

Ιανουάριος 2018

Πώς γίνεται η συλλογή πληροφοριών για την καταχώριση μιας ανόργανης μονοσυστατής ουσίας (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας)

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	2
2. Αναλυτικές μέθοδοι και προσδιορισμός των ανόργανων ουσιών	4
3. Φυσικοχημικές πληροφορίες και χαρακτηρισμός κινδύνου	6
4. Συλλογή πληροφοριών που αφορούν το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία	8
4.1. Ενδεικτικά βήματα συλλογής (ορισμένων) πληροφοριών σχετικά με την περιβαλλοντική πορεία και τους κινδύνους	8
4.2. Ενδεικτικά βήματα συλλογής (ορισμένων) πληροφοριών σχετικά με την ανθρώπινη υγεία	10
5. Συλλογή πληροφοριών σχετικά με την ή τις χρήσεις	13
6. Αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου	19

Κατάλογος διαγραμμάτων

Σχήμα 1: Βήματα σύνταξης της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας	3
Εικόνα 2: Διάγραμμα ροής της διαδικασίας, από τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με την ή τις χρήσεις έως τα Κεφάλαια 9 και 10 της CSR	27

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Βήματα συλλογής στοιχείων από φασματομετρικές μεθόδους και αναλύσεις για τον προσδιορισμό των ουσιών	4
Πίνακας 2: Με ποιον τρόπο επηρεάζουν οι φυσικοχημικές πληροφορίες σχετικά με το μεταλλικό άλας τα συμπεράσματα/τις περαιτέρω ενέργειές σας	6
Πίνακας 3: Βήματα για τη συλλογή πληροφοριών αναφορικά με τη γενική χρήση ή τις χρήσεις	13
Πίνακας 4: Περιγραφή χρήσης για την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας	15
Πίνακας 5: Βήματα για την αξιολόγηση των επιπέδων έκθεσης και τη δημιουργία ενός σεναρίου έκθεσης (ES)	21

Ιανουάριος 2018

1. Εισαγωγή

Η ουσία είναι ένα μεταλλικό άλας, μια στερεή, ανόργανη ουσία.

Η εταιρεία που θέλει να καταχωρίσει την ουσία, παράγει την ουσία σε όγκο ίσο ή μεγαλύτερο από 10 τόνους ετησίως, αλλά μικρότερο από 100 τόνους ετησίως. Συνεπώς, ο ή οι καταχωρούντες πρέπει να παρέχουν τις τυπικές πληροφορίες που απαιτούνται στη Στήλη 1 των Παραρτημάτων VII και VIII του κανονισμού REACH. Παρομοίως, οι καταχωρούντες έχουν την υποχρέωση να διενεργήσουν μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) και να υποβάλουν μια αναφορά χημικής ασφάλειας (CSR), ως μέρος του φακέλου καταχώρισης.

Στο παράδειγμα αυτό περιγράφονται κατά κύριο λόγο τα παρακάτω:

- οι αναλυτικές μέθοδοι και ο προσδιορισμός των ανόργανων ουσιών,
- τα προγράμματα συλλογής πληροφοριών για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,
- η χαρτογράφηση των χρήσεων,
- η παροχή δεδομένων σχετικά με τις συνθήκες χρήσης,
- η αξιολόγηση της έκθεσης και ο χαρακτηρισμός κινδύνου.

Στο παράδειγμα, υπάρχουν πολλά σενάρια στα οποία οι υφιστάμενες πληροφορίες οδηγούν σε διαφορετικές διαδρομές περαιτέρω συλλογής δεδομένων. Δεν θα περιγραφούν πλήρως όλες οι διαδρομές. Για ορισμένες διαδρομές θα περιληφθεί μόνο περιορισμένη περιγραφή των επόμενων βημάτων και των συναφών ζητημάτων.

Θεωρούμε ότι είναι διαθέσιμο το σύνολο των στοιχείων που αφορούν τις φυσικοχημικές ιδιότητες και, συνεπώς, το αντίστοιχο πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών αναφέρεται μόνον εν μέρει.

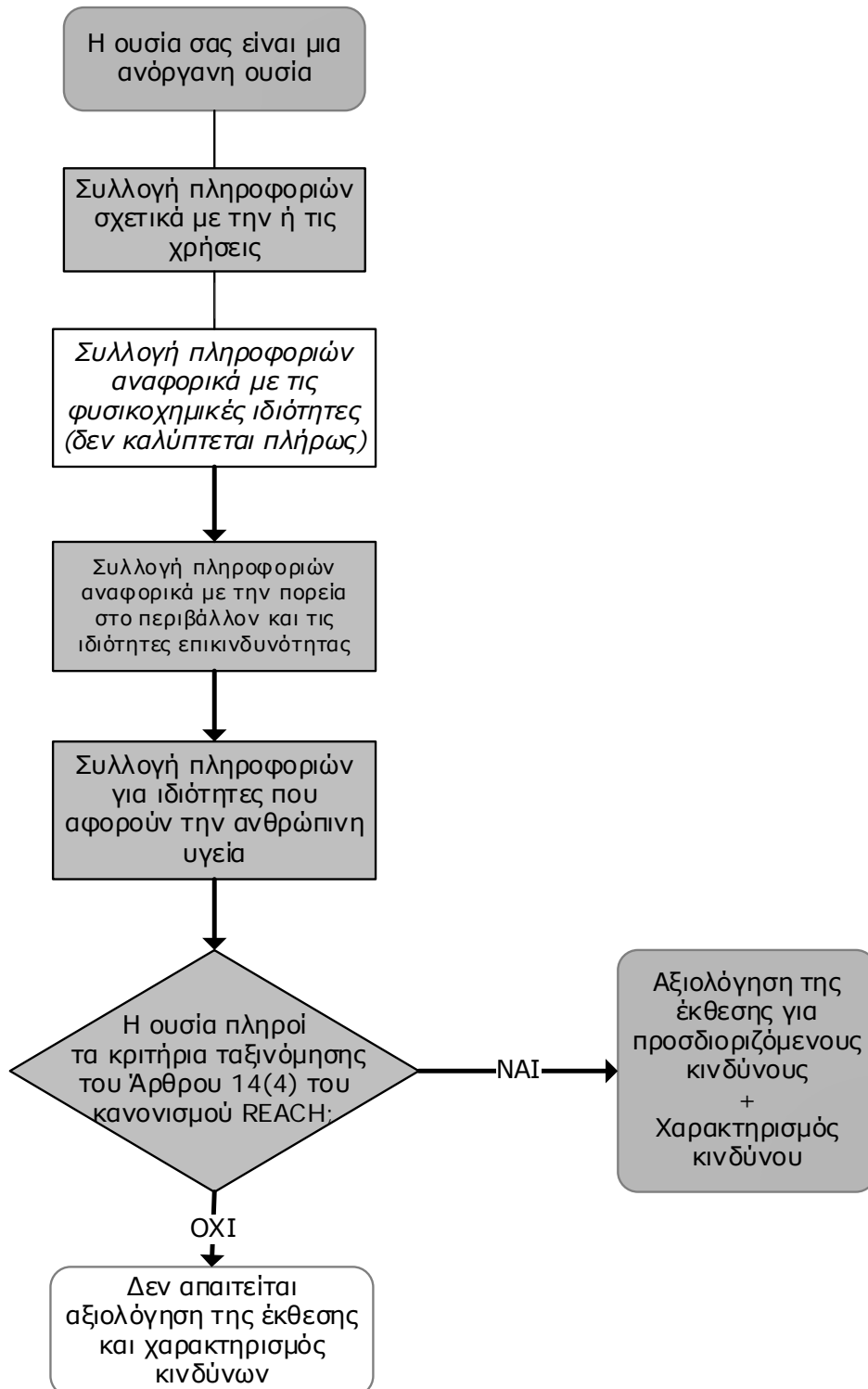
Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στα κεφάλαια I και II του εντύπου [«Πρακτικός Οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH - Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1- 10 και 10-100 τόνων ετησίως»](#).

Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται στο έγγραφο αυτό βρίσκονται στη [διαδικτυακή τοποθεσία του ECHA](#).

Στο Εικόνα 1 απεικονίζεται το διάγραμμα ροής αυτού του παραδείγματος.

Ιανουάριος 2018

Εικόνα 1: Βήματα σύνταξης της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας



Ιανουάριος 2018

2. Αναλυτικές μέθοδοι και προσδιορισμός των ανόργανων ουσιών

Πρώτον, θα χρειαστεί να παρέχετε τα στοιχεία που θα προκύψουν από τις φασματομετρικές μεθόδους και τις αναλύσεις, καθώς και την περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση της ουσίας σας.

