

# Evaluarea conform REACH Raport intermediar 2015

Recomandări pentru solicitanții înregistrării



**Declinarea responsabilității:**

Raportul cuprinde recomandări adresate potențialilor solicitanți ai înregistrării în vederea îmbunătățirii calității înregistrărilor viitoare. Utilizatorilor li se atrage însă atenția că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu reprezintă poziția pe care o poate adopta Agenția Europeană pentru Produse Chimice într-un anumit caz.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice are dreptul de a modifica sau revizui documentul în orice moment, pentru a corecta eventualele erori sau inexactități ale textului.

**Evaluarea conform REACH: raport intermediar 2015 – recomandări pentru solicitantii înregistrării**

Referință: ECHA-15-R-20-RO

ISBN: 978-92-9247-662-5

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/314454

Data: februarie 2016

Limba: română

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (cu menționarea numărului de referință și a datei emiterii) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul poate fi accesat de pe pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

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

**Agencia Europeană pentru Produse Chimice**

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

**Rezumatul de față pune accentul pe principalele recomandări pentru solicitanții înregistrării, bazându-se pe raportul anual de evaluare al ECHA. Raportul integral este disponibil în limba engleză la [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)**

## Prezentare generală: Recomandări principale pentru solicitanții înregistrării

Recomandările ECHA sunt relevante atât pentru viitorii solicitanți ai înregistrării care își pregătesc dosarele de înregistrare pentru prima dată, cât și pentru solicitanții existenți, care pot identifica eventualele nereguli din dosarele curente și pot efectua actualizările corespunzătoare.

### TESTAREA PE ANIMALE AR TREBUI UTILIZATĂ NUMAI ÎN ULTIMĂ INSTANȚĂ

- Explorați în mod activ toate posibilitățile de utilizare a informațiilor și metodelor alternative deja existente pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile. Țineți evidența acestora, pentru justificare.
- Rețineți că anexele REACH se aplică în mod secvențial. Prin urmare, cerințele din anexa VII privind testarea *in vitro* pentru iritație trebuie să fie îndeplinite înainte de a lua în considerare metodele de testare *in vivo* conform anexei VIII.
- Obligația de a pune în comun datele se aplică oricărui solicitant al înregistrării în conformitate cu Regulamentul REACH, indiferent dacă substanța în cauză beneficiază de un regim tranzitoriu sau nu. În consecință, potențialii solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe trebuie să colaboreze pentru a pune în comun informațiile solicitate și a hotărî de comun acord ce date vor transmite în comun.
- Consultările privind propunerile de testare oferă ocazia prezentării oricăror informații valabile care ar putea să ofere lămuriri privind punctele critice de evaluare în cauză, făcând ca testarea pe animale să nu mai fie necesară.

**FAMILIARIZAREA CU CADRUL DE ANALIZĂ A EXTRAPOLĂRILOR (READ-ACROSS ASSESSMENT FRAMEWORK – RAAF) este esențială pentru o justificare convingătoare a extrapolarii**

- Documentați în mod adecvat argumentația științifică a oricărei extrapolarii.
- Solicitanții înregistrării pot utiliza RAAF pentru a identifica acele aspecte ale justificărilor extrapolarilor pe care ECHA le consideră esențiale și pot evalua rigurozitatea adaptărilor bazate pe extrapolare cu ajutorul acestor aspecte.
- Conform REACH, pentru gruparea substanțelor și pentru extrapolare este necesar să existe o similaritate structurală, însă aceasta nu reprezintă, în sine, o bază suficientă pentru a face predicții privind proprietățile toxicologice ale substanțelor.
- Ipoteza trebuie să explice de ce diferențele structurale dintre substanțe nu afectează predicția referitoare la proprietatea examinată.
- Datele privind proprietățile toxicocinetice ale substanțelor constituie informații de neprețuit pentru justificarea unei ipoteze de extrapolare bazată pe convergența metabolică.
- Este necesar să se includă documente justificative în dosar, sub forma unor rezumate detaliate ale studiilor, dacă este posibil.

**COMUNICARE ȘI PLANIFICARE EFICIENTE PE TOT PARCURSUL PROCESULUI DE EVALUARE A SUBSTANȚEI**

- Păstrați o bună comunicare cu autoritatea competentă a statului membru evaluator în timpul procesului de evaluare a substanței.
- Coordonați-vă observațiile cu co-solicitanții înregistrării în timpul etapelor relevante ale procesului de luare a deciziilor și transmiteți un set unic de observații consolidate.
- Informați ECHA și autoritatea competentă a statului membru evaluator cu privire la actualizarea relevantă, prin care ați transmis toate informațiile solicitate.

