestandard furnizează informații adecvate în scopul evaluării riscurilor, clasificării și etichetării. ECHA subliniază importanța prezentării de informații suficiente privind identitatea substanței testate în cazurile în care aceasta nu este exact aceeași cu substanța înregistrată.

Atunci când transmit o propunere de testare, solicitanții înregistrării trebuie să indice întotdeauna acest lucru prin bifarea casetei corespunzătoare („experimental study planned” – studiu experimental planificat) în antetul dosarului IUCLID și în dreptul rezumatului studiului corespunzător efectului respectiv.

De asemenea, propunerea de testare trebuie menționată în secțiunea privind evaluarea pericolelor din raportul de securitate chimică (RSC). Dacă este menționată numai în RSC, ECHA nu va identifica și nu va examina propunerea de testare.

Examinarea propunerii de testare va începe numai după ce solicitantul înregistrării a confirmat-o prin bifarea casetei corespunzătoare. Astfel cum s-a evidențiat mai sus, nu este suficientă doar menționarea testului propus: propunerea de testare trebuie să includă explicații privind necesitatea studiului și metodele alternative care au fost analizate, în special în cazul studiilor pe animale vertebrate. În cazul în care se propune efectuarea unui test cu altă substanță decât cea înregistrată, în vederea aplicării unei abordări bazate pe categorie sau utilizării într-o strategie de extrapolare, trebuie să se prezinte o justificare cuprinzătoare, fundamentată științific și transparentă a motivelor pentru care solicitantul înregistrării consideră că această abordare bazată pe categorie sau extrapolare se poate aplica substanței înregistrate pentru studierea efectului vizat.

## SUBSTANȚE UTILIZATE CA INTERMEDIARI

În cazul utilizării unei substanțe ca intermediar neizolat, REACH nu prevede obligații specifice. Producătorii de intermediari izolați la locul de producere în cantități de cel puțin 1 tonă pe an trebuie să își înregistreze substanțele (dacă nu sunt exceptați de la înregistrare în alt mod).

Cerințele privind informațiile pentru intermediari izolați la locul de producere sunt reduse, în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul REACH, cu condiția ca în dosarul de înregistrare să se confirme și să se susțină prin documente faptul că substanța este produsă și utilizată în condiții strict controlate, pe întreaga durată a ciclului de viață<sup>13</sup>.

Producătorii sau importatorii de intermediari izolați transportați în cantități de cel puțin 1 tonă pe an trebuie să își înregistreze substanțele, dacă nu li se aplică o altă scutire de înregistrare. Cerințele privind informațiile sunt reduse și în cazul lor, în conformitate cu articolul 18 alineatele (2) și (3) din Regulamentul REACH, cu condiția ca solicitanții înregistrării să confirme faptul că produc și/sau utilizează substanța în condiții strict controlate sau să declare că au primit de la utilizatorul (utilizatorii) substanței confirmarea că aceasta este utilizată în condiții strict controlate pe întreaga durată a ciclului de viață<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul REACH și Directiva 2004/10/CE.

<sup>13</sup> Astfel cum se descrie la articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul REACH.

<sup>14</sup> Astfel cum se descrie la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul REACH.

Ghidul specific pentru intermediari<sup>15</sup> descrie când și în ce fel se pot folosi prevederile specifice pentru înregistrarea intermediarilor în temeiul REACH.

Trebuie remarcat faptul că, în conformitate cu articolul 49 din Regulamentul REACH, intermediarii izolați la locul de producere care se utilizează în condiții strict controlate nu fac obiectul nici evaluării dosarului, nici al evaluării substanței.

### SUBSTANȚE NOTIFICATE ANTERIOR (NONS)

Substanțele notificate în temeiul legilor naționale corespunzătoare de transpunere a Directivei 67/548/CEE sunt considerate înregistrate conform Regulamentului REACH. Acești notificatori pot solicita un număr de înregistrare de la ECHA, iar substanțele se vor afla în mod legal pe piața UE, fără a fi nevoie să se transmită o nouă cerere de înregistrare.

În cazul în care cantitatea produsă sau importată dintr-o substanță notificată depășește intervalul cantitativ notificat anterior, solicitantul înregistrării trebuie să transmită o actualizare a dosarului în care să prezinte informații sau propuneri de testare suplimentare, conform dispozițiilor Regulamentului REACH aplicabile pentru intervalul superior respectiv (*a se vedea Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării substanțelor notificate anterior*<sup>16</sup>).

### STUDII PE ANIMALE VERTEBRATE

Testele efectuate pe animale vertebrale în vederea respectării Regulamentului REACH „se efectuează numai în ultimă instanță”<sup>17</sup>. În conformitate cu nota explicativă din anexa VI la REACH, aceasta înseamnă că trebuie să se utilizeze toate informațiile existente disponibile dacă se consideră că au o calitate științifică suficientă și/sau dacă, per total, oferă dovezi suficiente pentru abordările menționate în anexa XI la Regulamentul REACH sau satisfac cerințele de adaptare specifice prevăzute în anexele VII-X la Regulamentul REACH.

Pe de altă parte, omiterea testării pe animale nu trebuie să compromită utilizarea substanțelor în condiții de siguranță. În toate cazurile, solicitantului înregistrării îi revine sarcina să justifice că datele obținute prin metode de testare care nu recurg la animale sunt adecvate pentru clasificare și etichetare și pentru evaluarea riscurilor.

Mai multe informații sunt disponibile în rapoartele ECHA privind utilizarea alternativelor la testarea pe animale în scopuri legate de REACH<sup>18</sup> și în *Ghidul practic 10: Evitarea testărilor inutile pe animale*<sup>19</sup>.

În ceea ce privește testele menționate de anexele IX și X care implică animale vertebrale și care au fost realizate după 2008 (adică după intrarea în vigoare a Regulamentului REACH), pentru care nu a fost făcută nicio propunere de testare, ECHA se așteaptă ca solicitantul înregistrării să justifice în mod corespunzător, în evidențele studiilor privind efectele respective, motivul efectuării testului în absența unei propuneri de testare în conformitate cu REACH.

Atunci când identifică situații în care nu sunt prezentate justificări sau justificările sunt necorespunzătoare, ECHA poate contacta solicitanții înregistrării pentru a-i invita să furnizeze o explicație

<sup>15</sup> <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>16</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/qas-support/qas>

<sup>17</sup> Articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul REACH.

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/ro/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

<sup>19</sup> <http://echa.europa.eu/ro/practical-guides>

în dosarul actualizat. ECHA informează autoritățile naționale cu privire la orice suspiciune de nerespectare a obligației de a transmite o propunere pentru testele care implică animale vertebrate.

## 4.2 Bune practici de laborator și ghiduri privind testarea

Testele și analizele toxicologice și ecotoxicologice se realizează în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator (BPL). Cerința privind BPL se aplică testelor efectuate după 1 iunie 2008. Pentru testele fizico-chimice, BPL este o cerință dezirabilă, dar nu obligatorie. De asemenea, testele necesare pentru obținerea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor trebuie să fie efectuate în conformitate cu metodele de testare oficiale ale UE<sup>20</sup> sau cu alte metode internaționale de testare recunoscute ca echivalente.

