

# Ενέργειες στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων

# ABC

## Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. 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 χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Έκδοση	Αλλαγές	
1.0	Πρώτη έκδοση	Ιανουάριος 2019
1.1	Τροποποιήσεις σε ολόκληρο το έγγραφο  Αφαίρεση της τελευταίας παραγράφου από την ενότητα 5.3.2 (αλλαγή του ηλεκτρονικού εντύπου)  Διασαφήνιση του περιεχομένου της ενότητας 5.4  Αλλαγή της δομής και διασαφήνιση του περιεχομένου της ενότητας 6	Νοέμβριος 2019
1.2.	Διασαφήνιση του περιεχομένου της ενότητας 5.4	Απρίλιος 2020

## Ενέργειες στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων

**Κωδικός αναφοράς:** ECHA-19-H-01-EL

**ISBN:** 978-92-9481-499-9

**Αριθ. καταλόγου:** ED-02-19-297-EL-N

**DOI:** 10.2823/227256

**Ημερομηνία έκδοσης:** Απρίλιος 2020

**Γλώσσα:** EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2019

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τις 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>

## Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία  
Διεύθυνση επισκέψεων: Telakkakatu 6, 00150, Ελσίνκι, Φινλανδία

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΟΔΗΓΩΝ</b>	<b>5</b>
<b>2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>	<b>5</b>
<b>3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ</b>	<b>6</b>
3.1. Απαιτήσεις πληροφοριών	6
3.2. Μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα	9
3.3. Άλλα καθήκοντα και συστάσεις	10
3.3.1. Τήρηση της ΟΕΠ και των πιο πρόσφατων μεθόδων δοκιμής	10
3.3.2. Διενεργήστε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	11
3.3.3. Επικαιροποιήστε τον φάκελό σας	11
<b>4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΚΕΛΟΥ</b>	<b>12</b>
4.1. Συνοπτική περιγραφή της αξιολόγησης φακέλου	12
4.2. Πώς αξιολογεί φακέλους ο ECHA	14
4.2.1. Ελέγξετε αν ο ECHA έχει ξεκινήσει να αξιολογεί την ουσία σας	14
4.2.2. Έλεγχος συμμόρφωσης	15
4.2.3. Εξέταση προτάσεων δοκιμής	15
4.3. Τι αξιολογείται	17
4.3.1. Έλεγχος του προσδιορισμού της ουσίας σας	17
4.3.2. Έλεγχος συμμόρφωσης	17
4.3.3. Εξέταση προτάσεων δοκιμής	18
4.3.4. Αιτιολόγηση προσαρμογών	18
<b>5. ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΣΧΕΔΙΟΥ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ECHA</b>	<b>19</b>
5.1. Συνοπτική περιγραφή της λήψης αποφάσεων	19
5.2. Δομή του (σχεδίου) απόφασης	21
5.2.1. Αποδέκτες αποφάσεων αξιολόγησης φακέλου	22
5.2.2. Τα μέλη της κοινής υποβολής ως αποδέκτες σχεδίου απόφασης	22
5.2.3. Εάν δεν συμμετέχετε στην κοινή υποβολή πληροφοριών	22
5.3. Παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης	23
5.3.1. Υποβολή παρατηρήσεων κατά τη διάρκεια της περιόδου υποβολής παρατηρήσεων	23
5.3.2. Έκταση των παρατηρήσεων	23
5.4. Επικαιροποιήσεις μετά την παραλαβή του σχεδίου απόφασης	24
5.5. Επεξεργασία του σχεδίου απόφασης	26
5.5.1. Ο ECHA δεν λαμβάνει προτάσεις για τροποποίηση του σχεδίου απόφασης	26
5.5.2. Ο ECHA λαμβάνει προτάσεις για τροποποίηση του σχεδίου απόφασης	26
5.5.3. Εξέταση των παρατηρήσεών σας από την επιτροπή των κρατών μελών	27
5.5.4. Συμμετοχή στη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών	27
<b>6. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΑΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ECHA</b>	<b>28</b>
6.1. Δικαίωμα προσφυγής	28
6.2. Υποχρέωση προσδιορισμού του υπευθύνου για τη διεξαγωγή των δοκιμών	29
6.3. Παρατηρήσεις επί της μη εμπιστευτικής έκδοσης της απόφασης	29
6.4. Συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους	30

6.4.1. Οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων εφαρμόζονται για όλους τους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας.....	30
6.4.2. Κοινοχρησία πληροφοριών σχετικά με ανάλογες ουσίες.....	31
6.4.3. Καταχώριση ουσίας ή αύξηση της ποσότητάς σας μετά την αποστολή του σχεδίου απόφασης από τον ECHA .....	31
6.5. Υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών εντός της καθορισμένης προθεσμίας .....	32
6.6. Οι ενέργειες μετά την αξιολόγηση φακέλου .....	32
<b>7. ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ.....</b>	<b>34</b>

## Πίνακας εικόνων

Διάγραμμα 1: Κύρια βήματα της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλου .....	13
Διάγραμμα 2: Βήματα κατά τη διαβούλευση με τρίτα μέρη .....	16
Διάγραμμα 3: Βήματα και χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων – από το σχέδιο έως την έγκριση απόφασης .....	19

## 1. Σκοπός και φύση των πρακτικών οδηγιών

Σκοπός των πρακτικών οδηγιών είναι να βοηθήσουν τους υποκείμενους στις υποχρεώσεις των κανονισμών — παραγωγούς, εισαγωγείς ουσιών και αποκλειστικούς αντιπροσώπους— να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους σε σχέση με τον κανονισμό REACH. Παρέχουν πρακτικές συμβουλές και υποδείξεις και επεξηγούν τις διαδικασίες και επιστημονικές προσεγγίσεις του Οργανισμού. Η έκδοση των πρακτικών οδηγιών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του ECHA. Οι πρακτικοί οδηγοί δεν αντικαθιστούν την επίσημη καθοδήγηση, η οποία καθορίζεται στο πλαίσιο της επίσημης διαδικασίας διαβούλευσης με τη συμμετοχή ενδιαφερόμενων παραγόντων και η οποία παρέχει τις αρχές και τις ερμηνείες που απαιτούνται για την ενδελεχή κατανόηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH.

Σκοπός του παρόντος πρακτικού οδηγού είναι να επεξηγήσει με απλούς όρους τις υποχρεώσεις σας όσον αφορά το περιεχόμενο του φακέλου της καταχώρισής σας, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο ο φάκελος υποβάλλεται σε επεξεργασία στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων. Ο οδηγός παρέχει σε όλους τους αποδέκτες ενός σχεδίου απόφασης ή μιας εγκριθείσας απόφασης πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν μετά την παραλαβή της απόφασης. Επισημαίνει επίσης τις δυνατότητες και τις υποχρεώσεις που έχετε ως καταχωρίζοντες προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο φάκελός σας συμμορφώνεται προς τον κανονισμό REACH. Παράλληλα, σας υπενθυμίζει και άλλες υποχρεώσεις, όπως η κοινοχρησία δεδομένων, οι οποίες διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες παράγονται με εύλογο τρόπο και αποδεικνύουν την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών.

Τέλος, ο παρών πρακτικός οδηγός παρέχει συμβουλές και συστάσεις βάσει της πείρας την οποία έχει αποκτήσει ο ECHA από τις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων.



Στο εσωτερικό του οδηγού θα βρείτε σε πλαίσια, όπως αυτό, σημαντικά μηνύματα και οδηγίες.



Στο εσωτερικό του οδηγού θα βρείτε σε πλαίσια, όπως αυτό, συνδέσμους που οδηγούν σε περισσότερες πληροφορίες.

## 2. Εισαγωγή

Ο κανονισμός REACH<sup>1</sup> απαιτεί από τις επιχειρήσεις στην ΕΕ να υποβάλλουν φακέλους καταχώρισης για ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν στην ΕΕ σε ποσότητες ενός τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως. Μετά την υποβολή του φακέλου της καταχώρισής σας και την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου πληρότητας, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) θα αποδώσει στην ουσία έναν αριθμό καταχώρισης. Παρόλα αυτά, στον έλεγχο πληρότητας του φακέλου καταχώρισης δεν περιλαμβάνεται εξέταση της ποιότητας ή της επάρκειας των δεδομένων που υποβάλλονται. Στον κανονισμό REACH αναφέρεται ότι μια τέτοια εξέταση διενεργείται ξεχωριστά μέσω μιας διαδικασίας που ονομάζεται αξιολόγηση (τίτλος VI, άρθρα 40 έως 54). Μέσω της αξιολόγησης των φακέλων διασφαλίζεται ότι οι καταχωρίζοντες τηρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH όσον αφορά την εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του ανθρώπου.

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

Ο παρών πρακτικός οδηγός εστιάζει στην αξιολόγηση φακέλων και, συγκεκριμένα, στον έλεγχο συμμόρφωσης και στην εξέταση των προτάσεων δοκιμών:

- (i) Στο πλαίσιο του **ελέγχου συμμόρφωσης των φακέλων** προσδιορίζεται κατά πόσον η ποιότητα και η επάρκεια των πληροφοριών που υποβάλλονται στους φακέλους καταχώρισης πληρούν τις νομικές απαιτήσεις των παραρτημάτων I και VI έως X του κανονισμού REACH, συμπεριλαμβανομένων πιθανών προσαρμογών σύμφωνα με το παράρτημα XI.
- (ii) Η **εξέταση των προτάσεων δοκιμών** που περιλαμβάνονται 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 περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Ο ECHA έχει καθήκον να εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμών που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης. Οι καταχωρίζοντες έχουν την υποχρέωση να υποβάλλουν αυτές τις προτάσεις προτού διενεργήσουν οποιαδήποτε από τις μελέτες που απαριθμούνται στα παραρτήματα IX έως X.

Τα συμπεράσματα της αξιολόγησης φακέλου μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο άλλων διαδικασιών βάσει του κανονισμού REACH, όπως η αξιολόγηση, η αδειοδότηση και οι περιορισμοί ουσιών. Τα κράτη μέλη μπορούν να εκκινήσουν τις διαδικασίες αυτές ή να θέσουν σε εφαρμογή άλλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ ή να επιβάλουν εθνικές δράσεις. Τα κράτη μέλη είναι επίσης υπεύθυνα για τις δραστηριότητες ελέγχου εφαρμογής που θα αναληφθούν πιθανώς ως αποτέλεσμα των αποφάσεων του ECHA.



#### **ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΚΕΛΟΥ**

Η συμμόρφωση των πληροφοριών μιας κοινής υποβολής αποτελεί κοινή υποχρέωση όλων των καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας — ανεξαρτήτως του εάν είναι κύριοι καταχωρίζοντες, καταχωρίζοντα μέλη ή υποβάλλουν χωριστά πληροφορίες για μία ή περισσότερες παραμέτρους.

Εάν, επομένως, ο ECHA διαπιστώσει ότι οι πληροφορίες που υποβάλατε στην καταχώρισή σας, ή στην καταχώριση που υπέβαλε ο κύριος καταχωρίζων για λογαριασμό σας, δεν συμμορφώνονται, θα λάβετε ένα σχέδιο απόφασης.



Πρακτικός οδηγός – How to act in substance evaluation [Ενέργειες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών]: <https://echa.europa.eu/el/practical-guides>

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

Αδειοδότηση: <https://echa.europa.eu/el/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

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

## **3. Υποχρεώσεις σχετικά με το περιεχόμενο του φακέλου καταχώρισης**

### **3.1. Απαιτήσεις πληροφοριών**

Ο κανονισμός REACH βασίζεται στην αρχή ότι οι καταχωρίζοντες πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που χρησιμοποιούνται και διατίθενται στην αγορά δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περιβάλλον (άρθρο 1 του REACH). Συνεπώς, οι καταχωρίζοντες έχουν τη νομική

υποχρέωση να υποβάλλουν φάκελο καταχώρισης ο οποίος συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH και να επικαιροποιούν τους φακέλους τους με βάση τις πιο πρόσφατες πληροφορίες.

Οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για τις ουσίες καθορίζονται στα παραρτήματα VI έως X του κανονισμού REACH και εξαρτώνται από την ποσοτική κατηγορία.

Σε ό,τι αφορά το παράρτημα VI, είστε υποχρεωμένοι να παράσχετε έναν σαφή και επακριβή προσδιορισμό της ουσίας σας και οποιωνδήποτε σχετικών μορφών της, ο οποίος θα είναι κατάλληλα τεκμηριωμένος και θα υποβληθεί με σωστό τρόπο.

Επίσης, ως μέλος κοινής υποβολής πρέπει να μεριμνήσετε ώστε οι πληροφορίες σας σχετικά με τη σύνθεση (συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων) να συμπεριλαμβάνονται στα κριτήρια προσδιορισμού της ταυτότητας της ουσίας την οποία οι καταχωρίζοντες συμφώνησαν να καλύψουν με τα δεδομένα που υπέβαλαν από κοινού (σύμφωνα με το εκάστοτε προφίλ της ταυτότητας της ουσίας). Ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος περιέχει τόσο τα κριτήρια προσδιορισμού της ταυτότητας της ουσίας, δηλαδή τα τεχνικά στοιχεία που υποβάλλονται ως οριακή σύνθεση (ή συνθέσεις) για λογαριασμό όλων των υπόλοιπων καταχωριζόντων, όσο και τις πληροφορίες του κύριου καταχωρίζοντος σχετικά με τη σύνθεση. Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες οφείλουν να υποβάλλουν ο καθένας ξεχωριστά τις πληροφορίες τους σχετικά με τη σύνθεση.

