

# Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH

## Έκθεση προόδου 2013

### Περισσότερες γνώσεις, μεγαλύτερη ασφάλεια

Για μια Ευρώπη με καλύτερη υγεία, μεγαλύτερη ασφάλεια και περισσότερη ευημερία, επιδιώκουμε να μάθουμε περισσότερα για τα χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούμε. Εδώ παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίο συγκεντρώνουμε, ελέγχουμε και κοινοποιούμε τις γνώσεις αυτές, αλλά και προτάσεις για τη βελτίωση της διαδικασίας.



## Δήλωση αποποίησης ευθύνης:

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.

## Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: έκθεση προόδου 2013

Κωδ. αναφοράς: ED-AD-13-002-EL-N

ISBN: 978-92-9244-104-3

ISSN: 1831-6352

DOI: 10.2823/22703

Ημερομηνία: 26 Φεβρουαρίου 2014

Γλώσσα: Ελληνικά

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2014

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

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες: αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά.

Παράιτηση 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.

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 διατίθεται στην ιστοσελίδα επικοινωνίας του ECHA, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/contact>

## Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Πίνακας περιεχομένων

|   |    |
|---|----|
| Πρόλογος του εκτελεστικού διευθυντή .....   | 3  |
| Σύνοψη.....   | 5  |
| Βασικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες .....  | 6  |
| 1 Εισαγωγή στη διαδικασία αξιολόγησης.....  | 8  |
| 2 Η πρόοδος του ECHA κατά το 2013.....  | 10 |
| 2.1 Έλεγχοι συμμόρφωσης .....   | 10 |
| 2.2 Εξέταση προτάσεων δοκιμής.....  | 19 |
| 2.3 Παρακολούθηση και επιβολή της εφαρμογής των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων.....          | 22 |
| 2.4 Αξιολόγηση ουσίας .....   | 25 |
| 2.5 Περαιτέρω δραστηριότητες.....   | 29 |
| 3 Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες.....   | 36 |
| 3.1 Ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να είναι επικαιροποιημένος και συνεπής...                  | 36 |
| 3.2 Να αναφέρετε σαφώς τις πληροφορίες επικινδυνότητας.....                                 | 41 |
| 3.3 Να εκτελείτε προσαρμογές σύμφωνα με τους κανόνες του REACH .....                        | 43 |
| 3.4 Η έκθεση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να εκφράζει πραγματικές χρήσεις και κινδύνους..... | 47 |
| 3.5 Εάν λάβετε απόφαση (σχέδιο απόφασης) από τον ECHA... ..                                 | 53 |
| Κατάλογος ακρωνυμίων και συντομογραφιών .....   | 57 |

## Πρόλογος του εκτελεστικού διευθυντή

Αγαπητέ αναγνώστη,

Η παρούσα είναι η έκτη ετήσια έκθεση του ECHA με θέμα την αξιολόγηση· καλύπτει την εμπειρία που αποκτήθηκε από την αξιολόγηση φακέλων κατά το 2013, ενώ παρέχει επίσης συστάσεις για τους υφιστάμενους και τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες. Εδώ περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο ο Οργανισμός μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα των γνώσεων και των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων στην Ευρώπη, καθώς και το πώς μπορούν να βοηθήσουν οι καταχωρίζοντες προς την κατεύθυνση αυτή.

Η μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας είναι ένας από τους στρατηγικούς στόχους του ECHA για τα επόμενα χρόνια. Οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης δείχνουν τα σημεία όπου μπορούν να γίνουν βελτιώσεις. Η βελτίωση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης θα επιτρέψει στους καταχωρίζοντες και τις αρμόδιες αρχές να συνεργαστούν ώστε να επιτύχουν ασφαλέστερη παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων στην Ευρώπη.

Το 2013, ο ECHA ξεκίνησε δραστηριότητες σε νέους επιχειρησιακούς τομείς με τους οποίους παρακολουθείται ολόκληρη η διαδικασία αξιολόγησης του κανονισμού REACH. Οι πρώτες αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών ελήφθησαν με τη συμφωνία των κρατών μελών, ενώ το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης για τέτοια αξιολόγηση επικαιροποιήθηκε για πρώτη φορά. Ο Οργανισμός συνέχισε να παρακολουθεί τις αποφάσεις της αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH και παρέμεινε σε επικοινωνία με τις αρχές των κρατών μελών ώστε να εφαρμοστούν οι αποφάσεις αυτές όπου ήταν αναγκαίο και να ληφθούν τα πρώτα αποτελέσματα. Ο ECHA σχεδιάζει να ενοποιήσει και να ενισχύσει όλες αυτές τις διαδικασίες κατά τα επόμενα έτη, προκειμένου να καταστεί ακόμη πιο αποτελεσματικό το έργο εφαρμογής του κανονισμού REACH.

Κατά την εξέταση των προτάσεων δοκιμής, ο ECHA συνέχισε να λαμβάνει αποφάσεις με τις οποίες επιτρέπεται στους καταχωρίζοντες να πραγματοποιήσουν δοκιμές όπου αρμόζει. Κατά την αξιολόγηση των φακέλων, ο Οργανισμός αξιολόγησε με συνέπεια όλα τα επιχειρήματα συγκριτικής προσέγγισης και προσέγγισης κατηγορίας.

Ο ECHA έλεγξε το 5% των φακέλων για ουσίες άνω των 100 τόνων, που είχαν υποβληθεί για την προθεσμία καταχώρισης του 2010. Για την αποτελεσματική επίτευξη αυτού του στόχου, χρησιμοποιήθηκε μια ευφυής στρατηγική με «γενικούς» και «στοχευμένους» ελέγχους: μερικοί τυχαία επιλεγμένοι φάκελοι ελέγχθηκαν εκτενώς ενώ άλλοι ελέγχθηκαν λόγω πολλαπλών προβλημάτων. Ο ECHA επέλεξε επίσης κάποιες παραμέτρους από ολόκληρη τη βάση δεδομένων φακέλων προκειμένου να επιλεγούν φάκελοι κατάλληλοι για στοχευμένες παρεμβάσεις. Ο αριθμός αξιολογήσεων φακέλων που μπορεί να ολοκληρώνει ο Οργανισμός υπερδιπλασιάζεται κάθε χρόνο από το 2009. Συνολικά, ο ECHA έλεγξε εν όλω ή εν μέρει περίπου το ένα τρίτο από τις ουσίες που καλύπτονται στις καταχωρίσεις που υποβλήθηκαν για την προθεσμία του 2010.

Τα πορίσματα αυτής της έκθεσης δείχνουν ότι η ποιότητα των πληροφοριών και η συνέπεια των στοιχείων καταχώρισης πρέπει να βελτιωθεί ακόμα περισσότερο. Με αυτό κατά νου, θέλω να υπενθυμίσω στους καταχωρίζοντες ότι η διαδικασία καταχώρισης δεν σταματά με τη λήψη αριθμού καταχώρισης. Μπορείτε να επικαιροποιήσετε και να βελτιώσετε τους φακέλους σας ανά πάσα στιγμή. Αναλάβετε την πρωτοβουλία.

Θέλω να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες σε όλους τους εμπλεκόμενους υπαλλήλους στα κράτη μέλη και στον ECHA – αλλά και στους καταχωρίζοντες για τις προσπάθειες που έχουν κάνει μέχρι σήμερα για τη βελτίωση των φακέλων καταχώρισης. Σας παρακαλώ να αφιερώσετε λίγο χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά τις συστάσεις της παρούσας έκθεσης.

Geert Dancet

Εκτελεστικός Διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων

## Σύνοψη

Η έκθεση αυτή εξηγεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης του ECHA στο πλαίσιο του κανονισμού REACH κατά το 2013, επισημαίνοντας τις ελλείψεις που παρατηρήθηκαν πιο συχνά στους φακέλους καταχώρισης και διατυπώνοντας συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες. Οι συστάσεις αυτές χρησιμεύουν ως μια ετήσια υπενθύμιση για το πώς οι καταχωρίζοντες μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα των καταχωρίσεών τους. Όλοι οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να λάβουν υπόψη τις συστάσεις αυτές, και να επικαιροποιήσουν και να βελτιώσουν τους φακέλους τους με δική τους πρωτοβουλία.

Ο κανονισμός REACH αποσκοπεί στην υποστήριξη της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας και στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, διευκολύνοντας ταυτόχρονα την ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά. Αναθέτει την ευθύνη για την εξασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων στις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν και εισάγουν χημικά προϊόντα στην ΕΕ. Αυτές οφείλουν να εξετάσουν τους δυνητικούς κινδύνους που παρουσιάζουν τα χημικά προϊόντα τους και να δείξουν πώς αυτά θα χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια. Επιπλέον, ο κανονισμός REACH προάγει τη χρήση εναλλακτικών λύσεων αντί της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα. Η ασφαλής χρήση των χημικών ουσιών μπορεί να εξακριβωθεί μόνο με αξιόπιστα αποτελέσματα δοκιμών ή με εναλλακτικές πληροφορίες που είναι επιστημονικά αιτιολογημένες, μαζί με μια αυστηρή αξιολόγηση κινδύνου που αντανάκλα τις πραγματικές συνθήκες χρήσης και έκθεσης. Η συνεχής βελτίωση των πληροφοριών επικινδυνότητας, χρήσης και έκθεσης στους φακέλους καταχώρισης θα οδηγήσει σε μια καλύτερη εκτίμηση των κινδύνων και σε ασφαλέστερη χρήση των χημικών προϊόντων.

Οι έλεγχοι συμμόρφωσης είναι ένα σημαντικό μέσο για την προώθηση αυτής της βελτίωσης. Το 2013, ο ECHA πέτυχε τον στόχο της πραγματοποίησης ελέγχων συμμόρφωσης στο 5% των φακέλων για ουσίες μεγάλης ποσοτικής κατηγορίας που υποβλήθηκαν για την προθεσμία καταχώρισης του 2010. Το ποσοστό των ουσιών που καλύφθηκαν σε αυτούς τους ελέγχους φακέλων είναι 35% και, συνεπώς, πολύ υψηλότερο από το 5%. Αυτό σημαίνει ότι ο ECHA έχει ελέγξει εν όλω ή εν μέρει το ένα τρίτο περίπου των ουσιών που έχουν καταχωριστεί για την εν λόγω προθεσμία. Ο ECHA επέλεξε τους φακέλους προς έλεγχο χρησιμοποιώντας μια «ευφυή» στρατηγική που στοχεύει στη μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας στοιχείων υψηλής ποιότητας στους καταχωρισμένους φακέλους: ορισμένοι φάκελοι επιλέγονται τυχαία και ελέγχονται διεξοδικά, άλλοι ελέγχονται διεξοδικά λόγω πολλαπλών ανησυχιών, και άλλοι επιλέγονται από το σύνολο της βάσης δεδομένων φακέλων και ελέγχονται ως προς στοχευμένες παραμέτρους οι οποίες έχουν τη μεγαλύτερη σημασία για την ασφαλή χρήση.

Ο ECHA έχει ξεκινήσει δραστηριότητες σε νέους επιχειρησιακούς τομείς του REACH: η αξιολόγηση 36 ουσιών που περιλαμβάνονται στο πρώτο έτος του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης ολοκληρώθηκε από τα αξιολογούντα κράτη μέλη. Οι πρώτες αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών έχουν ληφθεί σε συμφωνία με τα κράτη μέλη, και αρκετές από αυτές έχουν αποσταλεί στους εμπλεκόμενους καταχωρίζοντες. Το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης για τη μελλοντική αξιολόγηση ουσιών επικαιροποιήθηκε για πρώτη φορά. Τα κράτη μέλη έχουν ξεκινήσει επίσης την εφαρμογή των αποφάσεων αξιολόγησης βάσει του REACH στις περιπτώσεις όπου ο ECHA διαπίστωσε ότι αυτές δεν υλοποιούνται ορθά από τους καταχωρίζοντες.

## Βασικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Οι συστάσεις του ECHA ενδιαφέρουν τόσο τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες που προετοιμάζουν φακέλους καταχώρισης για πρώτη φορά, όσο και τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες που σχεδιάζουν να επικαιροποιήσουν τον φάκελό τους. Οι συστάσεις αυτές μετατοπίζουν ελαφρώς το επίκεντρο από τις συστάσεις των προηγούμενων ετών: ενώ εξακολουθεί να υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες να διατηρούν τις καταχωρίσεις τους συνεπείς και επικαιροποιημένες, ο ECHA τούς προτρέπει ταυτόχρονα να τεκμηριώνουν επαρκώς κάθε προσαρμογή που πραγματοποιούν στο τυπικό σύστημα δοκιμών. Αυτή τη φορά δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας. Καθώς το 2014 θα περάσουν από το στάδιο λήψης αποφάσεων περισσότερες περιπτώσεις, δίνονται επίσης συμβουλές σχετικά με το πώς μπορεί ένας καταχωρίζων να σχεδιάσει καλύτερα την αντίδρασή του στην κοινοποίηση μιας απόφασης (σχεδίου απόφασης).

### Διατηρήστε τον φάκελό σας επικαιροποιημένο.

- ✓ Οφείτετε να υποβάλετε και να τηρείτε έναν φάκελο καταχώρισης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, συνεπώς θα πρέπει να δράσετε προληπτικά: Ενσωματώστε τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του REACH στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζετε.
- ✓ Ο φάκελος καταχώρισής σας πρέπει να είναι συνεπής και να εκφράζει τις πραγματικές συνθήκες στην επιχείρησή σας.
- ✓ Συνεχίστε τον διάλογο στο φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) και στην αλυσίδα εφοδιασμού σας, ακόμα και αφού λάβετε τον αριθμό καταχώρισής σας.
- ✓ Να ελέγχετε τακτικά το REACH-IT: Αυτός είναι ο τρόπος με τον οποίο ο ECHA επικοινωνεί μαζί σας για κάθε ζήτημα που τυχόν θα προκύψει σχετικά με τον φάκελό σας. Εάν λάβετε ένα μήνυμα, θα πρέπει να αντιδράσετε έγκαιρα.
- ✓ Κατά τη σύνταξη του φακέλου σας, χρησιμοποιήστε όλο το διαθέσιμο υλικό υποστήριξης που παρέχει ο ECHA, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων καθοδήγησης, των πρόσθετων εργαλείων (plug-in) του IUCLID (και ιδίως το Validation Assistant) και του Chesar.
- ✓ Τα διαδικτυακά σεμινάρια του ECHA είναι ένας απλός διαδραστικός τρόπος να ενημερωθείτε για τα πιο κοινά προβλήματα και τους τρόπους αποφυγής τους.

Αφορά καταχωρίζοντες χαμηλής ποσοτικής κατηγορίας (1 τόνος/έτος έως 10 τόνοι/έτος)

### Μάθετε πώς να αντιδράσετε εάν σας κοινοποιηθεί μια απόφαση (σχέδιο απόφασης).

- ✓ Αρχίστε να σκέφτεστε προσεκτικά πώς θα ανταποκριθείτε, αμέσως μόλις λάβετε ένα σχέδιο απόφασης. Η προθεσμία των 30 ημερών για την υποβολή σχολίων σας δίνει τη δυνατότητα να εκφράσετε την άποψή σας και να επιτύχετε τη συμμόρφωση του φακέλου σας.
- ✓ Η συμμετοχή σας στο ΦΑΠΟ είναι ακόμα πιο σημαντική στην περίπτωση που θα λάβετε μια απόφαση (σχέδιο απόφασης), καθώς αυτή ενδέχεται να επηρεάζει και άλλους καταχωρίζοντες με την ίδια ουσία: Επιδιώξτε να συντονιστείτε και να απαντήσετε στον ECHA από κοινού.
- ✓ Κατανοήστε τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του REACH: Το περιθώριο διαπραγματεύσεων και οι προθεσμίες γίνονται στενότερα καθώς προχωρά η διαδικασία.

Αφορά καταχωρίζοντες χαμηλής ποσοτικής κατηγορίας (1 τόνος/έτος έως 10 τόνοι/έτος)

- ✓ Μην ξεχνάτε ότι ο ECHA και τα κράτη μέλη λαμβάνουν κανονιστικά μέτρα για να βοηθήσουν εσάς και τους πελάτες σας να χρησιμοποιήσετε την ουσία με ασφάλεια.

Αφορά καταχωρίζοντες χαμηλής ποσοτικής κατηγορίας (1 τόνος/έτος έως 10 τόνοι/έτος)

### **Τεκμηριώστε το σκεπτικό σας εάν έχετε προσαρμόσει το τυπικό σύστημα δοκιμών.**

- ✓ Περιγράψτε επακριβώς τη νομική βάση κάθε προσαρμογής που κάνατε και δηλώστε τη σαφώς σε κάθε παράμετρο, και κατόπιν αιτιολογήστε και τεκμηριώστε τον τρόπο με τον οποίο εκπληρώσατε τις προϋποθέσεις για μια τέτοια προσαρμογή.
- ✓ Η προσαρμογή θα πρέπει να είναι επαρκής για την αξιολόγηση κινδύνων, με επίπεδο εμπιστοσύνης συγκρίσιμο με το επίπεδο της δοκιμής την οποία αντικαθιστά.
- ✓ Για τις αναλύσεις QSAR (ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας), αυτό συνεπάγεται επισύναψη των εγγράφων τεκμηρίωσης με τη σωστή μορφή και στη σωστή θέση, ώστε να αιτιολογηθεί πλήρως η εγκυρότητα του μοντέλου και η εφαρμογή του στη συγκεκριμένη ουσία. Δεν αρκεί να δοθεί ένας αριθμός από ένα απροσδιόριστο μοντέλο.
- ✓ Για τις προσεγγίσεις σύγκρισης και κατηγορίας, αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να αποδείξετε ότι η πιθανότητα πως οι ουσίες παρουσιάζουν (οικο)τοξικολογική ομοιότητα είναι υψηλή, κατά προτίμηση με χρήση ενός πίνακα δεδομένων. Μια συγκριτική υπόθεση χωρίς ορθή αιτιολόγηση και υποστηρικτικά δεδομένα δεν θα γίνει αποδεκτή.
- ✓ Εάν, παρόλα αυτά, χρειάζεται να προταθεί μια νέα δοκιμή, θα πρέπει να το κάνετε επιλέγοντας ειδικά τη δυνατότητα «experimental study planned» (Έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη) για την παράμετρο στο αρχείο IUCLID.

### **Η έκθεση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να εκφράζει τις πραγματικές χρήσεις και τους κινδύνους.**

- ✓ Εάν η ουσία σας είναι ABT (ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική) μετά από προσεκτική αξιολόγηση και έλεγχο του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, θα πρέπει να υποδείξετε σαφώς στην έκθεση χημικής ασφάλειας τους τρόπους με τους οποίους ελαχιστοποιείτε την απελευθέρωσή της.
- ✓ Όταν υπολογίζετε το DNEL (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις), αιτιολογήστε και τεκμηριώστε τυχόν αποκλίσεις από τους προκαθορισμένους παράγοντες αξιολόγησης που δίνονται στην καθοδήγηση REACH R.8, χρησιμοποιώντας επιστημονικά επιχειρήματα ειδικά για την ουσία σας.
- ✓ Όταν αξιολογείτε την έκθεση, εξετάστε το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης με βάση τους κινδύνους που έχουν προσδιοριστεί για την ουσία.
- ✓ Όταν χρησιμοποιείτε ένα μοντέλο για την εκτίμηση της έκθεσης, εξετάστε το πεδίο εφαρμοσιμότητας του μοντέλου, χρησιμοποιήστε κατάλληλες παραμέτρους μοντελοποίησης και αιτιολογήστε την επιλογή τους.
- ✓ Τα σενάρια έκθεσης στη CSR πρέπει να είναι διαφανή και να παρέχουν εξαντλητική κάλυψη και καθένα από αυτά πρέπει να είναι ειδικό. Οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου πρέπει να περιγράφονται με επαρκή λεπτομέρεια και να διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση.



## 1 Εισαγωγή στη διαδικασία αξιολόγησης

Για να προστατευτεί ο πληθυσμός της Ευρώπης και το περιβάλλον από την κακή χρήση των χημικών προϊόντων, ο ECHA επιδιώκει να βελτιώσει την κατανόηση της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στην έκθεση αυτή περιγράφονται οι τρόποι με τους οποίους ο ECHA βελτιώνει την ποιότητα των γνώσεων πάνω στην ασφάλεια των χημικών προϊόντων στην Ευρώπη, καθώς και οι τρόποι με τους οποίους οι καταχωρίζοντες μπορούν να βοηθήσουν προς την κατεύθυνση αυτή. Συντάσσεται και δημοσιεύεται κάθε χρόνο, όπως ορίζεται στο άρθρο 54 του κανονισμού REACH. Οι συστάσεις που παρέχονται στην έκθεση αυτή χρησιμεύουν ως ετήσια υπενθύμιση για το πώς οι καταχωρίζοντες μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα των καταχωρίσεών τους.

Οι εργασίες αξιολόγησης που πραγματοποιεί ο ECHA διακρίνονται στην **αξιολόγηση φακέλων** και την **αξιολόγηση ουσιών**. Η αξιολόγηση φακέλων, με τη σειρά της, περιλαμβάνει δύο τύπους ελέγχου: **έλεγχο συμμόρφωσης** (compliance check, CCh) και **εξέταση προτάσεων δοκιμής** (testing proposal examination, TPE). Η διαδικασία αξιολόγησης παρουσιάζεται διαγραμματικά στο Σχήμα 1. Αυτές οι διαδικασίες έχουν αναπτυχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του τίτλου VI του κανονισμού REACH.



Σχήμα 1: Η διαδικασία αξιολόγησης.

Μετά την καταχώριση, ο ECHA πραγματοποιεί προκαταρκτική επεξεργασία των φακέλων για να επιλέξει εκείνους που θα αξιολογηθούν, χρησιμοποιώντας κριτήρια επιλογής ανάλογα με το είδος της αξιολόγησης. Για την αξιολόγηση ουσιών, τα κριτήρια αυτά βασίζονται στους κινδύνους και καταλήγουν στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Για την αξιολόγηση φακέλων, τα κριτήρια μπορεί να βασίζονται στην προκαλούμενη ανησυχία ή οι φάκελοι μπορεί να επιλέγονται τυχαία.

Ο βασικός φορέας για την επιστημονική και νομική επεξεργασία είναι ο ECHA στην περίπτωση της αξιολόγησης φακέλων. Για την αξιολόγηση ουσιών, τον ρόλο αυτόν αναλαμβάνει μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους (MSCA) για κάθε ουσία, υπό τον συντονισμό του ECHA. Το αποτέλεσμα αυτού του σταδίου μπορεί να είναι η ολοκλήρωση της αξιολόγησης, εάν δεν θεωρηθεί απαραίτητο να ζητηθούν περισσότερες πληροφορίες, ή η έκδοση σχεδίου απόφασης.

Το σχέδιο απόφασης καθίσταται απόφαση του ECHA μέσω της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Ο καταχωρίζων έχει το δικαίωμα να σχολιάσει το σχέδιο απόφασης. Εάν ο καταχωρίζων ανταποκριθεί και επικαιροποιήσει τον φάκελο κατά τρόπο που να καθιστά περιττά τα αιτήματα του σχεδίου απόφασης, δεν υπάρχει ανάγκη να συνεχιστεί η διαδικασία. Σε αντίθετη περίπτωση, στη διαδικασία θα συμμετάσχουν οι MSCA, και μερικές φορές η επιτροπή των κρατών μελών (MSC) του ECHA. Ο καταχωρίζων έχει το δικαίωμα να σχολιάσει τις προτάσεις τροποποίησης που θα υποβάλουν οι MSCA. Εάν η MSC δεν μπορεί να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, η απόφαση θα πρέπει να ληφθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αντί του ECHA.

Ο ECHA παρακολουθεί όλες τις αποφάσεις κατά την αξιολόγηση φακέλων. Η παρακολούθηση μιας απόφασης στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών αποτελεί ευθύνη του αξιολογούντος κράτους μέλους. Οι συνέπειες μιας τέτοιας παρακολούθησης περιγράφονται στις ενότητες 2.3 και 2.4.4.

Οι διαδικασίες παρουσιάστηκαν αναλυτικά σε προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης<sup>1</sup>. Στον δικτυακό τόπο του ECHA παρέχεται μια περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων<sup>2</sup>. Στον δικτυακό τόπο δημοσιεύονται επίσης μη εμπιστευτικές εκδοχές αποφάσεων αξιολόγησης<sup>3</sup>.

