

Πρακτικός οδηγός για τους καταχωρίζοντες – Ενέργειες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών

Φεβρουάριος 2018

ABC

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Το παρόν έγγραφο περιέχει οδηγίες σχετικά με τον κανονισμό REACH και εξηγεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό και τον τρόπο εκπλήρωσής τους. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου.

Έκδοση	Αλλαγές

Πρακτικός οδηγός για τους καταχωρίζοντες – Ενέργειες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών

Κωδικός αναφοράς: ECHA-18-H-02-EL
Αριθμός καταλόγου: ED-01-17-973-EL-N
ISBN: 978-92-9020-443-5
DOI: 10.2823/3036
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/el/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 επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Πίνακας περιεχομένων

1. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΟΔΗΓΩΝ	5
2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	6
3. ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΥΛΙΟΜΕΝΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΡΑΣΗΣ (CoRAP)	8
3.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CoRAP;	8
3.2 ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ;	8
3.3 ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΜΟΥ;.....	9
3.4 Η ΟΥΣΙΑ ΜΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ CoRAP – ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ;	12
3.5 Η ΟΥΣΙΑ ΜΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ CoRAP – ΤΙ ΑΛΛΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ;	14
4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ	15
4.1 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	15
4.2 ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΩ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ;	16
4.3 ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΩ ΜΕ ΤΟΝ ECHA;	17
4.4 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ	18
4.5 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΛΑΒΩ ΣΧΕΔΙΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ;	20
4.6 ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΩ ΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ;	22
4.7 ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ECHA;.....	22
5. ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	25
5.1 ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΜΙΑΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ;	25
5.2 ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ;.....	25
6. ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ	27
6.1 ΠΟΙΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΩ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ;	27
6.2 ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΕΛΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ;	28
6.3 ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΝΟΜΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ;	30
6.4 ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ;.....	31
7. ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ	34
8. ΟΡΙΣΜΟΙ	35

Κατάλογος διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1: Αξιολόγηση ουσιών στο κανονιστικό πλαίσιο.	7
Διάγραμμα 2: Η τριετία του CoRAP και ο «κυλιόμενος» χαρακτήρας του.	8
Διάγραμμα 3: Κύρια βήματα της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.	15
Διάγραμμα 4: Χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων – από το σχέδιο έως την έγκριση	

απόφασης.....	18
Διάγραμμα 5: Επισκόπηση των δυνητικών ενεργειών μετά την αξιολόγηση ουσιών.	29

1. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΟΔΗΓΩΝ

Σκοπός των πρακτικών οδηγιών είναι να βοηθήσουν τους υπεύθυνους άσκησης καθήκοντος να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους σε σχέση με τον κανονισμό REACH (ή «REACH»). Παρέχουν πρακτικές συμβουλές και υποδείξεις και επεξηγούν τις διαδικασίες και επιστημονικές προσεγγίσεις του ECHA. Η έκδοση των πρακτικών οδηγιών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του ECHA. Οι πρακτικοί οδηγοί δεν αντικαθιστούν την επίσημη καθοδήγηση (που καθορίζεται στο πλαίσιο της επίσημης διαδικασίας διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση στην οποία συμμετέχουν οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες). Η επίσημη καθοδήγηση παρέχει τις αρχές και τις ερμηνείες που απαιτούνται για την ενδελεχή κατανόηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH. Ωστόσο, αποσαφηνίζουν, με πρακτικό τρόπο, ειδικά ζητήματα που παρουσιάζονται στην καθοδήγηση. Ο ECHA καλεί τους ενδιαφερόμενους να υποβάλλουν εμπειρίες και παραδείγματα, τα οποία θα ενσωματωθούν σε μελλοντικές επικαιροποιήσεις του παρόντος εγγράφου. Η υποβολή τους μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση του εντύπου επικοινωνίας¹.

Σκοπός του παρόντος πρακτικού οδηγού είναι να επεξηγήσει με απλό τρόπο τι είναι η αξιολόγηση ουσιών, καθώς και πώς οι ουσίες επιλέγονται και υποβάλλονται στη συνέχεια σε αξιολόγηση. Ο παρών οδηγός αποσκοπεί επίσης να επισημάνει τις ευκαιρίες καθώς και τις υποχρεώσεις που έχετε, ως καταχωρίζοντες, όσον αφορά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών. Στο παρόντα οδηγό περιγράφονται i) τα διαφορετικά είδη διοικητικών αποτελεσμάτων που μπορούν να προκύψουν από τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών και ii) το πώς και το πότε μπορείτε να αντιδράτε στις κοινοποιήσεις που λαμβάνετε από την αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους (eMSCA) και/ή από τον ECHA. Ο παρών οδηγός διαλαμβάνει επίσης την κοινοχρησία δεδομένων και την επικοινωνία μεταξύ των καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας.

¹ <http://echa.europa.eu/el/contact>

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η αξιολόγηση ουσιών αποτελεί μία από τις τρεις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης που καθορίζονται στον κανονισμό REACH και έχουν διαφορετικά πεδία εφαρμογής:

- 1) Στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης των φακέλων προσδιορίζεται κατά πόσον οι πληροφορίες που υποβάλλονται από καταχωρίζοντα πληρούν τις νομικές απαιτήσεις σύμφωνα με τα παραρτήματα VI-X. Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι ο ECHA πρέπει να ελέγχει τουλάχιστον το 5 % των φακέλων καταχώρισης ανά ποσοτική κατηγορία.
- 2) Η εξέταση των προτάσεων δοκιμών που υποβάλλονται στους φακέλους αποσκοπεί στη διασφάλιση της επάρκειας και της αξιοπιστίας των παραγόμενων δεδομένων και στην προσαρμογή των δοκιμών στις πραγματικές ανάγκες πληροφοριών, ιδίως για την αποφυγή των περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Οι προτάσεις που περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα συνεπάγονται δημόσια πρόσκληση υποβολής επιστημονικών πληροφοριών, οι οποίες μπορούν να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Προτού εκπονήσουν οποιαδήποτε από τις μελέτες ανώτερης βαθμίδας που παρατίθενται στα παραρτήματα IX-X, οι καταχωρίζοντες πρέπει πάντοτε να ζητούν την άδεια του ECHA, ο οποίος εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμών που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης.
- 3) Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών διερευνάται κατά πόσον απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες ώστε η eMSCA να είναι σε θέση να διαπιστώσει αν η χρήση μιας ουσίας ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Οι προς αξιολόγηση ουσίες επιλέγονται από τον ECHA σε συνεργασία με τα κράτη μέλη με τη χρήση προσέγγισης βάσει κινδύνου. Για κάθε ουσία που υπόκειται αξιολόγηση, ο ECHA επιδιώκει καταρχάς τη διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης προκειμένου να εξετάσει διεξοδικά τον προσδιορισμό της ουσίας και τα δεδομένα επικινδυνότητας, ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής βάση για την αξιολόγηση της eMSCA.

Η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών αποτελεί σημαντικό σκέλος των κανονιστικών μέτρων που καθορίζονται στον κανονισμό REACH, δεδομένου ότι παρέχει στις αρχές την εξουσία να ζητούν πληροφορίες οι οποίες βαίνουν πέραν των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών (διάγραμμα 1). Πρόκειται για διαδικασία με γνώμονα την ανησυχία και στόχο τη διαλεύκανση των ανησυχιών ως προς την ασφαλή χρήση της ουσίας, ενώ ενδέχεται να συνεπάγεται και τη λήψη μέτρων κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου.

Αποδέκτες που υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης ουσιών

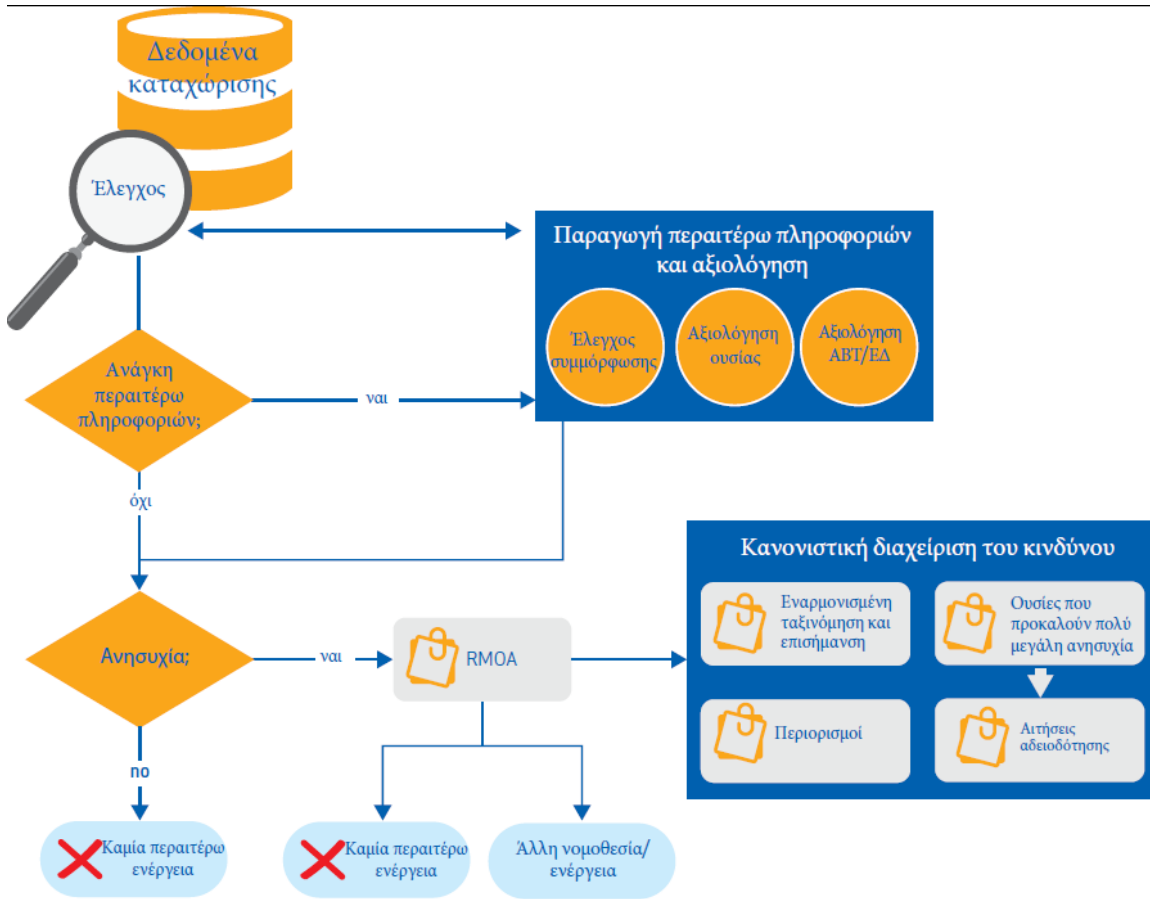
Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών για ουσίες με ενδιάμεσες χρήσεις μπορεί να διεξαχθεί μόνο για μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα (TII).

Αντιθέτως, απομονωμένες ενδιάμεσες ουσίες στις εγκαταστάσεις παρασκευής (OSII), οι οποίες παρασκευάζονται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, δεν υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης ουσιών. Επομένως, οι αποφάσεις σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών απευθύνονται εξ ορισμού σε όλους τους ενεργούς καταχωρίζοντες ουσιών, περιλαμβανομένων των μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων (TII), αλλά εξαιρουμένων των απομονωμένων ενδιάμεσων ουσιών στις εγκαταστάσεις παρασκευής (OSII).

Ωστόσο, οι καταχωρίζοντες TII δύνανται να αποδείξουν ότι η ανησυχία που προσδιορίζεται στο σχέδιο απόφασης δεν αφορά τις δικές τους συγκεκριμένες αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες χρήσης. Η eMSCA λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις και την αιτιολόγηση και καταλήγει βάσει κατά περίπτωση εξέτασης σε συμπέρασμα σχετικά με το αν ο καταχωρίζων TII εξακολουθεί να αποτελεί αποδέκτη.



Σκοπός της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών είναι να διαλευκανθούν οι ανησυχίες που προσδιορίζονται από τις eMSCA και τον ECHA και να διαπιστωθεί κατά πόσον οι ιεραρχημένες κατά προτεραιότητα ουσίες ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.



Διάγραμμα 1: Αξιολόγηση ουσιών στο κανονιστικό πλαίσιο.

Για την έγκαιρη πληροφόρησή σας σχετικά με τις ουσίες που βρίσκονται στο στάδιο ελέγχου από τις αρχές, ελέγξτε το εργαλείο [Public Activities Coordination Tool](#) (PACT, εργαλείο συντονισμού δημόσιων δραστηριοτήτων). Στο εργαλείο αυτό περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες βρίσκεται σε εξέλιξη ή έχει ολοκληρωθεί –από την έναρξη εφαρμογής του χάρτη πορείας για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (ουσίες SVHC) τον Φεβρουάριο του 2013– ανάλυση επιλογών διαχείρισης κινδύνου (RMOA) ή ανεπίσημη αξιολόγηση επικινδυνότητας για ουσίες που έχουν ιδιότητες ABT/αΑαB (ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές/άκρως ανθεκτικές και βιοσυσσωρεύσιμες) ή ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΔ).

3. ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΥΛΙΟΜΕΝΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΡΑΣΗΣ (CoRAP)

3.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CoRAP;

Το CoRAP είναι η συντομογραφία του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA². Προσδιορίζει τις ουσίες που ιεραρχούνται κατά προτεραιότητα από τις αρμόδιες για την αξιολόγηση αρχές των κρατών μελών (eMSCA) και τον ECHA. Το πρόγραμμα καλύπτει τρία έτη και επικαιροποιείται σε ετήσια βάση. Η ετήσια επικαιροποίηση (το έτος N) περιλαμβάνει ουσίες για ένα επιπλέον (νέο N+2) έτος, καθώς και τυχόν αναθεωρήσεις για τις ουσίες που περιλαμβάνονταν στο προηγούμενο πρόγραμμα (διάγραμμα 2).



Διάγραμμα 2: Η τριετία του CoRAP και ο «κυλιόμενος» χαρακτήρας του.