Πίνακας 1: Βήματα συλλογής στοιχείων από φασματομετρικές μεθόδους και αναλύσεις για τον προσδιορισμό των ουσιών

Πίνακας 1 Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατήρηση
<p>Οι τεχνικοί σας σύμβουλοι σάς λένε ότι η ουσία είναι μια έγχρωμη ανόργανη ουσία και ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα φασματομετρικά και αναλυτικά στοιχεία.</p>	<p>Θα πρέπει να παρέχετε επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να διαπιστώσετε τη χημική δομή του άλατος, καθώς και το προφίλ καθαρότητας και προσμείξεων. Οι τυπικές τεχνικές φασματογραφίας και χρωματογραφίας που εφαρμόζονται γενικώς για τις οργανικές ουσίες δεν είναι εν γένει κατάλληλες για τις ανόργανες ουσίες. Για τις ανόργανες ουσίες, χρειάζεται να συλλέγετε τουλάχιστον έναν από τους παρακάτω τύπους φασματομετρικών και αναλυτικών δεδομένων:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Περίθλαση ακτίνων X • Φθορισμός ακτίνων X • Φασματομετρία οπτικής εκπομπής επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος • ιοντική χρωματογραφία • η φασματογραφία υπερύθρων (IR) ενδέχεται να είναι χρήσιμη επίσης, π.χ. εάν η ουσία περιέχει κάποιο ανθρακικό άλας. <p>Μερικές φορές, απαιτούνται περισσότεροι από ένας τύποι για τον σωστό προσδιορισμό της ουσίας.</p> <p>Για τις έγχρωμες ουσίες, θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπ' όψιν τα ακόλουθα φασματομετρικά δεδομένα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • φασματογραφία υπεριώδους ακτινοβολίας και ορατής απορρόφησης. 	<p>Απαιτείται επιστημονική εξειδίκευση προκειμένου να αποφασιστεί ποιες αναλυτικές μέθοδοι είναι κατάλληλες για την ουσία σας. Συνεπώς, οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται από καταρτισμένο άτομο.</p> <p>Σημείωση: Τα φασματομετρικά και αναλυτικά δεδομένα δεν χρειάζεται να λαμβάνονται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).</p> <p>Η περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων πρέπει να γίνει τόσο λεπτομερώς ώστε να είναι δυνατή η επανάληψη της μεθόδου.</p>

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 1		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατήρηση
Από τα φασματομετρικά και τα αναλυτικά δεδομένα γνωρίζετε πλέον ότι η ουσία σας είναι ένα μεταλλικό άλας, με καθαρότητα 99,9% και η οποία περιέχει 0,1% κάποιας μη καθορισμένης πρόσμειξης.	Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την ονομασία της ουσίας σας, καθώς και για τον προσδιορισμό της περαιτέρω στρατηγικής για την καταχώριση της ουσίας σας.	Για την ονομασία της ουσίας σας ενδέχεται να απαιτείται επιστημονική κατάρτιση. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP» .

Ιανουάριος 2018

3. Φυσικοχημικές πληροφορίες και χαρακτηρισμός κινδύνου

Για τα μεταλλικά άλατα, είναι σημαντικό να γνωρίζετε εάν η ουσία είναι υδατοδιαλυτή, καθώς και το μέγεθος των σωματιδίων της.

Στον Πίνακα 2 περιγράφονται σενάρια στα οποία έχετε στη διάθεσή σας κάποιες φυσικοχημικές πληροφορίες και αυτές επηρεάζουν τον χαρακτηρισμό κινδύνου.

Πίνακας 2: Με ποιον τρόπο επηρεάζουν οι φυσικοχημικές πληροφορίες σχετικά με το μεταλλικό άλας τα συμπεράσματα/τις περαιτέρω ενέργειές σας

Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατήρηση
Σενάριο 1: Η ουσία σας είναι υδατοδιαλυτή (διαλύεται/διίσταται)		
<p>Δεν διαθέτετε κάποια ανάλυση της υδατοδιαλυτότητας της ουσίας σας.</p> <p>Έχετε ήδη διαθέσιμα κάποια άλλα απαιτούμενα φυσικοχημικά δεδομένα.</p>	<p>Ως πρώτο βήμα, μπορείτε να κάνετε έρευνα στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, όπως είναι τα εγχειρίδια, για να δείτε εάν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία σας.</p> <p>Αν δεν μπορείτε να βρείτε χρήσιμες πληροφορίες στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να κάνετε κάποιες αναλύσεις, για να διαπιστώσετε πώς συμπεριφέρεται η ουσία σας στο νερό:</p> <ul style="list-style-type: none"> εκτέλεση δοκιμής της υδατοδιαλυτότητας. 	<p>Σημείωση: Για ένα διαλυμένο άλας, για τον χαρακτηρισμό περιβαλλοντικού κινδύνου ενδέχεται να λαμβάνονται υπ' όψιν τα ιόντα του μετάλλου, ενώ για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ενδέχεται να λαμβάνεται υπ' όψιν το πλήρες άλας.</p>
<p>Η υδατοδιαλυτότητα είναι γνωστή από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.</p>	<p>Προκειμένου να έχετε τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσετε τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none"> να βεβαιωθείτε ότι η ουσία που περιγράφεται στη βιβλιογραφία είναι η ίδια ουσία με την δική σας, να βεβαιωθείτε ότι η μέθοδος που χρησιμοποιείται, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες, προκειμένου να είστε σε θέση να κατανοήσετε τι ακριβώς αναλύθηκε και κατά πόσο είναι αξιόπιστα τα αποτελέσματα. 	<p>Εάν βρείτε περισσότερες από μία δημοσιεύσεις που να περιγράφουν τη διάσταση/διαλυτότητα, αυτές οι δημοσιεύσεις μπορούν να μην χρησιμοποιηθούν από μόνες τους για την εξαγωγή κάποιου συμπεράσματος, αλλά να εξεταστούν συνδυαστικά: αυτή η προσέγγιση ονομάζεται «βαρύτητα των στοιχείων» και απαιτεί επιστημονική εξειδίκευση.</p> <p>Σημείωση: Για την επιβεβαίωση της αξιοπιστίας των δημοσιεύσεων, συνήθως χρειάζονται περισσότερες από μία πηγές πληροφοριών.</p>

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 2		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατήρηση
Σενάριο 2: Η ουσία σας παρουσιάζει πολύ χαμηλή υδατοδιαλυτότητα (δεν είναι διαλυτή)		
Από τις φυσικοχημικές δοκιμές που κάνατε, γνωρίζετε ότι το μεταλλικό σας άλας παρουσιάζει πολύ χαμηλή υδατοδιαλυτότητα.	Θα πρέπει και πάλι να συγκεντρώσετε φυσικοχημικές πληροφορίες, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία.	Ορισμένες από τις φυσικοχημικές παραμέτρους και τις παραμέτρους που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ενδέχεται να μην ισχύουν ή να μην τεκμηριώνονται επιστημονικά, με βάση την πολύ χαμηλή υδατοδιαλυτότητα της ουσίας. Ανατρέξτε στα κεφάλαια I και II του εντύπου «Πρακτικός Οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH» .
Γνωρίζετε ότι η ουσία σας είναι ένα ανόργανο στερεό.	Εάν η ουσία σας είναι στερεό, πρέπει να προσδιορίσετε την κατανομή μεγέθους σωματιδίων (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Κεφάλαιο I.1.13 του εντύπου «Πρακτικός Οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH»).	Η γνώση της κατανομής μεγέθους σωματιδίων της ουσίας σας είναι σημαντική για τον χαρακτηρισμό κινδύνου, καθώς μπορεί να σας υποδείξει εάν οι άνθρωποι μπορούν να εκτεθούν στην ουσία σας εισπνέοντάς την.

Ιανουάριος 2018

4. Συλλογή πληροφοριών που αφορούν το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία

Αφού συλλέξετε πληροφορίες αναφορικά με την ταυτότητα και τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας σας, πρέπει να συλλέξετε πληροφορίες σχετικά με την περιβαλλοντική πορεία και τους κινδύνους, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία που προσδιορίζονται στα Παραρτήματα VII και VIII.



Η συλλογή πληροφοριών είναι μια κοινή δραστηριότητα του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (SIEF) και πρέπει να οργανώνεται από κοινού με τους συγκαταχωρίζοντες.

Η διενέργεια νέων δοκιμών με χρήση ζώων είναι η τελευταία επιλογή! Πρώτα αναζητήστε και συλλέξτε όλες τις υφιστάμενες πληροφορίες, προκειμένου να αποφύγετε τις μη απαραίτητες δοκιμές με χρήση ζώων.

4.1. Ενδεικτικά βήματα συλλογής (ορισμένων) πληροφοριών σχετικά με την περιβαλλοντική πορεία και τους κινδύνους

Τι γνωρίζετε:

Από μια αναζήτηση στη διαδικτυακή τοποθεσία του ECHA [«Information on Chemicals»](#) γνωρίζετε ότι υπάρχουν διαθέσιμοι πλήρεις φάκελοι καταχώρισης REACH για περισσότερους από 1000 τόνους ετησίως για δύο μεταλλικά άλατα τα οποία, σύμφωνα με τους τεχνικούς σας συμβούλους, είναι παρόμοια με το δικό σας μεταλλικό άλας (δηλαδή περιέχουν είτε το ίδιο κατιόν είτε το ίδιο ανιόν).

Τι πρέπει να κάνετε:

Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με το περιβάλλον για την ουσία σας, θα πρέπει να συγκεντρώσετε πληροφορίες για τις ακόλουθες ιδιότητες:

- αναστολή της ανάπτυξης αλγών,
- βραχυπρόθεσμη τοξικότητα για τα υδρόβια ασπόνδυλα,
- τοξικότητα για τους μικροοργανισμούς (μονάδα επεξεργασίας λυμάτων),
- βραχυπρόθεσμη τοξικότητα για τα ψάρια.