## IDENTIFICAREA EXACTĂ A SUBSTANȚEI ESTE ESENȚIALĂ

- Informațiile privind identitatea substanței din fiecare dosar de înregistrare trebuie să fie specifice pentru substanța înregistrată de entitatea juridică respectivă.
- Identificarea substanței este o obligație care îi revine fiecărui solicitant și, prin urmare, nu poate fi lăsată doar în sarcina solicitantului principal din cadrul forumului pentru schimbul de informații despre substanță (SIEF).
- Principalele informații privind identitatea substanței care trebuie incluse în dosarul de înregistrare sunt denumirea substanței și identificatorii asociați, formula moleculară și cea structurală (dacă este cazul), compoziția și datele analitice.
- Apelați la sprijinul și serviciile oferite de ECHA pentru îmbunătățirea calității datelor, inclusiv a informațiilor privind identitatea substanței. De exemplu, ECHA a creat asistentul pentru calitatea dosarului, un instrument pus la dispoziția solicitanților înregistrării pentru verificarea seturilor de date privind substanța și a dosarelor din IUCLID în vederea identificării neregulilor și a neconcordanțelor frecvente înainte de transmiterea dosarelor de înregistrare la ECHA.

## 1. Recomandări pentru solicitanții înregistrării

În această secțiune, ECHA le oferă solicitanților (potențiali ai) înregistrării recomandări care să îi ajute să își îmbunătățească dosarele de înregistrare. Aceste recomandări conțin informații tehnice și științifice care sunt utile în special la pregătirea sau planificarea actualizării dosarului tehnic și/sau a raportului de securitate chimică. Recomandările se bazează pe cele mai frecvente nereguli observate la evaluarea dosarelor.

În multe cazuri, neregulile observate au fost deja evidențiate în rapoartele precedente privind evaluarea. În aceste rapoarte, disponibile în secțiunea Evaluare a site-ului ECHA<sup>1</sup>, se oferă recomandări privind modul în care se pot evita neregulile identificate. Ele sunt încă relevante, chiar dacă nu sunt repetate aici. În schimb, ECHA ar dori să pună accentul pe necesitatea ca înregistrarea să fie consecventă și actualizată fără întârzieri nejustificate, precum și pe modul corect de utilizare a posibilităților de adaptare.

### 1.1 Identitatea substanței

#### Aplicați principiul „o substanță, o înregistrare”

Producătorii și importatorii aceleiași substanțe au obligația de a transmite o înregistrare comună. Identitatea substanței înregistrate în comun trebuie să fie neechivocă și menționată transparent în cadrul dosarului de înregistrare. Transparența se poate obține prin includerea profilului identității substanței (*substance identity profile* – SIP) în dosarul de înregistrare al solicitantului principal.

#### Observație

SIP stabilește limitele compozițiilor înregistrate în mod colectiv într-o transmitere în comun și asigură transparența compozițiilor asupra cărora s-a convenit să fie incluse în setul de date de înregistrare.

În prezent, SIP poate fi introdus în dosarul de înregistrare ca anexă, dar următoarea versiune a IUCLID (din 2016) va oferi posibilitatea de a prezenta aceste informații într-un mod structurat.

#### Fiți proactiv în eliminarea potențialelor nereguli

În cazul unora dintre înregistrările EINECS, descrierea substanței poate fi foarte amplă și se poate considera că vizează mai multe substanțe. În plus, unele numere CE/CAS utilizate nu sunt reprezentative pentru substanțele înregistrate (cum este cazul substanțelor care au forme stereoizomerice specifice). Solicitanții înregistrării ar trebui să adapteze din proprie inițiativă orice identificator despre care își dau seama că este nepotrivit pentru substanța înregistrată.

Măsurile complementare destinate îmbunătățirii calității dosarelor, precum examinarea informatică a informațiilor privind identitatea substanțelor<sup>2</sup>, sunt menite să sprijine industria în îmbunătățirea proactivă a calității dosarelor. În funcție de rezultatele examinării, solicitanții înregistrării pot primi de la ECHA o scrisoare informativă cu recomandări de soluționare a neregulilor specifice legate de identificarea substanței. Nesoluționarea eventualelor nereguli poate duce la acțiuni de urmărire din partea ECHA, drept pentru care solicitanții înregistrării trebuie să își actualizeze dosarele ori de câte ori informațiile SID sunt incomplete sau inconsecvente.

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/evaluation>

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

**Apelați la sprijinul și serviciile disponibile pentru a îmbunătăți calitatea datelor**  
Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP<sup>3</sup> este principalul document care vă ajută să stabiliți identitatea substanței înregistrate. Însă ar trebui luate în considerare și documentele sectoriale elaborate cu contribuția ECHA<sup>4</sup>.

ECHA a creat asistentul pentru calitatea dosarului<sup>5</sup> (*dossier quality assistant* – DQA), un instrument pus la dispoziția solicitanților înregistrării pentru verificarea seturilor de date privind substanța și a dosarelor din IUCLID în vederea identificării neregulilor și neconcordanțelor frecvente înainte de transmiterea înregistrării la ECHA. DQA cuprinde un set de verificări destinate în special îmbunătățirii calității informațiilor privind identitatea substanței. Modulul DQA este inclus în modulul integrat *validation assistant* (asistent pentru validare)<sup>6</sup> din IUCLID, care, de asemenea, îi permite utilizatorului să verifice regulile de lucru și regulile de verificare a integralității în timpul transmiterii către ECHA.

