

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: Έκθεση προόδου 2017

Σύνοψη και
συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Η παρούσα έκδοση προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς ενημέρωσης και δεν απηχεί κατ' ανάγκη την επίσημη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει ευθύνη για την ενδεχόμενη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απόσπασμα της έκθεσης προόδου 2017 που εκπονεί ο ECHA στο πλαίσιο της αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH. Το παρόν έγγραφο περιλαμβάνει τη σύνοψη και τις συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες.

Το πλήρες κείμενο της έκθεσης διατίθεται στην αγγλική γλώσσα στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/evaluation>

Τίτλος: Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: Έκθεση προόδου 2017 – Σύνοψη και συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Κωδικός αναφοράς: ECHA-18-B-04-EL

ISBN: 978-92-9020-474-9

Αριθ. καταλόγου: ED-AZ-18-001-EL-N

ISSN: 2599-6355

DOI: 10.2823/262035

Ημερομηνία έκδοσης: Φεβρουάριος 2018

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2018
Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/contact>

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση επίσκεψης: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Πίνακας περιεχομένων

ΣΥΝΟΨΗ	4
ΒΑΣΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ	9
1. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ	11
1.1 Αναφέρετε με ορθό τρόπο την ταυτότητα της ουσίας σας και το αντιπροσωπευτικό υλικό δοκιμής.....	11
1.2 Υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με την τήρηση της αρχής ΟΕΠ σε ολόκληρη τη μελέτη ..	13
1.3 Βεβαιωθείτε ότι ο φάκελος καταχώρισής σας είναι πλήρης	13
1.4 Χρησιμοποιήστε την υποστήριξη που τίθεται στη διάθεση των καταχωριζόντων στο πλαίσιο του REACH 2018	14
1.5 Αποφύγετε τις περιττές δοκιμές σε ζώα	15
1.6 Στην έκθεση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να αποτυπώνονται οι πραγματικές χρήσεις και οι κίνδυνοι	17
1.7 Εξοικειωθείτε με τη νέα καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση ABT/aAaB	20
1.8 Προσδιορίστε και εξετάστε τις πληροφορίες των προϊόντων αποδόμησης	21
1.9 Ταξινομήστε με ορθό τρόπο τις πολυσυστατικές ουσίες και τις ουσίες UVCB	21
1.10 Εξοικειωθείτε με τα νέα έγγραφα σχετικά με τα ναουίλικά.....	21
1.11 Ανταποκριθείτε στις αποφάσεις αξιολόγησης του ECHA.....	22
1.12 Συστάσεις σχετικά με την αξιολόγηση ουσίας	23
1.13 Λάβετε υπόψη τις επικαιροποιήσεις των εγγράφων καθοδήγησης του ECHA	26
1.14 Λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ στην καταχώρισή σας	26

ΣΥΝΟΨΗ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη δέκατη έκθεση προόδου του ECHA σχετικά με την αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH. Στην έκθεση συνοψίζεται η δεκαετής πείρα που έχει αποκτηθεί από τις δραστηριότητες αξιολόγησης που έχουν πραγματοποιηθεί μέχρι στιγμής και περιγράφονται αναλυτικότερα οι δραστηριότητες αξιολόγησης του ECHA το 2017. Διατυπώνονται επίσης συστάσεις προς νέους και υφιστάμενους καταχωρίζοντες, οι οποίες απορρέουν από την εν λόγω πείρα.

Τάσεις όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης του ECHA από το 2008

Κατά τα πρώτα έτη διενέργειας αξιολογήσεων, από το 2008 έως το 2010, η γραμματεία του ECHA επέλεγε φακέλους προς υποβολή σε έλεγχο συμμόρφωσης βάσει τυχαίας επιλογής, ελέγχου ΤΠ και μη αυτόματης κατά προτεραιότητα ιεράρχησης. Κατά τη διάρκεια των ετών αυτών ελέγχθηκαν 105 φάκελοι και εκδόθηκαν 12 αποφάσεις. Συνολικά, οι συγκεκριμένες αποφάσεις είχαν ως αντικείμενο ελλείψεις συμμόρφωσης προς 23 απαιτήσεις πληροφοριών, οι οποίες αφορούσαν κυρίως τις φυσικοχημικές ιδιότητες, τον έλεγχο για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη και την ποιότητα της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Παράλληλα, ο ECHA, η επιτροπή των κρατών μελών και τα κράτη μέλη απέκτησαν σημαντική πείρα όσον αφορά όλες τις πτυχές της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων, καθώς και τις απαιτούμενες ικανότητες και δεξιότητες για την εξέταση μεγαλύτερου όγκου περιπτώσεων.

Κατά την τριετία μετά την πρώτη προθεσμία καταχώρισης του 2010, ο ECHA επικέντρωσε τη διεξαγωγή των ελέγχων συμμόρφωσης ολοένα και περισσότερο σε φακέλους που επιλέγονταν μέσω συστηματικού ελέγχου ΤΠ. Επιλεγμένες απαιτήσεις πληροφοριών εξετάζονταν με τυποποιημένο τρόπο. Αυτό οδήγησε στη διενέργεια ενός συνόλου 1 464 στοχευμένων¹ και συνολικών ελέγχων και στην έκδοση 329 αποφάσεων, καθεμία από τις οποίες περιλάμβανε συχνά ένα ή δύο αιτήματα πληροφοριών. Με τον τρόπο αυτό επιτεύχθηκε επίσης στο τέλος του 2013 ο πρώτος στόχος του 5 %² για τους φακέλους του 2010.

Το 2014 ο ECHA προχώρησε στην εξέταση φακέλων και από τη δεύτερη προθεσμία σταδιακής εισαγωγής. Με τη βοήθεια βελτιωμένων εργαλείων ελέγχου, ο Οργανισμός άρχισε να επιλέγει φακέλους ουσιών που είναι πιθανό να προκαλούν ανησυχία, δηλαδή ουσιών για τις οποίες i) το προφίλ επικινδυνότητας για απαιτήσεις πληροφοριών ανώτερης βαθμίδας σχετικά με την (οικο)τοξικότητα^{3,4} υποδεικνύει πιθανή ανησυχία (ή το προφίλ επικινδυνότητας δεν είναι σαφές και πρέπει να εξεταστεί περαιτέρω) και ii) υπάρχει σημαντική πιθανότητα έκθεσης. Δόθηκε έμφαση σε βασικές απαιτήσεις πληροφοριών οι οποίες θα μπορούσαν να βοηθήσουν να αποσαφηνιστεί αν η ουσία είναι πιθανό να είναι καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) και/ή (άκρως) ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ΑΒΤ/αΑαΒ). Αυτές οι απαιτήσεις πληροφοριών είναι καθοριστικής σημασίας για τη δυνατότητα προσδιορισμού μιας ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία. Από το 2015 η προσέγγιση αυτή αποτελεί βασικό μέρος της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής του ECHA⁵. Σε σύγκριση με την προηγούμενη προσέγγιση, ο αριθμός των ελέγχων συμμόρφωσης και των σχετικών αποφάσεων είναι μικρότερος, αλλά ο αριθμός των αιτημάτων πληροφοριών αυξήθηκε το 2017 σε κατά μέσο όρο πέντε αιτήματα ανά εκδοθείσα απόφαση.

¹ Για την ίδια καταχώριση μπορούσαν να διενεργηθούν περισσότεροι του ενός έλεγχοι συμμόρφωσης για την εξέταση διαφορετικών στοχευμένων σεναρίων ανησυχίας ή περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.

² Ο στόχος του 5 % υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των μοναδικών φακέλων καταχώρισης που υποβάλλονται σε έλεγχο συμμόρφωσης (βλέπε πίνακα 1).

³ Γονιδοτοξικότητα, τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, τοξικότητα για την προγεννητική ανάπτυξη, τοξικότητα για την αναπαραγωγή, καρκινογένεση, μακροπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον, βιοαποδόμηση και βιοσυσσώρευση.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

Συνολικά, κατά τη διάρκεια της δεκαετούς περιόδου διενέργειας αξιολογήσεων, ο ECHA έλεγξε, σε διάφορους βαθμούς, τη συμμόρφωση 1 350 (7,33 %) φακέλων στην ποσοτική κατηγορία άνω των 1 000 τόνων ετησίως και 430 (3,79 %) φακέλων στην ποσοτική κατηγορία των 100-1 000 τόνων ετησίως. Λόγω του ότι η επιλογή βασιζόταν στον έλεγχο υπονοιών για ελλείψεις στα δεδομένα, στη συντριπτική πλειονότητα των περιπτώσεων (69 % και 77 % αντίστοιχα), οι έλεγχοι συμμόρφωσης επιβεβαίωσαν ένα ή περισσότερα σημεία μη συμμόρφωσης και οδήγησαν στην έκδοση (σχεδίων) αποφάσεων από τον ECHA.

Έως το τέλος του 2017, στις αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης είχαν διατυπωθεί συνολικά 2 586 αιτήματα πληροφοριών. Από τα αιτήματα αυτά, 420 (16 %) αφορούσαν ειδικά τον προσδιορισμό της ουσίας, 178 (7 %) τις φυσικοχημικές ιδιότητες, 955 (37 %) τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, 662 (26 %) την οικοτοξικότητα και την τύχη, ενώ 367 (14 %) αφορούσαν την ποιότητα των εκθέσεων χημικής ασφάλειας. Σημεία μη συμμόρφωσης όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία εντοπίστηκαν συχνότερα στην τοξικότητα για την προγεννητική ανάπτυξη (πρώτο και δεύτερο είδος), στην υποχρόνια τοξικότητα (μελέτη 90 ημερών), σε *in vitro* μελέτες μετάλλαξης γονιδίων και/ή κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών και στην *in vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια. Όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών για το περιβάλλον, σημεία μη συμμόρφωσης εντοπίστηκαν συχνότερα στη μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε ψάρια, στον προσδιορισμό των προϊόντων αποδόμησης, στην παρεμπόδιση της αύξησης σε υδρόβια φυτά, στη βιοσυσσώρευση και στις επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς. Όσον αφορά τις φυσικοχημικές ιδιότητες, ο συντελεστής κατανομής, η υδατοδιαλυτότητα, η πίεση ατμών και η σταθερά διαστάσεως ήταν οι συνηθέστερες απαιτήσεις πληροφοριών που ζητούνταν στις αποφάσεις.

Παράλληλα με τις εργασίες στον τομέα των ελέγχων συμμόρφωσης, ο ECHA τήρησε, κατά τα έτη 2012 και 2016 τις δύο προθεσμίες που ορίζονται στον κανονισμό REACH για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και εξέδωσε 806 αποφάσεις. Ο συνολικός αριθμός των αιτημάτων που διατυπώθηκαν με την πάροδο των ετών στις αποφάσεις επί προτάσεων δοκιμής ανήλθε σε 1 588 αιτήματα, εκ των οποίων 964 (61 %) αφορούσαν τοξικολογικές δοκιμές, 494 (31 %) δοκιμές για την οικοτοξικολογία και την τύχη στο περιβάλλον και 130 (8 %) φυσικοχημικές δοκιμές. Οι προτάσεις δοκιμής που υποβλήθηκαν από τους καταχωρίζοντες αφορούσαν κυρίως την τοξικότητα για την προγεννητική ανάπτυξη, τη μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας 90 ημερών και τις δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα.

