

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH

Έκθεση Προόδου 2012



ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η έκθεση περιλαμβάνει συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή και δεν προεξοφλούν τη στάση που ενδέχεται να τηρήσει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων σε κάποια συγκεκριμένη περίπτωση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δικαιούται να τροποποιεί ή να αναθεωρεί το έγγραφο ανά πάσα στιγμή προκειμένου να διορθώνει τυχόν σφάλματα ή ανακρίβειες που ενδέχεται να περιλαμβάνονται στο κείμενο.

Έκθεση αξιολόγησης 2012**Έκθεση προόδου 2012**

Κωδ. αναφοράς:	ECHA-13-A-01-EL
ISBN:	978-92-9217-818-5
ISSN:	1831-6352
Ημερομηνία δημοσίευσης:	27/02/2013
Γλώσσα:	EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2013

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή υπό τον όρο ότι η πηγή αναφέρεται πλήρως με τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», εφόσον υποβάλλεται σχετική γραπτή κοινοποίηση στη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες:

Βουλγαρικά, τσεχικά, κροατικά, δανικά, ολλανδικά, αγγλικά, εσθονικά, φινλανδικά, γαλλικά, γερμανικά, ελληνικά, ουγγρικά, ιταλικά, λεττονικά, λιθουανικά, μαλτεζικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, ισπανικά και σουηδικά.

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στην ιστοσελίδα Επικοινωνίας του ECHA στη διεύθυνση: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Διεύθυνση: Annankatu 10, Helsinki, Finland

ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ

CAS	Υπηρεσία «Chemical abstracts service»
CCH	Έλεγχος συμμόρφωσης
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECVAM	Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων
EINECS	Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο
EOGRTS	Εκτεταμένη δοκιμή τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μια γενεά (ΟΟΣΑ TG 443)
ENES	ECHA - Δίκτυο ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σενάρια έκθεσης
ESIS	Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών για Χημικές Ουσίες
GLP	Ορθή εργαστηριακή πρακτική
HH	Υγεία του ανθρώπου
(Q)SAR	(Ποσοτική) Σχέση δομής-δραστικότητας
IUCLID	Διεθνής Βάση Ομοιόμορφων Πληροφοριών για τα Χημικά Προϊόντα
ITS	Ολοκληρωμένη στρατηγική δοκιμών
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους
OC	Συνθήκες λειτουργίας
PEC	Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις
PNEC	Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις
QOBL	Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα
RAAF	Πλαίσιο αξιολόγησης σύγκρισης ουσιών
RCR	Λόγος χαρακτηρισμού του κινδύνου
REACH	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων
RMM	Μέτρα διαχείρισης του κινδύνου
SEV	Αξιολόγηση ουσιών
SID	Ταυτότητα ουσίας
TCC	Έλεγχος τεχνικής πληρότητας
TG	Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής
TPE	Εξέταση πρότασης δοκιμής
UVCB	Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά
aAaB	Άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες
ABT	Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές
AE	Αξιολόγηση της έκθεσης σε ουσία
EE	Ευρωπαϊκή Ένωση
EEπ.	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
KMT	Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή
ΟΟΣΑ	Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη

Πίνακας περιεχομένων

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ:	7
ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	7
ΣΥΝΟΨΗ	9
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	12
1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH	13
1.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	13
1.1.1 Έλεγχος συμμόρφωσης	13
1.1.2 Εξέταση πρότασης δοκιμής	14
1.1.3 Αξιολόγηση ουσίας	14
1.2 ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ	14
1.2.1 Αξιολόγηση φακέλου	14
1.2.2 Αξιολόγηση ουσίας	15
1.3 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	15
1.3.1 Αξιολόγηση φακέλου	15
1.4 ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	16
2 ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΟ 2012	17
2.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΚΕΛΩΝ	17
2.1.1 Υποβληθέντες φάκελοι	17
2.1.2 Προτεραιότητες στο πλαίσιο της εξέτασης προτάσεων δοκιμής	18
2.1.3 Προτεραιότητες στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης	18
2.1.3.1 Τυχαία επιλογή	19
2.1.3.2 Βελτίωση της αποδοτικότητας της αξιολόγησης φακέλων	19
2.1.3.3 Στοχευμένοι έλεγχοι συμμόρφωσης με βάση την ανησυχία	20
2.1.3.4 Έλεγχοι συμμόρφωσης για την ταυτότητα της ουσίας	20
2.1.3.5 Συμπέρασμα	21
2.1.4 Εξέταση προτάσεων δοκιμής	21
2.1.4.1 Εκ των προτέρων αποσαφήνιση της ταυτότητας της ουσίας	21
2.1.4.2 Διαβούλευση με τρίτους	22
2.1.4.3 Τήρηση των εκ του νόμου προθεσμιών	23
2.1.4.4 Επεξεργασία προτάσεων δοκιμής	24
2.1.4.5 Αποφάσεις του ECHA	25
2.1.5 Έλεγχοι συμμόρφωσης	27
2.1.6 Παρακολούθηση αξιολόγησης φακέλων	31
2.1.6.1 Αποφάσεις του ECHA	31
2.1.6.2 Επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα	32
2.1.6.3 Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	32
2.1.7 Προσφυγές	32
2.1.8 Η παράμετρος «τοξικότητα στην αναπαραγωγή»	33
2.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ	33
2.2.1 Κατάρτιση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης	34

2.2.1.1	Έγκριση του πρώτου κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης	34
2.2.1.2	Η ετήσια επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για την περίοδο 2013-2015	34
2.2.2	Αξιολόγηση ουσιών	35
2.2.3	Υποστήριξη μέσω της αξιολόγησης φακέλων	35
2.2.4	Μεταβατικά μέτρα	35
2.2.4.1	Κοινοποιημένες νέες ουσίες	35
2.2.4.2	Υπάρχουσες ουσίες	36
2.2.5	Παρακολούθηση της αξιολόγησης ουσιών	36
2.3	ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ	36
2.3.1	Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο	36
2.3.2	Υποστήριξη προς τους καταχωρίζοντες	42
2.3.2.1	Ενότητα του δικτυακού τόπου για την αξιολόγηση	42
2.3.2.2	Αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες κατά την αξιολόγηση φακέλων	42
2.3.2.3	Αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες κατά την αξιολόγηση ουσιών	43
2.3.2.4	Διαφάνεια στη διαδικασία λήψης αποφάσεων	43
2.3.2.5	Ημερίδα των ενδιαφερόμενων φορέων	43
2.3.2.6	Διαδικτυακά σεμινάρια σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων	43
2.3.2.7	Διαδικτυακό σεμινάριο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών	44
2.3.2.8	Επικαιροποίηση της καθοδήγησης του κανονισμού REACH που αφορά την αξιολόγηση	44
2.3.2.9	Πρακτικοί οδηγοί σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων	45
2.3.2.10	Παραδείγματα έκθεσης χημικής ασφάλειας και σεναρίων έκθεσης	46
2.3.2.11	Chesar	47
2.3.2.12	Δίκτυο του ECHA ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σεναρία έκθεσης	47
2.3.2.13	Σύνοδος εργασίας για τη συγκριτική προσέγγιση	48
2.3.3	Ενδιάμεσα προϊόντα	48
3	ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ	49
3.1	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ ΜΕ ΣΑΦΗΝΕΙΑ	49
3.2	ΑΝΑΠΤΥΞΤΕ ΤΟ ΚΑΤΑΜΗΛΟ ΣΧΕΔΙΟ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΔΟΚΙΜΩΝ	50
3.2.1	Προσδιορίστε ορθά τις ανάγκες σας περί διεξαγωγής δοκιμών	50
3.2.2	Καταδείξτε τη συνάφεια του υλικού δοκιμής	50
3.2.3	Προτείνετε τη δοκιμή που απαιτείται βάσει του κανονισμού REACH και περιμένετε την απόφαση πριν να διεξαγάγετε τη δοκιμή	51
3.3	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΕ ΟΡΘΑ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	51
3.3.1	Χρησιμοποιείτε μη πρότυπες μεθόδους με τη δέουσα προσοχή	51
3.3.2	Ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση	52
3.4	ΑΝΑΦΕΡΑΤΕ ΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕ ΕΠΑΡΚΗ ΤΡΟΠΟ	53
3.4.1	Φυσικοχημικές ιδιότητες	54
3.4.2	Υγεία του ανθρώπου	54
3.4.3	Περιβάλλον	55
3.4.3.1	Γενικές συστάσεις	55
3.4.3.2	Στρατηγικές δοκιμών για τη μακροχρόνια τοξικότητα	57
3.5	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ CLP	57

3.5.1	Εναρμονισμένη ταξινόμηση.....	57
3.5.2	Κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες	58
3.5.3	Επικινδυνότητα για το περιβάλλον	58
3.5.4	Κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	58
3.6	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗ ΧΗΜΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	59
3.6.1	Περιγραφή των χρήσεων	59
3.6.2	Ποιοτικός χαρακτηρισμός του κινδύνου	61
	ΤΕΛΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	62
	ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ	63

Πρόλογος του εκτελεστικού διευθυντή:

Βελτίωση της ποιότητας των φακέλων και επίτευξη συμμόρφωσης

Με μεγάλη μου χαρά σας παρουσιάζω την τέταρτη πλήρη έκθεση του ECHA σχετικά με την αξιολόγηση. Στην έκθεση περιγράφονται αναλυτικά οι εμπειρίες μας από την αξιολόγηση φακέλων τον τελευταίο χρόνο και περιλαμβάνονται σημαντικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες που έχουν ήδη προβεί σε καταχώριση ή εκπονοούν ακόμη φακέλους καταχώρισης για την επόμενη προθεσμία της 30ής Μαΐου 2013.

Η παρούσα έκθεση είναι αποτέλεσμα σημαντικού έργου, κατά κύριο λόγο των καταχωριζόντων, αλλά και των επιστημόνων που εργάζονται στα κράτη μέλη και στον ECHA. Εκφράζω τις θερμές μου ευχαριστίες προς όλους. Θα ήθελα να συγχαρώ ιδιαίτερα τους συναδέλφους μου για το ότι τήρησαν την προβλεπόμενη εκ της νομοθεσίας δύσκολη προθεσμία της 1ης Δεκεμβρίου 2012, εξετάζοντας όλες τις προτάσεις διεξαγωγής δοκιμών που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο των καταχωρίσεων της πρώτης προθεσμίας.

Η έκθεση αντανakλά τις προσπάθειές μας για την επίτευξη του πρώτου στρατηγικού μας στόχου, ήτοι τη μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας με σκοπό την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων. Επίσης, συμβάλλει στις προσπάθειες των καταχωριζόντων που προετοιμάζονται για την επόμενη προθεσμία καταχώρισης, βοηθώντας τους να αποφύγουν τα συνήθη σφάλματα.

Τα πορίσματά μας από τη χρονιά που μας πέρασε επισημαίνονται στη Σύνοψη και περιγράφονται αναλυτικά στην ίδια την έκθεση. Το βασικό πόρισμα παραμένει το ίδιο: η ανάμεικτη ποιότητα των πληροφοριών που παρέχονται στους φακέλους, ιδίως σε ό,τι αφορά τη σαφήνεια του προσδιορισμού μιας ουσίας στον φάκελο και την επιστημονική αυστηρότητα με την οποία τεκμηριώνονται οι παραδοχές και οι ισχυρισμοί.

Σκοπός της περιγραφής μιας ουσίας με σαφήνεια και της αντιμετώπισης των δυνητικών κινδύνων και της έκθεσης σε αυτήν με επιστημονική αυστηρότητα είναι να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι προσδιορίζονται και ελέγχονται δεόντως ώστε να προστατεύονται οι εργαζόμενοι και το ευρύ κοινό. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να γνωρίζουν ότι η ασφαλής χρήση των χημικών ουσιών δεν τεκμηριώνεται όταν βασίζεται σε ανεπαρκείς ή ελλιπείς πληροφορίες ή/και σε εναλλακτικές μη επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες. Για παράδειγμα, η αξιολόγηση της έκθεσης σε ουσία πρέπει να αντικατοπτρίζει το τι συμβαίνει στη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου ζωής μιας ουσίας. Εάν για τον σκοπό αυτό οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν κάποιο εργαλείο -όπως το δικό μας Chesar- πρέπει να βεβαιώνονται ότι τα αποτελέσματα ικανοποιούν τους τεθειμένους στόχους όσον αφορά την προστασία. Αυτού του είδους οι πληροφορίες υψηλής ποιότητας είναι θεμελιώδους σημασίας για την επίτευξη της πλήρους συμμόρφωσης προς τον κανονισμό REACH και δεν αποτελούν πολυτέλεια ούτε προαιρετική επιλογή.

Επίσης, στην παρούσα έκθεση αναγνωρίζουμε τις αλλαγές που έχουν επιτευχθεί προς το καλύτερο, ειδικότερα ως προς το ότι οι περισσότεροι καταχωρίζοντες που λαμβάνουν σχέδια ή τελικές αποφάσεις από τον ECHA τις αντιμετωπίζουν με τη δέουσα σοβαρότητα και βελτιώνουν τις περιγραφές της ταυτότητας της ουσίας και της σύγκρισης με άλλες ουσίες. Από τις προτάσεις δοκιμής που έχουν επί του παρόντος συμφωνηθεί με τον ECHA θα προκύψουν πολύ περισσότερα δεδομένα σχετικά με ουσίες, τα οποία θα μπορούν να χρησιμοποιήσουν στο μέλλον καταχωρίζοντες και επιστήμονες βελτιώνοντας έτσι τις δυνατότητες ανάπτυξης εναλλακτικών λύσεων αντί των δοκιμών σε ζώα.

Σε ό,τι αφορά τη διαφάνεια, έχω αποφασίσει τη δημοσιοποίηση όλων των μη εμπιστευτικού χαρακτήρα αποφάσεων αξιολόγησης στον δικτυακό τόπο του ECHA. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι

καταχωρίζοντες και οι ενδιαφερόμενοι φορείς θα μπορούν να κατανοούν το σκεπτικό και το περιεχόμενο των αποφάσεων του ECHA.

Οι κύριοι στόχοι ως προς το έργο της αξιολόγησης την επόμενη χρονιά είναι η ολοκλήρωση ελέγχων συμμόρφωσης επί του 5% των φακέλων που ελήφθησαν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010 και η έκδοση της πρώτης σειράς αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών που έχουν ετοιμάσει τα κράτη μέλη.

*Καθώς οι καταχωρίζοντες θα έχουν αφομοιώσει την παρούσα έκθεση και διδαχθεί από τα σφάλματα και τις ελλείψεις που επισημάνθηκαν, ευελπιστώ ότι τους επόμενους δώδεκα μήνες θα είμαι σε θέση να αναφέρω πολύ περισσότερες βελτιώσεις στους φακέλους.
Σας ευχαριστώ για τον χρόνο που αφιερώσατε στην ανάγνωση της έκθεσης αξιολόγησης 2012.*

ΣΥΝΟΨΗ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Την ευθύνη βάσει του κανονισμού REACH για την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων αναλαμβάνουν οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν και εισάγουν χημικά προϊόντα στην ΕΕ, οι οποίες οφείλουν να παρέχουν τη σχετική τεκμηρίωση στους φακέλους καταχώρισης. Η ασφαλής χρήση των χημικών ουσιών καταδεικνύεται μόνο βάσει επαρκών ή ενός πλήρους συνόλου πληροφοριών ή διά της παροχής εναλλακτικών πληροφοριών που βασίζονται σε έγκυρη επιστημονική τεκμηρίωση. Στους φακέλους καταχώρισης είναι απαραίτητο να περιλαμβάνονται **πληροφορίες υψηλής ποιότητας σχετικά με τους κινδύνους, τη χρήση και την έκθεση** οι οποίες θα αποτελέσουν την έγκυρη επιστημονική βάση για την αξιολόγηση των χημικών κινδύνων. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη διαμόρφωση των κατάλληλων συνθηκών χειρισμού, τη λήψη μέτρων για τη διαχείριση του κινδύνου και, κατ' επέκταση, την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών.

Στο παρόν έγγραφο αναφέρονται οι **δραστηριότητες αξιολόγησης** που διεκπεραίωσε ο ECHA το 2012, επισημαίνονται οι συχνότερα παρατηρούμενες ελλείψεις στους φακέλους καταχώρισης και παρέχονται συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες. Η δημοσίευση της έκθεσης έρχεται την κατάλληλη χρονική στιγμή τόσο για τις επιχειρήσεις που εκπονούν φακέλους για την προθεσμία του 2013 όσο και για τους καταχωρίζοντες που έχουν ήδη υποβάλει φακέλους, δεδομένου ότι οι συστάσεις τους βοηθούν να διορθώσουν τα πιθανά σφάλματα στους φακέλους τους. Συνεπώς, όλοι οι καταχωρίζοντες καλούνται να λάβουν υπόψη τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα ετήσια έκθεση αξιολόγησης και να προβούν στην επικαιροποίηση και τη βελτίωση των φακέλων τους, όπου είναι απαραίτητο.

Στόχος του κανονισμού REACH είναι η **προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος**, διευκολύνοντας ταυτόχρονα την ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά. Επιπλέον, ο κανονισμός REACH προάγει τη χρήση εναλλακτικών λύσεων αντί της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα. Στα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού REACH ορίζονται οι **απαιτήσεις πληροφοριών** για κάθε παράμετρο βάσει ενός πρότυπου καθεστώτος διεξαγωγής δοκιμών ανά ποσοτική κατηγορία. Όταν διεξάγει δοκιμές, ο καταχωρίζων πρέπει να ακολουθεί πρωτόκολλα δοκιμής που συμμορφώνονται προς το άρθρο 13 παράγραφος 3. Στα εν λόγω πρωτόκολλα καθορίζονται τα στοιχεία που πρέπει να αναφέρονται και, ως εκ τούτου, οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH. Η χρήση των διαφόρων επιλογών που παρέχει ο κανονισμός REACH σε ό,τι αφορά την προσαρμογή του καθεστώτος διεξαγωγής δοκιμών για την αποφυγή δοκιμών σε ζώα υπόκειται σε προϋποθέσεις που καθορίζονται στον ίδιο τον κανονισμό. Ο ECHA ελέγχει το εάν οι προσαρμογές του καταχωρίζοντος πληρούν αυτές τις προϋποθέσεις. Σε αντίθετη περίπτωση, για την παραγωγή των πληροφοριών που λείπουν ο ECHA απαιτεί τη χρήση των τυπικών δοκιμών.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

Εξέταση προτάσεων δοκιμής: Ο ECHA εξέτασε το σύνολο των 557 φακέλων που περιείχαν προτάσεις δοκιμής για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες στο πλαίσιο της προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2012 βάσει του κανονισμού REACH, δηλαδή όλες τις περιπτώσεις με κατάλληλη περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας. Το 2012 συντάχθηκαν 364 σχέδια απόφασης και ελήφθησαν 171 αποφάσεις σχετικά με προτάσεις δοκιμής. Η σημαντικότερη πρόκληση για την επίτευξη του στόχου ήταν η αποσαφήνιση των ασαφών ή ανεπαρκών πληροφοριών σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας (128 περιπτώσεις στις οποίες ζητήθηκε, κατόπιν απόφασης ελέγχου συμμόρφωσης, η παροχή πρόσθετων πληροφοριών περί της ταυτότητας της ουσίας) ή η αποσαφήνιση της ασαφούς ή ανεπαρκούς σύγκρισης σε φακέλους καταχώρισης στους οποίους περιλαμβάνονταν επίσης προτάσεις δοκιμής. Σε ορισμένες περιπτώσεις ο καταχωρίζων αποσαφήνισε δεόντως την ταυτότητα της ουσίας και ο ECHA μπόρεσε να συνεχίσει την εξέταση των προτάσεων δοκιμής, κοινοποίησε δε στον καταχωρίζοντα το αποτέλεσμα μέσω σχεδίου απόφασης. Σε άλλες περιπτώσεις, η επίλυση των προβλημάτων σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας και η εξέταση των προτάσεων δοκιμής διεκπεραιώθηκαν ταυτόχρονα. Υπήρξαν επίσης περιπτώσεις αναστολής της εξέτασης της πρότασης δοκιμής μέχρι την αποσαφήνιση των

πληροφοριών σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας από τον καταχωρίζοντα. Παράλληλα, ο ECHA επεξεργάστηκε 43 προτάσεις δοκιμής για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Έλεγχος συμμόρφωσης: Ο ECHA ανέπτυξε, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, μια νέα προσέγγιση για τους ελέγχους συμμόρφωσης. Στο πλαίσιο της προσέγγισης γίνεται χρήση προηγμένων εργαλείων ανάλυσης δεδομένων για την επιλογή φακέλων καταχώρισης που πιθανώς παρουσιάζουν τις συνήθεις ελλείψεις ως προς κάποια κρίσιμη παράμετρο, με σκοπό την επιλογή των καταλληλότερων υποψήφιων φακέλων για στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης. Αυτή η προσέγγιση βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και τις πιθανότητες εντοπισμού των σχετικών κενών στις πληροφορίες των φακέλων καταχώρισης. Τα πορίσματα των εξετάσεων των προτάσεων δοκιμής είχαν ως αποτέλεσμα τη διενέργεια στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας. Το 2012 ο ECHA διενήργησε 295 στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης και συνέταξε ακολούθως 183 σχέδια απόφασης. Επιπλέον, ο ECHA ολοκλήρωσε 198 πλήρεις ελέγχους συμμόρφωσης. Από το 2008, ο ECHA ολοκλήρωσε συνολικά 636 ελέγχους συμμόρφωσης.

Παρακολούθηση: Όπως προαναφέρθηκε, ο ECHA εστίασε το έργο της παρακολούθησης σε αποφάσεις που επιδίωκαν την αποσαφήνιση της ταυτότητας των ουσιών για τις οποίες είχε προταθεί διεξαγωγή δοκιμών. Σε 59 περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες παρέσχον διευκρινήσεις για την ταυτότητα της ουσίας. Εντούτοις, σε 36 περιπτώσεις ο ECHA χρειάστηκε, παράλληλα με την αποστολή του σχεδίου απόφασης για την πρόταση δοκιμής, να αποσαφηνίσει περαιτέρω την ταυτότητα της ουσίας διενεργώντας δεύτερο έλεγχο συμμόρφωσης. Επιπροσθέτως, ο ECHA και τα κράτη μέλη ανέπτυξαν συγκεκριμένη διαδικασία παρακολούθησης. Εφαρμόζοντας την εν λόγω νέα διαδικασία ροής των εργασιών, ο ECHA ολοκλήρωσε τις πρώτες παρακολουθήσεις αποφάσεων και, σε περιπτώσεις μη επαρκούς εφαρμογής των αποφάσεων, ενημέρωσε τα σχετικά κράτη μέλη για τη συνεχιζόμενη μη συμμόρφωση.

Αξιολόγηση ουσιών: Στις 29 Φεβρουαρίου 2012, ο ECHA δημοσίευσε το πρώτο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP 2012). Τα υπεύθυνα για την αξιολόγηση κράτη μέλη ξεκίνησαν την αξιολόγηση 36 ουσιών με στόχο να παρουσιάσουν τα συναφή αποτελέσματα στις αρχές του 2013. Επιπλέον, ο ECHA συνέταξε το σχέδιο του προγράμματος CoRAP 2013, το οποίο δημοσιεύτηκε τον Οκτώβριο του 2012 και αναμένεται να εγκριθεί στις αρχές του 2013.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Προσδιορίστε την ουσία σας. Όταν δεν είναι εφικτός ο προσδιορισμός της ουσίας στην οποία αφορά ένας φάκελος καταχώρισης, το γενικότερο πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης είναι αδιευκρίνιστο και δυσχεραίνεται η περαιτέρω εξέταση του φακέλου. Εάν η συνεχιζόμενη μη συμμόρφωση δεν επιτρέπει τον προσδιορισμό της σχετικής με την καταχώριση ουσίας, η καταχώριση μπορεί να θεωρηθεί άκυρη. Εάν είναι προφανές ότι ο φάκελος καλύπτει περισσότερες από μία ουσίες που διατίθενται στην αγορά, ο καταχωρίζων οφείλει να καταχωρίσει ξεχωριστά κάθε ουσία που περιλαμβάνεται έμμεσα στον φάκελο.

Προσδιορίστε το υλικό δοκιμής. Ο σαφής προσδιορισμός της ταυτότητας ήδη δοκιμασθέντος ή του προς δοκιμή υλικού είναι απαραίτητος για τον συσχετισμό των πληροφοριών της καταχωριζόμενης ουσίας με αυτές που προκύπτουν από τα αποτελέσματα της μελέτης. Άνευ αδιαμφισβήτητης σχέσης μεταξύ του δοκιμασθέντος υλικού και της καταχωριζόμενης ουσίας οι απαιτήσεις πληροφοριών δεν ικανοποιούνται, με αποτέλεσμα την ύπαρξη κενού στις πληροφορίες και μη συμμόρφωση.

Αξιοποιήστε πλήρως όλες τις συναφείς πληροφορίες. Η χρήση εναλλακτικών προσεγγίσεων συνεπάγεται μια πρόσθετη πρόκληση, αφού είναι κρίσιμης σημασίας η επιλεγθείσα προσέγγιση να εξετάζει την παράμετρο κινδύνου και να παράγει επαρκείς και αξιόπιστες πληροφορίες και συγκρίσιμες με αυτές της πρότυπης δοκιμής. Διαφορετικά, απαιτείται διεξαγωγή δοκιμής. Σε αρκετές περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες δεν αξιοποίησαν πλήρως το σύνολο των υφιστάμενων πληροφοριών, δηλαδή οι υφιστάμενες πληροφορίες δεν περιλαμβάνονταν στον φάκελο για την αιτιολόγηση της προσαρμογής του πρότυπου καθεστώτος διεξαγωγής δοκιμών. Συνέπεια αυτού

ήταν η αποτυχία στην κατηγοριοποίηση ή στη χρήση της σύγκρισης, αφού οι καταχωρίζοντες δεν αιτιολόγησαν επαρκώς βάσει έγκυρων επιστημονικών στοιχείων την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών. Επίσης, όταν οι καταχωρίζοντες διαθέτουν πληροφορίες που επιτρέπουν την ταξινόμηση της ουσίας, υποχρεούνται να επισημαίνουν και ταξινομούν την ουσία στις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου. Εάν αυτό γίνει με επιμέλεια, η διεξαγωγή δοκιμής μπορεί να είναι περιττή.

Να παρέχετε σαφείς πληροφορίες για τη χρήση της ουσίας και την έκθεση σε αυτήν. Το IUCLID υποστηρίζει πλέον την υποβολή εκθέσεων για χρήσεις βάσει εναρμονισμένης δομής του κύκλου ζωής. Ο ECHA συνιστά στους καταχωρίζοντες να παρέχουν εύληπτες ονομασίες, να περιγράφουν όλες τις πραγματικές χρήσεις και να περιλαμβάνουν στον φάκελο τις τυπικές περιγραφικές παραμέτρους χρήσης με συνεπή τρόπο. Πρέπει επίσης να φροντίζουν οι περιγραφές των χρήσεων και η αξιολόγηση της έκθεσης να είναι ρεαλιστικές και κατανοητές από τους μεταγενέστερους χρήστες. Η μεθοδολογικά ορθή και επαρκής περιγραφή των χρήσεων, των σεναρίων έκθεσης, των συνθηκών χειρισμού και των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου εξασφαλίζουν σαφήνεια για τους μεταγενέστερους χρήστες, διευκολύνοντας την επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Αξιοποιήστε την υποστήριξη που παρέχει ο ECHA. Μια απόφαση του ECHA αποσκοπεί στο να ενημερώσει τον καταχωρίζοντα για κενά στα δεδομένα στον φάκελο καταχώρισής του καθώς και για τις πληροφορίες που πρέπει να παράσχει προκειμένου να επιτύχει τη συμμόρφωση του φακέλου του. Επιπλέον, ο ECHA χρησιμοποιεί σημαντικούς πόρους για την επικοινωνία με τους καταχωρίζοντες που λαμβάνουν σχέδια απόφασης προκειμένου να τους βοηθήσει να κατανοήσουν το σκεπτικό (του σχεδίου) της απόφασης. Επίσης, ο ECHA και τα κράτη μέλη παρέχουν σειρά πρόσθετων διαύλων πληροφόρησης όπως σύνοδοι εργασίας (π.χ. σχετικά με τη συγκριτική μέθοδο), διαδικτυακά σεμινάρια, γραφεία υποστήριξης, καθοδήγηση και πρακτικούς οδηγούς, την παρούσα και προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης. Ο ECHA άρχισε να δημοσιοποιεί εκδοχές μη εμπιστευτικού χαρακτήρα των αποφάσεών του (CCH και TPE) και σκοπεύει να συνεχίσει να δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο νέες αποφάσεις σε μηνιαία βάση. Όλες αυτές οι πληροφορίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Εισαγωγή

Ο κανονισμός REACH¹ αποσκοπεί στη βελτίωση της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος καθιστώντας τις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν χημικές ουσίες στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο υπεύθυνες για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης τους. Για να το επιτύχουν αυτό, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να παρέχουν πληροφορίες για τις ιδιότητες των ουσιών, να προσδιορίζουν τις χρήσεις, να αξιολογούν τους ενεχόμενους κινδύνους, να αναπτύσσουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και να κοινοποιούν αυτές τις πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού. Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται από τις επιχειρήσεις της ΕΕ να τεκμηριώνουν αυτού του είδους τις πληροφορίες στους φακέλους καταχώρισης για χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου και άνω ετησίως. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) είναι ο κεντρικός φορέας εφαρμογής του κανονισμού REACH.

Σκοπός της διαδικασίας αξιολόγησης είναι η παραγωγή πληροφοριών για την κάλυψη κενών στα δεδομένα ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των κανονισμών ή να αντιμετωπίζονται οι ανησυχίες. Η αξιολόγηση συμβάλει επίσης στον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν ανησυχία, με στόχο την αντικατάστασή τους με ασφαλέστερες εναλλακτικές ουσίες. Μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης ο ECHA ζητά από τους καταχωρίζοντες να του παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες -οι οποίες ενδεχομένως παράγονται μέσω δοκιμών- σε περίπτωση που λείπουν σημαντικά δεδομένα για τις ουσίες. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ο ECHA βοηθά τους καταχωρίζοντες να βελτιώνουν την ποιότητα των φακέλων τους ώστε να επιτυγχάνουν πλήρη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Όπως προβλέπεται στο άρθρο 54 του κανονισμού REACH, έως το τέλος Φεβρουαρίου κάθε επόμενου έτους ο Οργανισμός δημοσιεύει ετήσια έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση. Στην παρούσα έκθεση περιγράφεται η επιτευχθείσα πρόοδος ως προς την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών το 2012. Επίσης, αναφέρονται οι παρατηρήσεις και οι ελλείψεις που διαπιστώθηκαν συχνότερα κατά τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλων, ενώ παρέχονται συστάσεις στους καταχωρίζοντες για τη βελτίωση της ποιότητας των υφιστάμενων και των μελλοντικών φακέλων καταχώρισης ώστε να προσεγγίσουν την πλήρη συμμόρφωση. Ως εκ τούτου, η χρονική στιγμή δημοσίευσης της παρούσας έκθεσης είναι κατάλληλη για να βοηθήσει στις καταχωρίσεις ουσιών που πρόκειται να πραγματοποιηθούν εντός της προθεσμίας του 2013 και οι οποίες παράγονται σε ποσότητες 100-1.000 τόνων ετησίως.

Οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να τηρούν τους φακέλους τους επικαιροποιημένους. Η παράβλεψη των συναφών πληροφοριών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μη παροχή κατάλληλων συμβουλών σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς χειρισμού της ουσίας. Συνεπώς, ενθαρρύνονται να υιοθετήσουν μια προορατική προσέγγιση και να επικαιροποιήσουν από τώρα τους ενεργούς φακέλους τους, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που παρέχονται στην παρούσα όσο και στις προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί χρήσιμο ανάγνωσμα όχι μόνο για τους καταχωρίζοντες αλλά και για τις κανονιστικές αρχές και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς με βασικές επιστημονικές και νομικές γνώσεις του κανονισμού REACH. Η έκθεση χωρίζεται σε τρία διακριτά μέρη. Μετά τη σύντομη εισαγωγή σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης στο Μέρος 1, το Μέρος 2 περιγράφει αναλυτικότερα την πρόοδο που έχει επιτευχθεί το 2012 ως προς την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών, παρέχει δε βασικά στατιστικά στοιχεία. Στο Μέρος 3 αναφέρονται σε γενικές γραμμές οι συχνότερα διαπιστωθείσες ελλείψεις και παρέχονται συμβουλές προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης των φακέλων καταχώρισής τους.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH

1.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Ο ECHA και τα κράτη μέλη αξιολογούν την επάρκεια των υποβαλλόμενων πληροφοριών και την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης μέσω τριών διαδικασιών: εξέταση προτάσεων δοκιμής, έλεγχος συμμόρφωσης και αξιολόγηση ουσιών. Στο πλαίσιο αυτών των διαδικασιών χρησιμοποιούνται κατ' ουσίαν οι ίδιες μέθοδοι λήψης αποφάσεων που χρησιμοποιούνται και για τις αποφάσεις του ECHA βάσει των οποίων απαιτείται η παροχή πρόσθετων πληροφοριών. Στο πλαίσιο της «παρακολούθησης» της διαδικασίας αξιολόγησης εξετάζεται το εάν οι καταχωρίζοντες παρέσχον τις ζητηθείσες πληροφορίες και το εάν οι εν λόγω πληροφορίες συνεπάγονται περαιτέρω ενέργειες (π.χ. αίτημα για πρόσθετες πληροφορίες, πρόταση αξιολόγησης, αδειοδότησης ή περιορισμού της ουσίας).

Στο τμήμα 1.3.1 παρέχεται αναλυτικότερη περιγραφή της διαδικασίας παρακολούθησης της αξιολόγησης φακέλων, δεδομένου ότι αυξάνεται πλέον ο αριθμός των αποφάσεων των οποίων η προθεσμία έχει παρέλθει. Στις προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης και στην ιστοσελίδα αξιολόγησης παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες για την αξιολόγηση φακέλων². Για την παρακολούθηση μιας απόφασης του ECHA ακολουθείται ελαφρώς διαφορετική προσέγγιση όταν πρόκειται για αξιολόγηση ουσίας από ό,τι όταν πρόκειται για αξιολόγηση φακέλου. Καθώς μέχρι στιγμής δεν έχουν εκδοθεί αποφάσεις για αξιολόγηση ουσιών, στην παρακάτω ενότητα (τμήμα 1.3) δίδεται έμφαση στην παρακολούθηση αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων.

Η **αξιολόγηση φακέλων** συνδυάζει έλεγχο συμμόρφωσης και εξέταση προτάσεων δοκιμής, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου παρακολούθησης των εν λόγω διαδικασιών. Αμφότερες τις διαδικασίες χειρίζεται η γραμματεία του ECHA με την υποστήριξη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, της επιτροπής των κρατών μελών και των αρμόδιων για την εφαρμογή εθνικών αρχών.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι οι κύριοι παράγοντες της **αξιολόγησης ουσιών**. Ο ECHA συντονίζει τη διαδικασία -και σχεδιάζει την ετήσια επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης- η οποία εγκρίνεται από την επιτροπή των κρατών μελών. Την αξιολόγηση των ουσιών διενεργούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Η επακόλουθη **διαδικασία λήψης απόφασης** είναι παρόμοια για τον έλεγχο συμμόρφωσης, την εξέταση προτάσεων δοκιμής και την αξιολόγηση ουσιών, συμμετέχουν δε σε αυτήν όλες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ταυτόχρονα.

1.1.1 Έλεγχος συμμόρφωσης

Ο έλεγχος συμμόρφωσης καθορίζει το εάν οι πληροφορίες που έχουν υποβληθεί συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Ο ECHA πρέπει να ελέγχει τη συμμόρφωση τουλάχιστον του 5 % των φακέλων που λαμβάνονται ανά ποσοτική κατηγορία.

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

1.1.2 Εξέταση πρότασης δοκιμής

Όταν για την ικανοποίηση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων IX και X απαιτείται διεξαγωγή δοκιμών, οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να υποβάλλουν ως μέρος της καταχώρισής τους πρόταση στην οποία περιγράφεται η σχεδιαζόμενη δοκιμή. Όλες οι προτάσεις δοκιμής πρέπει να αξιολογούνται από τον ECHA πριν από τη διεξαγωγή των δοκιμών ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δοκιμές αποσκοπούν στην παραγωγή των αναγκαίων πληροφοριών και ότι αποφεύγεται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών, ιδίως δοκιμών με χρήση σπονδυλωτών ζώων.

1.1.3 Αξιολόγηση ουσίας

Η διαδικασία της αξιολόγησης ουσιών στοχεύει στην αποσαφήνιση των πιθανών κινδύνων από τη (συλλογική) χρήση μιας ουσίας. Η επιλογή των ουσιών πραγματοποιείται βάσει του κινδύνου. Σε αξιολόγηση ουσιών υπόκεινται μόνο καταχωρισμένες ουσίες που περιλαμβάνονται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης. Το κράτος μέλος που διεξάγει την αξιολόγηση μπορεί να προτείνει, μέσω σχεδίου απόφασης, να ζητηθούν πρόσθετες πληροφορίες προκειμένου να αποσαφηνιστούν τυχόν κίνδυνοι που ενέχει η ουσία. Ο ECHA λαμβάνει την απόφαση ακολουθώντας την τυπική διαδικασία λήψης απόφασης και, εάν χρειαστεί, αναθέτει σε έναν από τους καταχωρίζοντες να διενεργήσει τις δοκιμές για λογαριασμό του ιδίου και των άλλων.

1.2 ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

1.2.1 Αξιολόγηση φακέλου

Με βάση τις παρατηρήσεις κατά την επιστημονική αξιολόγηση ενός φακέλου, η **γραμματεία του ECHA συντάσσει σχέδιο** απόφασης και ενημερώνει συναφώς τον καταχωρίζοντα. Οι καταχωρίζοντες έχουν στη διάθεσή τους προθεσμία 30 ημερών για να υποβάλουν τα σχόλιά τους σχετικά με μια απόφαση, συμπεριλαμβανομένης της ημέρας που λαμβάνουν το σχέδιο μέσω του REACH-IT. Ο ECHA εξετάζει τυχόν σχόλια που θα υποβληθούν και ενδέχεται να τροποποιήσει αναλόγως το σχέδιο απόφασης. Ο ECHA ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με το σχέδιο απόφασης προκειμένου να το εξετάσουν. Αυτό το στάδιο αποτελεί την αφετηρία της φάσης λήψης απόφασης των τριών διαδικασιών αξιολόγησης.

Αφότου ο ECHA προωθήσει την υπόθεση για λήψη απόφασης, δηλαδή ενημερώσει τις **αρμόδιες αρχές των κρατών μελών** σχετικά με το σχέδιο απόφασης, δεν μπορεί πλέον να αλλάξει το κείμενο, ήτοι να λάβει υπόψη τυχόν επικαιροποιήσεις του φακέλου καταχώρισης που υποβάλλονται από τον καταχωρίζοντα. Ο Οργανισμός μπορεί πλέον να απαντήσει μόνο σε προτάσεις τροποποιήσεων που προέρχονται από αρμόδια αρχή κράτους μέλους και σε τυχόν συναφή σχόλια που υποβάλλει ο καταχωρίζων. Αυτό οφείλεται στο ότι το άρθρο 51 του κανονισμού REACH προβλέπει συγκεκριμένες προθεσμίες για τα ακόλουθα στάδια της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, ήτοι τις προτάσεις τροποποιήσεων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, **την παραπομπή στην επιτροπή των κρατών μελών**, την υποβολή σχολίων από τον καταχωρίζοντα σχετικά με τις προτάσεις τροποποιήσεων και την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας επί του σχεδίου απόφασης από την επιτροπή των κρατών μελών.

Ο ECHA **λαμβάνει απόφαση** όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν επί σχεδίου απόφασης (δηλαδή κανένα από τα κράτη μέλη δεν προτείνει τροποποίηση του σχεδίου), ή όταν η επιτροπή των κρατών μελών συμφωνεί ομοφώνως επί του σχεδίου απόφασης αφού εξετάσει δεόντως τυχόν προτεινόμενη τροποποίηση. Στο υπόλοιπο κείμενο της παρούσας έκθεσης, αντί της φράσης «ληφθείσες αποφάσεις» χρησιμοποιείται η φράση «αποφάσεις του ECHA». Μετά την παραλαβή της απόφασης του ECHA, οι καταχωρίζοντες έχουν στη διάθεσή τους προθεσμία τριών μηνών για να ασκήσουν προσφυγή. Μετά την παρέλευση των τριών μηνών, και εφόσον δεν έχει ασκηθεί προσφυγή, η απόφαση του ECHA καθίσταται εκτελεστή.

Στο πλαίσιο αυτής της πολύπλοκης διαδικασίας στην οποία συμμετέχουν φορείς από **ολόκληρη την ΕΕ**, είναι ιδιαίτερα σημαντικό τα πραγματικά δεδομένα στα οποία βασίζεται η λήψη απόφασης, δηλαδή η υποβολή του φακέλου καταχώρισης που υπόκειται στη ρυθμιστική πράξη, να μην αλλάζουν στη διάρκεια της διαδικασίας λήψης απόφασης. Συνεπώς, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στους επικαιροποιημένους φακέλους που υποβάλλονται μετά την παραπομπή του σχεδίου απόφασης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να εξετάζονται μόνο στο πλαίσιο της διαδικασίας παρακολούθησης.

Μετά την παρέλευση της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση, βάσει της **διαδικασίας παρακολούθησης** ο ECHA λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε πληροφορία είναι συναφής προς τις παραμέτρους που εξετάζονται στην απόφαση και οι οποίες είναι διαθέσιμες στην τελευταία επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης (άρθρο 42 του κανονισμού REACH).

1.2.2 Αξιολόγηση ουσίας

Η διαδικασία λήψης απόφασης για την αξιολόγηση μιας ουσίας είναι ουσιαστικά η ίδια με αυτήν της αξιολόγησης φακέλου. Η βασική διαφορά έγκειται στο ότι το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση εξετάζει τα σχόλια που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες και τις προτάσεις τροποποιήσεων των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους. Επιπλέον, η γραμματεία του ECHA αναλαμβάνει πλέον τον ρόλο του αναθεωρητή και μπορεί να υποβάλλει πρόταση τροποποιήσεων. Όλοι οι οικείοι καταχωρίζοντες, ως δικαιούχοι της ουσίας, μπορούν να υποβάλλουν σχόλια επί των σχεδίων απόφασης και των πιθανών προτάσεων των αρχών για τροποποιήσεις. Εντούτοις, για πρακτικούς λόγους ενθαρρύνονται να παρέχουν ένα ενιαίο σύνολο ενοποιημένων σχολίων εφόσον υπάρχουν κοινά στοιχεία μεταξύ των φακέλων που υποβάλλονται από κοινού ή μεταξύ κατηγοριών ουσιών. Οι παραλήπτες του ίδιου σχεδίου απόφασης μπορούν να ορίζουν έναν κοινό εκπρόσωπο ο οποίος θα αποστέλλει τα σχόλια επί του σχεδίου απόφασης και επί τυχόν επακόλουθων προτάσεων τροποποιήσεων για λογαριασμό όλης της ομάδας.

1.3 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

1.3.1 Αξιολόγηση φακέλου

Η διαδικασία αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH θεωρείται επιτυχής μόνον όταν ο καταχωρίζων παρέχει τις ζητηθείσες πληροφορίες (δηλαδή όταν συμμορφώνεται προς την απόφαση του ECHA) εντός της ορισθείσας προθεσμίας. Όταν μια απόφαση του ECHA τεθεί σε ισχύ, ο παραλήπτης της πρέπει να συμμορφώνεται προς αυτήν και να παρέχει τις αιτούμενες πληροφορίες εντός της αναφερόμενης προθεσμίας. Κατά το στάδιο παρακολούθησης της διαδικασίας αξιολόγησης, ο ECHA αναζητά τις ζητηθείσες πληροφορίες στην τελευταία υποβολή του αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης.

Σε περίπτωση που ο καταχωρίζων έχει επικαιροποιήσει δεόντως τον φάκελο και ικανοποιεί όλα τα αιτήματα της απόφασης του ECHA, ο ECHA ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους και την Επιτροπή σχετικά με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν αλλά και τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις νέες αυτές πληροφορίες για τους σκοπούς άλλων διαδικασιών (ήτοι την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τον περιορισμό της ουσίας). Επιπλέον, οι νέες πληροφορίες μπορούν να χρησιμεύσουν ως βάση για την εναρμονισμένη ταξινόμηση ή για τον προσδιορισμό της ουσίας ως υποψήφιας για το CoRAP.

Ενδέχεται να υπάρξει περίπτωση κατά την οποία οι νέες πληροφορίες προκαλούν νέες ανησυχίες. Εν προκειμένω, ο ECHA μπορεί να κινήσει νέα διαδικασία αξιολόγησης φακέλου και να εκδώσει απόφαση με την οποία ζητά πρόσθετες πληροφορίες (άρθρο 42 παράγραφος 1).

Όταν οι καταχωρίζοντες δεν παρέχουν ορισμένες ή όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες εντός της καθορισμένης στην απόφαση προθεσμίας, παραβιάζουν τον κανονισμό REACH. Η μη συμμόρφωση προς την απόφαση του ECHA συνεπάγεται πιθανές ενέργειες επιβολής της απόφασης από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών, όπως προβλέπεται από το άρθρο 126 του κανονισμού REACH.

Ο ECHA δεν έχει αρμοδιότητα εκτέλεσης μέτρων επιβολής της απόφασης, ούτε αρμοδιότητα παράτασης της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση. Επίσης, στον κανονισμό REACH δεν προβλέπεται η δυνατότητα παράτασης της προθεσμίας μιας απόφασης του ECHA. Εάν για οποιονδήποτε λόγο οι καταχωρίζοντες δεν μπορούν να παράσχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες εντός της τεθείσας προθεσμίας, μπορούν να υποδείξουν αυτούς τους λόγους στον επικαιροποιημένο φάκελο. Ο ECHA μπορεί στη συνέχεια να κοινοποιήσει αυτές τις καθυστερήσεις και την αιτιολόγησή τους στο κράτος μέλος.

Μόνο τα κράτη μέλη έχουν την εξουσία να λαμβάνουν μέτρα επιβολής της απόφασης, την οποία έχουν εκχωρήσει στις αντίστοιχες αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές. Για την επικοινωνία μεταξύ του ECHA, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των αρμόδιων για την εφαρμογή εθνικών αρχών απαιτείται καλός συντονισμός. Ο συντονιστής των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού, το φόρουμ, διοργάνωσε στις 9 Οκτωβρίου του 2012 σύνοδο εργασίας στις εγκαταστάσεις του ECHA και συμφώνησε για την εφαρμογή μιας διαδικασίας η οποία περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο.

Ο ECHA ενημερώνει σχετικά με την παραβίαση (δηλαδή για τη μη συμμόρφωση προς απόφαση του ECHA) την αρμόδια για την εφαρμογή του κανονισμού REACH αρχή καθώς και τα εγκεκριμένα εστιακά σημεία του υπεύθυνου κράτους μέλους για θέματα εφαρμογής, ζητά δε από τις εθνικές αρχές να επιβάλουν την εφαρμογή της απόφασης. Αντίγραφο της κοινοποίησης αποστέλλεται στον καταχωρίζοντα. Τα εστιακά σημεία του κράτους μέλους ενημερώνουν τον ECHA σχετικά με το πότε λαμβάνεται μέτρο επιβολής της απόφασης καθώς και τον πιθανό χρόνο παραλαβής των πληροφοριών που λείπουν. Ο ECHA εξετάζει τον φάκελο μόλις λάβει την επικαιροποίησή του και συνεχίζει τη συνήθη διαδικασία παρακολούθησης.

Η διαδικασία αξιολόγησης ενός φακέλου θεωρείται ολοκληρωθείσα μόνο εφόσον ο ECHA διεκπεραιώσει επιτυχώς αυτό το στάδιο και επαληθεύσει τη συμμόρφωση προς την απαίτηση της απόφασης περί πρόσθετων πληροφοριών.

1.4 ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για αναλυτικότερη περιγραφή των διαδικασιών αξιολόγησης ανατρέξτε στην Έκθεση αξιολόγησης 2011, παράρτημα 1³, και στον δικτυακό τόπο του ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

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

2 Πρόοδος το 2012

2.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΚΕΛΩΝ

2.1.1 Υποβληθέντες φάκελοι

Ο αδιαμφισβήτητος προσδιορισμός της ουσίας αποτελεί προαπαιτούμενο για τον ECHA, ο οποίος το 2012 έλαβε 2.528 νέες καταχωρίσεις και 102 αναβαθμίσεις της ποσοτικής κατηγορίας κοινοποιηθεισών νέων ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH, με αποτέλεσμα οι υποβληθείσες καταχωρίσεις να υπερβούν τις 28.000 από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH έως τα τέλη του 2012⁵. Σε αυτόν τον αριθμό δεν περιλαμβάνονται οι καταχωρίσεις απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής τα οποία δεν υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης. Στον πίνακα 1 κατωτέρω παρατίθεται ανάλυση των καταχωρίσεων ανά ποσοτική κατηγορία και το καθεστώς τους.

Για να γίνει κατανοητή η σημασία των αριθμών και η σχέση με τις διαδικασίες αξιολόγησης, ο αναγνώστης πρέπει να λάβει υπόψη τα ακόλουθα:

- Ο συνολικός αριθμός φακέλων καταχώρισης αντιπροσωπεύει τον αριθμό επιτυχών καταχωρίσεων μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2012, ήτοι των υποβολών για τις οποίες έχει εκδοθεί αριθμός καταχώρισης έως τη συγκεκριμένη ημερομηνία.
- Η καταχώριση υπολογίζεται μόνο μια φορά, ανεξαρτήτως του αριθμού των επικαιροποιήσεων που έχουν υποβληθεί, ενώ οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και το καθεστώς που παρέχονται κατωτέρω καθορίζονται βάσει της πιο πρόσφατης επιτυχούς υποβολής.
- Όταν σε έναν φάκελο υποδεικνύεται η χρήση της ουσίας τόσο ως μη ενδιάμεσου προϊόντος όσο και ως (μεταφερόμενου) ενδιάμεσου προϊόντος, για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης προσμετράται ως μία καταχώριση (μη ενδιάμεσο προϊόν) λαμβάνοντας όμως υπόψη το άθροισμα των ποσοτικών κατηγοριών αμφότερων των χρήσεων.

Οι αριθμοί στον πίνακα 1 καλύπτουν όλους τους φακέλους καταχώρισης που υπόκεινται σε αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων όσων περιέχουν προτάσεις δοκιμής:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΕΡΓΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΕΩΣ ΤΑ ΤΕΛΗ ΤΟΥ 2012

Ποσοτική κατηγορία κατ' έτος	Καταχωρίσεις (μη ενδιάμεσα προϊόντα)		Μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα		Σύνολο
	Σταδιακά εισαγόμενες ¹	Μη σταδιακά εισαγόμενες ²	Σταδιακά εισαγόμενες ¹	Μη σταδιακά εισαγόμενες ²	
1 έως 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 έως 100	1 111	459			
100 έως 1000	2 527	245			

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Σύνολο	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = ουσίες που υπόκεινται σε μεταβατικές ρυθμίσεις βάσει του κανονισμού REACH

2 Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = νέες ουσίες στην αγορά της ΕΕ

2.1.2 Προτεραιότητες στο πλαίσιο της εξέτασης προτάσεων δοκιμής

Στις αρχές του 2012, η βάση δεδομένων του ECHA περιλάμβανε 571 φακέλους με προτάσεις δοκιμής από την προθεσμία καταχώρισης του 2010 και 38 φακέλους με προτάσεις δοκιμής για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Στο άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού REACH ορίζεται ότι «ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδια αποφάσεων ... μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2012 για όλες τις καταχωρίσεις που παραλήφθηκαν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010 και οι οποίες περιέχουν προτάσεις για διενέργεια δοκιμών ...»

Προς επίτευξη του εν λόγω νομικού στόχου για τους οικείους φακέλους, ο ECHA έθεσε ως προτεραιότητα για το 2012 την επεξεργασία των προτάσεων δοκιμής. Σε ό,τι αφορά τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH ορίζει προθεσμία 180 ημερών από την παραλαβή της καταχώρισης. Ο ECHA ξεκινά την επεξεργασία των φακέλων που πληρούν αυτόν τον όρο αμέσως μετά την παραλαβή τους. Όσον αφορά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης φακέλων (ήτοι, επεξεργασία μέχρι τη διαμόρφωση σχεδίου απόφασης, επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (QOBL) ή συμπέρασμα περί μη περαιτέρω ενεργειών), ο στόχος για το 2012 ορίστηκε στην εξέταση 400 προτάσεων δοκιμής και σε 250 ελέγχους συμμόρφωσης.

Ένα εργαλείο ΤΠ φιλτράρει τη βάση δεδομένων IUCLID και επιλέγει τους φακέλους που περιέχουν προτάσεις δοκιμής. Πραγματοποιεί αναζήτηση των προτάσεων δοκιμής (που φέρουν ένδειξη «σχεδιασθείσα πειραματική μελέτη») στις δομημένες πληροφορίες των αρχείων μελέτης παραμέτρων. Το εργαλείο βοηθά επίσης στην ιεράρχηση των εργασιών εξέτασης των εν λόγω προτάσεων δοκιμής βάσει ενός συνδυασμού κριτηρίων, πέραν όσων ορίζονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH:

- αμφισημία της ταυτότητας της ουσίας η οποία δεν επιτρέπει την αποτελεσματική εξέταση της πρότασης δοκιμής.
- συστάδες διαφορετικών ουσιών με προτάσεις δοκιμής που βασίζονται στη δομική τους ομοιότητα, με στόχο τη διευκόλυνση της διαβούλευσης με τρίτους και την επακόλουθη εξέταση.
- ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος χημικής κατηγορίας για την οποία υπάρχουν σχετικές προτάσεις δοκιμών.
- προτάσεις δοκιμών για μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα.

Ειδικότερα, η εν λόγω προσέγγιση διασφαλίζει ότι οι φάκελοι με σαφώς ανεπαρκώς προσδιορισμένη ταυτότητα ουσίας υποβάλλονται σε στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης όσον αφορά την ταυτότητά της και, ως εκ τούτου, αποτρέπει την αδικαιολόγητη καθυστέρηση της επακόλουθης εξέτασης της πρότασης δοκιμής.

2.1.3 Προτεραιότητες στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης

Η Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών και η Καθοδήγηση σχετικά με τον καθορισμό προτεραιοτήτων σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση περιγράφουν τον τρόπο καθορισμού των προτεραιοτήτων όσον αφορά τους φακέλους που προορίζονται για έλεγχο συμμόρφωσης.

Σύμφωνα με τις προσεγγίσεις και τα κριτήρια που περιγράφονται στα ως άνω έγγραφα καθοδήγησης, ο ECHA επιλέγει επί του παρόντος τους προς αξιολόγηση φακέλους βάσει των

ακόλουθων τεσσάρων συνόλων κριτηρίων: α) τυχαία επιλογή, β) κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό REACH, γ) άλλα κριτήρια με βάση την ανησυχία που προκαλούν οι ουσίες, και δ) προτάσεις δοκιμών με ασαφή ταυτότητα της καταχωρισθείσας ουσίας. Με βάση τους στόχους που καθορίζονται στο πολυετές πρόγραμμα εργασίας, ο ECHA έθεσε σε προτεραιότητα τους φακέλους που εμπίπτουν στις δύο υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες, με σκοπό να ικανοποιήσει τον στόχο του 5 % για τις καταχωρίσεις του 2010 έως τα τέλη του 2013.

Τα κριτήρια αυτά εφαρμόζονται ανάλογα με τον τύπο των φακέλων που λαμβάνονται, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και τις συζητήσεις με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, με την επιτροπή των κρατών μελών και με τους ενδιαφερόμενους φορείς. Η μέση αναλογία των ελέγχων βάσει της ανησυχίας (86 %) έναντι των τυχαίων ελέγχων (14 %) ήταν περίπου έξι προς ένα.

2.1.3.1 Τυχαία επιλογή

Ο ECHA φρονεί ότι η τυχαία επιλογή θα διαμορφώσει σταδιακά μια καλή συνολική εικόνα της κατάστασης σχετικά με τη συμμόρφωση των φακέλων. Με τη μέθοδο αυτή της τυχαίας επιλογής των φακέλων αποφεύγεται επίσης η μεροληψία και διευκολύνεται η διαμόρφωση πιο αναλυτικών κριτηρίων προτεραιότητας βάσει των συχνά δηλούμενων αιτιών μη συμμόρφωσης. Η συμπληρωματική προσέγγιση για επιλογή βάσει της ανησυχίας αποδίδει προτεραιότητα σε φακέλους οι οποίοι είναι πολύ πιθανόν να περιέχουν ανεπάρκειες σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας, κάτι το οποίο βελτιστοποιεί τη χρήση των πόρων του ECHA για την επίτευξη του μέγιστου δυνατού οφέλους όσον αφορά την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Όταν διενεργεί πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης (βάσει τυχαίας επιλογής), ο ECHA εξετάζει το πλήρες περιεχόμενο ενός φακέλου στο πλαίσιο μίας και μοναδικής αξιολόγησης. Ο έλεγχος αυτός περιλαμβάνει τη συστηματική αξιολόγηση όλων των απαιτήσεων πληροφοριών του τεχνικού φακέλου (π.χ. φυσικοχημικές ιδιότητες, περιβαλλοντικές παραμέτρους και παραμέτρους για την υγεία του ανθρώπου), καθώς και την αξιολόγηση των αντίστοιχων στοιχείων και πορισμάτων που παρατίθενται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (δηλαδή της αξιολόγησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης ABT/aAaB, της ταξινόμησης και επισήμανσης, της αξιολόγησης της έκθεσης στην ουσία και του χαρακτηρισμού κινδύνου). Ο έλεγχος αυτός οδηγεί συνήθως στην κατάρτιση ενός σχεδίου απόφασης ανά φάκελο καταχώρισης.

Ο έλεγχος έχει επίσης ως αποτέλεσμα τον προσδιορισμό των τυπικών ανεπαρειών στους φακέλους καταχώρισης. Στο τμήμα [2.1.15, στη σελίδα 21](#), περιλαμβάνονται αναλυτικές πληροφορίες και στατιστικά στοιχεία για τα συγκεκριμένα πορίσματα.

2.1.3.2 Βελτίωση της αποδοτικότητας της αξιολόγησης φακέλων

Το 2012 ο ECHA κινητοποίησε σημαντικούς πόρους για την ανάπτυξη ευφυών μεθόδων αναζήτησης και ανάλυσης των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στους τεχνικούς φακέλους και στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας προκειμένου να διευκολύνει την αξιολόγηση φακέλων. Το μηχανογραφημένο φιλτράρισμα του συνόλου της βάσης δεδομένων επιτρέπει τη συστηματική διαχείριση των καταχωρίσεων και αυξάνει ουσιαστικά τις πιθανότητες επιλογής των φακέλων κακής ποιότητας για τη διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης από τον ECHA.

Το φίλτρο, που βασίζεται σε αλγόριθμο υπολογιστή, επιλέγει προς έλεγχο συμμόρφωσης φακέλους οι οποίοι είναι καταφανώς μη συμμορφούμενοι ως προς ορισμένα βασικά στοιχεία τους. Αξιοποιώντας τα διδάγματα από παρελθούσες αξιολογήσεις φακέλων για την ανάπτυξη κριτηρίων επιλογής, η αξιοπιστία των αλγορίθμων ΤΠ σε ό,τι αφορά τον εντοπισμό πραγματικών προβλημάτων μη συμμόρφωσης βελτιώνεται διαρκώς. Η νέα αυτή στρατηγική επιλογής φακέλων για τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης αναμένεται να βελτιώσει την αποδοτικότητα, δεδομένου ότι εξετάζει το σύνολο των φακέλων καταχώρισης σχεδόν ταυτόχρονα και επιτρέπει την αντιμετώπιση παρόμοιων προβλημάτων μη συμμόρφωσης μέσω μαζικών διαδικασιών αντί μίας διαδικασίας τη φορά.

Αξιοποιώντας την εμπειρία που αποκτήθηκε από τους ελέγχους συμμόρφωσης και τις εξετάσεις των προτάσεων δοκιμής που πραγματοποιήθηκαν μέχρι σήμερα, ο ECHA και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εξοικειώθηκαν σε σημαντικό βαθμό με τα συνήθη προβλήματα συμμόρφωσης των φακέλων, τα οποία δυνητικώς υπονομεύουν την ασφαλή χρήση των συναφών ουσιών. Ο ECHA δημοσιοποίησε πολλές από τις εν λόγω ανεπάρκειες σε προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης ή τις παρουσίασε στο πλαίσιο διαδικτυακών σεμιναρίων και συνόδων εργασίας μαζί με άλλες πληροφορίες προκειμένου να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να κατανοήσουν τον τρόπο συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισής τους προς τον κανονισμό REACH. Μέσω της συγκεκριμένης προσέγγισης θα αντιμετωπιστούν τα συνήθη κενά στα δεδομένα ή οι ανεπάρκειες μελετών που συνεχίζουν να υπάρχουν παρά την κοινοποίησή τους στους καταχωρίζοντες μέσω των προαναφερθέντων διαύλων.