---

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

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0017\\_03\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf)

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

## 2 Η πρόοδος του ECHA κατά το 2013

Το 2013, στόχος του ECHA ήταν να αξιολογήσει τις ουσίες που καταχωρίστηκαν κατά το 2010 προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση τους. Ένα από τα κυριότερα επιτεύγματα για τον ECHA το 2013 ήταν η επίτευξη του στόχου της πραγματοποίησης ελέγχου συμμόρφωσης στο 5% των φακέλων στις δύο υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες (100 έως 1000 τόνοι ανά έτος και πάνω από 1000 τόνοι ανά έτος) που παρελήφθησαν για την προθεσμία καταχώρισης του 2010. Κατά την εξέταση των προτάσεων δοκιμής, ο ECHA συνέχισε να σχεδιάζει και να λαμβάνει αποφάσεις με τις οποίες επιτρέπεται στους καταχωρίζοντες να πραγματοποιήσουν γρήγορα δοκιμές όπου αρμόζει. Επιπλέον, ο ECHA άρχισε να λαμβάνει τις πρώτες αποφάσεις στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών. Το 2013, ο ECHA παρακολούθησε στενά την εφαρμογή των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων και ενίσχυσε τη συνεργασία του με τα κράτη μέλη για να τα βοηθήσει να εφαρμόσουν τις αποφάσεις όπου είναι απαραίτητο.

### 2.1 Έλεγχοι συμμόρφωσης

Ο στόχος της πραγματοποίησης ελέγχων συμμόρφωσης στο 5% των φακέλων, όπως ορίζεται στο άρθρο 41 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH, δεν αποσκοπεί μόνο στο να αυξήσει την εμπιστοσύνη του κοινού στον REACH μέσω της διασφάλισης ότι οι έλεγχοι θα καλύπτουν ένα καθορισμένο ποσοστό της βάσης δεδομένων καταχώρισης. Συμβάλλει επιπλέον στην επίτευξη του στρατηγικού στόχου του ECHA ως προς τη μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας με σκοπό την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων. Έτσι, ο ECHA εξετάζει τους φακέλους που βρίσκονται ήδη σε καθεστώς προτεραιότητας και υπό προκαταρκτική εξέταση προτού ξεκινήσει επίσημα τον έλεγχο, και συνεπώς στην πραγματικότητα ο ECHA έχει επιθεωρήσει –σε ποικίλο βαθμό– πολύ περισσότερους από το 5% των φακέλων.

Ο ECHA επιλέγει φακέλους για «καθολικό» έλεγχο συμμόρφωσης, κατά τον οποίο εξετάζονται στοιχεία απαραίτητα για την ασφαλή χρήση σε ολόκληρο τον φάκελο. Σε αυτούς τους εκτενείς ελέγχους, ο ECHA είτε επιλέγει φακέλους τυχαία είτε επιλέγει φακέλους με βάση κριτήρια καθοριζόμενα από την προκαλούμενη ανησυχία. Επιπλέον, ο ECHA εκτελεί στοχευμένους ελέγχους με βάση την προκαλούμενη ανησυχία. Για τους στοχευμένους ελέγχους, ο ECHA χρησιμοποιεί «ευφυείς» στρατηγικές επιλογής για να εξετάσει ολόκληρη τη βάση δεδομένων εστιάζοντας στις παραμέτρους με τη μεγαλύτερη σημασία για την ασφαλή χρήση. Επειδή οι πληροφορίες επικινδυνότητας για μια ουσία χρησιμοποιούνται από κοινού από όλους τους καταχωρίζοντες και διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην αξιολόγηση κινδύνων, ο ECHA έχει επιλέξει να ελέγχει πρώτα αυτές τις πληροφορίες. Στη συνέχεια, για κάθε κοινή υποβολή, ο ECHA μπορεί να επιλέξει φακέλους προς έλεγχο τόσο από τον κύριο καταχωρίζοντα όσο και από τα καταχωρίζοντα μέλη.

Ιδανικά, ο **καθολικός έλεγχος συμμόρφωσης** ενός φακέλου πραγματοποιείται με μία μοναδική αξιολόγηση και λήψη απόφασης. Στην πράξη, κάθε καθολικός έλεγχος επιτελείται κατά στάδια, ξεκινώντας από την αξιολόγηση των πληροφοριών ταυτότητας της ουσίας (SID). Εάν οι πληροφορίες παρέχονται με επαρκώς σαφή τρόπο και επιτρέπουν στον ECHA να ερμηνεύσει το πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης, ο έλεγχος προχωρά στην επόμενη φάση κατά την οποία εξετάζονται οι απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH σχετικά με τα δεδομένα επικινδυνότητας στον τεχνικό φάκελο. Αφού διαπιστωθεί ότι τα δεδομένα επικινδυνότητας πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, εξετάζεται κατόπιν η έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Ωστόσο, η αξιολόγηση μπορεί να καταλήξει σε

περισσότερες από μία αποφάσεις, καθώς η σαφήνεια των δεδομένων SID αποτελεί προϋπόθεση για να διασφαλιστεί ότι ο φάκελος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Ορισμένοι από αυτούς τους καθολικούς ελέγχους πραγματοποιούνται σε φακέλους που επιλέγονται τυχαία. Οι υπόλοιποι πραγματοποιούνται πάνω σε φακέλους που επιλέγονται λόγω συγκεκριμένων ανησυχιών: τέτοιοι είναι π.χ. φάκελοι που χρησιμοποιούν μεγάλο αριθμό προσαρμογών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που χρησιμοποιούν πολλές συγκριτικές προσεγγίσεις για παραμέτρους υψηλής βαθμίδας.

Στην περίπτωση των **στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης**, ο ECHA εστιάζει μόνο σε συγκεκριμένα τμήματα του επιλεγμένου φακέλου. Ο έλεγχος εδώ επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες ανησυχίες, όπως π.χ.:

- ζητήματα ταυτότητας ουσίας (συχνά απαιτείται να διευκρινιστούν κατά την εξέταση προτάσεων δοκιμών)
- τομείς ανησυχίας: παράμετροι που θεωρούνται ιδιαίτερα συναφείς για τη διαχείριση κινδύνων και τη χημική ασφάλεια (βλ. ενότητα 2.1.2)
- χημικές ουσίες που ενδέχεται να αποτελέσουν σύντομα αντικείμενο αξιολόγησης ουσίας (ουσίες CoRAP, βλ. ενότητα 2.4), και
- φάκελοι που υποβάλλονται εκτός της κοινής υποβολής και περιλαμβάνουν πολλές προσαρμογές για τοξικολογικές παραμέτρους υψηλής βαθμίδας, παρότι παρέχονται αξιόπιστα δεδομένα στην κοινή υποβολή (ανησυχία για κοινοχρησία δεδομένων).

Για την τελευταία κατηγορία, ο ECHA παρατήρησε ότι μετά από τη λήψη μέτρων εκ μέρους του Οργανισμού, πολλοί καταχωρίζοντες τέτοιων μεμονωμένων υποβολών επέλεξαν τελικά να υποβάλουν φακέλους από κοινού με άλλους καταχωρίζοντες στο φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ): σε 17 από τις 24 περιπτώσεις όπου ο ECHA έλαβε αποφάσεις, οι καταχωρίζοντες εντάχθηκαν σε υφιστάμενες κοινές υποβολές, ενώ σε άλλες επτά περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες βελτίωσαν τον φάκελό τους χωρίς να πραγματοποιήσουν κοινή υποβολή. Επιπλέον, ένας καταχωρίζων εντάχθηκε σε μια υφιστάμενη κοινή υποβολή αφού εστάλη σχέδιο απόφασης.

Εάν ένας στοχευμένος έλεγχος διαπιστώσει έλλειψη συμμόρφωσης, ο ECHA κοινοποιεί αμέσως ένα σχέδιο απόφασης στον καταχωρίζοντα προκειμένου να διορθωθεί η έλλειψη συμμόρφωσης. Εάν εντοπιστούν πολλές περιπτώσεις μη συμμόρφωσης στον φάκελο, ο ECHA μπορεί να επεκτείνει τον στοχευμένο έλεγχο σε καθολικό έλεγχο επειδή θα χρειαστεί ευρύτερη αξιολόγηση του φακέλου.

Εάν ο ECHA δεν κατορθώσει να αναγνωρίσει μια ορισμένη ουσία που περιλαμβάνεται σε μια καταχώριση λόγω ασάφειας των πληροφοριών ταυτότητας της ουσίας στον φάκελο, ο Οργανισμός δεν θα μπορεί να αξιολογήσει ορθά τις πληροφορίες κινδύνων και επικινδυνότητας της ουσίας που υποτίθεται ότι έχει καταχωριστεί. Εάν η ταυτότητα της ουσίας παραμένει ασαφής και μετά από επακόλουθες ενέργειες σε μια απόφαση με την οποία ζητούνται πληροφορίες με σκοπό να διευκρινιστεί η ταυτότητα της ουσίας, ο ECHA μπορεί να ακυρώσει την καταχώριση και να αποσύρει τον αριθμό καταχώρισης.

Ο Οργανισμός συνέχισε το έργο του πάνω στα νανοϋλικά και διαδραμάτισε ενεργό ρόλο στην υλοποίηση των κανονιστικών μέτρων για τα νανοϋλικά όπως αυτά προκύπτουν από τους κανονισμούς REACH και CLP. Το 2013, το ECHA έλαβε τρεις

αποφάσεις μετά από έλεγχο συμμόρφωσης σε καταχωρισμένα νανοϋλικά, με τις οποίες ζήτησε πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας ή/και για κοκκομετρικά δεδομένα της. Στο πλαίσιο της αύξησης των δυνατοτήτων του, ο ECHA συνέχισε να οργανώνει δραστηριότητες εκπαίδευσης στον τομέα των νανοϋλικών για το προσωπικό του και για ενδιαφερόμενους παράγοντες. Ο ECHA οργάνωσε τις δύο συναντήσεις της ομάδας αξιολόγησης καταχωρισμένων νανοϋλικών (Group Assessing Already Registered Nanomaterials, GAARN). Οι συστάσεις βέλτιστων πρακτικών για τους καταχωρίζοντες, που προέκυψαν από τις συναντήσεις της ομάδας GAARN, έχουν δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του ECHA.<sup>4</sup> Ο ECHA έχει διορίσει μια ομάδα εργασίας για τα νανοϋλικά, που λειτουργεί ως ανεπίσημη συμβουλευτική ομάδα και περιλαμβάνει εμπειρογνώμονες από κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον ECHA και διαπιστευμένους οργανισμούς ενδιαφερόμενων παραγόντων. Σκοπός της είναι να συζητά επιστημονικά και τεχνικά θέματα σχετικά με τις διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP που αφορούν σε νανοϋλικά και να παρέχει συστάσεις πάνω σε ζητήματα στρατηγικής σημασίας. Οι δύο πρώτες συναντήσεις οργανώθηκαν το 2013.

Παρακάτω δίνονται περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο ECHA πέτυχε τον στόχο του ελέγχου στο 5% για τις καταχωρίσεις με την προθεσμία του 2010, τον τρόπο με τον οποίο ο ECHA συνεχίζει και βελτιώνει τους στοχευμένους ελέγχους βάσει ανησυχιών, και τις αποφάσεις που έλαβε ο ECHA το 2013.

### 2.1.1 Έλεγχοι πέρα από τον στόχο του 5%

Ο ECHA έχει ελέγξει πάνω από το 5% των φακέλων που υποβλήθηκαν για την προθεσμία του 2010 στις δύο υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες (και όπου είχε εφαρμογή το άρθρο 23 παράγραφος 1 του REACH) - βλ. Πίνακα 1. Έτσι εκπληρώνεται η δέσμευση του ECHA στο πλαίσιο του πολυετούς προγράμματος εργασίας για την περίοδο 2013–2015. Αυτό αποτελεί επίσης μέρος του θεσμικού στόχου του ελέγχου του 5% τουλάχιστον των φακέλων σε κάθε ποσοτική κατηγορία, όπως προβλέπει το άρθρο 41 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH. Το ποσοστό των ουσιών που καλύπτονται με αυτούς τους ελέγχους είναι πολύ υψηλότερο από το 5%: ο ECHA έχει ελέγξει εν μέρει ή εν όλω **πάνω από το ένα τρίτο (957 από 2.700) των ουσιών** που καταχωρίστηκαν για την προθεσμία του 2010.

---

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

Πίνακας 1: Φάκελοι καταχώρισης που ελέγχθηκαν, ανά ποσοτική κατηγορία.

| Ποσοτική κατηγορία            | Συνολικός αριθμός καταχωρίσεων που υποβλήθηκαν για την προθεσμία του 2010 (1 Μαρτίου 2011) | Καταχωρίσεις που ελέγχθηκαν ως προς τη συμμόρφωση (31 Δεκεμβρίου 2013) | Ποσοστό που ελέγχθηκε |
|-------------------------------|--|--|-----------------------|
| ≥ 1.000 τόνοι κατ' έτος (τ/ε) | 17.551   | 1.063  | 6,0%                  |
| 100 έως 1.000 τ/ε             | 1.013  | 58   | 5,7%                  |
| 10 έως 100 τ/ε                | 481  | 6  | 1,2%                  |
| 1 έως 10 τ/ε                  | 727  | 3  | 0,4%                  |
| Σύνολο                        | 19.772   | 1.130  | 5,7%                  |

Σε αυτόν τον πίνακα, ο συνολικός αριθμός φακέλων καταχώρισης σε κάθε ποσοτική κατηγορία αντιπροσωπεύει τον αριθμό των ολοκληρωμένων καταχωρίσεων που είχαν υποβληθεί μέχρι την προθεσμία καταχώρισης της 1ης Δεκεμβρίου 2010, όπως αυτός προσδιορίστηκε την 1η Μαρτίου 2011. Αυτός ο αριθμός περιλαμβάνει όλους τους φακέλους καταχώρισης, ανεξάρτητα από το εάν είχαν υποβληθεί από κοινού ή μεμονωμένα, αλλά δεν περιλαμβάνει τις καταχωρίσεις ενδιάμεσων προϊόντων απομονωμένων στις εγκαταστάσεις παραγωγής, τα οποία δεν υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης.

Όταν σε έναν φάκελο υποδεικνύεται η χρήση της αναφερόμενης ουσίας τόσο ως μη ενδιάμεσο προϊόν όσο και ως (μεταφερόμενο) ενδιάμεσο προϊόν, για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης αυτή προσμετράται ως μία μόνο καταχώριση (μη ενδιάμεσο προϊόν) αλλά σε ποσοτική κατηγορία που αντιστοιχεί στο άθροισμα και των δύο χρήσεων. Η καταχώριση προσμετράται μόνο μια φορά, ανεξαρτήτως του αριθμού των επικαιροποιήσεων που έχουν υποβληθεί, ενώ οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και το καθεστώς καθορίζονται βάσει της πιο πρόσφατης επιτυχούς υποβολής. Αντίστοιχα, κάθε φάκελος προσμετράται μόνο μία φορά στη στήλη «Καταχωρίσεις που ελέγχθηκαν ως προς τη συμμόρφωση», ανεξάρτητα από τον αριθμό των ελέγχων συμμόρφωσης στους οποίους υποβλήθηκε.

Το 2013, ο ECHA ολοκλήρωσε όλους τους ελέγχους συμμόρφωσης εντός της νόμιμης προθεσμίας των 12 μηνών. Αυτό σημαίνει ότι, όπου το πόρισμα κατέληγε σε σχέδιο απόφασης, αυτό απεστάλη στον καταχωρίζοντα εντός 12 μηνών από την έναρξη του ελέγχου. Ο Πίνακας 2 δείχνει την έκβαση των ελέγχων αυτών.

Πίνακας 2: Έλεγχοι συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2013, ανά ποσοτική κατηγορία.

| Ποσοτική κατηγορία         | Ολοκληρωμένοι ...      |                           | Σύνολο |
|----------------------------|------------------------|---------------------------|--------|
|                            | ... με σχέδια απόφασης | ... χωρίς περαιτέρω δράση |        |
| ≥ 1000 τόνοι ετησίως (τ/ε) | 500                    | 323                       | 823    |
| 100 έως 1000 τ/ε           | 56                     | 29                        | 85     |
| 10 έως 100 τ/ε             | 8                      | 3                         | 11     |
| 1 έως 10 τ/ε               | 2                      | 7                         | 9      |
| Σύνολο                     | 566                    | 362                       | 928    |

Για το 61% των ελέγχων συμμόρφωσης κατά το 2013, ο ECHA συμπέρανε ότι οι φάκελοι δεν πληρούσαν τις ελεγχθείσες απαιτήσεις συμμόρφωσης βάσει του κανονισμού REACH και κατά συνέπεια στάλθηκαν σχέδια απόφασης στους καταχωρίζοντες. Μέχρι το τέλος του 2013, το ένα πέμπτο των σχεδίων αυτών μετατράπηκαν σε ληφθείσες αποφάσεις.

Συνολικά, από το 2009, ο ECHA αναγκάστηκε να προχωρήσει σε τέτοιες ενέργειες για το 66% των ελεγχθέντων φακέλων (888 από τους 1.348) και για το 70% των τυχαία επιλεγμένων φακέλων που ελέγχθηκαν (122 από 175). Δεδομένου ότι τα κριτήρια επιλογής δεν είναι εντελώς τυχαία (ορισμένα από αυτά αποσκοπούν στον εντοπισμό περιπτώσεων όπου υπάρχει υψηλή πιθανότητα να προκύψουν ζητήματα συμμόρφωσης), δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αυτό το δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό και εκφράζει τη γενικότερη ποιότητα ολόκληρης της βάσης δεδομένων καταχώρισης. Δείχνει ωστόσο ότι, για πολλούς φακέλους, χρειάζεται βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών και της γενικότερης συνέπειας προκειμένου να επιτευχθεί συμμόρφωση.

Ο ECHA θεωρεί ότι οι καταχωρίζοντες θα συνεχίσουν να μαθαίνουν περισσότερα για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH, και συνεπώς οι φάκελοι θα συνεχίσουν να βελτιώνονται. Έχοντας αυτό υπόψη, ο ECHA υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες ότι μπορούν να επικαιροποιήσουν και να βελτιώσουν τους φακέλους τους οποιαδήποτε στιγμή.

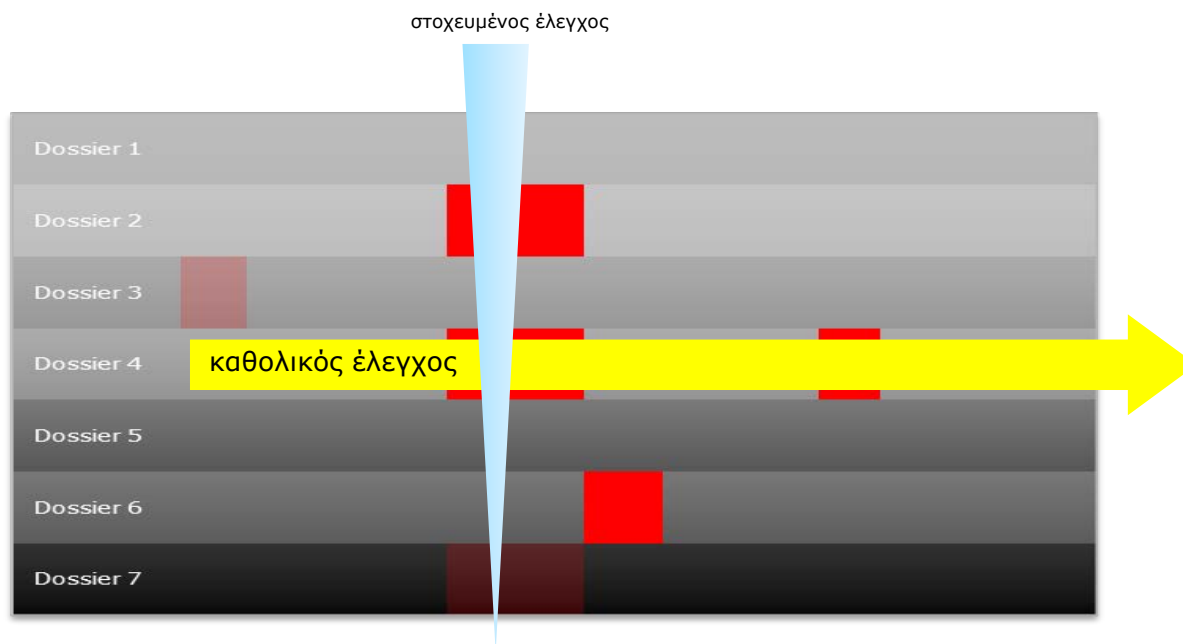
Πάνω από 9.000 νέοι φάκελοι καταχώρισης κατατέθηκαν για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013, με σχεδόν 3.000 πρόσθετες ουσίες. Συνεχίζοντας τη στρατηγική μεγιστοποίησης της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας πάνω στην ασφαλή χρήση, ο ECHA θα αρχίσει το 2014 να ελέγχει αυτή τη νέα παρτίδα φακέλων ως προς τη συμμόρφωση.

### 2.1.2 Βελτίωση των στοχευμένων ελέγχων με βάση την ανησυχία

Το 2013, ο ECHA βελτίωσε την ηλεκτρονικά υποβοηθούμενη επιλογή φακέλων καταχώρισης για στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης και συνέχισε να εφαρμόζει την προσέγγιση αυτή προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι περιπτώσεις σοβαρών

ελλείψεων συμμόρφωσης σε όλους τους φακέλους. Για τους στοχευμένους ελέγχους, χρησιμοποιούνται υπολογιστές για τη σάρωση **ολόκληρης της βάσης δεδομένων καταχώρισης** ώστε να επιλεγούν οι φάκελοι με μεγαλύτερες πιθανότητες να παρουσιάζουν ελλείψεις σε παραμέτρους υψηλής προτεραιότητας, που ονομάζονται **τομείς ανησυχίας** (βλ. Σχήμα 2).

Αυτή η διαδικασία διαφέρει από τη διαδικασία των καθολικών ελέγχων, κατά τους οποίους αξιολογούνται οι πληροφορίες ταυτότητας των ουσιών, όλες οι παράμετροι που σχετίζονται με την ασφαλή χρήση των ουσιών, αλλά και τα συναφή τμήματα της CSR από τον ίδιο φάκελο. Οι παράμετροι ανησυχίας που εξετάζονται στοχευμένα σε αυτούς τους ελέγχους αφορούν κυρίως στην ικανότητα καρκινογένεσης, τη μεταλλαξιγένεση και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), καθώς και την ανθεκτικότητα στο περιβάλλον, τη βιοσυσσώρευση και την τοξικότητα (ΑΒΤ). Ο ECHA θέτει επίσης σε προτεραιότητα κάποιες άλλες παραμέτρους, όπως αυτές που επηρεάζουν τις προβλέψεις σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τις οδούς έκθεσης, αλλά και αυτές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών για άλλες παραμέτρους υψηλής προτεραιότητας.



Σχήμα 2: Σύγκριση της κάλυψης με στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης σε «τομείς ανησυχίας» και της κάλυψης με καθολικούς ελέγχους. Σε αυτό το διάγραμμα που αναπαριστά μια στοίβα φακέλων, ο καθολικός έλεγχος εξετάζει όλες τις παραμέτρους ενός φακέλου για να εντοπίσει τυχόν σημεία ελλιπούς συμμόρφωσης (κόκκινα σημεία). Οι στοχευμένοι έλεγχοι, αντιθέτως, εξετάζουν μια επιλεγμένη παράμετρο σε όλους τους φακέλους της στοίβας.

Ο ECHA συνέχισε να διευρύνει και να τελειοποιεί αυτά τα κριτήρια επιλογής φακέλων βάσει ανησυχίας, σε συνεργασία με τις MSCA. Η σχετική διαδικασία λήψης αποφάσεων για τον έλεγχο συμμόρφωσης έχει εξορθολογιστεί μέσω του εντοπισμού των πιο συνηθισμένων ελλείψεων και μέσω προκαταρκτικού διαλόγου με εμπειρογνώμονες των MSCA σχετικά με την ενδεδειγμένη πορεία.

Μετά από στοχευμένους ελέγχους, ο καταχωρίζων ενδέχεται να λάβει πολλά σχέδια αποφάσεων σε διαφορετικές χρονικές στιγμές για τον ίδιο φάκελο. Αυτό θα συμβεί επειδή ο φάκελος παρουσιάζει περισσότερα από ένα σημεία μη συμμόρφωσης και



καθένα από αυτά εντοπίστηκε σε διαφορετικό κύκλο ελέγχων. Κατά συνέπεια, καλό θα είναι οι καταχωρίζοντες να επανεξετάζουν τη γενικότερη ποιότητα των φακέλων τους (ιδίως ως προς τις πιο συχνές ατέλειες, όπως αυτές περιγράφονται στις ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης) όταν παραλαμβάνουν μια απόφαση κατόπιν στοχευμένου ελέγχου, ώστε να αποφύγουν την έκδοση και άλλων σχεδίων απόφασης για παρόμοιες ατέλειες.