Οι πρώτες περιπτώσεις σε συνέχεια της αξιολόγησης φακέλου εξετάστηκαν το 2012, ενώ το 2013 υιοθετήθηκε πλήρως μια διαρθρωμένη προσέγγιση. Επί του παρόντος, ο αριθμός των αξιολογήσεων παρακολούθησης που διενεργούνται σε ετήσια βάση κυμαίνεται μεταξύ 300 και 350 αξιολογήσεων, από τις οποίες ποσοστό περίπου 55 % προέρχεται από αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης και το υπόλοιπο 45 % από αποφάσεις επί προτάσεων δοκιμής. Από το 2013 ο ECHA έχει κοινοποιήσει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στην Επιτροπή 73 περιπτώσεις στις οποίες οι ουσίες είναι πιθανές υποψήφιες για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσίες, ενώ επισήμανε επίσης 11 περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται αξιολόγηση ουσίας. Έπειτα από την εστίαση της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής σε ουσίες που είναι πιθανό να προκαλούν ανησυχία, ο ECHA έχει εξετάσει επίσης με συστηματικότερο τρόπο αν απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου με βάση την αξιολόγηση παρακολούθησης.

Η εφαρμογή της άλλης κύριας διαδικασίας αξιολόγησης, της αξιολόγησης ουσιών, ξεκίνησε ουσιαστικά με τη δημοσίευση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP) τον Φεβρουάριο του 2012. Ο ECHA συντονίζει τις εργασίες και συνεργάζεται με τα κράτη μέλη που διενεργούν τις αξιολογήσεις καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών, ώστε να λαμβάνονται συνεπείς και άρτιες από επιστημονική άποψη αποφάσεις και να διασφαλίζεται ότι οι απαραίτητες πληροφορίες ζητούνται με τον πλέον βιώσιμο τρόπο για τη διαλεύκανση των ανησυχιών και την τεκμηρίωση της κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου.

Μεταξύ των ετών 2012 και 2017, συνολικά 221 ουσίες αποτέλεσαν αντικείμενο αξιολόγησης από τα κράτη μέλη, τα οποία έκριναν ότι για 159 (72 %) από τις εν λόγω ουσίες απαιτούνταν

περαιτέρω πληροφορίες για τη διαλεύκανση των σημείων που προκαλούσαν ανησυχία· για τις υπόλοιπες 62 ουσίες, η αξιολόγηση μπορούσε να περατωθεί χωρίς την ανάγκη υποβολής περαιτέρω πληροφοριών. Από τις 159 ουσίες για τις οποίες απαιτούνταν περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να διαλευκανθεί το σημείο που προκαλεί ανησυχία, 147 βρίσκονται επί του παρόντος στο στάδιο της διαδικασίας κατά το οποίο είτε ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες (λήψη απόφασης) είτε αξιολογούνται πληροφορίες που υποβλήθηκαν πρόσφατα (παρακολούθηση). Για τις υπόλοιπες 12 ουσίες, η αξιολόγηση περατώθηκε έπειτα από την υποβολή και αξιολόγηση των ζητούμενων πληροφοριών. Συνεπώς, περατώθηκε η αξιολόγηση συνολικά 74 ουσιών και σε ποσοστό 43 % των περιπτώσεων αυτών τα κράτη μέλη που διενήργησαν τις αξιολογήσεις έκριναν ότι ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω κανονιστική διαχείριση του κινδύνου.

Οι δραστηριότητες αξιολόγησης του ECHA το 2017

Σύμφωνα με την ολοκληρωμένη κανονιστική στρατηγική που καθορίστηκε το 2015, ο ECHA συνέχισε να ελέγχει τη συμμόρφωση φακέλων για την καταχώριση ουσιών σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως, εξετάζοντας τις σχετικές παραμέτρους επικινδυνότητας ανώτερης βαθμίδας για ουσίες που είναι πιθανό να προκαλούν ανησυχία. Επιπλέον, ο ECHA έθεσε σε εφαρμογή πιλοτικό σχέδιο, το οποίο εστιάζει σε επιλεγμένες ομάδες ουσιών προτεραιότητας για τις οποίες οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν συγκριτική προσέγγιση ή προσέγγιση ομαδοποίησης όσον αφορά τις βασικές παραμέτρους, και ξεκίνησε άτυπη επικοινωνία προκειμένου να διασφαλιστεί αποτελεσματικότερα ότι η εν λόγω προσέγγιση ομαδοποίησης συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πληροφοριών. Επιπροσθέτως, ο ECHA συνέχισε να χρησιμοποιεί άλλα μέτρα – μεταξύ των οποίων εκστρατείες μέσω επιστολών και ειδικές ανά τομέα προσεγγίσεις– στο πλαίσιο της συνεργασίας του με τον κλάδο, με σκοπό την ενίσχυση της συνολικής συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης και τη βελτίωση της ποιότητας των εκθέσεων χημικής ασφάλειας.

Αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης

Το 2017, από τους 222 ελέγχους συμμόρφωσης που περατώθηκαν, οι 185 (83 %) αφορούσαν ουσίες που είναι πιθανό να προκαλούν ανησυχία. Ο ECHA εξέδωσε 151 νέα σχέδια αποφάσεων για την αντιμετώπιση σημείων μη συμμόρφωσης· τα συνηθέστερα αιτήματα πληροφοριών αφορούσαν την τοξικότητα για την προγεννητική ανάπτυξη, τη μεταλλαξιγένεση/γονιδιοτοξικότητα, την τοξικότητα για την αναπαραγωγή και τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον. Επιπλέον, ο ECHA εξέδωσε 139 αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης. Συνολικά, στις αποφάσεις του ECHA διατυπώθηκαν 679 τυπικά αιτήματα πληροφοριών, με πέντε κατά μέσο όρο αιτήματα πληροφοριών ανά απόφαση. Τα συνηθέστερα σημεία μη συμμόρφωσης που αποτέλεσαν αντικείμενο των αποφάσεων ελέγχου συμμόρφωσης ήταν τα εξής: τοξικότητα για την προγεννητική ανάπτυξη, μεταλλαξιγένεση/γονιδιοτοξικότητα, δοκιμές προσομοίωσης (ύδατα, έδαφος και ιζήματα), μακροπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον, τοξικότητα για την αναπαραγωγή και τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης. Αυτές οι απαιτήσεις πληροφοριών καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.

Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Συνολικά, το 2017 εκδόθηκαν 58 αποφάσεις επί προτάσεων δοκιμής, στις οποίες περιλαμβάνονταν 127 αιτήματα δοκιμών. Οι προτάσεις δοκιμής σχετικά με την ανθρώπινη υγεία αφορούσαν κυρίως την τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη και τη μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας 90 ημερών. Όσον αφορά το περιβάλλον, οι συχνότερες ελλείψεις πληροφοριών που προσδιορίστηκαν από τους καταχωρίζοντες αφορούσαν τις βραχυπρόθεσμες και τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς και τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών θα αποτελέσουν τη βάση τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, ενώ θα συμπληρώσουν παράλληλα τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους μιας ουσίας ώστε να καταστεί δυνατή η ασφαλής χρήση της.

Αξιολόγηση της παρακολούθησης των αποφάσεων για τον έλεγχο συμμόρφωσης και για τις προτάσεις δοκιμής

Το 2017 περατώθηκαν 327 αξιολογήσεις παρακολούθησης φακέλων. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων παρακολούθησης καταδεικνύουν ότι από τις παραμέτρους που είχαν χαρακτηριστεί αρχικά ως μη συμμορφούμενες με τις απαιτήσεις πληροφοριών ή στο πλαίσιο των οποίων υποβλήθηκε πρόταση δοκιμής, οι 639 (85 %) συμμορφώνονται πλέον ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης φακέλων. Όσον αφορά τις υπόλοιπες 117 (15 %) παραμέτρους, η γραμματεία του ECHA απέστειλε δήλωση μη συμμόρφωσης (SONC) για 109 παραμέτρους, ενώ για τις άλλες 8 παραμέτρους κίνησε νέα διαδικασία λήψης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1.

Από τις αξιολογήσεις παρακολούθησης που περατώθηκαν, 67 περιπτώσεις επισημάνθηκαν ως υποψήφιες για περαιτέρω κανονιστικές διαδικασίες, δηλαδή ταξινόμηση και επισήμανση, αξιολόγηση ουσίας ή νέο έλεγχο συμμόρφωσης. Δεδομένου ότι οι πρώτες αποφάσεις που βασίζονταν στην εστίαση της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής του ECHA σε επιλεγμένες παραμέτρους ελήφθησαν μόλις το 2015, η πρώτη από τις περιπτώσεις αυτές έφθασε στο στάδιο της παρακολούθησης στο τέλος του 2017.

Πρόσδος στην αξιολόγηση ουσιών

Το επικαιροποιημένο CoRAP για την περίοδο 2017-2019, το οποίο εγκρίθηκε στις 21 Μαρτίου 2017, περιλαμβάνει 115 ουσίες, για 22 από τις οποίες προγραμματίστηκε αξιολόγηση το 2017. Σε συνέχεια του κοινού κύκλου ελέγχου που πραγματοποιήθηκε το 2017, ο ECHA πρότεινε να υπαχθούν στο σχέδιο CoRAP για την περίοδο 2018-2020 107 ουσίες, οι οποίες πρέπει να αξιολογηθούν από τα κράτη μέλη.

Από τον προηγούμενο κύκλο αξιολογήσεων ουσιών, τα κράτη μέλη που διενήργησαν τις αξιολογήσεις κατάρτισαν σχέδια αποφάσεων για 27 ουσίες, στο πλαίσιο των οποίων ζητούνταν περαιτέρω πληροφορίες για τη διαλεύκανση σημείων που προκαλούσαν ανησυχία. Για τις υπόλοιπες 12 ουσίες, τα υπεύθυνα για την αξιολόγηση κράτη μέλη έκριναν ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν επαρκείς για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τα σημεία ανησυχίας

που προσδιορίστηκαν.

Η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών προσανατολίζεται περισσότερο προς την αξιολόγηση παρακολούθησης, ενώ το χρονοδιάγραμμα εξαρτάται από τις προθεσμίες που καθορίζονται στις αποφάσεις για την υποβολή δεδομένων από τους καταχωρίζοντες. Το 2017 26 ουσίες βρίσκονταν στο στάδιο στο οποίο θα έπρεπε να έχουν υποβληθεί νέες πληροφορίες κατόπιν αρχικού αιτήματος παροχής περαιτέρω πληροφοριών. Οι αρμόδιες για την αξιολόγηση αρχές των κρατών μελών εξετάζουν επί του παρόντος τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν πρόσφατα ώστε να καταλήξουν σε συμπέρασμα σχετικά με την καταλληλότητά τους.