2.1.3.3 Στοχευμένοι έλεγχοι συμμόρφωσης με βάση την ανησυχία

Αντί της πλήρους αξιολόγησης μεμονωμένων φακέλων ο ECHA στοχεύει επίσης στη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης ως προς συγκεκριμένες παραμέτρους (οι οποίες αφορούν π.χ. ιδιότητες «ανθεκτικότητας, βιοσυσσωρευσιμότητας και τοξικότητας» ή καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή ή ευαισθητοποιητικές ιδιότητες) με συστηματικό και συσσωρευτικό τρόπο για όλους τους καταχωρισμένους φακέλους της βάσης δεδομένων του. Ο ECHA διερευνά διαρκώς και αναπτύσσει αυτά τα κριτήρια με βάση τις ανησυχίες που προκαλούν, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, προκειμένου να διασφαλίσει το μέγιστο δυνατό όφελος από την άποψη της προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, καθώς και μια απλοποιημένη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Ως συνέπεια αυτής της προσέγγισης είναι το ότι για τους φακέλους που περιέχουν διάφορες μη συμμορφώσεις, οι καταχωρίζοντες μπορεί να λάβουν περισσότερα από ένα σχέδια απόφασης ανά φάκελο καταχώρισης σε διαφορετικές χρονικές στιγμές. Ως εκ τούτου, ο ECHA καλεί όλους τους καταχωρίζοντες να εξετάζουν το ενδεχόμενο εκ νέου αξιολόγησης της συνολικής ποιότητας των φακέλων καταχώρισής τους, ιδίως σε ό,τι αφορά τις τυπικές ανεπάρκειες, όπως αυτές επισημαίνονται στην παρούσα αλλά και σε προηγούμενες εκθέσεις, προκειμένου να αποφεύγουν τη λήψη πολλαπλών σχεδίων απόφασης συνεπεία των εν λόγω ελέγχων συμμόρφωσης.

Εντούτοις, με τη χρήση των εργαλείων ευφυούς επιλογής, ο ECHA εντόπισε σειρά φακέλων με σημαντικές ελλείψεις στα δεδομένα. Ορισμένοι εξ αυτών (20) είχαν καταχωριστεί μεμονωμένα παρά τις υφιστάμενες κοινές υποβολές της ίδιας ουσίας, με αποτέλεσμα οι μεμονωμένοι φάκελοι να μην περιλαμβάνουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για την καταχωριζόμενη ουσία. Ο ECHA ενημέρωσε τους καταχωρίζοντες μέσω σχεδίου απόφασης σχετικά με την ύπαρξη συγκεκριμένων κενών στα δεδομένα και τους υπενθύμισε την υποχρέωσή τους να λαμβάνουν τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες από τις κοινές καταχωρίσεις.

2.1.3.4 Έλεγχοι συμμόρφωσης για την ταυτότητα της ουσίας

Οι διαδικασίες εξέτασης των προτάσεων δοκιμής πυροδότησαν σειρά ελέγχων συμμόρφωσης με αντικείμενο την ταυτότητα της ουσίας.

Η περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας καθορίζει το πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης. Όταν ο καταχωρίζων περιγράφει την ταυτότητα μιας ουσίας ανακριβώς, οι παρεχόμενες πληροφορίες καθίστανται διφορούμενες. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα η περιγραφή της ουσίας να είναι τόσο ευρεία ώστε ο φάκελος καταχώρισης να φαίνεται ότι καλύπτει περισσότερες από μια ουσίες. Ως εκ τούτου, η καταχώριση δεν σχετίζεται πλέον με ουσία που διατίθεται στην αγορά (υπενθύμιση: στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH ορίζεται ότι «μια ουσία» χρήζει «καταχώρισης»). Επίσης, αμφισβητείται περαιτέρω η συνάφεια των δεδομένων επικινδυνότητας που παρέχονται στον φάκελο σχετικά με την ουσία την οποία όντως παρασκευάζει ή εισάγει ο καταχωρίζων (ανάλογα με την περίπτωση), αλλά και οι προκύπτουσες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της.

Τα προαναφερθέντα ισχύουν και για τις πληροφορίες που πρόκειται να παραχθούν από τις προταθείσες δοκιμές. Στη διάρκεια της διαδικασίας εξέτασης μιας πρότασης δοκιμής, ο ECHA δημοσιοποιεί τις πληροφορίες για την καταχωρισμένη ουσία, το προτεινόμενο υλικό δοκιμής και την προς εξέταση παράμετρο κινδύνου. Εάν η ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας είναι ασαφής, ο ECHA δεν μπορεί να αξιολογήσει το εάν η προτεινόμενη δοκιμή είναι απαραίτητη, ούτε μπορεί οποιοσδήποτε τρίτος να προσδιορίσει με ακρίβεια το είδος των πληροφοριών που απαιτούνται.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο ECHA πρέπει να αποσαφηνίσει την ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας πριν προχωρήσει στην εξέταση της πρότασης δοκιμής ή στον έλεγχο συμμόρφωσης.

2.1.3.5 Συμπέρασμα

Ο ECHA ενθαρρύνει τους καταχωρίζοντες που προετοιμάζονται για τη νέα προθεσμία καταχώρισης, όπως και τους καταχωρίζοντες που έχουν ήδη ολοκληρώσει επιτυχώς την καταχώρισή τους, να επικαιροποιούν τις πληροφορίες που συχνά ζητά ο ECHA μετά την ολοκλήρωση ελέγχων συμμόρφωσης. Στο κεφάλαιο 3 της παρούσας και των προηγούμενων ετήσιων εκθέσεων αξιολόγησης περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με τις συνήθως ελλείπουσες και απαιτούμενες πληροφορίες. Συνιστάται οι καταχωρίζοντες να εξετάζουν το εάν τα θέματα που θέτει ο ECHA αφορούν τη δική τους καταχώριση και το εάν είναι απαραίτητα να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους.

2.1.4 Εξέταση προτάσεων δοκιμής

2.1.4.1 Εκ των προτέρων αποσαφήνιση της ταυτότητας της ουσίας

Κατά την προετοιμασία της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής, ο ECHA παρατήρησε σειρά περιπτώσεων όπου η περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας ήταν αμφίσημη, διευρύνοντας ως εκ τούτου το πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης σε βαθμό που καθιστούσε ανέφικτη την πραγματοποίηση αποτελεσματικής εξέτασης της πρότασης δοκιμής. Αυτού του είδους οι περιπτώσεις αποτέλεσαν πρώτη προτεραιότητα για τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης, προκειμένου να αποσαφηνιστεί η ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας και να απομείνει επαρκής χρόνος για την επακόλουθη επεξεργασία της πρότασης δοκιμής πριν από την παρέλευση της προθεσμίας στόχου της 1ης Δεκεμβρίου 2012.

Συναφώς, ο ECHA χρειάστηκε να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες για την ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας εκδίδοντας επίσημη απόφαση αξιολόγησης για 128 περιπτώσεις, με τα ακόλουθα αποτελέσματα.

Σε 59 περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες αποσαφήνισαν την ταυτότητα της ουσίας εγκαίρως μετά την παραλαβή της απόφασης, οπότε και ο ECHA μπόρεσε να συνεχίσει και να ολοκληρώσει την εξέταση της πρότασης δοκιμής αποστέλλοντας σχέδιο απόφασης στον καταχωρίζοντα σύμφωνα με το άρθρο 40.

Σε 19 περιπτώσεις ο ECHA δεν έλαβε διευκρινήσεις για την ταυτότητα της ουσίας πριν από τα τέλη του 2012. Σε 36 περιπτώσεις οι νέες πληροφορίες που υποβλήθηκαν για την ταυτότητα της ουσίας επέτειναν την αμφισημία -η οποία δεν είχε γίνει αντιληπτή προηγουμένως- και ο ECHA ζήτησε διευκρινήσεις στο πλαίσιο δεύτερης απόφασης ελέγχου συμμόρφωσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις (55 συνολικά), ο ECHA απέστειλε τα σχέδια απόφασης που περιείχαν τα πορίσματα σχετικά με την προταθείσα δοκιμή ταυτόχρονα με τα σχέδια απόφασης των ελέγχων συμμόρφωσης για την ταυτότητα της ουσίας, κάλεσε δε τους καταχωρίζοντες να επιλύσουν τα προβλήματα παράλληλα.

Σε 14 περιπτώσεις ο ECHA ανέστειλε την εξέταση των προταθεισών δοκιμών λόγω της συνεχιζόμενης αμφισημίας στην περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας. Λόγω της διαπιστωθείσας μη συμμόρφωσης, η προθεσμία της 1ης Δεκεμβρίου 2012 για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής έπαυσε να ισχύει. Εάν ένας καταχωρίζων αποσαφηνίσει δεόντως την ταυτότητα της ουσίας, ο ECHA εξετάζει περαιτέρω την πρόταση δοκιμής και ενημερώνει τον καταχωρίζοντα σχετικά με την αξιολόγηση μέσω σχεδίου απόφασης εντός 180 ημερών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ταυτότητα της ουσίας παρέμεινε αδιευκρίνιστη ακόμη και μετά την απόφαση περί στοχευμένου ελέγχου συμμόρφωσης και την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών από τους καταχωρίζοντες. Η μη συμμόρφωση προς την απόφαση του ECHA και τον κανονισμό REACH ενδέχεται να επισύρει τη λήψη μέτρων επιβολής από τις εθνικές αρχές των κρατών μελών, όπως ορίζεται στο άρθρο 126 του κανονισμού REACH. Τα κράτη μέλη ενημερώθηκαν σχετικά με τις οικείες περιπτώσεις και ο ECHA αναμένει ότι θα υπάρξει περαιτέρω επικοινωνία - σχετικά με τη συμμόρφωση προς την απόφασή του- μεταξύ του καταχωρίζοντος και των αντίστοιχων αρχών των κρατών μελών έως ότου τα προβλήματα επιλυθούν.

Σε περίπτωση που λόγω της συνεχιζόμενης αμφισημίας της περιγραφής της ταυτότητας δεν είναι εφικτός ο προσδιορισμός της προς καταχώριση ουσίας, με αποτέλεσμα να καθίσταται ανέφικτη η αξιολόγηση των πληροφοριών για τους κινδύνους η οποία είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, η καταχώριση μπορεί να θεωρηθεί άκυρη.

Σε εννέα περιπτώσεις ο καταχωρίζων έπαυσε την παρασκευή μετά τη λήψη σχεδίου απόφασης από τον ECHA. Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, η συγκεκριμένη εξέλιξη συνεπάγεται τη μόνιμη ακύρωση της αντίστοιχης καταχώρισης και ο ECHA διέκοψε την αξιολόγηση.

2.1.4.2 Διαβούλευση με τρίτους

Η δημόσια διαβούλευση είναι ένα από τα μέτρα για τη διασφάλιση της αποφυγής διεξαγωγής περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα. Προτού ο ECHA αποφανθεί επί μιας προτάσεως δοκιμής ουσίας με χρήση σπονδυλωτών ζώων, η ονομασία της ουσίας και η παράμετρος που εξετάζεται δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA όπου και καλούνται τρίτα μέρη να υποβάλουν επιστημονικά έγκυρες και συναφείς πληροφορίες επί της υπό εξέταση παραμέτρου και της ουσίας. Όταν εξετάζει μια πρόταση δοκιμής, ο ECHA λαμβάνει υπόψη οποιοσδήποτε συναφείς πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτους για να διαμορφώσει το πόρισμά του. Στο σχέδιο απόφασης επί της προτάσεως δοκιμής του ECHA περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που υποβάλλουν τρίτοι, η άποψη του ECHA για τη συνάφειά τους προς την προτεινόμενη δοκιμή, καθώς και το αντίστοιχο συμπέρασμα. Στη συνέχεια, οι καταχωρίζοντες εξετάζουν το εάν οι εν λόγω πληροφορίες όντως δικαιολογούν την ανάγκη υποβολής περαιτέρω πληροφοριών και τις χρησιμοποιούν, συμπεριλαμβανομένων των απόψεων του ECHA, για την τροποποίηση της προσέγγισής τους. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες ενδέχεται να παρέχουν μια πρόσφορη βάση για την προσαρμογή των απαιτούμενων πληροφοριών καθιστώντας περιττή την πρόταση διεξαγωγής νέας μελέτης. Συνήθως, ο ECHA δεν μπορεί να γνωρίζει το εάν η απόσυρση μιας πρότασης δοκιμής από έναν καταχωρίζοντα οφείλεται στις πληροφορίες που παρέχονται από τρίτους.

Στον πίνακα 2 αναλύεται ο αριθμός των προτάσεων δοκιμών σε σπονδυλωτά και η κατάσταση των σχετικών διαδικασιών διαβούλευσης με τρίτους.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΗΣ (ΣΩΡΕΥΤΙΚΑ) ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΡΙΤΟΥΣ*

Αριθμός προταθεισών δοκιμών		Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	Σύνολο
Αριθμός φακέλων**	που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα	395	39	434
Αριθμός παραμέτρων	που καλύπτονται από καταχωρισθείσες προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα	652	63	715
Αριθμός διαβουλεύσεων	που έκλεισαν	466	49	515
	εν εξελίξει στις 31 Δεκεμβρίου 2012	1	1	2

με τρίτους	που βρίσκονται στο στάδιο της προετοιμασίας	6	0	6
------------	---	---	---	---

* ο αριθμός των διαβουλεύσεων με τρίτους είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό των φακέλων διότι οι καταχωρίζοντες αποσύρουν προτάσεις δοκιμών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή προσθέτουν νέες, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των διαβουλεύσεων με τρίτους για τον φάκελό τους

** Επιτυχώς καταχωρισθέντων (έγιναν δεκτοί και καταβλήθηκε το σχετικό τέλος).

Όπως ήδη αναφέρθηκε το 2011, πολλά από τα ληφθέντα σχόλια των τρίτων μερών ήταν γενικού χαρακτήρα και επικεντρώνονταν σε εναλλακτικές στρατηγικές δοκιμών, την πιθανή εφαρμογή των οποίων οι καταχωρίζοντες ενδέχεται να έχουν ή να μην έχουν ήδη εξετάσει. Από τυπικής άποψης, οι υποστηρικτικές μελέτες ή οι πληροφορίες δεν συνοδεύονταν από επαρκή αιτιολόγηση ή/και στοιχεία. Το 2012 υπήρξαν περιπτώσεις όπου τα παρεχόμενα σχόλια των τρίτων μερών αφορούσαν πιο συγκεκριμένα ζητήματα για την ουσία, π.χ. προσδιορίζοντας τη δυνατότητα χρήσης συγκριτικής μεθόδου, μεθόδου του βάρους της απόδειξης, ή συνδυασμούς και των δύο αυτών προσεγγίσεων.

Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων οι καταχωρίζοντες φαίνεται να έχουν αναθεωρήσει την προσέγγισή τους για να την ευθυγραμμίσουν με την προσέγγιση που προτεινόταν στα σχόλια των τρίτων. Για παράδειγμα, σε μία περίπτωση ένα τρίτο μέρος παρέσχε πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες η καταχωρισμένη ουσία υδρολύεται ταχέως και ότι τα δεδομένα για το προϊόν της υδρόλυσης θα μπορούσαν πιθανώς να ικανοποιούν την απαίτηση πληροφοριών. Μετά τη λήψη των εν λόγω πληροφοριών, ο καταχωρίζων μπόρεσε να προσδιορίσει και να παράγει τα πρόσθετα δεδομένα που ήταν απαραίτητα για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών και επικαιροποίησε τον φάκελο. Σε αυτήν την περίπτωση ο καταχωρίζων απέσυρε την πρόταση δοκιμής και θεώρησε ότι η απαίτηση πληροφοριών μπορούσε να ικανοποιηθεί μέσω σύγκρισης. Σε άλλη περίπτωση, ένας τρίτος ανέφερε ότι ήταν εφικτή η ικανοποίηση της απαίτησης πληροφοριών για ένα ανόργανο άλας μέσω της σύγκρισης με παρόμοιο ανόργανο άλας το οποίο ανήκε στο ίδιο, συναφές από τοξικολογικής άποψης, είδος. Ο καταχωρίζων επικαιροποίησε τον φάκελο βασιζόμενος στη συγκεκριμένη πρόταση που υπεβλήθη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης απόφασης. Στη ληφθείσα απόφαση δεν ελήφθη υπόψη η καθυστερημένη επικαιροποίηση του φακέλου, ο ECHA όμως αξιολογεί τις παρασχεθείσες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της εγκυρότητας της συγκριτικής προσέγγισης, κατά το στάδιο παρακολούθησης της διαδικασίας.

Μέχρι στιγμής καμία από τις πληροφορίες που ελήφθησαν από τρίτους δεν παρέσχε στον ECHA λόγους για την άμεση απόρριψη μιας πρότασης δοκιμής. Ο καταχωρίζων είναι αυτός ο οποίος, αφού αποκτήσει τις συναφείς πληροφορίες, αποφασίζει το εάν η προτεινόμενη προσέγγιση μπορεί να τεκμηριωθεί επιστημονικά και να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Για να βελτιώσει το επίπεδο της διαφάνειας κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, στα τέλη του 2012 ο ECHA άρχισε να δημοσιοποιεί μη εμπιστευτικού χαρακτήρα εκδοχές των αποφάσεων του (CCH και TP), ενώ σκοπεύει να δημοσιοποιεί και νέες αποφάσεις στον δικτυακό του τόπο σε μηνιαία βάση. Τα εν λόγω έγγραφα περιλαμβάνουν τις απόψεις του ECHA επί των σχολίων τρίτων⁶ και αντικαθιστούν τις απαντήσεις του ECHA επί του θέματος που δημοσιοποιήθηκαν χωριστά.

2.1.4.3 Τήρηση των εκ του νόμου προθεσμιών

Σύμφωνα με το άρθρο 43 περί των προθεσμιών που ορίζει ο νόμος για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής, ο ECHA οφείλει να καταρτίζει σχέδιο απόφασης εντός 180 ημερών από την παραλαβή ενός φακέλου για μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία ή μέχρι την 1η Δεκεμβρίου του 2012 στην περίπτωση σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που καταχωρίστηκαν πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2010. Εξάλλου η προθεσμία 180 ημερών ισχύει και για τις καταχωρίσεις σταδιακά

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

εισαγόμενων ουσιών της προθεσμίας του 2010, εφόσον ο καταχωρίζων επικαιροποίησε τον φάκελο καταχώρισης μετά τις 3 Ιουνίου 2012 για πρόταση δοκιμής βάσει του παραρτήματος ΙΧ ή Χ.

Παρά τις σημαντικές δυσκολίες, ο ECHA τήρησε όλες τις εκ του νόμου προθεσμίες του συγκεκριμένου έτους. Στον πίνακα 3 παρέχεται επισκόπηση των ολοκληρωθέντων φακέλων με διαφορετικές προθεσμίες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΥΠΟΒΛΗΘΕΙΣΕΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΝΑ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ (ΣΤΑΔΙΟ ΣΧΕΔΙΟΥ ΑΠΟΦΑΣΗΣ)

	Υποβλήθηκαν	Ολοκληρώθηκαν
Αριθμός φακέλων που υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας καταχώρισης του 2010 με προθεσμία για την αποστολή σχεδίου απόφασης την 1η Δεκεμβρίου 2012: άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο α)	571	557**
Φάκελοι για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες με προθεσμία για την αποστολή σχεδίου απόφασης τις 180 ημέρες μετά την επιτυχή υποβολή του επικαιροποιημένου φακέλου (μετά τις 3 Ιουνίου 2012)	2	1***
Φάκελοι για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες με προθεσμία για την αποστολή σχεδίου απόφασης τις 180 ημέρες μετά την επιτυχή υποβολή του φακέλου: άρθρο 43 παράγραφος 1	91	83
Αριθμός φακέλων που υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 με προθεσμία για την αποστολή σχεδίου απόφασης την 1η Ιουνίου 2016: άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο β)	17	8
Αριθμός φακέλων που υποβάλλονται εντός της προθεσμίας καταχώρισης του 2018 με προθεσμία για την αποστολή σχεδίου απόφασης την 1η Ιουνίου 2022: άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	0	0

* εστάλη σχέδιο απόφασης στον καταχωρίζοντα ή η διαδικασία έκλεισε διότι η πρόταση ήταν μη αποδεκτή ή απεσύρθη

** φάκελοι με μη συμμορφούμενη και αμφίσημη ταυτότητα ουσίας, παρά την απόφαση του ECHA (14)

*** το ελάχιστο χρονικό διάστημα εξέτασης μιας πρότασης δοκιμής είναι οι 180 ημέρες από την υποβολή του σχετικού φακέλου

2.1.4.4 Επεξεργασία προτάσεων δοκιμής

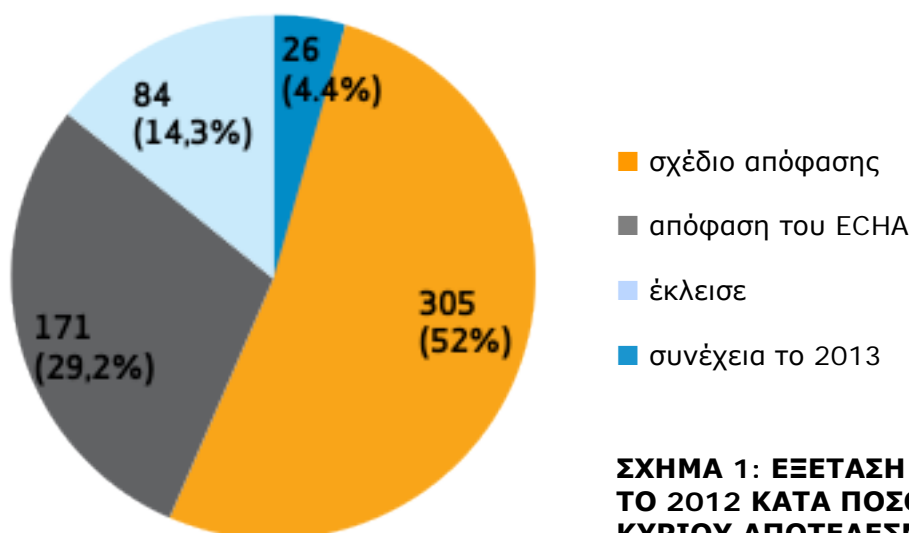
Εξαιρώντας τους 144 φακέλους που βρίσκονται ήδη στο στάδιο λήψης απόφασης (έχει ήδη αποσταλεί σχέδιο απόφασης στον καταχωρίζοντα), αλλά προσμετρώντας τους 363 που μεταφέρθηκαν από το 2011, και προσθέτωντας τις 79 εξετάσεις προτάσεων δοκιμής που ξεκίνησε ο ECHA, καταλήγουμε σε 442 φακέλους με προτάσεις δοκιμής που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εκ παραλλήλου το 2012.

Το 2012 σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στην εξέταση των προτάσεων δοκιμής. Ο πρώτος ετήσιος στόχος ήταν η ολοκλήρωση της εξέτασης και η αποστολή σχεδίου απόφασης στους καταχωρίζοντες για το σύνολο των υπολοίπων προτάσεων δοκιμής από τους φακέλους που υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας του 2010 (400). Ο δεύτερος ετήσιος στόχος, στον οποίο δόθηκε η ίδια προτεραιότητα, ήταν η ολοκλήρωση της εξέτασης του συνόλου των προτάσεων δοκιμής που περιλαμβάνονται σε φακέλους καταχώρισης μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και η αποστολή του σχεδίου απόφασης στους καταχωρίζοντες εντός 180 ημερών από την παραλαβή του φακέλου. Η κατάσταση της αξιολόγησης προτάσεων δοκιμής στα τέλη του 2012 συνοψίζεται στον **πίνακα 4**. Επισημαίνεται ότι η διαφορά στους αριθμούς μεταξύ των πινάκων 3 και 4 οφείλεται στις αποσύρσεις των προτάσεων δοκιμής από τους καταχωρίζοντες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΑΡΙΘΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ ΣΤΙΣ 31.12.2012

Τύπος	Σύνολο	Σχέδια απόφασης	Ληφθείσες αποφάσεις	Έκλεισαν	Συνέχεια το 2013
Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	529	282	151	76	20
Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	57	23	20	8	6
Σύνολο	586	305	171	84	26

Έως τα τέλη του 2012, ο ECHA είχε ολοκληρώσει 560 εξετάσεις προτάσεων δοκιμής με κατάληξη είτε τη λήψη απόφασης (171), είτε την κατάρτιση σχεδίου απόφασης (305) ή το κλείσιμο της περίπτωσης (84). Η αξιολόγηση επιπλέον 26 φακέλων συνεχίζεται το 2013 (σχήμα 1). Σε αυτόν τον αριθμό περιλαμβάνονται οι 14 περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται αποσαφήνιση της ταυτότητας των ουσιών με τη συνδρομή των αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών.

**ΣΧΗΜΑ 1: ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟ 2012 ΚΑΤΑ ΠΟΣΟΣΤΙΑΙΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΥΡΙΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ**

Υπάρχουν πολλές αιτίες για το κλείσιμο της εξέτασης μιας πρότασης δοκιμής πριν από την παραπομπή στις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές των κρατών μελών. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται η παύση παρασκευής ή εισαγωγής από τον καταχωρίζοντα, η απόσυρση των προτάσεων δοκιμής και το μη αποδεκτό της πρότασης. Οι μη αποδεκτές προτάσεις δοκιμής είναι οι περιπτώσεις για τις οποίες ο κανονισμός REACH δεν προβλέπει εξέταση της πρότασης δοκιμής. Οι περιπτώσεις αυτές είναι οι εξής:

1. η πρόταση αφορά παραμέτρους των παραρτημάτων VII και VIII
2. η δοκιμή είναι ήδη σε εξέλιξη ή έχει ολοκληρωθεί
3. αντί αποτελεσμάτων δοκιμής υποβάλλεται πρόταση δοκιμής ως συνέπεια προγενέστερης απόφασης αρμόδιας αρχής κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (βλ. επίσης άρθρο 135 του κανονισμού REACH).

2.1.4.5 Αποφάσεις του ECHA

Σε 130 αποφάσεις (που εγκρίθηκαν και ακολούθως ελήφθησαν), ο ECHA αποδέχτηκε τις προταθείσες από τους καταχωρίζοντες δοκιμές, ενώ σε 40 περιπτώσεις ο Οργανισμός

τροποποίησε τουλάχιστον μία από τις προταθείσες δοκιμές. Σε μία περίπτωση, ο ECHA απέρριψε εξ ολοκλήρου την προταθείσα δοκιμή. Εκ των 170 αποδεκτών ή τροποποιημένων προτάσεων, 24 περιπτώσεις περιλάμβαναν επίσης μια πρόταση διεξαγωγής μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών. Οι αποφάσεις χωρίστηκαν σε δύο μέρη: ένα μέρος που περιλάμβανε τα στοιχεία του σχεδίου απόφασης επί των οποίων η επιτροπή των κρατών μελών συμφώνησε ομοφώνως και σε ένα μέρος που περιλάμβανε την πρόταση διεξαγωγής μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών. Η επιτροπή χειρίστηκε τις τελευταίες αυτές προτάσεις χωριστά από άλλες απαιτήσεις πληροφοριών και ο ECHA παρέπεμψε τα σχέδια απόφασης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αφότου η επιτροπή των κρατών μελών απέτυχε να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία επί των σχεδίων απόφασης.

Οι συνηθέστερες παράμετροι που εθίγοντο στις αποφάσεις του ECHA αφορούσαν την τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη (67) και την υποχρόνια τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (67), ακολουθούμενες από την ομάδα των φυσικοχημικών ιδιοτήτων (39) και τη δοκιμή μακροχρόνιας τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον σε ασπόνδυλα (34). Οι πληροφορίες που ζητήθηκαν από τους καταχωρίζοντες βάσει της απόφασης του ECHA συνοψίζονται στον πίνακα 5.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΖΗΤΗΘΗΚΑΝ ΒΑΣΕΙ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ECHA ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

Τύπος δοκιμής που ζητήθηκε	Αριθμός αποφάσεων*
Παράρτημα IX, 7. Φυσικοχημικές ιδιότητες	39
Παράρτημα IX, 8.4. Μεταλλαξιγένεση	12
Παράρτημα IX, 8.6.2. Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, 90 ημερών	67
Παράρτημα IX, 8.7.2. Μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη	67
Παράρτημα IX, 9.1.5. Δοκιμή μακροχρόνιας τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον σε ασπόνδυλα	34
Παράρτημα IX, 9.1.6. Δοκιμή μακροχρόνιας τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον σε ψάρια	17
Παράρτημα IX, 9.2.1. Βιοτική αποδόμηση	10
Παράρτημα IX, 9.3. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον	8
Παράρτημα IX, 9.4. Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς	12
Παράρτημα X, 8.7.2. Μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη	4
Παράρτημα X, 8.7.3. Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών	0 (24)**
Παράρτημα X, 9.2.1. Βιοτική αποδόμηση	1
Παράρτημα X, 9.4. Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς	8
Παράρτημα X, 9.5.1. Μακροχρόνια τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων	6

* Γενικά, με τις αποφάσεις του ECHA διευθετήθηκαν περισσότερα του ενός στοιχεία πληροφοριών που ήταν απαραίτητα για την επίτευξη της συμμόρφωσης της καταχώρισης (~2,6 κατά μέσο όρο).

** Η επιτροπή του κράτους μέλους δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία και παρέπεμψε την αντίστοιχη απόφαση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Οι 171 αποφάσεις του ECHA εκδόθηκαν ως εξής:

- 45 σχέδια απόφασης εκδόθηκαν από τον ECHA ως τελικές αποφάσεις χωρίς παραπομπή στην επιτροπή των κρατών μελών (δηλαδή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν πρότειναν τροποποιήσεις).
- Για 126 σχέδια απόφασης υποβλήθηκε τουλάχιστον μία πρόταση τροποποίησης από αρμόδια αρχή κράτους μέλους.
 - ο Για 102 εξ αυτών των σχεδίων απόφασης η επιτροπή των κρατών μελών εξέτασε τις προτάσεις τροποποιήσεων, κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία επί της συγκεκριμένης διατύπωσης και ο ECHA εξέδωσε αντίστοιχες αποφάσεις.
 - ο Οι υπόλοιπες 24 αποφάσεις διαχωρίστηκαν σε δύο σχέδια απόφασης με το ένα μέρος να τυγχάνει της ομόφωνης συμφωνίας της επιτροπής των κρατών μελών και να καθίσταται απόφαση του ECHA.
 - ο Ο ECHA παρέπεμψε το δεύτερο μέρος των διαχωρισμένων αποφάσεων (στο σύνολό του 24) στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για περαιτέρω επεξεργασία (αφορά τη διεξαγωγή μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών).

Τον Δεκέμβριο του 2012 ο ECHA άρχισε να δημοσιοποιεί τις ληφθείσες αποφάσεις στον δικτυακό του τόπο⁷. Μετά την παρέλευση κάποιας εισαγωγικής περιόδου, ο κατάλογος θα επικαιροποιείται σε μηνιαία βάση.