Η δοκιμή άμεσης βιοαποδομησιμότητας μπορεί να μην εφαρμόζεται, επειδή δεν ισχύει για ανόργανες ουσίες.

Καθώς η ουσία σας διίσταται αμέσως, θα ανιχνεύεται στο περιβάλλον με τη μορφή των διιστάμενων ιόντων της (κατιόντων (+) και ανιόντων (-)). Συνεπώς, αν δεν διαθέτετε ήδη τις παραπάνω πληροφορίες σχετικά με την ουσία σας, είτε από τη βιβλιογραφία είτε από δικές σας, υφιστάμενες μελέτες μέσα από το ΦΑΠΟ, έχετε την επιλογή να εξετάσετε το ενδεχόμενο να έχετε τη δυνατότητα να προβλέψετε τις επιδράσεις της καταχωρισμένης ουσίας, του μεταλλικού άλατος, από πληροφορίες σχετικά με τις περιβαλλοντικές ιδιότητες άλλων αλάτων που περιέχουν το ίδιο κατιόν ή το ίδιο ανιόν. Αυτή η προσέγγιση λέγεται «συγκριτική» και καλύπτεται με περισσότερες λεπτομέρειες παρακάτω. Εάν η συγκριτική προσέγγιση δεν είναι εφικτή, θα πρέπει

Ιανουάριος 2018

να εκτελέσετε μελέτες για το μεταλλικό σας άλας.

Προκειμένου να διερευνήσετε αν είναι δυνατόν να εφαρμοστεί συγκριτική προσέγγιση¹ και να χρησιμοποιηθούν οι υφιστάμενες πληροφορίες από δύο άλατα του ίδιου μετάλλου με της δικής σας ουσίας (που διαπιστώσατε ότι έχουν καταχωριστεί) για να συμπληρώσετε τον φάκελο καταχώρισης του δικού σας μεταλλικού άλατος:

- θα χρειαστεί να συντάξετε μια επισκόπηση όλων των φυσικοχημικών και περιβαλλοντικών πληροφοριών που υπάρχουν διαθέσιμες και για τα τρία μεταλλικά άλατα,
- με βάση αυτή την επισκόπηση μπορείτε να αποφασίσετε (αν είναι απαραίτητο σε συνεργασία με έναν ειδικό επιστήμονα) αν είστε σε θέση να συνάγετε ότι τα τρία μεταλλικά άλατα μπορούν να θεωρηθούν παρόμοια,
- με βάση το σύνολο των διαθέσιμων πληροφοριών, θα χρειαστεί να τεκμηριώσετε επιστημονικά γιατί μπορείτε να εφαρμόσετε την συγκριτική προσέγγιση στον δικό σας φάκελο καταχώρισης και θα χρειαστεί να υποβάλετε το σύνολο των αποδεικτικών στοιχείων υποστήριξης,
- εάν είστε σε θέση να συμπεράνετε ότι τα τρία μεταλλικά άλατα μπορούν να θεωρηθούν παρόμοια και θέλετε να χρησιμοποιήσετε την συγκριτική προσέγγιση, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τα αρμόδια ΦΑΠΟ, προκειμένου να διαπιστώσετε εάν μπορούν να σας παρέχουν ένα έγγραφο πρόσβασης (LoA) για τις σχετικές μελέτες.
Για να επικοινωνήσετε με τα αρμόδια ΦΑΠΟ:
 - ο καθώς, κατά πάσα πιθανότητα, δεν έχετε προ-καταχωρίσει τα άλλα τρία μεταλλικά άλατα, μπορείτε να κάνετε μια αναζήτηση στη διαδικτυακή τοποθεσία του ECHA, η οποία περιέχει τις επωνυμίες των εταιρειών που έχουν ήδη καταχωρίσει τις ουσίες. Ένας άλλος τρόπος είναι μέσω του προφίλ προ-καταχώρισης της ουσίας σας στο REACH-IT (προσθέτοντας τις ουσίες για τις οποίες ενδιαφέρεστε στην καρτέλα «παρόμοια ουσία»). Δεν θα γίνετε μέλη εκείνων των ΦΑΠΟ για τα άλατα (που θεωρούνται παρόμοια), αλλά θα έχετε τη δυνατότητα να δείτε ποια είναι τα μέλη, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας.
 - ο αν όντως προ-καταχωρίσατε οποιοδήποτε από τα άλλα τρία μεταλλικά άλατα, γνωρίζετε ήδη τα προκαταρκτικά ΦΑΠΟ ή ενδεχομένως και τα κύρια ΦΑΠΟ: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Παρατηρήσεις:

- ① Για την κατάρτιση της τεκμηρίωσης της συγκριτικής προσέγγισης απαιτείται υψηλή επιστημονική κατάρτιση. Εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί συγκριτική προσέγγιση, θα πρέπει να εκτελέσετε/αναθέσετε ως υπεργολαβία σε τρίτους τις απαραίτητες περιβαλλοντικές δοκιμές (βλ. ενότητες I.2 και II.1 του εντύπου «[Πρακτικός Οδηγός για Διευθυντές MME και Συντονιστές στο πλαίσιο του REACH](#)»). Το Read-across Assessment Framework (Πλαίσιο συγκριτικής αξιολόγησης) του ECHA είναι ένα καλό σημείο εκκίνησης για τη διάρθρωση της τεκμηρίωσης της συγκριτικής προσέγγισης.
- ② Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τις περιβαλλοντικές ιδιότητες, δηλαδή έχετε πληροφορίες μόνο για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και έχετε καταλήξει στη δομική ομοιότητα, τότε ενδέχεται να μην διαθέτετε επαρκείς πληροφορίες για να θεμελιώσετε

¹ Βλ. <https://echa-term.echa.europa.eu/home> και <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Ιανουάριος 2018

συγκριτική τεκμηρίωση. Η δομική ομοιότητα και οι συγκρίσιμες φυσικοχημικές ιδιότητες δεν είναι επαρκείς προκειμένου να προκύψει το συμπέρασμα ότι και η τοξικότητα των ουσιών είναι επίσης συγκρίσιμη. Πρέπει να παρέχετε αποδεικτικά στοιχεία ώστε να καταδειχθεί ότι η τοξικότητα των ουσιών είναι συγκρίσιμη.

- ① Η βασική παράμετρος είναι:
 - η διαπίστωση της παρόμοιας βιοδιαθεσιμότητας (με βάση π.χ. την υδατοδιαλυτότητα) και
 - η διαπίστωση ότι η τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς προσδιορίζεται από το μεταλλικό ανιόν που είναι κοινό και στα τρία άλατα και όχι από τα σχετικά ανιόντα.

- ① Εάν, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για την ουσία σας, καταλήξετε ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για οποιαδήποτε από τις παραμέτρους που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, θα χρειαστεί να διενεργηθεί χαρακτηρισμός κινδύνου. Αυτό προϋποθέτει τον συνδυασμό των στοιχείων από τις περιβαλλοντικές μελέτες ώστε να προκύψουν οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) και την εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης ώστε να προκύψουν προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις (PEC) για τα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα, για το κάθε σενάριο έκθεσης. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνίσταται στη σύγκριση των τιμών PEC με τις τιμές PNEC.

4.2. Ενδεικτικά βήματα συλλογής (ορισμένων) πληροφοριών σχετικά με την ανθρώπινη υγεία

Τι γνωρίζετε:

Η ουσία σας είναι ένα στερεό (σκόνη), υδατοδιαλυτό μεταλλικό άλας. Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες για όλες τις σχετικές φυσικοχημικές ιδιότητες και διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες για ορισμένες ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία:

- ερεθισμός και διάβρωση του δέρματος (*in vivo* μελέτη),
- οφθαλμικός ερεθισμός (*in vivo* μελέτη),
- οξεία τοξικότητα από το στόμα,
- οξεία τοξικότητα δια της εισπνοής,
- ευαισθητοποίηση του δέρματος,
- μελέτη *in vitro* γονιδιακής μετάλλαξης σε βακτήρια,
- *in vitro* γονιδιακή μετάλλαξη σε κύτταρα θηλαστικών,
- μελέτη *in vitro* κυτταρογένεσης.

Από μια αναζήτηση στη διαδικτυακή τοποθεσία του ECHA [«Information on Chemicals»](#) γνωρίζετε ότι υπάρχει διαθέσιμη μια πλήρης καταχώριση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH (Παράρτημα X, περισσότεροι από 1000 τόνοι ετησίως) για ένα μεταλλικό άλας το οποίο, σύμφωνα με τους τεχνικούς σας συμβούλους, είναι ιδιαίτερα παρόμοιο με το δικό σας μεταλλικό άλας.

Τι πρέπει να κάνετε:

Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με την ανθρώπινη υγεία για την ουσία σας, θα πρέπει να συγκεντρώσετε πληροφορίες για τις ακόλουθες ιδιότητες:

Ιανουάριος 2018

- βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης,
- έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη.