Ο ECHA εξέδωσε 31 αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών και δημοσίευσε 25 συμπεράσματα αξιολόγησης ουσιών: για 13 ουσίες διατυπώθηκε το συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς με τα υφιστάμενα μέτρα και για 12 ουσίες διατυπώθηκε το συμπέρασμα ότι απαιτούνται μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Οι συστάσεις που παρατίθενται κατωτέρω αποτελούν βασικές συστάσεις του ECHA προς τους καταχωρίζοντες με βάση τις αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν το 2017. Όλες οι συστάσεις και συμβουλές διατίθενται στο κεφάλαιο 5 της παρούσας έκθεσης, καθώς και στις ιστοσελίδες του ECHA σχετικά με την αξιολόγηση⁶.

ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΕΛΟ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΑΣ ΧΩΡΙΣ ΑΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΗ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ ΟΤΑΝ ΚΑΘΙΣΤΑΝΤΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΝΕΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού REACH, είστε υπεύθυνοι να επικαιροποιείτε με δική σας πρωτοβουλία και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την καταχώρισή σας με σχετικές νέες πληροφορίες και να την υποβάλλετε στον ECHA, μεταξύ άλλων στις εξής περιπτώσεις:
 - ο έχουν επέλθει μεταβολές στο καθεστώς σας ως καταχωρίζοντος·
 - ο έχουν επέλθει μεταβολές στη σύνθεση της ουσίας που έχετε καταχωρίσει·
 - ο έχουν επέλθει μεταβολές στην ετήσια ή τη συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται, με αποτέλεσμα τη μεταβολή της ποσοτικής κατηγορίας·
 - ο έχετε προσδιορίσει νέες χρήσεις ή νέες αντενδεικνυόμενες χρήσεις·
 - ο έχετε στη διάθεσή σας νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον·
 - ο έχουν επέλθει μεταβολές στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας·
 - ο έχετε επικαιροποιήσει ή τροποποιήσει την έκθεση χημικής ασφάλειας ή τις οδηγίες ασφαλούς χρήσης·
 - ο έχετε διαπιστώσει ότι πρέπει να διεξαχθεί νέα δοκιμή που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IX ή το παράρτημα X του κανονισμού REACH·
 - ο έχει επέλθει μεταβολή στην πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με την καταχώρισή σας.
- Οι νέες πληροφορίες μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΤΕ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΟΥ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ

- Σε περίπτωση που προτείνετε προσαρμογή με βάση το βάρος της απόδειξης, οι επιμέρους σειρές αποδεικτικών στοιχείων και η αιτιολόγηση θα πρέπει να εμπνέουν επαρκή εμπιστοσύνη σε σύγκριση με τις πληροφορίες που αναμένονται από την προκαθορισμένη δοκιμή. Η τεκμηρίωση της προσαρμογής με βάση το βάρος της απόδειξης θα πρέπει να είναι διαφανής και να αιτιολογούνται τα συμπεράσματα.
- Πρέπει να τεκμηριώνετε την ποιότητα και τη συνάφεια των αποδεικτικών στοιχείων, καθώς και τη συνέπεια και την πληρότητά τους, σε σχέση με τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών.
- Θα πρέπει επίσης να εξετάζετε τις σχετικές αβεβαιότητες και τον αντίκτυπό τους κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στον ECHA να αξιολογήσει και να επαληθεύσει όλα τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβάλλονται στον τεχνικό φάκελο.

⁶ <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/evaluation>

ΥΠΟΒΑΛΕΤΕ ΑΞΙΟΠΙΣΤΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΑ ΥΠΕΡ ΤΗΣ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΓΚΡΙΣΗΣ

- Για να ελέγχετε την αξιοπιστία της συγκριτικής σας προσαρμογής, χρησιμοποιείτε το πλαίσιο αξιολόγησης συγκριτικών προσεγγίσεων (RAAF)⁷ του ECHA. Στο RAAF περιγράφονται οι πτυχές των αιτιολογήσεων ομαδοποίησης και σύγκρισης τις οποίες ο ECHA θεωρεί σημαντικές, τόσο για τις παραμέτρους της ανθρώπινης υγείας όσο και για τις περιβαλλοντικές παραμέτρους.
- Τον Μάρτιο του 2017 δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του ECHA τεχνικό έγγραφο⁸ σχετικά με την εκτίμηση της πολυπλοκότητας της ομαδοποίησης και της σύγκρισης για πολυσυστατικές ουσίες και ουσίες UVCB. Στο έγγραφο αυτό περιγράφονται τα πρόσθετα βασικά ζητήματα τα οποία προτείνεται να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση που για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών χρησιμοποιούνται προβλέψεις οι οποίες βασίζονται σε περιπτώσεις ομαδοποίησης και σύγκρισης που αφορούν πολυσυστατικές ουσίες και/ή ουσίες UVCB.
- Αιτιολογήστε την προσέγγιση ομαδοποίησης και σύγκρισης καταδεικνύοντας τον τρόπο με τον οποίο η ομοιότητα και η ανομοιότητα της χημικής δομής συνδέονται με την πρόβλεψη και δημιουργήστε πίνακα δεδομένων, ο οποίος παρέχει τη δυνατότητα αντιπαραβολής των ιδιοτήτων των ουσιών-πηγών και των ουσιών-στόχων.

⁷ Πλαίσιο αξιολόγησης συγκριτικών προσεγγίσεων (RAAF) του ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ «Read-Across Assessment Framework (RAAF) – Considerations on multi-constituent substances and UVCBs» [Πλαίσιο αξιολόγησης συγκριτικών προσεγγίσεων (RAAF) – Παράμετροι σχετικά με τις πολυσυστατικές ουσίες και τις ουσίες UVCB]:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Στο παρόν κεφάλαιο περιλαμβάνονται συμβουλές προς όλους τους υφιστάμενους και μελλοντικούς καταχωρίζοντες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Οι συστάσεις βασίζονται στις συχνότερες ελλείψεις που παρατηρήθηκαν κατά την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών, ή κατά την παρακολούθησή τους, ενώ περιλαμβάνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με την καθοδήγηση και τα εργαλεία που τίθενται στη διάθεση των καταχωριζόντων κατά τη διάρκεια του έτους.

1.1 Αναφέρετε με ορθό τρόπο την ταυτότητα της ουσίας σας και το αντιπροσωπευτικό υλικό δοκιμής

Αναφέρετε με σαφήνεια το αντικείμενο της καταχώρισης σας

Ελέγξτε ότι οι πληροφορίες που έχετε αναφέρει σχετικά με τη σύνθεση νομικής οντότητας βρίσκονται εντός των ορίων των πληροφοριών για τη σύνθεση του προφίλ ταυτότητας της ουσίας, όπως οι πληροφορίες αυτές έχουν υποβληθεί στο αρχείο ορίων σύνθεσης στον φάκελο κύριου καταχωριζόντος. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών στο σύστημα REACH και CLP*⁹.

Χρησιμοποιείτε πλήρως τα διαθέσιμα πεδία υποβολής στοιχείων στο IUCLID

Να επικαιροποιείτε προδραστικά τον φάκελο κύριου καταχωριζόντος ώστε να αξιοποιείτε τις νέες λειτουργικές δυνατότητες υποβολής στοιχείων για το κοινό προφίλ σύνθεσης και τα αρχεία υλικού δοκιμής.

Ο ECHA σας ενθαρρύνει να λαμβάνετε μέτρα για τη διόρθωση σφαλμάτων στον προσδιορισμό μιας ουσίας, όχι μόνο κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του φακέλου αλλά και με δική σας πρωτοβουλία. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κατάρτιση φακέλου καταχώρισης παρέχονται στο εγχειρίδιο *Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD*¹⁰.

Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να αποδείξετε ότι συμπεριλαμβάνεστε στη σωστή κοινή καταχώριση

Ελέγξτε ότι οι πληροφορίες για τη σύνθεσή σας βρίσκονται εντός των ορίων που έχουν συμφωνηθεί από τους συν-καταχωριζόντές σας και ότι οι από κοινού υποβληθείσες πληροφορίες βάσει των παραρτημάτων VII-XI του κανονισμού REACH είναι κατάλληλες για τη σύνθεσή σας.

Ο ορισμός της ταυτότητας ουσίας με γενικό τρόπο συνεπάγεται υποχρέωση υποβολής γενικών πληροφοριών βάσει των παραρτημάτων VII-XI

Εάν εσείς και οι συν-καταχωριζόντές σας έχετε ορίσει την ταυτότητα της ουσίας σας με γενικό τρόπο, βεβαιωθείτε ότι στον φάκελο καταχώρισης αναφέρετε επίσης με σαφήνεια τον τρόπο με τον οποίο έχετε εκπληρώσει τις οικείες απαιτήσεις πληροφοριών βάσει των παραρτημάτων VII-XI του κανονισμού REACH για το σύνολο των στοιχείων που έχουν καταχωριστεί και καλύπτονται από την καταχώριση.

Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να αποδείξετε τη συνάφεια των υλικών δοκιμής σας

Στα πεδία που διατίθενται στο αρχείο υλικού δοκιμής αναφέρετε την ταυτότητα των συστατικών και τις τιμές συγκέντρωσης κάθε υλικού δοκιμής, καθώς και τη μελέτη την οποία χρησιμοποίησατε για την παραγωγή των στοιχείων που υποβάλατε βάσει των παραρτημάτων VII-XI του κανονισμού REACH.

Καταχωρίζετε νανοϋλικά; Συμβουλευτείτε το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_el.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d

¹⁰ <https://echa.europa.eu/el/manuals>

Συμβουλευτείτε το διαθέσιμο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να χειρίζεστε τις ειδικές ιδιότητες των νανοϋλικών που καταχωρίζετε κατά την παραγωγή ή τη συλλογή πληροφοριών βάσει των παραρτημάτων VII-XI του κανονισμού REACH για τον φάκελο καταχώρισής σας. Χρησιμοποιήστε τα πεδία υποβολής στοιχείων στο IUCLID 6 που είναι διαθέσιμα στα αρχεία σύνθεσης για να τεκμηριώσετε τα στοιχεία που έχετε καταχωρίσει και τα στοιχεία στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα βάσει των παραρτημάτων VII-XI του κανονισμού REACH¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με την τήρηση της αρχής ΟΕΠ σε ολόκληρη τη μελέτη

Κατά την υποβολή στοιχείων σχετικά με τα αποτελέσματα μιας τοξικολογικής ή οικοτοξικολογικής μελέτης, προσδιορίστε με σαφήνεια το κέντρο δοκιμών στο οποίο διεξήχθη η μελέτη, υποβάλλοντας την πλήρη ονομασία και τη διεύθυνση του κέντρου ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση της τήρησης της αρχής της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Εάν μέρη μιας μελέτης ΟΕΠ δεν έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ, αναφέρετε τα επηρεαζόμενα μέρη της μελέτης στο πεδίο παρατηρήσεων της ενότητας του IUCLID σχετικά με την τήρηση της αρχής της ΟΕΠ.

