

Factsheet

ECHA-11-FS-03-RO

Evaluarea substanței

Regulamentul REACH conține un proces specific pentru evaluarea substanțelor. Acesta vizează să clarifice dacă fabricarea sau utilizările unei substanțe chimice prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Evaluarea substanței reprezintă unul dintre cele trei tipuri de procese de evaluare conform REACH. Celelalte două sunt examinările propunerii de testare și verificările conformității, care sunt cunoscute împreună ca evaluarea dosarului.

CARE SUNT CARACTERISTICILE SPECIFICE ALE EVALUĂRII SUBSTANȚEI?

Există patru diferențe principale între evaluarea substanței și evaluarea dosarului:

1. Procesul de evaluare a substanței este **declanșat ca rezultat al unor îngrijorări bazate pe risc**. În cadrul evaluării dosarului, trebuie examinate toate propunerile de testare, în timp ce pentru verificarea conformității se poate selecta orice dosar de înregistrare.
2. Dacă se constată că un dosar de înregistrare, în cursul evaluării acestuia, nu satisface toate cerințele standard privind informațiile din Regulamentul REACH pentru intervalul

cantitativ respectiv, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) poate decide să ceară solicitantului înregistrării să transmită informațiile lipsă; în cadrul evaluării substanței, astfel de **solicitări pot depăși aceste cerințe standard privind informațiile ale REACH**.

3. Evaluarea substanței implică o **evaluare a tuturor dosarelor de înregistrare, de la toți solicitanții înregistrării, specifice aceleiași substanțe**, precum și o evaluare a oricăror **alte surse de informații** disponibile, în timp ce evaluarea dosarului implică evaluarea unui dosar de înregistrare specific.
4. **Evaluarea substanței se efectuează în statele membre**, în timp ce ECHA evaluează dosare în cadrul evaluării dosarului. ECHA are un rol de coordonare în cadrul procesului de evaluare a substanței și remunerează statele membre pentru această activitate.

CE SUBSTANȚE VOR FI EVALUATE?

Pentru substanțe pentru care datele de înregistrare sau alte date sunt deja suficiente pentru a conchide că există sau nu un risc, nu este necesară evaluarea substanței.

Evaluarea substanței poate fi utilă pentru **substanțe care determină îngrijorări inițiale privind sănătatea umană sau mediul**. Asemenea substanțe vor avea

prioritate pentru evaluarea substanței dacă se anticipează că, prin solicitarea și primirea de informații suplimentare, îngrijorarea inițială va fi confirmată sau eliminată astfel încât să se poată trage o concluzie privind necesitatea unor acțiuni suplimentare.

Selectarea și eventual **stabilirea priorității substanțelor pentru evaluare** se face conform criteriilor bazate pe risc, care includ:

- Informații despre **pericol** (de exemplu similaritatea structurală a substanței cu substanțe cunoscute care prezintă motive de îngrijorare sau cu substanțe care sunt persistente și pasibile de bioacumulare);
- Informații despre **expunere** privind oamenii și mediul;
- **Cantitatea**, inclusiv cantitatea cumulată din cererile de înregistrare prezentate de mai mulți solicitanți ai înregistrării.

Aceste criterii sunt îmbunătățite ulterior în colaborare cu statele membre și publicate de ECHA. Statele membre pot propune, de asemenea, substanțe pe baza altor îngrijorări specifice bazate pe risc pe care le consideră corespunzătoare și necesare.

Substanțele prioritare sunt enumerate ulterior într-un plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP).

CE SE INCLUDE ÎN PLANUL COMUNITAR DE ACȚIUNE FLEXIBIL?

Primul CoRAP a fost adoptat de ECHA la 29 februarie 2012. Acesta acoperă o perioadă de trei ani (2012-2014) și include:

- **Denumirea substanțelor** care trebuie evaluate;
- **Preocuparea inițială** cu privire la substanțe;
- **Numele statelor membre responsabile pentru evaluarea** fiecărei substanțe;
- **Anul** efectuării evaluării.

Natura flexibilă a planului înseamnă că lista substanțelor prioritare incluse pentru evaluare în al doilea și al treilea an se poate modifica atunci când planul este actualizat anual. În planul CoRAP actualizat, lista din al doilea an devine lista din primul an, la care se adaugă o listă nouă de substanțe pentru al treilea an. Evaluarea substanțelor incluse pe lista inițială aferentă primului an este fie încheiată, fie continuată ulterior când vor exista noi informații disponibile.

CUM SE VA REALIZA ACTUALIZAREA PLANULUI?

Lista CoRAP va fi actualizată anual urmând aceeași procedură ca pentru stabilirea ei. Aceasta constă în mai multe etape:

5. **Identificarea**, de către ECHA și statele membre, a substanțelor potențial candidate pentru CoRAP din grupul de substanțe înregistrate;
6. **Proiectul preliminar CoRAP** - lista cu substanțe prioritare candidate CoRAP, care este rezultatul verificării substanțelor identificate;
7. **Proiectul CoRAP**, în urma comentariilor și confirmării/exprimării interesului statelor membre de a evalua o substanță;
8. **Consultarea cu statele membre și avizul Comitetului statelor membre** privind proiectul CoRAP. În urma acestui proces de consultare, substanțele pot fi adăugate sau eliminate de pe listă. ECHA publică, de asemenea, proiectul CoRAP pe site-ul său web pentru a informa părțile interesate cu privire la progresele înregistrate.
9. **Adoptarea și publicarea CoRAP** de către ECHA.
REACH îi solicită ECHA să transmită statelor membre un proiect de actualizare până la 28 februarie în fiecare an. Cu toate acestea, ECHA intenționează întotdeauna să adopte planul CoRAP actualizat până la sfârșitul lunii februarie și, astfel, proiectul aferent acestuia va fi deja transmis în luna octombrie/noiembrie a anului anterior. Prima actualizare va fi adoptată în 2013.