Επιλογή 1

Στον κανονισμό REACH, οι δοκιμές με χρήση ζώων πρέπει να είναι η τελευταία επιλογή. Συνεπώς, χρειάζεται να διερευνήσετε εάν μπορείτε να εφαρμόσετε συγκριτική προσέγγιση² και να χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες από το παρόμοιο μεταλλικό άλας για τον φάκελο καταχώρισης του δικού σας μεταλλικού άλατος:

- θα χρειαστεί να συντάξετε μια επισκόπηση όλων των διαθέσιμων φυσικοχημικών πληροφοριών και πληροφοριών σχετικά με την ανθρώπινη υγεία που υπάρχουν διαθέσιμες και για τα δύο μεταλλικά άλατα,
- με βάση αυτή την επισκόπηση μπορείτε να αποφασίσετε, σε συνεργασία με έναν ειδικό επιστήμονα, αν είστε σε θέση να συνάγετε ότι τα δύο μεταλλικά άλατα μπορούν να θεωρηθούν παρόμοια,
- θα χρειαστεί να τεκμηριώσετε επιστημονικά γιατί μπορείτε να εφαρμόσετε την συγκριτική προσέγγιση στον δικό σας φάκελο καταχώρισης και θα χρειαστεί να υποβάλετε το σύνολο των αποδεικτικών στοιχείων υποστήριξης,
- εάν είστε σε θέση να συμπεράνετε ότι τα τρία μεταλλικά άλατα μπορούν να θεωρηθούν παρόμοια, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τα αρμόδια ΦΑΠΟ, προκειμένου να διαπιστώσετε εάν μπορούν να σας παρέχουν ένα έγγραφο πρόσβασης (LoA) για τις σχετικές μελέτες.

Για να επικοινωνήσετε με τα αρμόδια ΦΑΠΟ:

- ο καθώς, κατά πάσα πιθανότητα, δεν έχετε προ-καταχωρίσει τα άλλα τρία μεταλλικά άλατα, μπορείτε να κάνετε μια αναζήτηση στη διαδικτυακή τοποθεσία του ECHA, η οποία περιέχει τις επωνυμίες των εταιρειών που έχουν ήδη καταχωρίσει τις ουσίες. Ένας άλλος τρόπος είναι μέσω του προφίλ προ-καταχώρισης της ουσίας σας στο REACH-IT (προσθέτοντας τις ουσίες για τις οποίες ενδιαφέρεστε στην καρτέλα «παρόμοια ουσία»). Δεν θα γίνετε μέλη εκείνων των ΦΑΠΟ για τα άλατα (που θεωρούνται παρόμοια), αλλά θα έχετε τη δυνατότητα να δείτε ποια είναι τα μέλη, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας.
- ο αν όντως προ-καταχωρίσατε οποιοδήποτε από τα άλλα τρία μεταλλικά άλατα, γνωρίζετε ήδη τα προκαταρκτικά ΦΑΠΟ ή ενδεχομένως και τα κύρια ΦΑΠΟ: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Επιλογή 2

Προς αποφυγή περιττών επαναλήψεων των δοκιμών με χρήση ζώων, διερευνήστε την καταλληλότερη κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τις δοκιμές, για τη διεξαγωγή της μελέτης ελέγχου τοξικότητας στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη, προκειμένου να καλυφθεί παράλληλα και η προϋπόθεση να εκτελεστεί μια βραχυπρόθεσμη δοκιμή τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (θεραπεία 28 ημερών). Αποφασίζετε να εκτελέσετε συνδυαστικά τη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης με τον έλεγχο τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη.

Παρατηρήσεις:

- ❗ Τα παραρτήματα του κανονισμού REACH άλλαξαν το 2016, και η *in vitro* δοκιμή είναι πλέον τυπική απαίτηση όσον αφορά τρεις ιδιότητες: (i) ερεθισμός και διάβρωση του

² <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Ιανουάριος 2018

δέρματος,; (ii) οφθαλμικός ερεθισμός, (iii) ευαισθητοποίηση του δέρματος.

- ❗ Επειδή οι πληροφορίες σας σχετικά με τον ερεθισμό του δέρματος και τη διάβρωση και τον οφθαλμικό ερεθισμό προέρχονται από *in vivo* μελέτες, πρέπει να συντάξετε επιστημονική τεκμηρίωση του λόγου για τον οποίο δεν υποβάλετε δοκιμή *in vitro* (ώστε να συμμορφώνεστε με τις απαιτήσεις του ισχύοντος Παραρτήματος VII). Διαφορετικά, ο φάκελός σας δεν θα περάσει με επιτυχία τον έλεγχο τεχνικής πληρότητας.
- ❗ Για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, ίσως χρειαστεί να συμπληρώσετε τις τρέχουσες πληροφορίες σας χρησιμοποιώντας τις μεθόδους *in vitro*, σύμφωνα με την απαίτηση του ισχύοντος Παραρτήματος VII.
- ❗ Η μελέτη *in vivo* μεταλλαξιγένεσης δεν είναι απαραίτητη, επειδή όλες οι δοκιμές *in vitro* κατέδειξαν αρνητικά αποτελέσματα.
- ❗ Το Read-across Assessment Framework (Πλαίσιο συγκριτικής αξιολόγησης) του ECHA είναι ένα καλό σημείο εκκίνησης για τη διάρθρωση της τεκμηρίωσης της συγκριτικής προσέγγισης.
- ❗ Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τις παραμέτρους που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, δηλαδή έχετε πληροφορίες μόνο για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και έχετε καταλήξει στη δομική ομοιότητα, τότε δεν διαθέτετε επαρκείς πληροφορίες για να θεμελιώσετε συγκριτική τεκμηρίωση. Η δομική ομοιότητα και οι συγκρίσιμες φυσικοχημικές ιδιότητες δεν είναι επαρκείς προκειμένου να προκύψει το συμπέρασμα ότι και η τοξικότητα των ουσιών είναι επίσης συγκρίσιμη.
- ❗ Υπάρχει το ενδεχόμενο, παρότι μπορεί να στοιχειοθετείται τεκμηρίωση συγκριτικής προσέγγισης για μία ιδιότητα, να μην μπορεί να στοιχειοθετηθεί για άλλη ιδιότητα.
- ❗ Για την κατάρτιση της τεκμηρίωσης της συγκριτικής προσέγγισης απαιτείται υψηλή επιστημονική κατάρτιση⁴⁾. Εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί συγκριτική προσέγγιση, θα πρέπει να εκτελέσετε/αναθέσετε ως υπεργολαβία σε τρίτους τις απαραίτητες δοκιμές για την ανθρώπινη υγεία (βλ. κεφάλαια I.3 και II.2 του εντύπου [«Πρακτικός Οδηγός για Διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH»](#)).
- ❗ Εάν, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για την ουσία σας, καταλήξετε ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για οποιαδήποτε από τις παραμέτρους που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, θα χρειαστεί να διενεργηθεί χαρακτηρισμός κινδύνου. Αυτό προϋποθέτει τον συνδυασμό των στοιχείων από τις τοξικολογικές μελέτες ώστε να προκύψουν τα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και την εκτίμηση της ανθρώπινης έκθεσης για διαφορετικούς πληθυσμούς, για το κάθε σενάριο έκθεσης. Σημειώστε ότι οι επιπτώσεις ορισμένων ανεπιθύμητων επιδράσεων στην υγεία, όπως ο οφθαλμικός ερεθισμός, αξιολογούνται ποιοτικά.

Ιανουάριος 2018

5. Συλλογή πληροφοριών σχετικά με την ή τις χρήσεις

Ένα ιδιαίτερα σημαντικό στοιχείο του φακέλου σας είναι οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχετε σχετικά με την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας σας. Υποθέτουμε ότι εσείς, ως παρασκευαστής, γνωρίζετε τις παραμέτρους της διαδικασίας παρασκευής που εφαρμόζετε.

Επιπλέον, είτε είστε παρασκευαστής είτε εισαγωγέας, θα χρειαστεί επίσης να υποβάλετε δεδομένα αναφορικά με την ή τις χρήσεις της ουσίας σας καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της στην ΕΕ. Δεδομένου ότι ενδέχεται να μην έχετε στη διάθεσή σας όλες τις διαθέσιμες γνώσεις αναφορικά με αυτές τις χρήσεις, θα βρείτε παρακάτω (Πίνακας 3) παραδείγματα και προτάσεις για τη συλλογή πληροφοριών αναφορικά με την ή τις χρήσεις και για την αναφορά πληροφοριών αναφορικά με την παρασκευή (εφόσον ισχύει) και τις χρήσεις. Στο παρακάτω σενάριο, παρατίθενται διάφορες χρήσεις της ουσίας σας.



Θα πρέπει να αρχίσετε να συλλέγετε πληροφορίες αναφορικά με την ή τις χρήσεις από την αρχή της διαδικασίας κατάρτισης του φακέλου σας. Ενδέχεται να είναι δύσκολο να πάρετε πληροφορίες αναφορικά με την ή τις χρήσεις. Επιπλέον, οι πληροφορίες σχετικά με την ή τις χρήσεις ενδέχεται να επηρεάζουν την ανάγκη συλλογής άλλων απαραίτητων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας σας.