Ως βοήθημα για τους καταχωρίζοντες που πραγματοποιούν μια τέτοια γενική επανεξέταση, ο ECHA παρέχει καθοδήγηση με μια σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων με τίτλο «Εξασφάλιση της συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης με τον κανονισμό REACH: συμβουλές και υποδείξεις».<sup>5</sup> Ο ECHA καλεί τους καταχωρίζοντες να μελετήσουν τα παλαιότερα διαδικτυακά σεμινάρια προκειμένου να εντοπίσουν αναλυτικές συστάσεις, ειδικές για κάθε παράμετρο, σχετικά με τη βελτίωση της συμμόρφωσης των φακέλων τους ως προς τις παραμέτρους υψηλής προτεραιότητας. Σε αυτά τα σεμινάρια έχει ήδη παρουσιαστεί το επιστημονικό σκεπτικό πίσω από τα σχέδια αποφάσεων μετά τους στοχευμένους ελέγχους. Ως εκ τούτου, ο ECHA δεν παρέχει τη δυνατότητα ανεπίσημων συζητήσεων κατά τη διάρκεια της τριακονταήμερης περιόδου σχολιασμού των σχεδίων αποφάσεων για τους στοχευμένους ελέγχους: ανεπίσημες συζητήσεις μπορούν να γίνουν μόνο μετά από καθολικούς ελέγχους συμμόρφωσης.

### **2.1.3 Αποφάσεις που ελήφθησαν στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης**

Μέσα στο 2013, ο ECHA έλαβε 159 αποφάσεις στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης. Από αυτές, 150 αποφάσεις ελήφθησαν χωρίς να γίνουν προτάσεις τροποποίησης από τις MSCA. Αυτές αφορούσαν κυρίως στοχευμένους ελέγχους που επικεντρώθηκαν σε τομείς ανησυχίας (83 περιπτώσεις). Οι υπόλοιπες 9 αποφάσεις ελήφθησαν αφού η MSC κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία επί προτάσεων τροποποίησης, είτε μέσω γραπτής διαδικασίας είτε κατόπιν συζήτησης σε μια συνεδρίασή της. Για το 2013, ο ECHA δεν παρέπεμψε κανένα σχέδιο απόφασης για ελέγχους συμμόρφωσης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης για το 2013, για όλους τους τύπους φακέλων που επελέγησαν για έλεγχο (δεν περιλαμβάνονται τα σχέδια απόφασης που βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων).

---

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Πίνακας 3: Αποτέλεσμα των ελέγχων συμμόρφωσης κατά το 2013, ανά κριτήριο επιλογής.

| Αιτία επιλογής  | Τύπος αποτελέσματος                               |   |   |   |   | Σύνολο |
|---|---|---|---|---|---|--------|
|   | Ολοκλήρωση χωρίς περαιτέρω ενέργειες <sup>6</sup> | Ολοκλήρωση μετά από κατάρτιση σχεδίου απόφασης <sup>7</sup> | Ελήφθη απόφαση χωρίς τροποποίηση: άρθρο 51 παράγραφος 3 | Ελήφθη απόφαση αφού η επιτροπή των κρατών μελών του ΕCΗΑ κατέληξε σε συμφωνία: <sup>8</sup> άρθρο 51 παράγραφος 6 | Θα ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή: άρθρο 51 παράγραφος 7 |        |
| Καθολικός CCh βάσει ανησυχιών                             | 20  | 3   | 22  | 3   | 0   | 48     |
| Τυχαία  | 10  | 3   | 7   | 2   | 0   | 22     |
| CCh στοχευμένος σε τομείς ανησυχίας                       | 273   | 84  | 83  | 0   | 0   | 440    |
| CCh στοχευμένος σε SID                                    | 6   | 0   | 6   | 0   | 0   | 12     |
| CCh λόγω της διαδικασίας αξιολόγησης της ουσίας           | 41  | 4   | 8   | 4   | 0   | 57     |
| CCh στοχευμένος σε ζητήματα SID που βρέθηκαν κατά την TPE | 0   | 27  | 19  | 0   | 0   | 46     |
| CCh στοχευμένος σε άλλα ζητήματα <sup>9</sup>             | 12  | 0   | 5   | 0   | 0   | 17     |
| Σύνολο  | 362   | 121   | 150   | 9   | 0   | 642    |

<sup>6</sup> Συμπεριλαμβανομένης μιας επιστολής παρατηρήσεων ποιότητας σε έλεγχο συνολικής συμμόρφωσης με γνώμονα την ανησυχία που προκαλούν οι ουσίες.

<sup>7</sup> Περιπτώσεις που έκλεισαν μετά την αποστολή σχεδίου απόφασης στον καταχωρίζοντα (με επακόλουθη επικαιροποίηση του φακέλου με τις πληροφορίες που ζητήθηκαν).

<sup>8</sup> Εξαιρουμένων των αποφάσεων που πρέπει να διαιρεθούν για να παραπεμφθούν εν μέρει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

<sup>9</sup> Θέματα σχετικά με την έκθεση χημικής ασφάλειας, την κοινή υποβολή, ή αμφότερα.

Οι πληροφορίες που ζητήθηκαν από τους καταχωρίζοντες μέσω των αποφάσεων συνοψίζονται στον Πίνακα 4. Μια απόφαση μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από ένα αιτήματα.

Πίνακας 4: Πληροφορίες που ζητήθηκαν με τις αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης (κατά παράρτημα).

| Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν  | Αριθμός αποφάσεων |
|--|-------------------|
| Αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνων: Παράρτημα I   | 19                |
| Ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης: Παράρτημα I, 1.1.4 και 3.1.5   | 3                 |
| Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την επαλήθευση της σύστασης της ουσίας: Παράρτημα VI, 2        | 43                |
| Σύντομη γενική περιγραφή της προσδιοριζόμενης χρήσης: Παράρτημα VI, 3.5                                    | 2                 |
| Ταξινόμηση και επισήμανση κατά CLP: Παράρτημα VI, 4  | 5                 |
| Φυσικοχημικές ιδιότητες: Παράρτημα VII, 7  | 61                |
| Τοξικολογικές πληροφορίες: Παράρτημα VII, 8  | 4                 |
| Τοξικολογικές πληροφορίες: Παράρτημα VIII, 8   | 15                |
| ... εκ των οποίων: <i>Μελέτη κυτταρογένεσης in vitro</i> σε κύτταρα θηλαστικών: Παράρτημα VIII, 8.4.2      | 8                 |
| ... εκ των οποίων: <i>Μελέτη μετάλλαξης γονιδίων in vitro</i> σε κύτταρα θηλαστικών: Παράρτημα VIII, 8.4.3 | 9                 |
| ... εκ των οποίων: Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη: Παράρτημα VIII, 8.7.1                 | 1                 |
| Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, 90 ημερών: Παράρτημα IX, 8.6.2  | 20                |
| Μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη: Παράρτημα IX, 8.7.2   | 20                |

| Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν   | Αριθμός αποφάσεων |
|---|-------------------|
| Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές: <sup>10</sup><br>Παράρτημα ΙΧ και Χ, 8.7.3 | 6                 |
| Οικοτοξικολογικές πληροφορίες: Παράρτημα ΙΧ, 9  | 4                 |
| ... εκ των οποίων: Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον: Παράρτημα ΙΧ, 9.1                       | 4                 |
| ... εκ των οποίων: Βιοσυσσώρευση σε υδρόβια είδη: Παράρτημα ΙΧ, 9.3.2                         | 1                 |
| ... εκ των οποίων: Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς: Παράρτημα ΙΧ, 9.4                  | 1                 |
| Μελέτη τοξικότητας στην ανάπτυξη των κουνελιών: Παράρτημα Χ, 8.7.2                            | 11                |
| Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς: Παράρτημα Χ, 9.4                                      | 1                 |
| Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων: Παράρτημα Χ, 9.5.1                          | 1                 |

## 2.2 Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Το 2013, ο ECHA συνέχισε να εξετάζει προτάσεις δοκιμών. Κατά τη διαδικασία αυτή εστιάζει στη συνεπή εξέταση και λήψη αποφάσεων για σειρές φακέλων που στηρίζονται στη συγκριτική προσέγγιση και στην προσέγγιση κατηγορίας.

Έως τα τέλη του 2013, ο ECHA είχε ολοκληρώσει 157 εξετάσεις προτάσεων δοκιμής που οδήγησαν στην κοινοποίηση σχεδίου απόφασης (37), στη λήψη απόφασης (111) ή στο κλείσιμο της περίπτωσης (9). Μια εξέταση μπορεί να τερματιστεί εάν ο καταχωρίζων αποσύρει την πρόταση αφού ο ECHA αρχίσει να την εξετάζει ή εάν η πρόταση δεν είναι αποδεκτή (π.χ. η δοκιμή έχει ήδη ολοκληρωθεί ή βρίσκεται σε εξέλιξη). Η αξιολόγηση άλλων 27 φακέλων θα συνεχιστεί και μετά το 2013, ενώ δεν έχει εκδοθεί ακόμη σχέδιο απόφασης για αυτούς. Σε αυτούς τους 27 φακέλους περιλαμβάνονται οι τέσσερις περιπτώσεις με πολύπλοκες προσεγγίσεις κατηγορίας, στις οποίες η ταυτότητα της ουσίας πρέπει διευκρινιστεί με τη βοήθεια των αρχών εφαρμογής.

<sup>10</sup> Όπου ζητούνται αποτελέσματα μελετών που ήδη υπάρχουν.

Από τους φακέλους που υποβλήθηκαν για την προθεσμία καταχώρισης του 2013, ο ECHA έχει εντοπίσει μέχρι στιγμής 770 προτάσεις δοκιμής σε 376 φακέλους. Από αυτές, οι 563 πρότειναν δοκιμές σε σπονδυλωτά προκειμένου να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις πληροφοριών του παραρτήματος IX του κανονισμού REACH. Ο ECHA θα αξιολογήσει όλους τους φακέλους που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμής που αφορούν στο παράρτημα IX μέχρι την 1η Ιουνίου 2016. Όλες οι προτάσεις δοκιμής που αφορούν σπονδυλωτά θα υποβληθούν σε διαβούλευση με τρίτους.

Κατά το 2013, η αξιολόγηση επικεντρώθηκε στον έλεγχο συμμόρφωσης αντί για την εξέταση προτάσεων δοκιμής, και συνεπώς πραγματοποιήθηκαν λιγότερες διαβουλεύσεις με τρίτους σε σχέση με τα προηγούμενα χρόνια. Τρίτοι ενδιαφερόμενοι έστειλαν συχνά σχόλια πάνω στις διαβουλεύσεις του ECHA για τις προτάσεις δοκιμών εντός του 2013. Σε πολλά από αυτά τα σχόλια, οι τρίτοι ανέπτυξαν επιστημονικό σκεπτικό με παραπομπές στις συγκεκριμένες δυνατότητες προσαρμογής που προβλέπει ο κανονισμός REACH. Η χρήση της συγκριτικής προσέγγισης προτάθηκε σε εννέα τουλάχιστον σχόλια. Για παράδειγμα, σε πέντε τέτοια σχόλια (που αφορούσαν σε παρόμοιες ουσίες), οι τρίτοι πρότειναν τη χρήση της συγκριτικής προσέγγισης για δεδομένα πάνω στη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της ουσίας. Τα σχόλια αυτά γνωστοποιήθηκαν στους καταχωρίζοντες ώστε αυτοί να τα λάβουν υπόψη.

Ο ECHA κατανοεί το ότι είναι δύσκολο για έναν τρίτο να παρέχει πραγματικά δεδομένα που να είναι τόσο αξιόπιστα και ειδικά για μια ορισμένη ουσία ώστε να αποφευχθεί η πραγματοποίηση δοκιμών χωρίς άλλες προσπάθειες. Για παράδειγμα: σε μια εξέταση πρότασης δοκιμής, ο ECHA πληροφόρησε έναν καταχωρίζοντα ότι ένας τρίτος είχε εντοπίσει την ύπαρξη μιας μελέτης κατευθυντήριας οδηγίας εκτός της ΕΕ για τη συγκεκριμένη ουσία και παράμετρο. Για να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα αυτά, ο καταχωρίζων πρέπει να αποκτήσει δικαίωμα πρόσβασης σε αυτά. Ως εκ τούτου, ο καταχωρίζων συνέταξε μια επιστολή πρόσβασης με τον κάτοχο της μελέτης, συμπεριέλαβε τα δεδομένα στον φάκελο καταχώρισης και απέσυρε την πρόταση δοκιμής. Κατά συνέπεια ο ECHA δεν αναγκάστηκε να λάβει απόφαση σχετικά με την πρόταση δοκιμής. Ο ECHA σημειώνει ότι, το 2013, σε τουλάχιστον δύο περιπτώσεις τρίτα μέρη δήλωσαν ότι οι κάτοχοι των δεδομένων ήταν πρόθυμοι να τα διαθέσουν στον καταχωρίζοντα.

### **2.2.1 Αποφάσεις που ελήφθησαν κατά την εξέταση προτάσεων δοκιμής**

Το 2013, ο ECHA έλαβε 111 αποφάσεις κατά την εξέταση προτάσεων δοκιμής. Σε 71 ληφθείσες αποφάσεις, ο ECHA αποδέχτηκε τις προταθείσες από τους καταχωρίζοντες δοκιμές,<sup>11</sup> ενώ σε 37 περιπτώσεις ο Οργανισμός τροποποίησε τουλάχιστον μία από τις προταθείσες δοκιμές. Σε τρεις περιπτώσεις ο ECHA απέρριψε εντελώς την προταθείσα δοκιμή. Οι πληροφορίες που ζητήθηκαν από τους καταχωρίζοντες συνοψίζονται στον Πίνακα 5. Σε κάθε απόφαση ενδεχομένως εξετάστηκαν περισσότερες από μία προτάσεις δοκιμής.

Από αυτές τις 111 αποφάσεις, οι 25 ελήφθησαν χωρίς παραπομπή στην MSC επειδή οι MSCA δεν πρότειναν τροποποιήσεις. Στις υπόλοιπες 86 περιπτώσεις οι MSCA έκαναν τουλάχιστον μία πρόταση τροποποίησης του σχεδίου απόφασης. Σε 57 από αυτές τις

---

<sup>11</sup> Εκτός από τις μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές που αναλύονται στη συνέχεια.

περιπτώσεις η MSC συμφώνησε ομόφωνα με τις αποφάσεις και συνεπώς ο ECHA τις έλαβε.

Είκοσι εννέα περιπτώσεις περιλάμβαναν επίσης προτάσεις για μια μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές, από τις 108 περιπτώσεις στις οποίες οι υπόλοιπες προτάσεις δοκιμής έγιναν δεκτές ή τροποποιήθηκαν. Η MSC αντιμετώπισε τις προτάσεις αυτές χωριστά από τα υπόλοιπα αιτήματα πληροφοριών λόγω πρόσφατων επιστημονικών εξελίξεων οι οποίες επιβάλλουν περαιτέρω εκτίμηση βάσει πολιτικών προτού αποφασιστεί η διεξαγωγή της δοκιμής. Αφού η MSC εξακρίβωσε την έλλειψη ομοφωνίας πάνω σε μια κατάλληλη μελέτη για αυτήν την παράμετρο, τα σχέδια απόφασης χωρίστηκαν σε δύο μέρη το καθένα. Ο ECHA παρέπεμψε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το μέρος που αφορούσε στην τοξικότητα στην αναπαραγωγή προκειμένου να ληφθεί απόφαση. Το άλλο μέρος θεωρήθηκε κατόπιν απόφαση του ECHA καθώς η MSC είχε συμφωνήσει ομόφωνα πάνω σε αυτό.

Πίνακας 5: Πληροφορίες που ζητήθηκαν με τις αποφάσεις πάνω σε προτάσεις δοκιμών (κατά παράρτημα).

| Τύπος δοκιμής που ζητήθηκε  | Αριθμός αποφάσεων |
|---|-------------------|
| Φυσικοχημικές ιδιότητες: Παράρτημα IX, 7  | 17                |
| Μεταλλαξιγένεση: Παράρτημα IX, 8.4  | 2                 |
| Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, 28 ημερών: Παράρτημα IX, 8.6.1                               | 2                 |
| Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, 90 ημερών: Παράρτημα IX, 8.6.2                               | 45                |
| Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη: Παράρτημα IX, 8.7.2                       | 57                |
| Παρατεταμένη δοκιμή τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά: Παράρτημα IX, 8.7.3          | 1                 |
| Δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, σε ασπόνδυλα: Παράρτημα IX, 9.1.5 | 22                |
| Δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, σε ψάρια: Παράρτημα IX, 9.1.6     | 9                 |
| Βιοτική αποδόμηση: Παράρτημα IX, 9.2.1  | 6                 |
| Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον: Παράρτημα IX, 9.3                                      | 3                 |

| Τύπος δοκιμής που ζητήθηκε   | Αριθμός αποφάσεων |
|--|-------------------|
| Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς: Παράρτημα ΙΧ, 9.4            | 22                |
| Μεταλλαξιγένεση: Παράρτημα Χ, 8.4                                    | 1                 |
| Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη: Παράρτημα Χ, 8.7.2 | 6                 |
| Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς: Παράρτημα Χ, 9.4             | 25                |
| Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων: Παράρτημα Χ, 9.5.1 | 8                 |

### 2.3 Παρακολούθηση και επιβολή της εφαρμογής των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων

Κατά την παρακολούθηση, ο ECHA εξετάζει το κατά πόσον οι πληροφορίες που ζητήθηκαν με την απόφαση έχουν παρασχεθεί στην πιο πρόσφατη επικαιροποίηση του φακέλου, βάσει του άρθρου 42 του κανονισμού REACH. Αυτό συμβαίνει αφού παρέλθει η προθεσμία που καθορίζεται στην απόφαση. Τα πιθανά αποτελέσματα είναι τρία:

- 1 Εάν ο καταχωρίζων επικαιροποιήσει τον φάκελο με πληροφορίες οι οποίες, κατά την κρίση του ECHA, ικανοποιούν τις πληροφορίες που ζητούνται με την απόφαση, αποστέλλεται στις MSCA και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μια κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2. Με αυτήν ειδοποιούνται ότι η αξιολόγηση έχει ολοκληρωθεί και αναφέρονται οι πληροφορίες που ελήφθησαν και τα συμπεράσματα που εξήχθησαν. Εάν ο καταχωρίζων αποκλίνει από τις πληροφορίες που ζητήθηκαν με την απόφαση αλλά εξασφάλισε τη συμμόρφωση με τις σχετικές απαιτήσεις του REACH με μια ορθώς εφαρμοσμένη εναλλακτική μέθοδο ή με κάποιο άλλο έγκυρο επιχείρημα προσαρμογής (π.χ. η δοκιμή δεν είναι εφικτή για τεχνικούς λόγους), ο ECHA μπορεί ενδεχομένως να θεωρήσει αποδεκτή την απόκλιση από το αίτημα.
- 2 Εάν δεν ληφθεί επικαιροποίηση ή εάν η επικαιροποίηση θεωρηθεί ανεπαρκής ως προς οποιοδήποτε από τα αιτήματα της απόφασης του Οργανισμού, αποστέλλεται στο εμπλεκόμενο κράτος μέλος, καθώς και στον καταχωρίζοντα για σκοπούς πληροφόρησης, μια δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου (SONC).
- 3 Εάν ο καταχωρίζων συμμορφωθεί με την απόφαση του Οργανισμού αλλά τα επικαιροποιημένα δεδομένα εγείρουν νέες ανησυχίες σχετικά με την ίδια απαίτηση πληροφοριών, όπως αυτό προσδιορίζεται από τον καταχωρίζοντα ή τον Οργανισμό, ο Οργανισμός μπορεί να εκδώσει μια νέα απόφαση αξιολόγησης φακέλου βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 1 του REACH. Επιπλέον, εάν ληφθεί επικαιροποίηση που συμμορφώνεται με την απόφαση του Οργανισμού αλλά προκύπτουν νέες ανησυχίες για άλλες απαιτήσεις πληροφοριών μετά την

παραλαβή των νέων πληροφοριών, ο Οργανισμός μπορεί να ξεκινήσει μια νέα διαδικασία ελέγχου συμμόρφωσης βάσει του άρθρου 41 του κανονισμού REACH.

Η επιβολή της εφαρμογής αποτελεί αποκλειστικά ευθύνη των κρατών μελών (τίτλος XIV του κανονισμού REACH). Εάν τα θέματα που έχουν επισημανθεί με την απόφαση δεν έχουν ικανοποιηθεί πλήρως μέχρι την προθεσμία, ο ECHA πληροφορεί τα κράτη μέλη για το γεγονός αυτό μέσω μιας SONC. Σκοπός αυτής είναι να υποστηρίξει τα μέτρα επιβολής της εφαρμογής σε εθνικό επίπεδο. Κατά συνέπεια, οι παραλήπτες της είναι η αντίστοιχη αρμόδια για την εφαρμογή εθνική αρχή και η MSCA. Ζητείται από τις εθνικές αρχές να επιλύσουν τα θέματα που εντόπισε ο ECHA στην απόφασή του εντός του πεδίου αρμοδιότητάς τους και, όπου αρμόζει, να θεσπίσουν μέτρα επιβολής. Ο καταχωρίζων λαμβάνει ένα αντίγραφο για την πληροφόρησή του. Φυσικά, ο ECHA απαιτεί από τους καταχωρίζοντες να παράσχουν τις πληροφορίες που ζητήθηκαν με την απόφαση, μετά από συνεννόηση με τις αρχές του κράτους μέλους. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την παρακολούθηση και με τη συνεργασία του ECHA με τα κράτη μέλη παρέχονται σε ένα ενημερωτικό δελτίο του ECHA.<sup>12</sup>

Το 2013 ο ECHA πραγματοποίησε 222 αξιολογήσεις παρακολούθησης. Από αυτές, οι 6 ήταν επαναξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν όταν η αρχική αξιολόγηση οδήγησε στην έκδοση μιας SONC ενώ ακολούθησε η παραλαβή ενός επικαιροποιημένου φακέλου. Ο αριθμός των αποτελεσμάτων ανά τύπο παρουσιάζεται συνοπτικά στον Πίνακα 6. Για σκοπούς σύγκρισης, το 2012 είχαν σταλθεί 9 SONC (μία μετά από απόφαση TPE και 8 για αποφάσεις CCh).

---

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_el.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_el.pdf)



Πίνακας 6: Αριθμός αποτελεσμάτων αξιολογήσεων παρακολούθησης που διεξήχθησαν το 2013, ανά τύπο αποτελέσματος.

|               | Άρθρο 42 παράγραφος 2 χωρίς έκδοση SONC <sup>13</sup> | Άρθρο 42 παράγραφος 2 μετά από SONC <sup>14</sup> | Άρθρο 42 παράγραφος 1 <sup>15</sup> | SONC <sup>16</sup> |
|---------------|---|---|-------------------------------------|--------------------|
| Αποφάσεις TPE | 71  | 1   | 0                                   | 10                 |
| Αποφάσεις CCh | 70  | 5   | 43                                  | 22                 |

Επιπλέον, ο ECHA διεξήγαγε αξιολογήσεις παρακολούθησης σε 80 επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (QObL). Σε 57 περιπτώσεις, οι QObL οδήγησαν σε βελτίωση της ποιότητας του φακέλου, καλύπτοντας πλήρως (38 περιπτώσεις) ή εν μέρει (19 περιπτώσεις) τις ανάγκες πληροφόρησης που επισημάνθηκαν. Σε 17 περιπτώσεις, οι ανάγκες πληροφόρησης δεν αντιμετωπίστηκαν καθόλου. Σε 6 περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες έπαυσαν την παρασκευή. Τα κράτη μέλη έχουν πληροφορηθεί τα αποτελέσματα.

Λόγω του υψηλού κόστους που συχνά συνεπάγεται η διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών, ο ECHA ζητά να δίνεται μεγαλύτερη προσοχή στην αναφορά των αποτελεσμάτων. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης δεν πληρούσαν τις προδιαγραφές και χρειάστηκε να ζητηθούν βελτιώσεις. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να παρέχουν σαφείς ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης, συμπεριλαμβανομένων και δεδομένων σε μορφή πίνακα, σύμφωνα με τα κριτήρια που δημοσιεύονται στον *Πρακτικό οδηγό 3* του ECHA και στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συμπερίληψης της πλήρους έκθεσης της μελέτης εάν απαιτείται αναλυτικότερη τεκμηρίωση ή ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Επιπλέον, πρέπει να αντιμετωπιστούν οι επιπτώσεις των νέων πληροφοριών πάνω στις παραμέτρους επικινδυνότητας για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης του υπολογισμού του DNEL και της PNEC όπως απαιτείται.

<sup>13</sup> Όλα τα αιτήματα στην απόφαση έχουν ικανοποιηθεί χωρίς να είναι απαραίτητη η έκδοση SONC.

<sup>14</sup> Ένα SONC και οι επακόλουθες ενέργειες του κράτους μέλους οδήγησαν σε επικαιροποίηση του φακέλου ο οποίος συμμορφώνεται πλέον με τα αιτήματα στην απόφαση.

<sup>15</sup> Τα αιτήματα της απόφασης έχουν ικανοποιηθεί αλλά χρειάζονται νέα δεδομένα. Η κοινοποίηση βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 2 έχει τεθεί σε αναμονή.

<sup>16</sup> Μια δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου, όπου δηλώνεται ότι δεν έχουν παρασχεθεί ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες που ζητήθηκαν με την απόφαση, έχει σταλεί στις αρχές του κράτους μέλους προκειμένου να εξεταστεί το ενδεχόμενο λήψης μέτρων επιβολής της νομοθεσίας. Η κοινοποίηση βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 2 έχει τεθεί σε αναμονή. Ως εκ τούτου, η δήλωση αυτή ενεργοποιεί ένα μεταβατικό στάδιο στη διαδικασία αξιολόγησης του φακέλου.