1.3 Βεβαιωθείτε ότι ο φάκελος καταχώρισής σας είναι πλήρης

Η πείρα που έχει αποκτηθεί μέχρι στιγμής από τις μη αυτόματες επαληθεύσεις των εισερχόμενων φακέλων έχει επιτρέψει στον ECHA να διατυπώσει διάφορες συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες όσον αφορά την επιτυχή κατάρτιση και υποβολή ενός φακέλου καταχώρισης. Ο ECHA έχει δημοσιεύσει έγγραφο πληροφοριών σχετικά με τη μη αυτόματη επαλήθευση, στο οποίο περιγράφονται οι διάφοροι τομείς των μη αυτόματων ελέγχων επαλήθευσης και παρέχονται χρήσιμες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο κατάρτισης πλήρους φακέλου καταχώρισης¹². Κατά την κατάρτιση φακέλου καταχώρισης θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη το έγγραφο πληροφοριών και τις συστάσεις που ακολουθούν.

- Πριν υποβάλετε τον φάκελο στον ECHA, χρησιμοποιήστε το εργαλείο «Validation assistant» (Βοηθός επικύρωσης) του IUCLID.
- Εάν το εργαλείο «Validation assistant» (βοηθός επικύρωσης) δεν εντοπίσει ελλείψεις, αυτό δεν αποτελεί αυτομάτως επιβεβαίωση ότι ο φάκελός σας είναι πλήρης, δεδομένου ότι οι μη αυτόματες επαληθεύσεις δεν εμφανίζονται στην έκθεση του βοηθού επικύρωσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε συμπεριλάβει όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τους τομείς που περιγράφονται στο έγγραφο πληροφοριών σχετικά με τη μη αυτόματη επαλήθευση.
- Κατά την κατάρτιση του φακέλου σας, λάβετε υπόψη ότι ο φάκελος καταχώρισης δεν θα πρέπει να καταρτίζεται μόνο με σκοπό την επιτυχή υποβολή του στον έλεγχο πληρότητας· θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες σχετικά με την ουσία που καθορίζονται στον κανονισμό REACH και θα πρέπει να έχει ως στόχο την απόδειξη της ασφαλούς χρήσης της ουσίας.
- Κάθε καταχωρίζων είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι καταχωρίζει την ουσία του στο πλαίσιο της ορθής κοινής υποβολής, καθώς και ότι παρέχει τις ορθές πληροφορίες προσδιορισμού της ουσίας στον φάκελο καταχώρισης. Οι καταχωρίζοντες δεν θα πρέπει να βασίζονται σε πληροφορίες προσδιορισμού της ουσίας που σχετίζονται με συγκεκριμένη επιχείρηση και τις οποίες παρέχει ο κύριος καταχωρίζων (όπως οι αναλυτικές πληροφορίες ή οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση).
- Χρησιμοποιήστε τα διαθέσιμα υποδείγματα που παρέχουν στήριξη στους καταχωρίζοντες όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών. Για παράδειγμα, στο IUCLID υπάρχουν ολοκληρωμένα υποδείγματα για την περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής που απαιτείται όσον αφορά τις ουσίες UVCB, καθώς και για τα στοιχεία των εναλλακτικών μεθόδων που πρέπει να αναφέρονται μαζί με την υποβολή προτάσεων δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα.
- Όταν ζητούνται ορισμένες πληροφορίες σε συγκεκριμένο πεδίο του IUCLID, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να εισάγονται στο κατάλληλο πεδίο. Η παραπομπή σε άλλα μέρη του φακέλου IUCLID δεν θεωρείται πλήρης.

¹² Το έγγραφο έχει δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_el.pdf.

1.4 Χρησιμοποιήστε την υποστήριξη που τίθεται στη διάθεση των καταχωριζόντων στο πλαίσιο του REACH 2018

Ακολουθήστε την Ομάδα Επαφής Διευθυντών

Η Ομάδα Επαφής Διευθυντών¹³ ξεκίνησε εκ νέου τη δραστηριότητά της το 2017. Στόχοι της είναι η παρακολούθηση της συνολικής ετοιμότητας των επιχειρήσεων και ο εντοπισμός και επίλυση ζητημάτων προτεραιότητας τα οποία εγείρουν ανησυχία όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που αφορούν την καταχώριση χημικών ουσιών. Η εν λόγω ομάδα αποφάσισε να καταστήσει εκ νέου διαθέσιμες από την 31η Ιανουαρίου 2018 τέσσερις λύσεις που είχαν ήδη σχεδιαστεί στο πλαίσιο των προθεσμιών του 2010 και του 2013 για επιχειρήσεις που τελούν υπό εξαιρετικές περιστάσεις (λύσεις 10, 15, 20 και 21)¹⁴.

Συμβουλευτείτε τις ιστοσελίδες REACH 2018

Η ιστοσελίδα REACH 2018¹⁵ εξακολουθεί να αποτελεί το βασικό σημείο πληροφόρησης για τους καταχωρίζοντες που εμπίπτουν στην προθεσμία καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2018. Στον *Πρακτικό οδηγό για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH*¹⁶, ο οποίος έχει ήδη δημοσιευθεί από το 2016, παρέχονται πολλές χρήσιμες συμβουλές σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως· χρήσιμες συμβουλές παρέχονται επίσης στην ιστοσελίδα του ECHA *Ποιες πληροφορίες χρειάζεστε*¹⁷.

Συμβουλευτείτε τα πρακτικά παραδείγματά μας

Στις 31 Μαΐου 2017 αναρτήθηκε νέα ιστοσελίδα υποστήριξης, στην οποία συγκεντρώνονται πρακτικά παραδείγματα¹⁸. Μεταξύ άλλων, αναρτήθηκε παράδειγμα σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών με τίτλο *Στάδια συλλογής πληροφοριών για ουσίες χαμηλού όγκου παραγωγής*¹⁹. Στις αρχές του 2018 αναρτήθηκαν και άλλα πρακτικά παραδείγματα σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και των κινδύνων:

- How to gather information to register an inorganic mono-constituent substance (including the chemical safety assessment) [Πώς συλλέγονται οι πληροφορίες για την καταχώριση ανόργανης μονοσυστατικής ουσίας (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας)].
- How to gather information to register a multi-constituent or a UVCB substance - toxicological information [Πώς συλλέγονται οι πληροφορίες για την καταχώριση πολυσυστατικής ουσίας ή ουσίας UVCB – τοξικολογικές πληροφορίες].
- How to decide whether a substance is a polymer or not and how to proceed with the relevant registration [Πώς αποφασίζεται αν μια ουσία είναι πολυμερές ή όχι και πώς πραγματοποιείται η σχετική καταχώριση].

Επιπλέον, στην ιστοσελίδα των πρακτικών παραδειγμάτων συγκεντρώθηκαν σύνδεσμοι προς τα υφιστάμενα παραδείγματα σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και των κινδύνων των ουσιών. Επισημαίνεται ότι παρά το γεγονός ότι τα παραδείγματα με τη χρήση της εργαλειοθήκης QSAR του ΟΟΣΑ αναπτύχθηκαν με την εφαρμογή παλαιότερης έκδοσης της εργαλειοθήκης, το σκεπτικό που περιγράφεται στο έγγραφο εξακολουθεί να ισχύει.

¹³ <https://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/el/reach-2018/>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/el/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/el/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/el/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

Εάν είστε ΜΜΕ, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης των υπηρεσιών υπολογιστικού νέφους του ECHA

Οι υπηρεσίες υπολογιστικού νέφους του ECHA (ECHA Cloud Services) αποτελούν μια ασφαλή διαδικτυακή πλατφόρμα που χρησιμοποιείται για τη διανομή των εφαρμογών ΤΠ του ECHA σε περιβάλλον υπολογιστικού νέφους. Χρησιμοποιώντας τις υπηρεσίες, μπορείτε να συνεργάζεστε κατά τρόπο πιο διαφανή και διαδραστικό. Η υπηρεσία επιτρέπει στις ΜΜΕ και τους συμβούλους τους να χρησιμοποιούν διαδικτυακά την τελευταία έκδοση του IUCLID, χωρίς να απαιτείται εγκατάσταση του IUCLID σε υπολογιστές ή διακομιστές της επιχείρησης. Η υπηρεσία διαθέτει απλό περιβάλλον εργασίας, το οποίο εστιάζει στις υποχρεώσεις ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης βάσει του REACH το 2018, ενώ παρέχει επίσης οδηγό για να καθοδηγούνται οι μη πεπειραμένες καταχωρίζουσες ΜΜΕ σε όλα τα στάδια της διαδικασίας εισαγωγής των δεδομένων τους στο IUCLID. Η υπηρεσία θέτει στη διάθεση του χρήστη χώρο αποθήκευσης δεδομένων έως 1 GB, πλήρη διαχείριση της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και ειδικό προς τον σκοπό αυτό γραφείο υποστήριξης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το υπολογιστικό νέφος του IUCLID (IUCLID Cloud) διατίθενται στο διαδίκτυο^{20,21,22}.

1.5 Αποφύγετε τις περιττές δοκιμές σε ζώα

Αξιοποιήστε την κοινοχρησία δεδομένων και εφαρμόστε διαδικασίες που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα, όπου αυτό είναι εφικτό

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες την ίδια ουσία πρέπει να συνεργάζονται για την κοινή χρήση των ζητούμενων πληροφοριών και να συμφωνούν για τα δεδομένα που πρέπει να υποβληθούν από κοινού.

Εάν κρίνεται αναγκαία η παραγωγή νέων δεδομένων σχετικά με τη διάβρωση/τον ερεθισμό του δέρματος, τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη/τον οφθαλμικό ερεθισμό και/ή την ευαισθητοποίηση του δέρματος, πρέπει να διενεργήσετε πρώτα τις μελέτες *in vitro*, ανεξάρτητα από την ετήσια ποσότητα της ουσίας. Σε περίπτωση που υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι που δεν περιλαμβάνουν ζώα, η αδικαιολόγητη διενέργεια *in vivo* δοκιμών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη διεξαγωγή ελέγχου συμμόρφωσης ή τη λήψη άμεσων μέτρων για την επιβολή της εφαρμογής.

Για ουσίες οι οποίες δεν αναμένεται να είναι οξείας τοξικότητας βάσει διαδικασιών που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα (π.χ. δεδομένα *in vitro* και QSAR), εξετάστε το ενδεχόμενο να διενεργήσετε πρώτα μελέτη υποξείας τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (μελέτη 28 ημερών). Τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο προσέγγισης με βάση το βάρος της απόδειξης για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την οξεία τοξικότητα από του στόματος χωρίς την εκπόνηση σχετικής μελέτης.

Πληροφορίες από διαδικασίες που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται ως υποστηρικτικά στοιχεία για την προσαρμογή μέσω ομαδοποίησης ή σύγκρισης. Τα αποτελέσματα από διάφορες μεμονωμένες διαδικασίες που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα (π.χ. *in silico*, *in vitro*) ενδέχεται να καθιστούν εφικτή την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών και την αποφυγή δοκιμής σε ζώα στο πλαίσιο προσαρμογής με βάση το βάρος της απόδειξης.