Είναι σημαντικό να παρέχετε επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες οι οποίες υποβλήθηκαν στον φάκελο, ώστε να επιβεβαιώνετε ότι είναι αντιπροσωπευτικό για την καταχωριζόμενη ουσία.

Κατά την αξιολόγηση, ο ECHA ενδέχεται να επικοινωνήσει μαζί σας προκειμένου να διευθετήσει τυχόν αβεβαιότητες σχετικά με τις πληροφορίες που υποβάλατε στον φάκελό σας και, εάν χρειαστεί, μπορεί να σας δοθεί μια σχετικά σύντομη προθεσμία για να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας. Εάν δεν απαντήσετε ή εάν δεν επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας σε εύλογο χρονικό διάστημα, ο ECHA θα εκδώσει σχέδιο απόφασης που θα αφορά την ταυτότητα της ουσίας.

Όσον αφορά τις παραμέτρους που απαριθμούνται στα παραρτήματα VII έως X, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει ουσιαστικές περιλήψεις ή περιλήψεις των απαιτούμενων μελετών. Οι εν λόγω ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης πρέπει να είναι αρκετά αναλυτικές ώστε να είναι εφικτή η ανεξάρτητη αξιολόγηση της μελέτης χωρίς να είναι αναγκαία η παραπομπή στην πλήρη έκθεση μελέτης.

Για προσαρμογές συγκεκριμένης παραμέτρου<sup>2</sup>, πρέπει να παρέχετε πάντοτε επιστημονικά τεκμηριωμένες και διαφανείς αιτιολογήσεις ώστε ο ECHA να είναι σε θέση να αξιολογήσει ανεξάρτητα κατά πόσο τηρούνται οι κανόνες για την προσαρμογή της εν λόγω παραμέτρου. Είναι δική σας υποχρέωση να αποδείξετε ότι τα δεδομένα που υποβάλατε αντί των αποτελεσμάτων τυπικών μελετών πληρούν τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για τον σκοπό της αξιολόγησης κινδύνων ή/και της ταξινόμησης και επισήμανσης.

Εάν είστε υποχρεωμένοι να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται στα παραρτήματα IX και X του REACH, πρέπει πρώτα να υποβάλετε πρόταση δοκιμής στον ECHA.

Προτάσεις δοκιμής μπορεί να απαιτούνται επίσης για ουσίες που καταχωρίζονται σε ποσότητες κάτω των 100 τόνων ετησίως εάν:

- (i) τα αποτελέσματα των μελετών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα VII ή το παράρτημα VIII απαιτούν περαιτέρω δοκιμές σύμφωνα με τα παραρτήματα IX ή X, όπως περιγράφεται στη στήλη 2 των σχετικών παραμέτρων, ή

---

<sup>2</sup> Στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII έως X του κανονισμού REACH ορίζονται οι συγκεκριμένοι κανόνες προσαρμογής για κάθε παράμετρο, ενώ στο παράρτημα XI ορίζονται οι γενικοί κανόνες προσαρμογής του τυπικού συστήματος δοκιμών που προβλέπεται στα παραρτήματα VII έως X.

- (ii) οι φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας επιβάλλουν την εκπλήρωση διαφορετικών απαιτήσεων πληροφοριών.

Για παράδειγμα, μετά από ένα θετικό αποτέλεσμα σε μια *in vitro* μελέτη γονιδοτοξικότητας, ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές ή πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια, εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό.

Εάν προτείνετε τη διενέργεια δοκιμής με διαφορετική ουσία από την καταχωριζόμενη ουσία, δηλαδή θέλετε να χρησιμοποιήσετε προσέγγιση κατά κατηγορίες ή στρατηγική σύγκρισης, θα πρέπει i) να συμπεριλάβετε εμπειριστατωμένη και επιστημονικά έγκυρη αιτιολόγηση και ii) να υποβάλετε υποστηρικτικά δεδομένα για να επιβεβαιώσετε τους λόγους για τους οποίους εφαρμόζετε εναλλακτική προσέγγιση για την παράμετρο.



#### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

Περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή ανακολουθίες όσον αφορά την ταυτότητα της ουσίας στο πλαίσιο της κοινής υποβολής πρέπει να διευθετούνται πριν από την αξιολόγηση των άλλων μερών του φακέλου.

Ο ECHA ενδέχεται να δώσει προτεραιότητα στην επίλυση των ζητημάτων που αφορούν την ταυτότητα της ουσίας, επικοινωνώντας ανεπίσημα με τους καταχωρίζοντες. **Συνιστάται να συμμετάσχετε** σε αυτήν την ανεπίσημη συνεργασία και να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας εντός της προθεσμίας που ορίζεται από τον ECHA.



#### ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων δεν εφαρμόζονται σε **απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής** τα οποία χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Κατά συνέπεια, οι καταχωρίζοντες των ενδιάμεσων αυτών προϊόντων δεν θα είναι αποδέκτες αποφάσεων αξιολόγησης φακέλου.

Αντιθέτως, οι καταχωρίζοντες **μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων** που παρασκευάζονται σε ποσότητες άνω των 1.000 τόνων ετησίως και για τα οποία εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παραρτήματος VII ενδέχεται να είναι αποδέκτες αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων.

Οι καταχωρίζοντες απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων μπορούν να επωφεληθούν από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών εφόσον καταδείξουν ότι η ουσία τους χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Για τον σκοπό αυτόν, πρέπει να συμμορφώνεστε προς τα καθορισμένα κριτήρια σχετικά με τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες<sup>3</sup> για την παρασκευή ή/και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας. Εάν δεν πληρούται κάποιος από τους όρους, τότε η ουσία πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις καταχώρισης που αφορούν τη σχετική ποσοτική κατηγορία. Επίσης, το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται η εγκατάσταση παρασκευής ή εισαγωγής της ουσίας μπορεί να προβεί σε ενέργειες για την επαλήθευση των πληροφοριών σας.

<sup>3</sup> Καθορίζονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.





Πληροφορίες που πρέπει να παρέχετε στον φάκελο καταχώρισης:

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

<https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας και το προφίλ ταυτότητας της ουσίας (SIP):

<https://echa.europa.eu/el/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLPA: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

Πρακτική καθοδήγηση σχετικά με τις προκαταρκτικές ενέργειες και την ανάπτυξη προφίλ ταυτότητας ουσίας

(SIP): [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_develop\\_prepare\\_sip\\_el.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_el.pdf)

Πληροφορίες σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα:

Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

Πρακτικός οδηγός – 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

IUCLID: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_el.pdf/d420d61d-9456-4a9f-b976-35f08fe4396d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_el.pdf/d420d61d-9456-4a9f-b976-35f08fe4396d).

### 3.2. Μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα

Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για τους σκοπούς του κανονισμού «*διεξάγονται μόνον ως έσχατη λύση*»<sup>4</sup>. Σύμφωνα με τις διατάξεις για την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους, έχετε την υποχρέωση να αποφεύγετε την αλληλεπικάλυψη των δοκιμών σε ζώα. Αυτό σημαίνει ότι μια μελέτη που περιλαμβάνει δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και είναι διαθέσιμη στο πλαίσιο μιας καταχώρισης πρέπει να χρησιμοποιείται από κοινού από όλους τους καταχωρίζοντες. Επιπλέον, πριν να προτείνετε και να διενεργήσετε δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, πρέπει να λάβετε υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Κατά την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, θα πρέπει να συνυπολογίσετε παραμέτρους όπως το κατά πόσον οι πληροφορίες:

- είναι επιστημονικά επαρκείς,
- πληρούν τα κριτήρια προσαρμογής που καθορίζονται στο παράρτημα XI του REACH,
- εκπληρώνουν τις απαιτήσεις για συγκεκριμένες προσαρμογές που ορίζονται στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII έως X του κανονισμού REACH.

Ωστόσο, θα πρέπει να έχετε υπόψη ότι η μη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα δεν θα πρέπει να υπονομεύει την ασφαλή χρήση της ουσίας σας.

<sup>4</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

Αφού αποδείξετε ότι είναι απαραίτητο να διενεργήσετε νέες δοκιμές με χρήση σπονδυλωτών ζώων, πρέπει να διαπιστώσετε ποιες από τις απαιτήσεις των παραρτημάτων καλείστε να εκπληρώσετε:

- μπορείτε να ξεκινήσετε ανά πάσα στιγμή τη διενέργεια κάποιας από τις δοκιμές που απαριθμούνται στο παράρτημα VII ή VIII του REACH, λαμβάνοντας υπόψη τα προαναφερθέντα,
- πρέπει πρώτα να υποβάλετε πρόταση δοκιμής για τις δοκιμές που απαριθμούνται στα παραρτήματα IX και X εξηγώντας τους λόγους για τους οποίους είναι αναγκαία η δοκιμή και τις εναλλακτικές μεθόδους που έχετε λάβει υπόψη. Για να ξεκινήσετε τις δοκιμές πρέπει πρώτα να λάβετε την απόφαση που ενέκρινε ο ECHA, η οποία επιβεβαιώνει επίσης τον σχεδιασμό δοκιμής που πρέπει να εφαρμόσετε.



Εκθέσεις του ECHA σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα για τον κανονισμό REACH: <https://echa.europa.eu/el/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Πρακτικοί οδηγοί στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/practical-guides>:

Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφοριών στο πλαίσιο καταχώρισης REACH

Πρακτικός οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH - Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως

### 3.3. Άλλα καθήκοντα και συστάσεις

#### 3.3.1. Τήρηση της ΟΕΠ και των πιο πρόσφατων μεθόδων δοκιμής

Οι οικοτοξικολογικές και τοξικολογικές δοκιμές και αναλύσεις που διενεργούνται μετά την 1η Ιουνίου 2008 πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Όσον αφορά τις φυσικοχημικές δοκιμές, η απαίτηση ΟΕΠ είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική.

Οι δοκιμές για την παραγωγή νέων πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις επίσημες μεθόδους δοκιμής της ΕΕ<sup>5</sup> ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμής που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες, όπως οι μέθοδοι δοκιμής του ΟΟΣΑ<sup>6</sup>. Λόγω των επιστημονικών και κανονιστικών εξελίξεων, οι κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές επικαιροποιούνται τακτικά, ενώ επίσης εισάγονται και νέες κατευθυντήριες γραμμές.

Τέλος, για τις περιπτώσεις όπου δεν υφίσταται μέθοδος δοκιμής βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ, τα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού REACH παραπέμπουν στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές, (π.χ. ΟΟΣΑ 421 και 422 για τις μελέτες ελέγχου τοξικότητας στην αναπαραγωγή).

<sup>5</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατ' εφαρμογή του κανονισμού REACH.

<sup>6</sup> Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης.



Αποτελεί δική σας ευθύνη να διενεργήσετε τις δοκιμές σύμφωνα με την πιο πρόσφατη κατευθυντήρια γραμμή, π.χ. σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές, σε περίπτωση που αυτές επικαιροποιήθηκαν πριν από τη θέσπιση μεθόδου δοκιμής βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ.

Υφιστάμενα δεδομένα (δηλ. μελέτες που διενεργήθηκαν πριν από το 2008) από πειράματα που δεν έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την ΟΕΠ ή με χρήση τυπικών μεθόδων δοκιμής μπορούν να γίνουν δεκτά από τον ECHA, υπό τον όρο ότι πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα XI σημείο 1.1. Φροντίστε να τεκμηριώσετε ότι το υλικό δοκιμής είναι αντιπροσωπευτικό της ουσίας που καταχωρίζετε. Πρέπει επίσης να αιτιολογήσετε με έγκυρο τρόπο ότι τα υφιστάμενα δεδομένα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου.

### 3.3.2. Διενεργήστε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Οι καταχωρίζοντες οφείλουν να διενεργούν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και να εκπονούν έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για κάθε ουσία η οποία καταχωρίζεται σε ποσότητες 10 τόνων ή άνω ετησίως. Η μορφή και οι απαιτήσεις για την έκθεση χημικής ασφάλειας καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού REACH. Η έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση της έκθεσης εάν η ουσία έχει ταξινομηθεί ή θεωρείται ουσία ABT (ανθεκτική, βιοσυσσωρευσίμη και τοξική) ή aAaB (άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσίμη).

Για κάθε παράμετρο πρέπει να αναφέρετε την αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) – τον λόγο δυνητικής έκθεσης προς το προβλεπόμενο ή παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις– και να αποδείξετε ότι λαμβάνονται μέτρα ώστε η τιμή της να είναι μικρότερη του 1.



Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Έκθεση χημικής ασφάλειας: <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Δικτυακός τόπος Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Πρακτικός οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH - Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως: <https://echa.europa.eu/el/practical-guides>

### 3.3.3. Επικαιροποιήστε τον φάκελό σας

Η καταχώρισή σας πρέπει να αντικατοπτρίζει τις πλέον πρόσφατες γνώσεις σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς χρήσης μιας ουσίας, από τις εγκαταστάσεις παραγωγής και την αλυσίδα εφοδιασμού μέχρι τον τελικό χρήστη. Η επικαιροποίηση αυτή δεν αποτελεί μόνον ορθή πρακτική αλλά και νομική απαίτηση, η οποία αφορά όλους τους καταχωρίζοντες, ακόμη και εκείνους που υποβάλλουν χωριστά πληροφορίες.

