

# Urmărirea deciziilor de evaluare a dosarului

Aprilie 2021

**Declinarea responsabilității**

Această publicație are scop strict informativ și nu reprezintă neapărat opinia oficială a Agenției Europene pentru Produse Chimice. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Versiunea	Modificări	

**Titlu:** Urmărirea deciziilor de evaluare a dosarului

**Referință:** ECHA-21-R-03-RO

**ISBN:** 978-92-9481-837-9

**Nr. catalog:** ED-02-21-367-RO-N

**DOI:** 10.2823/764437

**Data publicării:** Aprilie 2021

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2021

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului și data publicării) folosind formularul pentru solicitări de informații. Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

**Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

## Cuprins

<b>INTRODUCERE .....</b>	<b>4</b>
<b>CUM FUNCȚIONEAZĂ URMĂRIREA EVALUĂRII DOSARULUI? .....</b>	<b>4</b>
<b>REZULTATE POSIBILE .....</b>	<b>4</b>
<b>CONTACTAREA AUTORITĂȚILOR NAȚIONALE .....</b>	<b>6</b>
<b>ÎNCETAREA PRODUCȚIEI .....</b>	<b>7</b>
<b>DECLASAREA CANTITATIVĂ .....</b>	<b>7</b>
<b>TRANSFERUL ROLULUI DE SOLICITANT PRINCIPAL AL ÎNREGISTRĂRII .....</b>	<b>8</b>
<b>RECOMANDARE GENERALĂ PENTRU SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII .....</b>	<b>8</b>
<b>LINKURI .....</b>	<b>8</b>

## Introducere

În evaluarea dosarului, ECHA verifică dacă informațiile furnizate de solicitantii înregistrării în dosarele lor de înregistrare corespund cerințelor stabilite în Regulamentul REACH. Dacă informațiile nu corespund, ECHA trimite o decizie de evaluare a dosarelor tuturor solicitanților înregistrării din transmiterea în comun prin care le solicită să furnizeze informații suplimentare până la un anumit termen.

Urmărirea evaluării dosarelor începe după expirarea termenului din deciziile de evaluare a dosarelor.

## Cum funcționează urmărirea evaluării dosarului?

Dacă primiți o decizie de evaluare a dosarului de la ECHA potrivit căreia informațiile din înregistrarea dumneavoastră nu corespund, trebuie să urmați metodele și condițiile specificate în decizie pentru a îndeplini cerințele privind informațiile într-o actualizare a înregistrării dumneavoastră până la termenul stabilit.

După expirarea acestui termen, ECHA verifică dacă informațiile furnizate de dumneavoastră în actualizare (inclusiv orice adaptare transmiteți) sunt conforme cu cerințele corespunzătoare privind informațiile din decizie. În cursul acestei urmăriri, ECHA identifică și abordează și chestiuni privind orice informații noi transmise de dumneavoastră.

De exemplu, dacă furnizați un studiu, ECHA verifică dacă acesta se referă la substanța solicitată, dacă se folosește metoda de testare specificată și dacă a fost inclus un rezumat detaliat și adecvat al studiului. Agenția verifică și dacă sunt rezonabile concluziile, dacă se bazează pe informații noi și dacă v-ați (auto)clasificat corect, dacă este cazul.

## Rezultate posibile

După ce ECHA examinează informațiile noi, se va lua una dintre următoarele măsuri:

a) Informațiile solicitate au fost furnizate

Dacă actualizarea conține informațiile solicitate, ECHA informează<sup>1</sup> autoritățile competente din statul membru și Comisia Europeană că procesul de evaluare a dosarului s-a încheiat. O copie a acestei comunicări se trimite și tuturor solicitanților vizați ai înregistrării. ECHA poate însă iniția un nou control de conformitate, dacă este necesar, într-un stadiu ulterior.

Dacă o decizie de evaluare a dosarului conține mai multe solicitări de informații, procesul de evaluare se încheie abia după ce ați abordat cu succes **toate** solicitările.