Το ενημερωτικό δελτίο που αναφέρθηκε παραπάνω προσφέρει στους καταχωρίζοντες πρόσθετες συμβουλές σχετικά με τη διαδικασία παρακολούθησης.

## 2.4 Αξιολόγηση ουσίας

Η αξιολόγηση των ουσιών αποσκοπεί στην επαλήθευση του κατά πόσον μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, από την προοπτική της ΕΕ. Συμβάλλει στην επίτευξη του στρατηγικού στόχου του ECHA σχετικά με την κινητοποίηση των αρχών με σκοπό την ορθολογική χρήση των δεδομένων προκειμένου να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν κατάλληλα τα χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία. Οι ουσίες στις οποίες δίνεται προτεραιότητα κατά την αξιολόγηση αυτή παρατίθενται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Σε αξιολόγηση ουσιών υπόκεινται μόνο καταχωρισμένες ουσίες. Οι MSCA είναι υπεύθυνες για την αξιολόγηση των ουσιών. Μετά την αξιολόγηση και σε περίπτωση που οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν παρέχουν πλήρη στοιχεία για τους πιθανούς κινδύνους, ενδέχεται να υποβάλουν πρόταση με την οποία ζητείται από τους καταχωρίζοντες η παροχή περισσότερων πληροφοριών. Στο εν λόγω αίτημα μπορεί να περιλαμβάνεται η διεξαγωγή δοκιμής ή η συγκέντρωση δεδομένων πέραν των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών του κανονισμού REACH.

Ο ECHA συντονίζει και υποστηρίζει το έργο των κρατών μελών. Ο ECHA έχει επίσης τη δυνατότητα να προτείνει τροποποιήσεις επί σχεδίων απόφασης των κρατών μελών. Μετά από διαβούλευση με τους καταχωρίζοντες και όλα τα κράτη μέλη, ο ECHA αποφασίζει σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για μια ουσία εάν δεν προταθεί τροποποίηση από καμία MSCA. Εάν προταθούν τροποποιήσεις, ο ECHA λαμβάνει την απόφαση αφού η MSC καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με την απόφαση. Εάν δεν επιτευχθεί ομοφωνία, η περίπτωση παραπέμπεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο ECHA έχει δημοσιεύσει στον δικτυακό τόπο του διαδικασίες που περιγράφουν την αξιολόγηση ουσιών, από την επικαιροποίηση του CoRAP μέχρι τη λήψη αποφάσεων.<sup>17</sup>

Οι δύο προτεραιότητες του ECHA ως προς την αξιολόγηση ουσιών κατά το 2013 ήταν η προετοιμασία της ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP και η υποστήριξη της λήψης αποφάσεων για τις αξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά το 2012.

### 2.4.1 Το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP)

Στο CoRAP καθορίζονται οι ουσίες που θα υποβληθούν σε αξιολόγηση εντός μιας περιόδου τριών ετών. Ο ECHA καταρτίζει την επικαιροποίηση του CoRAP σε στενή συνεργασία με τις MSCA, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια επιλογής ουσιών<sup>18</sup> και τη γνώμη της 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 υποβάλλει το επικαιροποιημένο σχέδιο του CoRAP στα κράτη μέλη μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου, όπως απαιτεί το άρθρο 44 παράγραφος 2 του REACH. Στην πράξη, ο ECHA εκδίδει ένα σχέδιο της επικαιροποίησης του CoRAP το προηγούμενο φθινόπωρο ώστε να εξασφαλιστεί η υιοθέτηση του CoRAP εντός του πρώτου τριμήνου του έτους.

<sup>17</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>18</sup> Κριτήρια επιλογής για την ιεράρχηση ουσιών που προορίζονται για αξιολόγηση [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

Για την ανάπτυξη του CoRAP χρησιμοποιούνται τρεις πηγές προκειμένου να προσδιοριστούν πιθανές υποψήφιες ουσίες για το CoRAP:

- 1 Κοινοποίηση των MSCA (άρθρο 45 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH)
- 2 Αξιολόγηση φακέλων (απόδοση προτεραιότητας σε μια περίπτωση)
- 3 Βάση δεδομένων όλων των καταχωρισμένων ουσιών: διαλογή με ηλεκτρονική υποβοήθηση και επαλήθευση από εμπειρογνώμονες βάσει κριτηρίων επιλογής.

**Έγκριση του CoRAP 2013–2015.** Το πρώτο CoRAP δημοσιεύτηκε το 2012 και η πρώτη επικαιροποίηση για την περίοδο 2013–2015 εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2013. Με αυτή την επικαιροποίηση, το CoRAP περιλαμβάνει πλέον 115 ουσίες: 53 ουσίες που είχαν ήδη δημοσιευτεί στο πρώτο CoRAP (2012–2014) και 62 πρόσφατα ανατεθείσες ουσίες. Οι ουσίες έχουν καταταχισθεί για αξιολόγηση το 2013, το 2014 και το 2015 σε 22 κράτη μέλη. Το πρώτο CoRAP προέβλεπε την αξιολόγηση 46 ουσιών εντός του 2013. Το 2013 όμως έγινε μια επιπλέον επικαιροποίηση του CoRAP. Αυτό έγινε επειδή η MSC θεώρησε πως μία ουσία έπρεπε να αξιολογηθεί επειγόντως και γι' αυτό προστέθηκε στην ανάθεση για το 2013. Συνεπώς, συνολικά 47 ουσίες υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση εντός του 2013.

**Προετοιμασία της ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP (2014-2016).** Η πρόταση επικαιροποίησης του CoRAP για την περίοδο 2014–2016 κάλυπτε 125 ουσίες, από τις οποίες οι 56 πρόκειται να αξιολογηθούν εντός του 2014. Ο κατάλογος περιλάμβανε 56 προσφάτως επιλεχθείσες ουσίες και 69 ουσίες που μεταφέρθηκαν από το υφιστάμενο CoRAP. Ο ECHA προώθησε το σχέδιο στην MSC στα μέσα Οκτωβρίου του 2013 προκειμένου να συλλεχθούν γνώμες και ανάρτησε μια δημόσια εκδοχή του στον δικτυακό του τόπο στις 4 Νοεμβρίου. Ανάλογα με τη γνώμη της MSC, ο αριθμός και η σειρά των ουσιών ενδέχεται να αλλάξουν προτού υιοθετηθεί το πρόγραμμα. Αυτή η επικαιροποίηση εστιάζει στις πιθανές ιδιότητες ABT, τη διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος, την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιγένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, σε συνδυασμό με τη χρήση που συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού, την έκθεση των καταναλωτών στην ουσία και τις υψηλές συνολικές ποσοτικές κατηγορίες. Ο ECHA υπολογίζει ότι η επικαιροποίηση του CoRAP για την περίοδο 2014–2016 θα υιοθετηθεί τον Μάρτιο του 2014.

#### 2.4.2 Τα κράτη μέλη επί το έργον: αξιολόγηση επιλεγμένων ουσιών

Τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να αξιολογήσουν τις ουσίες που θα τους ανατεθούν από το CoRAP. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, η αξιολόγηση των ουσιών που περιλαμβάνονται στον **πρώτο** χρόνο ξεκινά από την ημέρα δημοσίευσης του CoRAP. Από εκείνη την ημέρα, τα κράτη μέλη έχουν προθεσμία 12 μηνών για να αξιολογήσουν τις ουσίες και να προτείνουν τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών. Μέσα στο 2013, 22 κράτη μέλη συνέβαλαν στην αξιολόγηση 47 ουσιών. Το έργο πάνω στις ουσίες των ετών αυτών παρουσιάζει αλληλοεπικαλύψεις, καθώς τα κράτη μέλη και ο ECHA εργάζονται παράλληλα. Για παράδειγμα, ενόσω συνεχίζεται το 2013 η λήψη αποφάσεων για τα σχέδια αιτημάτων από τον κατάλογο του 2012, τα κράτη μέλη ήδη αξιολογούν τις νέες ουσίες από τον κατάλογο του 2013.

Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ανησυχίες που εντοπίστηκαν αρχικά στα έγγραφα αιτιολόγησης για τη συμπερίληψη στο CoRAP, αλλά αυτό δεν περιορίζει το πεδίο της αξιολόγησης των κρατών μελών. Τα κράτη μέλη ενδέχεται να εντοπίσουν επίσης πρόσθετες ανησυχίες κατά την αξιολόγησή τους και να προτείνουν να ζητηθούν περισσότερες πληροφορίες προκειμένου να διευκρινιστούν πιθανοί κίνδυνοι από την ουσία.

Οι καταχωρίζοντες για ουσίες CoRAP μπορούν να έρθουν σε επαφή με το αξιολογούν κράτος μέλος κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης. Αυτή η επικοινωνία δεν είναι υποχρεωτική βάσει του κανονισμού REACH αλλά τα κράτη μέλη δέχονται να επικοινωνήσουν ανεπίσημα με τους καταχωρίζοντες τουλάχιστον μία φορά. Σκοπός είναι να συζητηθούν τυχόν τεχνικά ζητήματα που αφορούν στις πληροφορίες που είναι ήδη διαθέσιμες για την ουσία και να προγραμματιστούν και να συμφωνηθούν τυχόν προβλεπόμενες επικαιροποιήσεις του φακέλου. Η αξιολόγηση της ουσίας καθ' εαυτή δεν θα πρέπει να αποτελεί αφορμή για την επικαιροποίηση του φακέλου αλλά σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρχει αμοιβαίο όφελος από την ύπαρξη πιο επίκαιρου φακέλου. Ωστόσο, οι μη προγραμματισμένες και οι καθυστερημένες επικαιροποιήσεις φακέλων προκαλούν προβλήματα για το κράτος μέλος που πραγματοποιεί την αξιολόγηση, καθώς είναι δύσκολο να ληφθούν υπόψη οι επικαιροποιήσεις που παραλαμβάνονται λίγο πριν τη λήξη της προθεσμίας αποστολής του σχεδίου απόφασης στον ECHA.

Επειδή οι καταχωρίζοντες για μια ουσία μπορεί να είναι πολλοί, πιθανόν να μην είναι εφικτή η χωριστή επικοινωνία του αξιολογούντος κράτους μέλους με καθέναν από αυτούς. Συνεπώς, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να συντονίσουν τις απαντήσεις τους και να επιλέξουν έναν από αυτούς για να τους εκπροσωπήσει.

Ο ECHA έχει προσφερθεί να πραγματοποιήσει προκαταρκτικό έλεγχο των σχεδίων αποφάσεων των κρατών μελών ως προς τη συνέπειά τους προτού αυτά υποβληθούν επίσημα στον Οργανισμό. Με την υπηρεσία αυτή ο ECHA επιδιώκει να διασφαλίσει μια εναρμονισμένη προσέγγιση ως προς τα αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες. Τον Ιανουάριο του 2013, η δυνατότητα αυτή αξιοποιήθηκε από σχεδόν όλα τα κράτη μέλη. Ο ECHA κατόρθωσε να υποβάλει τα σχόλιά του έναν μήνα πριν από το τέλος της 12μηνιας περιόδου αξιολόγησης.

Ήδη από το 2012, συμβουλές για καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες σχετικά με την επικοινωνία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών<sup>19</sup> έχουν αναρτηθεί στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το 2013 σχηματίστηκε μια ομάδα εργασίας που περιλάμβανε συμμετέχοντες από τα κράτη μέλη, από ενώσεις του κλάδου, από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και από τον ECHA, με σκοπό να προταθεί ο καλύτερος τρόπος επικοινωνίας μεταξύ των αξιολογουσών MSCA και των καταχωριζόντων. Τα συμπεράσματα της ομάδας έχουν δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του ECHA.<sup>20</sup>

### 2.4.3 Σε εξέλιξη: οι πρώτες αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών

Για τις 36 ουσίες που αξιολογήθηκαν το 2012, τα κράτη μέλη υπέβαλαν τις εκθέσεις αξιολόγησης ουσιών, μαζί με σχέδια αποφάσεων όπου χρειάστηκε, στον ECHA μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2013. Μέχρι την προθεσμία αυτή, ο ECHA έλαβε σχέδια αποφάσεων για 32 ουσίες. Αυτό σημαίνει ότι, σε τέσσερις περιπτώσεις, η MSCA συμπέρανε πως δεν απαιτούνταν περισσότερες πληροφορίες για την ουσία.

Ο ECHA απέστειλε τα σχέδια αποφάσεων στους εμπλεκόμενους καταχωρίζοντες προς σχολιασμό. Σε πολλές περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες απάντησαν με μια κοινή και συντονισμένη σειρά σχολίων ανά ουσία. Κατόπιν, το αξιολογούν κράτος μέλος

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_el.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_el.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

παρέπεμψε την περίπτωση σε διαβούλευση ώστε να δοθεί ευκαιρία στον ECHA και στα άλλα κράτη μέλη να προτείνουν τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης. Για το 2013 παραπέμφθηκαν 23 από τις 32 περιπτώσεις. Για όλες αυτές τις περιπτώσεις υποβλήθηκαν προτάσεις τροποποίησης - βλ. Πίνακα 7.

Πίνακας 7: Πρόοδος των περιπτώσεων αξιολόγησης ουσιών (κατάσταση στο τέλος του 2013).

| Έτος αξιολόγησης  | 2012 | 2013 |
|---|------|------|
| Ουσίες υπό αξιολόγηση   | 36   | 47   |
| Ουσίες με σχέδια απόφασης   | 32   | 0    |
| Ουσίες με σχέδια απόφασης που συμφωνήθηκαν ομόφωνα στην MSC           | 14   | 0    |
| Ουσίες με λήψη αποφάσεων από τον ECHA                                 | 2    | 0    |
| Δημοσιευμένα έγγραφα πορίσματος                                       | 4    | 0    |
| Ουσίες των οποίων τα σχέδια απόφασης δεν προχώρησαν στη λήψη απόφασης | 1    | 0    |

Μέχρι το τέλος του 2013, ο ECHA ήταν σε θέση να λάβει αποφάσεις για δύο ουσίες, το ισοεπτάνιο και την 4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη. Για μία άλλη ουσία, το αξιολογούν κράτος μέλος αποφάσισε να ολοκληρώσει την αξιολόγηση χωρίς αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες αφού έλαβε υπόψη τα σχόλια των καταχωριζόντων και τις επικαιροποιήσεις των φακέλων, με τα οποία καλύπτονταν τα ζητήματα που ετίθεντο στο σχέδιο απόφασης.

#### 2.4.4 Παρακολούθηση της αξιολόγησης ουσιών

Αφού υποβληθούν οι πληροφορίες που ζητούνται με την απόφαση, σε μορφή επικαιροποιημένου φακέλου, η αρμόδια MSCA τις μελετά και αποφασίζει εάν χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες (άρθρο 46 του κανονισμού REACH). Η MSCA υποχρεούται να ολοκληρώσει την αξιολόγηση της ουσίας εντός 12 μηνών από την παραλαβή των νέων πληροφοριών. Στη συνέχεια, η MSCA χρησιμοποιεί τις διαθέσιμες πληροφορίες για να αποφασίσει εάν απαιτούνται περαιτέρω κανονιστικές ενέργειες για την ουσία και, εάν ναι, ποιες ενέργειες είναι καταλληλότερες. Για παράδειγμα, η MSCA μπορεί να προτείνει:

- εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της ουσίας
- χαρακτηρισμό της ουσίας ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία για τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, ή
- περιορισμό της χρήσης της.

Το 2013, καμία ουσία δεν βρισκόταν στο στάδιο υποβολής νέων πληροφοριών μετά από αίτημα για περισσότερες πληροφορίες. Υπήρχαν όμως τέσσερις ουσίες για τις οποίες το αξιολογούν κράτος μέλος δεν ζήτησε περισσότερες πληροφορίες - βλ. Πίνακα 7. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το κράτος μέλος συνέταξε έγγραφα ολοκλήρωσης της αξιολόγησης. Από αυτές τις τέσσερις περιπτώσεις, τα αξιολογούντα κράτη μέλη ικανοποιήθηκαν από τα μέτρα αντιμετώπισης κινδύνου που πρότειναν οι

καταχωρίζοντες σε δύο περιπτώσεις, ενώ στις άλλες δύο περιπτώσεις ενδέχεται να διερευνηθούν περαιτέρω κανονιστικές επιλογές.

## 2.5 Περαιτέρω δραστηριότητες

### 2.5.1 Ενδιάμεσα προϊόντα

Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (άρθρο 17 του κανονισμού REACH) και τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα (άρθρο 18 του κανονισμού REACH) μπορούν να καταχωριστούν με μειωμένες απαιτήσεις πληροφόρησης εφόσον πληρούν τους αντίστοιχους ορισμούς και χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Το κατά πόσον ισχύουν οι μειωμένες απαιτήσεις πληροφόρησης εξαρτάται από το κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια αυτά.

Για να επιβεβαιωθεί το καθεστώς των απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων, ο ECHA επικαλείται το άρθρο 36 του κανονισμού REACH για να ζητήσει πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες. Η διάταξη αυτή επιβάλλει σε έναν καταχωρίζοντα να *«συγκεντρώνει και να διατηρεί διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του δυνάμει του παρόντος κανονισμού»* και *«κατόπιν σχετικής αιτήσεως, ... υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές ή τις θέτει, αμελλητί, στη διάθεση [...] του Οργανισμού»*. Ο ECHA άρχισε να επαληθεύει το καθεστώς των ενδιάμεσων προϊόντων με αυτόν τον τρόπο το 2011 προκειμένου να διασφαλίσει την ορθή καταχώριση και την ασφαλή χρήση των ουσιών. Για να το κάνει αυτό, ο ECHA ζητά από τον καταχωρίζοντα να παράσχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- να διευκρινίσει τη χρήση της ουσίας και τις συνθήκες που εφαρμόζονται κατά τον πλήρη κύκλο ζωής της ουσίας
- να παράσχει στοιχεία τεκμηρίωσης που επιβεβαιώνουν ότι, προτού διατεθεί ένα ενδιάμεσο προϊόν στον μεταγενέστερο χρήστη, ο καταχωρίζων είναι **βέβαιος** για τη μεταγενέστερη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος και για τις συνθήκες χρήσης της ουσίας.

Για παράδειγμα, ο ECHA μπορεί να ζητήσει από τον καταχωρίζοντα να παράσχει στοιχεία τεκμηρίωσης (π.χ. αντίγραφο δήλωσης υπογεγραμμένης από μεταγενέστερο χρήστη) που επιβεβαιώνουν ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό ελεγχόμενες συνθήκες στις εγκαταστάσεις του μεταγενέστερου χρήστη.

Το 2012 και το 2013, ο ECHA συνέχισε την επαλήθευση του καθεστώτος των ενδιάμεσων προϊόντων. Σήμερα δίνεται προτεραιότητα στις ουσίες του παραρτήματος XIV και του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Ο ECHA και οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή πρέπει να διαθέτουν αυτές τις πληροφορίες για τους μεταγενέστερους χρήστες και τις χρήσεις, ώστε να μπορούν να εξακριβώσουν ότι οι ουσίες χρησιμοποιούνται πράγματι ως ενδιάμεσα προϊόντα και ότι εφαρμόζονται ελεγχόμενες συνθήκες σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού. Διαφορετικά, δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι μειωμένες απαιτήσεις καταχώρισης που ισχύουν για ενδιάμεσα προϊόντα χρησιμοποιούμενα υπό ελεγχόμενες συνθήκες, πόσω μάλλον η εξαίρεση από τη διαδικασία αδειοδότησης και περιορισμών. Επί του παρόντος, ο ECHA συζητά με τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές τις απαραίτητες ενέργειες επιβολής για τις περιπτώσεις όπου δεν παρασχέθηκαν στοιχεία τεκμηρίωσης από τον καταχωρίζοντα κατόπιν αιτήματος του κανονισμού REACH βάσει του άρθρου 36.

Συνολικά, 79 αιτήματα βάσει του άρθρου 36 στάλθηκαν σε καταχωρίζοντες το 2012 και το 2013. Σε 29 περιπτώσεις η διαδικασία επαλήθευσης έχει τερματιστεί. Αυτό συμβαίνει αφού ο καταχωρίζων:

- υποβάλει κανονική καταχώριση αντί για καταχώριση ενδιάμεσου προϊόντος
- παράσχει πληροφορίες που επαρκούν για να επιβεβαιωθεί το καθεστώς ενδιάμεσου προϊόντος, ή
- παύσει την παρασκευή, δηλώνοντας επίσημα ότι η ποσοτική κατηγορία καταχώρισης είναι μηδενική.

Ορισμένες απαντήσεις από τους καταχωρίζοντες βρίσκονται ακόμη υπό αξιολόγηση.

Ορισμένοι καταχωρίζοντες έχουν παράσχει πληροφορίες που δείχνουν ότι η χρήση της ουσίας ενδέχεται να μη συμφωνεί με τον ορισμό του ενδιάμεσου προϊόντος όπως αυτός παρέχεται στο άρθρο 3 παράγραφος 15 ή/και η ουσία δεν χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε έλεγχο συμμόρφωσης για αυτές τις καταχωρίσεις: ένας έλεγχος ξεκίνησε το 2013 για μια ουσία του παραρτήματος XIV του κανονισμού REACH.

Ο ECHA ζητά να υποβάλλονται οι ζητούμενες πληροφορίες μέσω της ενότητας 13 του IUCLID με επικαιροποίηση του φακέλου, και όχι με χωριστές επιστολές. Έτσι διασφαλίζεται η ασφάλεια της επικοινωνίας και η προστασία των πληροφοριών μέσω των αυστηρών μέτρων ασφαλείας που εφαρμόζει ο ECHA για τη φύλαξη φακέλων.

### 2.5.2 Ταξινόμηση και επισήμανση

Η ταξινόμηση και η επισήμανση (classification and labelling, C&L) αποτελεί σημαντικό μέρος των απαιτήσεων πληροφοριών για τις ουσίες που καταχωρίζονται βάσει του κανονισμού REACH. Οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να συμπεριλάβουν πληροφορίες C&L στους φακέλους καταχώρισης. Στους φακέλους θα πρέπει να καθορίζονται οι τάξεις κινδύνου και, εάν δεν παρασχεθεί ταξινόμηση, αυτό θα πρέπει να αιτιολογείται.

Το παράρτημα VI του κανονισμού CLP καθορίζει τις εναρμονισμένες ταξινομήσεις για ουσίες, ως ατομικές ή ομαδικές εγγραφές. Στους φακέλους τους, οι καταχωρίζοντες οφείλουν να ακολουθούν τις εναρμονισμένες καταχωρίσεις που βρίσκονται σε ισχύ. Για τις τάξεις κινδύνου που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI, οι καταχωρίζοντες οφείλουν να πραγματοποιήσουν αυτοταξινόμηση βάσει των κριτηρίων CLP. Επιπλέον, για τις μη εναρμονισμένες παραμέτρους, οι καταχωρίζοντες που υποβάλλουν την ίδια ουσία θα πρέπει να συμφωνήσουν πάνω στα στοιχεία C&L της ουσίας, εκτός εάν υπάρχει αιτιολογημένη εξαίρεση.

Τα στοιχεία C&L έχουν σημασία για την αξιολόγηση τόσο των φακέλων όσο και των ουσιών. Σε αποφάσεις ελέγχων συμμόρφωσης, ο ECHA έχει ζητήσει από τους καταχωρίζοντες να τηρήσουν την εναρμονισμένη ταξινόμηση ή/και να αιτιολογήσουν τις αποκλίσεις από τις τάξεις κινδύνου, όπου αυτό αρμόζει. Για ορισμένες παραμέτρους, προσαρμογές βάσει της στήλης 2 των παραρτημάτων VII έως X του REACH επιτρέπονται μόνο για ουσίες με συγκεκριμένη ταξινόμηση. Η σύγκριση της ταξινόμησης με τις σχετικές υποστηρικτικές πληροφορίες στους φακέλους καταχώρισης είναι ένα από τα σημεία αφετηρίας κατά την επιλογή ουσιών για προσθήκη στον κατάλογο CoRAP. Η αξιολόγηση ουσιών μπορεί τελικά να οδηγήσει σε μια πρόταση αλλαγής ή εισαγωγής εναρμονισμένης ταξινόμησης.

### 2.5.3 Αξιολόγηση συγκριτικών προσεγγίσεων και προσεγγίσεων κατηγορίας

Ο κανονισμός REACH προβλέπει τη δυνατότητα κάλυψης των τυπικών απαιτήσεων πληροφόρησης με άλλα μέσα εκτός της δοκιμής της καταχωρισμένης ουσίας μέσω του τυπικού συστήματος δοκιμών του REACH. Μια τέτοια προσέγγιση είναι η πρόβλεψη των ιδιοτήτων μιας ουσίας μέσω ομαδοποίησης (grouping) και σύγκρισης (read-across). Αυτές οι εναλλακτικές επιλογές αντί των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών (που ονομάζονται «προσαρμογές του τυπικού συστήματος δοκιμών» στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH) αξιοποιούνται συχνά από τους καταχωρίζοντες για να καλυφθούν απαιτήσεις πληροφοριών οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται υψηλό κόστος και μεγάλο αριθμό πειραματόζων, για παράδειγμα, κατά την υποβολή φακέλων καταχώρισης για ομάδες ουσιών που είναι χημικώς όμοιες.