Παρότι ο κύριος καταχωρίζων έχει την ευθύνη για την υποβολή (και την επικαιροποίηση, εφόσον κάτι τέτοιο συμφωνηθεί από τα μέλη της κοινής υποβολής) του κοινού μέρους του φακέλου καταχώρισης, όλοι ανεξαιρέτως οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας είναι από κοινού υπεύθυνοι για τα δεδομένα που υποβάλλουν από κοινού στον φάκελο. Οι καταχωρίζοντες της κοινής υποβολής πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα σχετικά με την ουσία τους είναι κατάλληλα, εκπληρώνουν τις απαιτήσεις πληροφοριών, είναι επαρκώς κατατοπιστικά σχετικά με

την ασφαλή χρήση της ουσίας τους, αντικατοπτρίζουν την πραγματική έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, καθώς και ότι η ουσία έχει ταξινομηθεί σωστά.

Για την αποτελεσματική επικαιροποίηση του φακέλου σας, πρέπει να εφαρμόζετε έναν μηχανισμό συντονισμού των εργασιών εντός της επιχείρησής σας και συνεργασίας με όλους τους καταχωρίζοντες για την ίδια ουσία.

Τέλος, οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία είναι από κοινού υπεύθυνοι για τις απαντήσεις σε αιτήματα πρόσθετων πληροφοριών τα οποία ενδέχεται να περιλαμβάνονται σε απόφαση του ECHA. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να διατηρείτε μια πλατφόρμα συνεργασίας με όλα τα μέλη της κοινής υποβολής.



Βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε και επικαιροποιείτε έγκαιρα τους φακέλους της καταχώρισής σας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα:

- σε αλλαγές στις ποσότητες παραγωγής ή εισαγωγής (αύξηση ή μείωση),
- σε νέες ή παρωχημένες χρήσεις (και από τους πελάτες σας),
- σε νέα ή τροποποιημένα μέτρα για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της ουσίας σας,
- στον τύπο καταχώρισης, π.χ. μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα ή απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής,
- σε νέα δεδομένα σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας σας,
- στην αιτιολόγηση που υποβάλλετε για την παράλειψη των απαιτούμενων πληροφοριών ή για τη χρήση προσαρμογών όπως η προσέγγιση κατά κατηγορίες ή η συγκριτική προσέγγιση,
- σε νέες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση της ουσίας σας,
- στα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρετε τόσο στο REACH-IT όσο και στην κοινή υποβολή, ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή εφικτή η επικοινωνία μαζί σας σχετικά με την καταχώρισή σας.

Επισημαίνεται ότι η ποσοτική κατηγορία και οι χρήσεις αποτελούν πληροφορίες που είναι σημαντικές για την ιεράρχηση προτεραιοτήτων και τον έλεγχο συμμόρφωσης.



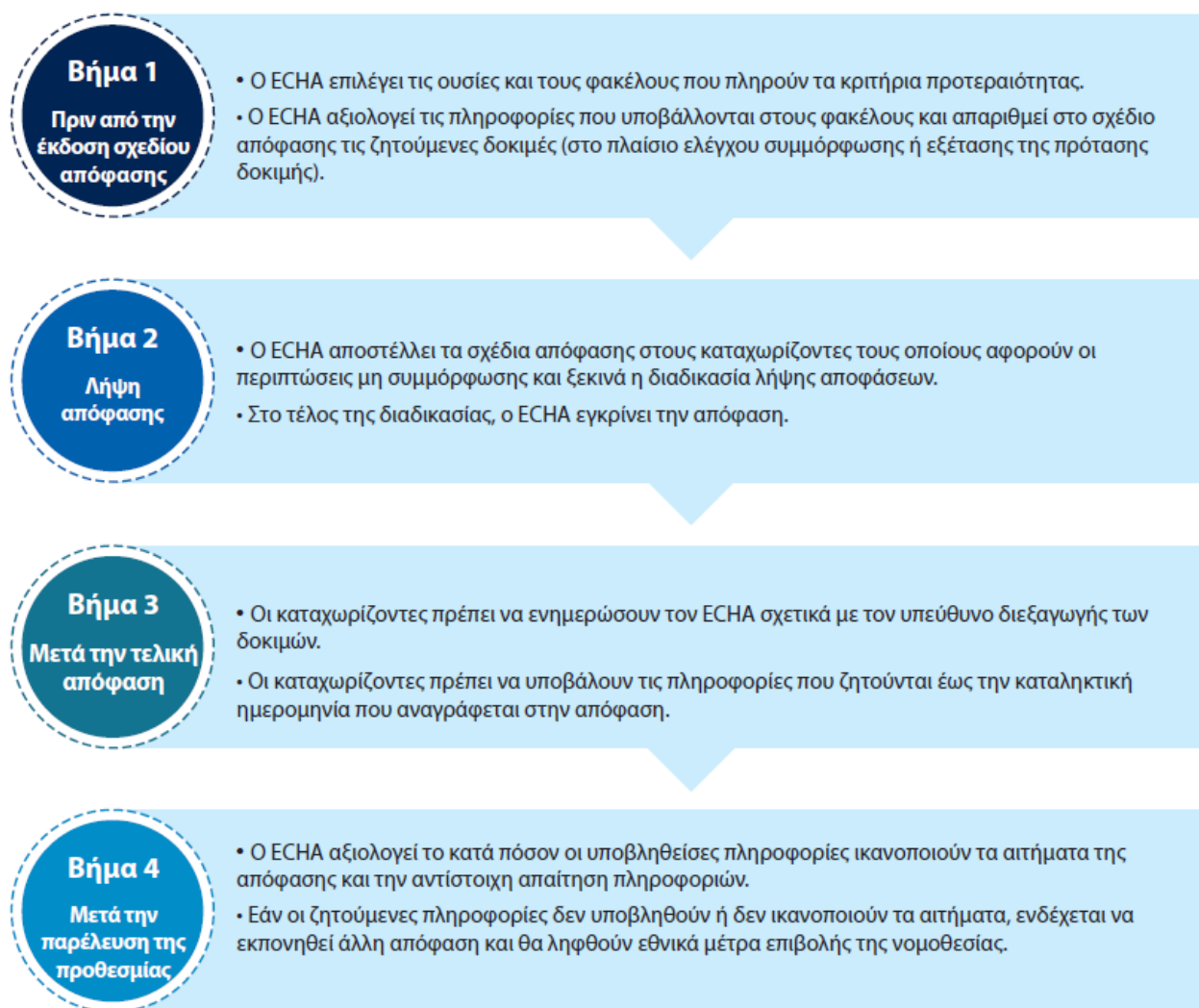
Κατάσταση αξιολόγησης φακέλου: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Επικαιροποιήστε τον φάκελό σας: <https://echa.europa.eu/el/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

## 4. Διαδικασία αξιολόγησης φακέλου

### 4.1. Συνοπτική περιγραφή της αξιολόγησης φακέλου

Υπεύθυνος για τις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων είναι ο ECHA. Ο ECHA εξετάζει τις πληροφορίες που υποβάλλονται σε όλους τους επιμέρους και κοινούς φακέλους καταχώρισης όλων των καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες οι καταχωρίζοντες έχουν κάνει χρήση των διατάξεων του άρθρου 11 παράγραφος 3 («υποβάλλουν χωριστά τις πληροφορίες») για μία ή περισσότερες παραμέτρους. Οι διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων περιλαμβάνουν διάφορα βήματα (διάγραμμα 1).

**Διάγραμμα 1: Κύρια βήματα της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλου**

Σημείωση: η ιεράρχηση (Βήμα 1) αφορά μόνο τον έλεγχο συμμόρφωσης.



Στο πλαίσιο της διαδικασίας του ελέγχου συμμόρφωσης, ο ECHA έχει στη διάθεσή του 12 μήνες από την έναρξη της αξιολόγησής του προκειμένου να εκδώσει απόφαση με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες για την κάλυψη των ελλείψεων σε δεδομένα. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του ECHA μπορεί να είναι ένα σχέδιο απόφασης ή ένα συμπέρασμα.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας υποβολής προτάσεων δοκιμής, ο ECHA εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμής, ωστόσο ισχύουν διαφορετικές προθεσμίες: Ο ECHA έχει στη διάθεσή του 180 ημέρες από την έναρξη της αξιολόγησής του προκειμένου να εκδώσει απόφαση σχετικά με το εάν μπορεί να διενεργηθεί δοκιμή για μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία. Όσον αφορά τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες από την τελευταία προθεσμία καταχώρισης του 2018, η προθεσμία για την έκδοση σχεδίου απόφασης από τον ECHA είναι η 1η Ιουνίου 2022.



Για να μειωθούν οι πιθανότητες να λάβετε από τον ECHA απόφαση αξιολόγησης φακέλου:

- Ελέγξτε τις συστάσεις του ECHA προς τους καταχωρίζοντες και τις απαιτήσεις πληροφοριών για την ποσοτική κατηγορία σας: <https://echa.europa.eu/el/recommendations-to-registrants>

- Ελέγχετε και επικαιροποιείτε τακτικά τον φάκελό σας: [https://echa.europa.eu/documents/10162/24445152/news\\_phase7\\_reach2018\\_en.pdf/954ba257-ba14-1df5-51bb-64348d9d2214](https://echa.europa.eu/documents/10162/24445152/news_phase7_reach2018_en.pdf/954ba257-ba14-1df5-51bb-64348d9d2214)
- Ελέγξτε αν ο ECHA αξιολογεί την ουσία σας στο πλαίσιο ελέγχου συμμόρφωσης, ή σε ποιο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης βρίσκεται η πρόταση δοκιμών που υποβάλατε: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 4.2. Πώς αξιολογεί φακέλους ο ECHA

### 4.2.1. Ελέγξτε αν ο ECHA έχει ξεκινήσει να αξιολογεί την ουσία σας

Ο ECHA δεν σας ενημερώνει σχετικά με την έναρξη ελέγχου συμμόρφωσης του φακέλου σας. Παρόλα αυτά, μπορείτε να διαπιστώσετε αν ο ECHA έχει ξεκινήσει να αξιολογεί φακέλους για μια συγκεκριμένη ουσία.

1. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα για την Κατάσταση αξιολόγησης φακέλου.

Χρησιμοποιήστε τις επιλογές φιλτραρίσματος για να μάθετε αν ο ECHA έχει ξεκινήσει την αξιολόγηση ενός συγκεκριμένου φακέλου:

- αυτές οι περιπτώσεις επισημαίνονται ως «Υπό αξιολόγηση» στη στήλη «Κατάσταση»,
- η ημερομηνία έναρξης εμφανίζεται στη στήλη «Τελευταία επικαιροποίηση».

Αφού ο φάκελος προχωρήσει σε επόμενο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης, η ημερομηνία στη στήλη «Τελευταία επικαιροποίηση» αλλάζει κάθε φορά που πραγματοποιείται κάποια αλλαγή στα δεδομένα ή εάν συμπεριληφθούν στον πίνακα συμπληρωματικά δεδομένα.

2. Επισκεφθείτε τη σελίδα με την Κάρτα πληροφοριών<sup>7</sup> για την ουσία σας.

- Εάν στη σελίδα με την Κάρτα πληροφοριών εμφανίζεται κάτω από την επικεφαλίδα «REACH» η εγγραφή «Κατάσταση αξιολόγησης φακέλου», τότε έχει ξεκινήσει διαδικασία αξιολόγησης φακέλου.
- Κάνοντας κλικ σε αυτήν την εγγραφή, μπορείτε να δείτε τον αριθμό και το στάδιο της ή των διαδικασιών αξιολόγησης της ουσίας σας.

Φροντίστε ώστε ο φάκελός σας να είναι ανά πάσα στιγμή επικαιροποιημένος, ιδίως όσον αφορά την ποσοτική κατηγορία και τις χρήσεις, πριν από την έναρξη της αξιολόγησης (βλ. παρακάτω ενότητα 5.4 για τις επικαιροποιήσεις μετά την έκδοση του σχεδίου απόφασης). Ο ECHA δεν θα λάβει υπόψη επικαιροποιήσεις φακέλων που υποβάλλονται μετά την έκδοση σχεδίου απόφασης.



Ελέγξτε αν ο ECHA αξιολογεί την ουσία σας: <https://echa.europa.eu/el/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Τι είναι η Κάρτα πληροφοριών;: [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what\\_is\\_an\\_infocard\\_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f)

Κατάσταση αξιολόγησης φακέλου: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

<sup>7</sup> Οι κάρτες πληροφοριών δημιουργούνται αυτόματα βάσει των δεδομένων της βιομηχανίας.

### 4.2.2. Έλεγχος συμμόρφωσης

Ο ECHA μπορεί να επιλέγει ποιους φακέλους υποβάλλει στον έλεγχο συμμόρφωσης, καθώς και να αποφασίζει αν η αξιολόγηση θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο των υποβαλλόμενων πληροφοριών ή ορισμένα μόνο μέρη του φακέλου. Ο ECHA μπορεί να ξεκινήσει έναν έλεγχο συμμόρφωσης ανά πάσα στιγμή και διατηρεί το δικαίωμα να ξεκινά οποτεδήποτε περαιτέρω ελέγχους συμμόρφωσης για οποιονδήποτε φάκελο χωρίς την προηγούμενη ειδοποίηση των καταχωριζόντων.