3.2 ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ;

Στο άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH προβλέπονται τα γενικά κριτήρια για την επιλογή των ουσιών που υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ουσιών:

«Η ιεράρχηση γίνεται με βάση τον κίνδυνο. Τα κριτήρια λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα:

- α) πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, όπως π.χ. την ομοιότητα της χημικής δομής της ουσίας με γνωστές ουσίες που προκαλούν ανησυχία ή με ουσίες που είναι ανθεκτικές και βιοσυσσωρεύσιμες, γεγονός που υποδηλώνει ότι η ουσία ή ένα ή περισσότερα από τα προϊόντα στα οποία μετατρέπεται έχουν ανησυχητικές ιδιότητες ή είναι ανθεκτικά και βιοσυσσωρεύσιμα·
- β) πληροφορίες σχετικά με την έκθεση·
- γ) ποσότητα, συμπεριλαμβανομένης της συνολικής ποσότητας από τις καταχωρίσεις που υποβάλλονται από διάφορους καταχωρίζοντες.»

Συνεπώς, τα κριτήρια επιλογής πρέπει να καλύπτουν τόσο την επικινδυνότητα (εγγενείς ιδιότητες) όσο και τις πτυχές της έκθεσης που υποδηλώνουν την ανάγκη χρήσης προσέγγισης με βάση τον κίνδυνο. Σε συνεργασία με τις MSCA, ο ECHA προσέδωσε μεγαλύτερη ακρίβεια στα κριτήρια, τα οποία έχει δημοσιεύσει στον δικτυακό του τόπο³.

Ωστόσο, στον κατάλογο των προς αξιολόγηση ουσιών του CoRAP δεν θα περιλαμβάνονται όλες

² <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

οι ουσίες που πληρούν τα σχετικά κριτήρια (βλέπε ενότητα 3.3).

Οι MSCA και ο ECHA πρέπει επίσης να εξετάζουν τα ακόλουθα:

- i. κατά πόσον ένα αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών στο τέλος της διαδικασίας αξιολόγησης μπορεί ευλόγως να συνεπάγεται τη διαλεύκανση της αρχικής ανησυχίας που προκάλεσε η ουσία·
- ii. κατά πόσον οι προτεραιότητες και οι ικανότητες των κρατών μελών είναι συμβατές με τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών.

Επιπλέον του συνήθους ελέγχου των δυνητικών υποψήφιων για αξιολόγηση ουσιών, οι MSCA μπορούν να προτείνουν άλλες ουσίες για διαφορετικούς λόγους ανησυχίας με βάση τον κίνδυνο, βάσει π.χ. εθνικών προτεραιοτήτων.



Τα κριτήρια για την επιλογή των προς αξιολόγηση ουσιών λαμβάνουν υπόψη πληροφορίες σχετικά με την ουσία που αφορούν τόσο την επικινδυνότητα όσο και την έκθεση.

3.3 ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΜΟΥ;

Βήμα 1: Κατάρτιση περιορισμένου καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Κάθε έτος επαναλαμβάνεται ο έλεγχος των καταχωρισμένων ουσιών, γνωστός επίσης και ως συνήθης έλεγχος, για τον προσδιορισμό των ουσιών που ενδέχεται να προκαλούν ανησυχία, καθώς και για την επιλογή των καταλληλότερων κανονιστικών μέτρων, μεταξύ των οποίων και η αξιολόγηση ουσιών, εάν θεωρείται ο αποτελεσματικότερος τρόπος για να διαλευκανθεί η ανησυχία. Έπειτα από την εφαρμογή των κριτηρίων επιλογής στη βάση δεδομένων όλων των καταχωρισμένων ουσιών και τη χρήση σύνθετων αλγορίθμων ελέγχου, ο ECHA διαβιβάζει στις MSCA έναν κατάλογο ουσιών που ενδέχεται να προκαλούν ανησυχία («περιορισμένος κατάλογος υποψήφιων ουσιών»). Η επιλογή των αλγορίθμων συμφωνείται από κοινού με τις MSCA και συνήθως περιγράφεται σε έγγραφο καθορισμού, το οποίο επικαιροποιείται σε ετήσια βάση και δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA σχετικά με τον έλεγχο (εξέταση)⁴.

Για τον έλεγχο χρησιμοποιούνται όλες οι πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο ECHA, μεταξύ άλλων δεδομένα από εξωτερικές πηγές, όπως προσβάσιμες βάσεις δεδομένων με πειραματικά δεδομένα ή προειδοποιητικές ενδείξεις για τη χημική δομή και διεθνείς αξιολογήσεις. Επιπλέον, για τον προσδιορισμό ομάδων ουσιών για τις οποίες θα ήταν επωφελής η υποβολή τους σε κοινή αξιολόγηση, μπορούν να ληφθούν υπόψη ομοιότητες της χημικής δομής, ίδιες χρήσεις ή άλλα κοινά στοιχεία.

Βήμα 2: Περαιτέρω επεξεργασία του περιορισμένου καταλόγου υποψήφιων ουσιών και κοινοποίηση στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες

Από τον Φεβρουάριο-Μάρτιο έως το τέλος Μαΐου, οι MSCA «φιλτράρουν» τις ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν ανησυχία από τον περιορισμένο κατάλογο υποψήφιων ουσιών προκειμένου να επιλεγούν οι ουσίες που θα υποβληθούν σε χειροκίνητο έλεγχο. Κατά τη διάρκεια του χειροκίνητου ελέγχου, οι MSCA αποφασίζουν ποιες ουσίες θεωρούν κατάλληλες ως υποψήφιες ουσίες του CoRAP. Στη διαδικασία επιλογής λαμβάνεται υπόψη αν οι ουσίες υπόκεινται ήδη σε κανονιστικά μέτρα και κατά πόσον η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών είναι ο αποτελεσματικότερος τρόπος για να διαλευκανθεί η ανησυχία.

Επιπλέον, για λόγους αποτελεσματικότητας και όπου κρίνεται επιστημονικά αιτιολογημένο, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο ομαδοποίησης ουσιών των οποίων οι ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή εμφανίζουν κανονικότητα, λόγω ανάλογης χημικής δομής. Κατά

⁴<https://echa.europa.eu/el/screening>

συνέπεια, η eMSCA θα μπορούσε να αξιολογήσει τις ουσίες αυτές από κοινού, παράλληλα ή διαδοχικά.

Πριν ακόμη δημοσιευθεί ο περιορισμένος κατάλογος υποψήφιων ουσιών, οι ενδιαφερόμενοι καταχωρίζοντες ενημερώνονται (συνήθως προς τον Φεβρουάριο-Μάρτιο) για την υπαγωγή της ουσίας τους στον περιορισμένο κατάλογο υποψήφιων ουσιών, καθώς και για τις ανησυχίες που έχουν προσδιοριστεί. Σε περίπτωση που είστε αποδέκτης ενημέρωσης αυτού του είδους, συνιστάται θερμά να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας, υποβάλλοντας τις πλέον πρόσφατες και ακριβείς πληροφορίες που έχετε στη διάθεσή σας, ιδίως όσον αφορά την πραγματική ποσοτική κατηγορία, τις χρήσεις και την ποσότητα ανά χρήση. Καλείστε επίσης να συμπεριλάβετε στον επικαιροποιημένο φάκελό σας κάθε διαθέσιμη πληροφορία για την αποσαφήνιση των επικινδύνων ιδιοτήτων της ουσίας σας.

Βήμα 3: Ενημέρωση του ECHA σχετικά με τις ουσίες που προτείνεται να υπαχθούν στο (σχέδιο) CoRAP και δημοσίευση

Βάσει του αποτελέσματος του χειροκίνητου ελέγχου που διενεργούν και λαμβάνοντας υπόψη άλλες δυνητικές υποψήφιες ουσίες για το CoRAP, οι MSCA ενημερώνουν τον ECHA για τις προτιμήσεις τους και τον κατάλογο των ουσιών που σκοπεύουν να υποβάλουν σε αξιολόγηση τα προσεχή έτη. Ο ECHA αντιπαραβάλλει στη συνέχεια τα στοιχεία και δημοσιεύει το σχέδιο CoRAP.

Ο ετήσιος κύκλος του CoRAP

Η ετήσια επικαιροποίηση του CoRAP ακολουθεί έναν κύκλο με δύο περιόδους δημοσίευσης:

1. Το φθινόπωρο, συνήθως τον Οκτώβριο, ο ECHA υποβάλλει σχέδιο επικαιροποίησης του CoRAP στις MSCA και στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC) προκειμένου να διατυπώσουν τη γνώμη τους.

Το σχέδιο επικαιροποίησης δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA για την ενημέρωση των ενδιαφερόμενων παραγόντων σχετικά με το σχέδιο του προγράμματος αξιολόγησης. Δεν προβλέπεται δημόσια διαβούλευση σχετικά με το σχέδιο, αλλά η δημοσίευση βοηθά τους εμπλεκόμενους καταχωρίζοντες να προετοιμαστούν και να ξεκινήσουν την επικοινωνία με τις αντίστοιχες eMSCA.

Στο σχέδιο CoRAP περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- οι μη εμπιστευτικές ονομασίες των ουσιών·
- οι αριθμοί CAS και EC·
- οι αρχικές ανησυχίες που ενεργοποίησαν τη διαδικασία υπαγωγής της ουσίας στο CoRAP·
- το προτεινόμενο έτος αξιολόγησης·
- τα στοιχεία επικοινωνίας της eMSCA που σκοπεύει να διενεργήσει τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών.

Πριν από την επίσημη έγκριση, παρέχεται η δυνατότητα προσθήκης ή διαγραφής ουσιών από το σχέδιο CoRAP ή η δυνατότητα αλλαγής του έτους αξιολόγησης.



Η υπαγωγή μιας ουσίας στον κατάλογο του (σχεδίου) CoRAP δεν έχει, αυτή καθαυτή, άμεσες νομικές επιπτώσεις για εσάς και δεν σημαίνει ότι η ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.

2. Την άνοιξη, συνήθως τον Μάρτιο, κατόπιν διαβούλευσης με τις eMSCA και βάσει της γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών, ο ECHA εγκρίνει το τελικό επικαιροποιημένο CoRAP.


Η δημοσίευση του τελικού επικαιροποιημένου CoRAP παρέχει διαφάνεια ως προς τις προθέσεις των αρχών. Οι αναφερόμενοι «λόγοι ανησυχίας» είναι μόνον ενδεικτικοί των πιθανών τομέων κινδύνου, δεδομένου ότι βασίζονται στα κριτήρια επιλογής και στον έλεγχο και επειδή μια

επιλεγμένη ουσία δεν υποβάλλεται σε διεξοδική αξιολόγηση από τις MSCA πριν υπαχθεί στο CoRAP.

Η ημερομηνία δημοσίευσης του επικαιροποιημένου CoRAP σηματοδοτεί την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης των ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο για το έτος επικαιροποίησης του CoRAP. Με τη δημοσίευση ξεκινά επίσης η δωδεκάμηνη περίοδος για την κατάρτιση, εάν κρίνεται αναγκαία, σχεδίου απόφασης από μια eMSCA για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών.

Το τελικό επικαιροποιημένο CoRAP δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA². Το περιεχόμενό του περιλαμβάνεται επίσης στον δυναμικό πίνακα επισκόπησης όλων των ουσιών⁵, στον οποίο παρέχονται για κάθε ουσία οι ακόλουθες πληροφορίες:

- οι μη εμπιστευτικές ονομασίες των ουσιών·
- οι αριθμοί EC και CAS·
- το έτος για το οποίο προγραμματίζεται η αξιολόγηση·
- η ονομασία της eMSCA που είναι υπεύθυνη για τη διενέργεια της αξιολόγησης·
- οι αρχικοί λόγοι ανησυχίας που ενεργοποίησαν τη διαδικασία υπαγωγής στο CoRAP·
- η κατάσταση της αξιολόγησης («δεν έχει ξεκινήσει», «σε εξέλιξη», «έχουν ζητηθεί πληροφορίες», «εξαγωγή συμπεράσματος σε εξέλιξη», «περατώθηκε»).

Κάνοντας κλικ στο εικονίδιο , μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε περισσότερα λεπτομερή στοιχεία, μεταξύ των οποίων τα ακόλουθα:

- τα στοιχεία επικοινωνίας της eMSCA·
- ο σύνδεσμος προς το ειδικό ανά ουσία έγγραφο αιτιολόγησης, στο οποίο περιγράφονται οι λόγοι για τους οποίους η ουσία έχει επιλεγεί να υπαχθεί στο CoRAP.

Το έγγραφο αιτιολόγησης καταρτίζεται από την eMSCA και παρουσιάζει την επιστημονική τεκμηρίωση των αρχικών ανησυχιών που πρέπει να διαλευκανθούν περαιτέρω στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών. Παρέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ενέργειες μετά την αξιολόγηση ουσιών που διερευνά η eMSCA. Κατά συνέπεια, το έγγραφο αιτιολόγησης μπορεί να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες και τους μεταγενέστερους χρήστες να προσανατολιστούν και να αντιληφθούν τη σημασία της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.

Επιπλέον της τακτικής επικαιροποίησης του CoRAP, μια MSCA μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ενημερώνει τον ECHA για την ανάγκη αξιολόγησης μιας ουσίας (άρθρο 45 παράγραφος 5), όταν διαθέτει πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες η ουσία πρέπει να αξιολογηθεί κατά προτεραιότητα. Σε αυτή την περίπτωση, το CoRAP μπορεί να τροποποιηθεί ad hoc κατόπιν διαβούλευσης με την επιτροπή των κρατών μελών, δηλαδή μια ουσία μπορεί καταρχήν να υπαχθεί στο CoRAP για αξιολόγηση ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια του έτους. Στην πράξη, ad hoc επικαιροποιήσεις αυτού του είδους είναι σπάνιες.



Η επιλογή των σχετικών ουσιών του CoRAP αποτελεί διαδικασία τριών βημάτων: κατάρτιση περιορισμένου καταλόγου υποψήφιων καταχωρισμένων ουσιών με τη χρήση αλγορίθμων ελέγχου, διεξαγωγή χειροκίνητου ελέγχου από τις MSCA και οριστικοποίηση (τηρουμένων των εθνικών προτεραιοτήτων) ενόψει της δημοσίευσης των ετήσιων αποτελεσμάτων.

Το CoRAP επικαιροποιείται σε ετήσια βάση τον Μάρτιο. Περιλαμβάνει τις ουσίες που έχουν προγραμματιστεί για αξιολόγηση από τα κράτη μέλη κατά τα επόμενα τρία έτη (N, N+1 και N+2) και σηματοδοτεί την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης για τις ουσίες του «έτους N».