Ο πυρήνας κάθε προσέγγισης ομαδοποίησης και σύγκρισης είναι μια επιστημονικώς έγκυρη εξήγηση που δικαιολογεί το πώς ένα κενό δεδομένων για μια καταχωρισμένη ουσία μπορεί να συμπληρωθεί μέσω ομαδοποίησης ή συγκριτικής προσέγγισης. Κατά την αξιολόγηση από τον ECHA, η αποδοχή ή η απόρριψη μιας τέτοιας προσέγγισης εξαρτάται τελικά από την επάρκεια της εξήγησης αυτής. Οι αρχές πρέπει να βεβαιωθούν ότι η επικινδυνότητα της ουσίας δεν υποτιμάται και ότι είναι δυνατή η ωφέλιμη χρήση του αποτελέσματος στο πλαίσιο του REACH, ιδίως για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνων και της C&L. Με άλλα λόγια, πρέπει να αποδειχθεί ότι το αποτέλεσμα δοκιμής της εναλλακτικής ουσίας έχει αντίστοιχη σημασία με το αποτέλεσμα της τυπικής δοκιμής πάνω στην καταχωρισμένη ουσία την οποία αντικαθιστά.

Η αξιολόγηση της ομαδοποίησης και της συγκριτικής προσέγγισης εντός του ECHA εστιάζει αναγκαστικά στην ποιότητα της εξήγησης που παρέχει ο καταχωρίζων. Η επαρκής εξήγηση αποτελεί απόλυτη προϋπόθεση για την αποδοχή μιας ομαδοποίησης ή συγκριτικής προσέγγισης. Εάν η ερμηνεία είναι προφανώς ανεπαρκής, ο καταχωρίζων δεν έχει επιδείξει ικανοποιητικά τον τρόπο με τον οποίο ικανοποιείται ή θα ικανοποιηθεί η απαίτηση πληροφοριών. Το Συμβούλιο Προσφυγών επιβεβαίωσε<sup>21</sup> ότι ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για τη διατύπωση των κατάλληλων επιχειρημάτων: η ανάπτυξη αυτών των επιχειρημάτων για λογαριασμό των καταχωριζόντων δεν αποτελεί ευθύνη του ECHA. Εάν δοθεί επαρκής εξήγηση, ο ECHA αξιολογεί κατόπιν κατά πόσον αυτή είναι επιστημονικά ορθή και πληροί τις απαιτήσεις του REACH. Στην πράξη, ο αξιολογητής θα εξετάσει επίσης τον βαθμό στον οποίο η εξήγηση λαμβάνει υπόψη όλες τις συναφείς πτυχές, τη σαφήνεια της διατύπωσής της, αλλά και την ύπαρξη, την πληρότητα και την εγκυρότητα των υποστηρικτικών δεδομένων. Κατόπιν λαμβάνει απόφαση ως προς την επιστημονική εγκυρότητα και επάρκεια των αιτιολογήσεων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Πολλές φορές, οι καταχωρίζοντες καταθέτουν μια πρόταση δοκιμής για τη διεξαγωγή μιας δοκιμής σε ουσία διαφορετική από την καταχωρισμένη ουσία. Πρόθεσή τους είναι να χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες που θα λάβουν στο μέλλον, προκειμένου να προσαρμόσουν τις απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχωρισμένη ουσία. Αυτό σημαίνει ότι η συγκριτική προσέγγιση βασίζεται σε πληροφορίες που δεν έχουν ακόμη συγκεντρωθεί μέσω της προτεινόμενης δοκιμής. Κατά την εξέταση μιας τέτοιας πρότασης, ο ECHA εξετάζει αρχικά κατά πόσον χρειάζεται μια δοκιμή για να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις πληροφοριών για τον φάκελο. Εάν επιβεβαιωθεί η

<sup>21</sup> Απόφαση του Συμβουλίου Προσφυγών της 10ης Οκτωβρίου 2013, υπόθεση A-004-2012.



ανάγκη παραγωγής νέων δεδομένων, ο ECHA εξετάζει κατόπιν κατά πόσον είναι εύλογη η πρόταση ικανοποίησης των απαιτήσεων πληροφοριών για την καταχωρισμένη ουσία μέσω δοκιμής της ανάλογης ουσίας στο πλαίσιο μιας συγκριτικής προσέγγισης/ομαδοποίησης. Εάν ο ECHA καταλήξει στο συμπέρασμα πως, με βάση την παρεχόμενη τεκμηρίωση και αιτιολόγηση, η προτεινόμενη προσέγγιση δεν είναι εύλογη, την απορρίπτει και ζητά τη διεξαγωγή της δοκιμής στην καταχωρισμένη ουσία.

Ομοίως, εάν ο ECHA διαπιστώσει κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου συμμόρφωσης πως η προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών με την εφαρμογή της συγκριτικής προσέγγισης/ομαδοποίησης δεν αιτιολογείται επαρκώς, ο ECHA συμπεραίνει πως υπάρχει κενό δεδομένων και εκδίδει απόφαση με την οποία ζητά τις ελλείψεις πληροφοριών για την καταχωρισμένη ουσία.

Συνεπώς, είναι πολύ σημαντικό οι καταχωρίζοντες να περιλαμβάνουν στους φακέλους τους επαρκείς και επιστημονικά ορθές εξηγήσεις των λόγων για τους οποίους η συγκριτική προσέγγιση είναι δικαιολογημένη. Θεωρητικά μπορούν να δοθούν πολλές διαφορετικές εξηγήσεις και να παρασχεθούν υποστηρικτικά δεδομένα ανάλογα με τη φύση της καταχωρισμένης ουσίας και των αναλόγων της, τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών, την εκάστοτε απαίτηση πληροφοριών κ.λπ. Ενδέχεται να απαιτείται πολυποικίλη επιστημονική τεχνογνωσία, π.χ. για τον προσδιορισμό της δομικής ομοιότητας των ουσιών και για την πρόβλεψη των σημαντικών ιδιοτήτων της ουσίας με βάση την ουσία αναφοράς.

Η εμπειρία του ECHA έχει δείξει ότι, παρά τη διαθέσιμη καθοδήγηση, οι καταχωρίζοντες εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αιτιολόγηση των περιπτώσεων ομαδοποίησης και συγκριτικής προσέγγισης στο πλαίσιο των απαιτήσεων πληροφοριών του κανονισμού REACH. Πολλές περιπτώσεις που αρχικά έμοιαζαν ελπιδοφόρες αποτυγχάνουν σε πρώτο στάδιο λόγω ημιτελούς ή ανεπαρκούς αιτιολόγησης ή λόγω έλλειψης υποστηρικτικών στοιχείων ως προς την ομοιότητα ή την προβλεψιμότητα.

Προκειμένου να αξιοποιηθεί η εμπειρία του ECHA στην ορθή πρακτική, έχει δημοσιευτεί ένα επεξηγηματικό παράδειγμα ομαδοποίησης και συγκριτικής προσέγγισης,<sup>22</sup> ενώ σύντομα θα ακολουθήσουν άλλα δύο. Αυτά βασίζονται στην εμπειρία του ECHA από την αξιολόγηση πραγματικών περιπτώσεων και τονίζουν την κρίσιμη σημασία που έχει για την αξιολόγηση του ECHA η ύπαρξη μιας ολοκληρωμένης εξήγησης και υποστηρικτικών δεδομένων. Η συγκριτική προσέγγιση και η προσέγγιση ομαδοποίησης θα εξεταστούν αναλυτικότερα στην έκθεση του ECHA με τίτλο: *Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για τον κανονισμό REACH*, που θα δημοσιευτεί τον Ιούνιο του 2014.

#### 2.5.4 Δημοσίευση αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων

Από τον Δεκέμβριο του 2012, ο ECHA δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο μη εμπιστευτικές εκδοχές αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων.<sup>23</sup> Η διαφάνεια αποτελεί μια από τις βασικές αξίες του ECHA. Ο στόχος της δημοσίευσης των αποφάσεων

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

αυτών είναι να βελτιωθεί η πληροφόρηση του κλάδου και του κοινού σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του ECHA και να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στις αποφάσεις που λαμβάνει ο ECHA. Με τη δημοσίευση αυτών των αποφάσεων, ο ECHA παρέχει επίσης καθοδήγηση στους μελλοντικούς καταχωρίζοντες ως προς τον καλύτερο δυνατό τρόπο εκπλήρωσης των κανονιστικών υποχρεώσεών τους.

Η δημοσίευση αυτή δεν αποσκοπεί στο να υποδείξει ότι κάποιοι φάκελοι είχαν κριθεί κάποτε μη συμμορφούμενοι με τον κανονισμό REACH. Ως εκ τούτου, ο ECHA εξηγεί στον δικτυακό τόπο του πως οι αποφάσεις δημοσιεύονται ως έχουν και δεν εκφράζουν μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις των φακέλων καταχώρισης, π.χ. ως απάντηση σε μια απόφαση. Επιπλέον, κατά κανόνα κάθε απόφαση συνοδεύεται από έναν σύνδεσμο προς την αντίστοιχη καταχώριση στον δικτυακό τόπο της καταχωρισμένης ουσίας ώστε να είναι εφικτή η μελέτη των πιο πρόσφατων δεδομένων σχετικά με την ουσία.

### **2.5.5 Προσφυγές**

Οι καταχωρίζοντες μπορούν να προσφύγουν κατά μιας απόφασης αξιολόγησης του ECHA ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών του ECHA εντός μιας περιόδου τριών μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης αυτής.

Από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH μέχρι το τέλος του 2013, είχαν υποβληθεί προσφυγές εναντίον αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων του ECHA σε 11 συνολικά περιπτώσεις - βλ. Πίνακα 8. Εντός του 2013 δεν υπεβλήθη προσφυγή εναντίον καμίας απόφασης αξιολόγησης ουσίας. Από τις 11 περιπτώσεις προσφυγής εναντίον αξιολογήσεων, οι 3 υπεβλήθησαν εντός του 2013. Το αντικείμενο των περιπτώσεων αυτών ποικίλλει και περιλαμβάνει θέματα ταυτότητας ουσιών, τη χρήση της συγκριτικής προσέγγισης, απαιτήσεις πληροφοριών που επιβάλλουν τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά, και διαδικαστικά θέματα.

Πίνακας 8: Περιπτώσεις προσφυγών που αφορούν στην αξιολόγηση.

| Αριθμός περίπτωσης προσφυγής | Λέξεις-κλειδιά   | Ημερομηνία απόφασης Συμβουλίου Προσφυγών (εάν υπάρχει) |
|------------------------------|--|--|
| A-005-2011                   | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Δοκιμή πάνω σε ζώα  | 29 Απριλίου 2013                                       |
| A-001-2012                   | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Απόρριψη προταθείσας συγκριτικής προσέγγισης<br>Όρια διακριτικής ευχέρειας του ECHA | 19 Ιουνίου 2013  |
| A-002-2012                   | Πρόταση δοκιμής<br>Επικαιροποιημένος φάκελος<br>Επανόρθωση   | 21 Ιουνίου 2012  |
| A-003-2012                   | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Προθεσμία επικαιροποίησης φακέλου<br>Νομική βεβαιότητα                              | 1 Αυγούστου 2013                                       |
| A-004-2012                   | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Δοκιμή πάνω σε ζώα<br>Μελέτη τοξικότητας στην ανάπτυξη                              | 10 Οκτωβρίου 2013                                      |
| A-006-2012                   | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Χρήση συγκριτικών δεδομένων   |  |
| A-007-2012                   | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Ταυτότητα ουσίας, UVCB<br>Μερική επανόρθωση<br>Αρχή χρηστής διοίκησης               | 25 Σεπτεμβρίου 2013                                    |
| A-008-2012                   | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Ταυτότητα ουσίας  |  |

|            |   |                   |
|------------|---|-------------------|
| A-001-2013 | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Ταυτότητα ουσίας                             |                   |
| A-018-2013 | Έλεγχος συμμόρφωσης<br>Αίτημα για περαιτέρω πληροφορίες<br>Απόσυρση | 5 Δεκεμβρίου 2013 |
| A-019-2013 | Κοινοποιημένη ουσία<br>Δήλωση μη συμμόρφωσης                        |                   |

Μέχρι το 2013, το Συμβούλιο Προσφυγών είχε εκδώσει τις πρώτες επτά αποφάσεις πάνω σε προσφυγές κατά αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων. Οι αποφάσεις του Συμβουλίου έχουν προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες στον ECHA, στους καταχωρίζοντες και σε άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες αναφορικά με το πεδίο εφαρμογής ορισμένων απαιτήσεων του REACH.

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση των προσφυγών και για τις αποφάσεις του Συμβουλίου Προσφυγών στις ιστοσελίδες του Συμβουλίου Προσφυγών<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

### 3 Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Σε αυτή την ενότητα, ο ECHA παρέχει συμβουλές σε **εσάς, τους (δυνητικούς) καταχωρίζοντες**, σχετικά με τους τρόπους βελτίωσης της ποιότητας των φακέλων καταχώρισής σας. Οι συστάσεις περιλαμβάνουν τεχνικές και επιστημονικές πληροφορίες ώστε να σας φανούν πιο χρήσιμες όταν συντάσσετε ή σχεδιάζετε να επικαιροποιήσετε τον τεχνικό φάκελο ή/και την έκθεση χημικής ασφάλειας. Αυτές οι συστάσεις βασίζονται στις ελλείψεις που παρατηρούνται συχνότερα κατά την αξιολόγηση των φακέλων.

Φέτος αφιερώνεται λιγότερος χώρος στις παραμέτρους ταυτότητας ουσίας και επικινδυνότητας σε σχέση με τις προηγούμενες εκθέσεις. Στις εκθέσεις εκείνες, που είναι διαθέσιμες στις ιστοσελίδες αξιολόγησης του ECHA,<sup>25</sup> έχουν ήδη περιγραφεί οι ελλείψεις που είχαν παρατηρηθεί παλαιότερα και έχουν δοθεί συμβουλές σχετικά με την αποφυγή τους. Αυτές εξακολουθούν να ισχύουν, παρότι δεν επαναλαμβάνονται εδώ. Ο ECHA επιθυμεί αντιθέτως να τονίσει πόσο σημαντικό είναι να διατηρείται συνεπής και επίκαιρη η καταχώρισή σας χωρίς περιττές καθυστερήσεις, καθώς και να χρησιμοποιούνται σωστά οι δυνατότητες προσαρμογής. Δίνεται επίσης μεγαλύτερη προσοχή στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας.

#### 3.1 Ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να είναι επικαιροποιημένος και συνεπής

Κατ' αρχήν, οφείλετε να υποβάλετε και να τηρείτε έναν φάκελο καταχώρισης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις. Όταν προετοιμάζετε την καταχώρισή σας, αξιοποιήστε όσο το δυνατόν περισσότερο το διαθέσιμο υλικό υποστήριξης. Τα εθνικά γραφεία υποστήριξης και το γραφείο υποστήριξης του ECHA<sup>26</sup> είναι στη διάθεσή σας για να σας βοηθήσουν να εκπληρώσετε τις υποχρεώσεις σας. Μπορούν να σας βοηθήσουν να λύσετε τυχόν προβλήματα και αμφιβολίες που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διαδικασία υποβολής.

Είναι επίσης σημαντικό να έχετε υπόψη σας τις ενώσεις του κλαδικού τομέα σας, οι οποίες έχουν πείρα πάνω στις υποχρεώσεις βάσει του REACH και διαθέτουν εξειδικευμένες γνώσεις και τεχνογνωσία. Μιλήστε με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ: αποτελούν μια καλή πηγή πληροφοριών, ιδίως για τους νέους καταχωρίζοντες. Πολλά από αυτά τα μέλη είναι καταχωρίζοντες που διαθέτουν ήδη εμπειρία πάνω στην προετοιμασία καταχωρίσεων. Οι πιο πεπειραμένοι καταχωρίζοντες μπορούν να βοηθήσουν τους λιγότερο πεπειραμένους ή τις μικρότερες εταιρείες, οι οποίες ενδεχομένως υποβάλλουν καταχωρίσεις για την προθεσμία του 2018.

- ➔ Βεβαιωθείτε ότι έχουν δημιουργηθεί κατάλληλοι δίαυλοι επικοινωνίας προκειμένου να διασφαλιστεί η καλή επικοινωνία κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού.

Τα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας, που συμπεριλαμβάνουν σενάρια έκθεσης, είναι το κυριότερο μέσο γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Θα πρέπει συνεπώς να βεβαιωθείτε ότι η ποιότητά

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

<sup>26</sup> <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

τους είναι αρκετά καλή ώστε οι πελάτες σας και οι μεταγενέστεροι χρήστες να λάβουν σοβαρά υπόψη και να εφαρμόσουν τις συμβουλές περί ασφάλειας.

Τα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας θα είναι χρήσιμα μόνον εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας είναι σαφής και ουσιαστική, τα προσδιοριζόμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου είναι κατάλληλα και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να τα κατανοήσουν.

Να έχετε υπόψη σας τις ορθές πρακτικές που κοινοποιούνται και αναπτύσσονται με σκοπό την παραγωγή και τη γνωστοποίηση των σεναρίων έκθεσης. Το δίκτυο ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης είναι μια καλή πηγή πληροφοριών<sup>27</sup>. Το δίκτυο αυτό αποσκοπεί στον προσδιορισμό των ορθών πρακτικών κατάρτισης και υλοποίησης των σεναρίων έκθεσης και στην ανάπτυξη της αποτελεσματικής ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των φορέων στην αλυσίδα εφοδιασμού.

### 3.1.1 Χρησιμοποιήστε την καθοδήγηση και τα εργαλεία του ECHA

Όταν προετοιμάζετε και συντηρείτε την καταχώρισή σας, να συμβουλευέστε το υλικό καθοδήγησης που παρέχεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Τα εγχειρίδια υποβολής δεδομένων και τα εγχειρίδια χρήστη κλάδου για το REACH-IT δίνουν σαφείς οδηγίες για τη σύνταξη και την υποβολή φακέλων.

- ➔ Χρησιμοποιήστε το πρόσθετο εργαλείο **Validation Assistant** για το IUCLID όταν προετοιμάζετε την καταχώρισή σας. Αυτό θα σας προειδοποιήσει για τυχόν ελλείψεις και ασυνέπειες στον φάκελό σας.

Ο ECHA συνέχισε την ανάπτυξη της καθοδήγησης για τον κανονισμό REACH κατά το 2013. Αυτά τα επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης αναρτήθηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA εντός του έτους:

- Τον Δεκέμβριο του 2013 δημοσιεύτηκε μια επικαιροποιημένη έκδοση της *Καθοδήγησης σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*, που επέτρεψε να χαρακτηριστεί παρωχημένο το μέρος Z της *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.
- Μια επικαιροποιημένη έκδοση της *Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες* δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο του 2013.
- Επικαιροποιήσεις της *Καθοδήγησης για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP, Μέρος 2: φυσικοί κίνδυνοι και Μέρος 3: κίνδυνοι για την υγεία*, δημοσιεύτηκαν τον Νοέμβριο του 2013.
- Δύο παροράματα στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, R.7.1: φυσικοχημικές ιδιότητες* δημοσιεύτηκαν τον Αύγουστο και τον Δεκέμβριο του 2013 αντίστοιχα.

Ο ECHA έχει καταστήσει πιο εύληπτη την καθοδήγησή του, δημοσιεύοντας απλοποιημένες εκδοχές των εγγράφων καθοδήγησης. Μεταξύ αυτών είναι η επικαιροποιημένη *Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* (Σεπτέμβριος 2013), μια νέα *Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας* και μια νέα *Συνοπτική καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες* (αμφότερα τον Δεκέμβριο του 2013). Δεδομένου ότι αυτά τα τρία έγγραφα έχουν ιδιαίτερο

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

ενδιαφέρον για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, δημοσιεύτηκαν ταυτόχρονα σε 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Ο ECHA επικαιροποίησε το **ηλεκτρονικό εργαλείο πλοήγησης (Navigator)** σε 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ στις 25 Σεπτεμβρίου 2013. Το Navigator είναι ένα διαδραστικό εργαλείο που βοηθά τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς, τους μεταγενέστερους χρήστες και τους διανομείς των χημικών ουσιών, είτε σε καθαρή μορφή είτε σε μείγματα, να προσδιορίσουν τις υποχρεώσεις τους βάσει του κανονισμού REACH. Βοηθά επίσης τους παραγωγούς και τους προμηθευτές αντικειμένων να διευκρινίσουν τον ρόλο τους μέσα στην αλυσίδα εφοδιασμού. Το εργαλείο αυτό διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Ο ECHA σας καλεί να λάβετε υπόψη σας αυτά τα νέα εργαλεία και πηγές πληροφοριών και να επικαιροποιήσετε αναλόγως τα σχετικά μέρη των φακέλων σας, όπου χρειάζεται. Στο πλαίσιο των εν εξελίξει και των μελλοντικών αξιολογήσεων φακέλων ο ECHA θα λαμβάνει υπόψη τις νέες προσεγγίσεις που περιγράφονται στην καθοδήγηση.

### 3.1.2 Διατηρήστε τον φάκελό σας επικαιροποιημένο

➔ Ο φάκελος καταχώρισης οφείλει να εκφράζει διαρκώς τις τρέχουσες πληροφορίες και την πραγματική κατάσταση.

Η παραλαβή του αριθμού καταχώρισης δεν είναι το τέλος της διαδικασίας REACH. Το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH ορίζει: «*Μετά την καταχώριση, ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος να επικαιροποιεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και με δική του πρωτοβουλία την καταχώρισή του με σχετικές νέες πληροφορίες...*».

**Παράδειγμα:** Εάν προκύψουν νέες πληροφορίες σχετικά με κάποιον κίνδυνο ή κάποια χρήση, αυτές θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον τεχνικό φάκελο. Αυτές οι πληροφορίες ενδέχεται να επηρεάζουν επίσης την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: για παράδειγμα, ενδέχεται να χρειαστεί αναθεώρηση των παραγόντων αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι θα χρειαστεί να επανεξετάσετε παράλληλα και την έκθεση χημικής ασφάλειας.

**Παράδειγμα:** Εάν δεν πραγματοποιείται πλέον παρασκευή ή εισαγωγή, η ποσοτική κατηγορία της καταχώρισης θα πρέπει να τεθεί στο μηδέν μέσω της λειτουργίας «cease manufacture» (παύση παρασκευής) του REACH-IT.

➔ Συμπεριλάβετε τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζετε.

Ο καλύτερος τρόπος να διασφαλίσετε ότι ο φάκελός σας είναι επικαιροποιημένος είναι να ενεργείτε προληπτικά και να ενσωματώσετε τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζετε, φροντίζοντας να υπάρχουν διαδικασίες μέσω των οποίων θα συγκεντρώνονται όλες οι νέες πληροφορίες που αφορούν στη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH, όπως π.χ. νέες χρήσεις που θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον φάκελο καταχώρισης με οικειοθελή επικαιροποίηση.

Σημαντικό είναι επίσης να είστε έτοιμοι να αντιδράσετε όταν η εταιρεία σας αποτελέσει στόχο κανονιστικών ενεργειών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Κάποιοι καταχωρίζοντες υποτιμούν τον χρόνο που χρειάζεται για να συνταχθεί μια επικαιροποίηση του φακέλου και το πλήθος των θεμάτων που μπορούν να προκύψουν κατά τη σύνταξή της. Το πρόβλημα αυτό μπορεί να γίνει σοβαρότερο εάν σας κοινοποιηθεί απόφαση που ορίζει μια προθεσμία επικαιροποίησης. Η

συμπερίληψη του REACH στο σχέδιό σας θα σας βοηθήσει να κρατήσετε τη διαδικασία αυτή υπό έλεγχο και εντός προγράμματος.

- ➔ Θα πρέπει να συνδέεστε τακτικά στους λογαριασμούς REACH-IT που διαθέτετε για να ελέγχετε εάν υπάρχουν μηνύματα στη θυρίδα σας.

Ο συνήθης τρόπος με τον οποίο ο ECHA επικοινωνεί μαζί σας ή ζητά πληροφορίες είναι η θυρίδα μηνυμάτων του REACH-IT. Μερικά μηνύματα ορίζουν πολύ συγκεκριμένες προθεσμίες εντός των οποίων θα πρέπει να αντιδράσετε, π.χ. όταν σας γνωστοποιούν ένα σχέδιο απόφασης και σας πληροφορούν ότι έχετε δικαίωμα να το σχολιάσετε. Θα πρέπει συνεπώς να ελέγχετε το REACH-IT ανά διαστήματα τέτοια που να σας παρέχουν αρκετό χρόνο για να απαντήσετε όπως αρμόζει. Καθορίστε το στέλεχος της εταιρείας σας που είναι υπεύθυνο για τους τακτικούς αυτούς ελέγχους.