Ο ECHA καθορίζει σε ποιους φακέλους θα δοθεί προτεραιότητα με βάση τις διατάξεις του REACH<sup>8</sup> και την κανονιστική στρατηγική του Οργανισμού για τον έλεγχο συμμόρφωσης (βλ. το ενημερωτικό πλαίσιο παρακάτω), χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό κριτηρίων επιλογής, όπως πιθανολογούμενες ελλείψεις σε δεδομένα παραμέτρων ανώτερης βαθμίδας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, διαδεδομένες χρήσεις και μεγάλες ποσότητες. Επίσης, σε έλεγχο συμμόρφωσης μπορεί να υποβληθεί κάθε ουσία για την οποία απαιτούνται επιπλέον πληροφορίες ή αξιολόγηση προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσον θα πρέπει να προταθούν περαιτέρω κανονιστικά μέτρα.

Έλεγχοι συμμόρφωσης μπορούν να διενεργούνται σε μεμονωμένες ουσίες καθώς και σε ομάδες ουσιών (περιλαμβανομένων των κατηγοριών που υποβάλλονται από τους καταχωριζόντες).



Ο ECHA ξεκινά έναν έλεγχο συμμόρφωσης για να εξετάσει κατά πόσον εκπληρώνονται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών και, εάν είναι απαραίτητο, καταρτίζει σχέδιο απόφασης με το οποίο ζητά τις πληροφορίες που λείπουν.



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

Στρατηγική ελέγχου συμμόρφωσης:

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

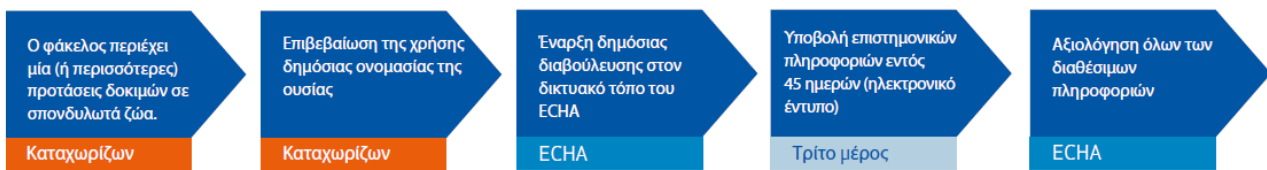
### 4.2.3. Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Ο ECHA πρέπει να εξετάζει, εντός των προθεσμιών που ορίζονται στον κανονισμό REACH, όλες τις προτάσεις δοκιμής που υποβάλλονται. Αυτό σημαίνει ότι η διαδικασία αξιολόγησης των φακέλων που περιέχουν πρόταση δοκιμής θα ξεκινά το συντομότερο δυνατόν μετά την εκχώρηση αριθμού καταχώρισης ή την επιβεβαίωση ενός επικαιροποιημένου φακέλου.

#### Δημόσια πρόσκληση υποβολής επιστημονικών πληροφοριών

Για κάθε πρόταση δοκιμής με τη χρήση σπονδυλωτών ζώων, ο ECHA θα ξεκινά την εξέταση της πρότασης μετά την ολοκλήρωση της δημόσιας πρόσκλησης υποβολής επιστημονικών πληροφοριών (διαβούλευση με τρίτα μέρη) (βλ. Διάγραμμα 2). Σκοπός αυτής της διαβούλευσης είναι να εντοπιστεί οποιαδήποτε σχετική μελέτη που έχει ήδη διενεργηθεί σχετικά με την ουσία αλλά δεν είναι διαθέσιμη στους καταχωριζόντες, ή τυχόν άλλες σχετικές επιστημονικές πληροφορίες.

<sup>8</sup> Άρθρο 41 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH.

**Διάγραμμα 2: Βήματα κατά τη διαβούλευση με τρίτα μέρη**

Ο ECHA δημοσιοποιεί στον δικτυακό του τόπο την ονομασία της ουσίας<sup>9</sup> και την παράμετρο κινδύνου για την οποία προτείνεται η δοκιμή σε σπονδυλωτά ζώα.

Στη συνέχεια, τα τρίτα μέρη προσκαλούνται να υποβάλουν εντός 45 ημερών μέσω ηλεκτρονικού εντύπου οποιοσδήποτε επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες και μελέτες οι οποίες αφορούν τις παραμέτρους κινδύνου, καθώς και να αιτιολογήσουν επιστημονικά τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα τους προσεγγίζουν την προτεινόμενη παράμετρο για την καταχωρισμένη ουσία. Ο ECHA συνιστά οι τυχόν πληροφορίες που παρέχουν τρίτα μέρη να περιλαμβάνουν όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, περιλαμβανομένων μεμονωμένων εκθέσεων μελετών. Ο ECHA ενδέχεται να τις διαθέσει στον καταχωρίζοντα και στο κοινό. Εάν οι υποβάλλοντες τα δεδομένα παρέχουν πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα, πρέπει να αιτιολογούν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εν λόγω πληροφοριών. Αυτού του είδους οι εμπιστευτικές πληροφορίες θα χρησιμοποιούνται μόνο από τον ECHA, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της επιτροπής των κρατών μελών. Ωστόσο, ο καταχωρίζων μπορεί, μετά από πρότερη συναίνεση του υποβάλλοντος τα δεδομένα, να επικοινωνεί μαζί του για να μάθει εάν μπορεί να αποκτήσει τα δεδομένα που λείπουν ώστε να επικαιροποιήσει τον φάκελο.

Στο τέλος της περιόδου διαβούλευσης, ο ECHA εξετάζει την πρόταση δοκιμής και εκδίδει το σχέδιο της απόφασής του λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που περιέχει ο φάκελος καταχώρισης, καθώς και πληροφορίες που λαμβάνονται από τρίτα μέρη ή που καθίστανται διαθέσιμες στον ECHA με άλλον τρόπο (π.χ. πληροφορίες που λαμβάνονται από άλλους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας).

Εάν διενεργήσατε δοκιμές μετά το 2008 για παραμέτρους που απαριθμούνται στα παραρτήματα IX και X και περιλαμβάνουν σπονδυλωτά ζώα, χωρίς να υποβάλετε πρόταση δοκιμής, ο ECHA αναμένει να τεκμηριώσετε καταλλήλως στα αρχεία μελέτης για την αντίστοιχη παράμετρο τον λόγο διεξαγωγής της δοκιμής χωρίς την προηγούμενη υποβολή πρότασης δοκιμής. Ο ECHA θα ενημερώσει τις εθνικές αρχές σε περίπτωση που διαπιστώσει οποιαδήποτε παράλειψη της υποβολής πρότασης δοκιμής βάσει άστοχων ή ανεπαρκώς αιτιολογημένων επιστημονικών επιχειρημάτων.



Τα τρίτα μέρη μπορούν να υποβάλλουν στον ECHA πληροφορίες σχετικά με προτάσεις δοκιμής με χρήση ζώων εντός 45 ημερών από την έναρξη της διαβούλευσης, χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό έντυπο που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

<sup>9</sup> Η ονομασία μιας ουσίας μπορεί ενίοτε να είναι μερική ονομασία αντί της πλήρους χημικής δομής για λόγους προστασίας εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών. Εάν δεν επιθυμείτε τη δημοσιοποίηση της πλήρους χημικής ονομασίας της ουσίας, θα πρέπει να παράσχετε στον ECHA ενδεικτική ονομασία η οποία μπορεί να θεωρηθεί χρήσιμη για τη διαβούλευση με τρίτα μέρη. Όσο πλησιέστερη είναι η ονομασία στην ακριβή ονομασία της καταχωρισμένης ουσίας, τόσο περισσότερες είναι οι πιθανότητες να λάβετε χρήσιμες πληροφορίες από τρίτα μέρη.





Δεν επιτρέπεται να ξεκινήσετε κάποια από τις μελέτες που απαριθμούνται στο παράρτημα IX ή X του κανονισμού REACH προτού ο ECHA λάβει απόφαση σχετικά με τις προτεινόμενες δοκιμές. Αυτό συμβαίνει διότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα είναι η έσχατη λύση για την εξεύρεση πληροφοριών που δεν είναι διαθέσιμες.

Ο ECHA εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμών και πάντα εκδίδει σχέδιο απόφασης σχετικά τις προτάσεις δοκιμών που είναι αποδεκτές.



Τρέχουσες διαβουλεύσεις σχετικά με τις προτάσεις δοκιμής: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Πληροφορίες από διαβουλεύσεις με τρίτα μέρη οι οποίες διατίθενται στις μη εμπιστευτικές αποφάσεις του ECHA που είναι δημοσιευμένες στην ιστοσελίδα του Οργανισμού για την Κατάσταση αξιολόγησης φακέλου:

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

### 4.3. Τι αξιολογείται

#### 4.3.1. Έλεγχος του προσδιορισμού της ουσίας σας

Πριν από την αξιολόγηση επικινδυνότητας, ο ECHA ελέγχει αν η ουσία έχει προσδιοριστεί σωστά.



Εάν η ουσία σας δεν έχει προσδιοριστεί σωστά, ο ECHA μπορεί να σας αποστείλει απόφαση με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες. Επιπλέον, εάν θεωρηθεί ότι μια ουσία δεν περιλαμβάνεται εντός του εύρους της καταχώρισης, τότε διατίθεται παράνομα στην αγορά και πρέπει να καταχωριστεί χωριστά.

Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει στην επιβολή κυρώσεων από τις εθνικές αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας και να δημιουργήσει την ανάγκη υποβολής πρόσθετων καταχωρίσεων για οποιοσδήποτε ουσίες που θεωρείται ότι δεν καλύπτονται από την καταχώριση.

#### 4.3.2. Έλεγχος συμμόρφωσης

Στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης, ο ECHA ελέγχει εάν οι υποβαλλόμενες πληροφορίες τηρούν τις απαιτήσεις των παραρτημάτων I και VII έως X ή τους γενικούς κανόνες προσαρμογής που περιγράφονται στο παράρτημα XI. Οι πληροφορίες που θα υποβάλετε στον φάκελό σας πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να μπορεί ο ECHA να πραγματοποιήσει ανεξάρτητη αξιολόγηση για κάθε παράμετρο. Ο ECHA μπορεί να εξετάσει τον πλήρη φάκελο ή να επικεντρώσει την εξέταση σε συγκεκριμένα σημεία του ή σε συγκεκριμένες παραμέτρους.

Ο ECHA ελέγχει αν η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας που αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης συμφωνούν με τις παρεχόμενες στον φάκελο πληροφορίες και συμμορφώνονται με τους νομικούς κανόνες ταξινόμησης και επισήμανσης, όπως αυτοί καθορίζονται στον κανονισμό CLP<sup>10</sup>. Ο ECHA μπορεί επίσης να ελέγχει αν οι πληροφορίες που παρέχονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας συμφωνούν με τις πληροφορίες του φακέλου καταχώρισης και

<sup>10</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων.

συμμορφώνονται με το παράρτημα I του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, η έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να καλύπτει όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας και, εάν απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου, πρέπει να αποδεικνύεται η ασφαλής χρήση.



Στρατηγική ελέγχου

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

Ολοκληρωμένη κανονιστική στρατηγική του ECHA: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

### 4.3.3. Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Ο ECHA θα αξιολογεί πάντα τους λόγους για τη διεξαγωγή της προτεινόμενης δοκιμής, καθώς και τον σχεδιασμό δοκιμής που έχετε υποβάλει.

Εάν ο ECHA διαπιστώσει κατόπιν εξέτασης της πρότασης δοκιμής ότι ο φάκελός σας δεν συμμορφώνεται, μπορεί να σας αποσταλεί απόφαση ελέγχου συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της πρότασης δοκιμής θα χρειαστεί ενδεχομένως να ανασταλεί έως ότου υποβάλετε τις πληροφορίες που απαιτούνται ώστε να εκπληρώσετε τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Εάν διαπιστώσει και άλλες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης του φακέλου προς τις απαιτήσεις πληροφοριών, ο ECHA μπορεί επίσης να τον υποβάλει σε περαιτέρω ελέγχους συμμόρφωσης.

### 4.3.4. Αιτιολόγηση προσαρμογών

Ο ECHA ελέγχει αν οι προσαρμογές του τυπικού συστήματος δοκιμών —είτε χρησιμοποιούνται για μια πρόταση δοκιμής είτε για την εκπλήρωση μιας απαίτησης πληροφοριών— είναι επαρκώς αιτιολογημένες και αν συμμορφώνονται με τους ειδικούς κανόνες προσαρμογής που προβλέπονται στη στήλη 2 της σχετικής παραμέτρου ή με τους γενικούς κανόνες προσαρμογής του παραρτήματος XI. Αυτό σημαίνει ότι κάθε προσαρμογή πρέπει να υποστηρίζεται από αιτιολόγηση η οποία περιλαμβάνει επιστημονική τεκμηρίωση και τυχόν συναφή τεχνικά στοιχεία σχετικά με τους λόγους για τους οποίους μπορεί η απαίτηση πληροφοριών του κανονισμού REACH να ικανοποιηθεί μέσω εναλλακτικών πληροφοριών.