În plus, în anexele VII-X la REACH se impune utilizarea diferitelor metode de testare OCDE<sup>21</sup> în cazurile în care nu există o metodă de testare a UE (de exemplu, OCDE TG 421 și 422). Cu toate acestea, în cazul datelor existente pot fi acceptate date din experimente care nu au fost efectuate în conformitate cu BPL sau care au folosit metode de testare nestandard, sub rezerva îndeplinirii criteriilor stabilite în secțiunea 1.1 din anexa XI și cu condiția ca datele să fie adecvate scopurilor de clasificare și etichetare și/sau de evaluare a riscurilor.

În urma progreselor științifice și normative, ghidurile privind testarea sunt actualizate și apar orientări noi. În martie 2014, ECHA a lansat o nouă pagină de internet care prezintă ghidurile OCDE privind testarea și metodele de testare ale UE<sup>22</sup>. Prin această pagină a site-ului, ECHA vine în sprijinul solicitanților înregistrării, indicându-le modul în care pot fi utilizate ghidurile pentru a îndeplini anumite cerințe standard privind informațiile impuse de Regulamentul REACH. De exemplu, atunci când este cazul, se descrie rolul unor noi ghiduri în cadrul strategiilor de testare. Aceste informații sunt furnizate înainte de actualizarea oficială a ghidurilor ECHA.

## 4.3 Evaluarea securității chimice

Solicitanții înregistrării trebuie să efectueze o evaluare a securității chimice (ESC) și să întocmească un raport de securitate chimică (RSC) pentru toate substanțele care fac obiectul înregistrării în cantități de cel puțin 10 tone pe an.

Formatul și cerințele pentru RSC sunt menționate în anexa I la Regulamentul REACH. Anexa I prevede modul în care trebuie verificat și susținut prin documente faptul că riscurile ce pot apărea din cauza substanței sunt controlate în mod adecvat.

De asemenea, dacă substanța este clasificată sau considerată a fi substanță PBT<sup>23</sup> sau vPvB<sup>24</sup>, RSC trebuie să includă și o evaluare a expunerii. Raportul de caracterizare a riscurilor (raportul dintre expunerea potențială și nivelul predictibil sau calculat fără efect) trebuie să fie mai mic de 1.

Această condiție poate fi îndeplinită în situația în care expunerea potențială nu depășește valorile (eco)toxicologice de prag relevante, adică valorile DNEL<sup>25</sup> și PNEC. Aceasta indică faptul că riscurile sunt controlate în mod corespunzător. Pentru substanțele PBT și vPvB, RSC trebuie să includă măsuri de minimizare a emisiilor și a expunerii.

<sup>20</sup> Regulamentul (CE) nr. 440/2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

<sup>21</sup> Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică.

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/oecd-eu-test-guidelines>

<sup>23</sup> PBT = persistent, bioacumulativ și toxic.

<sup>24</sup> vPvB = foarte persistent și foarte bioacumulativ.

<sup>25</sup> DNEL = nivel calculat fără efect, PNEC = concentrație predictibilă fără efect.

ECHA a creat un instrument informatic, denumit Chesar, care ajută întreprinderile să efectueze evaluările de securitate chimică și să întocmească RSC. Acest instrument oferă industriei un mijloc eficient de a realiza o evaluare completă a securității chimice pentru diferitele utilizări ale substanței. El va ajuta în special la structurarea informațiilor pentru scenariile de expunere. Principiile de evaluare a securității chimice, descrise în versiunea actualizată a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, au fost transferate în această aplicație informatică. Un alt scop al Chesar este să faciliteze reutilizarea a cel puțin unora dintre evaluările efectuate deja de solicitantul înregistrării sau de alte părți. Pe măsură ce se acumulează experiență, vor exista noi actualizări ale Chesar.

Instrumentul Chesar și manualele de utilizare sunt disponibile pe site-ul ECHA<sup>26</sup>.

## 5. CUM SUNT EVALUATE DOSARELE?

### 5.1 Cine evaluează dosarele?

Răspunderea pentru evaluarea dosarelor îi revine agenției ECHA. Aceasta inițiază procesul de evaluare și întocmește toate documentele necesare în urma acestuia, precum proiectele de decizii și scrisorile adresate solicitantului înregistrării (a se vedea secțiunile 5 și 7). ECHA notifică proiectele de decizii statelor membre, care pot contribui cu propuneri de modificări (a se vedea secțiunea 6). Atunci când statele membre transmit propuneri de modificare, proiectul devine decizie oficială numai după examinarea proiectelor de decizie de către Comitetul statelor membre.

În cazul în care există un dezacord între membrii Comitetului statelor membre cu privire la proiectul de decizie, problema este transmisă spre soluționare Comisiei Europene. Dacă niciun stat membru nu transmite propuneri de modificare, secretariatul ECHA transformă propunerile de decizie care solicită informații suplimentare în decizii finale.

### 5.2 Când sunt evaluate dosarele?

#### VERIFICAREA CONFORMITĂȚII

ECHA efectuează verificări ale conformității la cel puțin 5 % din numărul total de dosare de înregistrare primite pentru fiecare interval cantitativ. ECHA poate decide care dintre dosare să fie verificate din punct de vedere al conformității și dacă examinarea ar trebui să vizeze toate informațiile transmise sau numai anumite secțiuni ale dosarului. În textul juridic există prevederi<sup>27</sup> referitoare la dosarele care trebuie supuse cu prioritate verificării conformității. Aceste criterii nu sunt însă exclusive, iar ECHA poate, în principiu, să verifice orice dosar. În practică, selecția se bazează pe o combinație între considerentele privind riscul (expunere și profil de pericol), numărul de adaptări la cerințele standard privind informațiile și selecția aleatorie.

ECHA utilizează instrumente informatice pentru trierea tuturor dosarelor primite, în vederea detectării posibilelor neconformități. De asemenea, agenția poate iniția în orice moment verificarea conformității. Începând cu anul 2015, ECHA aplică o strategie revizuită de verificare a conformității<sup>28</sup>. Obiectivul său este de a crește eficiența și transparența evaluării dosarelor și de a se concentra asupra substanțelor celor mai relevante pentru sănătatea umană și pentru mediu. Verificarea conformității se va axa mai ales pe opt efecte principale/de nivel superior, care sunt evidențiate în noua strategie privind verificarea conformității. Acestea sunt efectele de genotoxicitate, toxicitate la doză repetată, toxicitate în stadiul de

<sup>26</sup> <http://chesar.echa.europa.eu>

<sup>27</sup> Articolul 41 alineatul (5) din Regulamentul REACH.

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

dezvoltare prenatală, toxicitate pentru reproducere, cancerigenitate, toxicitate acvatică pe termen lung, biodegradare și bioacumulare.

În plus, ECHA a început să publice o listă a substanțelor pentru care este foarte probabil să realizeze o verificare a conformității<sup>29</sup>. Aceasta permite solicitanților înregistrării să facă actualizări timpurii ale dosarului, înainte de începerea verificării conformității. Cu toate acestea, lista are doar caracter indicativ, nefiind exhaustivă: ECHA își rezervă dreptul de a iniția verificări suplimentare ale conformității oricărui dosar, în orice moment, fără notificarea prealabilă a solicitanților înregistrării.

Dosarele care fac obiectul examinării propunerilor de testare nu vor fi deschise automat pentru verificarea conformității, însă este posibil să se înceapă o verificare prealabilă a conformității în cazul în care identitatea substanței nu este suficient descrisă în dosarul de înregistrare; în acest caz, evaluarea propunerii de testare trebuie suspendată până la clarificarea identității substanței înregistrate.