2.1.5 Έλεγχοι συμμόρφωσης

Το 2012 ο ECHA επεξεργάστηκε 427 φακέλους υπό έλεγχο συμμόρφωσης παράλληλα: 93 εξ αυτών των ελέγχων ήταν ήδη σε εξέλιξη (μεταφέρθηκαν από το 2011) και 334 νέοι έλεγχοι ξεκίνησαν το 2012. Έως τα τέλη του 2012, η κατάσταση 354 ελέγχων συμμόρφωσης ήταν «ολοκληρώθηκε», ενώ η αξιολόγηση επιπλέον 73 φακέλων θα συνεχιστεί το 2013. Από τις 354 ολοκληρωθείσες περιπτώσεις, ο ECHA υπέβαλε 66 εξ αυτών στη διαδικασία λήψης απόφασης με αποτέλεσμα τη λήψη απόφασης του ECHA βάσει της οποίας ζητείτο από τους καταχωρίζοντες να παράσχουν περισσότερες πληροφορίες. Σε μία περίπτωση ο ECHA αποφάσισε να αποστείλει απλώς επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα προκειμένου να δώσει τη δυνατότητα στον καταχωρίζοντα να βελτιώσει τον φάκελο, χωρίς αυτό να συνιστά επίσημη απόφαση, ενώ ολοκλήρωσε άλλους 131 ελέγχους συμμόρφωσης με το συμπέρασμα «δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια». Σε 156 περιπτώσεις ο ECHA κατήρτισε σχέδιο απόφασης με το οποίο ζητούσε περισσότερες πληροφορίες, αλλά η διαδικασία λήψης απόφασης βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη. Στον πίνακα 6 παρέχονται στοιχεία σχετικά με την κατανομή των περιπτώσεων βάσει της ποσοτικής κατηγορίας των καταχωρίσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΝΤΕΣ ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟ 2012 ΒΑΣΕΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

Ποσοτική κατηγορία	Αποφάσεις του ECHA	Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα	Σχέδια απόφασης	Έκλεισε		Σύνολο
				μετά το σχέδιο απόφασης	χωρίς ανάληψη περαιτέρω δράσης	
≥ 1000 τόνοι ετησίως (τ/ε)	48	1	156	13	106	168
100 έως 1000	12	0	0	0	10	22

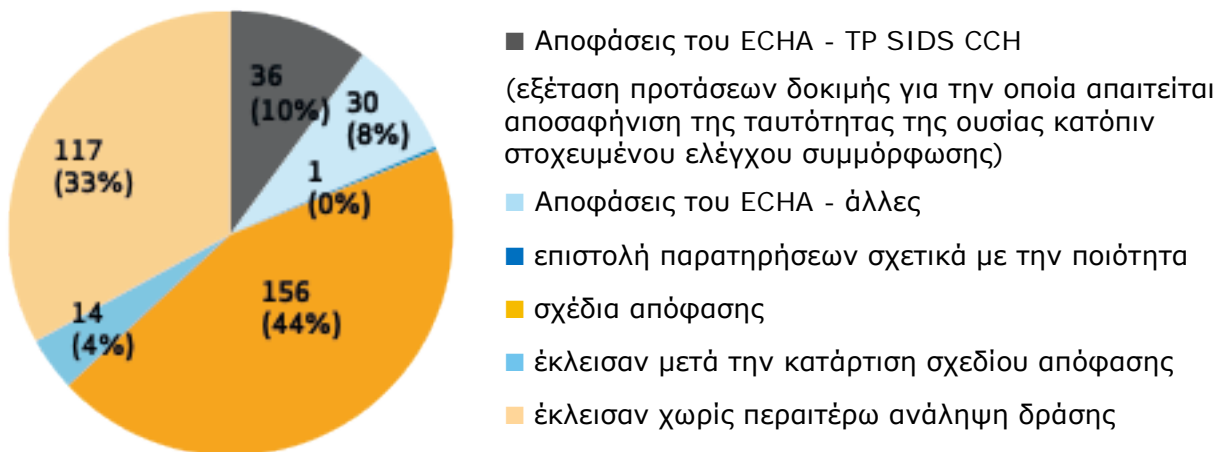
⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

10 έως 100 τ/ε	3	0	0	1	0	4
1 έως 10 τ/ε	3	0	0	0	1	4
Σύνολο	66	1	156	14	117	354

Ο ECHA άνοιξε 295 φακέλους για στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης και απέστειλε επακολούθως 183 σχέδια απόφασης. Σε αυτά τα σχέδια απόφασης ο ECHA ζητούσε την περαιτέρω αποσαφήνιση της ταυτότητας της ουσίας που πυροδότησε η εξέταση των προτάσεων δοκιμής (55), έθιγε συγκεκριμένα κενά στα δεδομένα και την υποχρέωση κοινής καταχώρισης ίδιων ουσιών (23), ζητούσε πληροφορίες για τον συντελεστή κατανομής οκτανόλη-νερό (70) και για τη μεταλλαξιγένεση (18).

Στο σχήμα 2 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης το 2012, καθώς και ο αριθμός των περιπτώσεων ελέγχου που οφειλόταν σε εξέταση προτάσεων δοκιμής.

Το 2012 ο ECHA ολοκλήρωσε όλους τους ελέγχους συμμόρφωσης εντός της εκ του νόμου προθεσμίας (π.χ. εξέδιδε το πιθανό σχέδιο απόφασης εντός 12 μηνών από την έναρξη του ελέγχου συμμόρφωσης).



ΣΧΗΜΑ 2: ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΝΤΕΣ ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟ 2012 ΒΑΣΕΙ ΚΥΡΙΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Ο 66 αποφάσεις του ECHA εκδόθηκαν ως εξής:

- 47 σχέδια απόφασης ως οριστικές αποφάσεις του ECHA χωρίς προτάσεις τροποποιήσεων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Αυτό αφορούσε κυρίως στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας και άλλους τομείς που προκαλούσαν ανησυχία (36 περιπτώσεις).
- 19 αποφάσεις αφότου η επιτροπή των κρατών μελών κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία επί προτάσεων τροποποιήσεων μέσω γραπτής διαδικασίας ή κατόπιν συζήτησης στο πλαίσιο μιας εκ των συνεδριάσεων.

Ο ECHA δεν έχει παραπέμψει κανένα σχέδιο απόφασης στην Επιτροπή το 2012 μετά από έλεγχο συμμόρφωσης. Οι πληροφορίες που απαιτήθηκαν από τους καταχωρίζοντες βάσει απόφασης του ECHA συνοψίζονται στον πίνακα 7.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΖΗΤΗΘΗΚΑΝ ΒΑΣΕΙ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΕCHA ΛΗΦΘΕΙΣΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (2012)

Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν	Αριθμός περιπτώσεων*
Αξιολόγηση της έκθεσης σε ουσία και χαρακτηρισμός του κινδύνου (παράρτημα I)	15
Ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης, αξιολογήσεις επικινδυνότητας και έκθεσης σε ουσία, χαρακτηρισμός του κινδύνου (παράρτημα I)	4
Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την επαλήθευση της σύνθεσης της ουσίας (Παράρτημα VI, 2.)	44
Απόβλητα από την παραγωγή και τη χρήση (παράρτημα VI, 3.6)	1
Ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (παράρτημα VI, 4.)	2
Φυσικοχημικές ιδιότητες (παράρτημα VII)	3
Τοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VII)	4
Τοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VIII)	5
... εκ των οποίων: Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (παράρτημα VIII, 8.7.1)	4
... εκ των οποίων: τοξικοκινητική (παράρτημα VIII, 8.8)	1
Φυσικοχημικές ιδιότητες (παράρτημα IX)	1
Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, 90 ημερών (παράρτημα IX, 8.6.2)	12
Τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη (παράρτημα IX, 8.7.2)	11
Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών (παράρτημα IX και X, 8.7.3)**	2
Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς (παράρτημα IX, 9.4)	2
Μεταλλαξιγένεση (παράρτημα X, 8.4)	1
Μελέτη τοξικότητας στην ανάπτυξη των κουνελιών διά της στοματικής οδού (παράρτημα X, 8.7.2)	7
Μελέτη καρκινογένεσης (παράρτημα X, 8.9.1)	1
Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς (παράρτημα X, 9.4)	1
Αιτιολόγηση της χρήσης της συγκριτικής προσέγγισης	1
Αξιολόγηση ABT	1

* Γενικά, με τις αποφάσεις του ECHA διευθετήθηκαν περισσότερα του ενός στοιχεία πληροφοριών που ήταν απαραίτητα για τη συμμόρφωση της καταχώρισης.

** απαιτείται κοινοχρησία δεδομένων για υφιστάμενα αποτελέσματα δοκιμών

Ενίστε, ο Οργανισμός αποστέλλει επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα καλώντας τους καταχωρίζοντες να αναθεωρήσουν τους φακέλους καταχώρισης και να συμπληρώσουν τις ελλείψεις που δεν σχετίζονται με βασικά κενά στα δεδομένα. Σκοπός των εν λόγω επιστολών είναι η ενημέρωση των καταχωριζόντων και των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών σχετικά με τα προβλήματα ποιότητας που εντοπίστηκαν στους φακέλους καταχώρισης και τα οποία

προκαλούν ανησυχία. Οι τύποι των ανησυχιών που εθίγησαν μέσω των εν λόγω επιστολών σχετικά με την ποιότητα συνοψίζονται στον πίνακα 8.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8: ΤΥΠΟΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΩΝ (ΣΩΡΕΥΤΙΚΑ) ΠΟΥ ΕΘΙΓΗΣΑΝ ΜΕΣΩ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Ανεπάρκειες/ασυνέπειες που εθίγησαν μέσω επιστολών παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα*	Αριθμός τυπικών περιπτώσεων**
Ταυτότητα ουσίας	6
Σχετικές με την CSR, π.χ. υπολογισμός PNEC ή DNEL, αξιολόγηση της έκθεσης σε ουσία, ελλιπής περιγραφή του σταδίου αποβλήτων, ζητήματα ABT	11
Ταξινόμηση και επισήμανση	3
Ανεπαρκές επίπεδο αναλυτικών στοιχείων/ασυνέπειες στις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης	3
Πλήρης έκθεση μελέτης	1
Εξέταση του ενδεχόμενου διεξαγωγής περαιτέρω μελετών	3
Η δοκιμή διενεργήθηκε χωρίς υποβολή πρότασης δοκιμής	1
Κανόνας κοινοχρησίας δεδομένων (ανάγκη κοινής υποβολής)	1
Αιτιολόγηση των προσαρμογών των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών	2

* QOBL = επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα

** Γενικά, στις QOBL αναφέρονταν περισσότερες από μια ασυνέπειες

Στον πίνακα 9 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης και των δύο τύπων των επιλεγμένων φακέλων (επιλογή βάσει της ανησυχίας/τυχαία επιλογή). Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι, με εξαίρεση τους στοχευμένους στην ταυτότητα (SID) ελέγχους συμμόρφωσης που αφορούν προτάσεις δοκιμής, το ποσοστό των φακέλων που έκλεισε ο ECHA χωρίς να αναλάβει περαιτέρω διοικητική δράση ήταν παρόμοιο και για τους δύο εναπομείναντες τύπους. Ωστόσο, πρέπει να τονιστεί ότι εκκρεμεί ακόμη σειρά αποφάσεων (σχέδια απόφασης βρίσκονται στη φάση της διαδικασίας λήψης απόφασης), η οποία δεν καταγράφεται στον πίνακα.

Τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2012 υποδηλώνουν ότι η ποιότητα των αξιολογηθέντων φακέλων επιδέχεται βελτίωση: στην πλειονότητα των περιπτώσεων (66%), μετά από την ολοκλήρωση του ελέγχου συμμόρφωσης, ο ECHA είτε κατήρτισε σχέδιο απόφασης (48%) ή έλαβε απόφαση (18%). Εντούτοις, είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό ότι η διαπιστωθείσα ποιότητα των εν λόγω φακέλων δεν μπορεί να γενικευτεί. Λόγω του περιορισμένου αριθμού ολοκληρωθέντων πλήρων ελέγχων συμμόρφωσης σε τυχαία επιλεγμένους φακέλους, δεν υπάρχουν επί του παρόντος αντιπροσωπευτικά στατιστικά στοιχεία.

Ο ECHA συνεχίζει να πιστεύει ότι χάρη στη συνεχή μάθηση η ποιότητα των φακέλων θα βελτιωθεί με την πάροδο του χρόνου. Ο ECHA συνιστά στους καταχωρίζοντες να αξιοποιούν τη δυνατότητα επικαιροποίησης και βελτίωσης της ποιότητας των φακέλων ανά πάσα στιγμή.

ΠΙΝΑΚΑΣ 9: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ: ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΛΕΙΣΑΝ Ή ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΕΣΤΑΛΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΑ ΤΟ 2012

Αιτία επιλογής	Τύπος αποτελέσματος						Σύνολο
	Έκλεισαν χωρίς ανάληψη περαιτέρω δράσης	Μόνο ΟΟΒΙ	Έκλεισαν μετά από κατάρτιση σχεδίου απόφασης*	Έκλεισαν μετά από κατάρτιση πρότασης τροποποίησης: άρθρο 51 παράγραφος 3	Ελήφθη απόφαση χωρίς πρόταση τροποποίησης: άρθρο 51 παράγραφος 3	Ελήφθη απόφαση αφού η επιτροπή των κρατών μελών του ΕCΗΑ κατέληξε σε συμφωνία: άρθρο 51	
Ανησυχία	11	1	0	7	14	0	33
Τυχαία	9	0	2	4	5	0	20
Εργαλείο ευφυούς επιλογής	68	0	0	0	0	0	68
CCH με στόχο SID	3	0	1	4	0	0	8
CCH με στόχο SID, ταξινόμηση και επισήμανση και έκθεση σε ουσία	11	0	0	0	0	0	11
CCH λόγω της διαδικασίας αξιολόγησης της ουσίας	13	0	1	2	0	0	16
CCH λόγω ΤΡΕ και με στόχο SID	2	0	10	30	0	0	42
Σύνολο	117	1	14	47	19	0	198

* Περιπτώσεις που έκλεισαν μετά την αποστολή σχεδίου απόφασης στον καταχωρίζοντα και την επακόλουθη επικαιροποίηση του φακέλου με τις απαιτούμενες πληροφορίες.

2.1.6 Παρακολούθηση αξιολόγησης φακέλων

2.1.6.1 Αποφάσεις του ΕCΗΑ

Έως τα τέλη του 2012, είχαν παρέλθει 143 προθεσμίες βάσει αποφάσεων ελέγχων συμμόρφωσης και 30 προθεσμίες βάσει αποφάσεων προτάσεων δοκιμής, ενώ επέκειτο η έναρξη της διαδικασίας παρακολούθησης. Το 2012, λόγω των άλλων πιο επειγουσών προτεραιοτήτων, ο ΕCΗΑ μπόρεσε να ολοκληρώσει μόνο 65 αξιολογήσεις παρακολούθησης δικών του αποφάσεων των οποίων η προθεσμία είχε παρέλθει. Σε 55 περιπτώσεις στοχευμένων στην ταυτότητα της ουσίας ελέγχων συμμόρφωσης, ο ΕCΗΑ ολοκλήρωσε την παρακολούθηση αποστέλλοντας δεύτερη απόφαση στον καταχωρίζοντα, ζητώντας περαιτέρω διευκρινήσεις. Σε μία περίπτωση ο ΕCΗΑ διαπίστωσε ότι οι πληροφορίες στον φάκελο συμμορφώνονταν προς την απόφαση σχετικά με την πρόταση δοκιμής και, ως εκ τούτου, απέστειλε κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 42 παράγραφος 2 και ολοκλήρωσε την αξιολόγηση. Στις υπόλοιπες εννέα περιπτώσεις (μία εξέταση πρότασης δοκιμής και οκτώ έλεγχοι συμμόρφωσης), θεωρήθηκε ότι οι πληροφορίες δεν αντιστοιχούσαν στο αίτημα που διατυπωνόταν στην απόφαση και ζητήθηκε από την αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και από τις αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές να

προχωρήσουν στην επιβολή της απόφασης του ECHA. Δεδομένου ότι αυτού του είδους οι κοινοποιήσεις ξεκίνησαν πρόσφατα, δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα αποτελέσματα για την επιβολή των αποφάσεων.

2.1.6.2 Επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα

Αν και νομικά μη δεσμευτικές, οι επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα περιέχουν μια ημερομηνία στόχο, μετά την παρέλευση της οποίας ελέγχεται το εάν υπήρξε ανταπόκριση. Το 2012, παρήλθαν 63 προθεσμίες. Σε 47 περιπτώσεις ο ECHA έλαβε επικαιροποιημένο φάκελο (74 %). Δεν υπήρξαν περιπτώσεις παρακολούθησης της συμμόρφωσης προς τις επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα διότι είχε δοθεί προτεραιότητα στην εξέταση των προτάσεων δοκιμής. Τα συμπεράσματα για τις περιπτώσεις αυτές εκκρεμούν, τα δε αποτελέσματα θα καταστούν διαθέσιμα το 2013.

2.1.6.3 Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/EOK

Μια δεύτερη ομάδα αποφάσεων, για τις οποίες απαιτείται εργασία παρακολούθησης, είναι αυτές που έλαβαν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, ήτοι του άρθρου 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/EOK, με τις οποίες οι κοινοποιούντες καλούνταν να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες. Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, οι εν λόγω αποφάσεις έλαβαν τη μορφή αποφάσεων του ECHA, σύμφωνα με τα άρθρα 135 παράγραφος 1 και 51 του κανονισμού REACH. Η συμμόρφωση των πληροφοριών που υποβάλλονται από τον καταχωρίζοντα μετά τη λήψη αυτού του τύπου απόφασης αξιολογείται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού REACH (παρακολούθηση αξιολόγησης φακέλων).

Αυτοί οι φάκελοι, των οποίων η προθεσμία έχει παρέλθει και οι οποίοι δεν περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που ζητήθηκαν στις αντίστοιχες αποφάσεις, δεν πληρούν τις νομικές απαιτήσεις. Ως εκ τούτου, μπορεί να υπόκεινται σε μέτρα επιβολής της απόφασης από τις αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές. Επί του παρόντος ο ECHA συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον συντονισμό των ενεργειών τους έναντι των καταχωριζόντων.

Σε περιπτώσεις όπου οι καταχωρίζοντες έχουν επικαιροποιήσει τους φακέλους τους με τις απαιτούμενες πληροφορίες, ο ECHA ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τις πληροφορίες που αποκτήθηκαν και τυχόν συμπεράσματα («επιστολή βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 2»). Αυτό σηματοδοτεί την ολοκλήρωση της παρακολούθησης.

Υπάρχουν συνολικά 142 αποφάσεις η κατάσταση των οποίων έχει ως εξής:

- Ληφθείσες επικαιροποιήσεις φακέλων (έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012): 100
- Ολοκληρωθείσες αξιολογήσεις παρακολούθησης: 42

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παρέχονται στο έγγραφο «Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών» που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA⁸.

2.1.7 Προσφυγές

Οι καταχωρίζοντες που θεωρούν ότι υπάρχουν λόγοι αμφισβήτησης μιας απόφασης του ECHA μπορούν να προσφεύγουν στο Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA. Αυτού του είδους οι προσφυγές μπορεί να αποτελέσουν ευκαιρία αποσαφήνισης, για παράδειγμα, του τρόπου με τον οποίο οι απαιτήσεις του κανονισμού REACH ερμηνεύονται στις αποφάσεις του ECHA, καθώς και ευκαιρία διόρθωσης τυχόν σφαλμάτων.

Το Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA, το οποίο λειτουργεί ανεξάρτητα από τον υπόλοιπο Οργανισμό, ανακοινώνει στον δικτυακό του τόπο κάθε νέα υπόθεση που λαμβάνει⁹. Από το 2012, ενώπιον του Συμβουλίου έχουν ασκηθεί οκτώ προσφυγές που σχετίζονται με αποφάσεις

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

αξιολόγησης φακέλων: μία το 2011 και επτά το 2012. Σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση ουσιών, δεν έχουν ασκηθεί προσφυγές λόγω του ότι δεν έχουν εκδοθεί ακόμη αποφάσεις.

Εξ αυτών των οκτώ προσφυγών, μία αποσύρθηκε από τον προσφεύγοντα στις 18 Ιουνίου 2012 μετά τη διόρθωση της απόφασης από τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού (υπόθεση A-002-2012). Σε μία υπόθεση (A-005-2011), πραγματοποιήθηκε δημόσια ακρόαση ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού στις 12 Δεκεμβρίου 2012.

Αναμένεται ότι το 2013 το Συμβούλιο Προσφυγών θα δημοσιοποιήσει τις αποφάσεις του επί των πρώτων προσφυγών σχετικά με την αξιολόγηση. Αναμένεται επίσης ότι οι αποφάσεις του Συμβουλίου επί των συγκεκριμένων υποθέσεων θα παράσχουν χρήσιμες πληροφορίες στον ECHA και σε άλλους ενδιαφερόμενους φορείς σχετικά με τον τρόπο ερμηνείας των απαιτήσεων του κανονισμού REACH.

2.1.8 Η παράμετρος «τοξικότητα στην αναπαραγωγή»

Το 2012 η επιτροπή των κρατών μελών δεν ήταν ακόμη σε θέση να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία επί του πρωτοκόλλου μελέτης για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων IX και X 8.7.3 «μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών». Ορισμένα μέλη ήταν υπέρ του να ζητείται η μελέτη να ακολουθεί το πρωτόκολλο «εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά» (EOGRTS) (το οποίο εγκρίθηκε ως ΟΟΣΑ TG 443 στις 28 Ιουλίου 2011). Εντούτοις, άλλα μέλη δεν συμφώνησαν ως προς την επιβολή της χρήσης της νέας κατευθυντήριας γραμμής (λόγω και της υφιστάμενης μεθόδου της ΕΕ Β.35) ή απλώς αποδέχονταν τη χρήση της βάσει συγκεκριμένων προδιαγραφών.

Ως εκ τούτου, ο ECHA χώρισε όλα τα σχέδια απόφασης βάσει των οποίων ζητούνταν πληροφορίες για την υπό εξέταση παράμετρο, πέραν των πληροφοριών για άλλες παραμέτρους, σε δύο μέρη: ένα μέρος που θα περιλαμβάνει τη δοκιμή που συμφωνήθηκε εν είδει απόφασης προς αποστολή στον καταχωρίζοντα και ένα άλλο μέρος το οποίο θα παραπεμφθεί στην Επιτροπή για τη λήψη απόφασης από την επιτροπή του κανονισμού REACH. Η διαδικασία αυτή παρέχει στον καταχωρίζοντα τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τις συμφωνηθείσες απαιτήσεις πληροφοριών χωρίς καθυστέρηση. Η Επιτροπή δεν απεφάνθη επί της προσέγγισης το 2012 και οι εν λόγω περιπτώσεις θεωρούνται στα υφιστάμενα στατιστικά στοιχεία ως «σχέδια απόφασης».

Όπως αναφέρθηκε στο τμήμα 2.1.14, το 2012 η επιτροπή των κρατών μελών παρέπεμψε 22 περιπτώσεις αυτού του είδους στην Επιτροπή για λήψη απόφασης. Το 2012 ο ECHA εστίασε την προσοχή του στην εξέταση προτάσεων δοκιμής και ιεράρχησε τις προτεραιότητες κατά τη διακριτική του ευχέρεια προκειμένου να «εστιάσει», όσον αφορά τους εναπομείναντες ελέγχους συμμόρφωσης, σε προτεραιότητες διαφορετικές από την παράμετρο δύο γενεών ώστε να διαθέτει κάποιο χρονικό περιθώριο για την απόφαση. Παρά ταύτα, ο ECHA έχει πλέον εξετάσει όλες τις προτάσεις δοκιμής από την προθεσμία του 2010 και θα πρέπει να επικεντρωθεί στους ελέγχους συμμόρφωσης, οι οποίοι αποτελούν μία από τις κύριες αρμοδιότητές του. Έτσι, στο εγγύς μέλλον αναμένει να υποβληθούν περισσότερα αιτήματα για τη διεξαγωγή μελετών δύο γενεών. Συνεπώς, για την αποτελεσματική λειτουργία της διαδικασίας λήψης αποφάσεων του ECHA και για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, είναι σημαντικό η Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιλύσουν το εκκρεμές ζήτημα πολιτικής.

2.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ

Η αξιολόγηση των ουσιών αποσκοπεί στην επαλήθευση του κατά πόσον μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Τη διεξαγωγή της αξιολόγησης των ουσιών έχουν αναλάβει οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Σε περίπτωση που οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν παρέχουν πλήρη στοιχεία για τους πιθανούς κινδύνους, οι αρχές υποβάλλουν πρόταση με την οποία ζητείται από τους καταχωρίζοντες η παροχή περισσότερων πληροφοριών. Στο εν λόγω αίτημα μπορεί να περιλαμβάνεται η διεξαγωγή δοκιμής για πληροφορίες πέραν των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών του κανονισμού REACH. Ο ECHA συντονίζει και υποστηρίζει το έργο των κρατών μελών. Η γραμματεία του ECHA έχει επίσης τη δυνατότητα να προτείνει

τροποποιήσεις επί σχεδίων απόφασης των κρατών μελών. Ο ECHA λαμβάνει απόφαση σχετικά με την ουσία μετά από διαβούλευση με τους καταχωρίζοντες και όλα τα κράτη μέλη.

Σε αξιολόγηση ουσιών υπόκεινται μόνο καταχωρισμένες ουσίες. Στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης περιλαμβάνονται οι ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση. Ο ECHA δημοσιεύει σε ετήσια βάση επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης.

2.2.1 Κατάρτιση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης

Στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης καθορίζονται οι ουσίες που πρέπει να αξιολογηθούν κατά τη διάρκεια περιόδου τριών ετών. Ο ECHA κατήρτισε το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης σε στενή συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια επιλογής ουσιών¹⁰ και τη γνώμη της επιτροπής των κρατών μελών (MSC). Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να προτείνουν ουσίες με βάση τις εθνικές τους προτεραιότητες. Κάθε χρόνο, ο ECHA επικαιροποιεί και υποβάλλει το σχέδιο του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος στα κράτη μέλη έως τις 28 Φεβρουαρίου, σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 44 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Στη πράξη, ο ECHA εκδίδει προσχέδιο επικαιροποίησης του προγράμματος το προηγούμενο φθινόπωρο για να διασφαλίσει την έγκριση του προγράμματος κατά το πρώτο τρίμηνο του επόμενου οικονομικού έτους.

Ο ECHA έχει δημοσιεύσει τη διαδικασία για τη διαμόρφωση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (PRO-0022.01) στον δικτυακό του τόπο¹¹.

2.2.1.1 Έγκριση του πρώτου κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης

Το πρώτο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης, το οποίο δημοσιεύτηκε στις 29 Φεβρουαρίου 2012, περιλαμβάνει 90 ουσίες προς αξιολόγηση¹². Οι εν λόγω ουσίες πρόκειται να αξιολογηθούν το 2012, το 2013 και το 2014 από τα κράτη μέλη που θα προθυμοποιηθούν να διενεργήσουν εθελοντικά την αξιολόγηση. Στη διάρκεια του 2012, τριάντα έξι ουσίες τελούσαν υπό αξιολόγηση από 17 κράτη μέλη. Στο παρόν κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης περιλαμβάνονται 23 και 31 ουσίες για τα έτη 2013 και 2014 αντίστοιχα, ενώ πρόσθετες ουσίες θα περιληφθούν κατά την επόμενη επικαιροποίηση του προγράμματος για την περίοδο 2013-2015.

Στο παρόν κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης οι ανησυχίες εστιάζουν στις πιθανές ιδιότητες ABT, την επαπειλούμενη διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος, την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιγένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, σε συνδυασμό με την ευρεία χρήση και την έκθεση των καταναλωτών στην ουσία.

2.2.1.2 Η ετήσια επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για την περίοδο 2013-2015

Η πρώτη επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για την περίοδο 2013–2015 βρίσκεται στο στάδιο της προετοιμασίας σε στενή συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Οι πιθανές υποψήφιες ουσίες προς συμπερίληψη στο πρόγραμμα προσδιορίστηκαν μέσω τριών διακριτών πηγών:

- Κοινοποιήσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (άρθρο 45 παράγραφος 5)
- Αξιολόγηση φακέλων (ιεράρχηση μιας περίπτωσης ως προτεραιότητας)
- Βάση δεδομένων του IUCLID: φιλτράρισμα με χρήση υπολογιστών και επαλήθευση από εμπειρογνώμονες βάσει κριτηρίων επιλογής.

¹⁰ Κριτήρια επιλογής για την ιεράρχηση ουσιών που προορίζονται για αξιολόγηση (κριτήρια επιλογής CoRAP 2011)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Η πρόταση για την επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για την περίοδο 2013–2015 κάλυπτε 116 ουσίες. Ο κατάλογος περιλάμβανε 63 προσφάτως επιλεχθείσες ουσίες και 53 ουσίες που μεταφέρθηκαν από το υφιστάμενο πρόγραμμα δράσης. Τα κράτη μέλη εισηγητές σχεδιάζουν να αξιολογήσουν τις εν λόγω ουσίες κατά τη διάρκεια του 2013, 2014 και 2015. Στα μέσα Οκτωβρίου του 2012, ο ECHA προώθησε το σχέδιο στην επιτροπή των κρατών μελών με σκοπό τη συγκέντρωση γνώμων και ανάρτησε τη δημόσια εκδοχή του στον δικτυακό του τόπο προς ενημέρωση των ενδιαφερομένων. Ο ECHA αναμένει την έγκριση της επικαιροποίησης του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για την περίοδο 2013–2015 τον Μάρτιο του 2013.

2.2.2 Αξιολόγηση ουσιών

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, η αξιολόγηση των ουσιών που περιλαμβάνονται στον πρώτο χρόνο του προγράμματος CoRAP ξεκινά από την ημέρα δημοσίευσής του. Από τη συγκεκριμένη ημερομηνία, τα κράτη μέλη έχουν προθεσμία 12 μηνών για να αξιολογήσουν τις ουσίες και να προτείνουν τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών. Ως εκ τούτου, για τις 36 ουσίες που πρέπει να αξιολογηθούν το 2012, τα 17 κράτη μέλη που διενεργούν την αξιολόγηση θα υποβάλουν στον ECHA ένα σχέδιο απόφασης, ανάλογα με την περίπτωση, και μια έκθεση αξιολόγησης ουσιών έως τις 28 Φεβρουαρίου 2013 το αργότερο. Έως τα τέλη του 2012, ο ECHA δεν είχε λάβει ακόμη από τα κράτη μέλη τα ως άνω έγγραφα.

Ο ECHA δημοσίευσε στον δικτυακό του τόπο δύο διαδικασίες που περιγράφουν α) την έγκριση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης και β) την αξιολόγηση ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων¹³.