Οι ελλείψεις, επιστημονικά αβάσιμες ή ανεπαρκείς αιτιολογήσεις θα έχουν ως αποτέλεσμα την έκδοση (σχεδίου) απόφασης από τον ECHA με το οποίο θα ζητούνται οι πληροφορίες που λείπουν.

Για παράδειγμα, εάν εφαρμόζεται η συγκριτική προσέγγιση ή η προσέγγιση κατά κατηγορίες, ο ECHA ελέγχει αν στον φάκελο αναφέρονται επαρκώς οι λόγοι για τους οποίους τα αποτελέσματα αυτής της προσέγγισης:

- καλύπτουν επαρκώς και αξιόπιστα τις βασικές παραμέτρους που εξετάζονται στην αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών,
- καλύπτουν διάρκεια έκθεσης συγκρίσιμη ή μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μέθοδο δοκιμής και
- επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και για την αξιολόγηση κινδύνου.

Ειδικότερα, θα πρέπει επίσης να επεξηγείται ο τρόπος με τον οποίο οι πληροφορίες του φακέλου συμμορφώνονται προς τους κανόνες για τις επιτρεπόμενες προσεγγίσεις που προβλέπονται στο παράρτημα XI, τμήμα 1.5 (ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση). Ο ECHA ελέγχει επίσης τις ταυτότητες της ουσίας (ως προς τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της ποσότητας των συστατικών) για όλα τα σχετικά μέλη της προσέγγισης σύγκρισης ή κατά κατηγορίες, συμπεριλαμβανομένων των προφίλ καθαρότητας/προσμείξεων.



Πρακτικός οδηγός – Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφοριών στο πλαίσιο καταχώρισης REACH: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_el.pdf/c9dad926-ac60-448c-bde1-7de1d3f5c7f5](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_el.pdf/c9dad926-ac60-448c-bde1-7de1d3f5c7f5)

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

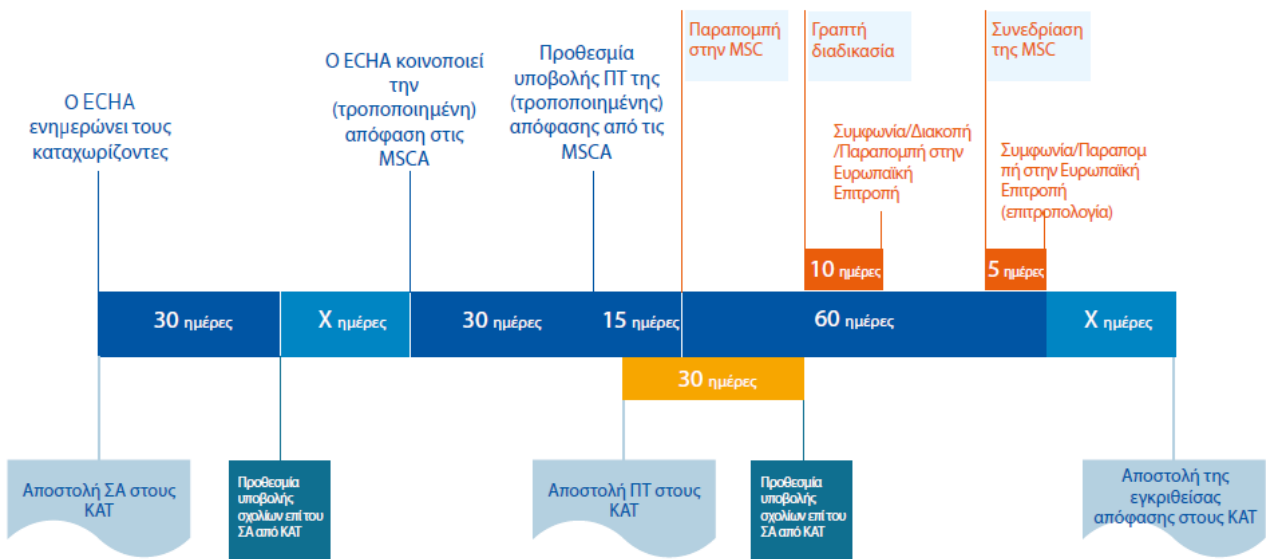
Συστάσεις για προσαρμογές: <https://echa.europa.eu/el/adaptations-recommendations>

## 5. ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΣΧΕΔΙΟΥ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ECHA

### 5.1. Συνοπτική περιγραφή της λήψης αποφάσεων

Μετά την αποστολή του σχεδίου απόφασης του ECHA σε όλους τους αποδέκτες, ξεκινά η διαδικασία λήψης αποφάσεων και αρχίζει να εφαρμόζεται αυστηρό χρονοδιάγραμμα για τα ακόλουθα βήματα, όπως περιγράφεται στη συνέχεια (Διάγραμμα 3).

**Διάγραμμα 3: Βήματα και χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων – από το σχέδιο έως την έγκριση απόφασης**



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

- Ο ECHA αποστέλλει το σχέδιο απόφασης (ΣΑ) σε όλους τους αντίστοιχους καταχωρίζοντες (ΚΑΤ).
- Έχετε προθεσμία 30 ημερών για να υποβάλετε τις (ενοποιημένες) παρατηρήσεις σας επί του σχεδίου απόφασης.
- Ο ECHA αξιολογεί τις παρατηρήσεις σας και τροποποιεί (ή όχι) το σχέδιο απόφασης. Ο ECHA δεν δεσμεύεται από καθορισμένη προθεσμία για την εξέταση των παρατηρήσεών σας.
- Στη συνέχεια, ο ECHA κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) την (τροποποιημένη) απόφαση, η οποία εκδίδεται κατά γενικό κανόνα εντός χρονικού διαστήματος 3-9 μηνών από την παραλαβή των παρατηρήσεών σας.

- ε) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών καλούνται να προτείνουν τροποποιήσεις εντός 30 ημερών.
- στ) Εάν δεν παραληφθεί καμία πρόταση τροποποίησης του σχεδίου απόφασης, ο ECHA εγκρίνει επισήμως την απόφαση και λαμβάνετε σχετική ενημέρωση. Σε περίπτωση που υποβληθούν προτάσεις τροποποίησης (ΠΤ) από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή τον ECHA, το σχέδιο απόφασης παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC) προκειμένου να επιτευχθεί ομόφωνη συμφωνία.
- ζ) Σας κοινοποιούνται οι προτάσεις τροποποίησης που έχουν παραληφθεί. Για ενημερωτικούς λόγους, λαμβάνετε επίσης την απόφαση όπως κοινοποιήθηκε στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (δηλ. συμπεριλαμβανομένης της απάντησης στις παρατηρήσεις σας, αν υπάρχουν). Στη συνέχεια έχετε προθεσμία 30 ημερών για να υποβάλετε τυχόν (ενοποιημένες) παρατηρήσεις επί των προτάσεων τροποποίησης.
- η) Η επιτροπή των κρατών μελών επιδιώκει την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας, στο πλαίσιο συνεδρίασης ολομέλειας ή γραπτής διαδικασίας, αφού συνεκτιμήσει τα διάφορα στοιχεία: 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:* Η επιτροπή των κρατών μελών μπορεί να συμφωνήσει για την έκδοση απόφασης μέσω γραπτής διαδικασίας, κατά τη διάρκεια της οποίας τα μέλη της επιτροπής 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.
- Σενάριο 2:* Εάν η ουσία σας αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης σε συνεδρίαση ολομέλειας (χωρίς προκαταρκτική γραπτή διαδικασία), ο εκπρόσωπός σας ο οποίος υπέβαλε παρατηρήσεις επί των προτάσεων τροποποίησης εκ μέρους όλων των αποδεκτών (βλ. ενότητες 5.3.1 και 5.5.2) ενημερώνεται σχετικά με τη συνεδρίαση και καλείται να λάβει μέρος στη συγκεκριμένη συνάντηση (ανοικτή συνάντηση) με έως δύο συμμετέχοντες. Υπενθύμιση: Σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της επιτροπής των κρατών μελών, ο εκπρόσωπος των καταχωριζόντων μπορεί να προσκληθεί ως παρατηρητής<sup>11</sup> κατά τη συζήτηση της απόφασης της επιτροπής.
- θ) 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.
- ι) Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, είτε στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας είτε στη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών, ο ECHA παραπέμπει το σχέδιο απόφασης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η περαιτέρω διαδικασία λήψης αποφάσεων πραγματοποιείται στο πλαίσιο διαδικασίας επιτροπής («επιτροπολογία»).

---

<sup>11</sup> Οι συμμετέχοντες πρέπει να συμμορφώνονται προς τον κώδικα δεοντολογίας για τα ενδιαφερόμενα μέρη του σχεδίου απόφασης αξιολόγησης που είναι παρατηρητές στις συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών: <https://echa.europa.eu/el/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Τέλος, η απόφαση τίθεται σε ισχύ **μόνο** μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.

## 5.2. Δομή του (σχεδίου) απόφασης

Εάν από την αξιολόγηση που διενεργεί ο ECHA σε όλους τους σχετικούς φακέλους μιας συγκεκριμένης ουσίας προκύπτει το αποτέλεσμα ότι ο φάκελος ή οι φάκελοι που υποβλήθηκαν δεν συμμορφώνονται προς μία ή περισσότερες απαιτήσεις πληροφοριών, τότε ο ECHA θα κοινοποιήσει ένα σχέδιο απόφασης σε όλους τους καταχωρίζοντες που υπόκεινται στις συγκεκριμένες απαιτήσεις πληροφοριών. Κάθε αποδέκτης της απόφασης δεσμεύεται από τα αιτήματα παροχής πληροφοριών που αντιστοιχούν στα παραρτήματα του κανονισμού REACH τα οποία ίσχυαν για τη δική του καταχωριζόμενη ποσοτική κατηγορία κατά τον χρόνο της αξιολόγησης.

Για να σας είναι πιο εύκολο να εξακριβώσετε ποιες είναι οι νομικές σας υποχρεώσεις, τα αιτήματα είναι οργανωμένα κατά προσάρτηματα τα οποία αντιστοιχούν στο εκάστοτε παράρτημα του κανονισμού REACH που περιέχει τις σχετικές απαιτήσεις.

Πρέπει να συμμορφωθείτε με τις απαιτήσεις:

- στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH, εάν καταχωρίσατε ουσία σε ποσότητα 1-10 τόνων ετησίως, ή ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν σε ποσότητα άνω των 1.000 τόνων ετησίως,
- στα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού REACH, εάν καταχωρίσατε ουσία σε ποσότητα 10-100 τόνων ετησίως,
- στα παραρτήματα VII, VII και VIII του κανονισμού REACH, εάν καταχωρίσατε ουσία σε ποσότητα 100-1.000 τόνων ετησίως,
- στα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού REACH, εάν καταχωρίζετε ουσία σε ποσότητα άνω των 1.000 τόνων ετησίως.

Στο σχέδιο απόφασης, ο ECHA απαριθμεί τα αιτήματα πληροφοριών και ορίζει την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να υποβληθούν τα ζητούμενα δεδομένα.

Όλα τα αιτήματα περιλαμβάνονται σε μία απόφαση και η προθεσμία ορίζεται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν όλες οι δοκιμές. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο ECHA ορίζει διαφορετικές προθεσμίες για διαφορετικά αιτήματα ώστε να μπορούν οι δοκιμές να διεξαχθούν η μία μετά την άλλη, προκειμένου η πρώτη μελέτη να παρέχει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη δεύτερη.

Εάν επιθυμείτε να εφαρμόσετε ειδική ανά ουσία στρατηγική δοκιμών, αναλαμβάνετε εξ ολοκλήρου τη σχετική ευθύνη και ο ECHA δεν διατυπώνει καμία γνώμη μέχρι τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην εγκριθείσα απόφαση.

Μετά την έγκριση της απόφασης, ο ECHA δεν παρέχει καμία καθοδήγηση σχετικά με πιθανές στρατηγικές δοκιμών.

Μεταξύ των διαφόρων προσαρτημάτων στα οποία ο ECHA αιτιολογεί τα αιτήματά του για παροχή πληροφοριών, υπάρχει ένα εισαγωγικό προσάρτημα στο οποίο ο ECHA εξετάζει τις πτυχές της αξιολόγησής του που αφορούν περισσότερες από μία περιπτώσεις μη συμμόρφωσης (π.χ. προσαρμογή της συγκριτικής προσέγγισης, στρατηγική δοκιμών σε υδρόβιους οργανισμούς ή αξιολόγηση ABT).

Όλοι οι καταχωρίζοντες που είναι αποδέκτες της απόφασης καλούνται να διασφαλίσουν από κοινού ότι τις ζητούμενες πληροφορίες θα παραγάγει ένας μόνο από αυτούς. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 53 του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες υπόκεινται σε κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων.

### **5.2.1. Αποδέκτες αποφάσεων αξιολόγησης φακέλου**

Εάν ο ECHA διαπιστώσει ότι οι πληροφορίες που υποβάλατε στην καταχώρισή σας (ή στην καταχώριση που υπέβαλε ο κύριος καταχωρίζων εξ ονόματός σας) δεν συμμορφώνονται, θα λάβετε ένα σχέδιο απόφασης. Η υποχρέωσή σας να ικανοποιήσετε τα αιτήματα που απαριθμούνται στην απόφαση θα είναι ανάλογη της ποσότητας που έχετε παρασκευάσει ή εισαγάγει.