⁵ <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

3.4 Η ΟΥΣΙΑ ΜΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ CoRAP – ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ;

Εξέταση του ενδεχομένου επικαιροποιήσεων του φακέλου και συνεργασία με την eMSCA

Όταν η ουσία σας περιλαμβάνεται στο πρώτο έτος, η σημαντικότερη ενέργεια στην οποία πρέπει να προβείτε είναι να ελέγξετε ενδελεχώς τον φάκελο καταχώρισης και να υποβάλετε επικαιροποίηση του φακέλου, εάν απαιτείται, για τη διευκόλυνση της μελλοντικής διαδικασίας αξιολόγησης: η έγκαιρη επικαιροποίηση του ή των φακέλων πριν από την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης αποτελεί στοιχείο κείριας σημασίας. Σε κάθε περίπτωση, θεωρείται ότι κάθε σχετική και διαθέσιμη πληροφορία υποβάλλεται στα δεδομένα καταχώρισης.

Επισημαίνεται ότι οι λόγοι ανησυχίας που έχουν προσδιοριστεί δεν θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως δήλωση γνωστού κινδύνου, αλλά αποτελούν ένδειξη του πεδίου της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών. Η αρχική ανησυχία που αναφέρεται στο CoRAP δεν περιορίζει, ωστόσο, αυτή καθαυτή, το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της ουσίας, δεδομένου ότι είναι πιθανό να προσδιοριστούν και να διερευνηθούν σε μεταγενέστερο χρόνο και άλλοι τομείς. Ωστόσο, για λόγους αποτελεσματικότητας και για την επίτευξη του απώτερου σκοπού της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών, στις περισσότερες περιπτώσεις η eMSCA μεριμνά για τη διενέργεια στοχευμένης αξιολόγησης, η οποία δεν καλύπτει απαραίτητως όλες τις ιδιότητες της ουσίας. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του δεύτερου ή τρίτου έτους μπορούν να υποβληθούν σε αξιολόγηση αργότερα και ενδέχεται να εξακολουθούν να αποτελούν αντικείμενο υπαγωγής σε περαιτέρω επικαιροποιήσεις του CoRAP και, πιθανώς, σε απόσυρση.

Συνιστάται να αποφεύγετε την υποβολή επικαιροποιημένων φακέλων μετά την έναρξη της δωδεκάμηνης διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών, εκτός εάν έχετε συμφωνήσει διαφορετικά με την οικεία eMSCA: εάν η αξιολόγηση έχει ήδη ξεκινήσει αλλά πρέπει να συμπεριληφθούν νέες πληροφορίες στον φάκελο, είναι σημαντικό να συμφωνήσετε με την eMSCA αν και πώς μπορεί να ληφθεί υπόψη νέος επικαιροποιημένος φάκελος. Ανάγκη επικαιροποίησης μπορεί επίσης να προκύψει έπειτα από διμερείς συζητήσεις μεταξύ του καταχωρίζοντος και της οικείας eMSCA για τη διαλεύκανση των ανησυχιών πριν από την έναρξη του σταδίου λήψης αποφάσεων.

Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να διασφαλίσετε σε πρώιμο στάδιο ότι ο προσδιορισμός της ουσίας σας, καθώς και οποιασδήποτε σχετικής μορφής της, είναι σαφής και δεόντως τεκμηριωμένος. Πράγματι, οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση της ουσίας και τις προσμείξεις της είναι υψίστης σημασίας για τη διενέργεια ορθής αξιολόγησης.

Ως μέλος κοινής υποβολής, πρέπει επίσης να μεριμνήσετε ώστε οι πληροφορίες σας σχετικά με τη σύνθεση (συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων) να συμφωνούν με το προφίλ ταυτότητας ουσίας (SIP) που καθορίζεται στον κύριο φάκελο.

Οι ακριβείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση και τη χρήση είναι ζωτικής σημασίας εν προκειμένω. Θα πρέπει να εξετάσετε επίσης το ενδεχόμενο επικαιροποίησης των σεναρίων έκθεσης, τα οποία αποδεικνύεται συχνά ότι στερούνται πληρότητας ή ακρίβειας. Οι πληροφορίες σχετικά με την έκθεση θα πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερείς ώστε να παρέχεται στον ECHA και την eMSCA η δυνατότητα να αξιολογούν την ουσία στο πλαίσιο σεναρίων χειρότερης περίπτωσης και ρεαλιστικών καταστάσεων. Κατά την οικεία διαδικασία αξιολόγησης ουσιών, η eMSCA θα πρέπει να είναι σε θέση να αναπαραγάγει την αξιολόγηση και τις εκτιμήσεις της έκθεσης βάσει των λεπτομερών στοιχείων και των παραμέτρων που περιλαμβάνονται στον φάκελο και στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).

Μπορείτε επίσης να εξετάσετε το ενδεχόμενο να συμπεριλάβετε στο αρχείο IUCLID πλήρεις εκθέσεις μελετών, καθώς πρόκειται για εύκολο και ασφαλή τρόπο διαβίβασής τους στην eMSCA.

Εν ολίγοις, η έγκαιρη υποβολή ακριβών πληροφοριών στον φάκελό σας διευκολύνει και επιταχύνει ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης. Επιπλέον, συμβάλλει στη διαλεύκανση μιας ανησυχίας και, δυνητικά, στην αποφυγή επίσημου αιτήματος για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών.

Συντονισμός με τους συν-καταχωρίζοντες και διατύπωση ενιαίας άποψης

Συνιστάται σε εσάς και στους συν-καταχωρίζοντές σας να διατυπώνετε ενιαία άποψη. Επομένως, είναι προτιμότερο ο κύριος καταχωρίζων να επικοινωνεί εκ των προτέρων με την eMSCA κάθε φορά που προκύπτουν ερωτήματα ή όταν επιθυμείτε την αποσαφήνιση ζητημάτων από την eMSCA.

Σημείωση: Συνήθως επικοινωνεί επίσης και η ίδια η eMSCA με τον κύριο καταχωρίζοντα και παρέχει τη δυνατότητα συζήτησης τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την αξιολόγηση ουσιών.

Επικοινωνία με τους μεταγενέστερους χρήστες και εξασφάλιση της συμμετοχής τους

Κατά την προετοιμασία και επικαιροποίηση του (κοινού) σας φακέλου καταχώρισης, είστε υπεύθυνοι για τη διασφάλιση άρτιας επικοινωνίας με τις προηγούμενες και τις επόμενες βαθμίδες της αλυσίδας εφοδιασμού, ώστε να συγκεντρωθούν οι απαραίτητες πληροφορίες για τις σκοπούμενες χρήσεις της καταχωρισμένης ουσίας σας. Οι μεταγενέστεροι χρήστες σας διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες χρήσεις και τα σχετικά σενάρια έκθεσης, ενώ ενδέχεται ακόμη και να έχουν προβεί σε καταμέτρηση των δεδομένων έκθεσης/εκπομπής.

Εάν δεν επιθυμείτε να υποστηρίξετε στον φάκελό σας μια συγκεκριμένη χρήση από μεταγενέστερο χρήστη ή εάν, για λόγους που συνδέονται με το επιχειρηματικό απόρρητο, ένας μεταγενέστερος χρήστης δεν επιθυμεί να σας γνωστοποιήσει τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, ο εν λόγω μεταγενέστερος χρήστης ενδέχεται να πρέπει να προβεί σε χωριστή υποβολή στοιχείων σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση στον ECHA (σε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη).

Ως εκ τούτου, ο ECHA συνιστά να επικοινωνήσετε με τους μεταγενέστερους χρήστες σας όσο το δυνατόν νωρίτερα, ώστε να έχετε στη διάθεσή σας όλες τις σχετικές πληροφορίες. Μπορείτε επίσης να εξετάσετε το ενδεχόμενο επικοινωνίας με συγκεκριμένες οργανώσεις μεταγενέστερων χρηστών. Πράγματι, μετά την έναρξη της επίσημης διαδικασίας λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών, οι προθεσμίες για την υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με τις αποφάσεις ενδέχεται να είναι υπερβολικά σύντομες για την συγκέντρωση νέων πληροφοριών από τους μεταγενέστερους χρήστες.



Μετά την υπαγωγή μιας ουσίας στο CoRAP, μεριμνήστε ώστε ο φάκελος να είναι επικαιροποιημένος, ιδίως όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας, τις χρήσεις και την έκθεση, καθώς και τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας.

Οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να διατυπώσουν ενιαία άποψη και να επικοινωνήσουν με την eMSCA προκειμένου να εξοικειωθούν με τα υπό εξέταση ζητήματα.

Εξασφαλίστε τη συμμετοχή των μεταγενέστερων χρηστών σας προκειμένου να διασφαλίσετε, ειδικότερα, ότι έχετε στη διάθεσή σας όλες τις πληροφορίες σχετικά με την έκθεση.

Εάν είστε μεταγενέστερος χρήστης

Εάν είστε μεταγενέστερος χρήστης ουσίας που περιλαμβάνεται στο (σχέδιο) επικαιροποιημένου CoRAP και έχετε στην κατοχή σας ή έχετε πρόσβαση σε χρήσιμες πληροφορίες (π.χ. δεδομένα χρήσης, έκθεσης και αξιολόγησης κινδύνου, ακόμη δε και καταμετρημένα δεδομένα), επιπλέον των υποχρεώσεών σας που προβλέπονται στον κανονισμό REACH, σας συνιστάται επίσης:

1. να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή της ουσίας και να τον ενημερώσετε για τα δεδομένα τα οποία έχετε στην κατοχή σας ή στα οποία έχετε πρόσβαση. Εάν ο προμηθευτής σας δεν είναι καταχωρίζων, ζητήστε του να σας φέρει σε επαφή με τον καταχωρίζοντα. Επισημαίνεται ότι αφού ο καταχωρίζων λάβει το σχέδιο απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών, έχει στη διάθεσή του μόνο 30 ημέρες για την υποβολή παρατηρήσεων· κατά συνέπεια, πρέπει να

διασφαλίσετε ότι θα προβείτε στις απαιτούμενες ενέργειες πριν από την παραλαβή σχεδίου απόφασης από τον καταχωρίζοντα·

2. να επικοινωνήσετε με τον κύριο καταχωρίζοντα⁶ της ουσίας και να μεριμνήσετε για την ενημέρωσή του σχετικά με τα δεδομένα τα οποία έχετε στην κατοχή σας ή στα οποία έχετε πρόσβαση·
3. επικοινωνήστε με την eMSCA και ενημερώστε την για τα δεδομένα τα οποία έχετε στην κατοχή σας ή στα οποία έχετε πρόσβαση – είναι πιθανό να πρόκειται για την καλύτερη επιλογή εάν έχετε στην κατοχή σας εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες ή εάν πρέπει να καταρτίσετε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη·
4. επικοινωνήστε με τον διαχειριστή που έχουν ορίσει οι καταχωρίζοντες, είτε συλλογικά είτε ακόμη και σε μεμονωμένη βάση για τη συγκεκριμένη αλυσίδα εφοδιασμού τους, και ενημερώστε τον σχετικά, σε περίπτωση που έχετε στην κατοχή σας εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (βλέπε «Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων», ενότητα 7.3.3.3.).

3.5 Η ΟΥΣΙΑ ΜΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ CoRAP – ΤΙ ΑΛΛΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ;

Για κάθε ουσία, ο ECHA επιδιώκει τη διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ιδίως όσον αφορά την ταυτότητα και τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, πριν από την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών. Σκοπός του ελέγχου αυτού είναι να διασφαλιστεί επαρκής βάση για την εκτέλεση των εργασιών αξιολόγησης της eMSCA.

Ως εκ τούτου, συνιστάται να ελέγχετε προσεκτικά τον φάκελό σας ως προς την τήρηση των υποχρεώσεων που έχετε βάσει του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, θα πρέπει να εξετάζετε με κριτικό πνεύμα τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας σας, συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων μορφών της, καθώς και τα δεδομένα που έχετε υποβάλει για τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τυχόν προσαρμογές που έχετε χρησιμοποιήσει (π.χ. σύγκριση και βάρος της απόδειξης)· οι τομείς αυτοί τείνουν να παρουσιάζουν ανακολουθίες και οδηγούν συχνά σε αιτήματα παροχής περαιτέρω πληροφοριών. Ο ECHA έχει επικαιροποιήσει τις συμβουλές του σχετικά με τον τρόπο αποφυγής περιττών δοκιμών σε ζώα⁷.

Σημείωση

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης ενδέχεται να καταστήσει παρωχημένη ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών εάν οι ανησυχίες που έχουν προσδιοριστεί μπορούν να διαλευκανθούν με την κάλυψη των ελλείψεων δεδομένων στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών.



Πρέπει να είστε προετοιμασμένοι για τη διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.

⁶ Εάν το επιτρέπουν οι επιχειρήσεις, ο ECHA δημοσιεύει τα ονόματα των κύριων καταχωρίζοντων. Για περισσότερες πληροφορίες, ελέγξτε τον κατάλογο κύριων καταχωρίζοντων («Lead registrant list») και τις τεχνικές σημειώσεις («Technical notes») στην ακόλουθη διεύθυνση:

<https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

⁷ <https://echa.europa.eu/el/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