## 1.2 Relațiile cantitative structură-activitate (QSAR)

### **Țineți cont de tipul evaluării atunci când vă construiți argumentația**

Adaptarea menționată la punctul 1.3 din anexa XI la REACH (QSAR) se bazează pe premisa că structura chimică determină proprietățile toxicologice ale substanțelor. În această abordare, predicția trebuie să fie adecvată numai scopurilor de clasificare și etichetare și/sau de evaluare a riscurilor, în vederea îndeplinirii obligației de înlocuire a cerințelor privind informațiile standard.

### **Observație**

Se înțelege că relațiile QSAR locale elaborate pentru un număr mic de analogi reprezintă un caz de extrapolare „de la mai mulți analogi la o substanță” și trebuie să fie raportate și justificate ca atare. În cazul în care se stabilește o tendință clară pentru mai multe efecte (de exemplu, pentru toxicitatea acvatică acută), atunci aceasta poate fi definită drept QSAR și poate fi raportată ca atare.

O condiție prealabilă pentru utilizarea relațiilor QSAR este accesibilitatea acestora, de aceea avantajele și dezavantajele pe care le oferă în ceea ce privește fiabilitatea, manipularea probelor complexe și incertitudinea trebuie să fie bine înțelese și gestionate cu grijă. Modelele agregate mari bazate pe date diverse pot fi utile pentru examinare, dar ar putea să nu fie adecvate pentru a răspunde cerințelor privind informațiile standard, deoarece este posibil să nu respecte primul principiu de validare QSAR al OCDE<sup>7</sup> (efect definit).

### **Asigurați-vă că toate relațiile QSAR sunt documentate în mod corespunzător**

În plus față de formatul de raportare pentru un model QSAR (QMRF), este necesar și formatul de raportare a predicțiilor QSAR (QPRF) pentru a evalua atât fiabilitatea predicției, cât și încadrarea substanței țintă în domeniul de aplicabilitate al modelului, precum și pentru a ajunge la o concluzie cu privire la caracterul adecvat al predicției. Incertitudinea asociată predicției (de exemplu, eroarea de estimare) este o componentă importantă pentru evaluarea fiabilității sale. Însă doar eroarea de estimare nu este în sine suficientă pentru a evalua fiabilitatea predicției. Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice în conformitate cu REACH oferă, în capitolul R.6 privind

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_ro.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/ro/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/ro/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

<sup>7</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

QSAR și gruparea substanțelor chimice (mai 2008)<sup>8</sup>, o descriere detaliată a informațiilor solicitate în formatele de raportare.

### **Caracterul adecvat al predicției trebuie să fie justificat în mod corespunzător**

În cazul în care instrumentul nu oferă toate informațiile necesare pentru justificarea caracterului adecvat al predicției, încercați să compensați informațiile lipsă cu ajutorul altor unelte. De exemplu, mai multe modele EpiSuite oferă seturi de instruire care pot fi extrase din instrument și exploatate în cadrul aplicației software pentru a evalua asemănarea structurală a substanței țintă cu setul de instruire, precum și cu substanțele individuale din acesta.

#### **Observație**

În cazul seturilor mari de instruire, proximitatea dintre substanța țintă și o moleculă bine prezisă din setul de instruire oferă o asigurare suplimentară a faptului că modelul funcționează pentru tipul respectiv de chimie.

Luăți în considerare proprietățile chimice specifice ale substanței pentru a evidenția dacă predicția poate fi dificil de realizat. De exemplu, informațiile cu privire la reactivitate sau la modurile specifice de acțiune pot evidenția structuri în care se așteaptă o toxicitate excesivă, iar predicțiile ar putea fi mai puțin precise. Există tehnici statistice care trebuie aplicate numai pentru modelele în care sunt preconizate capcane statistice. Însă acest test nu poate face ca predicția să fie acceptabilă dacă efectul studiat este neclar sau reprezentat de o compilație amplă a tuturor datelor disponibile pentru un anumit efect.

## **1.3 Extrapolarea**

ECHA a elaborat cadrul RAAF<sup>9</sup> pentru a le oferi experților o metodologie transparentă și structurată de evaluare a abordărilor prin extrapolare. Aplicarea RAAF conduce la o evaluare structurată a cazului, cu identificarea avantajelor și dezavantajelor pe care le presupune abordarea prin extrapolare.

#### **Observație**

Solicitanții înregistrării sunt încurajați să se familiarizeze cu RAAF, deoarece acest cadru poate fi utilizat pentru identificarea punctelor slabe critice ale adaptărilor bazate pe extrapolare și pentru îmbunătățirea acestor aspecte.

Conform REACH, pentru gruparea substanțelor și pentru extrapolare trebuie să existe o similaritate structurală, însă aceasta nu reprezintă, în sine, o bază suficientă pentru a face predicții privind proprietățile toxicologice ale substanțelor. Este necesar să se stabilească rolul similitudinilor structurale, precum și impactul diferențelor structurale dintre substanțe asupra posibilității de a le prezice proprietățile.