Σημαντικό είναι επίσης να επικαιροποιείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στο REACH-IT, για την περίπτωση που ο ECHA θα χρειαστεί να επικοινωνήσει απευθείας μαζί σας. Εάν έχετε αναθέσει σε κάποιον σύμβουλο τη διαχείριση του λογαριασμού REACH-IT αλλά το συμβόλαιο ανάθεσης πρόκειται να λήξει, σχεδιάστε εκ των προτέρων μια ομαλή διαδικασία μεταβίβασης και φροντίστε να λάβετε όλα τα σχετικά δεδομένα. Θα πρέπει να αναθέσετε σε ένα νέο πρόσωπο τον τακτικό έλεγχο του λογαριασμού REACH-IT.

- ➔ Βεβαιωθείτε ότι στο ΦΑΠΟ σας έχει εφαρμοστεί μια διαδικασία διαχείρισης των επικαιροποιήσεων και για την αντίδραση σε περίπτωση κανονιστικών ενεργειών.

Πολλές φορές, οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας χρειάζονται να συζητήσουν πρώτα μεταξύ τους προτού υποβάλουν σχόλια σε ένα σχέδιο απόφασης ή προτού αντιδράσουν στα αιτήματα των αρχών.

### 3.1.3 Καταχώριση ως ενδιάμεσο προϊόν

- ➔ Η ουσία σας είναι όντως ενδιάμεσο προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού REACH;

Εάν ο κύκλος ζωής της συνεπάγεται κίνδυνο εκπομπής και έκθεσης ή εάν χρειάζεται εξοπλισμός ατομικής προστασίας προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση, δεν μπορείτε να επικαλεστείτε για την ουσία σας το ειδικό καθεστώς που ισχύει για τα ενδιάμεσα προϊόντα υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Θα πρέπει αντιθέτως να υποβάλετε κανονική καταχώριση βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού REACH.

**Παράδειγμα:** Οι φυσικοχημικές ιδιότητες μπορούν να ληφθούν υπόψη κατά τη σχεδίαση αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών. Ωστόσο, προσεγγίσεις «βάσει κινδύνου» –όπως είναι π.χ. η σύγκριση των επιπέδων έκθεσης με τις συγκεντρώσεις (μηδενικών) επιπτώσεων ή με εθνικά ή διεθνή όρια– δεν θεωρούνται αποδεκτές ως αποδεικτικά στοιχεία για την ύπαρξη αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών.

**Παράδειγμα:** Δεν αναμένεται συνεχής έκλυση ενός ενδιάμεσου προϊόντος από τη διεργασία υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Εάν λοιπόν συμβαίνει τέτοια έκλυση, η ουσία δεν μπορεί να θεωρηθεί ενδιάμεσο προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού REACH.

**Παράδειγμα:** Η ουσία δεν μπορεί να θεωρηθεί ενδιάμεσο προϊόν εάν χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας για να αποφευχθεί η έκθεση υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας (πλην των ατυχημάτων, των απρόοπτων συμβάντων, της συντήρησης ή του καθαρισμού).



- ➔ Για την καταχώριση ενός ενδιάμεσου προϊόντος, θα πρέπει να δείξετε ότι η χρήση της ουσίας πληροί τον ορισμό της χρήσης ενδιάμεσου προϊόντος και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον κανονισμό REACH.

Εάν εξετάζετε το ενδεχόμενο καταχώρισης ενδιάμεσου προϊόντος, και ιδίως επικαλούμενοι το ειδικό καθεστώς των άρθρων 17 και 18 του REACH, θα πρέπει να αξιολογήσετε τις συνθήκες χρήσης της ουσίας λαμβάνοντας υπόψη τα εξής σημεία:

- Σκεφθείτε τον τεχνικό ρόλο που έχει η ουσία σας σε μια διεργασία. Τα ενδιάμεσα προϊόντα χρησιμοποιούνται στην παρασκευή μιας άλλης ουσίας και μετατρέπονται τα ίδια σε αυτή την ουσία κατά την παρασκευή.

**Παράδειγμα:** Τα βοηθήματα επεξεργασίας που είναι επίσης αντιδραστικά δεν θεωρούνται ενδιάμεσα προϊόντα.

**Παράδειγμα:** Η παραγωγή αποβλήτων δεν μπορεί να θεωρηθεί ο κύριος σκοπός σε μια διεργασία παρασκευής.

- Η καταχώρισή σας θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται. Αυτές θα πρέπει να αποδεικνύουν πως έχουν εφαρμοστεί αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες σε όλο τον κύκλο ζωής του ενδιάμεσου προϊόντος, ιδίως κατά τα στάδια όπου αναμένεται διάρρηξη του συστήματος περιορισμού.

**Παράδειγμα:** Κατά τις δραστηριότητες φόρτωσης, εκφόρτωσης, καθαρισμού, συντήρησης και δειγματοληψίας χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή όταν τεκμηριώνεται η ύπαρξη αυστηρώς ελεγχόμενων συνθηκών.

Εάν ο ECHA έχει ανησυχίες σχετικά με τη χρήση της ουσίας σας ως ενδιάμεσο προϊόν ή με τις συνθήκες που εφαρμόζονται κατά τον κύκλο ζωής της ουσίας σας, ο Οργανισμός μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας και να ζητήσει διευκρινίσεις.

### 3.1.4 Ο φάκελος θα πρέπει να είναι συνεπής στο σύνολό του

Είναι σημαντικό να ελέγχεται η συνέπεια ολόκληρου του φακέλου, σε όλες τις παραμέτρους αλλά και μεταξύ παραμέτρων και συγκριτικών προσεγγίσεων. Έτσι διασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση κινδύνου μιας ουσίας είναι σαφής και ουσιαστική. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση επικαιροποίησης και συνεπώς θα πρέπει να επαληθεύετε πως όλα τα μέρη του φακέλου εξακολουθούν να είναι συνεπή μετά από επικαιροποίηση ενός μέρους.

- ➔ Τα αποτελέσματα όλων των μελετών θα πρέπει να έχουν συνοχή μεταξύ των διάφορων παραμέτρων και της CSR.

**Παράδειγμα:** Η τιμή της σταθεράς Henry πρέπει να συμφωνεί με τις τιμές της τάσης ατμών και της διαλυτότητας στο νερό.

**Παράδειγμα:** Τα δεδομένα επικινδυνότητας που αναφέρονται στον τεχνικό φάκελο θα πρέπει να ταυτίζονται με τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται στη CSR.

Η συνέπεια έχει ακόμα μεγαλύτερη σημασία εάν βασίζεστε σε προσαρμογές για ορισμένες παραμέτρους. Εάν βασίζεστε σε μια προσαρμογή για να παραλείψετε μια μελέτη, θα πρέπει να δηλώσετε σαφώς το γεγονός αυτό και να εξηγήσετε γιατί αποφασίσατε να μην εκτελέσετε μελέτη στο αντίστοιχο τμήμα του IUCLID, παραπέμποντας στην κατάλληλη διάταξη της νομοθεσίας. Αυτό είναι απαραίτητο προκειμένου να μπορεί ο ECHA να εκτιμήσει κατά πόσον η προσαρμογή είναι αποδεκτή. Ο ECHA δεν υποχρεούται να διατυπώσει επιχειρήματα προσαρμογής για

λογαριασμό σας με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σε άλλα μέρη του φακέλου καταχώρισης.

- Οι προσαρμογές που στηρίζονται σε ιδιότητες της ουσίας θα πρέπει να υποστηρίζονται από έγκυρες μελέτες πάνω σε αυτές τις ιδιότητες.

Πολλές φορές είναι δυνατόν να προσαρμοστεί ή να παραλειφθεί μια μελέτη βάσει των αποτελεσμάτων από μια άλλη παράμετρο. Ωστόσο, για να γίνει αποδεκτή μια τέτοια προσαρμογή, οι πληροφορίες που αφορούν τη σχετική παράμετρο πρέπει να είναι συνεπείς με την εφαρμοζόμενη προσαρμογή.

**Παράδειγμα:** Εάν οι προσαρμογές σας βασίζονται στην τιμή της τάσης ατμών ή του σημείου τήξης, θα πρέπει να συμπεριληφθούν έγκυρες μελέτες πάνω σε αυτές τις ιδιότητες.

**Παράδειγμα:** Εάν η μελέτη υδρόλυσης παραλειφθεί λόγω πολύ χαμηλής υδατοδιαλυτότητας, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον φάκελο μια έγκυρη μελέτη που να δείχνει πολύ χαμηλή υδατοδιαλυτότητα.

- Όλες οι αναφερόμενες τιμές για τις διάφορες ιδιότητες θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους.

**Παράδειγμα:** Ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό πρέπει να συμφωνεί με τον συντελεστή προσρόφησης.

Όπως αναφέρεται στην ενότητα 3.1.2, μια αλλαγή στις πληροφορίες επικινδυνότητας ή χρήσης/έκθεσης μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση κινδύνου. Συνεπώς, η CSR θα πρέπει να επανεξεταστεί κατάλληλα.

### 3.2 Να αναφέρετε σαφώς τις πληροφορίες επικινδυνότητας

Να παρέχετε σαφείς και ολοκληρωμένες ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης που να περιλαμβάνουν δεδομένα σε μορφή πίνακα, σύμφωνα με τα κριτήρια στον *Πρακτικό οδηγό 3* του ECHA. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμπεριλάβετε την πλήρη έκθεση μιας μελέτης εάν τα αποτελέσματα χρειάζονται ερμηνεία για να προσδιοριστούν τα επίπεδα δυσμενών επιπτώσεων.

Ο ECHA διαπίστωσε ότι κάποιες μελέτες παρατίθενται περισσότερες από μία φορές μέσα στον ίδιο φάκελο. Κανονικά, κάθε μελέτη καλύπτει μόνο μία απαίτηση πληροφοριών και συνεπώς αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται.

Όταν επιλέγετε τιμές από έναν κατάλογο επιλογών στο IUCLID, συνιστάται ιδιαίτερα να επιλέγετε μια από τις έγκυρες τιμές του καταλόγου και να χρησιμοποιείτε την επιλογή «other:» (άλλο) μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

#### 3.2.1 Ταξινόμηση και επισήμανση

- Ελέγξτε προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση που αναφέρεται στον φάκελο για την ουσία σας συμφωνεί με το πιο πρόσφατο παράρτημα VI του CLP που βρίσκεται σε ισχύ, όπως έχει τροποποιηθεί, συμπεριλαμβανομένων και όλων των προσαρμογών στην τεχνική πρόοδο. Προσέξτε ότι αυτή μπορεί να περιλαμβάνεται σε ομαδική εγγραφή.

#### 3.2.2 Φυσικοχημικές ιδιότητες

- Βεβαιωθείτε ότι το αποτέλεσμα μιας φυσικοχημικής δοκιμής εμπίπτει στο εύρος εφαρμοσιμότητας της μεθόδου δοκιμής. Εάν αυτό δεν ισχύει, το

αποτέλεσμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο του για να καλυφθεί μια απαίτηση πληροφοριών.

**Παράδειγμα:** Υπάρχουν πολλές μέθοδοι μέτρησης της τάσης ατμών μιας ουσίας, και καθεμία από αυτές έχει διαφορετικό εύρος εφαρμοσιμότητας. Θα πρέπει να ελεγχθεί το εύρος εφαρμοσιμότητας των μεθόδων με αναφορά στην καθοδήγηση του ECHA και θα πρέπει να επιλεγεί η μέθοδος με το κατάλληλο εύρος.

### 3.2.3 Τοξικολογικές πληροφορίες

**Ερεθισμός και διάβρωση δέρματος και οφθαλμών.** Ο ΟΟΣΑ ενέκρινε πρόσφατα αρκετές νέες κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών *in vitro*. Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του REACH στο πλαίσιο των στρατηγικών δοκιμής που περιγράφονται στην καθοδήγηση του ECHA πάνω στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Ο ECHA θα δημοσιεύσει σύντομα οδηγίες για τη χρήση αυτών των μεθόδων *in vitro*, όπου θα εξετάζεται το πεδίο εφαρμογής και οι περιορισμοί τους.

**Μεταλλαξιγένεση – μέθοδος Comet.** Η μέθοδος Comet κατονομάζεται στην καθοδήγηση ως αναγνωρισμένη μέθοδος δοκιμής. Ωστόσο, δεν έχει υιοθετηθεί ακόμη η κατευθυντήρια οδηγία δοκιμής του ΟΟΣΑ για τη μέθοδο Comet. Μέχρι τότε, ο ECHA μπορεί να εξετάσει μια πρόταση δοκιμής της μεταλλαξιγένεσης *in vivo* με τη μέθοδο Comet εάν ο καταχωρίζων έχει παραθέσει ένα αναλυτικό και επιστημονικώς ορθό πρωτόκολλο για τη χρήση της δοκιμής, καθώς και επιστημονική αιτιολόγηση της καταλληλότητάς της για τη συμπλήρωση της απαίτησης πληροφόρησης. Εάν ο ECHA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη δοκιμή θα δώσει κατάλληλα αποτελέσματα, ο Οργανισμός μπορεί να δεχθεί τη διεξαγωγή της μεθόδου Comet. Αυτή η πρακτική δεν σημαίνει ότι ο ECHA θα αναγνωρίσει μια κατευθυντήρια οδηγία δοκιμής με τη μέθοδο Comet σε κάθε περίπτωση, αλλά μόνον ότι θα εξετάσει τις προτάσεις δοκιμής με συγκεκριμένα πρωτόκολλα κατά περίπτωση.

**Τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη.** Για ουσίες που παρασκευάζονται ή μεταποιοούνται σε ποσότητες μεγαλύτερες των 1000 τόνων κατ' έτος, η παροχή μελετών σε δύο ζωικά είδη για την παράμετρο της τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη αποτελεί απαίτηση πληροφοριών του REACH. Τα ζωικά είδη που προτείνονται στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες (EU B.31, OECD 414) είναι ο επίμυς και το κουνέλι. Οι αποφάσεις του ECHA ζητούν κατά κανόνα τη διεξαγωγή των μελετών με αυτά τα είδη και αφήνουν τον καταχωρίζοντα να επιλέξει το είδος που θα δοκιμαστεί πρώτο.

### 3.2.4 Πληροφορίες για την οικοτοξικολογία και την τύχη στο περιβάλλον

➔ Αποφύγετε τη χρήση της μεθόδου κατανομής ισορροπίας εάν δεν έχουν παρατηρηθεί επιπτώσεις κατά τις δοκιμές στο υδάτινο περιβάλλον.

Για την τοξικότητα στην ξηρά, η μέθοδος της κατανομής ισορροπίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προκύψει μια τιμή για τις επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς μόνον όταν παρατηρούνται επιπτώσεις κατά τις δοκιμές στο υδάτινο περιβάλλον. Εάν μια ουσία δεν παρουσιάζει επιπτώσεις κατά τις δοκιμές τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, αυτή η μέθοδος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

➔ Το γεγονός ότι μια ουσία βιοαποδομείται εύκολα δεν σημαίνει ότι αποσυντίθεται γρήγορα και συνεπώς δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια δοκιμή της ταχύτητας βιοαποδόμησης ως επιχείρημα για να παραλειφθεί μια μελέτη προσρόφησης/αποπροσρόφησης.

Το γεγονός ότι μια ουσία βιοαποδομείται εύκολα δεν συνιστά έγκυρη βάση για να παραλειφθεί μια μελέτη προσρόφησης/αποπροσρόφησης. Με βάση τις αιτιολογήσεις που παρέχονται στους φακέλους, φαίνεται ότι υπάρχει σύγχυση ως προς το νόημα του όρου «ταχεία αποσύνθεση» στο πλαίσιο της προσαρμογής των απαιτήσεων πληροφοριών για μελέτες προσρόφησης/αποπροσρόφησης. Μπορεί να θεωρηθεί ότι μια ουσία (και τα προϊόντα αποδόμησής της) αποσυντίθενται γρήγορα εάν είναι πολύ ασταθής στο περιβάλλον, π.χ. εάν υδρολύονται μέσα σε μερικά δευτερόλεπτα.

➔ Λάβετε υπόψη σας τα πιθανά προϊόντα αποδόμησης και συμπεριλάβετε τις κατάλληλες πληροφορίες στην έκθεσή σας.

Αναφέρετε τα προϊόντα αποδόμησης, εφόσον μπορούν να προσδιοριστούν. Ωστόσο, κάποιες φορές δεν επαρκεί ο προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης για την αξιολόγηση κινδύνου. Θα πρέπει να διεξαχθούν περαιτέρω δοκιμές για τα προϊόντα αυτά εάν ενδέχεται να παρουσιάσουν κινδύνους. Εάν διεξαχθούν τέτοιες δοκιμές, τα αποτελέσματα των δοκιμών θα πρέπει επίσης να αναφερθούν σωστά.

### 3.3 Να εκτελείτε προσαρμογές σύμφωνα με τους κανόνες του REACH

Εφόσον αναφέρετε σαφώς τις προσεγγίσεις QSAR, σύγκρισης και κατηγορίας, δεν θα χρειαστεί να υποβληθείτε στη μακροχρόνια διαδικασία συζήτησης με σκοπό να διευκρινιστεί η προσέγγιση που χρησιμοποιείται. Ο ECHA έχει συναντήσει πολύ συχνά καταστάσεις στις οποίες μια προσέγγιση σύγκρισης/κατηγορίας ή μια πρόβλεψη QSAR ήταν επιστημονικά ευλογοφανής αλλά η προσαρμογή δεν έγινε δεκτή λόγω ελλιπούς ή εσφαλμένης τεκμηρίωσης για την αιτιολόγησή της. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η μόνη επιλογή που έχει ο ECHA είναι να θεωρήσει ότι η προσαρμογή δεν έχει δικαιολογηθεί και να ζητήσει την παραγωγή δεδομένων πάνω στην καταχωρισμένη ουσία ώστε να καλυφθούν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών. Για να αποφεύγονται τέτοιες καταστάσεις, ο ECHA δημοσίευσε τον Απρίλιο του 2013 ένα επεξηγηματικό παράδειγμα μιας ομαδοποίησης ουσιών και μιας συγκριτικής προσέγγισης, το οποίο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.<sup>28</sup>

Κατά το 2013 ο ECHA διαπίστωσε ότι περισσότεροι φάκελοι παρείχαν επαρκές επίπεδο τεκμηρίωσης της υπόθεσης, και αιτιολογήσεις για συγκριτικές προσεγγίσεις και ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας (QSAR). Ο ECHA εντοπίζει ολοένα και περισσότερο υλικό τεκμηρίωσης σε μορφότυπους QSAR Model Reporting Format (QMRF) και QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) για εκτιμήσεις QSAR, ιδίως μετά από πρόσφατες επικαιροποιήσεις φακέλων. Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτή η παρατήρηση αφορά κυρίως στις φυσικοχημικές ιδιότητες, όπως ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό και η τάση ατμών, καθώς και η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον.

Για άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους, η συγκριτική προσέγγιση κατά ζεύγη χρησιμοποιείται ευρέως αντί για προσεγγίσεις κατηγορίας. Σε μια τέτοια προσέγγιση, τυχόν τάσεις μπορεί να παραβλεφθούν και η προσέγγιση αυτή είναι επιρρεπής σε ασυνέπειες. Είναι σημαντικό να εξεταστούν πιθανές σχέσεις μεταξύ των περιβαλλοντικών ιδιοτήτων και των παραμέτρων της τύχης στο περιβάλλον προκειμένου να καταστεί η αξιολόγηση πιο συνεκτική, τόσο για μια μοναδική ουσία όσο και μεταξύ ουσιών. Εάν προτείνετε μια κατηγορία, καλό είναι να παρουσιάσετε έναν αναλυτικό πίνακα δεδομένων που να αναφέρει τα διαθέσιμα πειραματικά

<sup>28</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

δεδομένα και τα κενά δεδομένων που πρέπει να συμπληρωθούν. Η προσέγγιση για τη συμπλήρωση των κενών δεδομένων πρέπει να επεξηγηθεί και να δικαιολογηθεί.

Για τις παραμέτρους της ανθρώπινης υγείας, φαίνεται ότι η συγκριτική προσέγγιση παραμένει η πιο συχνή επιλογή για να καλυφθούν οι ελλείψεις πληροφοριών. Ο ECHA παρατήρησε μια θετική τάση προς την κατάρτιση στρατηγικών δοκιμής με χρήση πληροφοριών διαφορετικών τύπων, όπως μη τυπικές δοκιμές και υπολογιστικές μέθοδοι. Ωστόσο, η καταλληλότητα αυτών των εναλλακτικών προσεγγίσεων θα πρέπει να κριθεί κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση της ουσίας.

Παρακάτω δίνονται περισσότερες συμβουλές για συγκεκριμένες δυνατότητες προσαρμογής για τις διάφορες οδούς προσαρμογής.

### 3.3.1 Αναφορά προσαρμογών ή προτάσεων δοκιμών

Η διατύπωση μιας ισχυρής νομικής βάσης στη δήλωση προσαρμογής και η ορθή αναφορά της είναι εξαιρετικά σημαντικές. Ο ECHA θα μπορεί τότε να αξιολογήσει ταχύτερα τη δήλωση και να επικοινωνήσει μαζί σας το συντομότερο δυνατόν εάν αποδειχθεί ότι η προσαρμογή δεν είναι αποδεκτή. Παρέχοντας μια ισχυρή νομική βάση, μπορείτε να αποφύγετε να εμπλακείτε σε μια χρονοβόρα διαδικασία λήψης απόφασης με μόνο σκοπό τη διευκρίνιση της φύσης της προσαρμογής σας. Εάν δεν μπορείτε να βρείτε εύκολα το σημείο του κανονισμού REACH που προβλέπει τη δυνατότητα χρήσης μιας προσαρμογής, επανεξετάστε κατά πόσον αυτός είναι ο καλύτερος τρόπος να καλύψετε μια απαίτηση πληροφόρησης.

- ➔ Δηλώστε σαφώς τη νομική βάση της προσαρμογής, παραθέτοντας τη συγκεκριμένη διάταξη του REACH που επιτρέπει την προσαρμογή αυτή.

Ο ECHA έχει παρατηρήσει ότι οι φάκελοι συχνά δεν διευκρινίζουν τη νομική βάση για την προσαρμογή. Η προσαρμογή πρέπει να βασίζεται στις διατάξεις που κατονομάζονται είτε στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII έως X είτε στο παράρτημα XI, και συνεπώς θα πρέπει πάντοτε να δηλώνεται σαφώς στην αιτιολόγησή σας ποιες από αυτές συνιστούν τη νομική βάση για την προσαρμογή.

- ➔ Το πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση απαλλαγής από υποβολή δεδομένων) θα πρέπει να συμπληρώνεται μόνον όταν δηλώνεται μια προσαρμογή, δηλαδή όταν δεν υπάρχουν επαρκή πειραματικά δεδομένα.

Χρησιμοποιήστε το πεδίο «Justification for data waiving» αποκλειστικά και μόνον όταν δηλώνετε μια προσαρμογή. Σε αρκετές περιπτώσεις, ο ECHA παρατήρησε ότι δηλώνονται μελέτες σε συνδυασμό με προσαρμογές.

- ➔ Να δηλώνετε ρητά μια νέα δοκιμή επιλέγοντας το σημείο «experimental study planned» (Έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη) σε μια εγγραφή μελέτης παραμέτρου που έχει δημιουργηθεί για την αντίστοιχη παράμετρο. Όταν προτείνετε τη διεξαγωγή μιας νέας δοκιμής, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί ρητά στην αντίστοιχη παράμετρο. Ασαφείς αναφορές στην πρόθεση διεξαγωγής νέων δοκιμών συναντώνται ενίοτε σε λανθασμένες θέσεις ενός φακέλου.

Μια πρόταση δοκιμής για παράμετρο του παραρτήματος IX ή X θα πρέπει να δηλώνεται πάντοτε με τη δημιουργία μιας εγγραφής μελέτης παραμέτρου για την αντίστοιχη παράμετρο και επιλέγοντας το στοιχείο «experimental study planned» στο πεδίο «study result type» (Τύπος αποτελέσματος μελέτης) (δείτε το διπλανό παράδειγμα). Εάν προτείνεται η δοκιμή μιας άλλης (συγκριτικής) ουσίας, αυτό θα πρέπει να σημειωθεί στην ενότητα «test materials» (Υλικά δοκιμής), χαμηλότερα στην ίδια εγγραφή μελέτης παραμέτρου. Αυτή η σύσταση συμφωνεί με τον μορφότυπο που καθορίζει ο ECHA βάσει του άρθρου 111 του κανονισμού REACH.

| Endpoint study record          |   |
|--------------------------------|---|
| Detail level                   | Administrative Data   Data source         |
| all fields                     | Results and discussions   Overall remarks |
| <b>Administrative Data</b>     |   |
| EU: REACH                      |   |
| Purpose flag                   |   |
| Data waiving                   |   |
| Justification for data waiving |   |
| Study result type              | experimental study planned                |
| Reliability                    |   |
| Rationale for reliability      |   |

Αντιθέτως, η δήλωση της πρόθεσης μιας διεξαγωγής μόνο στη CSR ή σε ένα πεδίο ελεύθερου κειμένου μιας εγγραφής μελέτης παραμέτρου, για παράδειγμα, δεν είναι αποδεκτή ως πρόταση δοκιμής κατά την έννοια του κανονισμού REACH. Εάν εντοπιστεί μια τέτοια ασάφεια στον φάκελό σας, ο ECHA δεν θα την αξιολογήσει ως πρόταση δοκιμής. Θα σας ζητηθεί αντιθέτως να εκφράσετε σαφέστερα την πρόθεσή σας. Εάν πρόκειται να προταθεί μια δοκιμή, θα πρέπει να επικαιροποιήσετε τον φάκελο IUCLID ώστε να αναφέρει «experimental study planned» στη σχετική παράμετρο. Διαφορετικά, οι ασαφείς δηλώσεις θα πρέπει να διευκρινιστούν ή να αφαιρεθούν από τον φάκελο.

### 3.3.2 Συγκριτική προσέγγιση και προσέγγιση κατηγορίας

Εάν χρησιμοποιείτε ομαδοποίηση και συγκριτική προσέγγιση, τα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα (εφόσον είναι αξιόπιστα) θα πρέπει να αναλυθούν προσεκτικά για να εντοπιστούν τυχόν αντιφάσεις με την προτεινόμενη υπόθεση. Συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αναφοράς παρόμοιων προσεγγίσεων δίνονται στον *Πρακτικό οδηγό 6* του ECHA.

**Παράδειγμα:** Δεν δικαιολογείται το συμπέρασμα ότι κανένα μέλος μιας κατηγορίας δεν είναι τοξικό λόγω έλλειψης απορρόφησης, όταν πειραματικές μελέτες δείχνουν ότι κάποια μέλη της κατηγορίας προκαλούν δυσμενείς επιπτώσεις σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τη μέγιστη συγκέντρωση που δοκιμάστηκε.

**Παράδειγμα:** Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί η τοξικότητα ενός κοινού μεταβολικού προϊόντος μόνο ως βάση για την ομαδοποίηση εάν ο μεταβολισμός παρουσιάζει μέτριο έως χαμηλό ρυθμό και τα μητρικά μόρια συνυπάρχουν με το μεταβολικό προϊόν στον οργανισμό. Ενδέχεται να υπάρχουν άλλοι, δυνητικά τοξικοί μεταβολίτες που δεν έχουν ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση.

- ➔ Όταν χρησιμοποιείτε τη συγκριτική προσέγγιση και την προσέγγιση κατηγορίας, να θυμάστε:
  - Λάβετε υπόψη τις προσμίξεις και τις πιθανές διαφορές στη σύσταση της ουσίας όταν αναπτύσσετε ένα συγκριτικό επιχείρημα.
  - Η συγκριτική προσέγγιση θα πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε από μια πηγή (π.χ. μια ουσία, μια μορφή ουσίας ή μια σειρά ουσιών) με τα δικά της

πειραματικά δεδομένα. Δεν θεωρείται έγκυρη η σύγκριση με μια πρόβλεψη QSAR ή με μια άλλη σύγκριση.

- Κατά κανόνα, οι χημικές κατηγορίες βασίζονται σε δομική ομοιότητα. Ωστόσο, η δομική ομοιότητα καθ' εαυτήν δεν παρέχει επαρκή αιτιολόγηση για την ύπαρξη τοξικολογικής ομοιότητας μεταξύ των ουσιών. Συνεπώς, για κάθε παράμετρο και για κάθε ουσία θα πρέπει να αναπτυχθεί μια αιτιολόγηση με γνώμονα την υπόθεση προκειμένου να εξηγηθεί ο λόγος για τον οποίον τα δεδομένα από μια ουσία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να συμπληρωθεί ένα κενό δεδομένων σε μια άλλη ουσία.
- Για να είναι εύλογη η προσέγγιση, μια κατηγορία θα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή ποσότητα δεδομένων που να καλύπτουν τα όρια των παρατηρούμενων ή υποτιθέμενων τάσεων.

### 3.3.3 Προσαρμογή με αποτελέσματα QSAR

Γενικές συμβουλές σχετικά με την αναφορά αποτελεσμάτων QSAR δίνονται στον *Πρακτικό οδηγό 5* του ECHA. Εδώ δίνονται κάποιες συστάσεις με σκοπό την αποφυγή των πιο κοινών προβλημάτων.

- ➔ Η αναφορά των QSAR θα πρέπει να περιλαμβάνει όλη την τεκμηρίωση που απαιτείται για να αξιολογηθεί η αξιοπιστία της πρόβλεψης.

Μία εγγραφή μελέτης παραμέτρου θα πρέπει να δημιουργηθεί για κάθε χημική δομή για την οποία υφίσταται πρόβλεψη QSAR. Η QMRF που περιγράφει την επιστημονική εγκυρότητα του μοντέλου θα πρέπει να επισυναφθεί στην εγγραφή μελέτης παραμέτρου και θα πρέπει να παρέχεται μια QPRF για κάθε δομή που προβλέπεται μέσω του μοντέλου ώστε να αποδειχθεί ότι το μοντέλο μπορεί να εφαρμοστεί στην υπό μελέτη δομή.

**Παράδειγμα:** Εάν η τάση ατμών δύο συστατικών μιας πολυσυστατικής ουσίας προβλέπεται μέσω του ίδιου μοντέλου, η ενότητα τάσης ατμών θα πρέπει να περιλαμβάνει δύο εγγραφές μελέτης παραμέτρου, μία για κάθε συστατικό. Επιτρέπεται να επισυναφθεί η QMRF μία φορά μόνο (αφού το μοντέλο είναι το ίδιο στις δύο περιπτώσεις), αλλά σε κάθε εγγραφή μελέτης παραμέτρου θα πρέπει να επισυναφθεί χωριστή QPRF. Καλό είναι η QPRF να περιλαμβάνει δομημένη, μετρημένη και προβλεπόμενη δραστηριότητα παρόμοια με των ουσιών-στόχων από το εκπαιδευτικό σύνολο του μοντέλου προκειμένου να αποδειχθεί ότι το μοντέλο μπορεί να εφαρμοστεί στη συγκεκριμένη χημική δομή.

- ➔ Οι τοξικολογικές πληροφορίες που λαμβάνονται από ένα εκπαιδευτικό σύνολο ενός μοντέλου QSAR δεν αποτελούν αποτέλεσμα QSAR επειδή οι τιμές που χρησιμοποιούνται στα εκπαιδευτικά σετ των μοντέλων QSAR είναι συνήθως πειραματικά αποτελέσματα.

Δεδομένου ότι κατά κανόνα δεν υπάρχουν αρκετές συνοπτικές πληροφορίες για τέτοια δεδομένα, θα πρέπει να τα αντιμετωπίζετε με τον ίδιο τρόπο όπως και τα δεδομένα από εγχειρίδια. Τέτοια σημεία δεδομένων θα πρέπει να χαρακτηρίζονται «Weight of evidence» (Βάρος απόδειξης) στο πεδίο «Purpose flag» (Επισήμανση σκοπού), και «Experimental study» (Πειραματική μελέτη) στο πεδίο «Study result type» (Τύπος αποτελέσματος μελέτης). Το πεδίο της ενότητας «Reference» (Παραπομπές) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποδειχθεί ότι προέρχεται από ένα εκπαιδευτικό σύνολο ενός μοντέλου. Όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες πάνω στη μέθοδο δοκιμής, την οδό, τη διάρκεια, το ζωικό είδος κ.λπ. θα πρέπει να αναφέρονται στην εγγραφή μελέτης παραμέτρου.

- ➔ Η χρήση προβλέψεων QSAR για να ικανοποιηθεί μια απαίτηση πληροφοριών δεν αποτελεί αιτιολόγηση για απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων. Οι προβλέψεις θα πρέπει να υποβάλλονται ως αποτελέσματα μελετών.

Δεν είναι ορθό να δηλώνεται μια QSAR στο πεδίο «Justification for data waiving», π.χ. με φράσεις όπως «Η μελέτη του συντελεστή ΣΒΣ δεν υποβάλλεται επειδή υπάρχει υπολογισμός QSAR». Εάν δεν υποβάλλονται πειραματικά δεδομένα επειδή χρησιμοποιείται μια πρόβλεψη QSAR, θα πρέπει να δημιουργηθεί μια εγγραφή μελέτης παραμέτρου που να αναφέρει «QSAR» στο πεδίο «Study result type». Κατόπιν, η πρόβλεψη θα πρέπει να δοθεί ως αποτέλεσμα και η απαραίτητη τεκμηρίωση (QMRF και QPRF) θα πρέπει να επισυναφθεί.

- ➔ Το γεγονός ότι κάποιο μοντέλο μνημονεύεται στην καθοδήγηση του ECHA δεν καταργεί την ανάγκη για σωστή τεκμηρίωση του μοντέλου και των προβλέψεών του.

Σε κάποιες περιπτώσεις όμως, όταν η τεκμηρίωση του μοντέλου είναι εξαντλητική και δημοσιευμένη, αυτή η τεκμηρίωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος (ή και αντί για) την QMRF. Θα χρειαστεί όμως και πάλι να δοθεί η QPRF καθώς αυτή περιέχει την αξιολόγηση της εφαρμοσιμότητας του μοντέλου για τη συγκεκριμένη ουσία.

### 3.3.4 Προσαρμογές βάσει έκθεσης

Οι προσαρμογές βάσει έκθεσης συχνά χρησιμοποιούνται εσφαλμένα ή δηλώνονται με ασυνέπεια.

- ➔ Όταν χρησιμοποιούνται προσαρμογές βάσει έκθεσης, βεβαιωθείτε ότι οι χρήσεις που περιγράφονται στην ενότητα 3.5 του IUCLID και η αξιολόγηση έκθεσης στη CSR συμφωνούν με τη συλλογιστική της προσαρμογής.

**Παράδειγμα:** Εάν η ενότητα 3.5 του IUCLID περιγράφει χρήση που συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού ή καταναλωτική χρήση, εξηγήστε γιατί εξακολουθεί να ισχύει η παραδοχή πως δεν υπάρχει έκθεση για μια συναφή παράμετρο. Διαφορετικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε προσαρμογές βάσει έκθεσης.

## 3.4 Η έκθεση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να εκφράζει πραγματικές χρήσεις και κινδύνους

Για την υποστήριξή σας κατά τη σύνταξη των εκθέσεων χημικής ασφάλειας, ο ECHA σας συνιστά να αξιοποιήσετε το λογισμικό **Chesar** όσο το δυνατόν περισσότερο. Ο ECHA εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι οι οργανώσεις του κλάδου αναπτύσσουν εργαλεία για να βοηθήσουν τους καταχωρίζοντες στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και στην κατάρτιση της έκθεσης. Σε αυτά τα εργαλεία περιλαμβάνονται χάρτες, ειδικές κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (specific environmental release categories, SpERC), ειδικοί παράγοντες καθορισμού έκθεσης καταναλωτών (specific consumer exposure determinants, SCED) και γενικά σενάρια έκθεσης (generic exposure scenarios, GES). Ο ECHA συνιστά στις οργανώσεις να συνεχίσουν να βελτιώνουν τα εργαλεία αυτά, ώστε να βελτιωθεί κατόπιν και η ποιότητα των φακέλων.

### 3.4.1 Αξιολόγηση ABT

Η αξιολόγηση ABT είναι ένα από τα κυριότερα στοιχεία της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας των ουσιών. Το γεγονός ότι μια ορισμένη ουσία είναι ABT συνεπάγεται συγκεκριμένες υποχρεώσεις. Για τέτοιες ουσίες θα πρέπει να διασφαλίζεται ελαχιστοποίηση της απελευθέρωσης επειδή η ποσοτική αξιολόγηση δεν είναι αρκετά αξιόπιστη ώστε να διασφαλίζεται η χημική ασφάλεια. Συνεπώς, είναι σημαντικό να



έχετε καλή κατανόηση των ιδιοτήτων των ουσιών σας ώστε να μπορείτε να διασφαλίζετε την ασφάλεια κάθε χημικού προϊόντος.

Θα πρέπει να αξιολογείτε με προσοχή το κατά πόσον η ουσία σας είναι ABT/aAaB, λαμβάνοντας υπόψη τα συστατικά της αλλά και τις προσμείξεις και τα πρόσθετα. Εάν αποδειχθεί ότι είναι ABT/aAaB, προσδιορίστε και τεκμηριώστε τους τρόπους ελαχιστοποίησης των εκπομπών της. Ο ECHA έχει παρατηρήσει ότι η αξιολόγηση ABT της ουσίας σε κάποιους φακέλους παρέβλεπε τα συμπεράσματα της MSC παρότι η ουσία έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, λόγω των ιδιοτήτων ABT της ουσίας. Επιπλέον, στις περισσότερες περιπτώσεις των ουσιών που είναι ABT/aAaB (ή αντιμετωπίζονται ως ABT/aAaB από τον καταχωρίζοντα), η ελαχιστοποίηση της απελευθέρωσης δεν έχει επιδειχθεί σαφώς στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Δεν είναι κατάλληλη η διεξαγωγή ποσοτικής αξιολόγησης (αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου, π.χ. PEC/PNEC) για μια τέτοια ουσία. Συνιστάται να ακολουθήσετε την καθοδήγηση REACH R.11.

➔ Κατά την αξιολόγηση ABT, έχετε υπόψη σας τα παρακάτω σημεία:

- Ο κανονισμός REACH απαιτεί από εσάς να χρησιμοποιήσετε όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες προκειμένου να προσδιορίσετε εάν η ουσία σας είναι ABT/aAaB. Εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν το επιτρέπουν αυτό, θα πρέπει είτε να παραγάγετε τις απαραίτητες πληροφορίες είτε να αντιμετωπίσετε την ουσία ως ABT.
- Εξετάστε τις ιδιότητες της ουσίας, λαμβάνοντας υπόψη τα συναφή συστατικά της, τις προσμείξεις και τα πρόσθετα.
- Ελέγξτε εάν έχει ήδη συμφωνηθεί ότι η ουσία είναι ABT/aAaB και έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία<sup>29</sup> ή στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (πάρτημα XIV του REACH).
- Περιγράψτε σαφώς και τεκμηριώστε τους τρόπους ελαχιστοποίησης της απελευθέρωσης των ουσιών ABT. Μην αξιολογείτε τους κινδύνους χρησιμοποιώντας μόνο ποσοτική αξιολόγηση κινδύνου.

### 3.4.2 Υπολογισμός των DNEL

Ο υπολογισμός των DNEL είναι βασικό στοιχείο του χαρακτηρισμού κινδύνων μιας χημικής ουσίας. Το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) ορίζεται από τον κανονισμό REACH ως το όριο εκείνο πέρα από το οποίο δεν θα πρέπει να εκτίθεται ο άνθρωπος. Θα πρέπει συνεπώς να υπολογίζεται με κατάλληλο τρόπο ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ουσίες παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται κατά τρόπο ώστε να μην επηρεάζουν δυσμενώς την υγεία του ανθρώπου.

Η καθοδήγηση REACH R.8 περιγράφει αναλυτικά τον τρόπο υπολογισμού των DNEL. Παρέχει συγκεκριμένους προκαθορισμένους παράγοντες αξιολόγησης που θα πρέπει να εφαρμοστούν προκειμένου να ληφθεί υπόψη η αβεβαιότητα που απορρέει από τη μεταβλητότητα των πειραματικών δεδομένων, τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων και την ευαισθησία του ανθρώπινου πληθυσμού. Κάθε απόκλιση από τη χρήση αυτών των προκαθορισμένων παραγόντων αξιολόγησης πρέπει να αιτιολογηθεί και να τεκμηριωθεί με επιστημονικά επιχειρήματα που εξηγούν τους λόγους για τους οποίους η απόκλιση αυτή εφαρμόζεται στη συγκεκριμένη ουσία.

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Θα πρέπει να υπολογίζετε κατάλληλα τα DNEL και να ακολουθείτε τις συστάσεις στην καθοδήγηση REACH R.8. Οι καταχωρίζοντες δεν επιλέγουν πάντοτε τη σωστή βασική μελέτη για τον υπολογισμό των DNEL. Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες δεν εφαρμόζουν πάντοτε τους παράγοντες αξιολόγησης που παρέχονται στην καθοδήγηση όταν υπολογίζουν τα DNEL και οι αποκλίσεις δεν αιτιολογούνται πάντοτε επαρκώς, επειδή συχνά δεν περιέχουν αιτιολογήσεις ειδικές για την ουσία.

- ➔ Κατά τον υπολογισμό των DNEL, λάβετε υπόψη τα εξής:
- Ένα DNEL πρέπει να υπολογιστεί με βάση την περιγραφική παράμετρο δόσης που προκαλεί τη μεγαλύτερη ανησυχία ανά οδό έκθεσης και ανά τύπο επίπτωσης. Συνήθως, αυτή είναι η μελέτη με το χαμηλότερο NOAEL/LOAEL (επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις/κατώτατο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις).
  - Ένα σύνολο παραγόντων αξιολόγησης θα πρέπει να εφαρμοστεί προκειμένου να μετατραπεί η περιγραφική παράμετρος δόσης σε DNEL. Για μια περιγραφή του υπόβαθρου αυτών των παραγόντων αξιολόγησης, συμβουλευτείτε την καθοδήγηση REACH R.8.
  - Η απόκλιση από αυτούς τους προκαθορισμένους παράγοντες αξιολόγησης πρέπει να αιτιολογηθεί και να τεκμηριωθεί καλώς με επιστημονικά επιχειρήματα, ειδικά για τη συγκεκριμένη ουσία. Δεν επαρκεί μια γενική δήλωση.
  - Εάν δεν είναι δυνατόν να υπολογιστεί επίπεδο DNEL για κάποιον αναγνωρισμένο κίνδυνο (π.χ. ερεθισμό/διάβρωση δέρματος/οφθαλμών, ευαισθητοποίηση δέρματος, μεταλλαξιγένεση), θα πρέπει να εκτελέσετε και να αναφέρετε μια ποιοτική αξιολόγηση.

### 3.4.3 Αξιολόγηση της έκθεσης σε ουσία

Η αξιολόγηση έκθεσης απαιτεί την εκτίμηση του επιπέδου της ουσίας στο οποίο επιτρέπεται να εκτεθεί ο άνθρωπος και το περιβάλλον. Αποτελεί ένα ακόμα βασικό στοιχείο όταν αξιολογείται το κατά πόσον οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς καθ' όλο τον κύκλο ζωής μιας ουσίας. Κατά συνέπεια, η αξιολόγηση έκθεσης πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συνίσταται σε δύο χωριστά βήματα: προσδιορισμό των σεναρίων έκθεσης και εκτίμηση της έκθεσης σε κάθε σενάριο.

Κατά πρώτον, τα σενάρια έκθεσης περιγράφουν τον τρόπο παρασκευής και χρήσης της ουσίας και τους τρόπους με τους οποίους ελέγχεται η έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Αυτή η περιγραφή περιλαμβάνει τόσο τις συνθήκες λειτουργίας όσο και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται. Είναι πολύ σημαντικό να παρέχεται αρκετά λεπτομερής περιγραφή των σεναρίων έκθεσης, ώστε ο ECHA να μπορεί να κατανοήσει πώς παρασκευάζεται και πώς χρησιμοποιείται η ουσία και να μπορεί κατόπιν να αξιολογήσει κατά πόσον οι εκθέσεις έχουν εκτιμηθεί σωστά. Διαφορετικά, ενδέχεται να θίγεται η αξιοπιστία της αξιολόγησης της έκθεσης. Στον δικτυακό τόπο του ECHA δίνονται πρακτικά παραδείγματα σεναρίων έκθεσης.<sup>30</sup>

Στη συνέχεια, οι εκτιμήσεις έκθεσης οδηγούν στο επίπεδο έκθεσης που αναμένεται να σημειωθεί κατά την παρασκευή ή/και τη χρήση μιας χημικής ουσίας και συγκρίνονται με τα υπολογισμένα DNEL προκειμένου να διασφαλιστεί πως δεν επηρεάζεται δυσμενώς η ανθρώπινη υγεία. Κατά συνέπεια, όταν δεν υπάρχουν

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

πραγματικά δεδομένα έκθεσης, τα επίπεδα έκθεσης πρέπει να εκτιμούνται με προσοχή, με χρήση μοντέλων έκθεσης κατάλληλων για τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας και για την οδό έκθεσης.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα μοντέλο για να αποκτήσετε εκτιμήσεις έκθεσης, θα πρέπει να γνωρίζετε τη λειτουργία και τους περιορισμούς του ώστε να είστε βέβαιοι ότι είναι κατάλληλο και να μπορείτε να δώσετε σωστά τις παραμέτρους του. Κατά την αξιολόγηση των CSR, ο ECHA έχει εντοπίσει περιπτώσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν μοντέλα εκτός του πεδίου εφαρμοσιμότητάς τους ή στις οποίες δόθηκαν λανθασμένες παράμετροι στα μοντέλα. Πρέπει να δείξετε κατά πόσον τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζετε είναι τα ίδια με αυτά που αναμένονται στο μοντέλο και, εάν υπάρχουν αποκλίσεις, να εξηγηθεί γιατί αυτές είναι αποδεκτές.

Θα πρέπει να δώσετε μια αναλυτική αξιολόγηση έκθεσης για την ουσία σας. Οι περιγραφές διεργασιών που παρέχονται στους φακέλους είναι συχνά υπερβολικά ασαφείς και δυσνόητες. Όπως αναφέρθηκε ήδη, οι συνθήκες λειτουργίες και τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου πρέπει να περιγράφονται αρκετά λεπτομερώς προκειμένου να γίνει έγκυρη αξιολόγηση έκθεσης. Ένα πρακτικό παράδειγμα έκθεσης χημικής ασφάλειας δίνεται στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>31</sup>.

➔ Κατά την αξιολόγηση της έκθεσης, να θυμάστε τα εξής σημεία:

- Εξετάστε το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης με βάση τους κινδύνους που έχουν προσδιοριστεί για την ουσία. Η *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* του ECHA, στην ενότητα B.8.4, παρέχει συμβουλές σχετικά με το κατά πόσον απαιτείται αξιολόγηση έκθεσης και ποιο πρέπει να είναι το πεδίο της, με τις δεδομένες πληροφορίες επικινδυνότητας. Για παράδειγμα, εάν μια ουσία ταξινομείται σε άλλη κατηγορία πέραν του περιβάλλοντος αλλά πληροί τα κριτήρια του άρθρου 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, τότε απαιτείται αξιολόγηση περιβαλλοντικής έκθεσης εάν παρατηρηθεί δυσμενής επίπτωση (έστω κι αν δεν οδηγεί σε ταξινόμηση) σε συγκέντρωση/δόση χαμηλότερη από τη μέγιστη συνιστώμενη συγκέντρωση/δόση που έχει δοκιμαστεί σε μελέτη οικότοξικολογίας. Ανάλογο σκεπτικό ισχύει και για την ανθρώπινη υγεία και τις φυσικοχημικές παραμέτρους.
- Τα σενάρια έκθεσης θα πρέπει να παρέχουν επίπεδο λεπτομέρειας τέτοιο που να προσφέρει σαφή κατανόηση του τρόπου παρασκευής και χρήσης της ουσίας. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγετε τις γενικόλογες περιγραφές των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται.
- Να έχετε πάντοτε κατά νου το πεδίο εφαρμοσιμότητας των μοντέλων που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της έκθεσης. Οι φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, οι χρήσεις της και οι οδοί έκθεσης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν επιλέγεται ένα μοντέλο, ώστε να εξασφαλιστεί ότι εμπίπτουν στον τομέα εφαρμοσιμότητάς του.
- Θα πρέπει να συλλογιστείτε τη σημασία των παραμέτρων μοντελοποίησης προτού τις δώσετε. Για παράδειγμα, δεν επιτρέπεται η χρήση τροποποιητών τοπικού συστήματος εξαερισμού για τον υπολογισμό της έκθεσης του δέρματος.

<sup>31</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- Προκειμένου να είναι έγκυρη η αξιολόγηση περιβαλλοντικής έκθεσης, η χρήση μη προκαθορισμένων παραγόντων έκλυσης ERC θα πρέπει να αιτιολογείται σε κάθε περίπτωση, η πηγή να μνημονεύεται (και να είναι ανακτήσιμη) και να συνδέεται με τις σχετικές συνθήκες λειτουργίας ή τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.
- Εάν διατίθενται και χρησιμοποιούνται εσωτερικές μετρήσεις απελευθέρωσης για συγκεκριμένες εγκαταστάσεις, θα πρέπει να παρέχεται μια περίληψη των αποτελεσμάτων τους. Η περίληψη αυτή θα πρέπει να παρέχει επαρκές επίπεδο λεπτομέρειας. Έτσι, ο ECHA θα μπορεί να διαπιστώσει εάν καλύπτει τα σχετικά σενάρια για πιθανή απελευθέρωση κατά την επεξεργασία της ουσίας, σύμφωνα με το σχετικό σενάριο έκθεσης.

Παρακάτω παρουσιάζονται δύο συγκεκριμένα θέματα στην αξιολόγηση έκθεσης τα οποία αξίζουν ιδιαίτερη προσοχή, και συγκεκριμένα η έκθεση του δέρματος και η αξιολόγηση καταναλωτικών προϊόντων ή αντικειμένων.

**Αξιολόγηση της έκθεσης του δέρματος.** Η προστασία από την έκθεση του δέρματος είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν η ουσία προσβάλλει το δέρμα ή απορροφάται εύκολα από το δέρμα και παρουσιάζει συστηματική τοξικότητα. Η έκθεση του δέρματος συχνά δεν είναι καλώς κατανοητή και η διαθέσιμη εμπειρία δείχνει ότι η κατανομή της έκθεσης μπορεί να είναι εξαιρετικά ευρεία και ιδιαίτερα απρόβλεπτη: σε τέτοιες περιπτώσεις, πιθανόν να μην αρκεί η χρήση μοντελοποίησης και μόνο. Αντί γι' αυτό, η προστασία των εργαζομένων στηρίζεται σε μια έγκυρη αξιολόγηση του τι μπορεί να συμβεί στην πραγματικότητα. Είναι συνεπώς πολύ σημαντικό να καθορίζετε τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου ώστε να καλύπτονται όλες οι προβλεπόμενες χρήσεις.

- ➔ Κατά την αξιολόγηση της έκθεσης του δέρματος, λάβετε υπόψη τα εξής σημεία:
- Καθορίστε τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου ώστε να καλυφθούν όλες οι προβλεπόμενες χρήσεις. Τα προστατευτικά ενδύματα και γάντια παίζουν πολύ σημαντικό ρόλο εδώ και συνεπώς θα πρέπει να καθορίζετε στη CSR όλα τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία από εκθέσεις που συχνά βρίσκονται πολύ έξω από την κλίμακα που προβλέφθηκε μέσω μοντελοποίησης.
  - Οι πληροφορίες πάνω στην απορρόφηση μέσω του δέρματος μπορούν να βοηθήσουν στον προσδιορισμό των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου.
  - Εάν υπάρχει περίπτωση να βραχεί ο εργαζόμενος, τότε πιθανόν να χρειάζεται εξοπλισμός ατομικής προστασίας ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της μοντελοποίησης.
  - Για τις ουσίες χαμηλής πτητικότητας, η μείωση των εκτιμήσεων έκθεσης του δέρματος μέσω εφαρμογής τροποποιητή τοπικού συστήματος εξαερισμού δεν δικαιολογείται και σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες ή ελλιπείς συμβουλές ως προς τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

**Αξιολόγηση καταναλωτικών προϊόντων ή αντικειμένων.** Η έκθεση των καταναλωτών είναι ένα από τα κυριότερα στοιχεία της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Είναι πολύ σημαντικό να έχετε μια πλήρη εικόνα της πραγματικής χρήσης των καταναλωτικών προϊόντων ή αντικειμένων που περιέχουν την ουσία σας.

- ➔ Βεβαιωθείτε ότι τα σενάρια έκθεσης καταναλωτών συμφωνούν σε μεγάλο βαθμό με τις πραγματικές συνθήκες.

Πρέπει επίσης να είστε εξοικειωμένοι με τα μοντέλα που χρησιμοποιείτε για να υπολογίσετε την έκθεση καταναλωτών. Οι προκαθορισμένες τιμές σε κάποια μοντέλα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά. Οι κυριότεροι παράγοντες είναι η συγκέντρωση

στα προϊόντα, η ποσότητα που χρησιμοποιείται, και η διάρκεια και η συχνότητα της έκθεσης. Εάν οι παράγοντες αυτοί δεν είναι ρεαλιστικοί, είναι δύσκολο να αποδειχθεί η ασφαλής χρήση.

- ➔ Κατά την αξιολόγηση καταναλωτικών προϊόντων ή αντικειμένων, έχετε υπόψη τα παρακάτω σημεία:
- Να έχετε πάντοτε υπόψη σας το κατά πόσον η ουσία σας καταλήγει να περιέχεται σε ένα αντικείμενο. Συγκεκριμένα, ορισμένες περιγραφικές παράμετροι χρήσης (π.χ. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 που αναφέρονται στη συμπερίληψη σε θεμελιώδεις μάζες ή σε υλικά) υποδηλώνουν έντονα ότι η διάρκεια ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου αποτελεί στάδιο με σημασία για την αξιολόγηση. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να αξιολογήσετε την έκθεση καθ' όλη τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής και να προσθέσετε τα απαραίτητα σενάρια έκθεσης. Διαφορετικά θα πρέπει να εξηγήσετε τουλάχιστον τους λόγους για τους οποίους πιστεύετε ότι δεν χρειάζεται αξιολόγηση έκθεσης για τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής ή για τους οποίους δεν περιγράφεται η διάρκεια ωφέλιμης ζωής. Αναφέρετε τα αποδεικτικά στοιχεία ή/και την αιτιολόγηση στη CSR.
  - Λάβετε υπόψη όλα τα πιθανά προϊόντα ή τους τύπους αντικειμένων στα οποία καταλήγει η ουσία σας. Εάν κατόπιν επιλεγεί ένα ορισμένο προϊόν/αντικείμενο για αξιολόγηση, θα πρέπει να δώσετε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το συγκεκριμένο προϊόν και η αξιολόγησή του είναι αντιπροσωπευτικά για ολόκληρη την γκάμα (υπο-)προϊόντων ή αντικειμένων.
  - Εξετάστε προσεκτικά την έκθεση και την επικινδυνότητα που έχουν προσδιοριστεί για την ουσία. Ειδικότερα, εάν έχουν αναγνωρισθεί οξείες επιπτώσεις και έχει προσδιοριστεί DNEL οξείας έκθεσης, θα πρέπει να συγκρίνετε τη συγκέντρωση ή τη δόση έκθεσης σε περίπτωση συμβάντος με το DNEL οξείας έκθεσης.
  - Να ελέγχετε πάντοτε το πεδίο εφαρμοσιμότητας και τις θεμελιώδεις παραδοχές για τα εργαλεία έκθεσης που χρησιμοποιείτε. Ακόμα και απλοί αλγόριθμοι (π.χ. μοντέλα βαθμίδας 1) περιλαμβάνουν παραδοχές τις οποίες θα πρέπει να επαληθεύσετε. Ειδικότερα, όταν τροποποιούνται εργαλεία έκθεσης βαθμίδας 1 (όπως αυτά που προσφέρουν κάποιες οργανώσεις του κλάδου), θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω παράγοντες:
    - Εάν το εργαλείο επιτρέπει τη μεσοτίμηση της συγκέντρωσης ή της δόσης συμβάντος επί ένα έτος για τον προσδιορισμό των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων, θα πρέπει να προσφέρετε ισχυρά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σπανίως.
    - Εάν το εργαλείο παραλείπει κάποια οδό έκθεσης για κάποιο προϊόν ή αντικείμενο, θα πρέπει πάντοτε να ελέγχετε την αξιοπιστία των παραδοχών με αναφορά στον τύπο προϊόντος και στις ιδιότητες της ουσίας.
  - Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία βαθμίδας 2, θα πρέπει να γνωρίζετε το πεδίο εφαρμοσιμότητάς τους και το κατά πόσον είναι κατάλληλα για τη δική σας ουσία, προϊόν ή αντικείμενο. Δεδομένου ότι τα περισσότερα εργαλεία βαθμίδας 2 δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τον κανονισμό REACH, η CSR θα πρέπει οπωσδήποτε να περιγράφει αναλυτικά τη μετατροπή των παραμέτρων εισόδου σε συνθήκες χρήσης, την αιτιολόγηση των παραμέτρων αυτών και την κάλυψη της αξιολόγησης.

### 3.5 Εάν λάβετε απόφαση (σχέδιο απόφασης) από τον ECHA...

Εάν ο ECHA αποφασίσει να προχωρήσει σε κανονιστικές ενέργειες μετά την αξιολόγηση του φακέλου σας, ο σκοπός τους είναι να βελτιωθεί ο φάκελός σας μέσω της επισήμανσης των σημείων ελλιπούς συμμόρφωσης που περιέχει. Η κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης σας δίνει τη δυνατότητα να το σχολιάσετε προτού ο ECHA αρχίσει να επιδιώκει τη συμφωνία όλων των κρατών μελών και να προχωρά προς τη λήψη της απόφασης.

- ➔ Αμέσως μόλις λάβετε το σχέδιο απόφασης, αρχίστε να σκέπτεστε αναλυτικά τη στρατηγική που θα ακολουθήσετε για να απαντήσετε, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές προθεσμίες.

Ο ECHA θα λάβει υπόψη μόνο τα σχόλια που θα υποβληθούν εντός της 30ήμερης περιόδου σχολιασμού. Η ηλεκτρονική φόρμα σχολιασμού αφορά ειδικά στη δική σας περίπτωση και ο σύνδεσμος προς τη φόρμα δίνεται στη συνοδευτική επιστολή που θα σας σταλεί. Εάν σκοπεύετε να υποβάλετε επικαιροποίηση εντός αυτής της περιόδου 30 ημερών, ενημερώστε τον ECHA για την πρόθεσή σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

Έχετε υπόψη σας ότι η απόφαση βασίζεται στον φάκελο που ήταν διαθέσιμος όταν συντάχθηκε η κοινοποίηση προς τις MSCA. Αφού προετοιμαστεί η κοινοποίηση της περίπτωσης στις MSCA για διαβούλευση, δεν λαμβάνονται πλέον υπόψη τυχόν επικαιροποιήσεις του φακέλου. Έτσι, για παράδειγμα, δεν θα μπορείτε να αποσύρετε μια πρόταση δοκιμής όταν ο αντιπρόσωπός σας παρουσιάζει την περιπτωσή σας στη συνεδρίαση της MSC. Δεν θα πρέπει να προγραμματίσετε να προσκομίσετε νέες πληροφορίες στην MSC θεωρώντας ότι θα ληφθούν υπόψη στη λήψη της απόφασης.

- ➔ Επιδιώξτε να απαντήσετε από κοινού στον ECHA κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης. Διατηρήστε ανοικτούς και σε δράση τους διαύλους επικοινωνίας στο ΦΑΠΟ και στην κοινή υποβολή, ιδίως κατά τη διαδικασία αξιολόγησης.

Αυτό πρέπει να γίνει επειδή κάποιες αποφάσεις (σχέδια αποφάσεων) επηρεάζουν πολλούς καταχωρίζοντες με την ίδια ουσία. Για παράδειγμα, εάν λάβετε ένα σχέδιο απόφασης από αξιολόγηση ουσίας, αυτό θα κοινοποιηθεί και σε άλλους υφιστάμενους καταχωρίζοντες κατά την ημερομηνία αποστολής του σχεδίου απόφασης (εκτός των καταχωρίζοντων που υποβάλλουν καταχωρίσεις μόνο για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής). Δεδομένου ότι η διαδικασία λήψης απόφασης σας αφορά όλους, επιδιώξτε να απαντήσετε από κοινού. Συνεπώς, σε όλα τα στάδια, προσπαθήστε να υποβάλετε ένα μοναδικό και κοινό σχόλιο μέσω του κύριου καταχωρίζοντα. Η κοινή υποβολή εκ μέρους ολόκληρης της ομάδας καθιστά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων πολύ ευκολότερη για όλους τους εμπλεκόμενους.

Εάν ένας καταχωρίζων αποφασίσει να παύσει την παρασκευή ή την εισαγωγή μετά την κοινοποίηση ενός σχεδίου απόφασης, και ενημερώσει σχετικά τον Οργανισμό, τότε δεν θα ζητηθούν άλλες πληροφορίες από αυτόν τον καταχωρίζοντα (δηλαδή η τρέχουσα διαδικασία λήψης αποφάσεων τερματίζεται) και η καταχώριση παύει να είναι έγκυρη. Εάν όμως η παρασκευή ή η εισαγωγή παύσει μετά την έκδοση της απόφασης, ο καταχωρίζων οφείλει να συμμορφωθεί με την απόφαση.

Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης απόφασης πραγματοποιηθεί αλλαγή νομικής οντότητας προσώπου (εάν π.χ. η επιχείρηση πωληθεί σε άλλη εταιρεία), η καταχώριση εξακολουθεί να ισχύει με τον ίδιο αριθμό καταχώρισης και συνεπώς η απόφαση θα κοινοποιηθεί στη νέα οντότητα. Θεωρείται ότι ολόκληρη η αλληλογραφία με την προηγούμενη νομική οντότητα βρίσκεται στη διάθεση της νέας

οντότητας. Συνεπώς, ο προηγούμενος κύριος καταχωρίζων οφείλει να συντάξει έναν ολοκληρωμένο φάκελο παράδοσης/παραλαβής στον νέο κύριο καταχωρίζοντα.

Εάν λάβετε μια απόφαση, να θυμάστε ότι ο ECHA την έχει λάβει με την ομόφωνη συμφωνία όλων των κρατών μελών. Για να αποφευχθεί η λήψη μέτρων επιβολής της εφαρμογής, αλλά και η περιττή, χρονοβόρα και δαπανηρή αλληλογραφία, να έχετε επίσης υπόψη σας τα παρακάτω:

- Για την περίοδο από την ημερομηνία της απόφασης μέχρι την προθεσμία που ορίζεται στην απόφαση, ισχύει μια νομικώς δεσμευτική απόφαση εκτός εάν υποβληθεί προσφυγή. Οι πιθανές ενέργειες στις οποίες μπορεί να προχωρήσει ο ECHA σε μια τέτοια περίπτωση είναι περιορισμένες. Σε κάποιες περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες ζητούν από τον ECHA να παρατείνει την προθεσμία, για διάφορους λόγους. Ο ECHA δεν έχει την αρμοδιότητα να τροποποιήσει την προθεσμία που καθορίζεται στην απόφαση, δεδομένου ότι αυτή έχει συμφωνηθεί ομόφωνα με τα κράτη μέλη. Εκτός αυτού, στον κανονισμό REACH δεν προβλέπεται η δυνατότητα παράτασης της προθεσμίας μιας απόφασης αξιολόγησης. Στον φάκελο καταχώρισης, τεκμηριώστε τους λόγους για τους οποίους δεν τηρήσατε την προθεσμία έτσι ώστε, όταν εκδοθεί δήλωση μη συμμόρφωσης, το κράτος μέλος να γνωρίζει τις πληροφορίες αυτές και να μπορεί να αποφασίσει εάν και κατά πόσον θα πρέπει να ακολουθήσουν ενέργειες επιβολής της εφαρμογής.
- Και πάλι, θα πρέπει να διατηρήσετε ανοικτούς και σε δράση τους διαύλους επικοινωνίας στο ΦΑΠΟ και στην κοινή υποβολή. Ορισμένες αποφάσεις έχουν επιπτώσεις σε άλλα μέλη, όπως π.χ. οι αποφάσεις που αφορούν στην ταυτότητα της ουσίας (SID) και στην ομοιότητα ουσιών. Θα πρέπει συνεπώς να είστε έτοιμοι να ενημερώσετε τα άλλα μέλη της κοινής υποβολής ή του ΦΑΠΟ και να ζητήσετε τη συμμετοχή τους εάν λάβετε μια απόφαση (σχέδιο απόφασης).
- Εάν θέλετε να ζητήσετε διευκρινίσεις για τις υποχρεώσεις σας βάσει της απόφασης, θα πρέπει να απευθυνθείτε στο γραφείο υποστήριξης του ECHA για να υποβάλετε σαφείς και συγκεκριμένες ερωτήσεις. Μην ξεχνάτε ότι, αφού ληφθεί μια απόφαση, ούτε ο ECHA ούτε τα κράτη μέλη μπορούν να τροποποιήσουν το κείμενό της και συνεπώς μπορούν να απαντηθούν μόνον ερωτήσεις που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε πώς θα εκπληρώσετε τα αιτήματα της απόφασης.
- Με δική τους ευθύνη και αναλαμβάνοντας τον σχετικό κίνδυνο, οι καταχωρίζοντες μπορούν να επιλέξουν να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις πληροφοριών με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ζητείται με την απόφαση, παρέχοντας αιτιολογημένες προσαρμογές των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών. Για παράδειγμα, μπορούν να διατυπώσουν μια πρόβλεψη για μια σημαντική ιδιότητα της καταχωρισμένης ουσίας χρησιμοποιώντας πληροφορίες από μια άλλη ουσία με δομική ομοιότητα (συγκριτική προσέγγιση). Η χρήση τέτοιων προσαρμογών στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών όμως πρέπει να πληροί τους κανόνες που περιγράφονται στα παραρτήματα VI έως X ή/και τους γενικούς κανόνες του παραρτήματος XI. Κάθε προσαρμογή πρέπει να συνοδεύεται από ορθό επιστημονικό σκεπτικό και να τεκμηριώνεται πλήρως και σαφώς, σύμφωνα με τη σχετική καθοδήγηση. Εάν οι προϋποθέσεις αυτές δεν ικανοποιούνται πλήρως, η προσαρμογή δεν θα γίνει δεκτή από τον ECHA και θα εκδοθεί μια δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου.

### 3.5.1 **Εάν πρόκειται για απόφαση στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου...**

Θα λάβετε μια απόφαση στο πλαίσιο αξιολόγησης φακέλου εάν ο φάκελός σας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στον κανονισμό REACH.

Σε κάποιες περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες επιθυμούν να ρωτήσουν τον ECHA εάν ο τρόπος με τον οποίο θα ήθελαν να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις πληροφοριών είναι αποδεκτός (π.χ. με χρήση γενικών ή ειδικών προσαρμογών). Ο ECHA όμως δεν παρέχει συμβουλές ή σχόλια για τις εναλλακτικές στρατηγικές ή προσεγγίσεις που σκοπεύει να χρησιμοποιήσει ο καταχωρίζων για να εκπληρώσει το αίτημα της απόφασης. Όπως αναφέρθηκε στην ενότητα 2.3, ο ECHA ξεκινά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του καταχωρίζοντα με τα αιτήματα της απόφασης μόνον αφού παρέλθει η προθεσμία και με βάση τον φάκελο που είχε παρασχεθεί με την τελευταία επικαιροποίηση.

Αφού σταλεί μια δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου, κάθε απορία πάνω στις επακόλουθες ενέργειες θα πρέπει να απευθύνεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές. Ο ECHA θα επανεξετάσει τον φάκελο αφού ο καταχωρίζων έχει καλύψει τις ζητούμενες πληροφορίες με επικαιροποίηση του φακέλου. Έχει δημιουργηθεί ένα σύστημα επικοινωνίας που επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του ECHA και των κρατών μελών σε τέτοιες περιπτώσεις.

### 3.5.2 **Εάν πρόκειται για απόφαση στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών...**

Κατά κανόνα εκδίδεται μία απόφαση αξιολόγησης ουσίας για κάθε ουσία. Αυτό σημαίνει ότι, εάν οι καταχωρίζοντες μιας ουσίας είναι πολλοί, η ίδια απόφαση θα καλύπτει όλους τους καταχωρίζοντες της ουσίας αυτής. Στόχος είναι να υπάρχει μόνο μία απόφαση ανά ουσία, όπου να παρατίθενται όλα τα αιτήματα που απαιτούνται για την αξιολόγηση κινδύνου. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι εάν υπάρχουν αιτήματα ειδικά για συγκεκριμένη χρήση, για παράδειγμα, δεν είναι όλοι οι καταχωρίζοντες υπεύθυνοι για την υποβολή των πληροφοριών, αλλά μόνον εκείνοι τους οποίους αφορά το αίτημα. Σε σπάνιες περιπτώσεις και για λόγους εμπιστευτικότητας, ενδέχεται να υπάρχει μια χωριστή απόφαση που να απευθύνεται σε έναν μοναδικό καταχωρίζοντα, επιπλέον στην απόφαση που απευθύνεται στους άλλους καταχωρίζοντες.

Οι παραλήπτες της απόφασης θα είναι κατά κανόνα οι καταχωρίζοντες που είχαν έγκυρες καταχωρίσεις όταν ο ECHA τούς έστειλε για πρώτη φορά το σχέδιο απόφασης για σχολιασμό. Εάν υποβληθούν νέες καταχωρίσεις κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, η απόφαση δεν θα αφορά εκείνους τους καταχωρίζοντες. Μαζί με την απόφαση θα λάβετε έναν κατάλογο των καταχωρίσεων εκείνων για τις οποίες οι καταχωρίζοντες οφείλουν να εκπληρώσουν τα αιτήματα.

Μην ξεχνάτε:

- Το αξιολογούν κράτος μέλος κατάρτισε την απόφαση και χειρίστηκε τα σχόλια που υπέβαλαν οι καταχωρίζοντες, αλλά ο ECHA ήταν αυτός που έλαβε την απόφαση μετά από διαβούλευση με όλα τα κράτη μέλη και (σε περίπτωση πρότασης τροποποίησης) κατόπιν συμφωνίας με την MSC. Συνεπώς, η απόφαση αξιολόγησης απόφασης είναι εν τέλει μια απόφαση του ECHA και ισχύουν παρόμοιοι κανόνες προσφυγής όπως και για τις αποφάσεις αξιολόγησης φακέλων.



- Εφόσον δεν υποβληθεί προσφυγή, ισχύει μια νομικώς δεσμευτική απόφαση και η απόφαση καθορίζει την προθεσμία μέχρι την οποία οι ζητηθείσες πληροφορίες πρέπει να υποβληθούν στον ECHA, σε μορφή επικαιροποίησης φακέλου. Πιθανόν να αρκεί η επικαιροποίηση του φακέλου και της συνημμένης έκθεσης χημικής ασφάλειας από τον κύριο καταχωρίζοντα μόνο. Ωστόσο, ανάλογα με το είδος των αιτημάτων της απόφασης και την ύπαρξη χωριστών εκθέσεων χημικής ασφάλειας, πιθανόν να χρειαστεί να επικαιροποιηθούν και οι φάκελοι των μελών.
- Η ομαλή επικοινωνία στο ΦΑΠΟ είναι ουσιώδους σημασίας για τις αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών, οι οποίες έχουν σχεδόν πάντοτε συνέπειες για όλα τα μέλη. Σε κάποιες περιπτώσεις, είναι σημαντικό να υπάρχει καλή επικοινωνία και με τους μεταγενέστερους χρήστες στην αλυσίδα εφοδιασμού. Όταν ζητούνται νέες δοκιμές, και ιδίως δοκιμές σε σπονδυλωτά, οι καταχωρίζοντες οφείλουν να ενημερώσουν τον ECHA σχετικά με το ποιος πραγματοποιεί τη δοκιμή εκ μέρους των υπολοίπων (άρθρο 53 του κανονισμού REACH). Εάν ο ECHA δεν ενημερωθεί για μια τέτοια συμφωνία εντός 90 ημερών από την απόφαση, ο Οργανισμός θα διορίσει έναν από τους καταχωρίζοντες (ή μεταγενέστερους χρήστες) υπεύθυνο για τη διεξαγωγή των δοκιμών.
- Σε κάποιες περιπτώσεις, το αξιολογούν κράτος μέλος μπορεί να προσφέρει τη δυνατότητα περαιτέρω ανεπίσημης επικοινωνίας αφού ληφθεί η απόφαση. Μόνον αφού παρέλθει η προθεσμία υποχρεούται το αξιολογούν κράτος μέλος να αρχίσει να αξιολογεί κατά πόσον οι επικαιροποιημένοι φάκελοι πληρούν τα αιτήματα πληροφοριών στην απόφαση.

## Κατάλογος ακρωνυμίων και συντομογραφιών

|        |   |
|--------|---|
| C&L    | ταξινόμηση και επισήμανση   |
| CCh    | έλεγχος συμμόρφωσης   |
| CLP    | κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων               |
| KMT    | καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή  |
| CoRAP  | κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης  |
| CSR    | έκθεση χημικής ασφάλειας  |
| DNEL   | παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις   |
| ECHA   | Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων   |
| ERC    | κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον  |
| EE     | Ευρωπαϊκή Ένωση   |
| IUCLID | Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών  |
| MSC    | Επιτροπή των κρατών μελών   |
| MSCA   | αρμόδια αρχή του κράτους μέλους   |
| ABT    | ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία   |
| QMRF   | μορφότυπος αναφοράς μοντέλου QSAR   |
| QObL   | επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα   |
| QPRF   | μορφότυπος αναφοράς προβλέψεων QSAR   |
| QSAR   | ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας  |
| REACH  | κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων |
| SID    | ταυτότητα ουσίας  |
| ΦΑΠΟ   | φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες  |
| SONC   | δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου  |
| T/ε    | τόνοι κατ' έτος   |
| TPE    | εξέταση πρότασης δοκιμής  |
| aAaB   | άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία   |