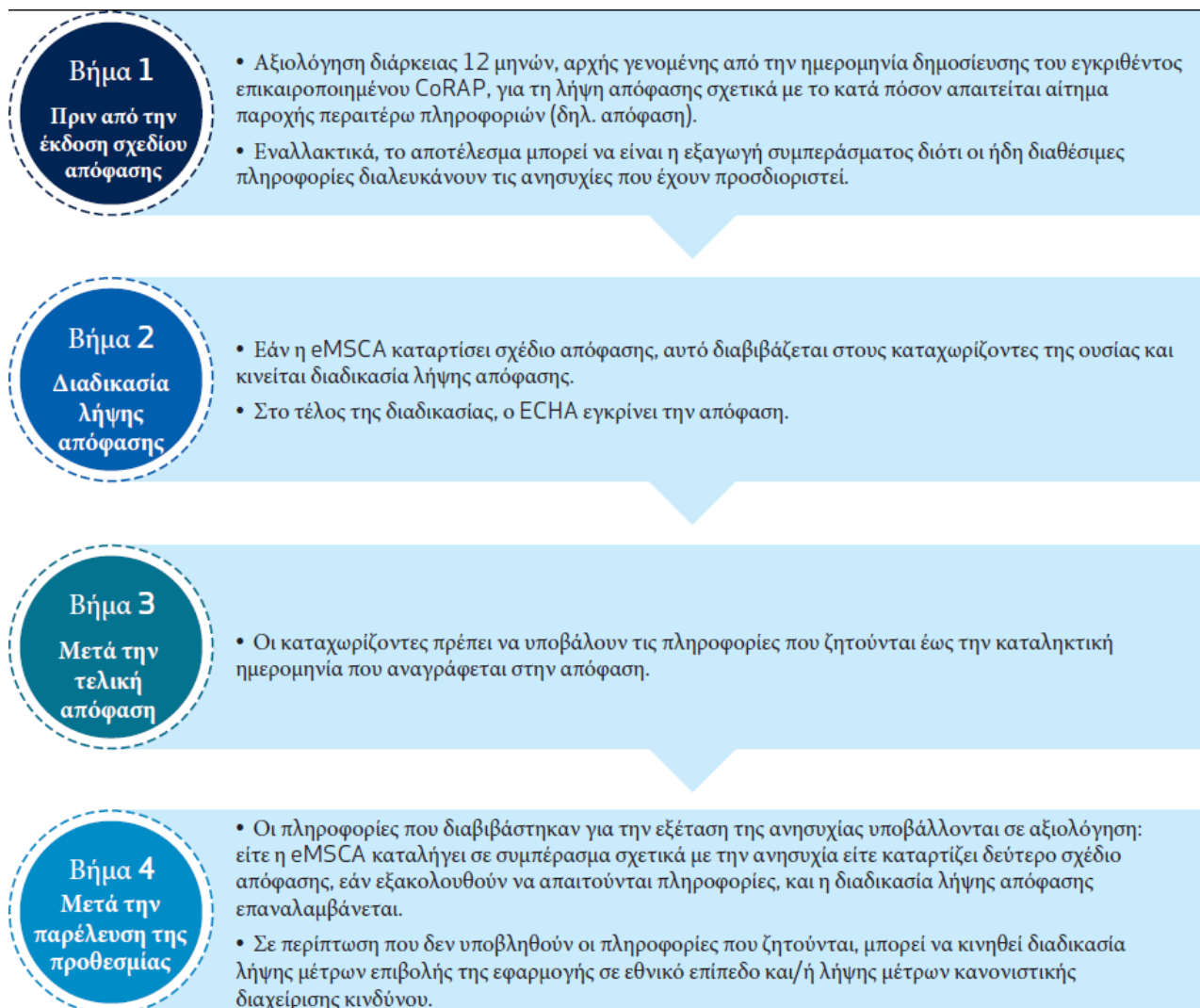
4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ

4.1 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών στοχεύει συνήθως σε συγκεκριμένες ανησυχίες και αποσκοπεί να διαλευκάνει κατά πόσον μια ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η eMSCA ενδέχεται να προσδιορίσει πρόσθετες ανησυχίες, οι οποίες πρέπει επίσης να διαλευκανθούν.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας εξετάζονται πληροφορίες που προέρχονται από όλους τους επιμέρους και κοινούς φακέλους καταχώρισης όλων των καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας, προκειμένου να διαπιστωθούν όλες οι σχετικές χρήσεις και να ληφθεί υπόψη η έκθεση ή ο συνδυασμός όλων των οδών έκθεσης. Η eMSCA δύναται επίσης να χρησιμοποιήσει άλλες διαθέσιμες πηγές πληροφοριών για τη διερεύνηση συγκεκριμένης ανησυχίας, μεταξύ άλλων πληροφορίες σχετικά με ανάλογες ουσίες.

Η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών από την eMSCA περιλαμβάνει διάφορα βήματα (διάγραμμα 3).



Διάγραμμα 3: Κύρια βήματα της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.

Έως το τέλος της δωδεκάμηνης περιόδου αξιολόγησης, το αποτέλεσμα της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών μπορεί να είναι ένα από τα ακόλουθα:

- Σχέδιο απόφασης με το οποίο ζητείται η παροχή περαιτέρω πληροφοριών από τους καταχωρίζοντες: η απόφαση αυτή μπορεί να διαλαμβάνει τις εγγενείς ιδιότητες ή την έκθεση και ενδέχεται να βαίνει πέραν των τυπικών δοκιμών που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα VI έως X του κανονισμού REACH. Για παράδειγμα, είναι πιθανό οι καταχωρίζοντες να πρέπει να υποβάλουν μελέτες σχετικά με τον τρόπο δράσης, την παρακολούθηση των επιπέδων συγκέντρωσης σε οργανισμούς ή στο περιβάλλον κ.λπ.
- Δεν χρειάζεται να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες: η eMSCA ενημερώνει τον ECHA ότι ήταν ήδη σε θέση να διαλευκάνει τις ανησυχίες κατά τη διάρκεια της δωδεκάμηνης αξιολόγησης. Η αξιολόγηση μπορεί να καταλήξει είτε στο συμπέρασμα ότι τα ήδη εφαρμοζόμενα μέτρα διατηρούν τους κινδύνους υπό ικανοποιητικό έλεγχο είτε στη διατύπωση πρότασης για λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ, όπως εναρμονισμένη ταξινόμηση, περιορισμοί, προσδιορισμός ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), ή άλλων ενεργειών εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού REACH (βλέπε ενότητα 6.2).



Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών, η eMSCA έχει στη διάθεσή της προθεσμία 12 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του CoRAP για να αξιολογήσει κατά πόσον πρέπει να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες για τη διαλεύκανση της ανησυχίας.

Έως το τέλος της περιόδου αυτής, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι η κατάρτιση σχεδίου απόφασης ή η εξαγωγή συμπεράσματος.

4.2 ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΩ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ;

Τα στοιχεία επικοινωνίας της eMSCA παρέχονται στο CoRAP που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA⁵. Ο ECHA έχει δημοσιεύσει ορισμένες συστάσεις όσον αφορά τις βέλτιστες πρακτικές άτυπης επικοινωνίας, δεδομένου ότι οι eMSCA έχουν καταλήξει σε συμφωνία σχετικά με την υιοθέτηση κοινής προσέγγισης για την επικοινωνία με τους καταχωρίζοντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών⁸.

Οι καταχωρίζοντες που έχουν την ίδια ουσία υπό αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να ορίσουν εκπρόσωπο, π.χ. τον κύριο καταχωρίζοντα, για την επικοινωνία με την eMSCA. Για τη βελτιστοποίηση της αξιολόγησης της ουσίας σας, αναμένεται από εσάς, ως (κύριοι) καταχωρίζοντες, να επικοινωνείτε με την eMSCA ήδη από την έναρξη της διαδικασίας (βλέπε ενότητα 3.4). Με τον τρόπο αυτό παρέχεται η δυνατότητα, αφενός, στις eMSCA να επεξηγήσουν αναλυτικότερα τις ανησυχίες τους και, αφετέρου, σε εσάς να επεξηγήσετε τις πληροφορίες που έχετε υποβάλει, π.χ. τις χρήσεις της ουσίας και την προβλέψιμη έκθεση των καταναλωτών, των εργαζομένων, των επαγγελματιών και του περιβάλλοντος λόγω αυτών των χρήσεων.

Εάν δεν έχει ξεκινήσει ήδη ο διάλογος, η eMSCA επικοινωνεί συνήθως με τον κύριο καταχωρίζοντα και παρέχει τη δυνατότητα συνάντησης προκειμένου να συζητηθούν τα τεχνικά ζητήματα που αφορούν τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών κατά την έναρξη της δωδεκάμηνης περιόδου αξιολόγησης. Η eMSCA μπορεί να απευθυνθεί γραπτώς στον ή στους καταχωρίζοντες προκειμένου να ζητήσει περαιτέρω διευκρινίσεις πριν από την κατάρτιση του σχεδίου απόφασης. Για παράδειγμα, αναμένεται ότι οι αξιολογήσεις της έκθεσης βάσει μοντέλων (όπως η επιλογή των παραγόντων αξιολόγησης και ο καθορισμός των συνθηκών χρήσης) που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης είναι σαφώς κατανοητές και αναπαραγώγιμες για την eMSCA. Είναι πιθανό να ζητηθούν διευκρινίσεις σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης προκειμένου να

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

εξεταστεί η σημασία των δυνητικών κινδύνων οι οποίοι θα προϋπέθεταν, σε αντίθετη περίπτωση, τη διεξαγωγή ειδικών πειραματικών δοκιμών σχετικά με την έκθεση ή την επικινδυνότητα.

Κατά τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας, τόσο εσείς όσο και οι άλλοι συν-καταχωρίζοντες θα πρέπει να εξετάσετε συλλογικά τον τρόπο αντιμετώπισης των ζητημάτων εμπιστευτικότητας και ανταγωνισμού.

Ο ECHA συνιστά να ανταποκριθείτε εγκαίρως και να συζητήσετε με την eMSCA την ανάγκη και το χρονοδιάγραμμα επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισης. Εάν έχετε λάβει το σχέδιο απόφασης και χρειάζεστε περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με το περιεχόμενό του, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την eMSCA μέσω του εκπροσώπου που έχετε ορίσει.



Είναι σκόπιμο να ορίσετε εκπρόσωπο για την επικοινωνία με την eMSCA.

Η πρόωγη και έγκαιρη επικοινωνία σας με την eMSCA είναι καίριας σημασίας για την επιτυχή έκβαση της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.

4.3 ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΩ ΜΕ ΤΟΝ ECHA;

Ενώ η eMSCA διενεργεί την αξιολόγηση, ο ECHA συντονίζει τη συνολική διαδικασία αξιολόγησης ουσιών (σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού REACH). Κατά συνέπεια, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ECHA για να ζητήσετε διευκρινίσεις σχετικά με ζητήματα περισσότερο διοικητικού χαρακτήρα χρησιμοποιώντας το έντυπο επικοινωνίας του ECHA¹.

Επιπλέον, ο ECHA είναι ο αποδέκτης όλων των πληροφοριών που υποβάλλετε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, όπως παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης και επί των προτάσεων τροποποίησης, πληροφορίες σχετικά με τους υπεύθυνους για τη διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών, καθώς και παρατηρήσεις σχετικά με τη μη εμπιστευτική έκδοση της απόφασης που πρόκειται να δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του ECHA. Επομένως, για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών, πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε το σχετικό ηλεκτρονικό έντυπο, όπως ζητείται επίσης στις επιστολές κοινοποίησης που σας αποστέλλει ο ECHA κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Ο ECHA επικοινωνεί συνήθως με τους καταχωρίζοντες χρησιμοποιώντας τη λειτουργία ανταλλαγής μηνυμάτων του εργαλείου REACH-IT, ιδίως κατά την αποστολή εμπιστευτικών πληροφοριών. Πρέπει να τηρείτε ενημερωμένα τα στοιχεία του σημείου επαφής σας στο REACH-IT, διότι είναι πιθανό ορισμένες φορές ο ECHA να πρέπει να σας τηλεφωνήσει ή να αποστείλει στον κύριο καταχωρίζοντα πρόσκληση συμμετοχής στις συζητήσεις σχετικά με την υπόθεσή σας σε κάποια από τις συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών.

Όπως συμβαίνει σε όλες τις περιπτώσεις επικαιροποίησης φακέλου, πρέπει να χρησιμοποιείτε το REACH-IT για την υποβολή επικαιροποιήσεων φακέλου στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.



Πρέπει να χρησιμοποιείτε τα σχετικά ηλεκτρονικά έντυπα και να τηρείτε ενημερωμένα τα στοιχεία επικοινωνίας σας στο REACH-IT.

4.4 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ

Εάν, έως το τέλος της δωδεκάμηνης περιόδου αξιολόγησης, η eMSCA κρίνει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να διαλευκανθεί μια ανησυχία σχετικά με την ουσία, καταρτίζει σχέδιο απόφασης και το αποστέλλει στον ECHA.

Στο σχέδιο απόφασης προσδιορίζεται η ανάγκη παροχής περαιτέρω πληροφοριών και αναφέρονται ειδικότερα τα εξής:

- το είδος των απαραίτητων πληροφοριών για τη διαλεύκανση της ανησυχίας·
- οι μέθοδοι δοκιμής που πρέπει να χρησιμοποιηθούν·
- η προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να υποβληθούν οι πληροφορίες·
- ενδεχομένως μια στρατηγική δοκιμής με διαδοχικές δοκιμές και/ή πολλαπλές προθεσμίες.

Η διαδικασία λήψης αποφάσεων τηρεί τις διατάξεις και τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπονται στο νομικό κείμενο (στο άρθρο 51 παράγραφοι 2 έως 8 και άρθρο 52 και γενικότερα στο κεφάλαιο 2 του τίτλου VI). Τα στάδια της διαδικασίας λήψης αποφάσεων υπόκεινται σε προκαθορισμένο και αυστηρό χρονοδιάγραμμα, όπως περιγράφεται κατωτέρω (διάγραμμα 4).



Σημ.: Μια απόφαση μπορεί να εγκριθεί απευθείας σε περίπτωση μη παραλαβής ΠΤ.

Διάγραμμα 4: Χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων – από το σχέδιο έως την έγκριση απόφασης.

- Η eMSCA υποβάλλει στον ECHA το σχέδιο απόφασης.
- Ο ECHA αποστέλλει (κατόπιν ορισμένων τεχνικών ενεργειών) το σχέδιο απόφασης (ΣΑ) σε όλους τους αντίστοιχους καταχωρίζοντες (ΚΑΤ) (βλέπε ενότητα 2).
- Έχετε προθεσμία 30 ημερών για να υποβάλετε τις (ενοποιημένες) παρατηρήσεις σας.
- Ο ECHA διαβιβάζει στην eMSCA όλες τις παρατηρήσεις που έλαβε εντός της προθεσμίας. Η eMSCA εξετάζει τις εν λόγω παρατηρήσεις και κρίνει αν είναι σκόπιμο να τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης. Επισημαίνεται ότι η eMSCA δεν δεσμεύεται από καθορισμένη προθεσμία για την εξέταση των παρατηρήσεων των καταχωρίζοντων.
- Στη συνέχεια, η eMSCA κοινοποιεί στον ECHA και στις υπόλοιπες MSCA την (τροποποιημένη) απόφαση, η οποία εκδίδεται κατά γενικό κανόνα εντός χρονικού διαστήματος 6-12 μηνών από την παραλαβή των παρατηρήσεών σας.
- Ο ECHA και οι υπόλοιπες MSCA μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις εντός 30 ημερών.
- Εάν δεν παραληφθεί καμία πρόταση τροποποίησης του κοινοποιηθέντος σχεδίου απόφασης, ο ECHA εγκρίνει επισήμως την απόφαση και λαμβάνετε σχετική ενημέρωση. Σε περίπτωση που υποβληθούν προτάσεις τροποποίησης (ΠΤ) από τις MSCA ή τον ECHA,

το σχέδιο απόφασης παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών προκειμένου να επιτευχθεί ομόφωνη συμφωνία.