Υποβάλετε τα στοιχεία σας σχετικά με διαδικασίες που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα μαζί με τις προτάσεις δοκιμής

Εάν καταλήξετε στο συμπέρασμα ότι είναι απαραίτητη η παραγωγή νέων πληροφοριών, ελέγξτε κατά πόσον η συγκεκριμένη παράμετρος προϋποθέτει πρόταση δοκιμής και πρότερη αδειοδότηση της δοκιμής από τον ECHA. Πέραν των απαιτήσεων πληροφοριών που

²⁰ <https://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACSd6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

απαριθμούνται στα παραρτήματα IX και X, ορισμένες προτάσεις δοκιμής ενδέχεται να πρέπει να υποβληθούν ήδη σε επίπεδο παραρτήματος VII ή παραρτήματος VIII²³. Για παράδειγμα, η στήλη 2 του παραρτήματος VIII επιβάλλει στον καταχωρίζοντα την υποχρέωση να λαμβάνει υπόψη κατάλληλες *in vivo* μελέτες μεταλλαξιογένεσης σε περιπτώσεις στις οποίες έχουν ληφθεί θετικά αποτελέσματα σε *in vitro* μελέτες γονιδιοτοξικότητας. Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι όταν η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται τη διενέργεια δοκιμών που αναφέρονται στο παράρτημα IX ή X, όπως *in vivo* μελέτες γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα, οι προτάσεις δοκιμής πρέπει να υποβάλλονται από τον καταχωρίζοντα και να γίνονται δεκτές από τον ECHA σε επίσημη απόφαση ώστε να είναι δυνατή η έναρξη της δοκιμής.

Σε περίπτωση που η πρόταση δοκιμής αφορά τη διενέργεια δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα, πρέπει να συμπεριλαμβάνετε στην τεκμηρίωση του φακέλου τα στοιχεία σας σχετικά με τις προσεγγίσεις που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα για τη συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών.

Αιτιολογήστε και τεκμηριώστε την προσέγγιση με βάση το βάρος της απόδειξης την οποία εφαρμόζετε

Σε περίπτωση που προτείνετε προσαρμογή με βάση το βάρος της απόδειξης, οι επιμέρους σειρές αποδεικτικών στοιχείων και η αιτιολόγηση θα πρέπει να εμπνέουν επαρκή εμπιστοσύνη σε σύγκριση με τις πληροφορίες που αναμένονται από την προκαθορισμένη δοκιμή. Η τεκμηρίωση της προσαρμογής με βάση το βάρος της απόδειξης θα πρέπει να είναι διαφανής και να αιτιολογούνται τα συμπεράσματα.

Πρέπει να τεκμηριώνετε την ποιότητα και τη συνάφεια των αποδεικτικών στοιχείων, καθώς και τη συνέπεια και την πληρότητά τους, σε σχέση με τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών. Θα πρέπει επίσης να εξετάζετε τις σχετικές αβεβαιότητες και τον αντίκτυπό τους κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στον ECHA να αξιολογήσει και να επαληθεύσει όλα τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβάλλονται στον τεχνικό φάκελο.

Υποβάλετε αξιόπιστα επιχειρήματα υπέρ της ομαδοποίησης και της σύγκρισης

Για να ελέγχετε την αξιοπιστία της συγκριτικής σας προσαρμογής, χρησιμοποιήστε το πλαίσιο αξιολόγησης συγκριτικών προσεγγίσεων (RAAF)²⁴ του ECHA. Στο RAAF περιγράφονται οι πτυχές των αιτιολογήσεων ομαδοποίησης και σύγκρισης τις οποίες ο ECHA θεωρεί σημαντικές, τόσο για τις παραμέτρους της ανθρώπινης υγείας όσο και για τις περιβαλλοντικές παραμέτρους. Τον Μάρτιο του 2017 δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του ECHA τεχνικό έγγραφο²⁵ σχετικά με τα βασικά ζητήματα που αφορούν την εκτίμηση της πολυπλοκότητας της ομαδοποίησης και της σύγκρισης για πολυσυστατικές ουσίες και ουσίες UVCB. Στο έγγραφο αυτό περιγράφονται τα πρόσθετα βασικά ζητήματα τα οποία προτείνεται να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση που για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών χρησιμοποιούνται προβλέψεις οι οποίες βασίζονται σε περιπτώσεις ομαδοποίησης και σύγκρισης που αφορούν πολυσυστατικές ουσίες και/ή ουσίες UVCB.

Αιτιολογήστε την προσέγγιση ομαδοποίησης και σύγκρισης καταδεικνύοντας τον τρόπο με τον οποίο η ομοιότητα και η ανομοιότητα της χημικής δομής συνδέονται με την πρόβλεψη και δημιουργήστε πίνακα δεδομένων, ο οποίος παρέχει τη δυνατότητα αντιπαραβολής των ιδιοτήτων των ουσιών-πηγών και των ουσιών-στόχων.

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

²⁴ Πλαίσιο αξιολόγησης συγκριτικών προσεγγίσεων ουσιών (RAAF) του ECHA: https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ «Read-Across Assessment Framework (RAAF) – Considerations on multi-constituent substances and UVCBs»: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1.6 Στην έκθεση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να αποτυπώνονται οι πραγματικές χρήσεις και οι κίνδυνοι

Υπολογισμός των τιμών DNEL σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA

Ο υπολογισμός της τιμής DNEL (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις) αποτελεί βασικό στοιχείο για τον χαρακτηρισμό κινδύνου μιας χημικής ουσίας. Στο κανονισμό REACH, το DNEL ορίζεται ως το όριο πάνω από το οποίο ο άνθρωπος δεν θα πρέπει να εκτίθεται. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να γίνεται ορθός υπολογισμός της τιμής DNEL ώστε να διασφαλίζεται ότι η ουσία σας παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται κατά τρόπο που δεν επισύρει δυσμενείς επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία. Η τιμή DNEL πρέπει να υπολογίζεται με βάση την περιγραφική παράμετρο δόσης που προκαλεί τη μεγαλύτερη ανησυχία ανά οδό έκθεσης και είδος επίδρασης. Συνήθως πρόκειται για τη μελέτη με τη χαμηλότερη τιμή NOAEL/LOAEL (επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται/παρατηρούνται οι μικρότερες δυσμενείς επιπτώσεις).

Για τη μετατροπή της περιγραφικής παραμέτρου δόσης σε DNEL θα πρέπει να εφαρμόζεται μια σειρά παραγόντων αξιολόγησης. Για επεξήγηση του πλαισίου των εν λόγω παραγόντων αξιολόγησης, συμβουλευτείτε το έγγραφο καθοδήγησης δυνάμει του κανονισμού REACH σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (Χαρακτηρισμός σχέσης δόσης [συγκέντρωσης]-απόκρισης για την ανθρώπινη υγεία) (έκδοση 2.1, Νοέμβριος 2012)²⁶.

Πρέπει να αιτιολογείτε και να τεκμηριώνετε κάθε παρέκκλιση από αυτούς τους προκαθορισμένους παράγοντες αξιολόγησης με επιστημονικά επιχειρήματα που αφορούν ειδικά την καταχωρισμένη ουσία σας.

Εάν δεν είναι δυνατός ο υπολογισμός της τιμής DNEL για συγκεκριμένο κίνδυνο, για παράδειγμα ερεθισμός/διάβρωση του δέρματος/των οφθαλμών, ευαισθητοποίηση του δέρματος, μεταλλαξιγένεση, θα πρέπει να διενεργείτε και να υποβάλλετε ποιοτική αξιολόγηση.

Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία υπολογισμού DNEL και PNEC στο IUCLID 6

Τα εργαλεία υπολογισμού DNEL και PNEC²⁷ αποτελούν νέες λειτουργικές δυνατότητες του IUCLID 6 (εκδόσεις 1.2.0. και 1.3.0.).

Το εργαλείο υπολογισμού DNEL αναπτύχθηκε σε συνεργασία με την Κρατική Γραμματεία Οικονομικών Υποθέσεων (SECO) της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, με σκοπό να υποστηριχθεί ο υπολογισμός των παραγώνων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις (DNEL) για τους εργαζόμενους και τον γενικό πληθυσμό όσον αφορά τις μακροπρόθεσμες συστημικές επιπτώσεις που σχετίζονται με τη στοματική, τη δερματική και την αναπνευστική οδό με βάση το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA.

Το εργαλείο υπολογισμού PNEC αναπτύχθηκε με σκοπό να υποστηριχθεί ο υπολογισμός των προβλεπόμενων συγκεντρώσεων χωρίς επιπτώσεις (PNEC) όσον αφορά τους στόχους για την προστασία του υδάτινου, του ιζηματικού και του χερσαίου περιβάλλοντος με βάση το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA.

Αμφότερα τα εργαλεία υπολογισμού DNEL και PNEC χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που παρέχονται ήδη στις περιλήψεις μελέτης παραμέτρου του φακέλου IUCLID και συμπληρώνουν αυτόματα τα αρχεία περίληψης στις ενότητες 6 (Οικοτοξικολογικές πληροφορίες) και 7 (Τοξικολογικές πληροφορίες) του IUCLID.

²⁶ Καθοδήγηση δυνάμει του κανονισμού REACH σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (Χαρακτηρισμός σχέσης δόσης [συγκέντρωσης]-απόκρισης για την ανθρώπινη υγεία): https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_el.pdf

Η αξιολόγηση έκθεσης πρέπει να καλύπτει όλους τους προσδιοριζόμενους κινδύνους

Σύμφωνα με το σημείο 5.0 του παραρτήματος I του κανονισμού REACH, όταν προκύπτει ανάγκη αξιολόγησης έκθεσης, δηλαδή πληρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 4, «εξετάζονται όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας» και «καλύπτεται κάθε μορφή έκθεσης που ενδέχεται να σχετίζεται με τους κινδύνους που προσδιορίζονται». Στο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Μέρος Β: Αξιολόγηση επικινδυνότητας (έκδοση 2.1, Δεκέμβριος 2011), διευκρινίζεται ότι υπάρχουν τρεις τύποι προσδιοριζόμενων κινδύνων για τους οποίους απαιτείται αξιολόγηση έκθεσης:

1. κίνδυνοι που οδηγούν σε ταξινόμηση·
2. ταξινομήσιμοι κίνδυνοι για τους οποίους 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.