CE SE ÎNTÂMPLĂ DACĂ SUBSTANȚA MEA ESTE INCLUSĂ ÎN PLANUL COMUNITAR DE ACȚIUNE FLEXIBIL?

Includerea unei substanțe în lista CoRAP nu are în sine vreun impact juridic imediat asupra solicitantului înregistrării și nu înseamnă neapărat că substanța generează riscuri asupra sănătății umane sau asupra mediului.

Statul membru evaluator va aprecia dacă este necesar să solicite informații suplimentare pentru clarificarea potențialelor riscuri. Dacă, în urma evaluării, acesta va ajunge la concluzia că acest lucru este necesar, se va emite o solicitare cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic pentru informații suplimentare, care va fi adresată solicitanților înregistrării acelei substanțe. Dacă statul membru evaluator poate deja, pe baza informațiilor disponibile, să concluzioneze cu privire la riscurile suspectate, nu este necesar să se solicite informații suplimentare de la solicitanții înregistrării.

În conformitate cu legislația, și la fel ca și în cazul procedurii de evaluare a dosarului, solicitanții înregistrării care sunt direct afectați de o procedură de evaluare a substanței sunt consultați oficial într-o etapă a proiectului de decizie înainte de adoptarea deciziei finale.

CARE ESTE PROCESUL DE EVALUARE A SUBSTANȚELOR?

Procesul de evaluare a substanțelor începe de la data publicării listei CoRAP. Pentru substanțele care urmează să fie evaluate în acel an, statul membru evaluator are la dispoziție 12 luni pentru a lua în considerare necesitatea de informații suplimentare în vederea clarificării îngrijorării și a întocmirii solicitării sub forma unui proiect de decizie.

Deoarece toate statele membre vor elabora proiecte de decizii, ECHA va urmări proiectele de decizii pentru a asigura o abordare armonizată pentru toate cazurile de evaluare.

Procesul decizional este în esență același ca pentru evaluarea dosarelor:

- Mai întâi se transmite proiectul de decizie solicitantului/solicitanților înregistrării pentru observații.

- Apoi, proiectul de decizie este transmis celorlalte state membre și ECHA pentru eventuale propuneri de modificări.

- În cazurile în care statele membre și ECHA nu propun modificări, ECHA adoptă decizia așa cum a fost notificată de statele membre, fără implicarea Comitetului statului membru.

- În cazurile în care se primesc propuneri de amendamente, ECHA va transmite proiectul de decizie Comitetului statelor membre și solicitanților înregistrării, pentru observații.

- În cazul în care Comitetul ajunge la un acord unanim, ECHA adoptă decizia finală în consecință.

- În cazul în care Comitetul nu poate ajunge la un acord unanim, responsabilitatea adoptării deciziei îi revine Comisiei Europene.

- După adoptarea deciziei, solicitanții înregistrării vor transmite informațiile solicitate prin actualizarea dosarelor lor de înregistrare, în termenul specificat în decizie.

Statul membru responsabil va examina orice informații noi din înregistrarea actualizată și, dacă este necesar, va elabora o decizie corespunzătoare în termen de alte 12 luni de la transmiterea informațiilor.

Dacă evaluarea este finalizată fără un proiect de decizie (și anume însemnând că nu mai sunt necesare alte informații), statul membru evaluator trebuie, de asemenea, să notifice ECHA asupra rezultatului respectiv, în termen de 12 luni.

CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ EVALUAREA SUBSTANȚELOR?

În multe cazuri este posibil ca evaluarea substanței să conducă la o solicitare de informații suplimentare de la solicitanții înregistrării substanței. Solicitanții înregistrării trebuie să transmită informațiile în termenul specificat în decizia finală.

După ce noile informații prezentate au fost evaluate, statul membru responsabil finalizează evaluarea și analizează modul de utilizare a informațiilor obținute în vederea măsurilor de administrare a riscurilor la

nivel comunitar. Concluzia poate fi, de asemenea, că riscurile sunt suficient controlate prin măsurile deja existente. ECHA informează Comisia, solicitantii înregistrării și celelalte state membre cu privire la concluzii.

Deciziile privind solicitările de informații suplimentare și rapoartele de evaluare ale statelor membre se vor publica pe site-ul web al ECHA.

Ca o continuare a evaluării substanței, statele membre pot decide:

- Să propună măsuri de administrare a riscurilor la nivelul UE (de exemplu, restricționare la nivelul UE, autorizare la nivelul UE, clasificare și etichetare armonizate la nivelul UE, limite de expunere ocupațională, măsuri de protecția mediului în temeiul Directivei-cadru privind apa) sau
- Să impună acțiuni naționale.

Includerea unei substanțe în cadrul CoRAP nu determină automat măsurile de gestionare a riscurilor menționate mai sus. Astfel, orice acțiuni propuse la nivel comunitar vor fi supuse, de asemenea, unui proces de reglementare separat. Pentru autorizare, restricționare și/sau clasificare armonizată conform REACH și Regulamentele privind clasificarea, etichetarea și ambalarea, părțile interesate sunt consultate în toate etapele relevante ale procesului și deciziile sunt luate de Comisia Europeană pe baza avizelor adoptate de comitetele ECHA.

PENTRU INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

Vizitați secțiunea de evaluare de pe site-ul ECHA:

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

Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2012

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