Πίνακας 3: Βήματα για τη συλλογή πληροφοριών αναφορικά με τη γενική χρήση ή τις χρήσεις

Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
Πρέπει να καταχωρίσετε την ουσία.	Συγκεντρώστε πληροφορίες: <ul style="list-style-type: none">σχετικά με τις συνθήκες παρασκευής στην ή στις εγκαταστάσεις σας καισχετικά με τις εφαρμογές για τις οποίες πωλείται ή στις οποίες χρησιμοποιείται η ουσία.	Οι εσωτερικές πληροφορίες (από το τμήμα πωλήσεων και το τεχνικό τμήμα) είναι πάντοτε ένα καλό σημείο για να αρχίσετε.
Ο διευθυντής των εγκαταστάσεων θα σας ενημερώσει σχετικά με τις λεπτομέρειες παρασκευής που χρειάζεστε. Το τεχνικό προσωπικό θα σας ενημερώσει ότι η ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετο ή χρωστική σε πολλά προϊόντα, όπως υλικά επικάλυψης, πλαστικά, καουτσούκ.	Ρωτήστε τους συνεργάτες από το τμήμα πωλήσεων σε ποιους πελάτες και σε ποια αγορά πωλείται στην πραγματικότητα η ουσία.	Η θεωρητική χρήση σε μια αγορά δεν είναι απαραίτητα και η πραγματική. Προσέξτε να μην συμπεριλάβετε δυνητικές χρήσεις που στην πραγματικότητα δεν ισχύουν.

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 3		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Οι συνεργάτες από το τμήμα πωλήσεων θα σας ενημερώσουν ότι η ουσία πωλείται σε κάποιον παρασκευαστή πολυμερών και στη βιομηχανία καουτσούκ, καθώς και μέσω κάποιου διανομέα.</p>	<p>Ελέγξτε εάν οι σχετικοί τομείς έχουν καταρτίσει χάρτες χρήσεων.</p> <p>Εάν όχι, επικοινωνήστε με αντιπροσωπευτικούς πελάτες στον κλάδο των πολυμερών και του καουτσούκ και ρωτήστε σε ποια τελικά προϊόντα καταλήγει η ουσία, καθώς και υπό ποιες συνθήκες και για ποια χρήση.</p> <p>Επίσης, ρωτήστε σχετικά με τη διαδικασία που εφαρμόζεται (εξετάστε το ενδεχόμενο να ζητήσετε απευθείας τις «περιγραφικές παραμέτρους χρήσης» από το Έγγραφο καθοδήγησης του ECHA R.12).</p> <p>Ρωτήστε τον διανομέα σε ποιους κλάδους πωλεί την ουσία σας.</p>	<p>Θα πρέπει να αναφέρετε όλες τις χρήσεις σε όλη τη διάρκεια των σχετικών κύκλων ζωής της ουσίας σας.</p> <p>Ένα πολυμερές αργότερα μεταποιείται σε πλαστικό αντικείμενο – ο παραγωγός και ο χρήστης του αντικειμένου (που κατασκευάζεται με τη δική σας ουσία) αποτελούν μέρος του κύκλου ζωής.</p> <p>Ο διανομέας μπορεί να σας πληροφορήσει ότι υπάρχει και κάποιος άλλος κλάδος που χρησιμοποιεί την ουσία σας.</p>
<p>Η βιομηχανία καουτσούκ αναφέρει ότι η ουσία σας χρησιμοποιείται μόνο σε προϊόντα καουτσούκ για τεχνικές εφαρμογές.</p> <p>Τώρα έχετε πλέον γνώση σχετικά με τα παρακάτω μέρη του κύκλου ζωής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • παρασκευή (από εσάς) • χρήση σε παραγωγή κυρίων μειγμάτων πολυμερούς • χρήση στη βιομηχανία καουτσούκ • χρήση σε καουτσούκ για τεχνικές εφαρμογές • χρήση σε επικαλύψεις. 	<p>Ελέγξτε εάν οι αντίστοιχοι τομείς έχουν καταρτίσει χάρτες χρήσεων, ή τις διαδικτυακές τοποθεσίες της βιομηχανίας των πολυμερών, του καουτσούκ και των επικαλύψεων.</p> <p>Διαφορετικά, επικοινωνήστε με τις επαγγελματικές ενώσεις του σχετικού τομέα και ζητήστε περισσότερες πληροφορίες.</p> <p>Ή ζητήστε από κάποιον σύμβουλο να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες και καταρτίστε την περιγραφή του κύκλου ζωής και της χρήσης της ουσίας σας.</p>	<p>Πολλές ενώσεις μεταγενέστερων χρηστών έχουν συντάξει επισκοπήσεις σχετικών χρήσεων και συνθηκών χρήσης πολλών τύπων ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην καταχώριση.</p> <p>Υπάρχουν διάφοροι σύμβουλοι που έχουν ήδη συντάξει αρκετές περιγραφές χρήσεων και μπορούν να σας βοηθήσουν να περιγράψετε αποτελεσματικά τις χρήσεις της ουσίας σας.</p>
<p>Ο διανομέας υποδεικνύει ότι η ουσία πωλείται στη βιομηχανία πολυμερών και στη βιομηχανία επικαλύψεων, αλλά δεν είναι σε θέση να παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες.</p>	<p>Ελέγξτε εάν οι σχετικοί τομείς έχουν καταρτίσει χάρτες χρήσεων.</p> <p>Αποφασίστε, με βάση τις γνώσεις σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας, ποιο είδος επικαλύψεων ενδέχεται να περιέχουν την ουσία σας.</p> <p>Εξετάστε εάν η χρήση από τους καταναλωτές είναι συναφής.</p>	<p>Το είδος της επικάλυψης στην τυποποίηση του οποίου περιλαμβάνεται η ουσία θα επηρεάσει τις περαιτέρω χρήσεις που είναι συναφείς.</p>

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 3		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
Έχετε διάφορες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις.	<p>Περιγράψτε σύντομα στο κείμενο την παρασκευή και τις χρήσεις.</p> <p>Περιγράψτε την παρασκευή και τις χρήσεις χρησιμοποιώντας το «σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης» του κανονισμού REACH.</p> <p>Διαφορετικά, ζητήστε από έναν σύμβουλο να περιγράψει τις χρήσεις.</p>	<p>Απαιτείται ένα σύντομο κείμενο περιγραφής.</p> <p>Για εναρμονισμένη περιγραφή των χρήσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης που περιγράφεται στο Έντυπο καθοδήγησης R.12 του ECHA.</p> <p>Η ερμηνεία του συστήματος περιγραφικών παραμέτρων χρήσης απαιτεί πείρα. Καθώς οι περιγραφικές παράμετροι χρήσης επηρεάζουν άμεσα τις εκτιμήσεις έκθεσης σε ορισμένα μοντέλα, η σωστή ερμηνεία μπορεί να αποδειχθεί μείζονος σημασίας.</p>

Η παρασκευή της ουσίας αυτής καθεαυτής ή η τυποποίησή της σε ένα μείγμα ή η ενσωμάτωσή της σε ένα προϊόν θα χρειαστεί να περιγραφεί. Μια πιθανή περιγραφή χρήσης της ουσίας σας παρουσιάζεται στον Πίνακας 3 και περιγράφεται λεπτομερώς ως παράδειγμα στον Πίνακας 4.

Πίνακας 4: Περιγραφή χρήσης για την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας

Πίνακας 4		
Αναγνωριστικά*)	Περιγραφικές παράμετροι χρήσης	Άλλες πληροφορίες
M-1: Μεταποίηση ουσιών	<p>Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC): ERC 1: Μεταποίηση ουσιών</p> <p>Κατηγορία διαδικασίας (PROC): PROC 1: Παραγωγή ή διύλιση χημικών ουσιών υπό κλειστή διαδικασία χωρίς την πιθανότητα έκθεσης ή διαδικασίες με αντίστοιχες συνθήκες περιορισμού</p> <p>PROC 8a: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση και εκφόρτωση) σε μη ειδικές εγκαταστάσεις</p> <p>PROC 9: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος σε μικρούς περιέκτες (ειδική γραμμή πλήρωσης, συμπεριλαμβανομένης της ζύγισης)</p>	Ποσότητα ουσίας: 95,0 τόνοι/έτος

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 4

Αναγνωριστικά*)	Περιγραφικές παράμετροι χρήσης	Άλλες πληροφορίες
F-2: Τυποποίηση υγρών μειγμάτων	<p>Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC): ERC 2: Τυποποίηση παρασκευασμάτων</p> <p>Κατηγορία διαδικασίας (PROC): PROC 8b: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση/εκφόρτωση) σε ειδικές εγκαταστάσεις PROC 3: Παρασκευή ή τυποποίηση στη χημική βιομηχανία, με διαδικασίες ασυνεχούς ροής και περιστασιακή ελεγχόμενη έκθεση ή διαδικασίες με αντίστοιχες συνθήκες περιορισμού PROC 5: Ανάμειξη ή ενσωμάτωση σε διαδικασίες ασυνεχούς ροής PROC 9: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος σε μικρούς περιέκτες (ειδική γραμμή πλήρωσης, συμπεριλαμβανομένης της ζύγισης) PROC 8a: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση και εκφόρτωση) σε μη ειδικές εγκαταστάσεις</p> <p>Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά την τυποποίηση: Μη τεχνική λειτουργία</p>	<p>Ποσότητα ουσίας: 4,0 τόνοι/έτος</p> <p>Ουσία που παρέχεται για αυτή τη χρήση: Ως έχει</p>
F-3: Τυποποίηση πολυμερούς	<p>Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC): ERC 3: Τυποποίηση μέσα σε στερεή θεμελιώδη μάζα</p> <p>Κατηγορία διαδικασίας (PROC): PROC 8b: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση/εκφόρτωση) σε ειδικές εγκαταστάσεις PROC 3: Παρασκευή ή τυποποίηση στη χημική βιομηχανία, με διαδικασίες ασυνεχούς ροής και περιστασιακή ελεγχόμενη έκθεση ή διαδικασίες με αντίστοιχες συνθήκες περιορισμού PROC 5: Ανάμειξη ή ενσωμάτωση σε διαδικασίες ασυνεχούς ροής PROC 9: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος σε μικρούς περιέκτες (ειδική γραμμή πλήρωσης, συμπεριλαμβανομένης της ζύγισης) PROC 8a: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση και εκφόρτωση) σε μη ειδικές εγκαταστάσεις</p> <p>Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά την τυποποίηση: Μη τεχνική λειτουργία</p>	<p>Ποσότητα ουσίας: 40,0 τόνοι/έτος</p> <p>Ουσία που παρέχεται για αυτή τη χρήση: Ως έχει</p>