Από τα τρία ανωτέρω σημεία συνάγεται ότι η αξιολόγηση έκθεσης δεν περιορίζεται στους ταξινομήσιμους κινδύνους ή στις δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρούνται σε δόσεις ή συγκεντρώσεις για τις οποίες προκύπτει ανάγκη ταξινόμησης, αλλά θα πρέπει να καλύπτουν όλους τους προσδιοριζόμενους κινδύνους. Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι ένας κίνδυνος θεωρείται ότι έχει προσδιοριστεί όταν έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς επιπτώσεις στο πλαίσιο μελετών με δοκιμές στις υψηλότερες συνιστώμενες συγκεντρώσεις ή δόσεις. Μπορεί να υπολογιστεί η τιμή DNEL ή PNEC και, συνεπώς, είναι αναγκαία η διενέργεια αξιολόγησης έκθεσης για τη συγκεκριμένη οδό έκθεσης, το είδος επίδρασης ή τον στόχο προστασίας. Για παράδειγμα, εάν έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς επιπτώσεις στο πλαίσιο μελετών που έχουν διεξαχθεί στην υψηλότερη δυνατή και βιολογικά συναφή συγκέντρωση για την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ και της ΕΕ (π.χ. 100 mg/l στην κατευθυντήρια γραμμή του ΟΟΣΑ ως οριακή δοκιμή για οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον), λαμβανομένων υπόψη των ιδιοτήτων της ουσίας που καθορίζουν την τύχη της στο περιβάλλον, αυτό υποδηλώνει ότι είναι υποχρεωτική η διενέργεια ποσοτικής αξιολόγησης έκθεσης, δηλαδή ο υπολογισμός των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων (PEC) για τα περιβαλλοντικά συστήματα υδάτων, ιζημάτων και εδάφους.

Χρησιμοποιήστε ορθά σενάρια έκθεσης και ορθές εκτιμήσεις έκθεσης

Η αξιοπιστία της αξιολόγησης έκθεσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αξιοπιστία των σεναρίων έκθεσης και των παραμέτρων εισαγωγής στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην εκτίμηση της έκθεσης. Μία από τις κύριες παραμέτρους που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της περιβαλλοντικής έκθεσης είναι οι συντελεστές έκλυσης στο περιβάλλον. Στο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.16: Environmental Exposure Estimation (Εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης)²⁸ περιλαμβάνονται γενικοί συντελεστές έκλυσης με βάση τη χειρότερη περίπτωση για κάθε κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον (ERC), τους οποίους μπορούν να χρησιμοποιούν οι καταχωρίζοντες χωρίς περαιτέρω αιτιολόγηση. Εάν υπάρχουν και χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της έκθεσης μη προκαθορισμένοι συντελεστές έκλυσης ERC [ειδικές κατηγορίες έκλυσης στο περιβάλλον που αφορούν ειδικά συγκεκριμένη τοποθεσία ή προτείνονται για συγκεκριμένο τομέα (SpERC)], θα πρέπει να παρέχεται πάντα σχετική αιτιολόγηση. Η εν λόγω αιτιολόγηση θα πρέπει να είναι επαρκώς λεπτομερής, να παρατίθεται η πηγή (και να μπορεί να ανακτηθεί), ενώ θα πρέπει επίσης να συνδέεται με τις σχετικές συνθήκες λειτουργίας ή τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ώστε ο ECHA να είναι σε θέση να κατανοήσει αν καλύπτει τα σχετικά σενάρια πιθανής έκλυσης από την επεξεργασία της ουσίας σύμφωνα με το αντίστοιχο σενάριο έκθεσης. Για παράδειγμα, οι δημιουργοί και οι χρήστες των SpERC θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η περιγραφή που εμπεριέχεται στο ενημερωτικό δελτίο των SpERC αναλύεται κατά τρόπο σαφή και ακριβή, με επαρκή αιτιολόγηση, και ότι καλύπτει όλες τις

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

σχετικές δραστηριότητες ή διαδικασίες, τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που απαιτούνται. Κατά γενικό κανόνα, οι SpERC περιλαμβάνουν ορισμό του πεδίου εφαρμογής (τομέας εφαρμογής), πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης που έχουν ως αποτέλεσμα συγκεκριμένο εκτιμώμενο συντελεστή έκλυσης, εκτιμώμενους συντελεστές έκλυσης, καθώς και επεξήγηση όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο προέκυψαν οι συντελεστές έκλυσης. Εάν το ενημερωτικό δελτίο SpERC δεν περιλαμβάνει επαρκείς γενικές πληροφορίες σχετικά με τον προτεινόμενο συντελεστή έκλυσης, η έκθεση χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντος ενδέχεται να μην παρέχει πειστικά αποδεικτικά στοιχεία για τον έλεγχο του κινδύνου.

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης έκθεσης απαιτείται εκτίμηση του επιπέδου της ουσίας στο οποίο ενδέχεται να εκτεθούν οι άνθρωποι και το περιβάλλον. Η εκτίμηση αυτή αποτελεί ένα ακόμη βασικό στοιχείο προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής μιας ουσίας. Περιλαμβάνει δε δύο σαφή στάδια: προσδιορισμός των σεναρίων έκθεσης (όπως αναφέρονται ανωτέρω) και εκτίμηση της έκθεσης σε κάθε σενάριο.

Οι εκτιμήσεις έκθεσης παρέχουν το αναμενόμενο επίπεδο έκθεσης κατά την παρασκευή και χρήση μιας χημικής ουσίας και συγκρίνονται με τα υπολογισθέντα DNEL ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία. Για την εκτίμηση του επιπέδου έκθεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επαρκές ή αντιπροσωπευτικό σύνολο μετρούμενων δεδομένων. Ελλείψει δεδομένων έκθεσης για τον χώρο εργασίας, τα επίπεδα έκθεσης θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο προσεκτικής εκτίμησης με τη χρήση ενδεδειγμένων μοντέλων έκθεσης για τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας και την οδό έκθεσης. Όταν χρησιμοποιείτε μοντέλο για τη διαμόρφωση εκτιμήσεων έκθεσης, θα πρέπει να κατανοείτε τον τρόπο λειτουργίας και τους περιορισμούς του, ώστε να διασφαλίζεται ότι το συγκεκριμένο μοντέλο είναι κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό και μπορείτε να εισάγετε τις παραμέτρους με ορθό τρόπο. Με άλλα λόγια, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το μοντέλο εντός του πεδίου εφαρμογής του και δεν θα πρέπει να παρεκκλίνετε από τις σχετικές παραδοχές του μοντέλου. Όσον αφορά τα εργαλεία έκθεσης που είναι ενσωματωμένα στο Chesar, οι χρήστες λαμβάνουν προειδοποιήσεις όταν το εργαλείο χρησιμοποιείται κατά τρόπο που ενδέχεται να μην είναι συμβατός με το πεδίο εφαρμογής.

Αιτιολογήστε τις προσαρμογές σας βάσει έκθεσης

Όταν διενεργείτε ειδικά προσαρμοσμένες στην εκάστοτε ουσία δοκιμές ανάλογα με την έκθεση βάσει του παραρτήματος XI σημείο 3 και ισχυρίζεστε ότι εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ουσίας, για την επιβεβαίωση των συνθηκών που εφαρμόζονται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ουσίας, στον φάκελο καταχώρισης θα πρέπει επίσης να παρέχετε περιγραφή των ειδικών δραστηριοτήτων που εκτελούνται σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής και σε κάθε σχετική τοποθεσία όσον αφορά τον χειρισμό και τη χρήση. Για κάθε συγκεκριμένη δραστηριότητα θα πρέπει να περιλαμβάνεται σύντομη περιγραφή του συστήματος και/ή του εξοπλισμού που καταδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η ουσία περιορίζεται αυστηρά με τεχνικά μέσα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζονται άλλες απαιτήσεις του άρθρου 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH.

Περισσότερα στοιχεία σχετικά με τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που είναι συναφείς και πρέπει να υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης προς επίρρωση ισχυρισμού περί αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών παρέχονται στον πρακτικό οδηγό 16 του ECHA με τίτλο *Αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες*

και τρόπος αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID²⁹, καθώς και στην καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα³⁰.

Βελτιώστε τις περιγραφές χρήσης

Ως βάση για την κατά προτεραιότητα ιεράρχηση των ουσιών προς αξιολόγηση και κανονιστική διαχείριση του κινδύνου χρησιμοποιούνται οι επικίνδυνες ιδιότητές τους και η πιθανότητα έκθεσης. Για την αξιολόγηση της πιθανότητας έκθεσης μιας ουσίας, πρέπει να υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο των εργασιών για τα πλαστικά πρόσθετα έχει καταδειχθεί ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που παρέχονταν σε καταχωρίσεις REACH δεν ήταν επαρκείς ώστε να καταστεί εφικτή η κατά προτεραιότητα ιεράρχηση ή η υποβάθμιση της προτεραιότητας των ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα σε πλαστικά με βάση την πιθανότητα έκθεσης. Η έλλειψη των πληροφοριών αυτών σημαίνει ότι δεν είναι δυνατή η διενέργεια επαρκών αξιολογήσεων ασφάλειας για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα από πλαστικό. Για να είναι δυνατή η κατά προτεραιότητα ιεράρχηση και η υποβάθμιση της προτεραιότητας των πλαστικών πρόσθετων, οι καταχωρίσεις θα πρέπει να επικαιροποιούνται ώστε να παρέχουν σαφή εικόνα των τρόπων χρήσης των εν λόγω ουσιών και των συνθηκών ασφαλούς χρήσης.

Οι χάρτες χρήσης είναι ένα εργαλείο που αποσκοπεί στη βελτίωση τόσο της ποιότητας των πληροφοριών που κοινοποιούνται σε προγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού σχετικά με τη χρήση και τις συνθήκες χρήσης όσο και της αποτελεσματικότητας της συγκεκριμένης διαδικασίας κοινοποίησης. Χάρτες χρήσης είναι πλέον διαθέσιμοι στον δικτυακό τόπο του ECHA για τη σύνθεση και τη μετατροπή των πλαστικών και συνιστάται στους καταχωρίζοντες να τους χρησιμοποιούν. Οι εν λόγω χάρτες χρήσης θα επεκταθούν ώστε να καλύπτουν τη διάρκεια λειτουργίας του αντικειμένου.

1.7 Εξοικειωθείτε με τη νέα καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση ABT/aAaB

Σημειώνεται ότι το Κεφάλαιο R.11 της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας»³¹, το οποίο καλύπτει την αξιολόγηση ABT/aAaB, επικαιροποιήθηκε το 2017. Οι ολοκληρωμένες στρατηγικές δοκιμών για την ανθεκτικότητα και τη βιοσυσσώρευση επικαιροποιήθηκαν και παρέχονται περαιτέρω επεξηγήσεις σχετικά με την εφαρμογή της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης, όπως απαιτείται στο παράρτημα XIII του κανονισμού REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_el.pdf/d420d61d-9456-4a9f-b976-35f08fe4396d

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_el.pdf/286a18a4-e1af-4296-b4a3-4b916d21017a

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Προσδιορίστε και εξετάστε τις πληροφορίες των προϊόντων αποδόμησης

Ο προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης αποτελεί τυπική απαίτηση πληροφοριών σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ σημείο 9.2.3. του κανονισμού REACH. Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα αποδόμησης θα πρέπει να παρέχονται εάν δεν έχετε στη διάθεσή σας έγκυρα αποδεικτικά στοιχεία που επιβεβαιώνουν ότι η ουσία σας είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη.

Οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση ABT/aAaB, δεδομένου ότι στο παράρτημα XIII του κανονισμού REACH ορίζεται ότι «για τον χαρακτηρισμό [των ουσιών ABT και aAaB] λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ιδιότητες ABT/aAaB των σημαντικών συστατικών της ουσίας, καθώς και των σημαντικών προϊόντων μετατροπής ή/και αποδόμησης». Οι πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα αποδόμησης θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη για την αξιολόγηση έκθεσης (παράρτημα I σημείο 5.2.4. του κανονισμού REACH), κατά περίπτωση, και για την αξιολόγηση επικινδυνότητας (π.χ. στήλη 2 του παραρτήματος X σημεία 9.4 και 9.5.1 του κανονισμού REACH). Τέλος, οι πληροφορίες αυτές απαιτούνται για την κατάρτιση της ενότητας 12 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (παράρτημα II του κανονισμού REACH), κατά περίπτωση.

Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα αποδόμησης λαμβάνονται συνήθως από δοκιμές προσομοίωσης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.7.9.

1.9 Ταξινομήστε με ορθό τρόπο τις πολυσυστατικές ουσίες και τις ουσίες UVCB

Η ταξινόμηση ουσίας που περιέχει προσμείξεις, πρόσθετα ή πολλαπλά συστατικά (πολυσυστατική ουσία, ουσία UVCB) θα πρέπει, όπως και στην περίπτωση των μειγμάτων, να βασίζεται πρωτίστως σε διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες (μεταξύ των οποίων και δεδομένα δοκιμών) για την ουσία. Ωστόσο, κατά την ταξινόμηση για ιδιότητες KMT ή κατά την αξιολόγηση των ιδιοτήτων βιοσυσσώρευσης και αποδόμησης στο πλαίσιο της τάξης κινδύνου «επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον», συνιστάται θερμά η ταξινόμηση της ουσίας να βασίζεται, όπως και στην περίπτωση των μειγμάτων, στις πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά επιμέρους συστατικά, δεδομένου ότι δεν υπάρχει τοξικολογική διαφορά μεταξύ ενός μείγματος και μιας ουσίας που περιέχει άλλες συστατικές ουσίες.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δεδομένα σχετικά με την ίδια την ουσία ενδέχεται να καταδείξουν σοβαρότερες επιπτώσεις όσον αφορά την ταξινόμηση για ιδιότητες KMT ή σχετικές επιπτώσεις στις ιδιότητες βιοσυσσώρευσης και αποδόμησης, οι οποίες δεν έχουν εντοπιστεί από τις πληροφορίες σχετικά με τις συστατικές ουσίες. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν είναι διαθέσιμα. Όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου μη KMT, τα δεδομένα σχετικά με τα συστατικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ταξινόμησης σύμφωνα με τους κανόνες για τα μείγματα, όταν δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ουσία. Η υποβολή σύνθετης ουσίας σε δοκιμή για σκοπούς ταξινόμησης δεν συνιστάται καθόλου εάν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τα συστατικά.

1.10 Εξοικειωθείτε με τα νέα έγγραφα σχετικά με τα νανοϋλικά

Ο ECHA σας καλεί να εξοικειωθείτε με τα πέντε έγγραφα που παρατίθενται κατωτέρω και στα οποία παρέχονται συμβουλές σε καταχωρίζοντες που καταρτίζουν φακέλους καταχώρισης που περιλαμβάνουν νανομορφές το 2017.

Ο ECHA έχει δημοσιεύσει δύο εξ ολοκλήρου νέα έγγραφα: το παράρτημα R.6-1 ειδικά για τα νανοϋλικά στο Κεφάλαιο R.6: «QSARs and grouping of chemicals» (QSAR και ομαδοποίηση χημικών ουσιών) της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση

χημικής ασφάλειας»³² και ένα έγγραφο στο οποίο προτείνονται βέλτιστες πρακτικές για την καταχώριση νανοϋλικών με τίτλο *Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης που περιλαμβάνουν νανομορφές: βέλτιστες πρακτικές*³³.

Στο έγγραφο βέλτιστων πρακτικών διατυπώνονται συστάσεις για τη διάκριση μεταξύ των διαφορετικών νανομορφών μιας ουσίας. Η τήρηση των συστάσεων που περιλαμβάνονται στο έγγραφο διασφαλίζει τη συνεπή υποβολή πληροφοριών σχετικά με τις νανομορφές στους φακέλους καταχώρισης και διευκολύνει τους καταχωρίζοντες να αποδεικνύουν με σαφήνεια ότι εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις καταχώρισης για νανοϋλικά. Επιπλέον, στο προσάρτημα R.6-1 παρουσιάζεται μια προσέγγιση σχετικά με τον τρόπο αιτιολόγησης της χρήσης δεδομένων επικινδυνότητας, τόσο μεταξύ νανομορφών (και μη νανομορφών) όσο και εντός των ομάδων νανομορφών της ίδιας ουσίας.

Επιπροσθέτως, ο ECHA δημοσίευσε επικαιροποιημένες εκδόσεις τριών εκ των υφιστάμενων εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με τα νανοϋλικά: τα προσαρτήματα³⁴ για τα νανοϋλικά στα κεφάλαια R.7α, R.7β και R.7γ της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας» (ειδικά ανά παράμετρο έγγραφα καθοδήγησης). Τα προσαρτήματα αυτά παρέχουν ειδική για τα νανοϋλικά καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα VI-X του κανονισμού REACH.

1.11 Ανταποκριθείτε στις αποφάσεις αξιολόγησης του ECHA

Τηρήστε τις προθεσμίες που ορίζονται στην απόφαση

Υπενθυμίζεται ότι πρέπει να τηρείτε την προθεσμία επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισης. Ακόμη και σε περιπτώσεις καθυστερημένης υποβολής πληροφοριών, είναι προς το συμφέρον σας να διαβιβάσετε αιτιολογήσεις στον ECHA στο πλαίσιο επικαιροποίησης φακέλου και να υποβάλετε όλες τις ζητούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα.

Υποβάλετε τις νέες πληροφορίες με ορθό τρόπο

Καλείστε να δίνετε προσοχή στις λεπτομέρειες κατά την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών στον τεχνικό φάκελο. Ο ECHA πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογήσει τις μελέτες ανεξάρτητα και να διαμορφώσει τη δική του άποψη σχετικά με την εγκυρότητα της μελέτης και τη σημασία των αποτελεσμάτων.

Οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση του υλικού δοκιμής είναι καίριας σημασίας προκειμένου ο ECHA να είναι σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη συνάφεια των αποτελεσμάτων της μελέτης για την καταχωρισμένη ουσία.

Επιπλέον, στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη όλες τις νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα και αυτό πρέπει να αντικατοπτρίζεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Κατά την επικαιροποίηση του φακέλου σας, εάν αποφασίσετε να προβείτε σε προσαρμογή της απαίτησης πληροφοριών (δηλαδή αν δεν διεξαγάγετε τη ζητούμενη πειραματική δοκιμή), κάθε σχετική προσαρμογή πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στη στήλη 2 του αντίστοιχου παραρτήματος του κανονισμού REACH ή θα πρέπει να ακολουθήσετε τους κανόνες που προβλέπονται στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH. Οι προσαρμογές αυτές πρέπει να αιτιολογούνται και να τεκμηριώνονται πλήρως ώστε ο ECHA να είναι σε θέση να αξιολογήσει και

³² Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης που περιλαμβάνουν νανομορφές: βέλτιστες πρακτικές: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_el.pdf/.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ και https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

να επαληθεύσει τη χρησιμοποιούμενη προσαρμογή με ορθό τρόπο.

1.12 Συστάσεις σχετικά με την αξιολόγηση ουσίας

Σε περίπτωση που η καταχωρισμένη ουσία σας περιλαμβάνεται στο CoRAP, επανεξετάστε και επικαιροποιήστε τον φάκελο σας το συντομότερο δυνατόν

Πραγματοποιήστε διεξοδικό έλεγχο του φακέλου καταχώρισής σας και υποβάλετε επικαιροποίηση φακέλου, εάν χρειάζεται, για τη διευκόλυνση της μελλοντικής διαδικασίας αξιολόγησης.

Είναι καίριας σημασίας:

- να επικαιροποιείτε τον φάκελό σας εγκαίρως, πριν από την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης·
- να διασφαλίζετε ότι ο προσδιορισμός της καταχωρισμένης ουσίας σας είναι σαφής και δεόντως τεκμηριωμένος·
- να βεβαιώνετε ότι τα σενάρια χρήσης και έκθεσης είναι ακριβή και επικαιροποιημένα και ότι οι εκτιμήσεις έκθεσης είναι ορθές.

Μεριμνήστε για την εξασφάλιση ικανοποιητικής επικοινωνίας με προγενέστερα και μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού ώστε να συλλέγετε τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τις σκοπούμενες χρήσεις της καταχωρισμένης ουσίας σας.

- Επικοινωνήστε με τους μεταγενέστερους χρήστες το συντομότερο δυνατόν ώστε να έχετε στη διάθεσή σας όλες τις σχετικές πληροφορίες και εξετάστε επίσης το ενδεχόμενο διατήρησης επαφών με συγκεκριμένες οργανώσεις μεταγενέστερων χρηστών.
- Οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσίας που περιλαμβάνεται στο CoRAP, οι οποίοι κατέχουν ή έχουν πρόσβαση σε χρήσιμες πληροφορίες, θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο ενημέρωσης του κύριου καταχωρίζοντος³⁵ ή της αρμόδιας για την αξιολόγηση αρχής του κράτους μέλους³⁶.

Στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, μην υποβάλλετε επικαιροποιήσεις φακέλου μετά την έναρξη της αξιολόγησης ουσίας, εκτός εάν έχετε καταλήξει σε σχετική συμφωνία με την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους.

Αξιοποιήστε τη δυνατότητα επικοινωνίας με την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους

Ο ECHA έχει δημοσιεύσει συστάσεις όσον αφορά τις βέλτιστες πρακτικές άτυπης επικοινωνίας, δεδομένου ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν καταλήξει σε συμφωνία σχετικά με την υιοθέτηση κοινής προσέγγισης για την επικοινωνία με τους καταχωρίζοντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών³⁷.

Συζητήστε με τους συν-καταχωρίζοντές σας και αποφασίστε ποιος θα μπορούσε να οριστεί ως εκπρόσωπος επικοινωνίας με την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους.

Η αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας γραπτώς προκειμένου να ζητήσει περαιτέρω διευκρινίσεις πριν από την κατάρτιση σχεδίου απόφασης. Βεβαιωθείτε ότι παρέχετε έγκαιρες απαντήσεις και συζητήστε με την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους σχετικά με την ανάγκη ή το χρονοδιάγραμμα τυχόν επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισης.