Solicitanții înregistrării nu vor fi informați despre începerea unei verificări a conformității dosarului lor. În cazul în care se consideră că dosarul îndeplinește cerințele REACH, cazul va fi închis fără altă notificare a solicitantului. Atunci când este necesar un proiect de decizie prin care să se solicite informații suplimentare, acesta ar trebui elaborat în termen de un an de la începerea verificării conformității. O verificare finalizată nu împiedică ECHA să efectueze o nouă verificare a conformității aceluiași dosar într-o etapă ulterioară.

În afară de procesul de verificare a conformității, ECHA poate trimite scrisori prin care să invite solicitantul înregistrării să își actualizeze sau să își îmbunătățească dosarul până la o anumită dată. În cazul în care răspunsul la aceste scrisori nu este adecvat, poate urma un proces oficial de verificare a conformității.

## PROPUNERILE DE TESTARE

Toate propunerile de testare trebuie să fie examinate de ECHA. Având în vedere că REACH precizează limite de timp, procesul de evaluare a dosarelor care conțin o propunere de testare va începe de îndată ce este posibil, după atribuirea numărului de înregistrare sau după confirmarea unui dosar actualizat. Cu toate acestea, propunerile pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu au prioritate față de substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu<sup>30</sup>, din cauza termenului mai strict aplicabil pentru substanțele din prima categorie. Termenul pentru emiterea unui proiect de decizie pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu este de 180 de zile de la primirea dosarului, adică după trecerea cu succes a verificării integralității.

Referitor la substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, există trei termene diferite pentru emiterea proiectelor de decizii: 1 decembrie 2012, 1 iunie 2016 și 1 iunie 2022. Aceasta înseamnă că toate propunerile de testare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu primite înainte de 1 decembrie 2010 sau 30 mai 2013 trebuie examinate înainte de 1 decembrie 2012<sup>31</sup> și, respectiv, înainte de 1 iunie 2016. Dosarele cu propuneri de testare pentru studii pe animale vertebrate au prioritate, deoarece este necesar să se lanseze consultații pe site pentru a se afla dacă sunt disponibile date suplimentare de la terți, în scopul evitării unui nou test.

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>

<sup>30</sup> Regulamentul REACH face distincție între substanțele chimice vechi (care beneficiază de un regim tranzitoriu) și cele noi (care nu beneficiază de un regim tranzitoriu). De la 1 iunie 2008, noile substanțe chimice trebuie înregistrate înainte de a fi produse sau introduse pe piața UE. În cazul substanțelor chimice vechi, regimul tranzitoriu prevede termene de înregistrare ulterioare, stabilite în funcție de intervalul cantitativ sau de caracteristicile de pericol specifice și sub rezerva preînregistrării substanțelor până la 1 decembrie 2008.

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined)

## 5.3 Ce se evaluează?

În cadrul verificării conformității, ECHA poate fi să examineze toate efectele din dosar, inclusiv raportul de securitate chimică, fie să se axeze asupra anumitor părți ale dosarului. La examinarea unei propuneri de testare, ECHA va evalua întotdeauna motivele efectuării testului propus. În același context, se pot examina și alte efecte strâns legate de testul propus.

În cadrul evaluării dosarului, ECHA acordă o atenție deosebită următoarelor aspecte:

### IDENTITATEA SUBSTANȚEI

Regulamentul REACH impune transmiterea unui dosar de înregistrare separat pentru fiecare substanță. Prin urmare, este esențial ca dosarul să conțină o descriere completă, coerentă și neechivocă a identității substanței, pentru a stabili dreptul legal de a produce, importa sau introduce substanța pe piața din UE. Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să transmită informațiile despre identitatea substanței în conformitate cu anexa VI la REACH, iar aceste informații trebuie să fie specifice și să permită fără echivoc identificarea substanței produse sau importate. Aceste cerințe vizează și identitatea substanței din materialul de testare utilizat pentru obținerea informațiilor din dosar.

Identificarea neconformă, adică incompletă și/sau incorectă, a unei substanțe poate nu numai să conducă la o decizie de solicitare a unor informații suplimentare pentru completarea dosarului, ci poate chiar să aibă drept consecință faptul că orice substanțe despre care se consideră că nu se încadrează în obiectul înregistrării se vor afla ilegal pe piață. Ca urmare, se pot impune sancțiuni și poate apărea necesitatea de a transmite dosare de înregistrare suplimentare pentru orice substanțe care nu sunt considerate ca fiind vizate de înregistrare.

*(A se vedea Manualul pentru transmiterea datelor, partea 18: Raportarea identității substanței în IUCLID 5 pentru înregistrarea în temeiul REACH)<sup>32</sup>.*

### JUSTIFICĂRILE ADAPTĂRILOR

ECHA verifică dosarul pentru a se asigura că toate adaptările regimului standard de testare sunt justificate suficient (a se vedea secțiunea 4.1). Autoritatea de reglementare are nevoie de justificări clare și solide pentru a evalua în mod independent valabilitatea acestora. Justificările trebuie să ofere argumente științifice, împreună cu orice detalii tehnice pertinente privind motivul îndeplinirii cerințelor REACH privind informațiile printr-o metodă alternativă.

De asemenea, justificările trebuie să ia în considerare normele specifice pentru adaptare din coloana 2 a cerințelor de testare<sup>33</sup>, precum și normele generale pentru adaptare<sup>34</sup>. Astfel, ECHA verifică dacă solicitantul înregistrării respectă normele relevante de adaptare din legislație. În cazul unor justificări insuficiente, incorecte din punct de vedere științific sau inadecvate, ECHA va emite un proiect de decizie prin care va solicita informațiile lipsă.

De exemplu, în cazul abordării bazate pe extrapolare<sup>35</sup> sau pe categorie, dosarul trebuie să cuprindă explicații privind motivul pentru care rezultatele obținute prin această abordare sunt adecvate în scopul clasificării și etichetării și al evaluării riscurilor, acoperă în mod corespunzător și sigur parametrii principali abordați în metoda de testare corespunzătoare și vizează o durată de expunere cel puțin egală cu cea a metodei de testare corespunzătoare.

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>33</sup> Normele specifice pentru adaptare se găsesc în coloana 2 din anexele VII-X la Regulamentul REACH.

<sup>34</sup> Anexa XI la Regulamentul REACH: Norme generale pentru adaptarea regimului standard de testare menționat în anexele VII-X.

<sup>35</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/grouping-of-substances-and-read-across>



În mod special, aceste explicații ar trebui să se refere și la modul în care se respectă normele prezentate în secțiunea 1.5 din anexa XI, care descriu abordările permise pentru grupare și extrapolare. De asemenea, trebuie să fie specificate și documentate identitățile tuturor substanțelor care reprezintă membri relevanți ai extrapolării sau ai categoriei, inclusiv profilurile de puritate/impuritate ale acestora.

## SELECTAREA STUDIILOR-CHEIE

Pentru fiecare efect solicitat este necesar un studiu cheie corespunzător. ECHA verifică dacă rezumatul detaliat al studiului-cheie prezintă suficiente informații pentru a permite evaluarea independentă a studiului și dacă studiul este de o calitate suficientă pentru a furniza informații despre proprietatea intrinsecă a substanței (punctaj Klimisch 1 sau 2<sup>36</sup>). De asemenea, ECHA verifică dacă studiul-cheie selectat prezintă efectele adverse observate la cea mai mică doză sau la cel mai mic nivel de expunere.

## CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA

ECHA verifică dacă orice clasificare și etichetare a substanței prezentate în dosarul de înregistrare este în concordanță cu informațiile prezentate în dosar și în conformitate cu normele legale de clasificare și etichetare definite în Regulamentul CLP<sup>37</sup>.

## BUNELE PRACTICI DE LABORATOR

ECHA verifică dacă testele și analizele toxicologice și ecotoxicologice s-au efectuat în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator (BPL)<sup>38</sup>. Cu toate acestea, informațiile existente pot fi acceptate chiar dacă testele sunt anterioare datei de 1 august 2008 și nu s-au realizat în conformitate cu BPL. În acest caz, dosarul trebuie să conțină o trimitere la criteriile din secțiunea 1.1 a anexei XI și să prezinte o explicație privind motivul pentru care datele disponibile sunt considerate corespunzătoare pentru scopurile de clasificare și etichetare și de evaluare a riscurilor.

## GHIDURILE PRIVIND TESTAREA

ECHA verifică dacă testele prin care se obțin informații despre proprietățile intrinsece ale substanțelor s-au efectuat în conformitate cu metodele de testare codificate ale UE<sup>39</sup> sau cu alte metode internaționale de testare, cum sunt metodele OCDE. Cu toate acestea, datele existente care nu sunt pe deplin conforme cu metodele de testare relevante se pot considera acceptabile dacă informațiile sunt adecvate scopurilor de clasificare și etichetare și/sau de evaluare a riscurilor. În acest caz, dosarul trebuie să conțină o trimitere la criteriile din secțiunea 1.1 a anexei XI și o explicație privind caracterul adecvat.

## RAPOARTELE DE SECURITATE CHIMICĂ

ECHA poate să verifice dacă informațiile prezentate în raportul de securitate chimică sunt în concordanță cu informațiile din dosarul de înregistrare și conforme cu anexa I la Regulamentul REACH. Mai precis, ECHA poate verifica dacă sunt acoperite toate utilizările identificate și, în cazul în care este necesară o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor, dacă s-a demonstrat că utilizarea substanței prezintă siguranță. În plus, ECHA verifică dacă evaluarea riscurilor respectă recomandările din Ghidul cerințelor

<sup>36</sup> Punctajul Klimisch 1 = fiabil fără restricții, punctajul Klimisch 2 = fiabil cu restricții; H.J. Klimisch, M. Andreae și U. Tillmann (1997), A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, Regulatory Toxicology and Pharmacology Vol 25, p. 1-5.

<sup>37</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.

<sup>38</sup> Articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul REACH și Directiva 2004/10/CE.

<sup>39</sup> Regulamentul (CE) nr. 440/2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

privind informațiile și evaluarea securității chimice<sup>40</sup> la stabilirea valorilor de referință relevante, cum sunt DNEL și PNEC<sup>41</sup>, precum și la pregătirea scenariilor de expunere. Orice abatere de la ghid trebuie însoțită de o justificare științifică corespunzătoare.

## EVALUAREA DOSARELOR PRIVIND SUBSTANȚE FOLOSITE CA INTERMEDIARI

Intermediarii izolați la locul de producere (articolul 17) și intermediarii izolați transportați (articolul 18) pot beneficia de cerințe reduse privind informațiile dacă sunt folosiți în condiții strict controlate. Cu toate acestea, Regulamentul REACH stabilește criterii stricte pe care trebuie să le îndeplinească solicitanții înregistrării pentru a beneficia de această derogare.

În primul rând, utilizarea substanței trebuie să respecte definiția intermediarului izolat la locul de producere și/sau transportat, prevăzută la articolul 3 punctul 15 din Regulamentul REACH.

În al doilea rând, această derogare trebuie să se aplice numai în cazul în care pentru producerea și/sau utilizările identificate ale substanței se asigură condițiile strict controlate prevăzute la articolul 17 alineatul (3) și la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul.

Prin urmare, demonstrarea faptului că substanța îndeplinește aceste condiții constituie o premisă pentru identificarea cerințelor aplicabile privind informațiile. Astfel, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul REACH, ECHA poate cere unui solicitant al înregistrării să prezinte informații care să confirme folosirea substanței ca intermediar în condiții strict controlate.

În cazul în care vreuna dintre condiții nu este îndeplinită, ECHA poate trece la verificarea conformității și poate solicita ca dosarul de înregistrare să prezinte toate informațiile menționate la articolul 10 din Regulamentul REACH.

De asemenea, statul membru pe al cărui teritoriu se află locul unde se utilizează substanța poate să întreprindă anumite acțiuni. Această dispoziție s-ar putea aplica în cazul în care statul membru consideră că un risc rezultat în urma utilizării unui intermediar izolat la locul de producere și/sau transportat nu este controlat corespunzător. Dacă există îndoieli cu privire la conformitatea dosarului de înregistrare cu cerințele aplicabile unui intermediar izolat la locul de producere și/

sau transportat, astfel cum sunt prevăzute în textul juridic, faptele vor fi clarificate prin comunicări neoficiale sau prin solicitarea informațiilor disponibile în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul REACH.

## EVALUAREA DOSARELOR PRIVIND SUBSTANȚE NOTIFICATE ANTERIOR

În unele cazuri, autoritățile naționale competente care acționează în temeiul legislației naționale de punere în aplicare a Directivei 67/548/CEE nu au finalizat încă evaluarea programului de testare a substanțelor notificate înainte de intrarea în vigoare, la 1 august 2008, a articolului 135 din Regulamentul REACH. Aceasta este o situație întâlnită frecvent atunci când notificatorul a depășit pragul următorului interval cantitativ, dar autoritatea competentă nu a emis o decizie privind informațiile suplimentare necesare. Prin urmare, este posibil ca dosarele în cauză să nu includă încă toate studiile de nivel superior necesare. În conformitate cu articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul REACH, notificările anterioare sunt considerate înregistrări, adică se consideră că sunt complete din punct de vedere tehnic. Totuși, aceasta nu înseamnă neapărat că notificările îndeplinesc cerințele privind informațiile. Din aceste motive, ECHA poate iniția verificări ale conformității pentru unele substanțe notificate anterior.

<sup>40</sup> <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

<sup>41</sup> DNEL = nivel calculat fără efect, PNEC = concentrație predictibilă fără efect.

În aceste cazuri, nu este necesar ca dosarul de înregistrare să îndeplinească toate cerințele privind informațiile aferente tuturor intervalelor cantitative relevante din Regulamentul REACH. În cazul substanțelor notificate se va aplica acel cadru de reglementare (Directiva 67/548/CEE sau Regulamentul REACH) care solicită mai puține informații.

Odată ce o substanță notificată anterior atinge următorul prag cantitativ specificat în Regulamentul REACH, dosarul de înregistrare trebuie să îndeplinească pe deplin toate cerințele REACH privind informațiile. Pentru efectele din anexele IX și X trebuie să se transmită propuneri de testare dacă datele nu sunt încă disponibile.

## 5.4 Care sunt rezultatele posibile ale evaluării dosarului?

### 5.4.1 Sunt necesare date suplimentare

În cazul în care, în urma evaluării ECHA, rezultă că sunt necesare date sau clarificări suplimentare pentru dosarul de înregistrare, există două metode de abordare a problemei: un proiect de decizie sau o scrisoare cu observații privind calitatea.