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 4

Αναγνωριστικά*)	Περιγραφικές παράμετροι χρήσης	Άλλες πληροφορίες
IW-4: Βιομηχανική χρήση στην παραγωγή καουτσούκ για βιομηχανικές εφαρμογές	<p>Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC): ERC 5: Βιομηχανική χρήση που έχει ως αποτέλεσμα την ενσωμάτωση εντός ή επάνω σε θεμελιώδη μάζα</p> <p>Κατηγορία διαδικασίας (PROC): PROC 8b: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση/εκφόρτωση) σε ειδικές εγκαταστάσεις PROC 5: Ανάμειξη ή ενσωμάτωση σε διαδικασίες ασυνεχούς ροής PROC 14: Δισκιοποίηση, συμπίεση, εξώθηση, πελλετοποίηση, κοκκοποίηση</p> <p>Κατηγορία αντικειμένων που χρησιμοποιούνται: AC 10g: Άλλα είδη από καουτσούκ</p> <p>Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά την τυποποίηση: Χρωστική ύλη</p>	<p>Ποσότητα ουσίας: 51,0 τόνοι/έτος</p> <p>Ουσία που παρέχεται για αυτή τη χρήση: Ως έχει</p> <p>Η μεταγενέστερη διάρκεια ωφέλιμης ζωής^a είναι συναφής με την εν λόγω χρήση: Ναι^b</p>
IW-5: Βιομηχανική χρήση στην παραγωγή πλαστικών ειδών	<p>Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC): ERC 5: Βιομηχανική χρήση που έχει ως αποτέλεσμα την ενσωμάτωση εντός ή επάνω σε θεμελιώδη μάζα</p> <p>Κατηγορία διαδικασίας (PROC): PROC 8b: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση/εκφόρτωση) σε ειδικές εγκαταστάσεις PROC 5: Ανάμειξη ή ενσωμάτωση σε διαδικασίες ασυνεχούς ροής PROC 14: Δισκιοποίηση, συμπίεση, εξώθηση, πελλετοποίηση, κοκκοποίηση</p> <p>Κατηγορία αντικειμένων που χρησιμοποιούνται: AC 13: Πλαστικά είδη</p> <p>Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά την τυποποίηση: Χρωστική ύλη</p>	<p>Ποσότητα ουσίας: 40,0 τόνοι/έτος</p> <p>Ουσία που παρέχεται για αυτή τη χρήση: Σε μείγμα</p> <p>Η μεταγενέστερη διάρκεια ωφέλιμης ζωής^a είναι συναφής με την εν λόγω χρήση: Ναι^b</p>

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 4

Αναγνωριστικά*)	Περιγραφικές παράμετροι χρήσης	Άλλες πληροφορίες
IW-6: Βιομηχανική χρήση επικαλύψεων	<p>Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC): ERC 5: Βιομηχανική χρήση που έχει ως αποτέλεσμα την ενσωμάτωση εντός ή επάνω σε θεμελιώδη μάζα</p> <p>Κατηγορία διαδικασίας (PROC): PROC 8b: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση/εκφόρτωση) σε ειδικές εγκαταστάσεις PROC 5: Ανάμειξη ή ενσωμάτωση σε διαδικασίες ασυνεχούς ροής PROC 8a: Μεταφορά ουσίας ή μείγματος (φόρτωση και εκφόρτωση) σε μη ειδικές εγκαταστάσεις PROC 7: Βιομηχανικός ψεκασμός PROC 10: Εφαρμογή με ρολό ή με πινέλο PROC 13: Επεξεργασία προϊόντων με εμβάπτιση και έκχυση</p> <p>Κατηγορία προϊόντος που χρησιμοποιείται: PC 9a: Επιχρίσματα και βαφές, αραιωτικά, υλικά αφαίρεσης βαφής</p> <p>Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά την τυποποίηση: Χρωστική ύλη</p>	<p>Ποσότητα ουσίας: 4,0 τόνοι/έτος</p> <p>Ουσία που παρέχεται για αυτή τη χρήση: Σε μείγμα</p> <p>Η μεταγενέστερη διάρκεια ωφέλιμης ζωής^α είναι συναφής με την εν λόγω χρήση: Ναι^{β)}</p>

- α) Εάν μια ουσία είναι ενσωματωμένη σε ένα αντικείμενο, η διάρκεια ωφέλιμης ζωής αναφέρεται στο χρονικό διάστημα κατά το οποίο το συγκεκριμένο προϊόν βρίσκεται σε χρήση.
- β) Η μεταγενέστερη διάρκεια ωφέλιμης ζωής δεν περιγράφεται εδώ, αλλά θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον φάκελο καταχώρισης.

Ιανουάριος 2018

6. Αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου

Έχετε συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με την ή τις χρήσεις της ουσίας σας και γνωρίζετε ότι η ουσία χρησιμοποιείται στην βιομηχανία καουτσούκ, στην βιομηχανία πλαστικών, καθώς και ως συστατικό σε επικαλύψεις (Πίνακας 3). Επίσης γνωρίζετε ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για κάποια ιδιότητα που αφορά την ανθρώπινη υγεία και κάποια ιδιότητα που αφορά το περιβάλλον. Αυτό σημαίνει ότι θα χρειαστεί να κάνετε μια αξιολόγηση της έκθεσης, να αναπτύξετε σενάρια έκθεσης (ES), να εκτιμήσετε τα επίπεδα έκθεσης και να χαρακτηρίσετε τους κινδύνους. Ο στόχος της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) είναι να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι που αφορούν την ουσία είναι ελεγχόμενοι. Γενικά, όταν εκτελείτε μια CSA, θα πρέπει να αποφασίσετε εάν χρειάζεται αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου³.

Εάν ναι, τότε πρέπει να αποφασίσετε ποιο είναι το απαιτούμενο πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της έκθεσης. Έτσι, το αποτέλεσμα της αξιολόγησης επικινδυνότητας ενδέχεται να ενεργοποιήσει ένα από τα ακόλουθα σενάρια:

- a) Η ουσία πληρεί τα κριτήρια **τουλάχιστον μίας** από τις τάξεις ή τις κατηγορίες κινδύνου (φυσικός κίνδυνος, κίνδυνος για την υγεία ή περιβαλλοντικός κίνδυνος) ή αξιολογείται ότι έχει κάποια από τις ιδιότητες που ορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH – στην οποία περίπτωση, η αξιολόγηση της έκθεσης είναι **υποχρεωτική** και πρέπει να εξετάζεται για **όλα** τα τυπικά εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης.
- β) Η ουσία **δεν πληροί** τα κριτήρια **καμίας** από τις τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου ή ιδιότητες του άρθρου 14 παράγραφος 4 – στην οποία περίπτωση, η διενέργεια αξιολόγησης της έκθεσης **δεν είναι υποχρεωτική**.

Εάν ενεργοποιηθεί μια αξιολόγηση της έκθεσης, πρέπει να καλύπτει **όλους** τους κινδύνους που έχουν προσδιοριστεί για την ουσία σας. Υπάρχουν γενικά τρεις τύποι προσδιοριζόμενων κινδύνων:

- 1) κίνδυνοι για τους οποίους υπάρχουν κριτήρια ταξινόμησης και πληροφορίες που τεκμηριώνουν ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια και, ως εκ τούτου, ταξινομείται,
- 2) κίνδυνοι για τους οποίους υπάρχουν κριτήρια ταξινόμησης και υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω ιδιότητες της ουσίας, βάσει των οποίων τεκμηριώνεται ότι η ουσία έχει πράγματι τις εν λόγω ιδιότητες, αλλά η σοβαρότητα των επιπτώσεων είναι μικρότερη σε σχέση με τα κριτήρια για την ταξινόμηση και, ως εκ τούτου, η ουσία δεν είναι ταξινομημένη,
- 3) κίνδυνοι για τους οποίους δεν υπάρχουν επί του παρόντος κριτήρια ταξινόμησης, αλλά υπάρχουν πληροφορίες που τεκμηριώνουν το γεγονός ότι η ουσία έχει επικίνδυνες ιδιότητες.

³ Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας – Μέρος Δ: Πλαίσιο αξιολόγησης της έκθεσης: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Ιανουάριος 2018



Το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH αναφέρει τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου ή ιδιότητες:

- α) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι A και B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι A έως ΣΤ.