2.2.3 Υποστήριξη μέσω της αξιολόγησης φακέλων

Παρόλο που η διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης δεν συνιστά προαπαιτούμενο για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης ουσιών, ο ECHA ξεκινά ελέγχους συμμόρφωσης για σειρά ουσιών του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι φάκελοι καταχώρισης περιέχουν ένα βασικό σύνολο δεδομένων και να συνδράμει το κράτος μέλος που διεξάγει την αξιολόγηση στη διερεύνηση των πιθανών κινδύνων. Στο πλαίσιο της εν λόγω δραστηριότητας, ο ECHA λαμβάνει υπόψη την εύλογη χρονική καθυστέρηση που αναμένεται λόγω της διαδικασίας αυτής ώστε να διασφαλιστεί η συμπερίληψη των πληροφοριών στους φακέλους πριν από την έναρξη της αξιολόγησης ουσιών.

2.2.4 Μεταβατικά μέτρα

2.2.4.1 Κοινοποιημένες νέες ουσίες

Βάσει της νέας αλλά προγενέστερης του κανονισμού REACH νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ήταν υπεύθυνες για την αξιολόγηση των κοινοποιημένων ουσιών. Για ορισμένες από αυτές τις ουσίες υπάρχουν ακόμη εκκρεμή αιτήματα παροχής πληροφοριών υπό μορφή αποφάσεων που εξέδωσαν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/EOK (για ουσίες NONS). Οι αντίστοιχες ουσίες θεωρείται ότι συμπεριλαμβάνονται στο CoRAP (άρθρο 135 του κανονισμού REACH).

Ο ECHA δημοσίευσε τις εν λόγω ουσίες στον δικτυακό του τόπο στις 5 Σεπτεμβρίου 2012, στην ενότητα «Μεταβατικά μέτρα: συμπληρωματικό τμήμα του CoRAP»¹⁴. Στο συμπληρωματικό τμήμα του CoRAP δεν προστίθενται πλέον νέες ουσίες, αλλά αυτές που υπάρχουν ήδη θα απαλείφονται μετά την ολοκλήρωση όλων των αξιολογήσεων που εκκρεμούν.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.2.4.2 Υπάρχουσες ουσίες

Πριν από την εφαρμογή του κανονισμού REACH, για την αξιολόγηση ορισμένων ουσιών ή φακέλων βάσει των προγενέστερων νομοθεσιών για τα χημικά προϊόντα υπεύθυνες ήταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Για ορισμένες από αυτές τις ουσίες οι υποκείμενοι στη σχετική υποχρέωση δεν παρέσχον όλες τις πληροφορίες εντός των καθορισμένων προθεσμιών, ή η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους δεν ολοκλήρωσε την αξιολόγηση, με αποτέλεσμα η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών να βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη.

Σύμφωνα με το άρθρο 136 του κανονισμού REACH, τα εκκρεμή αιτήματα θεωρούνται αποφάσεις του ECHA που ελήφθησαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών βάσει του κανονισμού REACH. Στα τέλη του 2012 υπήρχαν επτά τέτοιες περιπτώσεις.

2.2.5 Παρακολούθηση της αξιολόγησης ουσιών

Όπως διευκρινίστηκε στο τμήμα 2.2.5 ανωτέρω, οι αποφάσεις για τις ουσίες που εκδίδονται βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και του κανονισμού 793/93 υπόκεινται πλέον σε αξιολόγηση και, κατ' επέκταση, στην αντίστοιχη διαδικασία παρακολούθησης.

Μετά την υποβολή πληροφοριών από τον κοινοποιούντα (πλέον καταχωρίζων), η αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τις εξετάζει και αποφασίζει για το εάν χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες ή εάν η ουσία έχει πλήρως αξιολογηθεί (άρθρο 46 του κανονισμού REACH). Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καλείται να ολοκληρώσει την αξιολόγηση της ουσίας εντός 12 μηνών από την παραλαβή των νέων πληροφοριών. Εάν ένας καταχωρίζων δεν ικανοποιήσει το αίτημα πληροφοριών εντός της προθεσμίας, αυτό συνιστά μη συμμόρφωση και, κανονικά, επισύρει τη λήψη μέτρων από την αρμόδια για την εφαρμογή αρχή εθνική αρχή.

Αφότου η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ολοκληρώσει την αξιολόγηση, εξετάζει τις πιθανές ενέργειες παρακολούθησης για την ουσία. Τέτοιες ενέργειες μπορεί να είναι:

- Χαρακτηρισμός ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και, συνεπώς, απαίτηση αδειοδότησης
- Πρόταση περιορισμού
- Πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης
- Ανάγκη λήψης άλλων μέτρων σε επίπεδο ΕΕ
- Ανάγκη ανάληψης δράσης σε εθνικό επίπεδο ή εθελοντικής δράσης από τον κλάδο
- Καμία ενέργεια, η χρήση της ουσίας είναι ασφαλής.

Ο εισηγητής ενημερώνει τον ECHA σχετικά με το συμπέρασμα. Ο ECHA ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τις άλλες αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους και τον καταχωρίζοντα.

2.3 ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

2.3.1 Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή ο ECHA μπορούν αναγνωρίσουν μια διεθνή μέθοδο δοκιμών ως κατάλληλη για χρήση σε φακέλους καταχώρισης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να συμπεριλάβει μια νέα μέθοδο στον κανονισμό της ΕΕ (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για τις μεθόδους διεξαγωγής δοκιμών.

Ακολουθώντας της αξιολόγησης φακέλων, ο ECHA έχει αποδεχθεί σε ορισμένες περιπτώσεις μη κοινοτικές μεθόδους δοκιμών για μελέτες ή διεξαγωγή των οποίων κρίνεται απαραίτητη, όσον αφορά παραμέτρους για τις οποίες ισχύουν επίσημες κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών του Οργανισμού για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη (ΟΟΣΑ ΤΓ) ή του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO), εφόσον δεν υπάρχει αντίστοιχη μέθοδος στον κανονισμό της ΕΕ για τις μεθόδους δοκιμών. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η επιτροπή των κρατών μελών έχουν συμφωνήσει να γίνεται κατά περίπτωση χρήση τέτοιων μη κοινοτικών μεθόδων δοκιμών.

Το 2012, ο ΟΟΣΑ δημοσίευσε αρκετές νέες ή επικαιροποιημένες κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών, οι οποίες παρουσιάζονται ακολούθως:

Τοξικότητα και βιοσυσσώρευση στους υδρόβιους οργανισμούς

Στις 2 Οκτωβρίου 2012, ο ΟΟΣΑ δημοσίευσε την αναθεώρηση τριών κατευθυντήριων γραμμών διεξαγωγής δοκιμών συναφών προς το περιβάλλον, ήτοι τις ΟΟΣΑ TG 211 για την αναπαραγωγή σε *Daphnia*, ΟΟΣΑ TG 229 για τη βραχυχρόνια δοκιμή αναπαραγωγής σε ψάρια και ΟΟΣΑ TG 305 για τη βιοσυσσώρευση σε ψάρια, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης διά τη τροφή.

Η επικαιροποίηση της κατευθυντήριας γραμμής ΟΟΣΑ TG 211 για την αναπαραγωγή σε *Daphnia* μειώνει τη μεταβλητότητα που παρατηρείται στην εν λόγω δοκιμή. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω αιτήματος συμπλήρωσης των πληροφοριών για τον αριθμό των ζώντων απογόνων ανά επιβίωσαντα γονέα με τον συνολικό αριθμό των ζώντων απογόνων που παράγονται στο τέλος της δοκιμής ανά γονέα κατά την έναρξη, αποκλείοντας κατ' αυτόν τον τρόπο από την ανάλυση την εκ παραδρομής γονική ή/και εξ αμελείας θνησιμότητα. Η κατευθυντήρια γραμμή διεξαγωγής δοκιμών επιτρέπει την εξάλειψη μιας πηγής σφαλμάτων, δηλαδή την επίδραση της εξ αμελείας ή/και την τυχαία γονική θνησιμότητα, εφόσον συντρέχει περίπτωση. Επιπλέον, το αναθεωρημένο κείμενο παρέχει πρόσθετη στατιστική καθοδήγηση για τον σχεδιασμό της δοκιμής και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων, εισάγει δε δυνατότητα οριακής δοκιμής.

Η κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ TG 229 για τη βραχυχρόνια δοκιμή αναπαραγωγής σε ψάρια είναι μια δοκιμή ελέγχου της αναπαραγωγής in vivo στο πλαίσιο του «Εννοιολογικού πλαισίου του ΟΟΣΑ για τη δοκιμή και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων που προκαλούν διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος». Σεξουαλικά ώριμα αρσενικά και θηλυκά σε ωοτοκία εκτίθενται σε χημικό προϊόν για περιορισμένο διάστημα του κύκλου ζωής τους (21 ημέρες). Ανάλογα με το είδος, μετρώνται δύο παράμετροι-βιοδείκτες, συγκεκριμένα τα επίπεδα λεκιθογενίνης ορού και τα δευτερεύοντα σεξουαλικά χαρακτηριστικά. Επιπλέον, η γονιμότητα παρακολουθείται καθημερινά και οι γονάδες διατηρούνται και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ιστοπαθολογική ανάλυση με σκοπό την αξιολόγηση της αναπαραγωγικής καταλληλότητας των υπό δοκιμή ζώων και τη βελτίωση του βάρους της απόδειξης άλλων παραμέτρων.

Η επικαιροποιημένη κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ TG 305 για τη βιοσυγκέντρωση στα ψάρια: έκθεση διά του υδάτινου περιβάλλοντος και διά της τροφής αντικαθιστά το παλιό πρωτόκολλο «Δοκιμή σε ψάρια με συνεχή ροή νερού». Όπως υποδηλώνει η νέα ονομασία, βασικός στόχος της εν λόγω αναθεώρησης είναι η ενσωμάτωση μιας μελέτης βιοσυσσώρευσης στα ψάρια διά της τροφής, η οποία επιτρέπει τον προσδιορισμό του δυναμικού βιοσυσσώρευσης ουσιών πολύ χαμηλής υδατοδιαλυτότητας. Η κατευθυντήρια γραμμή περιλαμβάνει ορισμένες συστάσεις αναφορικά με την επιλογή της κατάλληλης οδού έκθεσης. Ένας συμπληρωματικός στόχος της αναθεώρησης είναι η μείωση, όπου αρμόζει, του αριθμού των ψαριών που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή. Ο ECHA έχει ήδη προτείνει τη χρήση του σχεδίου της δοκιμής αυτής κατά τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλων. Η δημοσίευση της αναθεωρημένης κατευθυντήριας γραμμής του ΟΟΣΑ ενισχύει την εμπιστοσύνη των καταχωριζόντων ως προς τις συνθήκες δοκιμής και εγγυάται την εφαρμογή των βασικών αρχών σε ό,τι αφορά την αμοιβαία αποδοχή δεδομένων.

Η δημοσίευση την 1η Αυγούστου 2012 της **έκθεσης 171 του ΟΟΣΑ για το πλαίσιο δοκιμών της τοξικότητας στα ψάρια ENV/JM/MONO 16** αποτελεί σημαντική εξέλιξη σε ό,τι αφορά τη συνολική προσέγγιση των δοκιμών τοξικότητας στα ψάρια. Επί του παρόντος τελούν υπό συζήτηση αρκετές αναθεωρήσεις και νέες κατευθυντήριες γραμμές, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της επικαιροποίησης της κατευθυντήριας γραμμής ΟΟΣΑ TG 210 για τις δοκιμές τοξικότητας κατά τα πρώιμα στάδια της ζωής των ψαριών, η οποία είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για τη μέτρηση της μακροχρόνιας τοξικότητας στα ψάρια. Συνεπώς, οι καταχωρίζοντες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να επαγρυπνούν για περαιτέρω εξελίξεις στον εν λόγω τομέα.

Ερεθισμός και διάβρωση των οφθαλμών

Στις 2 Οκτωβρίου 2012 ο ΟΟΣΑ δημοσίευσε αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής ΟΟΣΑ TG 405 in vivo μαζί με τη νέα κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ TG 460 in vitro για τον προσδιορισμό των διαβρωτικών και των ισχυρών ερεθιστικών των οφθαλμών.

Η επικαιροποίηση της κατευθυντήριας γραμμής ΟΟΣΑ TG 405 για τον

ερεθισμό/διάβρωση των οφθαλμών επικεντρώνεται κυρίως στη χρήση συστημικών αναλγητικών και τοπικών αναισθητικών χωρίς να επηρεάζεται το βασικό εννοιολογικό πλαίσιο και η δομή της κατευθυντήριας γραμμής. Η συμπερίληψη της χρήσης αναλγητικών και αναισθητικών θα μειώσει σημαντικά ή θα αποτρέψει την πρόκληση σωματικού και ψυχικού πόνου στα ζώα, εφόσον συνεχίζει να είναι απαραίτητη η διεξαγωγή in vivo δοκιμών για την ασφάλεια των οφθαλμών. Δεδομένων των πρόσφατων εξελίξεων στον τομέα των μεθόδων in vitro/ex vivo, επικαιροποιήθηκε και η στρατηγική των διαδοχικών δοκιμών για τον ερεθισμό και τη διάβρωση των οφθαλμών (συμπλήρωμα στην κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών 405), μέσω της περιγραφής των διαδικασιών που συνιστάται να διεκπεραιώνονται πριν από τη διεξαγωγή οποιασδήποτε νέας δοκιμής (in vitro/ex vivo ή/και in vivo).

Ο ΟΟΣΑ συνιστά τη χρήση της νέας κατευθυντήριας γραμμής **TG 460 σχετικά με τη μέθοδο δοκιμής διαρροής φθορισμού για τον προσδιορισμό των διαβρωτικών και των ισχυρών ερεθιστικών των οφθαλμών** ως μέρος μιας στρατηγικής κλιμακωτών δοκιμών. Η μέθοδος δοκιμής μπορεί να προσδιορίζει ουσίες περιορισμένου πεδίου εφαρμογής, όπως τα διαβρωτικά/ισχυρά ερεθιστικά των οφθαλμών (EE CLP Κατηγορία 1). Εάν με αυτή τη μέθοδο το χημικό προϊόν δεν αποδεικνύεται διαβρωτικό ή ισχυρό ερεθιστικό των οφθαλμών, δηλαδή EE CLP Κατηγορίας 1, τότε πρέπει να ελέγχεται με μία ή περισσότερες πρόσθετες μεθόδους δοκιμής (in vitro ή/και in vivo). Η μέθοδος δοκιμής διαρροής φθορισμού είναι κατάλληλη μόνο για υδατοδιαλυτά χημικά προϊόντα (ουσίες και μείγματα). Η κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ TG 460 περιλαμβάνει αναλυτικότερες διευκρινήσεις για τη μέθοδο αυτή καθαυτή, μεταξύ των οποίων και για τους συγκεκριμένους περιορισμούς της δοκιμής. Επί του παρόντος **δύο πρόσθετες κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών του ΟΟΣΑ** τελούν υπό αναθεώρηση με σκοπό τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής τους ώστε να προβλέπουν και ουσίες που δεν έχουν ταξινομηθεί ως ερεθιστικές των οφθαλμών (EE CLP καμία ταξινόμηση). Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών είναι η ΟΟΣΑ TG 437: μέθοδος δοκιμών αδιαφάνειας και διαπερατότητας του κερατοειδούς βοοειδών για την ταυτοποίηση διαβρωτικών και ισχυρών ερεθιστικών των οφθαλμών, και η ΟΟΣΑ TG 438: μέθοδος δοκιμών σε απομονωμένους οφθαλμούς ορνιθίων για την ταυτοποίηση διαβρωτικών και ισχυρών ερεθιστικών των οφθαλμών. Συνιστάται θερμά η παρακολούθηση της εξέλιξης των αναθεωρήσεων για τις εν λόγω δύο κατευθυντήριες γραμμές (και των πιθανών κατευθυντήριων γραμμών διεξαγωγής δοκιμών που εκδίδονται από τον ΟΟΣΑ) και του κανονισμού της ΕΕ για τις μεθόδους διεξαγωγής δοκιμών.

Μεταλλαξιγένεση in vivo

Στις 28 Ιουλίου 2011 ο ΟΟΣΑ εξέδωσε την κατευθυντήρια γραμμή διεξαγωγής δοκιμών «Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays» (TGR – ΟΟΣΑ 488). Η μέθοδος «Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo» κατέστη επίσης, από το 1997, κατευθυντήρια γραμμή διεξαγωγής δοκιμών του ΟΟΣΑ (ΟΟΣΑ 486). Στην τρέχουσα καθοδήγηση του ECHA θεωρείται ότι αμφότερες οι δοκιμές καλύπτουν την παράμετρο της μετάλλαξης γονιδίων in vivo, όποτε χρειαστεί στο κανονιστικό πλαίσιο του κανονισμού REACH. Μετά την έκδοση της κατευθυντήριας γραμμής για την TGR, διεξήχθησαν συζητήσεις, ειδικότερα στους κόλπους της επιτροπής των κρατών μελών, αναφορικά με το ποια από τις εν λόγω δύο in vivo δοκιμές μεταλλαξιγένεσης πρέπει να χρησιμοποιείται στην περίπτωση της παραμέτρου μετάλλαξης των γονιδίων in vivo, όταν τη θετική δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων in vitro πρέπει να διαδεχθεί μελέτη in vivo. Θεωρήθηκε ότι ήταν απαραίτητη η διεξαγωγή περαιτέρω συζητήσεων για την αποσαφήνιση των επιστημονικών απόψεων επί του θέματος. Για αυτόν τον λόγο, στις 4 Οκτωβρίου 2012 ο ECHA διοργάνωσε συνεδρίαση τεχνικής συζήτησης μεταξύ εμπειρογνομόνων με αντικείμενο το κατά πόσο η χρήση των εν λόγω δοκιμών στα σωματικά κύτταρα ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη.

Σκοπός της συζήτησης ήταν να προσδιοριστούν οι δοκιμές οι οποίες είναι επιστημονικά κατάλληλες για την ανίχνευση των χημικών ουσιών που προκαλούν μεταλλάξεις των γονιδίων στα σωματικά κύτταρα in vivo και οι οποίες ουσίες είναι συστημικά διαθέσιμες. Τα βασικά συμπεράσματα της συζήτησης μπορούν να συνοψιστούν ως εξής: η μέθοδος UDS είναι κατάλληλη για την ανίχνευση ορισμένων καρκινογόνων που προκαλούν μεταλλάξεις των γονιδίων στο ήπαρ. Αναγνωρίστηκε ότι η μέθοδος UDS μπορεί να χρησιμοποιείται για ειδικούς

λόγους που σχετίζονται με την προς δοκιμή ουσία. Η επικρατούσα άποψη ήταν ότι η UDS δεν ενδείκνυται για άλλους ιστούς πέραν του ήπατος. Συζητήθηκαν οι επιπτώσεις στα ιστορικά διαθέσιμα δεδομένα, χωρίς να εξαχθούν συμπεράσματα.

Η δοκιμή TGR είναι κατάλληλη για την ανίχνευση χημικών προϊόντων που προκαλούν μεταλλάξεις των γονιδίων, είναι θεωρητικώς εφαρμόσιμη σε όλους τους ιστούς, αν και αναφέρθηκαν ορισμένοι περιορισμοί πρακτικού χαρακτήρα. Στο ερώτημα «Είναι η δοκιμή TGR προτιμότερη από την UDS;» η απάντηση ήταν «συνήθως ναι», αν και σε ορισμένες περιπτώσεις η UDS θα μπορούσε να είναι εξίσου κατάλληλη. Αναγνωρίστηκε το γεγονός ότι η επιλογή μιας δοκιμής μπορεί να βασίζεται σε κριτήρια που σχετίζονται ειδικά με την ουσία. Επισημάνθηκε ότι, δεδομένου ότι η κατευθυντήρια γραμμή διεξαγωγής δοκιμών του ΟΟΣΑ για τη δοκιμή TGR είναι νέα, τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί με χρήση της κατευθυντήριας γραμμής είναι περιορισμένα σε σχέση με τις άλλες κατευθυντήριες γραμμές (π.χ. περιορισμένα ιστορικά δεδομένα δοκιμών για μη καρκινογόνα/δεδομένα ελέγχου (μάρτυρα), ειδικότερα για δεδομένα αρνητικού μάρτυρα). Κατά συνέπεια, πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα περαιτέρω επαλήθευσης των αποτελεσμάτων που θα προκύψουν στο μέλλον από την εφαρμογή της κατευθυντήριας γραμμής διεξαγωγής δοκιμών TGR. Ο ECHA σχεδιάζει να δημοσιεύσει συνοπτική έκθεση της συνεδρίασης τεχνικής συζήτησης στον δικτυακό του τόπο.

Κρίνεται απαραίτητη η περαιτέρω εξέταση των επιπτώσεων του αποτελέσματος της εν λόγω τεχνικής συζήτησης στη διαδικασία αξιολόγησης φακέλων, όπως και η επικαιροποίηση της συναφούς καθοδήγησης του ECHA. Πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης σχετικά με την ιεράρχηση των επικαιροποιήσεων της καθοδήγησης, πρέπει να ζητηθεί η γνώμη των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP (CARACAL), ενώ ο ακριβής χρόνος αυτής της επικαιροποίησης δεν έχει καθοριστεί επί του παρόντος. Η τεχνική συζήτηση επικεντρώθηκε μόνο στα επιστημονικά θέματα, ενώ κατά την απόφαση για την πιθανή επικαιροποίηση της καθοδήγησης πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι παράγοντες, όπως το κόστος ή η διαθεσιμότητα των εγκαταστάσεων για τη διεξαγωγή των δοκιμών. Επί του παρόντος, η άποψη του ECHA είναι ότι απαιτείται η κατά περίπτωση διεξαγωγή συζήτησης για την αξιολόγηση φακέλων μέχρις ότου θεσπιστεί μια γενική γραμμή πολιτικής. Κρίνεται σκόπιμη η διεξαγωγή περαιτέρω συζητήσεων σχετικά με τον τρόπο παροχής πληροφοριών στους καταχωρίζοντες για τις προτιμώμενες κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών μεταλλαξιγένεσης *in vivo*.

Νανοϋλικά

Στον σχετικά νέο από νομικής άποψης και ταχέως εξελισσόμενο από επιστημονικής άποψης τομέα των νανοϋλικών, το περιεχόμενο των καταχωρισθέντων φακέλων (δηλαδή το κατά πόσον αφορά νανομορφές και πόσες) είναι επί του παρόντος συχνά ασαφές, το δε επίπεδο των πληροφοριών ειδικά για τα νανοϋλικά (δηλαδή ο χαρακτηρισμός ουσιών, η επικινδυνότητα, η έκθεση και οι κίνδυνοι) χρήζει περαιτέρω βελτίωσης. Ο ECHA συμφώνησε με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών επί μιας κοινής προσέγγισης όσον αφορά τις τρέχουσες απαιτήσεις πληροφοριών στους φακέλους που αφορούν νανομορφές, λαμβάνοντας υπόψη τη διαπιστωθείσα επιστημονική και νομοθετική αβεβαιότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ο ECHA σύστησε ειδική ομάδα εργασίας για τα νανοϋλικά προκειμένου να συζητηθούν τα επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που σχετίζονται με αυτά δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP. Με σκοπό τη διεύρυνση της επικοινωνίας με τους ενδιαφερόμενους φορείς του και για λόγους διάδοσης των βέλτιστων πρακτικών, ο ECHA έθεσε σε λειτουργία ειδική ιστοσελίδα¹⁵ με τίτλο «Νανοϋλικά», στην οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες δραστηριότητες, τα αποτελέσματα των συνεδριάσεων, τα διαδικτυακά σεμινάρια και την πρόσφατη καθοδήγηση.

Παρά το γεγονός ότι το κείμενο του κανονισμού REACH δεν περιλαμβάνει συγκεκριμένες διατάξεις για τα νανοϋλικά, ο ECHA, η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θεωρούν ότι τα νανοϋλικά πληρούν τον ορισμό του κανονισμού REACH για τις ουσίες και, ως εκ

¹⁵ Ιστοσελίδα του δικτυακού τόπου του ECHA για τα νανοϋλικά: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

τούτου, ισχύουν οι απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Πολλές ουσίες υπάρχουν σε διαφορετικές μορφές (στερεά, εναιωρήματα, σκόνες, νανοϋλικά, κ.λπ.) και, βάσει του κανονισμού REACH, μία μεμονωμένη καταχώριση ουσίας μπορεί να περιλαμβάνει διαφορετικές μορφές. Εντούτοις, ο καταχωρίζων πρέπει να διασφαλίζει την ασφάλεια όλων των μορφών της ουσίας που περιλαμβάνονται στην καταχώριση και να παρέχει επαρκείς πληροφορίες για τις εν λόγω διαφορετικές μορφές, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και των συμπερασμάτων της, καθώς και τις διάφορες κατηγορίες ταξινόμησής τους, ανάλογα με την περίπτωση¹⁶.

Αξιολόγηση του τρόπου αντιμετώπισης των νανοϋλικών στις καταχωρίσεις βάσει του κανονισμού REACH (η οποία διεξήχθη στη βάση δεδομένων του ECHA το 2011) κατέδειξε ότι στα προαιρετικά πεδία η λέξη «νανοϋλικά», ως μορφή της ουσίας, είχε επιλεχτεί μόνο σε λίγες (επτά) καταχωρίσεις ουσιών. Η διεξαγωγή περαιτέρω αξιολόγησης είχε ως αποτέλεσμα τον προσδιορισμό πρόσθετων ουσιών σε νανομορφές. Σε πολλές καταχωρίσεις για ουσίες που είναι γνωστό ότι περιέχουν νανομορφές δεν αναφέρεται επακριβώς το ποιες μορφές καλύπτονται ή ο τρόπος με τον οποίο οι παρεχόμενες πληροφορίες σχετίζονται με τις νανομορφές. Περιορισμένος μόνο αριθμός πληροφοριών αφορούν ειδικά την ασφαλή χρήση των συγκεκριμένων νανοϋλικών τα οποία υποτίθεται ότι καλύπτονται από τους φακέλους καταχώρισης. Τα εν λόγω πορίσματα μπορούν να εξηγηθούν εν μέρει από την έλλειψη εγκεκριμένου ορισμού του όρου «νανοϋλικά» κατά τον χρόνο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης του Δεκεμβρίου του 2010, την έλλειψη αναλυτικής καθοδήγησης προς τους καταχωρίζοντες νανοϋλικών και τη συνολική φρασεολογία των παραρτημάτων 2 και 3 του κανονισμού REACH.

Τον Οκτώβριο του 2011 η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση για τον ορισμό των «νανοϋλικών»¹⁷. Ο ECHA κατανοεί ότι στην εν λόγω σύσταση δεν καθορίζεται μία (ή ομάδα) συγκεκριμένη μέθοδος εγκεκριμένη για τον χαρακτηρισμό των νανοϋλικών και ότι ο εν λόγω ορισμός με βάση τον αριθμό είναι νέος και παρουσιάζει δυσκολίες. Ωστόσο, για την αξιολόγηση των ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, ο ECHA βασίζεται στη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών, καλεί δε τους καταχωρίζοντες να χαρακτηρίσουν εκ των προτέρων τις ουσίες τους βάσει αυτού του ορισμού. Ο χαρακτηρισμός των νανομορφών μιας καταχωρισμένης ουσίας αποτελεί προαπαιτούμενο για τον ορθό προσδιορισμό της επικινδυνότητας και των επακόλουθων κινδύνων της ουσίας στη νανομορφή της. Ο ECHA επικεντρώνεται επί του παρόντος στην επιδίωξη σαφήνειας ως προς τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των νανοϋλικών. Ως προς αυτό, θα χρησιμοποιεί τα διαθέσιμα μέσα που παρέχει ο κανονισμός REACH για την απόκτηση των διαθέσιμων δεδομένων (π.χ. σύμφωνα με το άρθρο 36) ή θα ζητά την παραγωγή νέων δεδομένων (άρθρο 41). Αυτού του είδους η κλιμακωτή προσέγγιση, σε συνδυασμό με την εποικοδομητική αλληλεπίδραση και συνεργασία με τους καταχωρίζοντες και τους ενδιαφερόμενους φορείς, αποτελεί το πρώτο βήμα προς την επίτευξη της πλήρους αξιολόγησης της ασφάλειας των νανοϋλικών βάσει του κανονισμού REACH.

Το 2012, ο ECHA άρχισε να εξετάζει τους φακέλους που καταχωρίστηκαν βάσει του κανονισμού REACH και οι οποίοι περιείχαν νανομορφές. Όταν τα στοιχεία ενός φακέλου υποδείκνυαν ότι η ουσία ή οι μορφές της ουσίας ενδέχεται να εμπίπτουν στον ορισμό του νανοϋλικού, ο ECHA εξέδιδε αιτήματα παροχής πληροφοριών. Τα αιτήματα επικεντρώνονταν στον χαρακτηρισμό των νανοϋλικών, ειδικότερα στην κατανομή του μεγέθους και στην επεξεργασία επιφάνειας. Η ανάλυση των πληροφοριών που ελήφθησαν από τους καταχωρίζοντες βρισκόταν ακόμη σε εξέλιξη κατά τον χρόνο σύνταξης της παρούσας έκθεσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες είτε δεν αντέδρασαν καθόλου, είτε απάντησαν χωρίς να παράσχουν τις ζητηθείσες πληροφορίες, ή παρέσχον πρόσθετες πληροφορίες για το μέγεθος των στοιχειωδών σωματιδίων και συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία επιφάνειας. Σε άλλες

¹⁶ COM (2012) 572. Δεύτερη επανεξέταση των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα νανοϋλικά, 3.10.2012 [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Σύσταση της Επιτροπής 2011/696/EE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EL:PDF>

περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν σχόλια στα ληφθέντα σχέδια απόφασης που εκδόθηκαν στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης και, συγκεκριμένα, ότι η επί του παρόντος διαθέσιμη σύσταση για τον ορισμό των νανοϋλικών δεν αποσαφηνίζει τον τρόπο αντιμετώπισης των νανοϋλικών στις καταχωρίσεις βάσει του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, δεν καθορίζει τις κατάλληλες μεθόδους μέτρησης.

Στο πλαίσιο πρόσφατης έκθεσης του JRC (κοινό κέντρο ερευνών) διαπιστώθηκε ότι για τη διεξοδική περιγραφή του υλικού απαιτείται συνδυασμός αναλυτικών μεθόδων και περιγραφής της διαδικασίας παρασκευής. Ομοίως, ένα από τα κύρια συμπεράσματα της πρώτης συνεδρίασης της ομάδας αξιολόγησης καταχωρισμένων νανοϋλικών (GAARN) και της συνόδου εργασίας για τα νανοϋλικά που διεξήχθη στο Ελσίνκι τον Μάιο του 2012 ήταν ότι «για τον χαρακτηρισμό των νανομορφών προτιμάται η χρήση περισσότερων της μίας αναλυτικών τεχνικών (προσέγγιση πολλαπλών μεθόδων)»^{18, 19}.