Ο ECHA συνιστά να ενημερώσετε τα μέλη της κοινής σας υποβολής τα οποία δεν επηρεάζονται από τη διαπιστωθείσα περίπτωση μη συμμόρφωσης αλλά ενδεχομένως ενδιαφέρονται για το περιεχόμενο της απόφασης, διότι μπορεί να είναι σε θέση να συνεισφέρουν εποικοδομητικά στις παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης. Σε κάθε περίπτωση, ο ECHA θα ενημερώσει αυτά τα ενδιαφερόμενα μέρη μόλις εκδοθεί στον δικτυακό του τόπο η εγκριθείσα απόφαση (βλ. ενότητα 6.1).

### **5.2.2. Τα μέλη της κοινής υποβολής ως αποδέκτες σχεδίου απόφασης**

Αν και τα φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) έχουν σταματήσει να υπάρχουν από την 1η Ιουνίου 2018, οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας δεσμεύονται από την υποχρέωση να υποβάλλουν από κοινού τις πληροφορίες σχετικά με την ουσία τους.

Καθορίζοντας με σαφήνεια τον τρόπο εφαρμογής των απαιτήσεων πληροφοριών σε κάθε ποσοτική κατηγορία, ο ECHA παρέχει στους καταχωρίζοντες μεγαλύτερη νομική βεβαιότητα όσον αφορά τις νομικές υποχρεώσεις του καθενός, γεγονός που συμβάλλει στη διαμόρφωση ισότιμων όρων συμμετοχής στην κοινή υποβολή για όλους τους καταχωρίζοντες. Όλοι οι αποδέκτες υποχρεούνται να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις πληροφοριών που τους αφορούν και να ανταλλάσσουν τα υφιστάμενα/νέα δεδομένα, τηρώντας παράλληλα τη νομική τους υποχρέωση όσον αφορά την αποφυγή περιττών δοκιμών (σε σπονδυλωτά ζώα).

### **5.2.3. Εάν δεν συμμετέχετε στην κοινή υποβολή πληροφοριών**

Εάν για μία ή περισσότερες παραμέτρους δεν συμμετέχετε στον κοινό φάκελο καταχώρισης της ίδιας ουσίας, θα λάβετε ξεχωριστό για εσάς σχέδιο απόφασης σχετικά με τη συγκεκριμένη παράμετρο.

Το αίτημα του ECHA μπορεί να αφορά:

- (i) την υποχρέωση διεξαγωγής νέας μελέτης, η οποία μπορεί να είναι η ίδια με αυτήν που απαιτείται από τα άλλα μέλη της κοινής υποβολής. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μίας μόνο δοκιμής την οποία θα χρησιμοποιήσουν από κοινού όλοι οι καταχωρίζοντες που ενδιαφέρονται για την ίδια παράμετρο, ή
- (ii) την υποχρέωσή σας να θέσετε στη διάθεση των υπολοίπων μερών της κοινής υποβολής τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν σχετικά με τη συγκεκριμένη παράμετρο στον φάκελο καταχώρισης που υποβλήθηκε από κοινού. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να εφαρμοστούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων που ορίζονται στον τίτλο III.

Σε κάθε περίπτωση, ο ECHA θα σας ζητήσει να συνεργαστείτε και να συντονιστείτε με τους υπόλοιπους καταχωρίζοντες προκειμένου να ανταποκριθείτε στο αίτημα παροχής πληροφοριών της απόφασης.

## 5.3. Παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης

### 5.3.1. Υποβολή παρατηρήσεων κατά τη διάρκεια της περιόδου υποβολής παρατηρήσεων

Αφού ο ECHA αποστείλει το σχέδιο απόφασης σε όλους τους αποδέκτες μέσω του REACH-IT<sup>12</sup>, καλείστε να υποβάλετε εντός 30 ημερών από την παραλαβή του παρατηρήσεις επί των αιτιολογημένων διαπιστώσεων του ECHA στο σχέδιο απόφασης. Η προθεσμία υποβολής παρατηρήσεων και η διεύθυνση του ηλεκτρονικού εντύπου που πρέπει να χρησιμοποιηθεί καθορίζονται στην επιστολή κοινοποίησης που συνοδεύει το σχέδιο απόφασης.

Η δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων επί ενός σχεδίου απόφασης παρέχεται σε όλους τους καταχωρίζοντες. Για να διασφαλίζεται, ωστόσο, ότι οι παρατηρήσεις είναι συνεκτικές και ότι λαμβάνονται εποικοδομητικά υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων, ο ECHA συνιστά να ορίζουν από κοινού όλοι αποδέκτες έναν εκπρόσωπο ο οποίος συντονίζει και συγκεντρώνει τις παρατηρήσεις, ώστε να υποβάλλεται στον ECHA ένα σύνολο ενοποιημένων παρατηρήσεων. Το ηλεκτρονικό έντυπο για την υποβολή παρατηρήσεων περιλαμβάνει ειδικό πλαίσιο ελέγχου το οποίο μπορεί να επιλέξει ο επιλεγμένος εκπρόσωπος για να επιβεβαιώσει ότι υπέβαλε τις παρατηρήσεις εκ μέρους όλων των αποδεκτών του σχεδίου απόφασης.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει αυστηρά χρονοδιαγράμματα για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Ως εκ τούτου, η προθεσμία για την υποβολή των παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης δεν παρατείνεται, 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.



Οι καταχωρίζοντες μπορούν να υποβάλλουν παρατηρήσεις επί των διαπιστώσεων του ECHA που αναφέρονται στο σχέδιο απόφασης, **κατά προτίμηση από κοινού**, εντός της καθορισμένης προθεσμίας και με τη χρήση του εντύπου που κοινοποιεί ο ECHA

### 5.3.2. Έκταση των παρατηρήσεων

Οι παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης πρέπει να είναι ευσύνοπτες και σχετικές με το περιεχόμενο της απόφασης και θα πρέπει να επισημαίνουν τυχόν σφάλματα στην αξιολόγηση του ECHA, π.χ. να αναδεικνύουν σημεία που χρήζουν διευκρινίσεων ή ανακρίβειες στο σχέδιο απόφασης.

Σε περίπτωση που κατέστησαν διαθέσιμες νέες πληροφορίες αφού παραλάβατε το σχέδιο απόφασης, πρέπει να ενημερώσετε τον ECHA μέσω των παρατηρήσεών σας επί του σχεδίου απόφασης (βλ. επίσης παρακάτω, ενότητα 5.4). Ο Οργανισμός θα λάβει υπόψη τις πληροφορίες στις παρατηρήσεις και μπορεί να τροποποιήσει αναλόγως την απόφαση.

Παρόλο που οι παρατηρήσεις επί των αιτημάτων θα πρέπει να αφορούν όλους τους αποδέκτες μιας απόφασης σχεδίου, ο ECHA αναγνωρίζει ότι ορισμένες παρατηρήσεις μπορεί να αφορούν συγκεκριμένους καταχωρίζοντες και πρέπει να υποβάλλονται χωριστά (π.χ. όταν τίθεται κάποιο ζήτημα εμπιστευτικότητας ή επισημαίνεται κάποια συγκεκριμένη χρήση).

Πριν από την υποβολή παρατηρήσεων, συνιστάται να συμβουλευέστε στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού τις συστάσεις του ECHA προς τους καταχωρίζοντες στο πλαίσιο της αξιολόγησης.

<sup>12</sup> Μια ανακοίνωση (π.χ. σχέδιο απόφασης) που αποστέλλεται μέσω του REACH-IT θεωρείται ότι λαμβάνεται από τους καταχωρίζοντες όταν ανοίγεται ή επτά ημέρες μετά την κοινοποίησή της το αργότερο, ακόμη και αν δεν ανοιχθεί.



Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες: <https://echa.europa.eu/el/recommendations-to-registrants>

### Παράταση της προθεσμίας που ορίζεται στο σχέδιο απόφασης

Ο ECHA μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που υποδεικνύεται στο σχέδιο απόφασης μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως στην περίπτωση που στις παρατηρήσεις σας επί του σχεδίου απόφασης παρέχετε κατάλληλη αιτιολόγηση από συνεργαζόμενο εργαστήριο για το γεγονός ότι η δοκιμή που σας υποδείχθηκε δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί εντός της προθεσμίας που θέτει ο ECHA.

Επισημαίνεται ότι εάν η αιτιολόγησή σας για την παράταση κάποιας προθεσμίας βασίζεται στην ανάγκη διεξαγωγής προκαταρκτικών δοκιμών (π.χ. μελέτες γευστικότητας, μελέτες προσδιορισμού εύρους δόσης), η παράταση δεν χορηγείται: μπορείτε να τις ξεκινήσετε άμεσα, χωρίς να χρειάζεται να περιμένετε έως ότου λάβετε την εγκριθείσα απόφαση.



Οι καταχωρίζοντες έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν παρατηρήσεις επί των σχεδίων απόφασης του ECHA εντός 30 ημερών από την παραλαβή του σχεδίου απόφασης.

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να δώσουν μια συντονισμένη απάντηση στο σχέδιο απόφασης και να αποφύγουν τις αποκλίσεις στις παρατηρήσεις τους.

## 5.4. Επικαιροποιήσεις μετά την παραλαβή του σχεδίου απόφασης

Ο ECHA δεν θα λάβει υπόψη τυχόν επικαιροποίηση του φακέλου της καταχώρισής σας που υποβάλλεται μετά την αποστολή του σχεδίου απόφασης.

Αυτό συμβαίνει επειδή η υποχρέωσή σας να επικαιροποιείτε τον φάκελό σας σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 δεν συνδέεται άμεσα με τις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλου. Η απόφαση του ECHA για την αξιολόγηση του φακέλου βασίζεται στο περιεχόμενο του φακέλου καταχώρισης που είναι διαθέσιμο στα συστήματα του ECHA **κατά τον χρόνο** έκδοσης του σχεδίου απόφασης που κοινοποιείται στους καταχωρίζοντες για παρατηρήσεις. Πράγματι, ο ECHA αναμένει ότι οι φάκελοι που υποβάλλονται σε αξιολόγηση περιέχουν όλα τα στοιχεία που γνωρίζουν οι καταχωρίζοντες και, κατ' επέκταση, ότι περιέχουν τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες<sup>13</sup>.

Επιπλέον, στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που καθορίζεται στα άρθρα 50 και 51 του κανονισμού REACH, ο Οργανισμός οφείλει να λαμβάνει υπόψη μόνο τις παρατηρήσεις των καταχωριζόντων για το σχέδιο απόφασης και τις παρατηρήσεις των καταχωριζόντων για κάθε πρόταση τροποποίησης που υποβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές. Οι παρατηρήσεις αυτές πρέπει να παρέχονται υπό τη μορφή που καθορίζει ο ECHA.

Οι επικαιροποιήσεις του φακέλου καταχώρισης δεν αποτελούν παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης και, επομένως, δεν λαμβάνονται υπόψη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Παρόλα αυτά, εξακολουθείτε να δεσμεύστε από τη νομική υποχρέωση να επικαιροποιείτε χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον φάκελό σας με τυχόν νέες πληροφορίες (άρθρο 22

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/el/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>



παράγραφος 1 του REACH). Εάν έχετε στην κατοχή σας νέες πληροφορίες βάσει των οποίων μπορεί κάποιο ή κάποια αιτήματα να αφαιρεθούν από το σχέδιο απόφασης (π.χ. έχετε στην κατοχή σας μια νέα πειραματική μελέτη), πρέπει να τις υποβάλετε στις παρατηρήσεις σας επί του σχεδίου απόφασης. Ο ECHA θα λάβει υπόψη τις πληροφορίες αυτές κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Επιπλέον, αφού σας στείλει σχέδιο απόφασης αξιολόγησης για την υποβολή παρατηρήσεων, ο ECHA δεν λαμβάνει υπόψη νέες πληροφορίες σχετικά με την ποσοτική κατηγορία, τις χρήσεις και την έκθεση που έχει υποβληθεί. Αυτό συμβαίνει επειδή η αξιολόγηση του φακέλου της καταχώρισής σας από τον ECHA βασίζεται στη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία στην οποία ήταν καταχωρισμένη η ουσία σας τη στιγμή που σας απεστάλη το σχέδιο απόφασης.

Για την περίοδο που προηγήθηκε της αξιολόγησης του φακέλου σας από τον ECHA, είχατε το δικαίωμα να παρασκευάζετε, να εισάγετε και να χρησιμοποιείτε την καταχωρισμένη ουσία στις ποσότητες και για τις χρήσεις για τις οποίες καταχωρίστηκε η ουσία. Για να είναι, επομένως, νόμιμη η κυκλοφορία της ουσίας σας στην αγορά, ο φάκελος της καταχώρισής σας έπρεπε να περιέχει πληροφορίες οι οποίες να ικανοποιούν τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών για την ποσοτική κατηγορία και τις χρήσεις για τις οποίες καταχωρίστηκε η ουσία σας. Η απουσία αυτών των πληροφοριών δεν μπορεί να καλυφθεί εκ των υστέρων μέσω της κατάταξης σε χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία ή/και της χρήσης πληροφοριών ως απάντηση στο σχέδιο απόφασης του ECHA.