---

<sup>1</sup> ECHA trimite o notificare în temeiul articolului 42 alineatul (2) din REACH.

b) Adaptări valabile

Dacă ați folosit metode alternative (de exemplu extrapolarea) sau alte adaptări pentru a îndeplini cu succes cerințele privind informațiile, ECHA informează autoritățile competente ale statelor membre și Comisia că procesul de evaluare s-a încheiat. O copie a acestei comunicări se trimite și tuturor solicitanților vizați ai înregistrării. Dacă este nevoie, ECHA poate iniția un nou control de conformitate într-o etapă ulterioară.

c) Lipsa de răspuns

Dacă nu trimiteți nicio actualizare, sau adaptările pe care le utilizați ca răspuns la solicitările din decizie sunt *vădit nerezonabile*, ECHA trimite o notificare privind *lipsa de răspuns* (FTR)<sup>2</sup> la autoritatea națională de aplicare a legii din țara în care este sediul dumneavoastră. O copie se trimite și tuturor solicitanților vizați ai înregistrării.

Notificările FTR menționează solicitările pentru care nu s-a transmis nicio informație. Dacă este cazul, acestea pot menționa și că ați indicat că un studiu este întârziat.

Transmiterea de informații precum rezultate preliminare, rapoarte interimare/proiecte sau studii de doză, **nu** se pot considera răspuns viabil la informațiile solicitate în decizie. Transmiterea acestor informații, prin urmare, nu ar amâna notificarea autorităților naționale de aplicare a legii. **Este rolul autorităților naționale de aplicare a legii să evalueze justificarea întârzierii și să ia în considerare măsuri de executare, dacă este necesar.**

d) Informațiile furnizate nu sunt conforme cu solicitarea de informații

Dacă datele actualizate nu sunt conforme cu solicitarea de informații, ECHA emite un proiect de decizie de urmărire<sup>3</sup> indicând justificarea neconformității și vi-l trimite.

Acest lucru s-ar putea întâmpla, de exemplu, ca urmare a unui studiu neconform sau a unei adaptări nevalabile.

Dacă adaptarea depusă este „*vădit nerezonabilă*”, ECHA notifică direct autoritatea națională de aplicare a legii așa cum se descrie la scenariul „Lipsa de răspuns” la litera (c).

Decizia de urmărire adoptată conține poziția definitivă a ECHA privind conformitatea cerinței privind informațiile în cauză. Se poate contesta la Camera de recurs în interval de trei luni de la data adoptării.

---

<sup>2</sup> Notificările FTR includ decizia inițială a ECHA de evaluare a dosarului și orice comunicare relevantă cu solicitanții înregistrării primită de agenție după ce decizia le-a fost notificată.

<sup>3</sup> Acest proiect de decizie este notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din REACH. Se referă la decizia de evaluare a dosarului adoptată inițial, abordează informațiile furnizate ulterior de solicitanții înregistrării și explică motivul pentru care cerința privind informațiile nu a fost încă îndeplinită. Adoptarea deciziei de urmărire urmează procedura descrisă la articolele 50 și 51, ca în cazul oricărei alte decizii de evaluare.

Decizia de urmărire adoptată **nu acordă un nou termen**<sup>4</sup> deoarece informațiile solicitate nu s-au modificat. Trebuie să vă conformați în continuare cerințelor privind informațiile stabilite în decizia inițială.

Exemplu: solicitantii înregistrării transmit un studiu valabil privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală, dar dozele utilizate în test sunt mult prea mici și nu se conformează cerințelor orientative ale OCDE privind testarea.

După scurgerea termenului de trei luni pentru recurs, ECHA notifică autoritatea națională de aplicare a legii în țara în care se află sediul dumneavoastră. Autoritatea este responsabilă pentru a se asigura că decizia este aplicată și respectată, pentru a efectua controale și a impune sancțiuni efective, proporționale și descurajante<sup>5</sup>.

e) Informațiile furnizate dau naștere unei noi solicitări de informații

Dacă actualizarea se conformează cerințelor privind informațiile din decizia inițială, dar datele actualizate dau naștere unei solicitări de informații noi, ECHA poate emite o nouă decizie de evaluare a dosarului.