³⁵ Εάν το επιτρέπουν οι επιχειρήσεις, ο ECHA δημοσιεύει τα ονόματα των κύριων καταχωριζόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, ελέγξτε τον κατάλογο κύριων καταχωριζόντων («Lead registrant list») στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ Στον κατάλογο CoRAP, ο ECHA δημοσιεύει το κράτος μέλος και τα στοιχεία επικοινωνίας της αντίστοιχης αρχής που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση κάθε ουσίας.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Επικοινωνήστε με τον ECHA εάν είναι απαραίτητο

Ενώ η αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους διενεργεί την αξιολόγηση, ο ECHA συντονίζει τη συνολική διαδικασία αξιολόγησης της ουσίας. Μπορείτε να επικοινωνείτε με τον ECHA για την παροχή διευκρινίσεων σχετικά με ζητήματα περισσότερο διοικητικού χαρακτήρα χρησιμοποιώντας το έντυπο επικοινωνίας του ECHA³⁸.

- Βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία επικοινωνίας σας στο REACH-IT επικαιροποιούνται.

Σε περίπτωση που λάβετε σχέδιο απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση ουσίας, εξετάστε το και υποβάλετε συντονισμένες παρατηρήσεις

Μετά την παραλαβή σχεδίου απόφασης από τον ECHA μέσω του εργαλείου REACH-IT, εξετάστε το περιεχόμενό του για να κατανοήσετε τα αιτήματα (συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων δοκιμής και/ή της στρατηγικής δοκιμών).

Στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, συντονίστε τις απαντήσεις και υποβάλετε εντός 30 ημερών ένα σύνολο ενοποιημένων παρατηρήσεων. Τόσο η προθεσμία για την υποβολή παρατηρήσεων όσο και ο σύνδεσμος προς το ηλεκτρονικό έντυπο προσδιορίζονται στην επιστολή κοινοποίησης.

- Όλοι οι σχετικοί αριθμοί καταχώρισης παρατίθενται σε προσάρτημα του σχεδίου απόφασης.
- Εναλλακτικά, μπορείτε να συμβουλευτείτε τη σελίδα συν-καταχωριζόντων στο REACH-IT, στην οποία εμφανίζονται τα στοιχεία επικοινωνίας και οι ρόλοι των υφιστάμενων καταχωριζόντων της ουσίας.

Όπως και στην περίπτωση των παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης, συντονίστε τις απαντήσεις στις προτάσεις τροποποίησης και υποβάλετε εντός 30 ημερών ένα σύνολο ενοποιημένων παρατηρήσεων.

- Γίνονται δεκτές μόνο οι παρατηρήσεις επί των προτάσεων τροποποίησης, ενώ οι παρατηρήσεις επί του (τροποποιημένου) σχεδίου απόφασης αυτού καθαυτό δεν λαμβάνονται υπόψη σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας.
- Επιπλέον, σε αυτό το στάδιο δεν είναι δυνατή η παράταση της προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων, λόγω των αυστηρών χρονοδιαγραμμάτων της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που επιβάλλει ο κανονισμός REACH.

Ξεκινήστε συζητήσεις με εργαστήρια δοκιμών για τη διερεύνηση των δυνατοτήτων τους όσον αφορά τη διεξαγωγή νέων δοκιμών, ώστε να διασφαλίσετε την ομαλή έναρξη των δραστηριοτήτων μετά την παραλαβή της τελικής απόφασης.

- Οι πληροφορίες αυτές μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ενημέρωση της αρμόδιας για την αξιολόγηση αρχής του κράτους μέλους σχετικά με τις ρεαλιστικές προθεσμίες που πρέπει να συμπεριληφθούν στην απόφαση.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία δοκιμή πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, δεδομένου ότι ενδέχεται να υπάρχουν αλλαγές στα αιτήματα.

Σε περίπτωση που παραλάβετε απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση ουσίας, καταλήξτε σε συμφωνία με τους συν-καταχωρίζοντές σας ως προς το ποιος θα εκπονήσει τη μελέτη

Κατόπιν της σύμφωνης γνώμης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών ή των μελών της επιτροπής των κρατών μελών, ο ECHA εκδίδει την απόφαση και την κοινοποιεί στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες μέσω του REACH-IT.

Εντός προθεσμίας 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης, πρέπει να ενημερώσετε τον ECHA σχετικά με τη συμφωνηθείσα νομική οντότητα η οποία θα είναι υπεύθυνη για τη

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/el/web/guest/contact>

διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών εξ ονόματος των άλλων καταχωριζόντων που είναι αποδέκτες της απόφασης και/ή επηρεάζονται από αυτήν.

- Εάν ο ECHA δεν ενημερωθεί για την εν λόγω συμφωνία εντός 90 ημερών, υποχρεούται να ορίσει έναν από τους αποδέκτες της απόφασης, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή των δοκιμών εξ ονόματος όλων των ενδιαφερόμενων καταχωριζόντων.

Τυχόν ζητήματα που αφορούν την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους πρέπει να επιλύονται στο πλαίσιο του ΦΑΠΟ ή κοινοπραξιών. Στην απόφαση για την αξιολόγηση ουσίας δεν καθορίζονται κανόνες σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους μεταξύ των καταχωριζόντων την ίδια ουσία. Η κοινοχρησία δεδομένων και ο επιμερισμός του κόστους πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων που προβλέπεται στον κανονισμό REACH και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής.

Ενημερώστε τον ECHA και την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους μετά την υποβολή όλων των πληροφοριών που ζητούνται στην απόφαση

Αφού υποβληθούν όλες οι ζητούμενες πληροφορίες μέσω επικαιροποιημένου φακέλου καταχώρισης, ενημερώστε σχετικά τον ECHA χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό έντυπο που αναφέρεται στην επιστολή κοινοποίησης³⁹.

Ενημερώστε σχετικά την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

- Τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας για την αξιολόγηση αρχής του κράτους μέλους παρατίθενται στον κατάλογο CoRAP που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA⁴⁰.

Εάν δεν είναι δυνατή η υποβολή όλων των ζητούμενων πληροφοριών εντός των προθεσμιών που ορίζονται στην απόφαση, συμπληρώστε το ηλεκτρονικό έντυπο του ECHA και συμπεριλάβετε σχετικές διευκρινίσεις και αποδεικτικά στοιχεία για την κατάσταση πιθανών εκκρεμών απαιτήσεων πληροφοριών.

- Παράλληλα, ενημερώστε την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους σχετικά με την κατάσταση επικαιροποίησης του φακέλου. Η επικοινωνία αυτή παρέχει στην αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους τη δυνατότητα να διαμορφώνει πλήρως τεκμηριωμένη άποψη ώστε να είναι σε θέση να αποφασίζει αν θα προτείνει την ανάληψη συγκεκριμένων ενεργειών.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Λάβετε υπόψη τις επικαιροποιήσεις των εγγράφων καθοδήγησης του ECHA

Το 2017 ο ECHA συνέχισε να καταρτίζει και να επικαιροποιεί έγγραφα καθοδήγησης δυνάμει του κανονισμού REACH. Κατά τη διάρκεια του έτους δημοσιεύθηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA τα ακόλουθα επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης:

- Διορθωτικό στην «Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων» (έκδοση 3.1), που δημοσιεύθηκε στις 13 Ιανουαρίου 2017.
- Νέα και επικαιροποιημένα προσαρτήματα σχετικά με τα νανοϋλικά στα κεφάλαια R.6, R.7α, R.7β και R.7γ της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας», τα οποία δημοσιεύθηκαν στις 24 Μαΐου 2017.
- Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης που περιλαμβάνουν νανομορφές: βέλτιστες πρακτικές (έκδοση 1.0), που δημοσιεύθηκε στις 24 Μαΐου 2017.
- Διορθωτικό στην «Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP» (έκδοση 2.1), που δημοσιεύθηκε την 1η Ιουνίου 2017 σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ.
- Επικαιροποίηση της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα» (έκδοση 4.0), που δημοσιεύθηκε στις 28 Ιουνίου 2017.
- Επικαιροποιημένη έκδοση της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας» – Κεφάλαιο R.11, Μέρος Γ και συγκεκριμένες ενότητες των Κεφαλαίων R.7β και R.7γ (που αφορούν την αξιολόγηση ABT/aAaB) (εκδόσεις 3.0/4.0), η οποία δημοσιεύθηκε στις 28 Ιουνίου 2017.
- Επικαιροποίηση της «Συνοπτικής καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση» (έκδοση 3.0), που δημοσιεύθηκε στις 5 Ιουλίου 2017.
- Επικαιροποιημένη έκδοση της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας» – Κεφάλαιο R.7α, Ενότητες R.7.5. σχετικά με την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (έκδοση 6.0), η οποία δημοσιεύθηκε στις 19 Ιουλίου 2017.
- Επικαιροποίηση της «Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008» (έκδοση 3.0), που δημοσιεύθηκε στις 4 Ιουλίου 2017.
- Επικαιροποίηση της «Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP» (έκδοση 5.0), που δημοσιεύθηκε στις 4 Ιουλίου 2017.

Ο ECHA σας καλεί να λάβετε υπόψη αυτές τις νέες ή επικαιροποιημένες πηγές πληροφόρησης⁴¹ και να επικαιροποιήσετε τα σχετικά μέρη των φακέλων σας, όπου κρίνεται σκόπιμο. Στο πλαίσιο των εν εξελίξει και των μελλοντικών αξιολογήσεων φακέλων, ο ECHA θα λαμβάνει υπόψη τις νέες προσεγγίσεις που περιγράφονται στην καθοδήγηση.

1.14 Λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ στην καταχώρισή σας

Από τον Σεπτέμβριο του 2017 ο ECHA παρέχει στις επιχειρήσεις συμβουλές προκειμένου να τις βοηθήσει να προετοιμαστούν για τον αναμενόμενο αντίκτυπο της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ. Οι συμβουλές αυτές δημοσιεύονται στην ενότητα ερωτήσεων και απαντήσεων των ιστοσελίδων του ECHA σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα⁴². Ο ECHA επικαιροποιεί σε διαρκή βάση τις πληροφορίες που παρέχει στις σελίδες αυτές, σε συνάρτηση με την εξέλιξη της διαδικασίας αποχώρησης.

Ο ECHA συνιστά να συμβουλευέστε τις εν λόγω πληροφορίες και τις επικαιροποιήσεις τους κατά τους προσεχείς μήνες και μετέπειτα, έως ότου πραγματοποιηθεί η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου. Η συνεχιζόμενη διαδικασία διαπραγματεύσεων αναδεικνύει τη σημασία της σύστασης

⁴¹ Ιστοσελίδες καθοδήγησης του ECHA: <https://echa.europa.eu/el/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/el/uk-withdrawal-from-the-eu>

ώστε να τηρείστε ενήμεροι για τις εξελισσόμενες συμβουλές του ECHA όσον αφορά τον πιθανό αντίκτυπο της αποχώρησης της ΕΕ από το Ηνωμένο Βασίλειο.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ
ECHA.EUROPA.EU