#### **Observație**

Solicitanții înregistrării trebuie să se asigure că fiecare ipoteză de extrapolare stabilește motivele pentru care se pot prezice proprietățile substanței țintă pe baza similitudinilor și a diferențelor structurale dintre substanțele sursă și substanța țintă.

Informațiile justificative constituie o parte esențială a motivației extrapolării. Sunt necesare dovezi adecvate și sigure pentru a verifica ipoteza de extrapolare. Și totuși, chiar dacă ipotezele de extrapolare se bazează frecvent pe argumente toxicocinetice, aceste argumente sunt adesea susținute numai de considerații generale referitoare la toxicocinetică, în loc de informații privind proprietățile toxicocinetice specifice substanței în cauză.

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)



### Observație

Furnizarea unor informații justificative adecvate și relevante contribuie la rigurozitatea abordării prin extrapolare. Aceste informații trebuie transmise sub formă de rezumate (detaliate) ale studiilor, care permit o evaluare științifică independentă.

## 1.4 Evaluarea substanței

### Planificați actualizările dosarului în mod eficace

Atunci când o substanță este inclusă în CoRAP<sup>10</sup> în cel de al doilea sau al treilea an, solicitanții înregistrării ar trebui să profite de ocazie pentru a-și actualiza dosarele privind substanța respectivă. Acest demers este deosebit de important în cazul informațiilor care ar putea fi vizate de motivele de îngrijorare inițiale, definite în documentul de justificare.

Dimpotrivă, dacă substanța este inclusă în CoRAP în primul an, caz în care ACSMe își vor începe evaluarea după publicarea CoRAP, solicitanții înregistrării ar trebui să evite depunerea de noi actualizări ale dosarelor pentru substanța respectivă. În schimb, orice actualizare planificată a dosarului ar trebui să fie comunicată și convenită cu ACSMe în prealabil, pentru a preveni întârzierile în procesul de evaluare.

### Observație

În mod implicit, actualizările de dosare primite după data la care proiectul de decizie a fost notificat solicitanților înregistrării vor fi luate în considerare numai în cazul în care au fost convenite în prealabil cu ACSMe. Actualizările de dosare primite după data limită convenită cu ACSMe nu vor fi luate în considerare.

### Comunicați clar, într-un „singur glas”

Se recomandă cu insistență ca solicitanții înregistrării să păstreze o bună comunicare cu ACSMe pe parcursul procesului de evaluare a substanței, pentru a crea un climat favorabil explicării și înțelegerii aspectelor științifice care decurg din evaluarea riscurilor. În special, solicitanții înregistrării pot furniza informații valoroase despre orice probleme legate de expunere.

### Observație

Solicitanții înregistrării ar trebui să își coordoneze observațiile în timpul etapelor relevante ale procesului de luare a deciziilor și să transmită un set unic de observații consolidate. O metodă bună este aceea de a selecta un singur reprezentant, care să prezinte observații în numele întregului grup.

În termen de 90 de zile de la primirea deciziei adoptate în urma evaluării substanței, solicitanții înregistrării trebuie să informeze ECHA cu privire la care dintre ei vor efectua studiile experimentale solicitate. În cazul în care decizia conține solicitări de efectuare a mai multor studii experimentale, se pot desemna solicitanți diferiți care să răspundă de efectuarea fiecărui test. Dacă nu se poate ajunge la un acord cu privire la solicitantul care va efectua fiecare studiu experimental solicitat, ECHA va atribui responsabilitatea de a efectua testele unuia dintre solicitanți, indiferent de numărul studiilor experimentale solicitate prin decizie.

După ce furnizează, printr-o actualizare a dosarului, toate informațiile solicitate prin decizie, solicitanții înregistrării trebuie să utilizeze formularul web<sup>11</sup> pus la dispoziție pentru a notifica ECHA și ACSMe. Acest lucru este important, deoarece va declanșa perioada de 12 luni alocată evaluării ulterioare.

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)

## 1.5 Evaluarea PBT/vPvB

Substanțele care persistă timp îndelungat în mediu și au un potențial ridicat de acumulare prezintă motive de îngrijorare specifice, deoarece efectele lor pe termen lung sunt rareori previzibile.

Substanțele PBT sunt persistente, bioacumulative și toxice, iar substanțele vPvB sunt caracterizate de o persistență foarte ridicată în combinație cu o tendință foarte mare de bioacumulare.