Această decizie nouă **conține un termen nou**. Deși actualizarea se conformează cerințelor privind informațiile din decizia inițială, informațiile transmise dau naștere unor cerințe noi privind informațiile în legătură cu substanța.

Exemplu: decizia inițială a solicitat un studiu privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală la o primă specie. Solicitanții înregistrării au furnizat studiul solicitat, iar rezultatele au indicat necesitatea de a solicita un studiu privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală la o a doua specie<sup>6</sup>.

## Contactarea autorităților naționale

Puteți contacta Biroul de asistență tehnică al Agenției Europene pentru Produse Chimice dacă aveți întrebări concrete referitoare la obligațiile dumneavoastră privind decizia de evaluare a dosarului. Biroul de asistență tehnică poate clarifica obligațiile, dar nu vă poate îndruma cum să îndepliniți cerințele privind informațiile și nici nu poate comenta cu privire la eventuale strategii alternative.

ECHA nu poate modifica conținutul sau termenul deciziei, deoarece acestea au fost convenite cu statele membre. Agenția nu poate nici să ofere informații preliminare referitoare la cazuri înainte de expirarea termenului deciziei.

Statele membre sunt singurele responsabile pentru aplicarea legii. După transmiterea cazului

---

<sup>4</sup> Acest aspect a fost confirmat recent de Camera de recurs a ECHA în decizia sa din cazul A-001-2019.

<sup>5</sup> Vezi hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene în cauza C-471/18 P Germania v. Esso Raffinage, paragraful 143.

<sup>6</sup> Dacă solicitantul înregistrării transmite o propunere de testare pentru studiul privind toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală în legătură cu a doua specie, ECHA va evalua această propunere în temeiul articolului 40 și nu într-o decizie nouă în temeiul articolului 42 alineatul (1).

la autoritățile naționale, toată comunicarea ar trebui să aibă loc cu autoritatea națională relevantă. Este posibil să doriți să discutați cu autoritatea națională dacă modul în care intenționați să îndepliniți cerințele privind informațiile este acceptabil, de exemplu, prin utilizarea unor adaptări generale sau specifice.

## Încetarea producției

Chiar dacă **încetați producția sau importul** substanței dumneavoastră înregistrate, **după ce o decizie de evaluare a fost adoptată**, tot va trebui să furnizați informațiile solicitate până la termen. Deoarece decizia a fost adoptată când încă produceați sau importați substanța, este în continuare relevant să se obțină informațiile pentru a clarifica posibilele pericole și riscuri cauzate de utilizarea substanței.

ECHA va trimite o notificare privind „lipsa de răspuns” către autoritățile naționale relevante dacă nu ați furnizat informațiile solicitate în decizia inițială deoarece ați încetat producția.

Dacă încetați producția și notificați ECHA **după primirea unui proiect de decizie emis în conformitate cu articolul 42 alineatul (1)** care stabilește neconformitatea cu o decizie de evaluare anterioară (și anume decizia nouă **fără un termen** menționată la litera (d), decizia respectivă va continua să fie obligatorie pentru dumneavoastră.

Articolul 50 alineatele (2) și (3) din REACH **nu se aplică proiectului de decizie privind urmărirea** deoarece decizia nouă nu solicită „informații suplimentare”. Nu specifică decât că ECHA a examinat informațiile furnizate ca răspuns la decizia inițială, că înregistrarea tot nu se conformează cerințelor privind informațiile și că autoritățile de aplicare a legii vor fi informate cu privire la decizie. Prin urmare, vor continua să se aplice cerințele deciziei inițiale.