Επί του παρόντος ο ECHA διερευνά τις κατάλληλες δράσεις παρακολούθησης.

Δοκιμές τοξικότητας σε χερσαία φυτά

Η επιτροπή των κρατών μελών κατήρτισε τις ακόλουθες συστάσεις για τη δοκιμή της τοξικότητας σε χερσαία φυτά:

- Η κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ TG 208 (χερσαία φυτά, δοκιμή ανάπτυξης) εξετάζει την ανάγκη προσδιορισμού του αριθμού των ειδών δοκιμής βάσει των συναφών κανονιστικών απαιτήσεων και την ανάγκη ευλόγως ευρείας επιλογής ειδών, αντιπροσωπευτικής της κατανομής της ευαισθησίας μεταξύ των ειδών:
 - ο Σε ό,τι αφορά τις δοκιμές βραχυχρόνιας τοξικότητας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, ο ECHA θεωρεί ότι τα τρία είδη είναι ο ελάχιστος αριθμός για την επίτευξη ευλόγως ευρείας επιλογής. Οι δοκιμές βραχυχρόνιας τοξικότητας πρέπει να διεξάγονται με είδη από διαφορετικές οικογένειες, με ένα τουλάχιστον μονοκοτυλήδονο είδος και δύο δικοτυλήδονα είδη, επιλεγμένα σύμφωνα με τα κριτήρια που υποδεικνύονται στην κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ TG 208.
 - ο Γενικά, τόσο η κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ TG 208 με ελάχιστο αριθμό έξι ειδών όσο και το ISO 22300 είναι, καταρχήν, κατάλληλα για την κάλυψη των απαιτήσεων διεξαγωγής μακροχρόνιων δοκιμών σε φυτά. Εντούτοις, οι καταχωρίζοντες πρέπει να αξιολογούν τις διαθέσιμες πληροφορίες για την ουσία, δεδομένου ότι μπορεί να περιλαμβάνουν ενδείξεις που υποδεικνύουν προτιμήσεις για μία συγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αμφότερες οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να είναι ανεπαρκείς και ο καταχωρίζων θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διεξαγωγής μελετών ανώτερης βαθμίδας.

Οι καταχωρίζοντες καλούνται να εξετάζουν τις εν λόγω συστάσεις στους φακέλους και στις προτάσεις δοκιμής τους. Πρέπει να επισημανθεί ότι οι εν λόγω συστάσεις καλύπτουν συνήθεις περιπτώσεις. Οι στρατηγικές διεξαγωγής δοκιμών ανώτερης βαθμίδας, συμπεριλαμβανομένων των προσεγγίσεων χαρακτηρισμού του κινδύνου με βάση τις κατανομές ευαισθησίας των ειδών, απαιτούν συγκεκριμένες προσεγγίσεις διεξαγωγής δοκιμών που πρέπει να καθορίζονται κατά περίπτωση.

¹⁸ ECHA (2012), Ορθές πρακτικές – 1η συνεδρίαση GAARN, ECHA-12-R-06-EN, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, Σεπτέμβριος 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Σύνοδος εργασίας για τα νανοϋλικά – Πρακτικά, ECHA-12-R-05-EN, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, Σεπτέμβριος 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

2.3.2 Υποστήριξη προς τους καταχωρίζοντες

2.3.2.1 Ενότητα του δικτυακού τόπου για την αξιολόγηση

Ο ECHA αφιέρωσε μια ενότητα στον δικτυακό τόπο του για την αξιολόγηση²⁰, στην οποία παρέχεται επισκόπηση των τριών ανεξάρτητων διαδικασιών αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH: έλεγχος συμμόρφωσης, εξέταση των προτάσεων δοκιμής και αξιολογήσεις ουσιών. Από το 2012 υπάρχουν νέες ενότητες για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα και τα νανοϋλικά²¹, μια νέα ενότητα που παρέχει πρόσβαση σε τεχνικές και επιστημονικές εκθέσεις, καθώς και μια ενότητα που περιέχει τις αποφάσεις του ECHA στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης φακέλων²².

2.3.2.2 Αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες κατά την αξιολόγηση φακέλων

Ο κανονισμός REACH προβλέπει το δικαίωμα των καταχωρίζοντων να υποβάλλουν επίσημα παρατηρήσεις επί ενός σχεδίου απόφασης εντός περιόδου 30 ημερών από την παραλαβή του. Ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλει τις παρατηρήσεις του γραπτώς, μέσω του εντύπου που παρέχεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι καταχωρίζοντες μπορούν να ασκούν το δικαίωμα να απαντούν στα προτεινόμενα αιτήματα παροχής περαιτέρω πληροφοριών και, έτσι, να επιτυγχάνουν τη συμμόρφωση του φακέλου τους υποβάλλοντας επικαιροποιημένο φάκελο με τις διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες.

Κανονικά, στην επιστολή κοινοποίησης του σχεδίου απόφασης, ο ECHA παρέχει τη δυνατότητα ανεπίσημης συζήτησης περί του επιστημονικού και νομικού σκεπτικού που διέπει το σχέδιο απόφασης (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις εκθέσεις αξιολόγησης των ετών 2010 και 2011). Κατόπιν αυτής της αλληλεπίδρασης, ο καταχωρίζων μπορεί να επιτύχει τη συμμόρφωση επικαιροποιώντας τον φάκελο καταχώρισης. Εάν στον επικαιροποιημένο φάκελο περιλαμβάνονται οι ζητηθείσες πληροφορίες, ενδέχεται το σχέδιο απόφασης να τροποποιηθεί ή να αποσυρθεί. Ανάλογα με το αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης, ο ECHA μπορεί να συμφωνήσει την παράταση, για εύλογο και αιτιολογημένο χρονικό διάστημα, τα υποβολής του επικαιροποιημένου φακέλου καταχώρισης, προτού παραπέμψει το σχέδιο απόφασης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Όπως περιγράφηκε στο τμήμα 2.1.5 ανωτέρω, ο ECHA δεν διαθέτει τους πόρους για τέτοια αλληλεπίδραση στην περίπτωση μαζικής επεξεργασίας αποφάσεων επί επιλεγμένων φακέλων. Αντ' αυτού, στις περιπτώσεις στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης, ο ECHA θα δίδει τη δυνατότητα συμμετοχής σε διαδικτυακά σεμινάρια, όπου παρέχονται συμβουλές σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης της συμμόρφωσης του φακέλου καταχώρισης. Ο ECHA καταγράφει τις παρουσιάσεις που παρέχονται στα διαδικτυακά σεμινάρια και τα καθιστά διαθέσιμα στον δικτυακό του τόπο.

Αφότου παραπέμψει ένα αρχείο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων (άρθρο 51), ο ECHA δεν μπορεί πλέον να εξετάζει τις νέες πληροφορίες που υποβάλλονται σε επικαιροποιημένους φακέλους καταχώρισης μέχρι την έκδοση της απόφασης και την παρέλευση της προθεσμίας επικαιροποίησης του φακέλου. Οποιαδήποτε άλλη προσέγγιση θα οδηγούσε σε διακοπή της πολύπλοκης και εν εξελίξει διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής ροής των πληροφοριών, ο ECHA συνιστά στους καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν τα εργαλεία υποβολής παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης εντός των καθορισμένου χρονικού διαστήματος, με την επιφύλαξη του άρθρου 22, δηλαδή της υποχρέωσης αυτόβουλης επικαιροποίησης των φακέλων καταχώρισης σε περίπτωση που διαθέτουν νέα δεδομένα.

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.3.2.3 Αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες κατά την αξιολόγηση ουσιών

Όπως συμβαίνει και στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων, ο κανονισμός REACH προβλέπει το δικαίωμα των καταχωρίζοντων να υποβάλλουν επίσημα παρατηρήσεις επί ενός σχεδίου απόφασης εντός περιόδου 30 ημερών από την παραλαβή του. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών, οι καταχωρίζοντες και τα κράτη μέλη που αναλαμβάνουν την αξιολόγηση ενθαρρύνονται να ξεκινούν ανεπίσημο διάλογο σε πολύ πρώιμο στάδιο της διαδικασίας, ακόμη και πριν από την έναρξη της αξιολόγησης της ουσίας (τόσο όσον αφορά ουσίες που περιλαμβάνονται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης όσο και όσον αφορά υποψήφια ουσίες). Ενδέχεται να υπάρχουν πολλοί καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας και, συνεπώς, είναι σημαντικό να ξεκινούν τον μεταξύ τους συντονισμό και την επικοινωνία το νωρίτερο δυνατόν. Είναι σημαντική η επίτευξη κοινής αντίληψης μεταξύ των καταχωρίζοντων και των κρατών μελών που έχουν αναλάβει την αξιολόγηση σε ό,τι αφορά την αρχικώς προσδιορισθείσα ανησυχία και του κατά πόσον το κράτος μέλος που διεξάγει την αξιολόγηση μπορεί να λάβει υπόψη -για την αξιολόγηση της ουσίας- τυχόν νέες πληροφορίες που θα υποβληθούν σε επικαιροποιημένο φάκελο καταχώρισης. Τα κράτη μέλη έχουν συμφωνήσει επί μιας κοινής προσέγγισης σε ό,τι αφορά την αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες στη διάρκεια των διαδικασιών αξιολόγησης ουσιών. Εάν μετά τη δημοσίευση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης ο διάλογος δεν έχει ακόμη ξεκινήσει, τη στιγμή που ξεκινά η αξιολόγηση της ουσίας το κράτος μέλος το οποίο διεξάγει την αξιολόγηση επικοινωνεί συνήθως με τους καταχωρίζοντες και τους παρέχει τη δυνατότητα να συζητήσουν τεχνικά θέματα που σχετίζονται με την αξιολόγηση της ουσίας.

2.3.2.4 Διαφάνεια στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

Εάν οποιαδήποτε αρμόδια αρχή κράτους μέλους αποστειλεί προτάσεις τροποποιήσεων –βάσει του σχεδίου απόφασης του Οργανισμού- η επιτροπή των κρατών μελών σχολιάζει τις προτάσεις. Στις ανοικτές συνεδριάσεις μπορούν να παρευρίσκονται τακτικοί παρατηρητές των ενδιαφερόμενων φορέων της επιτροπής των κρατών μελών. Ωστόσο, ο ECHA δεν μπορεί να παράσχει στους εν λόγω παρατηρητές κανένα έγγραφο σχετικά με τις αποφάσεις ή τις προτάσεις τροποποιήσεων που έχουν υποβάλει οι αρμόδιες αρχές. Στις συνεδριάσεις που λαμβάνουν χώρα στο πλαίσιο της αρχικής συζήτησης της επιτροπής των κρατών μελών μπορεί επίσης να παρευρίσκεται αντιπρόσωπος του ενδιαφερόμενου καταχωρίζοντος (κάτοχος περίπτωσης). Στη διάρκεια του 2012, χρήση αυτής της δυνατότητας έκαναν 24 κάτοχοι περιπτώσεων και συμμετείχαν στις συζητήσεις της επιτροπής στο πλαίσιο των συνεδριάσεων (52% των 46 περιπτώσεων που συζητήθηκαν). Επιπλέον, ο ECHA ξεκίνησε τη δημοσίευση των μη εμπιστευτικού χαρακτήρα εκδοχών των αποφάσεων του (CCH και TP) περί τα τέλη του 2012, σκοπεύει δε να συνεχίσει τη δημοσίευση νέων στον δικτυακό του τόπο σε μηνιαία βάση.

2.3.2.5 Ημερίδα των ενδιαφερόμενων φορέων

Στις 23 Μαΐου 2012 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων φιλοξένησε την έβδομη ετήσια διάσκεψη «Ημερίδα των ενδιαφερόμενων φορέων». Στο πλαίσιο της διάσκεψης οι συμμετέχοντες ενημερώθηκαν για τα τελευταία νέα και τις επικαιροποιήσεις από τον ECHA, τις ευρωπαϊκές ενώσεις του κλάδου και τις ΜΚΟ. Όπως και τα προηγούμενα έτη, ο ECHA έδωσε στους συμμετέχοντες την ευκαιρία να συνομιλήσουν προσωπικά με τους ειδικούς επιστήμονες του Οργανισμού επί συγκεκριμένων θεμάτων και να λάβουν συμβουλές και καθοδήγηση για βασικές διαδικασίες σχετικά με την εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Το πλήρες πρόγραμμα, οι παρουσιάσεις και τα βίντεο διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA²³.

2.3.2.6 Διαδικτυακά σεμινάρια σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων

Για να υποστηρίξει τους καταχωρίζοντες ο ECHA ξεκίνησε νέα σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων με τίτλο «Συμμόρφωση του φακέλου καταχώρισης προς τον κανονισμό REACH – Συμβουλές», στο πλαίσιο των οποίων συνοψίζει τα πορίσματά του από την αξιολόγηση φακέλων. Ο ECHA

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

διοργανώνει τα εν λόγω σεμινάρια σε τριμηνιαία βάση παρέχοντας προς τους καταχωρίζοντες πρακτικές συμβουλές γενικού χαρακτήρα, καθώς και αναλυτικές πληροφορίες επί συγκεκριμένων παραμέτρων. Τα διαδικτυακά σεμινάρια αποτελούν πολύτιμη πηγή πληροφοριών και είναι ανοιχτά σε όλους τους καταχωρίζοντες.

Στις 27 Σεπτεμβρίου 2012, στο πλαίσιο της πρώτης σειράς αυτών των σεμιναρίων, δόθηκαν πληροφορίες σχετικά με τη στοχευμένη προσέγγιση του Οργανισμού για τους ελέγχους συμμόρφωσης, καθώς και σύνοψη των γενικών συστάσεων για τους υποβληθέντες φακέλους. Δόθηκαν επίσης πρακτικές συμβουλές σχετικά με τις παραμέτρους του συντελεστή κατανομής οκτανόλη-νερό (π.χ. ο τρόπος επιλογής της πειραματικής μεθόδου), της τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον (πότε είναι εφικτή η προσαρμογή του καθεστώτος διεξαγωγής δοκιμών) και της γονιδοτοξικότητας (στρατηγική διεξαγωγής δοκιμών).

Τα διαδικτυακά σεμινάρια είναι ανοιχτά σε όλους. Για να εγγραφείτε σε ένα μελλοντικό σεμινάριο ή για να παρακολουθήσετε έναν ήδη διοργανωθέν σεμινάριο, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα του δικτυακού τόπου μας για τα διαδικτυακά σεμινάρια²⁴.

2.3.2.7 Διαδικτυακό σεμινάριο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών

Για την παροχή πρακτικών συμβουλών σε καταχωρίζοντες που έχουν καταχωρίσει ουσία η οποία περιλαμβάνεται στο CoRAP και για τη βελτίωση του συντονισμού που είναι απαραίτητος μεταξύ των καταχωρίζοντων της ίδιας ουσίας, ο ECHA διοργάνωσε το 2012 διαδικτυακό σεμινάριο με τίτλο «Τι πρέπει να γνωρίζει κάθε καταχωρίζων για την αξιολόγηση ουσιών». Επιπλέον, συντάχθηκε συνοπτικός οδηγός με τίτλο «Αξιολόγηση ουσιών – Συμβουλές για καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες». Τα βασικά μηνύματα είναι τα εξής:

- Ελέγξτε στον δικτυακό τόπο του ECHA το εάν η ουσία σας έχει προταθεί και, τελικώς, συμπεριληφθεί στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης.
- Ορίστε ένα καταχωρίζοντα ως υπεύθυνο συντονισμού των κοινοποιήσεων προς το κράτος μέλος που διεξάγει την αξιολόγηση και τον ECHA. Παρέχετε τις παρατηρήσεις από κοινού.
- Ο συντονιστής πρέπει να επικοινωνεί σε πρώιμο στάδιο με το κράτος μέλος που διεξάγει την αξιολόγηση, ιδίως σε ό,τι αφορά τις ουσίες του πρώτου έτους του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης.
- Οιοσδήποτε συναφείς προς την ουσία επικαιροποιήσεις φακέλων πρέπει να αποστέλλονται πριν από την έναρξη της αξιολόγησης της ουσίας. Διαφορετικά, το κράτος μέλος ενδέχεται να αντιμετωπίσει δυσκολίες στο να λάβει υπόψη τις πληροφορίες, δεδομένου ότι ο διαθέσιμος για την αξιολόγηση χρόνος εξαντλείται.
- Συμφωνήστε σχετικά με το ποιος θα διεξαγάγει τις δοκιμές που ζητούνται στην απόφαση αξιολόγησης της ουσίας.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA²⁵.

2.3.2.8 Επικαιροποίηση της καθοδήγησης του κανονισμού REACH που αφορά την αξιολόγηση

Το 2012 ο ECHA συνέχισε την επικαιροποίηση της καθοδήγησης. Ο ECHA επικαιροποιεί την καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας σταδιακά ώστε να αντιμετωπιστούν οι ανάγκες του κλάδου που έχουν προτεραιότητα και να ευθυγραμμιστεί η καθοδήγηση προς τις εξελίξεις που σχετίζονται με το εργαλείο υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας του ECHA, δηλαδή το Chesar.

Επιπλέον, το 2012 ο ECHA βελτίωσε περαιτέρω την προσβασιμότητα στην καθοδήγηση μέσω της συνεχούς δημοσίευσης απλοποιημένων εκδοχών των εγγράφων καθοδήγησης και επεξηγηματικών εγγράφων (π.χ. συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, πρακτικοί οδηγοί, ενημερωτικά δελτία) σε πολλές γλώσσες.

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Ο ECHA καλεί τους καταχωρίζοντες να λαμβάνουν υπόψη τους τα νέα αυτά έγγραφα και να επικαιροποιούν αναλόγως τα σχετικά μέρη των φακέλων τους, ανάλογα με την περίπτωση. Στο πλαίσιο των εν εξελίξει και των μελλοντικών διαδικασιών αξιολόγησης φακέλων ο ECHA θα λαμβάνει υπόψη τις νέες προσεγγίσεις που περιγράφονται στην καθοδήγηση.

Για τον εμπλουτισμό της καθοδήγησης με συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των απαιτήσεων πληροφοριών για τις **ουσίες σε νανομορφές**, ο ECHA δημιούργησε νέα παραρτήματα στα μέρη R7α, R7β και R7γ της Καθοδήγησης σχετικά με τις πληροφορίες και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, η οποία είναι διαθέσιμη από τις 30 Απριλίου 2012. Στις 25 Μαΐου 2012 ακολούθησαν τα μέρη R8, R10 και R14.

20 Νοεμβρίου 2012 – **εφαρμογή των κριτηρίων CLP**: Η επικαιροποίηση ήταν απαραίτητη για τη συμπερίληψη ενότητων στο Μέρος 3 «Επικινδυνότητα για την υγεία», οι οποίες πραγματεύονται συγκεκριμένα όρια συγκέντρωσης όσον αφορά τις τέσσερις τάξεις κινδύνου: διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών, τοξικότητα στην αναπαραγωγή και ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους – μία εφάπαξ έκθεση (STOT-SE). Η επικαιροποίηση αφορά επίσης το νέο παράρτημα (CLP παράρτημα VI) σχετικά με τον καθορισμό συγκεκριμένων ορίων συγκέντρωσης για ουσίες που είναι καταχωρισμένες ως τοξικές στην αναπαραγωγή.

22 Νοεμβρίου 2012 - **Μέρη R7α (τμήματα 7.1 και 7.2) και R9**: Διόρθωση παραπλανητικών και ανακριβών πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες και βελτίωση της συνεκτικότητας προς το έγγραφο καθοδήγησης του κανονισμού CLP για τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες. Η επικαιροποίηση του υποτμήματος R.7.1 ήταν απαραίτητη λόγω του ότι τα κριτήρια στο άρθρο 14 του κανονισμού REACH για τον προσδιορισμό του εάν είναι απαραίτητη η διεξαγωγή αξιολόγησης χημικής ασφάλειας έχουν τροποποιηθεί προκειμένου να παραπέμπουν στον κανονισμό CLP και όχι στην οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες. Κατά συνέπεια, το κεφάλαιο R.9: Φυσικοχημικοί κίνδυνοι κατέστη παρωχημένο²⁶.

28 Νοεμβρίου 2012 - **Μέρος E**: Επικαιροποίηση του πίνακα E 3.1 σχετικά με τον ποιοτικό χαρακτηρισμό του κινδύνου όσον αφορά την επικινδυνότητα για την υγεία.

28 Νοεμβρίου 2012 – **Καθοδήγηση για τα νανοϋλικά**: Διορθωτικά σε ενότητες που δεν καλύπτονται ήδη από τα νέα παραρτήματα που δημοσιεύτηκαν, αντικαθιστώντας ταυτόχρονα τις παραπομπές στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ με τις παραπομπές στον κανονισμό CLP.

Ο ECHA αναγνωρίζει την ανάγκη ύπαρξης σταθερής καθοδήγησης πριν από την παρέλευση μιας προθεσμίας καταχώρισης. Για αυτόν τον σκοπό, ο ECHA θα εφαρμόσει οικειοθελώς **μορατόριουμ διάρκειας έξι μηνών** όσον αφορά τη δημοσίευση νέων εγγράφων καθοδήγησης του κανονισμού REACH **από την 1η Δεκεμβρίου 2012 έως την 31η Μαΐου 2013**.

2.3.2.9 Πρακτικοί οδηγοί σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων

Οι **μεταγενέστεροι χρήστες** ουσιών υπό καθαρή μορφή και σε μείγματα υπόκεινται σε υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει ελέγχουν το εάν τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) που λαμβάνουν καλύπτουν το σύνολο των χρήσεων τους και τις συνθήκες χρήσης μιας ουσίας (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα). Σε αυτόν τον έλεγχο συμπεριλαμβάνεται η προβλεπόμενη χρήση των εν λόγω ουσιών σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Στο έγγραφο «Πρακτικός οδηγός 13: Τρόπος χειρισμού των σεναρίων έκθεσης από τους μεταγενέστερους χρήστες»²⁷ παρέχονται πρακτικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο διεκπεραίωσης αυτού του είδους του ελέγχου και τις ενέργειες που πρέπει να αναλαμβάνονται με βάση το αποτέλεσμα του ως άνω ελέγχου.

Για την **κατάδειξη της ασφαλούς χρήσης** των ουσιών οι καταχωρίζοντες πρέπει ικανοποιούν τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH. Στο έγγραφο «Πρακτικός οδηγός 14: Τρόπος εκπόνησης τοξικολογικών περιλήψεων στο IUCLID και υπολογισμός των DNEL»

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των τοξικολογικών περιλήψεων στην ενότητα 7 του IUCLID και με τον τρόπο υπολογισμού των επιπέδων χωρίς επιπτώσεις, ήτοι του υψηλότερου ανεκτού επιπέδου της έκθεσης. Στο έγγραφο περιγράφεται επίσης ο τρόπος με τον οποίο το συμπέρασμα της αξιολόγησης της επικινδυνότητας επηρεάζει το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της έκθεσης σε ουσία καθώς και τον τύπο του χαρακτηρισμού του κινδύνου.

Ο Πρακτικός οδηγός 1: **Υποβολή δεδομένων in vitro** δημοσιεύτηκε τον Σεπτέμβριο του 2012. Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει ένα νέο τμήμα (3.7) σχετικά με τον τρόπο χρήσης των δεδομένων από τις δοκιμές in vitro για την ικανοποίηση μιας τυπικής απαίτησης πληροφοριών για δοκιμή in vivo. Στο νέο αυτό τμήμα παρέχονται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης του φακέλου IUCLID με σκοπό την επιτυχή εκτέλεση του ελέγχου τεχνικής πληρότητας, εφόσον υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι in vitro που καλύπτουν την απαίτηση πληροφοριών in vivo.

Στις 20 Νοεμβρίου 2012 ο ECHA εξέδωσε τον Πρακτικό οδηγό 15 «Διενέργεια ποιοτικής αξιολόγησης της υγείας του ανθρώπου και υποβολή σχετικής έκθεσης χημικής ασφάλειας». Ο οδηγός παρέχει υποστήριξη στους καταχωρίζοντες για τη διενέργεια **ποιοτικού χαρακτηρισμού του κινδύνου** όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου όταν ο προσδιορισμός ορίου (δηλαδή DNEL) δεν είναι εφικτός. Περιγράφει τις μεθόδους και τα εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιούν οι καταχωρίζοντες, τον τρόπο επιλογής των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και τον τρόπο τεκμηρίωσης της ποιοτικής αξιολόγησης σε έκθεση χημικής ασφάλειας. Για την απεικόνιση αυτών των πτυχών παρέχονται παραδείγματα από τυπικά επαγγελματικά περιβάλλοντα.

Στις 22 Νοεμβρίου 2012 ο ECHA δημοσίευσε τον επικαιροποιημένο Πρακτικό οδηγό 3: **Υποβολή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης**. Το τμήμα 3 του πρακτικού οδηγού για τις φυσικοχημικές παραμέτρους περιλαμβάνει τροποποίηση ούτως ώστε να αντικατοπτρίζεται το επικαιροποιημένο υποτμήμα R.7.1 «Φυσικοχημικές ιδιότητες» που περιλαμβάνεται στο τμήμα R.7a: «Καθοδήγηση βάσει παραμέτρων» και αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Στα τμήματα 4 και 5 του πρακτικού οδηγού για τις παραμέτρους σχετικά με το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου λαμβάνονται πλέον υπόψη οι νέες και αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών του ΟΟΣΑ (TG), π.χ. ΟΟΣΑ TG 305 Βιοσυσσώρευση στα ψάρια: έκθεση διά του υδάτινου περιβάλλοντος και της τροφής, ΟΟΣΑ TG 443 Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά και ΟΟΣΑ TG 405 Οξύς ερεθισμός/διάβρωση των οφθαλμών²⁸.

2.3.2.10 Παραδείγματα έκθεσης χημικής ασφάλειας και σεναρίων έκθεσης

Ως μέρος του φακέλου καταχώρισής τους, οι καταχωρίζοντες καλούνται να υποβάλλουν έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως. Η έκθεση περιλαμβάνει περιλήψη όλων των συναφών πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας για την ουσία τους. Για να διευκολυνθούν οι επιχειρήσεις στην προσπάθειά τους να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους βάσει του κανονισμού REACH, ο ECHA ανέπτυξε ένα ενδεικτικό παράδειγμα έκθεσης χημικής ασφάλειας.

Ο ECHA δημοσίευσε το εν λόγω «ενδεικτικό παράδειγμα»²⁹ μιας πλήρους έκθεσης χημικής ασφάλειας με στόχο να καταδείξει:

- τη φύση και το περιεχόμενο των πληροφοριών που απαιτούνται σε μια έκθεση χημικής ασφάλειας, βάσει του υποδείγματος έκθεσης χημικής ασφάλειας (παράρτημα I, τμήμα 7 του κανονισμού REACH)
- τον τρόπο βελτίωσης της ποιότητας και της συνεκτικότητας των εκθέσεων χημικής ασφάλειας και τον τρόπο αντιμετώπισης των κοινών ανεπαρκειών που προσδιορίζονται κατά την αξιολόγηση του φακέλου από τον ECHA

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_el.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- τον μορφότυπο της παραγόμενης έκθεσης όταν χρησιμοποιείται το εργαλείο αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και υποβολής εκθέσεων του ECHA, το Chesar
- τα αρχεία του IUCLID 5.4 και του Chesar 2.1 που είναι απαραίτητα για την παραγωγή της πλήρους CSR.

Στον δικτυακό τόπο του ECHA περιλαμβάνονται επίσης πρακτικά παραδείγματα σεναρίων έκθεσης τα οποία καλύπτουν βιομηχανικές, επαγγελματικές και καταναλωτικές τελικές χρήσεις, με στόχο την κοινή κατανόηση -εκ μέρους του κλάδου και των αρχών- των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνει ένα σενάριο έκθεσης³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Το Chesar είναι εργαλείο που ανέπτυξε ο ECHA για την παροχή υποστήριξης στις επιχειρήσεις κατά τη διεξαγωγή αξιολόγησης χημικής ασφαλείας και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφαλείας και σεναρίων έκθεσης προς κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού. Το Chesar παρέχει στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να εκπονούν τις αξιολογήσεις ασφαλείας κατά τρόπο δομημένο, εναρμονισμένο και αποτελεσματικό.

Η έκδοση 2012 του Chesar 2.0 περιλαμβάνει δυνατότητες εισαγωγής δεδομένων σχετικά με την ουσία απευθείας από το IUCLID, περιγραφής των χρήσεων της ουσίας, προσδιορισμού μέτρων διαχείρισης κινδύνου, εφόσον χρειάζονται, διενέργειας αξιολογήσεων έκθεσης στην ουσία και απόδειξης ελέγχου των κινδύνων. Βάσει των παραπάνω λειτουργιών, το Chesar 2.0 δημιουργεί την έκθεση χημικής ασφαλείας και τα σενάρια έκθεσης προς κοινοποίηση, σε μορφότυπο ηλεκτρονικής ανταλλαγής αλλά και σε μορφή κειμένου. Επίσης, διευκολύνει την εκ νέου χρήση (ή επικαιροποίηση) των στοιχείων αξιολόγησης που προκύπτουν από κάποια μεμονωμένη χρήση του Chesar ή που εισάγονται από εξωτερικές πηγές.

Στις 24 Οκτωβρίου 2012 ο ECHA εξέδωσε το Chesar 2.1. Μετά τη συμπερίληψη των δυνατοτήτων αξιολόγησης για το περιβάλλον και τους εργαζόμενους, για πρώτη φορά το Chesar διαθέτει εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης για τους καταναλωτές. Το Chesar 2.2 θα υποστηρίξει τη δημιουργία σεναρίων έκθεσης προς κοινοποίηση σε προγενέστερα και μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού (προβλεπόμενη ημερομηνία κυκλοφορίας κατά το πρώτο τρίμηνο του 2013).

Το εργαλείο Chesar και η συνοδευτική τεκμηρίωση (δηλαδή εγχειρίδια χρήστη) διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA³¹.