- η) Σας κοινοποιούνται οι προτάσεις τροποποίησης που έχουν παραληφθεί και έχετε στη διάθεσή σας προθεσμία 30 ημερών για να υποβάλετε τις (ενοποιημένες) παρατηρήσεις σας επί των εν λόγω προτάσεων τροποποίησης. Για ενημερωτικούς λόγους, λαμβάνετε επίσης την (τροποποιημένη) κοινοποιηθείσα απόφαση.
- θ) Η επιτροπή των κρατών μελών επιδιώκει την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας, στο πλαίσιο είτε συνεδρίασης ολομέλειας είτε γραπτής διαδικασίας, κατόπιν συνεκτίμησης των διαφόρων στοιχείων: το (τροποποιημένο) κοινοποιηθέν σχέδιο απόφασης, τις προτάσεις τροποποίησης, καθώς και τις (ενοποιημένες) παρατηρήσεις σας επί των προτάσεων τροποποίησης που έχουν παραληφθεί εντός της προθεσμίας υποβολής παρατηρήσεων:

Σενάριο 1: Εάν η ουσία σας αποτελεί αντικείμενο συζήτησης σε συνεδρίαση ολομέλειας (χωρίς προκαταρκτική γραπτή διαδικασία), ο εκπρόσωπός σας καλείται να παρακολουθήσει το αντίστοιχο θέμα της ημερησίας διάταξης (ανοικτή συνάντηση).

Σενάριο 2: Η επιτροπή των κρατών μελών μπορεί να συμφωνήσει για την έκδοση απόφασης μέσω γραπτής διαδικασίας, κατά τη διάρκεια της οποίας τα κράτη μέλη της επιτροπής των κρατών μελών δηλώνουν είτε τη σύμφωνη γνώμη τους ή τη διαφωνία τους όσον αφορά το (τροποποιημένο) κοινοποιηθέν σχέδιο απόφασης, είτε την επιθυμία τους να διακοπεί η γραπτή διαδικασία.

* Σε περίπτωση ομόφωνης συμφωνίας, δεν απαιτείται στη συνέχεια διεξαγωγή συζήτησης και η απόφαση εγκρίνεται από τον ECHA.

* Σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα κράτη μέλη της επιτροπής των κρατών μελών ζητήσουν τη διακοπή της γραπτής διαδικασίας, το (τροποποιημένο) κοινοποιηθέν σχέδιο απόφασης αποτελεί αντικείμενο συζήτησης στη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών και εξετάζεται αποκλειστικά και μόνο σε κλειστή συνάντηση (βλέπε ενότητα 4.6).

- ι) Εάν η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με το σχέδιο απόφασης, είτε στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας είτε κατόπιν συζήτησης στη συνεδρίαση (κλειστή συνάντηση), ο ECHA προβαίνει στην επίσημη έγκριση της απόφασης.
- ια) Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, είτε στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας είτε στη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών, η γραμματεία της επιτροπής των κρατών μελών παραπέμπει το σχέδιο απόφασης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η περαιτέρω διαδικασία λήψης αποφάσεων πραγματοποιείται στο πλαίσιο διαδικασίας επιτροπής («επιτροπολογία»). Και στις δύο περιπτώσεις τηρείστε ενήμεροι για το αποτέλεσμα της επιτροπής των κρατών μελών.

Λόγω των αυστηρών χρονοδιαγραμμάτων της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που προβλέπονται στον κανονισμό REACH, η προθεσμία για την υποβολή των παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης δεν μπορεί να παραταθεί, εκτός εάν συντρέχουν τεχνικοί λόγοι (π.χ. δυσλειτουργία των εργαλείων υποβολής) ή εάν η περίοδος υποβολής παρατηρήσεων συμπίπτει με περιόδους κατά τις οποίες ο Οργανισμός δεν είναι σε λειτουργία (π.χ. διακοπές Χριστουγέννων).

Σημειώσεις για συγκεκριμένους αποδέκτες

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια απόφαση ενδέχεται να απευθύνεται ειδικά σε έναν μόνο από τους πολλούς καταχωρίζοντες μιας ουσίας, ο οποίος λαμβάνει συνεπώς χωριστή απόφαση που αφορά μόνο τον ίδιο, ενώ οι υπόλοιποι καταχωρίζοντες είναι αποδέκτες κοινής απόφασης.

Κατ' αρχήν, αποδέκτης απόφασης μπορεί να είναι επίσης ο μεταγενέστερος χρήστης, σε περίπτωση που έχει υποβληθεί στον ECHA έκθεση μεταγενέστερου χρήστη στην οποία αναφέρεται σχετική ανησυχία και η ανάγκη να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες. Σε περίπτωση που αναφέρεται ως αποδέκτης σχεδίου απόφασης μεταγενέστερος χρήστης, ο εν λόγω χρήστης

δικαιούται να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Δεν μπορείτε να είστε αποδέκτης της απόφασης εάν καταχωρίσετε την ουσία μετά την έκδοση του αρχικού σχεδίου απόφασης. Ωστόσο, είναι πιθανό να πρέπει να συμμετάσχετε σε μεταγενέστερο χρόνο, ως συν-καταχωρίζων, στον επιμερισμό του κόστους που προκύπτει από τα αιτήματα που αφορούν τη συγκεκριμένη αξιολόγηση (βλέπε ενότητα 5.2).



Μετά την έναρξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικά με μια ουσία, πρέπει να είστε προετοιμασμένοι για την τήρηση των αυστηρών προθεσμιών.

Κατ' αρχήν, δεν είναι δυνατή η παράταση της περιόδου υποβολής παρατηρήσεων.

4.5 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΛΑΒΩ ΣΧΕΔΙΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ;

Παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης

Αφού εσείς και οι συν-καταχωρίζοντες λάβετε το σχέδιο απόφασης, το οποίο αποστέλλεται μέσω του REACH-IT, θα πρέπει να ελέγξετε το περιεχόμενό του προκειμένου να κατανοήσετε τα αιτήματα (συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων δοκιμής και/ή της στρατηγικής δοκιμών). Η προθεσμία για την υποβολή παρατηρήσεων και ο σύνδεσμος προς το ηλεκτρονικό έντυπο περιλαμβάνονται στην επιστολή κοινοποίησης.

Ο εκπρόσωπός σας –το σημείο επαφής για την eMSCA– θα πρέπει να αναλάβει τον συντονισμό της απάντησης στα σχέδια αποφάσεων μεταξύ των συν-καταχωρίζοντων και να υποβάλει εντός 30 ημερών ένα σύνολο ενοποιημένων παρατηρήσεων. Προκειμένου να διευκολυνθεί ο συντονισμός αυτός, όλοι οι σχετικοί αριθμοί καταχώρισης παρατίθενται σε προσάρτημα του σχεδίου απόφασης. Εναλλακτικά, μπορείτε να συμβουλευθείτε τη σελίδα συν-καταχωρίζοντων, στην οποία προβάλλονται τα στοιχεία επικοινωνίας και οι ρόλοι των υφιστάμενων καταχωρίζοντων της ουσίας σας. Περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τη συγκεκριμένη λειτουργική δυνατότητα παρέχεται στα κείμενα βοήθειας του εργαλείου REACH-IT.

Οργάνωση δοκιμών

Ήδη από το παρόν στάδιο, θα πρέπει να ξεκινήσετε 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. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες αυτές για να γνωστοποιήσετε στην eMSCA τις ρεαλιστικές προθεσμίες που πρέπει να συμπεριληφθούν στην απόφαση, για παράδειγμα, βάσει των δυνατοτήτων των εργαστηρίων δοκιμών όσον αφορά μια ειδική απαίτηση πληροφοριών και την αντίστοιχη δοκιμή της.

Επισημαίνεται ότι οι δοκιμές δεν πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων (βλέπε ενότητα 4.4), δεδομένου ότι η υποβολή προτάσεων τροποποίησης ενδέχεται να συνεπάγεται αλλαγές στο αίτημα ή στα αιτήματα.

Επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης

Κατά γενικό κανόνα, επικαιροποιήσεις των φακέλων καταχώρισης δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη σε περίπτωση που λαμβάνονται μετά την ημερομηνία παραλαβής του σχεδίου απόφασης εκ μέρους σας. Ωστόσο, εάν έχετε συμφωνήσει εκ των προτέρων με την eMSCA για την υποβολή επικαιροποίησης αυτού του είδους, η επικαιροποίηση πρέπει i) να υποστηρίζει τις παρατηρήσεις που υποβάλατε εντός της προθεσμίας υποβολής παρατηρήσεων των 30 ημερών και ii) να παραληφθεί εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του σχεδίου απόφασης.

Παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής μετά την παραλαβή σχεδίου απόφασης – υπενθύμιση

Εάν επιθυμείτε να παύσετε την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας μετά την παραλαβή του σχεδίου απόφασης, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον ECHA και να επιβεβαιώσετε την πρόθεσή σας απαντώντας σε κοινοποίηση του ECHA. Στη συνέχεια θα ανακληθεί ο αριθμός καταχώρισής σας (άρθρο 50 παράγραφος 3) και δεν θα έχετε πλέον πρόσβαση στην αγορά ούτε θα λάβετε περαιτέρω αιτήματα ή αποφάσεις, εκτός εάν το αίτημα εμπίπτει στις περιπτώσεις που παρατίθενται στο άρθρο 50 παράγραφος 4 στοιχεία α) και β).

Ο ECHA ελέγχει τις προθέσεις παύσης παρασκευής στο REACH-IT σε περιοδική βάση, και το αργότερο πριν από την έκδοση της εγκριθείσας απόφασης. Ο ECHA σας αποστέλλει μέσω του REACH-IT επιστολή με την οποία σας ζητείται να επιβεβαιώσετε την πρόθεσή σας να παύσετε την παρασκευή. Όταν επιβεβαιώσετε ότι θα παύσετε την παρασκευή ή εάν δεν απαντήσετε, ο ECHA προχωρά τη διαδικασία και προβαίνει στην ανάκληση της καταχώρισής σας.

Εάν μετά την παύση της δραστηριότητας παρασκευής έχετε την πρόθεση να ξεκινήσετε εκ νέου την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας, θα πρέπει να καταχωρίσετε εκ νέου την ουσία και ενδέχεται να πρέπει να συνεισφέρετε στον δίκαιο επιμερισμό του κόστους που προκύπτει από τη διατήρηση και την επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης λόγω της διαδικασίας αξιολόγησης της ουσίας ή για άλλους λόγους.

Παρατηρήσεις επί των προτάσεων τροποποίησης

Όπως και στην περίπτωση των παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης, ο εκπρόσωπός σας θα πρέπει να αναλάβει τον συντονισμό της απάντησης στις προτάσεις τροποποίησης και να υποβάλει εντός 30 ημερών ένα σύνολο ενοποιημένων παρατηρήσεων. Η προθεσμία για την υποβολή παρατηρήσεων και ο σύνδεσμος προς το ηλεκτρονικό έντυπο περιλαμβάνονται σε επιστολή κοινοποίησης. Επισημαίνεται ότι η επιτροπή των κρατών μελών θα λάβει υπόψη μόνο τις παρατηρήσεις σας επί των προτάσεων τροποποίησης (διάγραμμα 4), ενώ οι παρατηρήσεις σας σχετικά με άλλα ζητήματα του (τροποποιημένου) σχεδίου απόφασης παύουν πλέον να λαμβάνονται υπόψη στο παρόν στάδιο της διαδικασίας.



Ο εκπρόσωπός σας οφείλει να αναλάβει τον συντονισμό των (ενοποιημένων) παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης και των προτάσεων τροποποίησης και να τις υποβάλει εντός της προθεσμίας των 30 ημερών, χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό έντυπο που διατίθεται ειδικά για τον σκοπό αυτό. Σε περίπτωση που ένα σχέδιο απόφασης αφορά ειδικά μόνον έναν καταχωρίζοντα, ο εν λόγω καταχωρίζων μπορεί ασφαλώς να υποβάλει τις παρατηρήσεις του χωριστά. Εάν έχετε την πρόθεση να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών, πρέπει να συμφωνήσετε με την eMSCA τις σχετικές προθεσμίες.

Διερευνήστε τις επιλογές των εργαστηρίων δοκιμών, αλλά μην ξεκινήσετε τις δοκιμασίες πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Λόγω των πολύ αυστηρών χρονοδιαγραμμάτων που επιβάλλει ο REACH στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, δεν είναι δυνατή η παράταση των προθεσμιών για την υποβολή παρατηρήσεων ούτε επί του σχεδίου απόφασης ούτε επί των προτάσεων τροποποίησης.

4.6 ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΩ ΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ;

Δομή της συνεδρίασης της επιτροπής των κρατών μελών

Η συζήτηση σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων στο πλαίσιο της συνεδρίασης της επιτροπής των κρατών μελών πραγματοποιείται σε δύο συναντήσεις: μία ανοικτή συνάντηση, κατά την οποία παρουσιάζονται οι προτάσεις τροποποίησης και οι παρατηρήσεις των καταχωρίζοντων σχετικά με τις προτάσεις τροποποίησης και διεξάγεται επιστημονική συζήτηση, και μία κλειστή συνάντηση, κατά την οποία λαμβάνονται αποφάσεις, αφού συζητηθεί μεταξύ άλλων η κανονιστική στρατηγική και η ερμηνεία του κανονισμού REACH.

Εκτός από τα μέλη της επιτροπής και τους διορισμένους εκπροσώπους των προσκεκλημένων οργανώσεων των ενδιαφερόμενων παραγόντων⁹, στη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών μπορούν επίσης να παρίστανται προσκεκλημένοι εμπειρογνώμονες και σύμβουλοι των μελών. Οι εν λόγω εκπρόσωποι των ενδιαφερόμενων παραγόντων παρακολουθούν τακτικά τις συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών και μπορούν να συμμετέχουν μόνο στις ανοικτές συναντήσεις στις οποίες συζητούνται αρχικά οι περιπτώσεις αξιολόγησης. Ως παρατηρητές, οι εκπρόσωποι αυτοί, όπως και όλοι όσοι συμμετέχουν στη συνεδρίαση, δεσμεύονται από σχετική δήλωση εμπιστευτικότητας.

Παρουσία των καταχωρίζοντων

Όταν το σχέδιο απόφασης που έχει αποδέκτη εσάς συζητείται κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών, ο εκπρόσωπός σας προσκαλείται, ως «ενδιαφερόμενο για την περίπτωση μέρος», να παρακολουθήσει αυτοπροσώπως την ανοικτή συζήτηση. Επισημαίνεται ότι αυτό δεν συνιστά νομική απαίτηση, αλλά βασίζεται σε πρωτοβουλία της γραμματείας της επιτροπής των κρατών μελών. Σκοπός της παρουσίας του εκπροσώπου σας είναι η παροχή στην επιτροπή των κρατών μελών περαιτέρω διευκρινίσεων σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα. Η παρουσία αυτή πρέπει να είναι συμβατή με τη μέθοδο εργασίας της επιτροπής των κρατών μελών που αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών¹⁰ και να συμμορφώνεται προς τον κώδικα δεοντολογίας του ECHA σχετικά με τα ενδιαφερόμενα για την περίπτωση μέρος¹¹.