Αυτές είναι: εκρηκτικά, εύφλεκτα αέρια, εύφλεκτα αερολύματα, οξειδωτικά αέρια, εύφλεκτα υγρά, εύφλεκτα στερεά, αυτοαντιδρώντα μείγματα και στερεά, πυροφορικά υγρά, πυροφορικά στερεά, ουσίες και μείγματα τα οποία εκπέμπουν εύφλεκτα αέρια κατά την επαφή τους με το νερό, οξειδωτικά υγρά, οξειδωτικά στερεά, οργανικά υπεροξειδία), εξαιρουμένων αερίων υπό πίεση, αυτοθερμαινόμενων ουσιών και μειγμάτων και διαβρωτικών για τα μέταλλα.

- β) τάξεις επικινδυνότητας 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην της ναρκωτικής, 3.9 και 3.10,

Αυτές είναι: οξεία τοξικότητα, διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών, ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος, μεταλλαξιγένεση βλαστικών κυττάρων, καρκινογένεση, τοξικότητα για την αναπαραγωγή, ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση, ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση, κίνδυνος αναρρόφησης.

- γ) τάξη κινδύνου 4.1 - Επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον,

- δ) τάξη κινδύνου 5.1 - Επικινδυνότητα για το στρώμα του όζοντος,

- ε) ή η ουσία έχει αξιολογηθεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία (ABT) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία (aAaB).

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία περιλαμβάνει τον συνδυασμό των ευρημάτων από τις τοξικολογικές μελέτες προκειμένου να προκύψουν τα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και την εκτίμηση της ανθρώπινης έκθεσης για διαφορετικούς πληθυσμούς (π.χ. εργαζόμενους στις εγκαταστάσεις παρασκευής, καταναλωτές ενός ολοκληρωμένου προϊόντος που περιέχει την ουσία) για το κάθε σενάριο έκθεσης.

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου για το περιβάλλον προϋποθέτει τον συνδυασμό των στοιχείων από τις περιβαλλοντικές μελέτες ώστε να προκύψουν οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) και την εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης ώστε να προκύψουν προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις (PEC) για τα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα (νερό, έδαφος, επικαθίσεις), για το κάθε σενάριο έκθεσης.

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνίσταται στα παρακάτω:

- σύγκριση τιμών PEC με τις τιμές PNEC και τα επίπεδα ανθρώπινης έκθεσης με τα DNEL και εξαγωγή της λεγόμενης αναλογίας χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR),
- μια αξιολόγηση της πιθανότητας και της σοβαρότητας κάποιου συμβάντος που θα προκύψει λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων της ουσίας.

Ο στόχος είναι να διασφαλιστεί, για κάθε σχετική χρήση και ξεχωριστή αξιολόγηση, ότι το επίπεδο έκθεσης θα παραμείνει χαμηλότερο από το επίπεδο που δεν προκαλεί επιπτώσεις. Αυτό σημαίνει ότι η RCR είναι μικρότερη από 1.

Ιανουάριος 2018

Εάν η RCR προσεγγίζει ή είναι υψηλότερη από 1, θα πρέπει να τροποποιήσετε τις συνιστώμενες συνθήκες λειτουργίας ή/και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου ή να βελτιώσετε τις λεπτομέρειες των πληροφοριών που γνωρίζετε στις ιδιότητες της ουσίας. Στη συνέχεια, θα χρειαστεί να επαναλάβετε την αξιολόγηση και να ελέγξετε το επίπεδο της ή των RCR.

Όλα τα παραπάνω πρέπει να καταγραφούν σε μια έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) και να υποβληθούν ως μέρος του φακέλου καταχώρισης.



Το εργαλείο Chesar (εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας) έχει αναπτυχθεί για να σας βοηθά στη σύνταξη της αξιολόγησης της έκθεσης, στη διενέργεια του χαρακτηρισμού κινδύνου με δομημένο τρόπο, καθώς και στη σύνταξη μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας και σεναρίων έκθεσης.

Σενάρια έκθεσης (ES)



Τα σενάρια έκθεσης (ES) καλής ποιότητας έχουν πολύ μεγάλη σημασία! Είναι το κύριο αποτέλεσμα της CSA και παρέχουν σαφείς συμβουλές αναφορικά με την ασφαλή χρήση στην αλυσίδα εφοδιασμού! Αυτός είναι ένας από τους βασικούς στόχους του κανονισμού REACH.

Στην πράξη, τα ES συνήθως αποτελούνται από ορισμένα «επιμέρους σενάρια», όπως ονομάζονται. Θα χρειαστεί να αναπτύξετε τις συνθήκες ασφαλούς λειτουργίας των ουσιών σας και να τις αναφέρετε για το κάθε επιμέρους σενάριο.

Πίνακας 5: Βήματα για την αξιολόγηση των επιπέδων έκθεσης και τη δημιουργία ενός σεναρίου έκθεσης (ES)

Πίνακας 5		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
Η περιγραφή χρήσης βασίζεται σε έναν χάρτη χρήσεων.	Εισάγετε τον κύκλο ζωής της ουσίας σας στο εργαλείο Chesar.	Η χρήση του Chesar δεν είναι υποχρεωτική, αλλά συνιστάται, καθώς πρόκειται για ένα δωρεάν εργαλείο με το οποίο μπορείτε να συντάξετε την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Καθώς οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται από το Chesar συγχρονίζονται με το IUCLID, η ενημέρωση της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας θα είναι σχετικά εύκολη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και άλλα εργαλεία.

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 5		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Έχετε σχετικές πληροφορίες για τις συνθήκες χρήσης για τους εργαζόμενους και για το περιβάλλον από τη βιομηχανία πλαστικών και καουτσούκ, αλλά όχι από τη βιομηχανία επικαλύψεων.</p>	<p>Χρησιμοποιήστε το εργαλείο Chesar για να συντάξετε:</p> <ul style="list-style-type: none"> αξιολογήσεις της έκθεσης για όλες τις κατηγορίες διαδικασίας (PROC) σε κάθε ES, αξιολογήσεις περιβαλλοντικών εκπομπών και αξιολογήσεις της έκθεσης για όλες τις κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC) σε κάθε ES. <p>Συμπληρώστε τις συνθήκες, όπως υποδεικνύονται από την πηγή των πληροφοριών, από την επαγγελματική ένωση του κλάδου.</p> <p>Λάβετε τα σχετικά επίπεδα κατωφλίου (DNEL⁴ και PNEC) και τις ταξινομήσεις της ουσίας σας από το αρχείο IUCLID.</p> <p>Ελέγξτε εάν τα επίπεδα έκθεσης είναι χαμηλότερα από τα DNEL.</p>	<p>Χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που έχετε λάβει από τις βιομηχανίες μεταγενέστερης χρήσης, διασφαλίζεται ότι οι συνθήκες ασφαλούς χρήσης που προκύπτουν από την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που κάνατε βασίζονται σε ρεαλιστικές υποθέσεις.</p> <p>Στο εργαλείο Chesar μπορείτε να εισάγετε διάφορα είδη πληροφοριών:</p> <ul style="list-style-type: none"> σχετικές πληροφορίες αναφορικά με τις ιδιότητες της ουσίας σας, DNEL, PNEC, ταξινόμηση - απευθείας από το IUCLID, ορισμένα από τα έγγραφα που θα λάβετε από τις επαγγελματικές ενώσεις του κλάδου [όπως συγκεκριμένες κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC)]. <p>Το εργαλείο Chesar θα υποδείξει τι είδους αξιολογήσεις χρειάζεται να κάνετε.</p>

⁴ Βλ. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 5		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Έχετε σχετικές πληροφορίες για τις συνθήκες χρήσης για τους εργαζόμενους από τη βιομηχανία πλαστικών και καουτσούκ, αλλά όχι από τη βιομηχανία επικαλύψεων.</p>	<p>Χρησιμοποιήστε το εργαλείο Chesar για να συντάξετε αξιολογήσεις της έκθεσης για όλες τις κατηγορίες διαδικασιών σε κάθε σενάριο έκθεσης.</p> <p>Συμπληρώστε τις συνθήκες, όπως υποδεικνύονται από την πηγή των πληροφοριών, από την επαγγελματική ένωση του κλάδου.</p> <p>Λάβετε τα σχετικά επίπεδα κατωφλίου (DNEL) και τις ταξινομήσεις της ουσίας σας από το αρχείο IUCLID.</p> <p>Ελέγξτε εάν τα επίπεδα έκθεσης είναι χαμηλότερα από τα DNEL.</p>	<p>Χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που έχετε λάβει από τις βιομηχανίες μεταγενέστερης χρήσης, διασφαλίζεται ότι οι συνθήκες ασφαλούς χρήσης που προκύπτουν από την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που κάνατε βασίζονται σε ρεαλιστικές υποθέσεις.</p> <p>Στο εργαλείο Chesar μπορείτε να εισάγετε διάφορα είδη πληροφοριών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σχετικές πληροφορίες αναφορικά με τις ιδιότητες της ουσίας σας, DNEL, ταξινόμηση - απευθείας από το IUCLID, • ορισμένα από τα έγγραφα που θα λάβετε από τις επαγγελματικές ενώσεις του κλάδου [όπως συγκεκριμένες κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC)]. <p>Το εργαλείο Chesar θα υποδείξει τι είδους αξιολογήσεις χρειάζεται να κάνετε.</p>
<p>Όλα τα επίπεδα έκθεσης για τους εργαζόμενους της βιομηχανίας καουτσούκ είναι χαμηλότερα από τα σχετικά DNEL.</p>	<p>Δεν είστε υποχρεωμένοι να επαναλάβετε την αξιολόγηση για την βιομηχανία καουτσούκ.</p>	<p>Έχετε υπ' όψιν σας ότι για ορισμένες ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία (π.χ. ικανότητα καρκινογένεσης) μπορεί να χρειαστεί να κάνετε και ποιοτική αξιολόγηση!</p> <p>Για τη σύνταξη μιας σωστής ποιοτικής αξιολόγησης απαιτείται επιστημονική εξειδίκευση.</p>
<p>Όλες οι τιμές περιβαλλοντικής έκθεσης για τη βιομηχανία καουτσούκ και πλαστικών οδηγούν σε συμπεράσματα ασφαλούς χρήσης.</p>	<p>Δεν χρειάζεται να επαναλάβετε αυτές τις αξιολογήσεις.</p>	