## Declasarea cantitativă

După ce este adoptată o decizie de evaluare, trebuie să furnizați informațiile solicitate în decizie, indiferent dacă v-ați declasat intervalul cantitativ după ce ați primit decizia finală.<sup>7</sup> Dacă nu furnizați informațiile solicitate pe baza unei declasări cantitative, se va ajunge, de asemenea, la o notificare privind „lipsa de răspuns”.

Înregistrarea unei substanțe la un anumit interval cantitativ vă dă dreptul să comercializați substanța în cantitățile respective. În schimb, trebuie să furnizați ECHA informațiile standard relevante privind substanța dumneavoastră pentru intervalul cantitativ înregistrat. Nu vă puteți micșora intervalul cantitativ pentru a evita să furnizați informațiile solicitate în decizia inițială de evaluare.

Deoarece produceați sau importați substanța într-un anumit interval cantitativ când s-a fost adoptat decizia de evaluare, trebuie să puteți clarifica posibilele pericole și riscuri cauzate de

---

<sup>7</sup> A se observa că dacă, după o declasare tehnică a cantității, solicitantul înregistrării primește o scrisoare de acceptare de la ECHA, acest fapt nu înseamnă că este scutit să se conformeze solicitărilor din decizia de evaluare adoptată.

utilizarea respectivă.

## Transferul rolului de solicitant principal al înregistrării

Rolul de solicitant principal al înregistrării se poate transfera unui nou solicitant principal al înregistrării după ce a fost adoptată o decizie de evaluare. În aceste cazuri, noul solicitant principal al înregistrării poate transmite actualizarea dosarului inclusiv informațiile solicitate într-o decizie. Cu toate acestea, destinatarul inițial al deciziei continuă să-și asume responsabilitatea juridică de conformare cu decizia.

## Recomandare generală pentru solicitanții înregistrării

Actualizați-vă dosarul **până la termenul** stabilit în „decizia inițială”.

Dacă vi se solicită să generați **noi informații cu privire la pericole**, trebuie să vă conformați articolului 10 din REACH - transmiterea de rezumate (detaliat) ale studiilor<sup>8</sup>.

Actualizarea dumneavoastră trebuie să includă, de asemenea, orice modificare a dosarului dumneavoastră de înregistrare care rezultă din noile informații solicitate – de exemplu, în ceea ce privește clasificarea și etichetarea, raportul de securitate chimică sau depunerea propunerilor de testare.

Orice adaptare transmiteți necesită o justificare științifică valabilă și documentație cuprinzătoare, inclusiv dovezi științifice. Dacă nu sunt îndeplinite aceste condiții, ECHA nu va accepta adaptarea.

Dacă aveți dificultăți în transmiterea informațiilor solicitate **în intervalul de timp necesar**, trebuie să vă actualizați dosarul până la termen în orice caz, adăugând **orice explicație și dovadă relevante cu privire la motivele întârzierii**.

ECHA **nu** este competentă să tragă nicio concluzie pe baza acestor informații și nu poate întârzia informarea autorității naționale relevante de aplicare a legii dacă nu furnizați informațiile solicitate la timp. Cu toate acestea, autoritatea națională de aplicare a legii poate utiliza informațiile pe care le transmiteți când ia în considerare măsuri de aplicare a legii.

## Linkuri

Procedura de evaluare

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

Întrebări și răspunsuri

---

<sup>8</sup> Vezi Ghidul practic „[How to report robust study summaries](#)” pentru informații detaliate – se va asigura astfel că ECHA poate desfășura o evaluare independentă și poate încheia procesul de urmărire fără a fi necesară solicitarea de informații suplimentare într-o nouă actualizare a dosarului.



---

<https://echa.europa.eu/ro/support/qas-support/qas>

Birouri naționale de asistență tehnică

<https://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks>

Contactați ECHA

<https://echa.europa.eu/ro/contact>

**AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE**  
**P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDA**  
**[HTTPS://ECHA.EUROPA.EU/RO](https://echa.europa.eu/ro)**