Στη συνέχεια παρέχεται στα ενδιαφερόμενα για την περίπτωση μέρος η δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις επί των πρακτικών των συζητήσεων στις οποίες ήταν παρόντα. Η τελική έκδοση των πρακτικών είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του ECHA κατόπιν έγκρισής τους από την επιτροπή των κρατών μελών¹².

Σε περίπτωση που το σχέδιο απόφασης που σας αφορά εξετάζεται στο πλαίσιο επιδίωξης συμφωνίας μέσω γραπτής διαδικασίας και η διαδικασία έχει διακοπεί (διάγραμμα 4), τότε η απόφαση αποτελεί αντικείμενο μόνο κλειστής συζήτησης της επιτροπής των κρατών μελών. Εσείς, ως ενδιαφερόμενο για την περίπτωση μέρος, δεν προσκαλείστε να παρακολουθήσετε τη συζήτηση ούτε μπορείτε να λάβετε μέρος σε αυτήν.

4.7 ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ECHA;

Αφού ληφθεί η σύμφωνη γνώμη των MSCA ή της επιτροπής των κρατών μελών επί του σχεδίου απόφασης, ο ECHA εγκρίνει την απόφαση και την αποστέλλει στον καταχωρίζοντα ή στους καταχωρίζοντες μέσω του REACH-IT. Η απόφαση περιλαμβάνει την ή τις προθεσμίες (ως ημερολογιακές ημερομηνίες) εντός των οποίων πρέπει να υποβληθούν οι πληροφορίες που ζητούνται με τη μορφή επικαιροποίησης των φακέλων καταχώρισης. Επισημαίνεται ότι ο ECHA

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2

¹² <https://echa.europa.eu/el/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2017>

δεν είναι σε θέση να τροποποιήσει την προθεσμία ή τις προθεσμίες μετά την έγκριση της απόφασης, διότι η σχετική προθεσμία ή προθεσμίες αποτέλεσαν αντικείμενο ομόφωνης συμφωνίας εκ μέρους των MSCA.


Εντός προθεσμίας 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης, ο εκπρόσωπός σας πρέπει να ενημερώσει τον ECHA για τη νομική οντότητα η οποία είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών εξ ονόματος των άλλων καταχωριζόντων (βλέπε ενότητα 5.1).

Παρατηρήσεις επί της μη εμπιστευτικής έκδοσης της απόφασης

Για λόγους διαφάνειας, ο ECHA δημοσιεύει μη εμπιστευτική έκδοση όλων των αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών. Πριν από τη δημοσίευση, ο ECHA αποστέλλει στους αποδέκτες της απόφασης σχέδιο της μη εμπιστευτικής έκδοσης της απόφασης, μαζί με την εγκριθείσα απόφαση.

Από το σχέδιο αυτό έχουν ήδη αφαιρεθεί τυχόν εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες και στοιχεία επιχειρήσεων. Ο εκπρόσωπός σας καλείται να υποβάλει παρατηρήσεις επί της μη εμπιστευτικής έκδοσης εντός 21 ημερολογιακών ημερών, αναλαμβάνοντας τον συντονισμό των ενοποιημένων πληροφοριακών στοιχείων και ενημερώνοντας τον ECHA σχετικά με το αν θα πρέπει να αφαιρεθούν ενδεχομένως από την απόφαση τυχόν περαιτέρω πληροφορίες. Όπως εξηγείται λεπτομερώς στην επιστολή κοινοποίησης που αποστέλλεται με την τελική απόφαση, έχετε καθήκον να αιτιολογήσετε και να προσκομίσετε αποδεικτικά στοιχεία προς επίρρωση των πρόσθετων αιτημάτων σας περί εμπιστευτικότητας.

Καλείστε να απαντήσετε επίσης σε περίπτωση που συμφωνείτε με τη μη εμπιστευτική έκδοση της απόφασης που έχετε λάβει. Σε περίπτωση, ωστόσο, μη απάντησης εκ μέρους σας, ο ECHA θεωρεί ότι δεν έχετε αντιρρήσεις για τη δημοσίευση της μη εμπιστευτικής έκδοσης.

Μπορείτε να ανατρέξετε στις αποφάσεις που έχει δημοσιεύσει ο ECHA στον δικτυακό του τόπο, κάνοντας κλικ στο εικονίδιο . Από τα προβαλλόμενα στοιχεία θα πληροφορηθείτε αν έχουν ζητηθεί περαιτέρω πληροφορίες (αποστολή απόφασης στους καταχωρίζοντες) ή αν η αξιολόγηση έχει ολοκληρωθεί (περάτωση της διαδικασίας).

Παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής μετά την παραλαβή εγκριθείσας απόφασης – υπενθύμιση

Μετά την παραλαβή της τελικής απόφασης, είναι πιθανό να παύσετε τη δραστηριότητα παρασκευής ή εισαγωγής. Ωστόσο, η απόφαση και οι νομικές υποχρεώσεις που έχετε όσον αφορά την ικανοποίηση των αιτημάτων εξακολουθούν να ισχύουν. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να συμβάλετε στην παραγωγή των πληροφοριών που ζητούνται. Η περίπτωση αυτή είναι διαφορετική από την παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής μετά την παραλαβή του σχεδίου απόφασης (βλέπε ενότητα 4.5).



Όσον αφορά τις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες, σας παρέχεται η δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων επί της μη εμπιστευτικής έκδοσης της απόφασης για την αξιολόγηση ουσιών που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Εντός προθεσμίας 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης, ο εκπρόσωπός σας πρέπει να ενημερώσει τον ECHA για τη νομική οντότητα η οποία είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών εξ ονόματος των άλλων καταχωριζόντων.

Η προθεσμία που ορίζεται στην τελική απόφαση είναι νομικά δεσμευτική.

Η eMSCA προχωρά στην αξιολόγηση της ουσίας αφού υποβληθούν όλες οι ζητούμενες πληροφορίες.

Δικαίωμα προσφυγής

Οποιοσδήποτε από τους αποδέκτες μιας απόφασης έχει το δικαίωμα να ασκήσει προσφυγή κατά της απόφασης στο Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA¹³. Προσφυγή κατά της απόφασης έχουν επίσης δικαίωμα να ασκήσουν και οι μη αποδέκτες, τους οποίους η απόφαση αφορά, ωστόσο, άμεσα και προσωπικά. Η προσφυγή, μαζί με το υπόμνημα που εκθέτει τους λόγους της προσφυγής, πρέπει να υποβληθεί γραπτώς στον ECHA εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης. Για την άσκηση προσφυγής απαιτείται καταβολή τέλους, η οποία αποτελεί προϋπόθεση για την επίσημη κατάθεση της προσφυγής.

Η προσφυγή έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα μόνον όσον αφορά τα στοιχεία των αποφάσεων που αμφισβητούνται από τον προσφεύγοντα. Όλα τα άλλα στοιχεία της απόφασης πρέπει να υποβληθούν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση.

Εάν το Συμβούλιο Προσφυγών επικυρώσει την απόφαση που έλαβε ο ECHA, εκδίδει νέα προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών και οι καταχωρίζοντες πρέπει να ενημερώσουν τον ECHA για τη νομική οντότητα η οποία είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή των δοκιμών εξ ονόματος των άλλων καταχωριζόντων (βλέπε ενότητα 5.1).

Σημείωση

Το τέλος προσφυγής μπορεί να επιστραφεί σε περίπτωση που το Συμβούλιο Προσφυγών λάβει απόφαση υπέρ του προσφεύγοντος.

¹³ <https://www.echa.europa.eu/el/regulations/appeals>

5. ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

5.1 ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΜΙΑΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ;

Εντός προθεσμίας 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης, ο εκπρόσωπός σας πρέπει να ενημερώσει τον ECHA (άρθρο 53 παράγραφος 1) για τη νομική οντότητα η οποία είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών εξ ονόματος των άλλων καταχωριζόντων (αποδέκτες της απόφασης). Ο εκπρόσωπός σας πρέπει να υποβάλει τις εν λόγω πληροφορίες χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό έντυπο το οποίο προσδιορίζεται στην επιστολή κοινοποίησης που συνοδεύει την απόφαση. Στην προθεσμία που ορίζεται στην απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών συνυπολογίζονται οι τρεις επιπλέον μήνες που ενδέχεται να χρειαστείτε για να καταλήξετε σε συμφωνία σχετικά με τον υπεύθυνο διεξαγωγής των δοκιμών.

Εάν δεν μπορέσετε να καταλήξετε εντός 90 ημερών σε συμφωνία σχετικά με τη νομική οντότητα η οποία θα είναι υπεύθυνη για την παραγωγή των νέων πληροφοριών εξ ονόματος των συν-καταχωριζόντων, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον ECHA, ο οποίος θα ορίσει έναν από τους αποδέκτες της απόφασης ως υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της δοκιμής εξ ονόματος όλων των ενδιαφερόμενων καταχωριζόντων. Όλοι οι αποδέκτες ενημερώνονται για την απόφαση.



Εντός προθεσμίας 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης, οι καταχωρίζοντες πρέπει να ενημερώσουν τον ECHA για τον αποδέκτη ο οποίος αναλαμβάνει την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών εξ ονόματος όλων των καταχωριζόντων που επηρεάζονται από την απόφαση.

5.2 ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ;

Οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων διέπονται από τη βασική αρχή ότι οι συν-καταχωρίζοντες καταβάλλουν «κάθε προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο». Ο πρωταρχικός σκοπός της κοινοχρησίας δεδομένων είναι η αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα και η μείωση του κόστους για τους συν-καταχωρίζοντες.

Όπως προβλέπεται στον κανονισμό REACH, οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων εξακολουθούν να ισχύουν και μετά την υποβολή της καταχώρισης. Είναι πιθανό οι συν-καταχωρίζοντες να υποχρεούνται σε κοινοχρησία δεδομένων και επιμερισμό του συνεπαγόμενου κόστους, για παράδειγμα, όταν πρέπει να παραχθούν νέες πληροφορίες λόγω απόφασης έπειτα από i) αξιολόγηση προτάσεων δοκιμών από τον ECHA, ii) έλεγχο συμμόρφωσης ή iii) αξιολόγηση ουσίας από κάποια eMSCA.

Επιπλέον, και όπως επιβεβαιώνεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων¹⁴, οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται κατ' αρχήν να επιμερίζουν μόνο το κόστος των πληροφοριών τις οποίες υποχρεούνται να υποβάλλουν για να ανταποκριθούν στις οικείες απαιτήσεις περί καταχώρισης. Ωστόσο, εάν συμπεριλαμβάνετε στους αποδέκτες της απόφασης για την αξιολόγηση ουσιών, ενδέχεται να υποχρεωθείτε στη συνέχεια σε επιμερισμό του κόστους που προκύπτει από τα αιτήματα που αφορούν την εν λόγω αξιολόγηση. Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής, όλοι οι καταχωρίζοντες της υπό αξιολόγηση ουσίας υποχρεούνται

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

να οργανώνουν και να συμφωνούν τις επιμέρους ρυθμίσεις για την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του συνεπαγόμενου (διοικητικού) κόστους, διότι οι εν λόγω μελέτες είναι απαραίτητες για τη διαλεύκανση της ανησυχίας που έχει προσδιοριστεί.

Ειδικότερα, ο κανονισμός προβλέπει ότι οι συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνουν ένα μοντέλο για τον επιμερισμό όλων των σχετικών εξόδων. Το μοντέλο επιμερισμού του κόστους (άρθρο 4 παράγραφος 2) «*περιλαμβάνει, για όλους τους καταχωρίζοντες μιας συγκεκριμένης ουσίας, διατάξεις για τον επιμερισμό τυχόν εξόδων που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας.*»

Στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο ενός φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες πρέπει να προσδιορίζονται οι όροι συνεισφοράς σας, συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού της συνεισφοράς σας. Το ποσοστό αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να καθορίζεται κατ' αναλογία προς το μερίδιο ευθύνης σας για την ανησυχία που προσδιορίζεται στην απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών. Η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει επίσης να καθορίζει την έκταση της συνεισφοράς των μελλοντικών καταχωριζόντων στο κόστος μιας μελέτης. Στους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνετε υπόψη όταν συμφωνείτε το ποσοστό συνεισφοράς στα έξοδα ενδέχεται να περιλαμβάνονται η ποσοτική κατηγορία των καταχωριζόντων ή το κατά πόσον το αίτημα παροχής πληροφοριών στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών αφορά συγκεκριμένη έκθεση ή χρήση.

Επίσης, οι καταχωρίζοντες που έπαυσαν τη δραστηριότητα παρασκευής μετά την έκδοση της απόφασης ενδέχεται να εξακολουθούν να έχουν υποχρέωση επιμερισμού των εξόδων που προκύπτουν από την απόφαση για την αξιολόγηση ουσίας (άρθρο 50 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH και άρθρο 4 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού).

Σύμφωνα με τον εκτελεστικό οργανισμό, οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων ισχύουν τόσο για τους νέους καταχωρίζοντες που εντάσσονται σε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων η οποία έχει ήδη συναφθεί όσο και για τους συν-καταχωρίζοντες που συνάπτουν νέα συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Ως εκ τούτου, οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να καταλήγουν σε συμφωνία ως προς τη χρήση ενός μοντέλου για τον επιμερισμό των εξόδων, συμπεριλαμβανομένου ενός μηχανισμού επιστροφής¹⁵.

- Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί συμφωνία, κάθε καταχωρίζων πρέπει να καταβάλει ίσο μερίδιο του κόστους που απαιτείται για τη συμμετοχή του¹⁶.
- Ο δυνητικός μηχανισμός επιστροφής πρέπει να ισχύει τόσο για τους υφιστάμενους όσο και για τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες.
- Πρέπει να προβλέπονται διατάξεις για πιθανά μελλοντικά έξοδα, ιδίως σε σχέση με τα έξοδα που προκύπτουν από αποφάσεις του ECHA για την καταχωρισμένη ουσία¹⁷.