2.3.2.12 Δίκτυο του ECHA ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σενάρια έκθεσης

Το 2012 ο ECHA συνέχισε να συνεργάζεται με τον κλάδο και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς για τη βελτίωση των σεναρίων έκθεσης βάσει του κανονισμού REACH μέσω του δικτύου ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σενάρια έκθεσης (ENES). Οι συμμετέχοντες από τον κλάδο, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο ECHA συναντήθηκαν στο πλαίσιο δύο εκδηλώσεων: μία για την ανταλλαγή ορθών πρακτικών σχετικά με τα βασικά στοιχεία του περιεχομένου των σεναρίων έκθεσης που αφορούν τις περιβαλλοντικές πτυχές (ENES2, Μάιος 2012) και η άλλη για την ανάπτυξη εργαλείων υποστήριξης αυτών που διενεργούν αξιολόγηση χημικής ασφαλείας και εκπονούν σενάρια έκθεσης (ENES3, Νοέμβριος 2012), για παράδειγμα ειδικές κατηγορίες ελευθέρωσης στο περιβάλλον (SpERC), συγκεκριμένοι καθοριστικοί παράγοντες της έκθεσης των καταναλωτών (SCED) στην ουσία και χρήση βιβλιοθηκών χαρτογράφησης. Οι SpERC βοηθούν τις επιχειρήσεις να επεξεργάζονται περαιτέρω και να βελτιώνουν τις πληροφορίες που χρησιμοποιούνται στα μοντέλα εκτίμησης της έκθεσης σε ουσίες και, ως εκ τούτου, να παράγουν ακριβέστερη εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων και του τρόπου αντιμετώπισής τους. Οι SCED παρέχουν τη δυνατότητα παρόμοιας προσέγγισης για ουσίες που προορίζονται για χρήση από τους καταναλωτές. Η βιβλιοθήκη

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

χαρτογράφησης των χρήσεων, η οποία αναπτύχθηκε από οργανισμούς του κλάδου στην αλυσίδα εφοδιασμού (Ευρωπαϊκό συμβούλιο χημικών βιομηχανιών (Cefic) και Ομάδα συντονισμού μεταγενέστερων χρηστών χημικών προϊόντων (DUCC)), βοηθά τους καταχωρίζοντες που διενεργούν την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, ενθαρρύνοντας τους μεταγενέστερους χρήστες να τους παρέχουν ένα συνεκτικότερο σύνολο πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο και τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιούν τις ουσίες. Κατ' αυτόν τον τρόπο, θα βελτιωθεί τελικώς η ποιότητα της αξιολόγησης και, κατ' επέκταση, οι πληροφορίες που κοινοποιούνται σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού υπό μορφή δελτίων δεδομένων ασφαλείας³².

Η ανταλλαγή πρακτικών εμπειριών και προτάσεων για λύσεις οδήγησε στην εξαγωγή σειράς συμπερασμάτων αναφορικά με την ορθή πρακτική δημιουργίας και κοινοποίησης των σεναρίων έκθεσης. Μία από τις δράσεις του ENES ήταν η δημοσίευση των εν λόγω συμπερασμάτων, τα οποία αναφέρονται στη δομή και την παρουσίαση των πληροφοριών στο σενάριο έκθεσης, στα ουσιαστικά στοιχεία του περιεχομένου των προς κοινοποίηση σεναρίων έκθεσης που αφορούν το περιβάλλον, καθώς και στις απαιτούμενες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των καταχωριζόντων μιας ουσίας. Με αυτά τα συμπεράσματα, το ENES αποσκοπεί να βοηθήσει τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς, τους διανομείς και τους μεταγενέστερους χρήστες στις προσπάθειές τους περί διαρκούς βελτίωσης της εκπόνησης και χρήσης των σεναρίων έκθεσης βάσει του κανονισμού REACH. Τα συμπεράσματα παρουσιάστηκαν σε ενημερωτικό δελτίο του ECHA (έκδοση Αυγούστου 2012) στις σελίδες 13 και 14³³.

2.3.2.13 Σύνοδος εργασίας για τη συγκριτική προσέγγιση

Σε ό,τι αφορά τα θέματα συγκριτικής αξιολόγησης, στις αρχές Οκτωβρίου 2012 ο ECHA φιλοξένησε σύνοδο εργασίας εμπειρογνομόνων. Η σύνοδος περιλάμβανε δύο μέρη. Το πρώτο μέρος, στις 2 Οκτωβρίου, συνίστατο σε μια κλειστή συνεδρία για την ανταλλαγή απόψεων μεταξύ του ECHA, της Επιτροπής και των κρατών μελών. Το δεύτερο μέρος διοργανώθηκε με την ενεργό υποστήριξη της Ερευνητικής πρωτοβουλίας μακράς πνοής του Cefic και ήταν ανοιχτό σε διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς³⁴.

2.3.3 Ενδιάμεσα προϊόντα

Ο ECHA έχει ξεκινήσει συστηματικότερο έλεγχο των κατά προσέγγιση 5.500 καταχωρίσεων ενδιάμεσων προϊόντων με τη βοήθεια ΤΠ. Η ανάλυση των χρήσεων που αναφέρονται σε αυτούς τους φακέλους αποκάλυψε ότι 2.388 φάκελοι περιλάμβαναν χρήσεις οι οποίες δεν πληρούν, ή είναι πολύ απίθανο να πληρούν, τον ορισμό των ενδιάμεσων προϊόντων ή/και ότι δεν χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Οι εν λόγω, πιθανώς μη συμμορφούμενοι, ανεπαρκείς φάκελοι αφορούν 760 ουσίες.

Ο Οργανισμός έστειλε επιστολές σε 574 καταχωρίζοντες με δυνητικά μη συμμορφούμενες καταχωρίσεις ενδιάμεσων προϊόντων, ζητώντας τους να επανεξετάσουν προσεκτικά τις αναφερόμενες χρήσεις και να επικαιροποιήσουν τους φακέλους καταχώρισής τους εντός τριών μηνών. Ο ECHA προσέθεσε επίσης στις εν λόγω επιστολές πρακτικές συμβουλές για τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης της αναφοράς ενδιάμεσων προϊόντων στο IUCLID 5.4 ή τον τρόπο επικαιροποίησης της καταχώρισης ώστε να καλύπτει πλήρως τους όρους του άρθρου 10 σχετικά με την καταχώριση.

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Στην παρούσα ενότητα αναφέρονται οι συχνότερες παρατηρήσεις και ανεπάρκειες που διαπιστώνονται στις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων και παρέχονται συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες με σκοπό να βελτιώσουν την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης. Οι συστάσεις περιλαμβάνουν τεχνική και επιστημονική ορολογία ούτως ώστε να καταστούν όσο το δυνατόν πιο χρήσιμες για τους καταχωρίζοντες κατά την εκπόνηση (ή επικαιροποίηση) του τεχνικού τους φακέλου και της έκθεσης χημικής ασφαλείας.

Οι συχνότερες ελλείψεις που διαπιστώθηκαν σε φακέλους καταχώρισης και αντιμετωπίστηκαν με απόφαση του ECHA το 2012 αφορούσαν την ταυτότητα της ουσίας (66 %), την αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία και τον χαρακτηρισμό κινδύνου (23 %), τη μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (18 %) και τη μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη (26 %). Αυτά τα συχνά απαντώμενα προβλήματα περιγράφονται αναλυτικά μαζί με άλλες παρατηρήσεις στις ενότητες που ακολουθούν.

Οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να ενεργούν προορατικά και να επικαιροποιούν τους φακέλους τους λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που παρέχονται κατωτέρω.

3.1 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ ΜΕ ΣΑΦΗΝΕΙΑ

Προαπαιτούμενο για το σύνολο των διαδικασιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH αποτελεί ο σαφής προσδιορισμός της ουσίας. Κάθε δραστηριότητα διαχείρισης του χημικού κινδύνου εξαρτάται από τον προσδιορισμό της οικείας ουσίας, ξεκινώντας από αυτήν που όντως παρασκευάζεται μέχρι το υλικό δοκιμής που επιλέγεται για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων της και των κινδύνων.

Συναφώς, βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται η παροχή σαφών πληροφοριών για την ταυτότητα των καταχωρισμένων ουσιών, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος VI. Η (κοινή) καταχώριση πρέπει να καλύπτει επακριβώς μία ουσία, ενώ οι πληροφορίες που παρέχονται σε κάθε φάκελο καταχώρισης πρέπει να αντιστοιχούν στη συγκεκριμένη ουσία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, και να επαρκούν για τον προσδιορισμό της.

Τα αναγνωριστικά ΕΚ ή CAS που χρησιμοποιούνται για την περιγραφή κάθε ουσίας είναι αντιπροσωπευτικά αυτής και συμπίπτουν επακριβώς με την ταυτότητά της. Καταρχήν, η χρήση γενικών αναγνωριστικών, τα οποία δεν αντιστοιχούν συγκεκριμένα στην καταχωρισμένη ουσία, δεν είναι κατάλληλα για τον προσδιορισμό της. Για ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά (ουσίες UVCB), τα υλικά προέλευσης και οι σημαντικότερες ενέργειες κατά την επεξεργασία αποτελούν παραμέτρους κρίσιμης σημασίας για τον προσδιορισμό της ουσίας. Ως εκ τούτου, είναι θεμελιώδους σημασίας να διασφαλίζεται ότι η ονομασία και τα άλλα αναγνωριστικά που επιλέγονται διαφοροποιούν επαρκώς μια ουσία από μια άλλη.

Εάν δεν υπάρχει συγκεκριμένο αναγνωριστικό ΕΚ ή CAS που να αντιστοιχεί πλήρως στην ουσία που υπόκειται σε καταχώριση, τα αντίστοιχα πεδία στον φάκελο καταχώρισης αφήνονται κενά. Οι καταχωρίζοντες μπορούν να υποβάλλουν τυχόν συναφείς πληροφορίες CAS, όπως αριθμούς CAS που σχετίζονται με τις γενικές εγγραφές ΕΚ και οι οποίοι καλύπτουν μεν αλλά δεν αντιστοιχούν επακριβώς στην παρασκευαζόμενη ή εισαγόμενη ουσία στο ειδικό πεδίο του φακέλου IUCLID «Related CAS information» (Συναφείς πληροφορίες CAS).

Όλοι οι καταχωρίζοντες, συμπεριλαμβανομένου του κύριου καταχωρίζοντος, πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες που αφορούν την ουσία που όντως παρασκευάζεται ή εισάγεται. Κάθε καταχωρίζων παράγει ποιοτικά και ποσοτικά αναλυτικά δεδομένα για όλες τις διαβαθμίσεις της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται. Ο ECHA επισημαίνει ότι για την επιβεβαίωση της ταυτότητας της ουσίας δεν επιτρέπεται η χρήση αναλυτικών πληροφοριών οι οποίες δεν έχουν παραχθεί από δείγματα της ουσίας που να προέρχονται από την αλυσίδα εφοδιασμού.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μετά από έλεγχο συμμόρφωσης η συνεχιζόμενη μη συμμόρφωση δεν επιτρέπει τον προσδιορισμό της καταχωριζόμενης ουσίας, οι καταχωρίσεις μπορεί να θεωρηθούν άκυρες. Ο ECHA έχει εντοπίσει τέτοιες περιπτώσεις (π.χ. περιπτώσεις που καλύπτουν πιθανώς περισσότερες από μία ουσίες ή διαφορετική ουσία από αυτήν που όντως παράγεται). Ο ECHA έχει ξεκινήσει την ενημέρωση των καταχωριζόντων μέσω σχεδίων απόφασης -ακολουθώντας του ελέγχου συμμόρφωσης για την ταυτότητα της ουσίας- σχετικά με τα εν λόγω σημαντικά στοιχεία μη συμμόρφωσης και τις πιθανές επιπτώσεις.

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλλουν στον ECHA επικαιροποιημένο φάκελο, εφόσον αποδεχτούν ότι οι πληροφορίες που παρείχαν για την ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας δεν είναι απολύτως ορθές ή επαρκώς συγκεκριμένες. Επιπλέον, συνιστάται οι καταχωρίζοντες να επικοινωνούν με τον ECHA όταν το αναγνωριστικό ΕΚ που χρησιμοποιήθηκε για την περιγραφή της καταχωρισμένης ουσίας δεν αντιστοιχεί συγκεκριμένα στην παρασκευαζόμενη ουσία. Για αυτόν τον λόγο, μπορεί να αποσταλεί αίτημα διερεύνησης στον ECHA μέσω του «εντύπου επικοινωνίας του γραφείου υποστήριξης του ECHA» που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Περισσότερες πληροφορίες για τον τρόπο προσδιορισμού μιας ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και τον τρόπο αναφοράς πληροφοριών για την ταυτότητα της ουσίας στους φακέλους καταχώρισης του IUCLID διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA³⁵.

3.2 ΑΝΑΠΤΥΞΤΕ ΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΣΧΕΔΙΟ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΔΟΚΙΜΩΝ

3.2.1 Προσδιορίστε ορθά τις ανάγκες σας περι διεξαγωγής δοκιμών

Στο σημείωμα οδηγιών του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH διευκρινίζεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν οι καταχωρίζοντες προτού υποβάλουν πρόταση δοκιμής μιας ουσίας. Ειδικότερα, στο σημείωμα προτείνεται η υιοθέτηση μιας προσέγγισης που περιλαμβάνει τέσσερις ενέργειες: Ενέργεια 1: Συγκέντρωση και κοινοχρησία υπαρχουσών πληροφοριών, Ενέργεια 2: Εξέταση των αναγκών σε πληροφορίες, Ενέργεια 3: Προσδιορισμός των ελλείψεων σε πληροφορίες και Ενέργεια 4: Παραγωγή νέων δεδομένων/πρόταση στρατηγικής δοκιμών. Ενώ στην ενέργεια 1 περιλαμβάνεται συγκεκριμένα η αναζήτηση των υπαρχουσών πληροφοριών και η χρήση μεθόδων *in silico*, στις ενέργειες 2 και 3 οι εν λόγω πληροφορίες συγκεντρώνονται και συγκρίνονται με τις απαιτήσεις του REACH ώστε να εντοπιστούν κενά στα δεδομένα. Μόνο τότε, ως έσχατη λύση, πρέπει ο καταχωρίζων να εξετάζει το ενδεχόμενο διεξαγωγής δοκιμής.

3.2.2 Καταδείξτε τη συνάφεια του υλικού δοκιμής

Ένα επαναλαμβανόμενο πρόβλημα είναι η αμφισημία στην ταυτότητα του υλικού δοκιμής, ιδίως σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η σύνθεση της καταχωρισθείσας ουσίας παρουσιάζει μεγάλη μεταβλητότητα όσον αφορά τις σχετικές ποσότητες των συστατικών, η δε συνάφεια του προτεινόμενου ή χρησιμοποιούμενου υλικού δεν είναι προφανής. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να προσδιορίζουν προσεκτικά το υλικό της δοκιμής όταν προτείνουν τη διεξαγωγή δοκιμής και να διασφαλίζουν ότι το υλικό είναι αντιπροσωπευτικό για το σύνολο των καταχωρίσεων των μελών μιας κοινής υποβολής. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταδεικνύουν τη συνάφεια της προτεινόμενης ή της διαθέσιμης δοκιμής με το προτεινόμενο ή το χρησιμοποιούμενο υλικό δοκιμής για την καταχωρισμένη ουσία. Πρέπει επίσης να καλύπτουν την καταχωρισμένη ουσία σε όλες τις μορφές, συνθέσεις ή/και διαβαθμίσεις υπό τις οποίες μπορεί να διατεθεί στην αγορά.

³⁵ Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP (έκδοση : 1.2, Μάρτιος 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf και Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων – Μέρος 18: Αναφορά της ταυτότητας ουσίας στο IUCLID 5 για καταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH (έκδοση: 2.0, Ιούλιος 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_el.pdf.

Με άλλα λόγια, οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταδεικνύουν τη σχέση μεταξύ των καταχωρισμένων ουσιών, των μορφών υπό τις οποίες πωλούνται και των προς δοκιμή υλικών.

Η σημασία της αναλυτικής περιγραφής της καταχωρισμένης ουσίας και του υλικού δοκιμής αυξάνεται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι καταχωρίζοντες προτείνουν τη χρήση (υπαρχουσών ή μελλοντικών) αποτελεσμάτων που προέρχονται από δοκιμές ουσιών διαφορετικών από αυτές που αφορούν τις αντίστοιχες καταχωρίσεις.

3.2.3 Προτείνετε τη δοκιμή που απαιτείται βάσει του κανονισμού REACH και περιμένετε την απόφαση πριν να διεξαγάγετε τη δοκιμή

Κανονικά, οι καταχωρίζοντες οφείλουν να υποβάλλουν προτάσεις δοκιμής όταν επιθυμούν να παραγάγουν πληροφορίες οι οποίες να καλύπτουν τις απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων IX και X. Στη συνέχεια, ο ECHA εξετάζει τις προταθείσες δοκιμές και αξιολογεί το εάν όντως υφίστανται κενά στα δεδομένα, καθώς και το εάν οι προταθείσες δοκιμές είναι επαρκείς και απαραίτητες για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών. Ο ECHA ενημερώνει τον καταχωρίζοντα μέσω απόφασης σχετικά με το εάν η διεξαγωγή δοκιμής κρίνεται σκόπιμη. Μόνο τότε μπορούν οι καταχωρίζοντες να προχωρήσουν και να παραγάγουν τις πληροφορίες που ζητήθηκαν.

3.3 ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΕ ΟΡΘΑ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και του κινδύνου πρέπει να έχουν προσδιοριστεί οι τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες, η τύχη στο περιβάλλον και οι φυσικοχημικές ιδιότητες. Οι πληροφορίες από νέες μελέτες, ιδίως από μελέτες σε ζώα, απαιτούνται μόνο σε περίπτωση που δεν είναι εφικτός ο επαρκής προσδιορισμός των ιδιοτήτων μέσω άλλων επιστημονικά έγκυρων μέσων. Συνεπώς, οι καταχωρίζοντες ενδέχεται να μπορούν να «προσαρμόσουν» τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH χρησιμοποιώντας άλλες πληροφορίες και, κατ' επέκταση, να αποφύγουν τη διεξαγωγή περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα. Αυτό μπορούν να το πράξουν εκμεταλλευόμενοι τις συγκεκριμένες δυνατότητες προσαρμογής που παρέχονται στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII έως X ή εφαρμόζοντας τους γενικούς κανόνες προσαρμογής που παρέχονται στο παράρτημα XI.

Ειδικότερα, το παράρτημα XI του κανονισμού REACH αναφέρεται στη χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών, δηλαδή από μη πρότυπες μελέτες ή μελέτες που δεν εμπίπτουν στην ορθή εργαστηριακή πρακτική, μελέτες *in vitro*, επιδημιολογικά δεδομένα για τον άνθρωπο, πληροφορίες από ουσίες με ανάλογη χημική δομή (δηλαδή «σύγκρισης» και «χημικών κατηγοριών»), προγνώσεις από επικυρωμένα μοντέλα QSAR και χρήση της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης. Παρά ταύτα, είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι οι εν λόγω μη τυπικές πληροφορίες πρέπει να είναι ισοδύναμες προς τις πληροφορίες που αποκτώνται από τις πρότυπες μελέτες. Με άλλα λόγια, για όλες τις βασικές παραμέτρους πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που θα παράγονταν με την πρότυπη μέθοδο, με συγκριτικά χαμηλό επίπεδο αβεβαιότητας, ενώ το αποτέλεσμα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη διεξαγωγή ικανοποιητικής αξιολόγησης του κινδύνου και την ταξινόμηση βάσει του κανονισμού CLP. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να αιτιολογούν στον φάκελο καταχώρισης τις εν λόγω προσαρμογές του πρότυπου καθεστώτος διεξαγωγής δοκιμών, παρέχοντας επιστημονικές διευκρινήσεις με βάση πραγματικές αποδείξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, ο ECHA θα ζητήσει την παραγωγή πληροφοριών μέσω της διεξαγωγής δοκιμών βάσει του πρότυπου πρωτοκόλλου δοκιμών.

3.3.1 Χρησιμοποιείτε μη πρότυπες μεθόδους με τη δέουσα προσοχή

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να χρησιμοποιούν με προσοχή εργαλεία που έχουν αναπτυχθεί στο πλαίσιο εργασιών έρευνας και ανάπτυξης ή με άλλες καινοτόμες τεχνικές για την πρόβλεψη των ιδιοτήτων και για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, δεδομένου ότι αυτά δεν είναι απαραίτητα κατάλληλα για χρήση κατά τρόπο σύμφωνο προς τις διατάξεις των κανονισμών REACH και CLP. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να έχουν υπόψη τους περιορισμούς των εν λόγω προβλέψεων, οι οποίοι εξαρτώνται από το εκάστοτε χρησιμοποιούμενο μοντέλο και ενδέχεται να αφορούν σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Εντούτοις, ενδέχεται κάποιες μη πρότυπες

και καινοτόμες προβλέψεις για να είναι χρήσιμες για τη διαμόρφωση πληρέστερης εικόνας της ιδιότητας της ουσίας στο πλαίσιο προσέγγισης του βάρους της απόδειξης, ή για την ενημέρωση των καταχωριζόντων αναφορικά με τον σχεδιασμό στρατηγικής δοκιμών, ακόμη και αν η χρήση της συγκεκριμένης τεχνικής από μόνη της δεν μπορεί να εξασφαλίσει την επαρκή πρόβλεψη της ιδιότητας βάσει των κανονισμών REACH και CLP.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA³⁶ σχετικά με την αξιολόγηση και στο τμήμα 3.11 για την «Προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών» της έκθεσης αξιολόγησης του 2011³⁷.

3.3.2 Ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.5 του παραρτήματος XI, την ομαδοποίηση ουσιών και τη σύγκριση με άλλες ουσίες ως μέσο για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών, χωρίς να χρειάζεται διεξαγωγή δοκιμών για κάθε ουσία και για κάθε παράμετρο.

Οι προσεγγίσεις βάσει κατηγοριών και ανάλογης χημικής δομής αποτελούν μέσα ομαδοποίησης των ουσιών, ενώ η συγκριτική προσέγγιση είναι η τεχνική πρόβλεψης μιας εγγενούς ιδιότητας ουσίας στόχου -για την οποία υπάρχει κενό στα δεδομένα- από διαθέσιμες πληροφορίες για ουσίες προέλευσης. Η σύγκριση αφορά κάθε συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών (παράμετρο) και δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτό το όριο. Αν και η σύγκριση μεταξύ διαφορετικών παραμέτρων δεν είναι εφικτή, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις η διεξαγωγή σύγκρισης είναι εφικτή βάσει πληροφοριών από άλλη παράμετρο, διαφορετική από την υπό εξέταση παράμετρο, δηλαδή μέσω της παροχής υποστηρικτικών αποδείξεων σχετικά με το εάν θα μπορούσε να υιοθετηθεί μια συγκριτική προσέγγιση.

Κατά την προετοιμασία μιας συγκριτικής πρόβλεψης είναι σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ δύο σταδίων: 1) προσδιορισμός πιθανών υποψήφιων ουσιών που χρησιμεύουν ως η πηγή πληροφοριών και 2) η πραγματική διαδικασία πρόβλεψης των απαιτούμενων πληροφοριών για μια ιδιότητα της ουσίας στόχου, δηλαδή η σύγκριση.

Η σύγκριση εξαρτάται από την ύπαρξη επαρκών πληροφοριών για την ταυτότητα και τη σύνθεση της ουσίας προέλευσης (είτε είναι καταχωρισμένη βάσει του κανονισμού REACH είτε όχι) ή στόχου. Επίσης, εξαρτάται από την ποσότητα και τη φύση των προσμείξεων στις ουσίες, διότι η ύπαρξη διαφορών ως προς αυτά τα χαρακτηριστικά μπορεί να επηρεάσει τις εγγενείς τους ιδιότητες. Ειδικότερα, οι πολυσυστατικές ουσίες και οι ουσίες UVCB εισάγουν πρόσθετες δυσκολίες για τη σύγκριση διότι οι ουσίες ενδέχεται να έχουν πολύπλοκα χαρακτηριστικά τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία πρόβλεψης. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της σύγκρισης πρέπει να αντιμετωπίζεται το ζήτημα της αναλυτικής σύνθεσης της ουσίας προέλευσης και στόχου, με ειδική έμφαση στα συστατικά που είναι αξιοποιήσιμα για τη σύγκριση.

Η συγκεκριμένη προσέγγιση πρέπει να βασίζεται σε μια υπόθεση σύγκρισης η οποία να επεξηγεί το σκεπτικό της πρόβλεψης της συναφούς ιδιότητας από μία ουσία σε άλλη (δηλαδή το γιατί η πρόβλεψη είναι δυνατή). Αυτή η υπόθεση μπορεί να βασίζεται στην ομοιότητα της χημικής δομής, στις τάσεις μεταβολής των ιδιοτήτων μεταξύ των ουσιών μιας ομάδας ή σε μηχανιστικά στοιχεία. Για παράδειγμα, ενδέχεται να υπάρχουν ενδείξεις για ταχύ μετασχηματισμό, με αποτέλεσμα τα τοξικολογικά δραστικά είδη να είναι ταυτόσημα για την ουσία προέλευσης και την ουσία στόχο. Εντούτοις, η υπόθεση πρέπει επίσης να επεξηγεί τους λόγους για τους οποίους οι αναπόφευκτες διαφορές στη χημική δομή της ουσίας προέλευσης και της ουσίας στόχου δεν

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_el.pdf

επηρεάζουν, ή τουλάχιστον δεν επηρεάζουν σημαντικά, την υπό εξέταση ιδιότητα (δηλαδή την τοξικολογική δραστηριότητα) και, κατ' επέκταση, την προβλεπτική ισχύ της σύγκρισης.

Για να είναι αποδεκτή η υπόθεση σύγκρισης πρέπει να υπάρχουν υποστηρικτικές, επιστημονικώς έγκυρες πληροφορίες, δηλαδή πραγματικά αποδεικτικά στοιχεία. Τα εν λόγω στοιχεία, ήτοι τα πειραματικά δεδομένα, επιβεβαιώνουν (ή αναιρούν) την εγκυρότητα της υπόθεσης. Τα πραγματικά αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης, κατά προτίμηση υπό μορφή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης στα αρχεία μελέτης παραμέτρου, προκειμένου να παρέχεται στον ECHA η δυνατότητα αξιολόγησης της εγκυρότητας της υπόθεσης σύγκρισης.

Στην περίπτωση των προτάσεων δοκιμής, όταν τα προαναφερθέντα πραγματικά αποδεικτικά στοιχεία είναι αδύναμα ή δεν υπάρχουν, δηλαδή σε περίπτωση κατηγοριών με ισχνά δεδομένα, οι καταχωρίζοντες που σκοπεύουν να παραγάγουν δεδομένα για σύγκριση στο πλαίσιο μελλοντικών καταχωρίσεων πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο στόχος του σχεδίου τους διεξαγωγής δοκιμών είναι η παραγωγή των απαραίτητων πραγματικών αποδεικτικών στοιχείων τα οποία είτε θα επιβεβαιώσουν είτε θα αναιρέσουν την υπόθεση. Το σχέδιο δοκιμών μπορεί να προβλέπει κλιμακωτές δοκιμές. Σε κάθε περίπτωση, περιλαμβάνει ορόσημα και κριτήρια βάσει των οποίων θα αποφασιστεί η επιβεβαίωση ή η απόρριψη της υπόθεσης. Πρέπει επίσης να περιλαμβάνει εναλλακτικό σχέδιο δράσης σε περίπτωση αστοχίας της υπόθεσης. Ένα ικανοποιητικό σχέδιο δοκιμών περιλαμβάνει δέσμευση του καταχωρίζοντα ότι θα παραγάγει, βάσει κλιμακωτής προσέγγισης κατά περίπτωση, όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την εγκυρότητα της σύγκρισης ως προς την υπό εξέταση ιδιότητα, καθώς και χρονοδιάγραμμα παράδοσης των εν λόγω πληροφοριών.

Στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης και εξέτασης προτάσεων δοκιμών ο ECHA αξιολογεί με προσοχή κάθε περίπτωση σύγκρισης. Πέραν των απαιτήσεων του παραρτήματος XI, η αξιολόγηση βασίζεται στην εκτεταμένη καθοδήγηση, διαθέσιμη στους καταχωρίζοντες μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA³⁸ (κεφάλαιο R.6 της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH, Πρακτικός οδηγός αριθ. 6, καθώς και ορθή πρακτική που διατυπώνεται στις προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης).

3.4 ΑΝΑΦΕΡΑΤΕ ΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕ ΕΠΑΡΚΗ ΤΡΟΠΟ

Ο ECHA μπορεί να αξιολογεί ορθά και διεξοδικά τις πληροφορίες που παρέχονται από τους καταχωρίζοντες στον φάκελο καταχώρισής τους μόνον εφόσον αυτές διαθέτουν μια συμφωνηθείσα δομή και είναι πλήρεις. Κάθε πηγή πληροφοριών πρέπει να διαθέτει το δικό της αρχείο μελέτης παραμέτρου στο οποίο περιλαμβάνεται περίληψη της μελέτης ή ουσιαστική περίληψη μελέτης³⁹. Αυτό ισχύει καταρχήν και για τις υπολογισθείσες τιμές⁴⁰. Ο ECHA έχει παρατηρήσει πλήθος περιπτώσεων όπου ο καταχωρίζων προσέθεσε μία ή περισσότερες υπολογισθείσες τιμές σε δήλωση προσαρμογής του πρότυπου καθεστώτος διεξαγωγής δοκιμών δυνάμει του παραρτήματος XI στο ίδιο αρχείο μελέτης παραμέτρου. Σε άλλες περιπτώσεις, αρκετές τιμές από διάφορες πηγές μοιράζονταν το ίδιο αρχείο μελέτης παραμέτρου στο IUCLID. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο ECHA δεν μπορεί να αποφανθεί σχετικά με την εγκυρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών και, ως εκ τούτου, ζητά από τον καταχωρίζοντα να ικανοποιήσει την απαίτηση πληροφοριών παράγοντας τις απαιτούμενες πληροφορίες μέσω της πρότυπης δοκιμής. Ο ECHA κινητοποιεί σημαντικούς πόρους για να διευκρινήσει με τη μεγαλύτερη δυνατή σαφήνεια το σκεπτικό που τον οδηγεί στην κατάρτιση σχεδίου απόφασης. Εάν ο παραλήπτης καταχωρίζων εξαλείψει τις ανεπάρκειες που αναφέρονται στο σχέδιο απόφασης και

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_el.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_el.pdf

επικαιροποιήσει τον φάκελό του (εντός 30 ημερών), ο ECHA προχωρά στο ανάλογο κλείσιμο της περίπτωσης.

3.4.1 Φυσικοχημικές ιδιότητες

Για την αναφορά των μελετών που καλύπτουν φυσικοχημικές παραμέτρους, ο ECHA συνιστά να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Μία μοναδική τιμή από δευτερεύουσα πηγή δεδομένων είναι ανεπαρκής (παράρτημα XI, 1.2).
- Ελέγχετε προσεκτικά τις όμοιες τιμές που προέρχονται από διαφορετικές πηγές (π.χ. εγχειρίδια), διότι η κύρια πηγή δεδομένων ενδέχεται να είναι η ίδια.
- Αναφέρετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο διαμόρφωσης (δηλαδή εκπονήστε ουσιαστική περίληψη μελέτης) των μελετών που δεν ακολουθούν κάποια αποδεκτή κατευθυντήρια γραμμή.
- Συμπληρώνετε τον τύπο του αποτελέσματος της μελέτης ορθά (π.χ. όταν αναφέρετε «πειραματική μελέτη», φροντίζετε η τιμή να μην έχει ληφθεί από δευτερεύουσα πηγή, για παράδειγμα από εγχειρίδιο).
- Για πολυσυστατικές ουσίες και ουσίες UVCB, συμπληρώνετε ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου ανά συστατικό.
- Όταν προσαρμόζετε το πρότυπο καθεστώδ διεξαγωγής δοκιμών και αντικαθιστάτε την πειραματική τιμή βάσει πρόβλεψης η οποία βασίζεται σε εναλλακτικές μεθόδους, παρέχετε πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόβλεψη στο δικό της αρχείο μελέτης παραμέτρου.