Συνεπώς, κάθε πληροφορία που παρέχετε στις παρατηρήσεις σας επί του σχεδίου απόφασης όσον αφορά την καταχώριση σε χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία ή την αφαίρεση ορισμένων χρήσεων δεν λαμβάνονται υπόψη στη διαδικασία λήψης απόφασης για την αξιολόγηση φακέλου.

Αποτελεί κοινή υποχρέωση των μελών της κοινής υποβολής να ενημερώνουν τον ECHA σχετικά με την εκάστοτε κατάστασή τους.



Μετά την κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης στους καταχωρίζοντες για την υποβολή παρατηρήσεων, η επικαιροποίηση του φακέλου σας δεν επηρεάζει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων ούτε την έγκριση της απόφασης. Ο ECHA θα λάβει υπόψη μόνο τις πληροφορίες που υποβάλατε στις παρατηρήσεις σας επί του σχεδίου απόφασης.

Οι αποδέκτες που απαριθμούνται στην απόφαση θα πρέπει να συμμορφωθούν προς τα αιτήματα που υποδεικνύει ο ECHA βάσει της υποβληθείσας καταχώρισης που έχει στη διάθεσή του κατά τον χρόνο της αξιολόγησης και της εκπόνησης του σχεδίου απόφασης. Κατά συνέπεια, τα αιτήματα στις αποφάσεις αξιολόγησης του ECHA βασίζονται στην ποσοτική κατηγορία και στις πληροφορίες για τη χρήση κατά την κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης στους καταχωρίζοντες για υποβολή παρατηρήσεων.

Κάθε πληροφορία που παρέχεται στις παρατηρήσεις επί ενός σχεδίου απόφασης όσον αφορά την καταχώριση σε χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία ή την αφαίρεση ορισμένων χρήσεων δεν λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία λήψης απόφασης για την αξιολόγηση φακέλου.

### **Παύση της παρασκευής ή/και της εισαγωγής μετά την παραλαβή του σχεδίου απόφασης**

Έχετε υπόψη ότι η παύση της παρασκευής ή/και της εισαγωγής της ουσίας σας **μετά την παραλαβή του σχεδίου απόφασης** θα έχει άμεσες συνέπειες για εσάς. Εάν αποφασίσετε να παύσετε την παρασκευή ή/και την εισαγωγή της ουσίας σας σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3 μετά την παραλαβή του σχεδίου απόφασης, πρέπει να καταγράψετε την παύση μέσω του REACH-IT. Ο ECHA θα ακυρώσει στη συνέχεια τον αριθμό της καταχώρισής σας και θα

τον καταχωρίσει ως «άκυρο» στον δικτυακό του τόπο. Από εκείνη τη στιγμή και έπειτα δεν θα επιτρέπεται να παρασκευάζετε ή/και να εισάγετε την ουσία στην αγορά της ΕΕ/του ΕΟΧ.

Κατά συνέπεια, δεν θα λάβετε περαιτέρω αιτήματα ούτε αποφάσεις και η εν εξελίξει διαδικασία λήψης αποφάσεων που σας αφορά διακόπτεται. Επίσης, τυχόν ήδη εγκριθείσες αποφάσεις των οποίων είστε αποδέκτες εξακολουθούν να ισχύουν και πρέπει να συμμορφωθείτε προς αυτές.

Εάν έχετε την πρόθεση να ξεκινήσετε εκ νέου την παρασκευή ή/και την εισαγωγή της ουσίας σε ποσότητες οι οποίες είναι σκόπιμο να καταχωριστούν, θα πρέπει να καταχωρίσετε εκ νέου την ουσία και ενδέχεται να πρέπει να συνεισφέρετε στο κόστος που προκύπτει από τη διατήρηση και την επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης λόγω της διαδικασίας αξιολόγησης της ουσίας ή/και για άλλους λόγους στο πλαίσιο των ειδικών συμφωνιών που ισχύουν για τις κοινοπραξίες.



Εάν ενημερώσετε τον ECHA σχετικά με την παύση της παρασκευής ή/και της παραγωγής μετά τη λήψη σχεδίου απόφασης, η καταχώρισή σας θα ακυρωθεί και δεν θα επιτρέπεται στο εξής να παρασκευάζετε ή/και να εισάγετε τη συγκεκριμένη ουσία στην ΕΕ/στον ΕΟΧ.

Κατά συνέπεια, δεν θα είστε αποδέκτης της εγκριθείσας απόφασης και δεν θα έχετε την υποχρέωση να υποβάλετε περαιτέρω πληροφορίες.

Συνιστάται να ενημερώσετε τα άλλα μέλη της κοινής υποβολής, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την οργάνωση και τις συζητήσεις τους.

Σημείωση: Εάν παύσετε την παρασκευή ή/και την εισαγωγή μετά την παραλαβή της εγκριθείσας απόφασης, εξακολουθείτε να έχετε την υποχρέωση, ως αποδέκτης της εγκριθείσας απόφασης, να ανταποκριθείτε στο αίτημα παροχής πληροφοριών.

## 5.5. Επεξεργασία του σχεδίου απόφασης

Όπως περιγράφεται παραπάνω (ενότητα 5.1), αφού ο ECHA εξετάσει τις ενοποιημένες παρατηρήσεις σας, το σχέδιο απόφασης μαζί με τις παρατηρήσεις σας υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για διαβούλευση. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν στη διάθεσή τους 30 ημέρες για να προτείνουν τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης.

### 5.5.1. Ο ECHA δεν λαμβάνει προτάσεις για τροποποίηση του σχεδίου απόφασης

Εάν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν υποβάλουν προτάσεις για τροποποίηση, ο ECHA προχωρά στην έκδοση απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

### 5.5.2. Ο ECHA λαμβάνει προτάσεις για τροποποίηση του σχεδίου απόφασης

Εάν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποβάλουν προτάσεις για τροποποίηση, ο ECHA αξιολογεί την ανάγκη τροποποίησης του σχεδίου απόφασης και παραπέμπει την υπόθεση στην επιτροπή των κρατών μελών. Ταυτόχρονα, ο ECHA σας αποστέλλει τις προτάσεις για τροποποίηση και θέτει στη διάθεσή σας 30 ημέρες για την υποβολή παρατηρήσεων. Οι παρατηρήσεις σας θα πρέπει να καλύπτουν μόνο τις προτάσεις τροποποιήσεων που υποβάλουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και όχι τα άλλα στοιχεία του σχεδίου απόφασης.



Ο ECHA συνιστά να αναλάβει ο εκπρόσωπος των καταχωριζόντων τον συντονισμό και την υποβολή, μέσω ηλεκτρονικού εντύπου, ενός συνόλου ενοποιημένων παρατηρήσεων επί των προτάσεων για τροποποίηση, εντός της περιόδου των 30 ημερών για την υποβολή παρατηρήσεων.

### 5.5.3. Εξέταση των παρατηρήσεών σας από την επιτροπή των κρατών μελών

Η επιτροπή των κρατών μελών θα λάβει υπόψη το (τροποποιημένο) σχέδιο απόφασης, καθώς και τις παρατηρήσεις των καταχωριζόντων επί των προτάσεων τροποποιήσεων που ελήφθησαν μέσω του ηλεκτρονικού εντύπου εντός της περιόδου υποβολής παρατηρήσεων. Σε αυτό το στάδιο, οι παρατηρήσεις των καταχωριζόντων επί του σχεδίου απόφασης παύουν να λαμβάνονται υπόψη.



Η επιτροπή των κρατών μελών δεν θα λάβει υπόψη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης οι οποίες υποβλήθηκαν όταν ζητήθηκε να υποβληθούν παρατηρήσεις επί των προτάσεων τροποποίησης.

### 5.5.4. Συμμετοχή στη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών

#### Χρονοδιάγραμμα συνεδριάσεων

Η επιτροπή των κρατών μελών συνεδριάζει αρκετές φορές τον χρόνο. Το ετήσιο χρονοδιάγραμμα δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.



Συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών: <https://echa.europa.eu/el/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2020>

#### Δομή της συνεδρίασης

Η συζήτηση σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων στη σύνοδο της επιτροπής των κρατών μελών πραγματοποιείται σε δύο συνεδριάσεις:

- μία ανοικτή συνεδρίαση, κατά την οποία παρουσιάζονται οι προτάσεις τροποποίησης και οι παρατηρήσεις των καταχωριζόντων επί των προτάσεων αυτών και διεξάγεται επιστημονική συζήτηση· και
- μία κλειστή συνεδρίαση, κατά την οποία επιδιώκεται συμφωνία.

Πέραν των μελών της επιτροπής, στην ανοικτή συνεδρίαση κατά την οποία πραγματοποιείται η αρχική συζήτηση του σχεδίου απόφασης μπορούν επίσης να παρίστανται προσκεκλημένοι εμπειρογνώμονες, διορισμένοι εκπρόσωποι των οργανώσεων ενδιαφερόμενων παραγόντων, καθώς και ο εκπρόσωπος ή οι εκπρόσωποί σας. Ο εκπρόσωπός σας, όπως όλοι όσοι συμμετέχουν στη συνεδρίαση, δεσμεύεται από σχετική δήλωση εμπιστευτικότητας.

Επισημαίνεται ότι η συμμετοχή στη συνεδρίαση δεν αποτελεί νομική απαίτηση. 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 τις μεθόδους εργασίας της επιτροπής των κρατών μελών και να συμμορφώνεται προς τον κώδικα δεοντολογίας του ECHA σχετικά με τα ενδιαφερόμενα για την περίπτωση μέρη<sup>14</sup>. Μετά την παρουσίαση από τον ECHA τυχόν ανεπίλυτων προτάσεων τροποποίησης (καθώς και των παρατηρήσεων που υποβάλατε σχετικά), θα δοθεί χρόνος στον εκπρόσωπό σας να επισημάνει προφορικά τα κύρια σημεία των παρατηρήσεών σας σχετικά με τις προτάσεις τροποποίησης προτού αρχίσει η συζήτηση στην ανοικτή συνεδρίαση.

Σε περίπτωση που το σχέδιο απόφασης που σας αφορά εξετάζεται στο πλαίσιο επιδίωξης συμφωνίας μέσω γραπτής διαδικασίας και η διαδικασία έχει διακοπεί, τότε η απόφαση αποτελεί

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/el/about-us/who-we-are/member-state-committee>

αντικείμενο συζήτησης μόνο σε κλειστή συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών. Ο εκπρόσωπός σας δεν προσκαλείται να παραστεί στην κλειστή συνεδρίαση.

Εάν συμμετείχατε στην ανοικτή συνάντηση της συνόδου της επιτροπής των κρατών μελών, ο εκπρόσωπός σας θα λάβει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από τη γραμματεία της επιτροπής των κρατών μελών με το αποτέλεσμα της συζήτησης της επιτροπής των κρατών μελών.

Κατόπιν της γραπτής διαδικασίας ή της συμφωνίας κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών, ο ECHA προβαίνει στην έγκριση της απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα σας αποστείλει την απόφαση που θα εκδώσει (βλ. Διάγραμμα 3).

## 6. Μετά την έκδοση της εγκριθείσας απόφασης από τον ECHA

Μετά την έγκριση της απόφασης από τον ECHA, όλοι οι αποδέκτες θα τη λάβουν μέσω του REACH-IT. Η απόφαση περιλαμβάνει την ημερομηνία μέχρι την οποία πρέπει να έχει επικαιροποιηθεί ο φάκελος με τις ζητούμενες πληροφορίες. Επίσης, στην απόφαση περιλαμβάνονται πάντα οδηγίες για την άσκηση ένδικων μέσων.

Με την κοινοποίηση ξεκινά η τρίμηνη προθεσμία προσφυγής κατά της απόφασης, καθώς και η περίοδος 90 ημερών για να ενημερωθεί ο ECHA σχετικά με τη νομική οντότητα η οποία είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή καθεμίας από τις ζητούμενες δοκιμές εξ ονόματος των άλλων καταχωριζόντων.



Εάν παύσετε την παρασκευή ή την εισαγωγή μετά την παραλαβή της εγκριθείσας απόφασης, εξακολουθείτε, ως αποδέκτης της εγκριθείσας απόφασης, να πρέπει να ικανοποιήσετε όλα τα αιτήματα της απόφασης.

### 6.1. Δικαίωμα προσφυγής

Στην απόφαση περιλαμβάνονται πάντα οδηγίες για την άσκηση ένδικων μέσων.

Οποιοσδήποτε αποδέκτης μιας απόφασης έχει το δικαίωμα να ασκήσει προσφυγή κατά της απόφασης στο Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA<sup>15</sup>. Προσφυγή έχουν επίσης δικαίωμα να ασκήσουν και μη αποδέκτες τους οποίους η απόφαση αφορά άμεσα και προσωπικά. Η προσφυγή, μαζί με υπόμνημα που εκθέτει τους λόγους της προσφυγής, πρέπει να υποβληθούν γραπτώς στον ECHA εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης. Για την άσκηση προσφυγής απαιτείται τέλος, το οποίο καταβάλλεται μόνον εφόσον η προσφυγή κατατεθεί επισήμως.

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

Εάν το Συμβούλιο Προσφυγών επικυρώσει την απόφαση που έλαβε ο ECHA (πλήρως ή εν μέρει), 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 (βλ. ενότητα 6.3).