#### PROIECTUL DE DECIZIE

O solicitare de date suplimentare în cazul unui dosar neconform se face prin formularea unui proiect de decizie. Un proiect de decizie specifică:

- pașii parcurși în cadrul procesului;
- informațiile lipsă;
- studiul sau informațiile necesare pentru ca dosarul să îndeplinească cerințele REACH privind informațiile lipsă;
- motivele solicitării de informații și
- termenul (în luni de la adoptarea deciziei) de îndeplinire a cerințelor privind informațiile față de ECHA.

În cazul examinării unei propuneri de testare, singurul rezultat scontat este un proiect de decizie care intră în vigoare după încheierea procesului decizional. Pentru proiectul de decizie privind propunerea de testare există următoarele opțiuni:

- o decizie prin care se acceptă propunerea de testare;
- o decizie prin care se acceptă propunerea de testare, cu modificarea condițiilor (de exemplu, speciile testate, calea de expunere, durata testului);
- o decizie prin care se respinge propunerea de testare sau
- oricare dintre opțiunile de mai sus împreună cu o cerință de efectuare a unuia sau mai multor teste suplimentare relevante pentru efect.

Proiectul de decizie prevede și un termen pentru transmiterea informațiilor către ECHA. De asemenea, orice decizie îi reamintește solicitantului înregistrării faptul că lipsa datelor ar putea fi suplinită și prin folosirea unor adaptări valabile, în conformitate cu anexa XI la Regulamentul REACH.

#### SCRISOAREA CU OBSERVAȚII PRIVIND CALITATEA

În cadrul verificării conformității, ECHA poate să identifice deficiențe ale dosarului de înregistrare care să nu fie neapărat legate de o lipsă directă de informații. În asemenea cazuri, ECHA va informa solicitantul

înregistrării printr-o scrisoare cu observații privind calitatea, invitându-l să revizuiască și/sau să actualizeze dosarul până la o dată-limită. Aceste scrisori nu constituie o decizie oficială a ECHA.

Scrisorile cu observații privind calitatea sunt notificate statelor membre și se urmărește reacția solicitantului înregistrării. Dacă nu primește nicio actualizare a dosarului de înregistrare până la data stabilită, ECHA poate să decidă inițierea unei noi verificări a conformității și emiterea unui proiect de decizie privind problema în cauză. În plus, statele membre pot lua decizia de a iniția acțiuni de urmărire adecvate. De exemplu, în cazul unor măsuri inadecvate de gestionare a riscurilor, un stat membru poate decide să inițieze un proces de acțiune la nivel național sau la nivelul UE.

#### 5.4.2 Nu sunt necesare date suplimentare

Dacă dosarul conține informațiile impuse de Regulamentul REACH, verificarea conformității se încheie fără alte acțiuni administrative și fără contactarea solicitantului înregistrării. Totuși, aceasta nu înseamnă neapărat că nu există deficiențe în întregul dosar, deoarece examinarea poate să se refere doar la o anumită secțiune a dosarului. În plus, ECHA nu se ocupă de deficiențele minore care nu afectează utilizarea în condiții de siguranță a substanței.

## 6. CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ CE ECHA EMITE UN PROIECT DE DECIZIE?

Procesul decizional al ECHA presupune consultarea solicitantului înregistrării, a autorităților competente din statele membre (ACSM) și, dacă este necesar, a Comitetului statelor membre (CSM) al ECHA sau chiar a Comisiei Europene.

În cazul unei transmiteri în comun și atunci când proiectul de decizie se referă la informații sau la propuneri de testare transmise în comun, ECHA trimite proiectul de decizie numai solicitantului principal. ECHA presupune că solicitantul principal al transmiterii în comun pentru înregistrarea substanței le va trimite și celorlalți membri cerințele și argumentele relevante din proiectul de decizie. De asemenea, ECHA se așteaptă ca solicitanții principali ai înregistrării să își coordoneze răspunsul cu ceilalți membri ai transmiterii în comun și să primească de la solicitantul principal al înregistrării numai observațiile coordonate.

**Solicitanții înregistrării pot transmite observații la constatările ECHA din proiectul de decizie, însă trebuie să se încadreze în termen și să utilizeze formularul pus la dispoziție de ECHA:**

Tuturor solicitanților înregistrării li se acordă posibilitatea de a face observații pe marginea proiectului de decizie. După ce ECHA a transmis proiectul de decizie solicitantului înregistrării (prin REACH-IT), acesta din urmă are la dispoziție 30 de zile<sup>42</sup> pentru a prezenta observații prin intermediul unui formular online. Termenul pentru observații și adresa formularului online sunt aduse la cunoștința solicitanților înregistrării atunci când sunt notificați cu privire la proiectul de decizie.

Ca exemplu, observațiile solicitanților înregistrării pot aduce clarificări, pot semnală inexactități în proiectul de decizie, pot solicita extinderea termenului etc.

În plus, în cadrul perioadei alocate pentru observații, ECHA creează un cadru de interacțiune neoficială cu solicitanții înregistrării, în scopul clarificării procesului și conținutului proiectului de decizie. În acest scop, solicitanții înregistrării trebuie să contacteze ECHA, la adresa de e-mail comunicată în scrisoarea de notificare, în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea lor cu privire la proiectul de decizie.

---

<sup>42</sup> O comunicare (de exemplu, un proiect de decizie) transmisă de ECHA solicitantului înregistrării se consideră a fi primită atunci când este deschisă sau, dacă nu este deschisă, la șapte zile după notificarea acesteia. În perioade excepționale, cum ar fi sărbătoarea Crăciunului, solicitantului i se acordă un termen de 45 de zile.

Din 2015, dacă nu se face nicio referire la ele în observațiile trimise de solicitantul înregistrării prin intermediul formularului online, în mod normal ECHA nu ține cont de actualizările dosarului în procesul de adoptare a deciziilor privind verificarea conformității, pentru a permite luarea unei decizii eficiente în termenele stabilite de Regulamentul REACH. Aceasta înseamnă că, după ce proiectul de decizie a fost notificat solicitantului înregistrării pentru transmiterea de observații, în mod normal nicio actualizare primită nu va fi luată în considerare pentru adoptarea deciziei<sup>43</sup>.

În ceea ce privește proiectele de decizie care vizează propuneri de testare, în mod normal ECHA ține seama de actualizările dosarelor transmise cel târziu la 30 de zile calendaristice după finalizarea perioadei alocate pentru observații. Pentru a preveni testarea inutilă pe animale vertebrate, ECHA poate să acorde, la cererea solicitantului înregistrării, mai mult timp pentru actualizarea propunerilor de testare care implică extrapolare și categorii pentru două sau mai multe substanțe înregistrate. Termenul aplicabil pentru a lua în considerare actualizarea dosarului va fi menționat în proiectul de decizie a ECHA și în scrisoarea de notificare.

Dispozițiile de mai sus cu privire la luarea în considerare a actualizărilor în procesul de adoptare a proiectelor de decizii se aplică fără a aduce atingere obligațiilor solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările, în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul REACH.

ECHA reamintește că orice decizie adoptată precizează o limită de timp pentru transmiterea de informații noi care ar aduce înregistrarea în conformitate cu cerințele relevante privind informațiile. Bineînțeles că toate informațiile transmise până la acea dată (inclusiv toate actualizările transmise) vor fi luate în considerare de ECHA la evaluarea dosarului după expirarea termenului stabilit în decizie; doar după aceea se pot iniția acțiuni subsecvente, după caz.

După ce proiectul de decizie este transmis la ACSM pentru consultare, împreună cu observațiile solicitanților înregistrării, ACSM vor avea la dispoziție 30 de zile pentru a propune modificări la proiectul de decizie. În cazul în care nu primește nicio propunere de modificare, ECHA va proceda la adoptarea deciziei în temeiul articolului 51 alineatul (3) din Regulamentul REACH.

Dacă o ACSM transmite propuneri de modificare, solicitantul înregistrării va avea posibilitatea de a trimite observații la modificările propuse, dar și în acest caz va trebui să respecte termenul și să utilizeze formularul comunicat de ECHA.

În cazul în care primește propuneri de modificări de la ACSM, agenția va evalua dacă se impune modificarea proiectului de decizie și va înainta cazul către CSM. În același timp, ECHA va transmite solicitantului înregistrării propunerile de modificări primite de la ACSM, pentru o rundă de observații pe marginea acestora. Solicitantul înregistrării are la dispoziție 30 de zile pentru a prezenta observații la propunerile de modificări ale ACSM, folosind formularul online.

CSM va analiza proiectul de decizie (modificat), precum și observațiile solicitantului înregistrării privind propunerile de modificări primite prin intermediul formularului online în perioada alocată pentru observații. În această etapă, CSM nu va lua în considerare acele observații prezentate de solicitantul înregistrării pe marginea proiectului de decizie care nu se referă la propunerile de modificări.

ECHA dorește să le reamintească solicitanților înregistrării că, în conformitate cu regulamentul de procedură al CSM, un titular de caz, adică solicitantul vizat sau reprezentantul unui grup de solicitanți vizați în cazul transmiterilor în comun, poate fi admis ca observator atunci când Comitetul discută cazul

<sup>43</sup> A se vedea și alerta de notificare ECHA NA/15/02, publicată la 28 ianuarie 2015 pe [http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates](http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates).

lor specific. La reuniunile CSM, titularii de caz trebuie să se conformeze Codului de conduită al ECHA pentru titularii de caz cu rol de observatori. Regulile sunt disponibile site-ul ECHA<sup>44</sup>.

În cazul în care CSM ajunge la un acord unanim cu privire la proiectul de decizie, ECHA va proceda la adoptarea deciziei în temeiul articolului 51 alineatul (6) din Regulamentul REACH. În cazul în care CSM nu ajunge la un acord unanim, secretariatul CSM va înainta proiectul de decizie Comisiei Europene. În continuare, luarea deciziei are loc în cadrul unei proceduri a comitetelor (comitologie) (a se vedea figurile 2 și 3).

## 7. CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ CE ECHA EMITE DECIZIA?

După adoptare, decizia este comunicată solicitantului înregistrării. În acest moment, decizia conține data până la care dosarul trebuie să fie actualizat cu informațiile cerute.

ECHA include în aceeași trimitere un proiect al versiunii neconfidențiale a deciziei (în baza cererilor de confidențialitate din ultimul dosar de înregistrare), iar apoi inițiază o consultare cu solicitantul înregistrării pe tema acestei versiuni. Solicitantul înregistrării are la dispoziție 21 de zile pentru a informa ECHA, cu argumente, dacă vreuna dintre informațiile din decizie ar trebui eliminată, din motive de confidențialitate, din versiunea care va fi publicată pe site-ul ECHA<sup>45</sup>.

Întotdeauna, decizia include instrucțiuni privind căile de atac. În cazul în care solicitantul înregistrării nu este satisfăcut de decizia ECHA, aceasta poate fi contestată. Această acțiune are efect de suspendare asupra elementelor care fac obiectul contestației. Contestația, împreună cu expunerea motivelor care stau la baza sa, trebuie înaintată în scris către ECHA în termen de trei luni de la notificarea deciziei. Pentru contestații se aplică o taxă. Mai multe informații privind Camera de recurs sunt disponibile pe site-ul ECHA<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup> <http://echa.europa.eu/ro/about-us/who-we-are/member-state-committee>

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/ro/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

Figura 2: Luarea deciziei fără implicarea Comitetului statelor membre

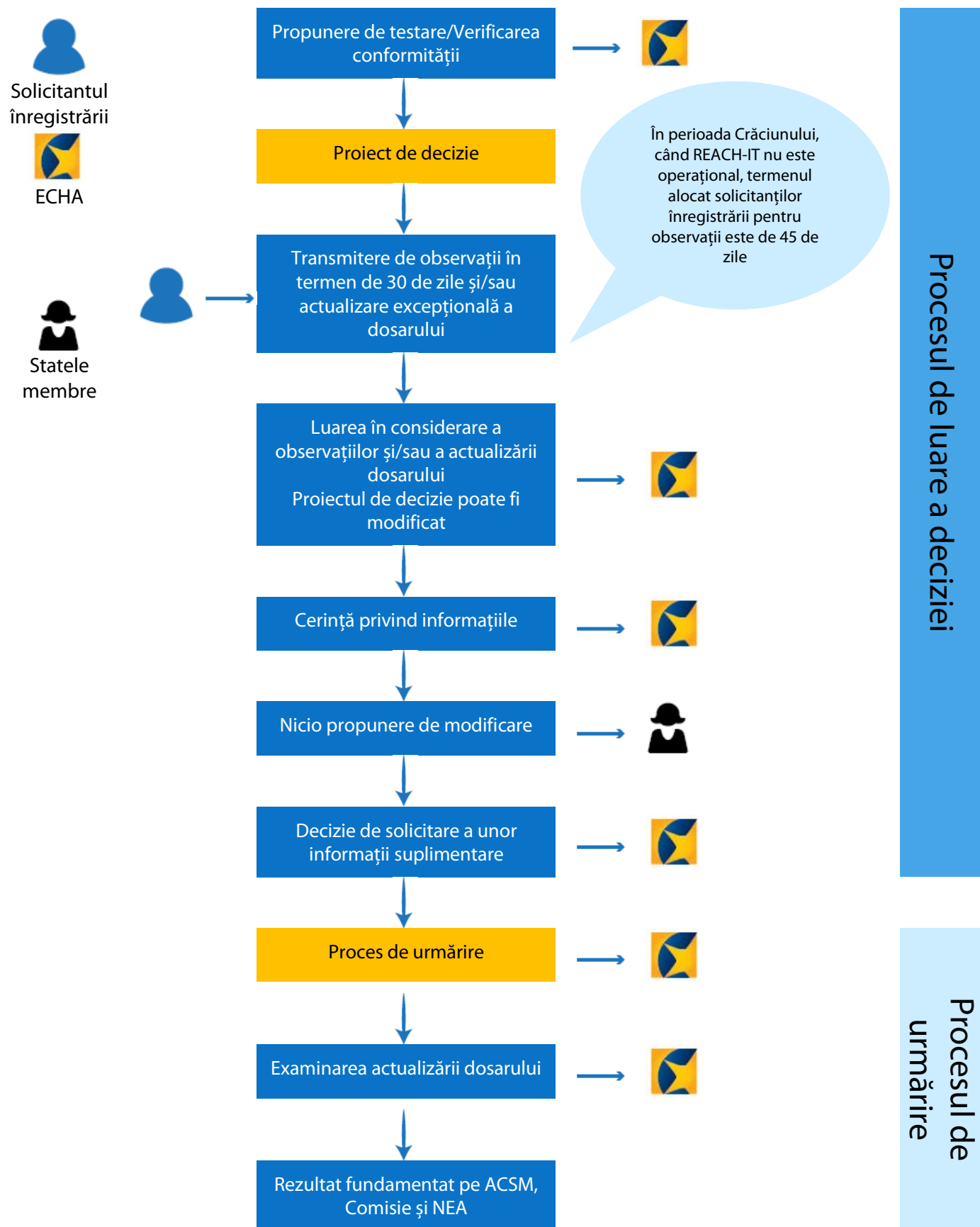
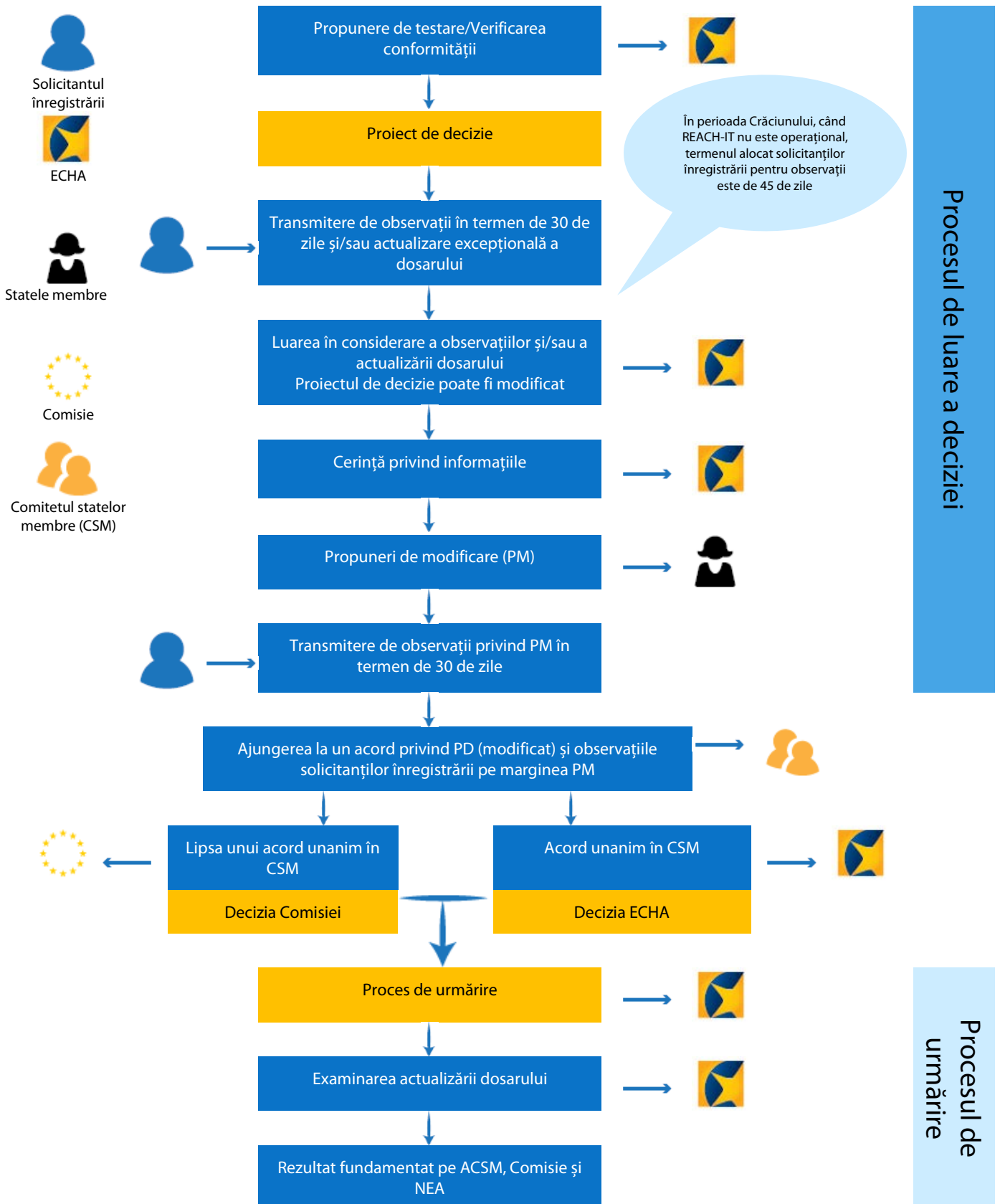


Figura 3: Luarea deciziei împreună cu Comitetul statelor membre





## 7.1 Urmărirea evaluării dosarului

ECHA se așteaptă să primească informațiile solicitate, sub forma unei actualizări a dosarului de înregistrare, cel târziu până la termenul stabilit în decizie. ECHA va examina toate informațiile transmise în urma deciziei privind evaluarea dosarului. Odată finalizată evaluarea dosarului, ECHA va comunica Comisiei și autorităților competente din statele membre informațiile obținute și concluziile la care s-a ajuns.

La expirarea termenului stabilit în decizia privind evaluarea dosarului, ECHA inițiază etapa de urmărire din procesul de evaluare a dosarului și analizează dacă în ultima actualizare a dosarului au fost prezentate informațiile solicitate în decizie. Mai multe informații privind procesul de urmărire a evaluării dosarului, precum și recomandări pentru solicitanții înregistrării privind modul de comunicare cu ECHA în această etapă a evaluării sunt disponibile într-o fișă informativă a ECHA publicată în 2013<sup>47</sup>.

## 8. CUM ȘI CÂND POT CONTRIBUI LA PROCESUL DECIZIONAL ALTE PĂRȚI INTERESATE?

### PĂRȚILE INTERESATE NOMINALIZATE

Reprezentanții nominalizați ai organizațiilor părților interesate pot fi admiși de CSM al ECHA ca observatori obișnuiți la reuniunile CSM sau ale grupurilor sale de lucru, la cererea membrilor CSM sau ai Consiliului de administrație. Cu toate acestea, în cazul în care evaluarea proiectului de decizie conține informații considerate confidențiale, cazul trebuie discutat într-o ședință închisă, în afară de situația în care solicitantul înregistrării care este și titularul cazului își exprimă acordul pentru o ședință deschisă a CSM. Mai multe informații despre rolul părților interesate în activitatea CSM sunt disponibile pe site-ul ECHA<sup>48</sup>.

### CONTRIBUȚIILE TERȚILOR

Consultarea publicată pe site privind o propunere de testare este considerată solicitare de date. Aceasta înseamnă că terții pot să transmită agenției orice studii sau informații existente sau să o notifice în acest sens. Informațiile trebuie să prezinte relevanță științifică pentru lacunele din datele vizate și pentru substanța menționată în consultarea privind propunerea de testare. Aceste informații pot fi și date privind analogii chimici ai substanței; în astfel de cazuri, cei care transmit datele sunt invitați să includă o justificare științifică în sprijinul modului în care utilizează datele. Informațiile se transmit la ECHA gratuit.

ECHA va deschide o procedură de consultare a terților pe site-ul său de fiecare dată când primește o propunere de testare care include teste pe animale (vertebrate). După publicare, terții au la dispoziție 45 de zile pentru a transmite informații relevante.

ECHA va ține seama de toate informațiile furnizate și va stabili dacă acestea pot fi utilizate în locul acceptării propunerii de testare. Pentru a realiza o evaluare corespunzătoare, ECHA recomandă ca informațiile furnizate de terți să conțină cât mai multe detalii posibil. La transmitere se pot anexa și rapoarte privind studiile individuale.

Transmiterea se poate face numai electronic, prin intermediul unui formular online. Este important ca cei care transmit datele să își prezinte informațiile de contact, pentru cazul în care ECHA are nevoie de

<sup>47</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_ro.pdf)

<sup>48</sup> <http://echa.europa.eu/ro/about-us/who-we-are/member-state-committee>

clarificări suplimentare. Persoanele care transmit date trebuie să prezinte o versiune neconfidențială a informațiilor, pe care ECHA să o poată pune la dispoziția solicitantului înregistrării și a publicului.

Se pot transmite și detalii confidențiale în sprijinul informațiilor neconfidențiale, dar trebuie să se prezinte o justificare pentru a explica motivul caracterului confidențial. Asemenea informații confidențiale vor fi folosite doar de ECHA, ACSM și Comitetul statelor membre. Cu toate acestea, în urma acordului prealabil al persoanei care a transmis datele, solicitantul înregistrării îl poate contacta pentru a afla dacă se pot obține datele lipsă necesare pentru actualizarea dosarului.

Pentru a spori transparența procesului său decizional, ECHA publică pe site versiuni neconfidențiale ale tuturor deciziilor privind evaluarea dosarelor rezultate din verificările conformității și din examinarea propunerilor de testare. Astfel, ECHA oferă solicitanților înregistrării și terților posibilitatea de a urmări și de a înțelege mai bine rezultatul proceselor de evaluare a verificării conformității și de examinare a propunerilor de testare<sup>49</sup>.

## 9. REZUMAT

Prezentul ghid practic poate fi rezumat prin câteva mesaje-cheie adresate solicitanților (potențiali) ai înregistrării:

- A. După înregistrarea cu succes a unei substanțe, ECHA poate evalua calitatea și caracterul adecvat al informațiilor din dosare.
- B. ECHA examinează toate propunerile de testare și emite întotdeauna un proiect de decizie privind propunerile de testare admisibile. Terții pot transmite la ECHA informații privind propunerile de testare pe animale, folosind un formular online. Termenul pentru transmitere este de 45 zile de la deschiderea consultării pe site-ul ECHA.
- C. Cel puțin 5 % dintre dosarele pentru fiecare interval cantitativ vor fi supuse verificării de conformitate.
- D. ECHA va deschide o verificare a conformității pentru a examina dacă dintr-un dosar lipsesc informații sau dacă justificările prezentate sunt insuficiente și va elabora un proiect de decizie pentru verificarea conformității, prin care va solicita informațiile necesare. Alte deficiențe relevante pentru utilizarea substanței în condiții de siguranță, care nu se pot corecta prin transmiterea de informații noi, ci ar necesita reevaluarea datelor existente, pot fi abordate prin intermediul unei scrisori cu observații privind calitatea (QOBL).
- E. În cazul unei transmiteri în comun, ECHA comunică decizia referitoare la elementele comune ale dosarului numai solicitantului principal al înregistrării. Prin urmare, ECHA presupune că solicitantul principal al transmiterii în comun pentru înregistrarea substanței le va trimite și celorlalți membri ai transmiterii în comun cerințele și argumentele relevante din proiectul de decizie. De asemenea, ECHA se așteaptă ca solicitanții principali ai înregistrării să coordoneze răspunsul, pentru a primi de la membrii transmiterii în comun un singur răspuns coordonat.
- F. Solicitanții înregistrării au posibilitatea să prezinte observații la proiectele de decizii ale ECHA, în termen de 30 de zile de la primirea proiectului de decizie.

<sup>49</sup> <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- G. În ceea ce privește modul în care ECHA ia în considerare actualizările în cadrul procesului decizional:
- a. Pentru verificările conformității: De regulă, în procesul de adoptare a deciziei ECHA nu ține cont de actualizările dosarului după ce proiectul de decizie privind verificarea conformității a fost notificat solicitantului înregistrării pentru observații. Modificarea nu afectează perioada în care solicitanții înregistrării pot transmite observații la proiectul de decizie. ECHA va ține cont de observații în luarea deciziei.
  - b. Pentru propunerile de testare: Atunci când primesc un proiect de decizie privind o propunere de testare, solicitanții înregistrării vor avea în continuare o perioadă pentru observații. În plus, solicitanții înregistrării vor avea la dispoziție 30 de zile calendaristice pentru actualizarea dosarului. Termenele aplicabile vor fi menționate în proiectul de decizie al ECHA și în scrisoarea de notificare. Pentru a evita testarea inutilă pe animale vertebrate, se poate acorda un termen mai flexibil pentru actualizarea propunerilor de testare care implică extrapolare și categorii pentru două sau mai multe substanțe înregistrate, dacă solicitanții înregistrării își justifică cererea în observații.
  - c. În cazul în care ECHA consideră că dosarul este conform, procesul decizional se încheie, iar examinarea se încheie fără alte acțiuni administrative. În orice altă situație, ECHA va continua procesul decizional și va înainta decizia autorităților competente din statele membre.
- H. Autoritățile competente din statele membre (ACSM) pot propune modificări la proiectele de decizii ale ECHA. În asemenea situații, cazul este înaintat Comitetului statelor membre (CSM), pentru a se ajunge la un acord.
- I. Solicitanții înregistrării au la dispoziție 30 de zile în care pot să facă observații pe marginea propunerilor de modificare prezentate de statele membre. În această etapă a procesului, CSM nu ține cont de observațiile privind proiectul de decizie.
- J. Titularii de caz, adică solicitanții înregistrării vizați sau reprezentanții unui grup de solicitanți vizați în cazul transmițerilor în comun, pot fi admiși ca observatori atunci când cazul lor specific este discutat de CSM.
- K. După adoptarea deciziei privind o propunere de testare, ECHA va publica pe site-ul său decizia luată. Etapa de urmărire din procesul de evaluare a dosarului constituie una din interfețele dintre ECHA, autoritățile competente din statele membre (ACSM) și autoritățile naționale de aplicare (NEA). Responsabilitatea aplicării legii le revine în exclusivitate statelor membre.
- a. ECHA nu poate face recomandări sau observații cu privire la nicio strategie sau abordare alternativă pe care solicitantul înregistrării intenționează să o utilizeze pentru a aduce la îndeplinire cererea din decizie.
  - b. Solicitanții înregistrării pot hotărî, pe propria răspundere și asumându-și riscurile, să aducă la îndeplinire cerințele privind informațiile într-un mod diferit de cel solicitat în decizie.
  - c. Agenția va examina toate informațiile transmise ca urmare a unei decizii de evaluare a dosarului. Odată finalizată evaluarea dosarului, ECHA va comunica Comisiei și autorităților competente din statele membre informațiile obținute și concluziile la care s-a ajuns.
  - d. După ce cazul a fost înaintat autorităților naționale, ECHA se așteaptă ca orice comunicare ulterioară cu privire la caz să aibă loc între autoritățile statelor membre și solicitantul înregistrării.

## 10. Informații suplimentare

### TEXTE JURIDICE:

---

Regulamentul REACH

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

Regulamentul CLP

>> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20150601>

### GHIDURI:

---

>> <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance>

Pagini online privind evaluarea:

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

Asistență:

>> <http://echa.europa.eu/ro/support>

### GHIDURI PRACTICE:

---

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

### MANUALE TEHNICE:

---

Documente ajutătoare REACH-IT:

>> <http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID 5:

>> <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar:

>> <http://chesar.echa.europa.eu/>

---

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finlanda  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)