Ο ECHA διαπίστωσε ανεπάρκειες στους ανωτέρω τομείς κατά τη διάρκεια των στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης για τον συντελεστή κατανομής οκτανόλη-νερό, ο οποίος αποτελεί ουσιαστική παράμετρο πρόβλεψης της τύχης στο περιβάλλον και της βασικής τοξικοκινητικής συμπεριφοράς των ουσιών. Επιπλέον, σε ό,τι αφορά τη συγκεκριμένη παράμετρο, ισχύουν δύο ακόμη συστάσεις:

- Για σύνθετα μείγματα, στη μέθοδο HPLC, το εύρος τιμών πρέπει να παρουσιάζεται με ένδειξη της αναλογίας της κάθε ουσίας εντός δεδομένου εύρους ώστε να αντικατοπτρίζεται η σημασία των εν λόγω αποτελεσμάτων στην αξιολόγηση του κινδύνου (δηλαδή εάν αποκτώνται διάφορες μέγιστες τιμές, πρέπει να ενσωματώνονται όλες ώστε να υπάρχουν πληροφορίες τόσο για τον συντελεστή κατανομής όσο και για το ποσοστό κάθε μέγιστης τιμής).
- Όταν η ουσία αποσυντίθεται κατά την επαφή με το νερό, για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης κινδύνου ενδέχεται να χρειάζονται πληροφορίες σχετικά με τα συναφή προϊόντα αποδόμησης (π.χ. ABT και CSA).

3.4.2 Υγεία του ανθρώπου

Για την αναφορά των μελετών που καλύπτουν παραμέτρους σχετικές με την υγεία του ανθρώπου, ο ECHA συνιστά να εξετάζονται τα ακόλουθα σημεία:

- Η αιτιολόγηση των προσαρμογών του πρότυπου καθεστώδ διεξαγωγής δοκιμών πρέπει να είναι επαρκώς τεκμηριωμένη.
 - ο Συγκριτική προσέγγιση και βάρος της απόδειξης: ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει διεξοδική επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση των

υποκείμενων αποδείξεων. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες γίνεται αναφορά σε μία ή περισσότερες μελέτες για ενώσεις ανάλογης χημικής δομής, οι εν λόγω μελέτες πρέπει να περιγράφονται με επαρκή λεπτομέρεια, ενώ στο αρχείο του IUCLID πρέπει να περιλαμβάνεται ειδικά η ουσιαστική περίληψη μελέτης των κύριων μελετών.

- ο Παραπομπή σε άλλες αξιολογήσεις, όπως οι αξιολογήσεις κινδύνου βάσει του κανονισμού για τις υπάρχουσες ουσίες, μονογραφίες του Διεθνούς Κέντρου Έρευνας για τον Καρκίνο και αξιολογήσεις βάσει άλλων κανονιστικών πλαισίων (π.χ. κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα): η απλή παραπομπή, (π.χ. διαδικτυακός σύνδεσμος) δεν είναι επαρκής: οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης των συναφών μελετών πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο του IUCLID. Η έκθεση αξιολόγησης πρέπει να επισυνάπτεται στην ενότητα 13 του φακέλου του IUCLID, ιδίως όταν δεν είναι δημοσίως διαθέσιμη.
- ο Φυσικοχημικές ιδιότητες: σε περίπτωση που ως αιτιολόγηση για τη μη διεξαγωγή μιας μελέτης παρέχονται οι φυσικοχημικές ιδιότητες, η εν λόγω αιτιολόγηση πρέπει να στηρίζεται σε αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία υπό μορφή ουσιαστικής περιλήψης μελέτης και στην αντίστοιχη ταξινόμηση και επισήμανση της οικείας ιδιότητας, εφόσον απαιτείται.
- Δοκιμή Comet: επί του παρόντος δεν υπάρχει εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή διεξαγωγής δοκιμών του ΟΟΣΑ. Ομάδα εμπειρογνομώνων του ΟΟΣΑ εργάζεται επί του παρόντος για τον σχεδιασμό κατευθυντήριας γραμμής για τη δοκιμή Comet in vivo, η οποία αναμένεται να εγκριθεί εντός του 2014. Η δοκιμή Comet in vivo μνημονεύεται στο έγγραφο καθοδήγησης του κανονισμού REACH (R7a) ως μία εκ των τριών συνιστώμενων δοκιμών in vivo που πρέπει να διεξάγεται σε περίπτωση που παρατηρούνται θετικά αποτελέσματα σε μελέτες γονιδοτοξικότητας in vitro. Η δοκιμή comet in vitro μπορεί, κατά περίπτωση, σε συνδυασμό με δεδομένα από άλλες πηγές, να συμβάλει μέσω του βάρους της απόδειξης στον προσδιορισμό των πληροφοριών για τη μεταλλαξιγένεση. Σε περίπτωση που η δοκιμή Comet in vivo χρησιμοποιείται ή προτείνεται από καταχωρίζοντα για την ικανοποίηση απαίτησης πληροφοριών, το ακολουθούμενο ή προτεινόμενο πρωτόκολλο δοκιμών πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά και να είναι σύμφωνο προς τις ισχύουσες επιστημονικές βέλτιστες πρακτικές ώστε να μπορεί ο ECHA να αξιολογεί το εάν τα παραγόμενα δεδομένα είναι αποδεκτά.

3.4.3 Περιβάλλον

3.4.3.1 Γενικές συστάσεις

Για την αναφορά των μελετών που καλύπτουν περιβαλλοντικές παραμέτρους, ο ECHA συνιστά να εξετάζονται τα ακόλουθα σημεία:

- Άκρως αδιάλυτες ουσίες:
 - ο Η προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών για την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι εφικτή μόνο εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν είναι πιθανή η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον –η αιτιολόγηση του γιατί δεν είναι πιθανή η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον πρέπει να είναι δεόντως ανεπτυγμένη και να στοιχειοθετείται από γεγονότα
 - ο Η μελέτη υδατοδιαλυτότητας πρέπει να περιλαμβάνεται ως ουσιαστική περίληψη μελέτης σε χωριστό αρχείο μελέτης παραμέτρου ώστε να επιβεβαιώνεται η μη ύπαρξη ανησυχίας ως προς την τοξικότητα στο περιβάλλον.
 - ο Σε περίπτωση ελευθέρωσης επιμέρους ουσιών ή στοιχείων, η αιτιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει σύγκριση των (πιθανών) επιπέδων υδατοδιαλυτότητας και της τοξικότητας.

- Όταν πρόκειται για ανόργανες χημικές ουσίες, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διεξαγωγή μελέτης μετατροπής/διάλυσης και πρέπει να μετρώνται όλες οι συναφείς επιμέρους ουσίες/στοιχεία.
- Ουσίες ελάχιστα διαλυτές στο νερό:
 - Η μελέτη μακροχρόνιας τοξικότητας σε Daphnia (παράρτημα IX, σημείο 9.1.5) διενεργείται εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό.
- Ουσίες που είναι απίθανο να διέλθουν μέσω βιολογικών μεμβρανών:
 - Όταν για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών χρησιμοποιείται το ανωτέρω επιχειρήμα, η αιτιολόγηση πρέπει να είναι δεόντως ανεπτυγμένη και να στοιχειοθετείται από γεγονότα.
- Ταχέως υδρολυόμενες ουσίες:
 - Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το τι θα υποβληθεί σε δοκιμή πρέπει να εξετάζεται η συνάφεια της κινητικής της υδρόλυσης προς το περιβάλλον: ουσία ή/και προϊόντα αποδόμησης (βλ. κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών του ΟΟΣΑ αριθ. 23⁴¹).
 - Πρέπει να εξετάζεται η ανησυχία/κίνδυνος που προκαλούν τα προϊόντα αποδόμησης.
- Ουσίες που αντιδρούν με το νερό και άλλες ουσίες για τις οποίες δεν είναι τεχνικά εφικτή η διεξαγωγή δοκιμών ως προς το υδάτινο περιβάλλον:
 - Πρέπει να εξετάζεται η ανησυχία/κίνδυνος που προκαλούν τα προϊόντα αποδόμησης.
 - Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης μέτρων διαχείρισης κινδύνου ή διεξαγωγής δοκιμών στα συναφή προϊόντα αποδόμησης.
- Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής δοκιμών του ΟΟΣΑ 204 «Ψάρια, δοκιμή οξείας τοξικότητας» και 202 «Daphnia sp. δοκιμή οξείας ακινητοποίησης» δεν καλύπτουν τις μακροχρόνιες παραμέτρους ως προς το υδάτινο περιβάλλον.
- Τα αποτελέσματα QSAR πρέπει να είναι δεόντως τεκμηριωμένα και να χρησιμοποιούνται ως βάρος της απόδειξης και όχι αυτόνομα, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των προβλεπόμενων συγκεντρώσεων χωρίς επιπτώσεις για διαφορετικά περιβαλλοντικά συστήματα.
- Τα δεδομένα επικινδυνότητας σχετικά με την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον που περιλαμβάνονται στον φάκελο πρέπει να ταιριάζουν με την περιβαλλοντική ταξινόμηση
- Βιοαποδομησιμότητα:
 - Η προσαρμογή του μικροβιακού εναιωρήματος σημαίνει ότι το εναιώρημα έρχεται σε επαφή με την υπό δοκιμή ουσία προτού ξεκινήσει η δοκιμή βιοαποδόμησης, π.χ. ο αερισμός και η έκπλυση με ανόργανα μέσα δεν πληρούν τα κριτήρια προσαρμογής εναιωρήματος.

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

- ο Εάν μια ουσία αποσυντίθεται ταχέως κατά την επαφή με το νερό, πρέπει να καταδεικνύεται η περαιτέρω (βιο)αποδόμηση των προϊόντων υδρόλυσης.

3.4.3.2 Στρατηγικές δοκιμών για τη μακροχρόνια τοξικότητα

Όταν ο καταχωρίζων καταλήγει ότι πρέπει να παράγει πληροφορίες για τη μακροχρόνια τοξικότητα στο περιβάλλον, πρέπει να εξετάζει τα ακόλουθα:

Βάσει του παραρτήματος IX απαιτούνται πληροφορίες για τη μακροχρόνια τοξικότητα στα υδρόβια ασπόνδυλα, συνήθως σε Daphnia και ψάρια. Εάν δεν υπάρχουν πληροφορίες για τις εν λόγω απαιτήσεις, ο καταχωρίζων οφείλει να προτείνει δοκιμές και για τις δύο παραμέτρους. Δεδομένου ότι η καθοδήγηση του κανονισμού REACH (κεφάλαιο R.7.8) υποδεικνύει τη διεξαγωγή σταδιακών δοκιμών, ο ECHA αναμένει από τους καταχωρίζοντες να τηρούν την προσέγγιση αυτή και να παρέχουν σχέδιο δοκιμών ως μέρος της πρότασής τους.

Η διεξαγωγή δοκιμών για τη μακροχρόνια τοξικότητα στα ψάρια μπορεί να μην είναι απαραίτητη εάν υπάρχουν πληροφορίες για τις μακροχρόνιες επιπτώσεις στα φύκη και στα υδρόβια ασπόνδυλα (π.χ. Daphnia), καθώς και πληροφορίες που καταδεικνύουν ότι τα ψάρια είναι εξίσου ή λιγότερο ευαίσθητα σε σχέση με τα υδρόβια ασπόνδυλα. Σε αυτές τις περιπτώσεις η PNEC για το υδάτινο περιβάλλον μπορεί κανονικά να υπολογίζεται βάσει της μακροχρόνιας μελέτης Daphnia με συντελεστή αξιολόγησης 50. Εάν οι προκύπτουσες τιμές RCR δεν υπερβαίνουν τη μονάδα (< 1) και δεν υπάρχουν άλλες ενδείξεις που να συνηγορούν υπέρ της ανάγκης διεξαγωγής μακροχρόνιας δοκιμής στα ψάρια, τότε κανονικά δεν είναι απαραίτητη η διεξαγωγή μακροχρόνιας μελέτης στα ψάρια.

Ομοίως, δεν είναι απαραίτητη η διεξαγωγή ορισμένων μελετών στο έδαφος εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, την τύχη, την τοξικότητα και την RCR.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση R.7.8⁴² του ECHA.

3.5 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ CLP

Όλες οι ουσίες πρέπει να ταξινομούνται βάσει των κριτηρίων του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (CLP). Βάσει του άρθρου 10 στοιχείο α) σημείο iv) και του σημείου 4 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να παρέχουν την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας που προκύπτουν από την εφαρμογή των τίτλων I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Συνεπώς, στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνεται η ταξινόμηση και η επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, καθώς και οι υποκείμενες πληροφορίες που αφορούν την αντίστοιχη επικινδυνότητα. Αυτό ισχύει από την 1η Δεκεμβρίου 2010 για όλες τις καταχωρίσεις. Σε ό,τι αφορά καταχωρίσεις που υποβλήθηκαν πριν από τις 5 Μαΐου 2011, τα μεταβατικά μέτρα έπαυσαν να ισχύουν στις 30 Νοεμβρίου 2012. Όταν ενδείκνυται, η Επιτροπή προσαρμόζει τον κανονισμό στην τεχνική πρόοδο. Ο ECHA συνιστά στους καταχωρίζοντες να συμβουλευούνται πλέον τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο (2^η ATP), η οποία τέθηκε σε ισχύ την 1η Δεκεμβρίου 2012.

3.5.1 Εναρμονισμένη ταξινόμηση

Καταχωρισμένη ουσία που υπόκειται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πρέπει να φέρει την ετικέτα που αντιστοιχεί στην εν λόγω ταξινόμηση. Εάν ο καταχωρίζων διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τις τάξεις κινδύνου ή τις διαφοροποιήσεις οι οποίες δεν αναφέρονται στην εναρμονισμένη ταξινόμηση, τότε πρέπει να ταξινομεί την ουσία για τις

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

συγκεκριμένες τάξεις κινδύνου και διαφοροποιήσεις (άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP).

Όταν οι καταχωρίζοντες διαθέτουν πληροφορίες που συνεπάγονται υψηλότερη τάξη κινδύνου από αυτήν που προβλέπεται στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, πρέπει να αποστέλλουν πρόταση σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού CLP προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται η έδρα της επιχείρησής τους ή στην αγορά του οποίου διαθέτουν την ουσία.

3.5.2 Κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες

Στον κανονισμό CLP και στη δεύτερη σχετική με αυτόν ATP υποδεικνύονται οι μέθοδοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των φυσικοχημικών ιδιοτήτων. Για κάποια δεδομένη παράμετρο, ενδέχεται οι εν λόγω μέθοδοι να μην είναι μέθοδοι της ΕΕ αλλά μέθοδοι του ΟΗΕ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν είναι υποχρεωτική η εφαρμογή των μεθόδων της ΕΕ κατά την εξέταση των απαιτήσεων πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην επικαιροποίηση της καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.7A⁴³.

3.5.3 Επικινδυνότητα για το περιβάλλον

Η δεύτερη ATP του κανονισμού CLP (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 286/2011 της Επιτροπής) περιλάμβανε αναθεώρηση των κριτηρίων περιβαλλοντικής ταξινόμησης βάσει των αποτελεσμάτων μακροχρόνιων μελετών (χρόνια τοξικότητα), καθώς και μια νέα τάξη κινδύνου για τις ουσίες και τα μείγματα που είναι επικίνδυνα για τη στοιβάδα του όζοντος, τα οποία είναι υποχρεωτικά από την 1η Δεκεμβρίου 2012. Όταν η ταξινόμηση βασίζεται σε δεδομένα χρόνιας τοξικότητας, η εφαρμογή των αναθεωρημένων κριτηρίων περιβαλλοντικής ταξινόμησης επιτρέπει επίσης τον καθορισμό χωριστού συντελεστή Μ για ουσίες που ταξινομούνται ως χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1.

Η βασική διαφορά σε σχέση με το προηγούμενο σύστημα είναι ότι οι καταχωρίζοντες πρέπει να εξετάζουν και να εφαρμόζουν τα κριτήρια για τους οξείς κινδύνους και τους μακροπρόθεσμους κινδύνους ανεξάρτητα. Ως εκ τούτου, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών (μελέτες οξείας ή/και χρόνιας τοξικότητας), μια ουσία ενδέχεται να χρήζει ταξινόμησης τόσο ως προς τους οξείς κινδύνους για το υδάτινο περιβάλλον όσο και ως προς τους μακροπρόθεσμους κινδύνους για το υδάτινο περιβάλλον. Για παράδειγμα, όσον αφορά την ταξινόμηση, δεν αρκεί η ταξινόμηση της ουσίας ως κατηγορίας χρόνιας τοξικότητας 1, H410. Οι ουσίες ενδέχεται να χρήζουν και ταξινόμησης ως κατηγορίας οξείας τοξικότητας 1, H400. Όσον αφορά την επισήμανση, το H410 επαρκεί, αλλά όχι για ταξινόμηση. Ομοίως, οι καταχωρίζοντες ορίζουν συντελεστή/ές Μ χωριστά για τους οξείς κινδύνους και για τους μακροπρόθεσμους κινδύνους, ανάλογα με την περίπτωση, οφείλουν δε να αναφέρουν και τους δύο συντελεστές Μ, ακόμη και όταν οι δύο τιμές συμπίπτουν.

3.5.4 Κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου

Η δεύτερη ATP του κανονισμού CLP περιλαμβάνει επίσης νέα κριτήρια για την ταξινόμηση ως προς την υγεία του ανθρώπου. Η βασική αλλαγή συνίσταται στην προσθήκη υποκατηγοριών για την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού και του δέρματος. Η ταξινόμηση σε υποκατηγορίες βασίζεται σε μελέτες σχετικά με την εμφάνιση στον άνθρωπο ή/και τη δραστηριότητα σε ζώα. Η ταξινόμηση σε υποκατηγορίες δεν είναι απαραίτητη όταν τα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να υποστηρίξουν μια υποκατηγορία.

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.6 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗ ΧΗΜΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η αξιολόγηση και η έκθεση χημικής ασφάλειας αποσκοπούν στο «να αξιολογούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η ουσία ... ελέγχονται επαρκώς» (παράρτημα I, σημείο 0.1.). Βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1, για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως απαιτείται εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφαλείας. Στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH αναφέρεται ότι πρέπει να διεξάγεται αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία και επακόλουθος χαρακτηρισμός του κινδύνου για όσες ουσίες ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- α) η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού CLP ως προς οποιαδήποτε από τις τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- β) η ουσία έχει αξιολογηθεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ΑΒΤ) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ).

3.6.1 Περιγραφή των χρήσεων

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν σύντομη γενική περιγραφή των προσδιοριζόμενων χρήσεων στην ενότητα 3.5 του τεχνικού τους φακέλου. Η εν λόγω περιγραφή πρέπει να καλύπτει όλες τις χρήσεις των ουσιών κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.

Όταν απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία, οι σύντομοι τίτλοι των σεναρίων έκθεσης πρέπει να αντιστοιχούν στην περιγραφή των χρήσεων της ενότητας 3.5 του τεχνικού φακέλου και στο τμήμα 1.2 (και στο παράρτημα του σεναρίου έκθεσης) του εκτεταμένου δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Όταν ένας καταχωρίζων σκοπεύει να επωφεληθεί του μειωμένου αριθμού απαιτήσεων πληροφοριών για ενδιάμεσα προϊόντα που καταχωρίζονται βάσει του άρθρου 17 ή 18, η περιγραφή των χρήσεων στον τεχνικό φάκελο πρέπει να συνάδει με το καθεστώς ενδιάμεσου προϊόντος της ουσίας και τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες χρήσης των ενδιάμεσων προϊόντων.

Το 2012, ο ECHA ξεκίνησε πολύ πιο συστηματικό έλεγχο των κατά προσέγγιση 5.500 καταχωρίσεων ενδιάμεσων προϊόντων με τη βοήθεια ΤΠ. Η ανάλυση των αναφερόμενων στους φακέλους αυτούς χρήσεων αποκάλυψε ότι 2.388 φάκελοι περιλάμβαναν χρήσεις που δεν πληρούν, ή είναι πολύ απίθανο να πληρούν, τον ορισμό των ενδιάμεσων προϊόντων ή/και ότι δεν χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Οι εν λόγω, πιθανώς μη συμμορφούμενοι, ανεπαρκείς φάκελοι αφορούν 760 ουσίες.

Ο Οργανισμός έστειλε επιστολές σε 574 καταχωρίζοντες με δυνητικά μη συμμορφούμενες καταχωρίσεις ενδιάμεσων προϊόντων, ζητώντας τους να επανεξετάσουν προσεκτικά τις αναφερόμενες χρήσεις και να επικαιροποιήσουν τους φακέλους καταχώρισής τους εντός τριών μηνών. Ο ECHA προσέθεσε επίσης στις επιστολές αυτές πρακτικές συμβουλές για τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης της αναφοράς ενδιάμεσων προϊόντων στο IUCLID 5.4 ή τον τρόπο επικαιροποίησης της καταχώρισης ώστε να καλύπτει πλήρως τους όρους του άρθρου 10 σχετικά με την καταχώριση.

Για να συμβάλει στη μελλοντική αναφορά των χρήσεων βάσει μιας εναρμονισμένης και εύκολα κατανοήσιμης δομής του κύκλου ζωής, ο ECHA επικαιροποίησε την ενότητα 3.5 του IUCLID. Ο ECHA καλεί τους καταχωρίζοντες να περιγράψουν τις χρήσεις τους βάσει της λογικής των επικαιροποιημένων υποδειγμάτων του IUCLID. Οι καταχωρίζοντες μπορούν να προβαίνουν στην αναφορά των πληροφοριών παρασκευής, τυποποίησης, τελικών χρήσεων (από τους εργαζόμενους και τους καταναλωτές) και της ωφέλιμης διάρκειας ζωής σε έξι διαφορετικούς πίνακες, οι οποίοι αντιπροσωπεύουν τον κύκλο ζωής μιας ουσίας:

- διαδικασίες/δραστηριότητες παρασκευής της ουσίας.
- διαδικασίες/δραστηριότητες τυποποίησης (παραγωγή μειγμάτων από ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα).
- διαδικασίες/δραστηριότητες με την ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, εκτός της παρασκευής και της τυποποίησης.
- διαδικασίες/δραστηριότητες επαγγελματιών εργαζομένων με χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα.
- χρήσεις χημικών προϊόντων (ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα) από τους καταναλωτές.
- ωφέλιμη διάρκεια ζωής αντικειμένων: δραστηριότητες ή διαδικασίες με αντικείμενα που περιέχουν την ουσία (ως αποτέλεσμα της χρήσης της ουσίας από τους εργαζόμενους ή τους καταναλωτές).

Στα επικαιροποιημένα υποδείγματα του IUCLID, οι κατάλογοι περιγραφικών παραμέτρων χρήσης παρέχονται υπό μορφή αναπτυσσόμενων καταλόγων, ενώ διατίθενται μόνο οι περιγραφικές παράμετροι χρήσης που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής. Ο ECHA ευελπιστεί ότι η συγκεκριμένη λειτουργία θα μειώσει τις ασυνέπειες κατά την αναφορά των χρήσεων.

Είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη ότι ο κύκλος ζωής μιας ουσίας ολοκληρώνεται όταν η ουσία έχει μετατραπεί σε άλλη παρασκευασθείσα ουσία (ενδιάμεσα προϊόντα) ή σε οποιοδήποτε προϊόν αντίδρασης που δεν αποτελεί παρασκευασθείσα ουσία (ουσία που αντιδρά κατά την τελική χρήση). Οι χρήσεις των εν λόγω προϊόντων αντίδρασης δεν πρέπει να αναφέρονται στην ενότητα 3.5 του τεχνικού φακέλου της καταχωρισμένης ουσίας.

Κατά την περιγραφή των χρήσεων οι καταχωρίζοντες θα μπορούσαν να λάβουν υπόψη τις ακόλουθες συμβουλές για τη βελτίωση της συνεκτικότητας και της σαφήνειας:

- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν κατανοητές ονομασίες χρήσης (κατά προτίμηση με χρήση ορολογίας εναρμονισμένης με αυτήν που χρησιμοποιούν οι μεταγενέστεροι κλάδοι), καθώς και σύντομη επεξήγηση των εφαρμοζόμενων διαδικασιών/δραστηριοτήτων. Οι καταχωρίζοντες δεν πρέπει να βασίζονται μόνο στις τυπικές περιγραφικές παραμέτρους χρήσης, δεδομένου ότι είναι υπερβολικά γενικές ώστε να είναι επαρκώς κατανοητές (για τις αρχές και τους πελάτες) ως προς τον σκοπό της χρήσης.
- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να περιγράφουν όλες τις πραγματικές συναφείς χρήσεις. Η προσπάθεια περιγραφής όλων των πιθανών χρήσεων (ανεξαρτήτως τυχόν πρακτικής συνάφειας) όχι μόνο δεν θα συμβάλει στην ποιότητα της περιγραφής των χρήσεων, αλλά μπορεί ακόμη και να δημιουργήσει σημαντικές ασυνέπειες στον φάκελο καταχώρισης και σύγχυση στα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας που κοινοποιούνται στους πελάτες.
- Οι καταχωρίζοντες μέλη κοινής υποβολής φακέλου πρέπει να φροντίζουν ώστε η περιγραφή των χρήσεων στον τεχνικό τους φάκελο να καλύπτει όντως αυτό που επιθυμούν να καταχωρίσουν. Η αντιγραφή της περιγραφής χρήσεων άλλων καταχωριζόντων ή από τη γενική CSR για μια ουσία ενδέχεται, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα σημαντικές ασυνέπειες για τις επιχειρήσεις που σκοπεύουν να καταχωρίσουν την ουσία ως ενδιάμεσο προϊόν βάσει του άρθρου 17 ή 18. Για παράδειγμα, οι καταναλωτικές χρήσεις, οι χρήσεις από τους εργαζόμενους και η ωφέλιμη διάρκεια ζωής ουσιών σε αντικείμενα είναι ασύμβατες με το καθεστώς ενδιάμεσου προϊόντος μιας ουσίας.

- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να επιλέγουν τον ορθό βαθμό διαφοροποίησης μεταξύ των χρήσεων ώστε να αντικατοπτρίζονται οι σημαντικές διαφορές των χρήσεων ως προς τις συνθήκες και να καθίσταται εφικτή η στοχευμένη κοινοποίηση των πληροφοριών για την ασφάλεια προς ορισμένες ομάδες χρηστών. Ο υπερβολικά χαμηλός βαθμός διαφοροποίησης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εκπόνηση σύνθετων, υπερβολικά συντηρητικών και δυσνόητων σεναρίων έκθεσης. Ο υπερβολικά υψηλός βαθμός διαφοροποίησης (υπερβολικός αριθμός προσδιοριζόμενων χρήσεων) ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επανάληψη των ίδιων γενικών πληροφοριών σεναρίου έκθεσης και, ως εκ τούτου, τη δυσκολία των αναγνωστών να προσδιορίσουν τις όντως συναφείς πληροφορίες.

Ο ECHA επισημαίνει στους καταχωρίζοντες ότι υπάρχουν και άλλες διαδικασίες βάσει του κανονισμού REACH που αξιοποιούν τις περιγραφές χρήσεων στους φακέλους καταχώρισης με σκοπό την επιλογή φακέλων και ουσιών προς αξιολόγηση και την επιλογή ουσιών με σκοπό την ανάληψη πιθανών περαιτέρω κανονιστικών δράσεων, όπως η απόδοση προτεραιότητας σε ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών για τη μεταφορά τους στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV). Ως εκ τούτου, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να περιγράφουν τις χρήσεις τους όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

3.6.2 Ποιοτικός χαρακτηρισμός του κινδύνου

Όταν δεν είναι εφικτός ο υπολογισμός DNEL αλλά έχουν προσδιοριστεί κίνδυνοι, πρέπει να διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των επιπτώσεων κατά την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης (παράρτημα I, σημείο 6.5 του κανονισμού REACH).

Η ποιοτική αξιολόγηση διαφέρει από την ποσοτική ως προς το ότι δεν είναι εφικτός ο χαρακτηρισμός του κινδύνου υπό μορφή RCR. Συνεπώς, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει στέρεα και συνεκτικά επιχειρήματα για να υποστηρίξει το συμπέρασμα ότι οι συνθήκες χρήσης και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης επαρκούν για την αποφυγή της πιθανότητας εμφάνισης δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία.

Εάν έχει υπολογιστεί παράγωγο επίπεδο ελάχιστων επιπτώσεων, ο καταχωρίζων πρέπει να διενεργεί ημιποσοτικό χαρακτηρισμό του κινδύνου. Ο έλεγχος του κινδύνου καταδεικνύεται όταν ο λόγος χαρακτηρισμού του κινδύνου (RCR) δεν υπερβαίνει την τιμή 1 και παρέχονται πρόσθετα επιχειρήματα σχετικά με το ότι τα μέτρα ελέγχου που περιγράφονται στα σεναρία έκθεσης είναι κατάλληλα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στην ουσία.

Ο ECHA δημοσίευσε στον δικτυακό του τόπο πρακτικό οδηγό στον οποίο παρέχονται συμβουλές προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο διενέργειας ποιοτικού χαρακτηρισμού του κινδύνου⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Τελικές παρατηρήσεις

Στις προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης έχουν ήδη περιγραφεί διάφορες ανεπάρκειες και παρασχέθηκαν συμβουλές για τον τρόπο αποφυγής τους. Για περισσότερες πληροφορίες συνιστούμε στους καταχωρίζοντες να επισκέπτονται την ιστοσελίδα αξιολόγησης⁴⁵ και να ανατρέχουν στις προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης. Στη διάρκεια του 2013 θα παρασχεθούν περισσότερες πληροφορίες και συμβουλές χάρη στην ολοκλήρωση μεγάλου αριθμού ελέγχων συμμόρφωσης και στα συμπεράσματα από τις προσεγγίσεις σύγκρισης και κατηγοριών τα οποία προέκυψαν στο πλαίσιο της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Παραπομπές

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

<http://echa.europa.eu>

Αξιολόγηση βάσει του κανονισμού REACH

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

Προεπικυρωμένες μέθοδοι δοκιμών ECVAM

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Δικτυακός τόπος υπολογιστικής τοξικολογίας του JRC

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Υπολογιστική τοξικολογία του JRC: αναφορά QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών σε χημικά προϊόντα

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlisn=1607310x

Ευρωπαϊκό σύστημα πληροφοριών για χημικές ουσίες (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET