

Rezumatul raportului de evaluare 2011

EVALUAREA DOSARELOR DE ÎNREGISTRARE REACH

Întreprinderile care trebuie să înregistreze substanțe până la următorul termen REACH, și anume 31 mai 2013, sunt ferm îndemnate să utilizeze recomandările din raportul de evaluare 2011 pentru a asigura conformitatea dosarelor lor. Solicitanților existenți ai înregistrărilor li se cere să își actualizeze conform recomandărilor dosarele pe care le-au depus deja, înainte ca ECHA să înceapă evaluarea lor.

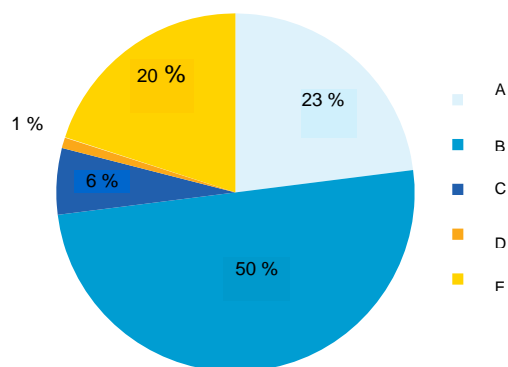
Acest document prezintă principalele constatări și subliniază mesajele importante ale raportului privind progresele evaluării din 2011.

REZULTATUL EVALUĂRII DOSARELOR

În cadrul evaluării dosarelor, ECHA examinează toate propunerile de testare a substanțelor astfel cum se specifică în REACH. De asemenea, se verifică cel puțin 5% din toate dosarele de înregistrare în vederea conformității cu legislația. În 2011, agenția a acordat prioritate propunerilor de testare. ECHA trebuie să examineze toate propunerile privind studii experimentale depuse până la termenul de înregistrare din 2010, până la 1 decembrie 2012. ECHA a făcut progrese semnificative în direcția îndeplinirii acestui obiectiv.

ECHA a fost nevoită să deschidă mai multe dosare decât planificase inițial pentru verificarea conformității, deoarece în aproximativ un sfert din dosarele care conțineau propuneri de testare identitatea substanței era ambiguă și trebuia clarificată de către solicitantul înregistrării înainte ca

propunerea să poată fi examinată. Astfel, agenția a verificat conformitatea unui număr de 239 de dosare și a examinat 216 propuneri de testare.



PROPUNERI DE TESTARE:

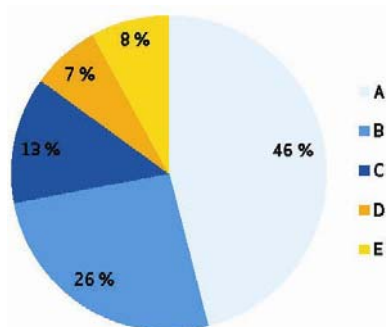
- A ÎN CURS - se efectuează verificarea conformității din cauza identității ambigue a substanțelor;
- B PROIECT DE DECIZIE;
- C DECIZIE FINALĂ - propunere de testare acceptată;
- D DECIZIE FINALĂ - propunere de testare modificată;
- E DOSAR ÎNCHIS - propunerea de testare este inadmisibilă (de exemplu, testul a fost deja solicitat în temeiul altui act legislativ)

Proiecte de decizii – solicitanții înregistrărilor și statele membre pot prezenta observații înainte ca decizia să devină finală.
Decizii finale – decizia obligatorie din punct de vedere juridic este transmisă solicitanților înregistrărilor, acestora cerându-li-se să prezinte informații într-un termen specificat.
Scrisoare privind observații referitoare la calitate – o scrisoare trimisă solicitanților înregistrărilor indicând deficiențele din dosar.
Dosar închis – evaluări în urma cărora nu s-au luat decizii finale

O mare parte a propunerilor de testare au fost pregătite în mod adecvat, iar ECHA a fost în măsură să le accepte la examinare. Totuși, în unele cazuri, ECHA a fost nevoită să perfecționeze abordarea, să modifice studiile propuse sau să clarifice identitatea substanțelor înregistrate prin inițierea unei verificări specifice a conformității înainte ca propunerea de testare să poată fi examinată.