**Pentru substanțele recunoscute ca PBT/vPvB trebuie furnizată o evaluare care să conțină o demonstrație a faptului că emisiile sunt reduse la minimum.**

Proprietățile substanțelor PBT/vPvB fac ca estimarea riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu prin aplicarea metodologiilor de evaluare cantitativă a riscurilor să prezinte o incertitudine ridicată. Pentru substanțele PBT și vPvB, folosind metodele disponibile în prezent nu se poate stabili cu suficientă exactitate o concentrație „sigură” în mediu pe baza căreia să se realizeze o determinare cantitativă a riscului acceptabil. Prin urmare, este necesară o evaluare separată a PBT/vPvB pentru a lua în considerare aceste motive de îngrijorare specifice. Solicitanții înregistrării trebuie să efectueze această evaluare specifică PBT/vPvB în contextul evaluării securității chimice (ESC).

Este necesară o evaluare PBT/vPvB a tuturor substanțelor pentru care trebuie să se realizeze o ESC, care să fie inclusă în raportul de securitate chimică (RSC). În general, acestea sunt toate substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an care nu sunt exceptate de la înregistrare conform regulamentului.

### Observație

Identificarea substanțelor drept PBT/vPvB înseamnă, în unele cazuri, că nu a fost îndeplinită cerința de evaluare a expunerii (corespunzătoare caracterizării emisiilor) și de caracterizare a riscurilor (corespunzătoare demonstrării unei minimizări a expunerii).

**În general, proprietățile PBT ale constituenților substanțelor UVCB nu sunt abordate în mod corespunzător în dosarele de înregistrare.**

Constituenții substanțelor UVCB trebuie să fie luați în considerare în evaluarea PBT/vPvB. Aceasta nu înseamnă că toți constituenții trebuie să fie identificați prin structura lor chimică, însă identitatea lor trebuie să fie analizată suficient încât să permită efectuarea evaluării PBT/vPvB. Numai în cazurile în care constituenții sunt similari din punctul de vedere al proprietăților de evoluție, poate fi suficient să se furnizeze doar date cu privire la substanță ca întreg. Însă în cele mai multe cazuri constituenții trebuie să fie evaluați fie unul câte unul, fie pe fracțiuni.

Solicitanții înregistrării trebuie să își caracterizeze și să își cunoască substanța UVCB, inclusiv constituenții „necunoscuți”, într-o măsură suficientă încât să poată stabili dacă substanța conține sau nu constituenți PBT/vPvB. O ESC poate conține numai concluzii negative sau pozitive asupra proprietăților PBT/vPvB ale unei substanțe UVCB și a constituenților acesteia, sau propuneri de testare. Concluziile unei ESC efectuate pentru o substanță UVCB nu pot indica că nu există suficiente informații privind proprietățile PBT/vPvB ale anumitor constituenți, dacă nu se transmit propuneri de testare.

### Observație

Proprietățile PBT ale constituenților substanțelor UVCB trebuie să fie abordate în mod corespunzător în dosarele de înregistrare. Caracterizarea și evaluarea proprietăților constituenților UVCB trebuie să fie efectuate la un nivel de detaliu care să permită

formularea unei concluzii clare cu privire la proprietățile PBT ale tuturor constituenților substanței.

## 1.6 Raportul de securitate chimică (RSC)

### Utilizați instrumentele disponibile pentru a efectua o evaluare transparentă și coerentă a securității

Ca urmare a experienței acumulate din generarea și utilizarea informațiilor aferente scenariilor de expunere conform REACH, în 2013 ECHA a lansat, împreună cu industria și cu statele membre, un program de acțiune denumit Foaia de parcurs privind RSC/SE<sup>12</sup>. Acest program definește domeniile unde se pot aduce îmbunătățiri evaluărilor securității chimice și scenariilor de expunere și trasează acțiunile corespunzătoare până în 2018.

În 2016, mai multe acțiuni întreprinse conform foii de parcurs<sup>13</sup> vor avea ca rezultat produse care vor spori eficiența, transparența, coerența și utilitatea evaluării securității chimice (ESC) efectuate în conformitate cu REACH. Printre produse se numără:

- **IUCLID 6**, care oferă opțiuni extinse de documentare și asociere a diferitelor informații privind utilizarea și expunerea din cadrul dosarului de înregistrare, într-un mod transparent, coerent și structurat. Acest lucru le permite autorităților să prelucraze informațiile din înregistrările REACH în mod eficient și contribuie la o mai bună înțelegere a cazului.
- **Chesar 3**, care vine în sprijinul unei evaluări sistematice a securității, bazată pe: i) informații privind proprietățile substanței, documentate în IUCLID; și ii) informații privind utilizarea substanțelor, culese la nivelul lanțului de aprovizionare. Chesar<sup>14</sup> permite, de asemenea, generarea de RSC-uri și scenarii de expunere pentru comunicare, precum și exportarea rezultatelor ESC în secțiunile corespunzătoare din IUCLID.
- **Standardul EScom**<sup>15</sup> a fost creat de industrie pentru a sprijini comunicarea eficientă cu privire la condițiile de utilizare în siguranță în avalul lanțurilor de aprovizionare. Acesta cuprinde o bibliotecă de fraze standard utilizate pentru a exprima condițiile de utilizare în siguranță într-un mod standardizat și un format de schimb xml pentru informațiile din scenariul de expunere.
- **Formatele inventarelor de utilizare specifice sectoarelor** permit furnizarea de descrieri ale activităților tipice în care se folosesc substanțele în sectorul respectiv, precum și ale condițiilor tipice în care se desfășoară acestea. Condițiile de utilizare sunt exprimate într-un mod care permite includerea facilă a informațiilor în evaluarea securității efectuată de solicitantul înregistrării. Există formate/șabloane standard pentru furnizarea de informații în cadrul descrierii utilizărilor și a condițiilor de utilizare, pe baza cărora se pot realiza evaluări ale expunerii lucrătorilor (factori determinanți specifici ai expunerii lucrătorilor – SWED), a consumatorilor (factori determinanți specifici ai expunerii consumatorilor – SCED) și a mediului (categorii specifice de eliberare în mediu – SpERC). Sectoarele utilizatorilor din aval sunt încurajate să utilizeze aceste șabloane pentru a le transmite solicitanților înregistrării informațiile relevante.

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>15</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

- **Ghidurile ECHA privind evaluarea securității chimice (ESC)** au fost actualizate pentru a include practicile și principiile apărute în ultimii ani. Aceste principii vor fi completate de recomandări practice suplimentare, incluse în secțiunile de asistență ale instrumentelor și în exemplele publicate de ECHA.

Toate produsele sunt aliniat reciproc și ajută la eficientizarea schimbului de informații și a actualizării acestora, precum și la obținerea consecvenței la nivelul fluxului de informații din cadrul lanțului de aprovizionare.

**Dosarul trebuie să fie transparent, consecvent și actualizat.**

Noile versiuni IUCLID și Chesar ajută solicitanții înregistrării să sporească transparența, facilitând crearea de trimeri între diversele compoziții ale substanței, profilurile de risc aferente și tiparele de utilizare pe care le pot avea diferitele compoziții.

Transparența se obține mai ușor și în cazurile în care mai multe seturi de date sunt relevante pentru evaluare, de exemplu dacă substanțele formează produși de reacție sau atunci când constituenții unei substanțe sunt foarte diferiți în ceea ce privește pericolele pe care le prezintă sau comportamentul lor în caz de expunere.

Pachetul de instrumente facilitează în general obținerea unor concluzii consecvente în urma evaluării pericolelor, a descrierii utilizărilor, a evaluării expunerii și a caracterizării riscurilor. De asemenea, pachetul de instrumente permite actualizarea prin mijloace informatice a informațiilor din ESC/RSC.

**Descrierea utilizării și evaluarea expunerii trebuie să reflecte utilizările și condițiile reale de utilizare în cadrul întreprinderilor.**

Acesta este un factor esențial pentru generarea de informații utile pentru autorități și pentru utilizatorii din aval. Produsele realizate conform foii de parcurs sprijină sectoarele industriale prin furnizarea unor formate care îmbunătățesc comunicarea în amonte lanțului de aprovizionare. Acest lucru va contribui la elaborarea unor ipoteze realiste pentru scenariile de expunere, inclusiv în ceea ce privește condițiile de exploatare și eficacitatea gestionării riscurilor.

De asemenea, solicitanții înregistrării vor putea să le ofere clienților scenarii de expunere corespunzătoare realității operațiunilor și produselor proprii. Dosarele de înregistrare (inclusiv rapoartele de securitate chimică) reprezintă principala sursă de informații a autorităților la stabilirea priorității substanțelor pentru procesele REACH ulterioare înregistrării. Solicitanții înregistrării pot dori să demonstreze că substanțele lor nu prezintă motive de îngrijorare care să determine cu prioritate evaluarea, clasificarea, autorizarea sau restricționarea substanțelor. De exemplu, substanței i se dă o utilizare dispersivă largă numai într-o măsură foarte mică sau este utilizată numai în condiții strict controlate. Noul IUCLID 6 va permite o prezentare mai transparentă a cazului în dosarul de înregistrare.

**Utilizați instrumentele de evaluare a expunerii în cadrul domeniului lor de aplicabilitate și justificați toate abaterile de la valorile implicite.**

În cazul instrumentelor de evaluare a expunerii integrate în Chesar, utilizatorii sunt avertizați dacă le utilizează într-un mod care ar putea intra în conflict cu domeniul de aplicabilitate.

**Îmbunătățiți informațiile privind echipamentul de protecție personală**

În pofida recomandărilor prezentate în rapoartele de evaluare anterioare, informațiile disponibile privind echipamentul de protecție personală continuă să prezinte probleme în timpul procesului de evaluare a conformității.

**Protecția cutanată** presupune furnizarea de informații privind materialul, timpul de perforare a mănușilor și grosimea (acolo unde este cazul). În mod ideal, acestea ar

trebui menționate atât în RSC, cât și în secțiunea 11 a dosarului IUCLID. Cea mai bună abordare este aceea de a oferi și informații despre mănușile care nu ar trebui utilizate, aceste informații putând fi foarte importante. Predicțiile privind expunerea cutanată din modelele de grad 1 pot induce în eroare, deoarece contaminarea pielii este adesea foarte variabilă, iar lucrătorii trebuie să fie protejați împotriva evenimentelor neașteptate care conduc la expuneri semnificative.