Κοινοχρησία πληροφοριών σχετικά με ανάλογες ουσίες

Επιπλέον, ο εκτελεστικός κανονισμός ενθαρρύνει ρητά την κοινοχρησία των σχετικών μελετών οι οποίες έχουν διεξαχθεί για μια ουσία που έχει ανάλογη δομή με την υπό καταχώριση ουσία. Το στοιχείο αυτό είναι σημαντικό για την προώθηση της ανάπτυξης και χρήσης εναλλακτικών μεθόδων για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ουσιών και για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα. Στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι τρόποι με τους οποίους μπορεί να διευκολυνθεί στην πράξη η ανταπόκριση σε σχετικά αιτήματα παροχής πληροφοριών.

Υπενθυμίσεις

Ο επιμερισμός του κόστους στοχεύει στον επιμερισμό των πραγματικών εξόδων και του κόστους που σχετίζεται με την καταχώριση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο. Σκοπός του δεν είναι να αποκομίσουν οικονομικό όφελος τα μέρη¹⁸.

¹⁵ Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού.

¹⁶ Άρθρο 4 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού.

¹⁷ Άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού.

¹⁸ Τα μέλη ΦΑΠΟ, οι υποβάλλοντες αιτήματα διερεύνησης και οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες υπόκεινται στις διατάξεις του κανονισμού REACH σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Για περισσότερη καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, βλ. την [Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA¹⁹.

Σημείωση

Εάν καταχωρίζετε ουσία μετά την έκδοση του αρχικού σχεδίου απόφασης (δηλαδή μετά την έναρξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων· διάγραμμα 4), η περίπτωση σας δεν θα ληφθεί επισήμως υπόψη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και δεν θα είστε αποδέκτης της απόφασης. Ωστόσο, οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων εξακολουθούν να ισχύουν όπως εξηγείται ανωτέρω.



Ο επιμερισμός του κόστους στοχεύει στον επιμερισμό των πραγματικών εξόδων και του κόστους που σχετίζεται με την καταχώριση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.

Όλοι οι καταχωρίζοντες, συμπεριλαμβανομένων των μελλοντικών καταχωρίζοντων, πρέπει να καταλήγουν σε συμφωνία για τον μηχανισμό επιμερισμού του κόστους που ενδέχεται να προκύψει από την απόφαση αξιολόγησης της ουσίας.

6. ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

6.1 ΠΟΙΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΩ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ;

Μετά την παραγωγή των νέων πληροφοριών, ο διορισμένος καταχωρίζων (άρθρο 53 παράγραφος 1) πρέπει να υποβάλει επικαιροποιημένο φάκελο καταχώρισης με τα δεδομένα που ζητούνται, το αργότερο εντός των προθεσμιών που αναφέρονται στην απόφαση, και να ενημερώσει στη συνέχεια τόσο τον ECHA όσο και την eMSCA.

Για τη σχετική ενημέρωση του ECHA, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρονικό έντυπο το οποίο αναφέρεται στην επιστολή κοινοποίησης που συνοδεύει την απόφαση. Για την ενημέρωση της eMSCA, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα στοιχεία του αρμόδιου επικοινωνίας του οικείου κράτους μέλους.

Διαθεσιμότητα ενός μόνο μέρους των πληροφοριών

Ακόμη και αν εντός της προθεσμίας ή των προθεσμιών που έχουν οριστεί είναι δυνατόν να υποβληθεί μόνο ένα μέρος των ζητούμενων πληροφοριών, θα πρέπει εντούτοις να συμπληρώσετε το ηλεκτρονικό έντυπο του ECHA και να αναφέρετε τις ελλείψεις που παρουσιάζει η επικαιροποίηση που υποβάλλετε. Θα πρέπει επίσης να επικαιροποιήσετε τον φάκελο καταχώρισης σε κάθε περίπτωση εντός της προθεσμίας και, εάν χρειάζεται, να συμπεριλάβετε τυχόν σχετικές διευκρινίσεις και αποδείξεις σχετικά με την κατάσταση εκκρεμών απαιτήσεων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμώμενων ημερομηνιών υποβολής τους. Στη συνέχεια, θα πρέπει να επικαιροποιήσετε εκ νέου τον φάκελό σας μόλις καταστούν διαθέσιμες οι πληροφορίες που λείπουν.

Επιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η μη συμμόρφωση προς απόφαση του ECHA ενδέχεται να συνεπάγεται τη λήψη μέτρων επιβολής της εφαρμογής από τις εθνικές αρχές των κρατών μελών (βλέπε ενότητα 6.4).

¹⁹ <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

Επιπλέον, θα πρέπει να ενημερώσετε παράλληλα και την eMSCA για την κατάσταση επικαιροποίησης του φακέλου, δηλαδή αν υποβάλλεται το σύνολο ή μόνο ένα μέρος των αιτημάτων δεδομένων. Η επικοινωνία αυτή παρέχει ευλόγως στην eMSCA τη δυνατότητα να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με το αν πρέπει να λάβει ειδικά μέτρα, π.χ. επιβολή της εφαρμογής, ή να προτείνει μέτρα κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου.



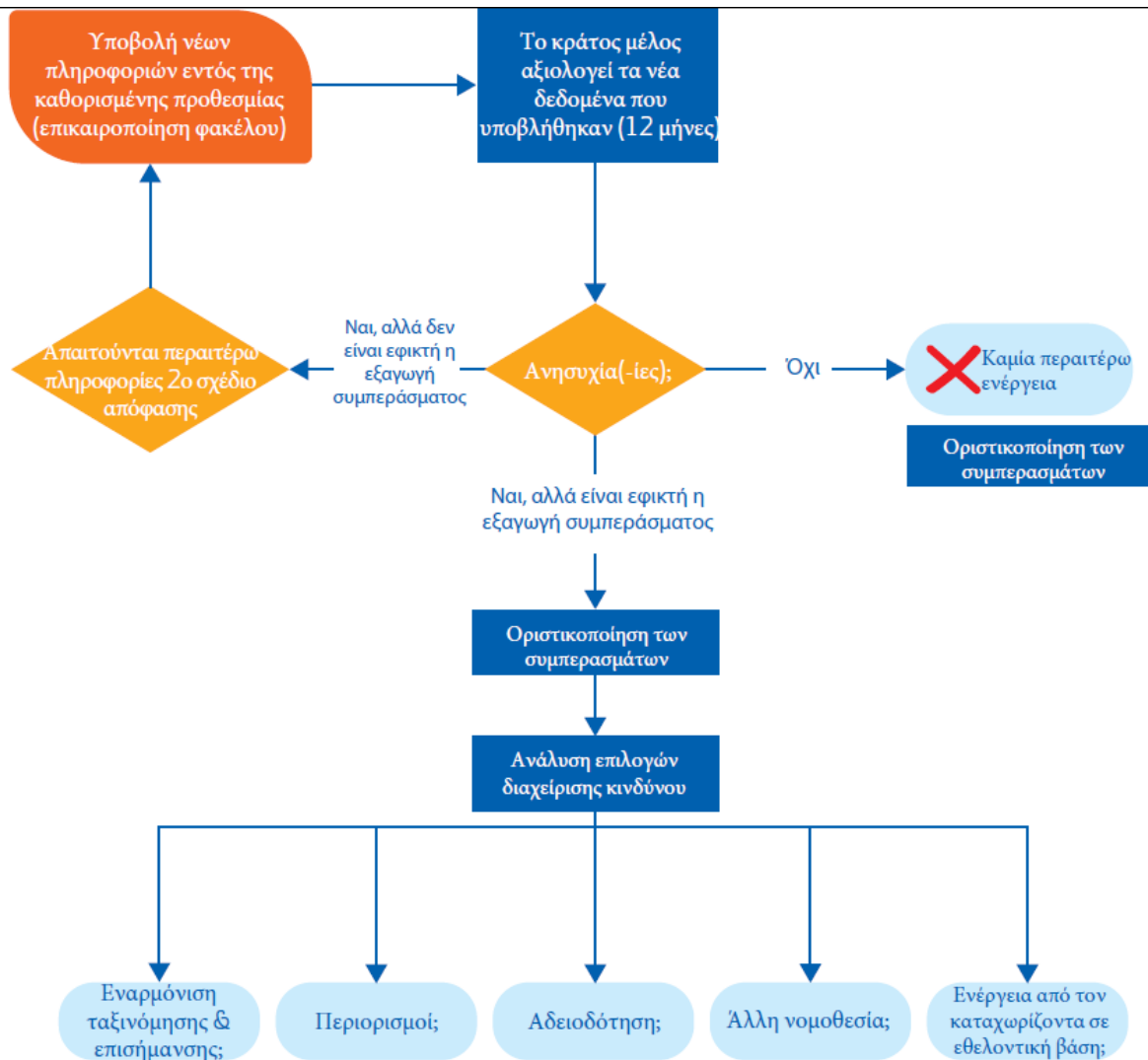
Είναι δική σας ευθύνη να υποβάλετε επικαιροποιημένο φάκελο με το σύνολο των ζητούμενων δεδομένων το αργότερο έως τη λήξη της προθεσμίας ή των προθεσμιών που αναφέρονται στην απόφαση, και να ενημερώσετε στη συνέχεια τόσο τον ECHA όσο και την eMSCA. Η μη τήρηση των προθεσμιών ενδέχεται να συνεπάγεται τη λήψη μέτρων επιβολής της εφαρμογής από τις εθνικές αρχές.

Ενημερώστε τον αρμόδιο επικοινωνίας της eMSCA σχετικά με την επικαιροποίηση του φακέλου σας και αποστείλετε σχετική κοινοποίηση στον ECHA χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό έντυπο που διατίθεται ειδικά για τον σκοπό αυτό.

6.2 ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΕΛΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ;

Ο ECHA παρακολουθεί τις περιπτώσεις με κατάλληλες ενέργειες μετά την αξιολόγηση ουσιών και ενημερώνει τις MSCA σχετικά με τις επικαιροποιήσεις φακέλων που έχουν παραληφθεί. Εάν εντός των προθεσμιών που ορίζονται στην απόφαση δεν παραληφθεί καμία υποβολή ή παραληφθεί μόνο μερική υποβολή πληροφοριών, η eMSCA μπορεί να υποβάλει αναφορά στις εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής. Οι εν λόγω αρχές εξετάζουν το ενδεχόμενο λήψης κατάλληλων μέτρων επιβολής της εφαρμογής για την εξασφάλιση των ζητούμενων πληροφοριών (βλέπε ενότητα 6.4).

Αφού υποβληθούν όλες οι ζητούμενες πληροφορίες, η eMSCA μπορεί να ξεκινήσει τη διενέργεια αξιολόγησης των νέων πληροφοριών. Κατά τη διάρκεια των επόμενων 12 μηνών, η eMSCA οφείλει είτε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών είτε να κινήσει νέα διαδικασία λήψης αποφάσεων προκειμένου να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες με την αποστολή νέου σχεδίου απόφασης στον ECHA, εάν αυτό κριθεί αναγκαίο.



Η MSCA ενημερώνει τον ECHA για τα συμπεράσματά της σχετικά με το αν και πώς πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες που ελήφθησαν (Άρθρο 48 – Ενέργειες μετά την αξιολόγηση ουσιών). Ο ECHA ενημερώνει την Επιτροπή, τον καταχωρίζοντα και τις υπόλοιπες MSCA.

Διάγραμμα 5: Επισκόπηση των δυνητικών ενεργειών μετά την αξιολόγηση ουσιών.

Εντός 12 μηνών από την υποβολή των πληροφοριών, η eMSCA αξιολογεί την επάρκεια των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και στη συνέχεια ολοκληρώνει την αξιολόγηση, εξετάζοντας αν και πώς πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες που διαβιβάστηκαν για τη λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ (διάγραμμα 5).

Είναι πιθανό να προκύψουν διάφορα σενάρια:

- 1- Η eMSCA μπορεί να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, οι ανησυχίες δεν επιβεβαιώνονται. Σε αυτή την περίπτωση, η eMSCA δεν προτείνει καμία περαιτέρω κανονιστική ενέργεια. Μπορεί επίσης να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα ήδη εφαρμοζόμενα μέτρα διατηρούν τους κινδύνους υπό ικανοποιητικό έλεγχο.
- 2- Η eMSCA μπορεί να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η ανησυχία δεν έχει διαλευκανθεί ακόμη ή ότι οι νέες πληροφορίες προκαλούν περαιτέρω ανησυχίες. Η eMSCA μπορεί στη συνέχεια να εκδώσει νέο αίτημα δεδομένων. Σε αυτή την περίπτωση επαναλαμβάνεται η διαδικασία λήψης αποφάσεων που περιγράφεται ανωτέρω (βλέπε ενότητα 4.4).
- 3- Η eMSCA μπορεί να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι ανησυχίες επιβεβαιώνονται. Σε αυτή την περίπτωση, αναμένεται από την eMSCA να προτείνει τη λήψη περαιτέρω μέτρων κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου στο έγγραφο συμπερασμάτων της

αξιολόγησης ουσιών. Η υπόδειξη αυτή δεν συνεπάγεται αυτομάτως την κίνηση διαδικασίας και ενδέχεται να πρέπει πρώτα να εκπονηθεί περαιτέρω ανάλυση των καταλληλότερων επιλογών κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου. Στα πιθανά μέτρα είναι πιθανό να περιλαμβάνονται περιορισμοί, αδειοδότηση, εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, όρια επαγγελματικής έκθεσης ή μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος βάσει της οδηγίας-πλαisiού για τα ύδατα. Η MSCA μπορεί επίσης να επιβάλει εθνικά μέτρα ή να ζητήσει την ανάληψη μη κανονιστικών πρωτοβουλιών και δράσεων από τον καταχωρίζοντα (π.χ. προγράμματα εθελοντικής παρακολούθησης).

Για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης ουσιών, η eMSCA:

- οριστικοποιεί την έκθεση αξιολόγησής της, στην οποία επεξηγείται τόσο ο τρόπος αξιολόγησης των δεδομένων όσο και ο τρόπος εξαγωγής των συμπερασμάτων·
- καταρτίζει έγγραφο συμπερασμάτων, στο οποίο παρουσιάζονται οι παράμετροι όσον αφορά τον τρόπο χρήσης των πληροφοριών σχετικά με την ουσία για την επακόλουθη κανονιστική διαχείριση του κινδύνου, όπως ο προσδιορισμός των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), οι περιορισμοί, η εναρμονισμένη ταξινόμηση ή άλλες ενέργειες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP.

Τέλος ο ECHA ενημερώνει την Επιτροπή, τους καταχωρίζοντες και τις υπόλοιπες MSCA σχετικά με τα συμπεράσματα.