În cadrul verificării conformității, doar o mică parte

din dosare au fost închise fără a se întreprinde altă acțiune. Cele mai frecvente deficiențe abordate prin intermediul deciziilor finale se referă la identitatea substanțelor (72%); studiile de mutagenitate in vitro (16%); evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor (9%), precum și la rezumatele detaliate ale studiilor (8%). Raportul de evaluare din 2011 prezintă recomandări adresate solicitanților înregistrărilor cu privire la aceste aspecte.



VERIFICĂRILE CONFORMITĂȚII

- A DECIZIE FINALĂ - verificarea identității substanței pentru un dosar cu o propunere de testare;
- B DECIZIE FINALĂ - un dosar fără propunere de testare;
- C SCRISOARE PRIVIND OBSERVAȚII REFERITOARE LA CALITATE;
- D DOSAR ÎNCHIS - la actualizarea dosarului după un proiect de decizie;
- E DOSAR ÎNCHIS - nu se iau măsuri de reglementare

MESAJE PRINCIPALE ADRESATE SOLICITANȚILOR ÎNREGISTRĂRILOR

Identitatea substanțelor

Faptul că o substanță nu este bine definită poate să semnaleze că dosarul conține mai mult de o substanță și să compromită pertinenta datelor referitoare la pericole, evaluarea riscurilor și, în consecință, măsurile de gestionare a riscurilor în legătură cu modul în care substanța poate fi utilizată în condiții de siguranță.

Recomandări:

- Definiți substanța dumneavoastră cu exactitate și fără ambiguități. Identitatea și compoziția specificate în dosarul de înregistrare trebuie să fie susținute de informații analitice corespunzătoare privind substanța produsă.
- Asigurați-vă că identitatea substanței și materialele de testare utilizate în studii sunt reprezentative pentru substanța înregistrată.

Asistență ECHA: Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor în temeiul REACH a fost actualizat în 2011 pentru a fi aliniat la Regulamentul

CLP.

Utilizarea extrapolării

Extrapolarea valorifică în cea mai mare măsură datele existente și poate evita testarea inutilă pe animale vertebrate. Totuși, acest aspect este valabil doar atunci când extrapolarea este justificată din punct de vedere științific și bine documentată. Solicitantul înregistrării trebuie să se asigure că necesarul de informații este obținut pentru toate proprietățile, la fel ca în cazul datelor de testare standard privind substanța.

Recomandări:

- Trebuie să justificați utilizarea abordării prin extrapolare cu ajutorul unor raționamente solide, dovezi științifice și date experimentale disponibile.

Asistență ECHA: Ghid practic 6 – Cum se raportează extrapolarea și categoriile

Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice este esențială pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice. Dacă evaluarea nu cuprinde toate pericolele, utilizările și expunerile relevante, riscurile nu vor fi identificate în mod corespunzător și vor rămâne necontrolate. Prin urmare, principalul scop al REACH, și anume utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice, nu poate fi atins.

Recomandări:

- Efectuați cu rigurozitate evaluarea securității chimice.
- Clasificați substanța în conformitate cu Regulamentul CLP.
- Acoperiți toate pericolele și utilizările identificate în scenariile de expunere.
- Demonstrați utilizarea în condiții de siguranță a substanței dumneavoastră în raportul de securitate chimică.
- Formulați recomandări privind utilizarea în condiții de securitate a substanței dumneavoastră și comunicați-le clienților în fișe cu date de securitate complete.

Asistență ECHA: Instrument special pentru pregătirea evaluării securității chimice și raportare (Chesar) și exemple de scenarii de expunere

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Evaluarea în temeiul REACH – Raportul de situație din 2011 și rapoartele anterioare pot fi descărcate de pe site-ul ECHA, la adresa:

echa.europa.eu/evaluation

Secțiunea REACH 2013 a site-ului:

echa.europa.eu/2013

Asistență ECHA: echa.europa.eu/support

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