Unii solicitanți ai înregistrării au indicat că consideră predicțiile privind expunerea cutanată din ECETOC TRA ca fiind estimări valabile pentru întregul corp. În acest caz, ar trebui furnizate informații privind protecția adecvată pentru a împiedica contactul pielii cu stropii sau sursele de umectare. Adesea, astfel de informații presupun propunerea unor recomandări cu privire la îmbrăcămintea de lucru care să ofere protecție chimică. Exemple de standarde europene adecvate:

EN 13034:2005 (tip 6), protecție limitată împotriva aerosolilor lichizi.

EN 13982-1:2004 (tip 5), protecție împotriva substanțelor chimice ce conțin particule uscate în suspensie.

EN 14605:2005 (tip 4), protecție împotriva stropilor de substanțe chimice lichide.

### Observație

În general, se consideră că salopetele de lucru obișnuite nu oferă o protecție sigură împotriva expunerii la substanțe chimice, deoarece nu sunt testate în ceea ce privește permeabilitatea și penetrarea.

**Protecția respiratorie:** este posibil ca scenariile de expunere să acorde o încredere mare performanței pe termen lung a echipamentului de protecție a căilor respiratorii (EPR). În general, EPR are scopul de a contracara riscul rezidual după ce s-au aplicat alte măsuri de administrare a riscurilor. Un scenariu de expunere poate părea nerealist dacă un calcul rapid arată că concentrația externă anticipată reală (în exteriorul EPR) a unei substanțe extrem de nocive sau insuportabile depășește cu mult valoarea DNEL.

În astfel de cazuri, scenariile de expunere care prezic expuneri imediat inferioare valorii DNEL atunci când se așteaptă ca lucrătorii să poarte EPR pe durata întregii zile nu sunt compatibile cu conceptele prezentate de Directiva privind agenții chimici (Directiva 98/24/CE). În practică, este posibil ca EPR să nu fie întotdeauna și în totalitate de încredere, iar factorii cu nivel înalt de protecție la locul de muncă nu pot fi obținuți cu ușurință de o forță de muncă neinstruită, ceea ce poate face ca riscul indicat să fie inacceptabil de mare. EPR este indicat, de obicei, în cazurile în care RCR depășește doar cu puțin valoarea 1 și există posibilitatea ca sarcinile de expunere ridicate să fie intermitente, astfel încât aplicarea EPR să scadă valoarea RCR cu mult sub nivelul DNEL critic pe termen lung.

### Observație

Solicitanții înregistrării sugerează purtarea EPR timp de 8 ore pentru obținerea unui RCR cu valoare imediat sub 1, fără a sugera măsuri tehnice de reducere a expunerii. Aceasta contravine principiilor-cheie și ar fi acceptabilă doar cu o justificare explicită a faptului că măsurile tehnice nu sunt posibile în condițiile de utilizare date. În cazul în care este necesară purtarea unui EPR mai mult de 4 ore pentru a controla riscurile, atunci tipul de EPR și sistemul de gestionare care ajută la utilizarea sa adecvată trebuie descrise în scenariile de expunere. În unele cazuri, EPR reprezintă principala măsură de administrare a riscurilor. De exemplu, în timpul operațiilor de revopsire a automobilelor sunt necesare măsuri speciale pentru a asigura protecția lucrătorilor pe termen lung și pentru a evita consecințe precum astmul profesional atunci când se pulverizează anumite formulări care creează un mediu cu risc ridicat.

**Justificați în mod clar utilizarea de SpERC pentru evaluarea expunerii mediului**

Gradul de încredere pe care îl prezintă ESC depinde în mare măsură de fiabilitatea parametrilor de intrare utilizați la evaluarea riscurilor și a expunerii. Factorii care determină eliberarea în mediu reprezintă unul dintre principalii parametri care afectează rezultatul evaluării expunerii mediului. Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al ECHA, capitolul R.16: Estimarea expunerii mediului (versiunea 2.1, octombrie 2012)<sup>16</sup> prezintă factorii generici de eliberare cei mai nefavorabili pentru fiecare categorie de eliberare în mediu (ERC), pe care solicitanții îi pot utiliza fără o justificare suplimentară. Dacă acest lucru nu ajută la demonstrarea utilizării în condiții de siguranță (din cauza profilului de pericol al substanței sau a cantităților utilizate), solicitanții înregistrării trebuie să identifice factori de eliberare mai potriviți și să determine condițiile de utilizare corespunzătoare.

La nivel de industrie s-a propus utilizarea categoriilor de eliberare în mediu (SpERC) specifice sectoarelor ca modalitate principală de a îmbunătăți estimările privind emisiile pentru evaluările de mediu. Conceptul de SpERC este acceptat în Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al ECHA, capitolul R.16: Estimarea expunerii mediului (versiunea 2.1, octombrie 2012), cu condiția documentării suficiente a condițiilor de exploatare și a măsurilor de administrare a riscurilor care conduc la îmbunătățirea factorilor de eliberare.

În general, categoriile SpERC includ o definiție a domeniului de aplicabilitate, informații cu privire la condițiile de utilizare care conduc la apariția unui anumit factor de eliberare anticipat, factorii de eliberare anticipați și o explicație a modului în care au fost determinați factorii de eliberare.

Dezvoltatorii și utilizatorii SpERC trebuie să se asigure că descrierea prevăzută în fișa descriptivă a SpERC este detaliată într-un mod clar și precis, că este suficient justificată și că vizează toate activitățile/procesele relevante, condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor declarate.

În cazul în care factorii de eliberare în mediu sunt stabiliți la un nivel inferior valorilor implicite propuse pentru ERC în Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice al ECHA, capitolul R.16: Estimarea expunerii mediului (versiunea 2.1, octombrie 2012), se așteaptă o justificare adecvată a acestora. Justificarea trebuie să cuprindă cel puțin:

- i) descrierea condițiilor de utilizare în care apare factorul care determină eliberarea în mediu și
- ii) o descriere a modului prin care s-a determinat factorul de eliberare (cu transmiterea și explicarea datelor care au stat la baza acestuia).

Solicitanții înregistrării fac adesea trimitere la SpERC ca la o sursă a factorilor de eliberare folosiți, însă multe categorii SpERC nu conțin informații generale suficiente cu privire la factorul de eliberare propus. Prin urmare, este posibil ca RSC-ul solicitantului respectiv să nu demonstreze în mod convingător faptul că riscul este controlat.

Solicitanții înregistrării care folosesc categoriile SpERC disponibile pentru evaluarea securității chimice trebuie să se asigure că substanța și utilizarea descrise în dosarul respectiv se încadrează în domeniul de aplicabilitate al categoriei SpERC utilizate.

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf).  
Precizăm că, la momentul publicării prezentului raport, acest ghid este în curs de revizuire. Sunt disponibile versiuni intermediare la adresa:  
<http://echa.europa.eu/ro/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>



## 1.7 Ghidurile și instrumentele ECHA

### Pe parcursul pregătirii și actualizării înregistrării, consultați ghidurile disponibile pe site-ul ECHA

În manualele pentru transmiterea datelor (MTD)<sup>17</sup> și în manualele utilizatorului din industrie (MUI) privind REACH-IT<sup>18</sup> se găsesc instrucțiuni definitive privind întocmirea și depunerea dosarelor. Aceste manuale vor fi revizuite și integrate în instrumente în contextul publicării următoarelor versiuni ale IUCLID și REACH-IT.

ECHA a continuat să dezvolte ghidurile privind REACH și în 2015. Următoarele ghiduri actualizate, relevante în special pentru evaluare, au fost publicate pe site-ul ECHA în cursul anului (a se vedea site-ul ECHA pentru toate publicațiile):

- O actualizare a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a: Îndrumări specifice privind efectele, secțiunea R.7.6 referitoare la toxicitatea pentru reproducere și secțiunea R.7.2 referitoare la iritația/coroziunea cutanată și oculară (octombrie 2015)<sup>19</sup>.
- O actualizare a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.12 privind descrierea utilizării (decembrie 2015).
- O actualizare a Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate (august 2015)<sup>20</sup>.
- O rectificare a Ghidului privind aplicarea criteriilor CLP - partea 2: Pericolele fizice, și partea 3: Pericolele pentru sănătate (iunie 2015)<sup>21</sup>.
- O actualizare a Ghidului introductiv privind Regulamentul CLP (iulie 2015)<sup>22</sup>.

O serie de ghiduri se află încă în curs de revizuire, în special cele referitoare la evaluarea securității chimice. Se preconizează că versiunile finale vor fi publicate pe parcursul anului 2016. Proiectele și procesele de consultare pot fi urmărite

aici: <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA vă invită să țineți cont de aceste resurse noi/actualizate și să actualizați părțile relevante din dosare, după caz. La evaluările curente ale dosarelor și la evaluările viitoare, ECHA va ține seama de noile abordări descrise în aceste orientări.

### Atunci când pregătiți înregistrarea, utilizați modulul integrat „Asistent pentru validare” din IUCLID

În afară de verificarea regulilor de lucru și a regulilor de verificare a integralității, modulul conține și „Asistentul pentru calitatea dosarului”, care avertizează utilizatorul cu privire la neregulile și inconsecvențele constatate în dosarul său. Solicitanților înregistrării li se recomandă insistent să execute modulul integrat pentru seturile lor de date despre substanțe și dosare și să remedieze toate neregulile raportate, înainte de a le transmite către ECHA.

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_ro.pdf)

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introductory\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introductory_ro.pdf)

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

ED-02-15-851-RO-N - DoI : 10.2823/314454 - ISBN: 978-92-9247-662-5 - ISSN: 1831-6506