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 5		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Δεν είναι όλα τα επίπεδα έκθεσης για τους εργαζομένους χαμηλότερα από τα DNEL για τη βιομηχανία πλαστικών.</p>	<p>Θα χρειαστεί να επαναλάβετε την αξιολόγηση κινδύνου, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει κανένας μη ελεγχόμενος κίνδυνος από αυτή τη χρήση. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να επανεξετάσετε τις συνθήκες χρήσης (περιορισμός συνθηκών λειτουργίας ή προσθήκη μέτρων διαχείρισης κινδύνου), ωστόσο τα επίπεδα έκθεσης να είναι χαμηλότερα από τα DNEL.</p> <p>Κατά πάσα πιθανότητα, θα χρειαστείτε τις υπηρεσίες ενός ειδικού.</p>	<p>Η σωστή επανάληψη λαμβάνει υπ' όψιν τη λεγόμενη «στρατηγική επαγγελματικής υγιεινής», με πρώτη επιλογή τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου «κοντά στην πηγή» και τελευταία επιλογή τη «χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας».</p> <p>Μπορείτε επίσης να βελτιώσετε την αξιολόγηση επικινδυνότητας, π.χ. λαμβάνοντας καλύτερες πληροφορίες σχετικά με την προσρόφηση, για την τροποποίηση των DNEL. Ωστόσο, για τις ουσίες που καταχωρίζονται σε χαμηλούς όγκους, η επανάληψη της αξιολόγησης της έκθεσης είναι πιο συνηθισμένη και περισσότερο πρακτική.</p> <p>Σημείωση: Εάν δεν είναι δυνατό να γίνει επανάληψη της αξιολόγησης της έκθεσης ούτε βελτίωση της αξιολόγησης επικινδυνότητας ούτε τα παραπάνω οδηγούν σε αποδεκτά αποτελέσματα, ενδέχεται να χρειαστεί να δηλώσετε κάποια συγκεκριμένη χρήση ως «ανεπιθύμητη χρήση» και να τερματίσετε την τροφοδοσία της ουσίας σας για την χρήση αυτή.</p> <p>Εάν οι προεπιλεγμένες τιμές που παρέχονται από τις επαγγελματικές ενώσεις του κλάδου δεν οδηγούν στο συμπέρασμα της ασφαλούς χρήσης, απαιτείται υψηλή επιστημονική κατάρτιση για τη σύνταξη μιας σωστής ποσοτικής αξιολόγησης.</p>
<p>Δεν έχετε στοιχεία σχετικά με τις συνθήκες χρήσης και τις περιβαλλοντικές εκπομπές και συνθήκες από τη βιομηχανία των επικαλύψεων.</p>	<p>Μπορείτε να επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τις προεπιλεγμένες τιμές στο εργαλείο Chesar, δηλαδή, χωρίς περιορισμούς στις συνθήκες λειτουργίας και κανένα μέτρο διαχείρισης κινδύνου, με βάση τις κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC).</p>	<p>Το εργαλείο Chesar μπορεί να κάνει μια πλήρη, αυτόματη αξιολόγηση με προεπιλεγμένες προϋποθέσεις, για όλα τα ES μαζί.</p>

Ιανουάριος 2018

Πίνακας 5		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
Οι προεπιλεγμένες προϋποθέσεις για τις χρήσεις στη βιομηχανία επικαλύψεων δεν οδηγούν σε συμπεράσματα ασφαλούς χρήσης.	Θα πρέπει να επαναλάβετε τις συνθήκες χρήσης, με βάση ρεαλιστικές υποθέσεις. Κατά πάσα πιθανότητα, θα χρειαστείτε τις υπηρεσίες ενός ειδικού.	Εάν οι προεπιλεγμένες τιμές δεν οδηγούν στο συμπέρασμα της ασφαλούς χρήσης, απαιτείται υψηλή επιστημονική κατάρτιση για τη σύνταξη μιας σωστής ποσοτικής αξιολόγησης. Εάν δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ασφαλή χρήση στη βιομηχανία επικαλύψεων, τότε αυτή η χρήση δεν μπορεί να συμπεριληφθεί στην καταχώριση της ουσίας σας.
Η ουσία σας ενσωματώνεται σε προϊόντα.	Πρέπει να εξετάσετε εάν θα υπάρξει έκθεση των εργαζομένων ή των καταναλωτών μέσω της χρήσης των προϊόντων. Θα χρειαστεί να αξιολογήσετε τις τιμές περιβαλλοντικής έκθεσης λόγω της διάρκειας ωφέλιμης ζωής των προϊόντων.	Εάν υπάρχει ενδεχόμενο έκθεσης των εργαζομένων ή των καταναλωτών μέσω της χρήσης των προϊόντων, θα χρειαστεί να αξιολογήσετε και αυτή την έκθεση. Συνήθως απαιτείται υψηλή επιστημονική κατάρτιση για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης για τα σενάρια διάρκειας ωφέλιμης ζωής.
Θα χρειαστεί να συντάξετε μια αξιολόγηση της έκθεσης για την έκθεση λόγω της χρήσης κάποιου προϊόντος.	Δημιουργήστε ένα σενάριο «διάρκειας ωφέλιμης ζωής» στο οποίο αξιολογείται η έκθεση για τους εργαζομένους ή τους καταναλωτές, λόγω της χρήσης των προϊόντων. Κατά πάσα πιθανότητα, θα χρειαστείτε τις υπηρεσίες ενός ειδικού.	Πολύ συχνά, απαιτείται υψηλή επιστημονική κατάρτιση για τη διεξαγωγή μιας σωστής αξιολόγησης για τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής των προϊόντων.
Μετά τις επαναλήψεις και τις πλήρεις αξιολογήσεις, όλα τα ES φαίνονται να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.	Μπορείτε να συντάξετε τα Κεφάλαια 9 και 10 (Αξιολόγηση της έκθεσης και Χαρακτηρισμός κινδύνου) από την CSR που προέκυψε από το Chesar. Μπορείτε να δημιουργήσετε το ES για επικοινωνία που θα συμπεριληφθεί στα παραρτήματα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας από το εργαλείο Chesar ή με άλλον τρόπο.	Εάν δεν χρησιμοποιείτε το Chesar, μπορείτε να χρησιμοποιείτε κάποιο άλλο εργαλείο το οποίο επίσης δημιουργεί αυτά τα κεφάλαια ή πρέπει να συντάξετε τα κεφάλαια αυτά με άλλα μέσα. Ωστόσο, το Chesar παρέχει ES για επικοινωνία σε εναρμονισμένη μορφή, η οποία ενέχει πλεονεκτήματα για τους πελάτες.

Ιανουάριος 2018



Τα μοντέλα έκθεσης είναι εργαλεία για την πρόβλεψη της έκθεσης. Όλα τα μοντέλα έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων αυτών του Chesar, έχουν συγκεκριμένους τομείς εφαρμογής. Η χρήση ενός μοντέλου εκτός αυτού του τομέα εφαρμογής μπορεί να οδηγήσει σε ιδιαίτερα ασαφή αποτελέσματα και δεν θεωρείται ορθή πρακτική.

Ανατρέξτε στα σχετικά Έγγραφα καθοδήγησης R.14, R.15 και R.16 στη διαδικτυακή τοποθεσία ECHA για περισσότερες πληροφορίες για τα σχετικά εργαλεία.

Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τα μετρηθέντα επίπεδα έκθεσης για την εκτίμηση της έκθεσης για τα επιμέρους σενάρια. Η χρήση τέτοιου είδους δεδομένων αναπτύσσεται επίσης στα Έγγραφα καθοδήγησης.

Η Εικόνα 2 παρουσιάζει συνοπτικά ολόκληρη τη διαδικασία, αρχίζοντας από τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με την ή τις χρήσεις και καταλήγοντας στα Κεφάλαια 9 και 10 της CSR.

Ιανουάριος 2018

Εικόνα 2: Διάγραμμα ροής της διαδικασίας, από τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με την ή τις χρήσεις έως τα Κεφάλαια 9 και 10 της CSR