Η eMSCA εξετάζει τις νέες πληροφορίες και είτε περατώνει την αξιολόγηση είτε καταρτίζει δεύτερη απόφαση εντός 12 μηνών, εάν δεν έχει διαλευκανθεί ακόμη η ανησυχία ή εάν οι νέες πληροφορίες προκαλούν περαιτέρω ανησυχίες.

Ο ECHA ενημερώνει όλα τα εμπλεκόμενα μέρη σχετικά με το συμπέρασμα.

6.3 ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΝΟΜΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ;

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η eMSCA ενδέχεται να επικοινωνήσει μαζί σας κατά την οριστικοποίηση των εγγράφων, με σκοπό να διασφαλιστεί ότι στις δημόσιες εκδόσεις δεν περιλαμβάνονται εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες.

Ο ECHA δημοσιεύει τις μη εμπιστευτικές εκδόσεις του εγγράφου συμπερασμάτων και της έκθεσης αξιολόγησης της eMSCA (σε κοινό έγγραφο) στον δικτυακό του τόπο⁵, μαζί με τις αποφάσεις με τις οποίες ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα έγγραφα κάνοντας κλικ στο εικονίδιο  που βρίσκεται δίπλα στις καταχωρίσεις των ουσιών.

Όταν τα έγγραφα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του ECHA, ο Οργανισμός σας αποστέλλει μέσω του REACH-IT κοινοποίηση σχετικά με την εν λόγω δημοσίευση και το συμπέρασμα της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών. Δεν έχετε τη δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων σχετικά με το έγγραφο συμπερασμάτων και την έκθεση αξιολόγησης. Ωστόσο, ορισμένες eMSCA δύνανται να σας κοινοποιήσουν, με δική τους πρωτοβουλία, το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης προκειμένου να εξηγήσουν την προσέγγισή τους.

Η έκδοση των εγγράφων συμπερασμάτων και αξιολόγησης σηματοδοτεί τη λήξη της διαδικασίας αξιολόγησης για μια ουσία. Ωστόσο, δεν αποκλείεται η πιθανότητα εκ νέου υπαγωγής της ουσίας στο CoRAP στο μέλλον, εάν αυτό κριθεί αναγκαίο.

Σημείωση

Το έγγραφο συμπερασμάτων και η έκθεση αξιολόγησης μπορούν να δημοσιεύονται ως χωριστά έγγραφα (για ουσίες του καταλόγου του CoRAP που υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση κατά την περίοδο 2012-2014) ή ως ενιαίο κοινό έγγραφο (από το 2015 και εξής).

Τα εν λόγω δύο έγγραφα δεν υπόκεινται σε επίσημη έγκριση και δεν αποτελούν αντικείμενο εξέτασης ούτε από τον ECHA ούτε από άλλες MSCA. Παρουσιάζουν τις απόψεις της eMSCA και δεν θίγουν τυχόν άλλες κανονιστικές ενέργειες που ενδέχεται να δρομολογηθούν από τον Οργανισμό ή από τα κράτη μέλη σε μεταγενέστερο στάδιο.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ενέργειες οι οποίες αφορούν ουσίες που τελούσαν υπό διαδικασία αξιολόγησης ουσιών μπορούν να προβληθούν στο εργαλείο συντονισμού δημόσιων δραστηριοτήτων (PACT), το οποίο είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του ECHA²⁰.



Το έγγραφο συμπερασμάτων και η έκθεση αξιολόγησης δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA και οι καταχωρίζοντες λαμβάνουν σχετική κοινοποίηση. Με τον τρόπο αυτό περατώνεται η υπό εξέλιξη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών.

Στο πλαίσιο των ενεργειών μετά την αξιολόγηση ουσιών, η eMSCA δύναται να προτείνει τη λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ.

6.4 ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ;

Η μη συμμόρφωση προς απόφαση του ECHA, καθώς και προς τον κανονισμό REACH, ενδέχεται να υπόκειται στη λήψη μέτρων επιβολής της εφαρμογής από τις εθνικές αρχές των κρατών μελών (άρθρα 125 και 126). Η επιβολή της εφαρμογής αποτελεί αποκλειστική ευθύνη των κρατών μελών.

Εάν δεν υποβληθούν οι ζητούμενες πληροφορίες ή εάν διαπιστωθεί ότι οι ζητούμενες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας που καθορίζεται στην απόφαση είναι ανεπαρκείς, η eMSCA ενημερώνει τον ECHA ότι οι αποδέκτες δεν έχουν συμμορφωθεί προς την απόφαση και η eMSCA δεν είναι σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τις ανησυχίες που έχουν προσδιοριστεί. Οι εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής εξετάζουν το ενδεχόμενο λήψης κατάλληλων μέτρων επιβολής της εφαρμογής ώστε να διασφαλιστεί η διεξαγωγή της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.

Προβλέπονται δύο πιθανές επακόλουθες ενέργειες.

1. Εάν οι καταχωρίζοντες δεν υποβάλουν πληροφορίες ή νέα και σημαντικά δεδομένα, ο ECHA καταρτίζει δήλωση περί μη ικανοποίησης του αιτήματος ή των αιτημάτων που προκύπτουν από την απόφαση αξιολόγησης ουσιών, καθώς και ένα πακέτο πληροφοριών, το οποίο περιλαμβάνει τα εξής:
 - επιστολή κοινοποίησης στην οποία επεξηγείται το νομικό πλαίσιο και διευκρινίζεται ότι δεν ικανοποιήθηκε το αίτημα παροχής πληροφοριών·
 - συνημμένο έγγραφο με τα επιστημονικά δεδομένα (το οποίο καταρτίζεται από την eMSCA)·
 - το πρωτότυπο της κοινοποίησης και της απόφασης·
 - τυχόν σχετική επικοινωνία με τον καταχωρίζοντα ή τους καταχωρίζοντες μετά τη λήψη της αρχικής απόφασης.

Αποδέκτες της κοινοποίησης είναι οι εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής, οι οποίες καλούνται να λάβουν μέτρα λόγω μη ικανοποίησης του ή των αιτημάτων που περιλαμβάνονται στην απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών. Ο ECHA αποστέλλει επίσης, προς ενημέρωση, αντίγραφο της εν λόγω δήλωσης στον κύριο καταχωρίζοντα και στα καταχωρίζοντα μέλη που ήταν οι αποδέκτες της αρχικής απόφασης.

Επιπλέον, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η eMSCA δύναται να προτείνει τη λήψη μέτρων κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου διότι δεν είναι σε θέση να επιβεβαιώσει ότι οι κίνδυνοι

²⁰ <https://echa.europa.eu/el/pact>

βρίσκονται υπό έλεγχο.

2. Η eMSCA καταρτίζει νέο σχέδιο απόφασης (άρθρο 46 παράγραφος 3), το οποίο παραπέμπει στην αρχική απόφαση και παρέχει τους λόγους για τους οποίους οι υφιστάμενες διαθέσιμες πληροφορίες δεν ικανοποιούν το αίτημα. Η επιλογή αυτή εφαρμόζεται στις εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες υποβλήθηκαν μεν νέες και σημαντικές πληροφορίες, αλλά κατόπιν αξιολόγησής τους από την eMSCA, κρίθηκε ότι δεν πληρούν τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Η νέα απόφαση εκδίδεται για όλους τους αρχικούς αποδέκτες και αναφέρει τους λόγους για τους οποίους δεν έχουν εκπληρώσει πλήρως τις υποχρεώσεις τους, όπως απαιτούνταν στην αρχική απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών. Η εν λόγω απόφαση υπόκειται σε νέα διαδικασία λήψης αποφάσεων. Μετά την έγκριση της απόφασης, ο ECHA ενημερώνει όλες τις MSCA και τις εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής και τις καλεί να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων επιβολής της εφαρμογής.

Στην πράξη, έγγραφα όπως τα προαναφερόμενα (δήλωση ή νέα απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 3) αποστέλλονται στα εθνικά σημεία επαφής των εθνικών αρχών επιβολής της εφαρμογής που είναι αρμόδιες για όλους τους καταχωρίζοντες μιας δεδομένης ουσίας.

Παρότι όλοι οι καταχωρίζοντες εξακολουθούν να είναι υπεύθυνοι για την υποβολή των ζητούμενων δεδομένων, για πρακτικούς λόγους ο ECHA ζητεί αρχικά τη λήψη μέτρων μόνο από την κύρια εθνική αρχή επιβολής της εφαρμογής, δηλαδή από την εθνική αρχή επιβολής της εφαρμογής της χώρας στην οποία βρίσκεται ο κύριος καταχωρίζων, ή από την εθνική αρχή επιβολής της εφαρμογής που είναι αρμόδια για τον καταχωρίζοντα που έχει οριστεί ως υπεύθυνος για τη διεξαγωγή των δοκιμών, προκειμένου να υποβληθούν οι πληροφορίες που λείπουν. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ο συντονισμός των ενεργειών μεταξύ των εθνικών αρχών επιβολής της εφαρμογής και η αποφυγή πολλαπλών, αλληλεπικαλυπτόμενων κοινοποιήσεων. Όλες οι άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής καλούνται να αναστείλουν κάθε ενέργεια μέχρι νεωτέρας ειδοποίησης και τους ζητείται να εξετάσουν τα ζητήματα που εμπίπτουν στο δικό τους πεδίο αρμοδιοτήτων. Κατά περίπτωση, μπορούν να λάβουν μέτρα επιβολής της εφαρμογής.

Εάν οι ενέργειες ενός δεδομένου καταχωρίζοντος δεν αποφέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα, τα μέτρα επιβολής της εφαρμογής μπορούν να επεκταθούν ώστε να εξασφαλιστεί η συμμετοχή όλων των άλλων εθνικών αρχών επιβολής της εφαρμογής που είναι αρμόδιες για τους άλλους καταχωρίζοντες της υπό αξιολόγηση ουσίας.

Αναγνωρίζεται ότι η αδυναμία υποβολής των ζητούμενων πληροφοριών ενδέχεται να οφείλεται σε διαφωνία σχετικά με τη στρατηγική ή το κόστος που προκύπτει από τα αιτήματα. Ωστόσο, έχετε υπόψη ότι οι εν λόγω διαφωνίες πρέπει να επιλύονται στο πλαίσιο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων και των σχετικών διατάξεων του αστικού δικαίου. Ο εκπρόσωπός σας εξακολουθεί να έχει την υποχρέωση να ενημερώνει τις εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής σχετικά με ζητήματα αυτού του είδους.

Μετά τη διαβίβαση της υπόθεσης στις εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής, κάθε περαιτέρω επικοινωνία λαμβάνει χώρα μεταξύ του καταχωρίζοντος και της εθνικής αρχής ή των εθνικών αρχών που έχουν οριστεί για την επιβολή της εφαρμογής, έως ότου επιλυθεί το ζήτημα. Όταν οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης ανταποκρινόμενοι στην απόφαση, πρέπει να ενημερώνουν ταυτόχρονα τις οικείες εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής.



Σε περίπτωση μη ικανοποίησης ή εν μέρει μόνο ικανοποίησης των αιτημάτων παροχής πληροφοριών, οι εθνικές αρχές επιβολής της εφαρμογής οργανώνουν τη λήψη κατάλληλων μέτρων επιβολής της εφαρμογής.

Επιπλέον, η eMSCA δύναται να εξετάσει το ενδεχόμενο πρότασης μέτρων για τη μείωση του κινδύνου.

7. ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ

ΝΟΜΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Νομοθεσία REACH

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

Κανονισμός REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EL:NOT>

Κανονισμός REACH, ενοποιημένη έκδοση (με όλες τις τροποποιήσεις και τα διορθωτικά που έχουν εκδοθεί έως σήμερα σημειωμένα στην πρώτη σελίδα)

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

Εκτελεστικός κανονισμός της Επιτροπής για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης

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

Αξιολόγηση ουσιών - CoRAP

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

Κατάλογος ουσιών CoRAP

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

Ενημέρωση σχετικά με τα χημικά προϊόντα

<https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/>

Ερωτήσεις και απαντήσεις

<https://echa.europa.eu/el/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Αξιολόγηση ουσιών

Αξιολόγηση ουσιών

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

Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Συμβουλές για καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες

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

Επικοινωνία μεταξύ του αρμόδιου για την αξιολόγηση κράτους μέλους και των καταχωριζόντων στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών – Συστάσεις

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

Επιτροπή των κρατών μελών

<https://echa.europa.eu/el/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Ενημερωτικά

<https://echa.europa.eu/el/publications/fact-sheets>

δελτία

Ενημερωτικό δελτίο – Αξιολόγηση ουσίας

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

Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό REACH

<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες (21/10/2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_el.pdf/6018fb9a-f1ff-4072-b3db-fa160be88a83

Εργαλείο συντονισμού δημόσιων δραστηριοτήτων (PACT)

<https://echa.europa.eu/el/pact>

8. ΟΡΙΣΜΟΙ

Όρος/συντομογραφία	Ορισμός
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
Κανονισμός CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
Επιτροπή	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης, ένας κατάλογος των ουσιών που αποτελούν επί του παρόντος ή προβλέπεται να αποτελέσουν αντικείμενο αξιολόγησης στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών που διενεργούν οι eMSCA.
ΣΑ	Σχέδιο απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση ουσίας – πρόταση που υποβάλλεται από μια eMSCA προκειμένου να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με μια ουσία.
Απόφαση	Τελική απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση ουσίας – νομικά δεσμευτική απόφαση την οποία λαμβάνει ο ECHA, κατόπιν συμφωνίας με όλες τις MSCA, προκειμένου να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με μια ουσία.
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
eMSCA	Αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή του κράτους μέλους στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.
ΚΜ	Κράτος μέλος της ΕΕ
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους
ΠΤ	Πρόταση τροποποίησης – οι μη αρμόδιες για την αξιολόγηση αρχές των κρατών μελών και ο ECHA μπορούν να διατυπώνουν προτάσεις για την τροποποίηση του σχεδίου απόφασης μετά το πέρας της περιόδου υποβολής παρατηρήσεων από τον καταχωρίζοντα.
Κανονισμός REACH	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων.
REACH-IT	Κεντρικό σύστημα ΤΠ που στηρίζει τον κλάδο, τις MSCA και τον ECHA όσον αφορά την ασφαλή υποβολή, επεξεργασία και διαχείριση δεδομένων και φακέλων καταχώρισης ουσιών.
Καταχωρίζων	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο και παρασκευάζει ή εισάγει ουσία στον ΕΟΧ σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως ή το οποίο έχει διοριστεί ως αποκλειστικός αντιπρόσωπος δυνάμει του άρθρου 8 του κανονισμού REACH.
RMM	Μέτρα διαχείρισης του κινδύνου
SEv	Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες
SVHC	Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

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