<sup>15</sup> <https://www.echa.europa.eu/el/web/guest/regulations/appeals>



Συμβούλιο Προσφυγών: <https://echa.europa.eu/el/regulations/appeals>

## 6.2. Υποχρέωση προσδιορισμού του υπευθύνου για τη διεξαγωγή των δοκιμών

Εντός 90 ημερών από τη παραλαβή μιας εγκριθείσας απόφασης, και εφόσον πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια δοκιμή περισσότεροι από ένας καταχωρίζοντες, πρέπει να συμφωνήσετε από κοινού ως προς τη νομική οντότητα που θα διεξαγάγει τη ζητούμενη δοκιμή ή δοκιμές εξ ονόματος των άλλων αποδεκτών της απόφασης και να ενημερώσετε σχετικά τον ECHA, όπως απαιτείται από το άρθρο 53 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Για τον σκοπό αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο σύνδεσμος του ηλεκτρονικού εντύπου που περιλαμβάνεται στην επιστολή κοινοποίησης η οποία συνοδεύει την εκδοθείσα απόφαση.

Για κάθε αίτημα που απαριθμείται στην απόφαση θα πρέπει να υποδείξετε ένα όνομα, το οποίο μπορεί να είναι το ίδιο για όλα τα αιτήματα.

Εάν οι πληροφορίες δεν υποβληθούν εντός 90 ημερών ή εάν για την ίδια δοκιμή υποβληθούν περισσότερα από ένα ονόματα καταχωριζόντων, ο ECHA θα ορίσει τον καταχωρίζοντα που θα διενεργήσει τη ζητούμενη δοκιμή ή δοκιμές εξ ονόματος όλων των καταχωριζόντων. Επίσης, εάν δεν μπορείτε να καταλήξετε σε συμφωνία, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον ECHA, ο οποίος τότε θα ορίσει έναν από τους αποδέκτες της απόφασης ως υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της δοκιμής (ή των δοκιμών) εξ ονόματος όλων των ενδιαφερόμενων καταχωριζόντων. Όλοι οι καταχωρίζοντες ενημερώνονται για την απόφαση.



Εντός προθεσμίας 90 ημερών από την παραλαβή της εγκριθείσας απόφασης, οι αποδέκτες της πρέπει να ενημερώσουν τον ECHA σχετικά με τη νομική οντότητα (μία ή περισσότερες) που αναλαμβάνει την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ζητούμενων δοκιμών εξ ονόματος όλων των καταχωριζόντων που επηρεάζονται από την απόφαση.

## 6.3. Παρατηρήσεις επί της μη εμπιστευτικής έκδοσης της απόφασης

Για λόγους διαφάνειας, ο ECHA δημοσιεύει μη εμπιστευτική έκδοση όλων των αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων. Με τον τρόπο αυτόν, ο ECHA δίνει τη δυνατότητα στους καταχωρίζοντες και σε τρίτους να παρακολουθήσουν και να εξοικειωθούν με την έκβαση των διαδικασιών αξιολόγησης του ελέγχου συμμόρφωσης και της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής.

Πριν από τη δημοσίευση, ο ECHA αποστέλλει σε όλους τους αποδέκτες της απόφασης σχέδιο της μη εμπιστευτικής έκδοχης της απόφασης, στο οποίο έχουν απαλειφθεί τυχόν εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες και πληροφορίες που αφορούν συγκεκριμένα τις εταιρείες. Ο εκπρόσωπός σας καλείται να συντονίσει τα ενοποιημένα πληροφοριακά στοιχεία και να υποβάλει παρατηρήσεις εντός 21 ημερολογιακών ημερών, με τη χρήση διαδικτυακού συνδέσμου, σχετικά με το κατά πόσον θα πρέπει να αναδιατυπωθούν τυχόν περαιτέρω πληροφορίες στην απόφαση. Εάν ζητήσετε πρόσθετη διαγραφή, πρέπει να αιτιολογήσετε τα εν λόγω αιτήματα με αποδεικτικά στοιχεία.

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.



Κατάσταση (και αποφάσεις) αξιολόγησης φακέλου:

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

## 6.4. Συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους

### 6.4.1. Οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων εφαρμόζονται για όλους τους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας

Οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας πρέπει να καταβάλλουν «κάθε προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο»<sup>16</sup>. Ο πρωταρχικός σκοπός της κοινοχρησίας δεδομένων είναι η αποφυγή περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα και η μείωση του κόστους για τους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας.

Ως εκ τούτου, οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων εφαρμόζονται μετά την υποβολή της καταχώρισης και όταν πρέπει να προκύψουν νέες πληροφορίες ως αποτέλεσμα απόφασης που λαμβάνεται κατόπιν i) αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμών από τον ECHA, ii) του ελέγχου συμμόρφωσης ή iii) της αξιολόγησης ουσίας από αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή κράτους μέλους.

Επιπλέον, και όπως επιβεβαιώνεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων, οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να συνεισφέρουν μόνο το κόστος των πληροφοριών που υποχρεούνται να υποβάλουν προκειμένου να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις καταχώρισης που τους αφορούν.



Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής, της 5ης Ιανουαρίου 2016 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων: <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/legislation>

Σε περίπτωση που περισσότεροι του ενός καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας ή συμμετέχοντες σε φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Ουσίες (ΦΑΠΟ) υποχρεούνται σε κοινοχρησία των πληροφοριών σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού REACH, καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία των πληροφοριών. Για να εξασφαλιστεί η κοινοχρησία δεδομένων με διαφανή και αποτελεσματικό τρόπο, όλες οι συμφωνίες για την κοινοχρησία δεδομένων θα πρέπει να είναι διαρθρωμένες κατά τρόπο ώστε όλες οι σχετικές δαπάνες να περιγράφονται σαφώς και να αναγνωρίζονται ώστε να καθορίζονται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες πρέπει να πληρώνετε μέρος των δαπανών, συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού της συνεισφοράς σας.

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 καταχωρίζοντες που συνάπτουν νέα συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Ως εκ τούτου, τα μέλη σε κοινή υποβολή πρέπει να συμφωνούν σχετικά με ένα μοντέλο επιμερισμού του κόστους, συμπεριλαμβανομένου ενός μηχανισμού επιστροφής δαπανών<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> Τίτλος III του κανονισμού REACH, άρθρο 27 παράγραφος 3 και άρθρο 30 παράγραφος 1.

<sup>17</sup> Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής.

- Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί συμφωνία, κάθε καταχωρίζων πρέπει να καταβάλει ίσο μερίδιο του κόστους που απαιτείται για τη συνεισφορά τους<sup>18</sup>.
- Ένας πιθανός μηχανισμός επιστροφής εξόδων ισχύει εξίσου για τους υφιστάμενους και 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 ουσία<sup>19</sup>.

#### 6.4.2. Κοινοχρησία πληροφοριών σχετικά με ανάλογες ουσίες

Ο εκτελεστικός κανονισμός ενθαρρύνει επίσης ρητά την κοινοχρησία σχετικών μελετών που διεξάγονται για ανάλογη ουσία, δηλαδή 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 θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι τρόποι με τους οποίους μπορεί να διευκολυνθεί στην πράξη η ανταπόκριση σε σχετικά αιτήματα παροχής πληροφοριών.

#### 6.4.3. Καταχώριση ουσίας ή αύξηση της ποσότητάς σας μετά την αποστολή του σχεδίου απόφασης από τον ECHA

Εάν καταχωρίζετε ουσία μετά την έκδοση του σχεδίου απόφασης (δηλαδή μετά την έναρξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, Διάγραμμα 3), δεν θα είστε αποδέκτης (του σχεδίου) απόφασης και η περίπτωση σας δεν θα ληφθεί υπόψη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Το ίδιο ισχύει εάν αυξήσετε την ποσότητά σας ή εάν επεκτείνετε την καταχώρισή σας από καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων σε πλήρη καταχώριση.

Σε κάθε περίπτωση, οι απαιτήσεις τις οποίες θα πρέπει να ικανοποιήσετε για την πραγματική σας ποσότητα θα σας γνωστοποιηθούν με την εκδοθείσα απόφαση. Κατά συνέπεια, για την περίπτωση σας θα ισχύουν οι κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων που επεξηγούνται παραπάνω.



Στόχος του επιμερισμού του κόστους είναι να μοιραστούν με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο οι πραγματικές δαπάνες και οι δαπάνες που σχετίζονται με την καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH. Σκοπός του δεν είναι να αποκομίσουν οικονομικό όφελος τα μέρη. Η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει επίσης να καθορίζει την έκταση της συνεισφοράς των μελλοντικών καταχωριζόντων στο κόστος μιας μελέτης.

Όλοι οι καταχωρίζοντες, συμπεριλαμβανομένων των μελλοντικών καταχωριζόντων, πρέπει να καταλήγουν σε συμφωνία για τον μηχανισμό συνεισφοράς στο κόστος που ενδέχεται να προκύψει από την απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση του φακέλου.



Κοινοχρησία

δεδομένων: <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/data-sharing>

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία

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

<sup>18</sup> Άρθρο 4 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9.

<sup>19</sup> Άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9.

## 6.5. Υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών εντός της καθορισμένης προθεσμίας

Ο ECHA υπενθυμίζει ότι σε κάθε εκδοθείσα απόφαση ορίζεται μια ημερομηνία έως την οποία πρέπει να υποβάλετε τις νέες πληροφορίες που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση της καταχώρισης με τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών.

Ως αποδέκτες μιας εκδοθείσας απόφασης, είστε από κοινού υπεύθυνοι για τα ακόλουθα:

- την έγκαιρη διεξαγωγή της δοκιμής από τον ή τους καθορισμένους καταχωρίζοντες, σύμφωνα με την κατάλληλη μέθοδο δοκιμής και με υλικό δοκιμής που είναι χρήσιμο για όλους τους καταχωρίζοντες,
- την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών σε επικαιροποιημένο φάκελο καταχώρισης με τα απαιτούμενα δεδομένα και το υπόδειγμα (ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης), το αργότερο μέχρι την ή τις προθεσμίες που ορίζονται στην απόφαση,
- την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών από τον κύριο καταχωρίζοντα εξ ονόματος των άλλων καταχωρίζοντων,
- την επικαιροποίηση των εκθέσεων χημικής ασφάλειας, περιλαμβανομένων της ταξινόμησης και της επισήμανσης, ανάλογα με την περίπτωση.

## 6.6. Οι ενέργειες μετά την αξιολόγηση φακέλου

Μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση αξιολόγησης του φακέλου, ο ECHA ξεκινά τις ενέργειες παρακολούθησης της διαδικασίας αξιολόγησης του φακέλου.

Ο ECHA θα εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβάλλεται κατόπιν απόφασης αξιολόγησης του φακέλου. Ο ECHA θα εξετάσει κατά πόσον κάθε καταχωρίζων έχει συμμορφωθεί προς την απαίτηση πληροφοριών που ζητείται στην απόφαση και κατά πόσον απαιτούνται περαιτέρω ρυθμιστικές ενέργειες. Εάν ένας ή περισσότεροι καταχωρίζοντες υποβάλλουν πληροφορίες που διαφέρουν από εκείνες που υπέβαλαν οι άλλοι ως απάντηση στο σχέδιο απόφασης, αυτή η ρήτρα εξαίρεσης θα αναλυθεί.

Εάν τα υποβληθέντα στοιχεία συμμορφώνονται με τη σχετική απαίτηση πληροφοριών, ο ECHA κοινοποιεί στα κράτη μέλη και την Επιτροπή τις πληροφορίες που έλαβε και τα συμπεράσματά του και ενημερώνει όλους τους αποδέκτες της απόφασης.

Εάν δεν ικανοποιηθούν ένα ή περισσότερα από τα αιτήματα της απόφασης, είτε i) λαμβάνετε νέο σχέδιο απόφασης το οποίο επιβεβαιώνει τη συνεχιζόμενη μη συμμόρφωση ή ii) ο ECHA ενημερώνει σχετικά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και τους καταχωρίζοντες. Και στις δύο περιπτώσεις, ο ECHA καλεί τις αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας των κρατών μελών να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων επιβολής της εφαρμογής, ανάλογα με την περίπτωση.



Μετά την έγκριση της απόφασης, ο ECHA τη δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο.

Με δική τους ευθύνη και αναλαμβάνοντας τον σχετικό κίνδυνο, οι αποδέκτες της απόφασης μπορούν να επιλέξουν να προσαρμόσουν τις πληροφορίες αντί να υποβάλουν τις ζητούμενες δοκιμές. Μετά την έκδοση της απόφασης ο ECHA δεν μπορεί να παράσχει ανεπίσημα συμβουλές ή να διατυπώσει παρατηρήσεις σχετικά με εναλλακτικές στρατηγικές.

Εάν οι υποβληθείσες πληροφορίες δεν συμμορφώνονται, η επιβολή της εφαρμογής αποτελεί αποκλειστική ευθύνη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των εθνικών αρχών ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας. Ωστόσο, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλει τον επικαιροποιημένο του φάκελο στον ECHA ανά πάσα στιγμή, εφόσον του ζητηθεί.





Συστάσεις του ECHA προς τους καταχωρίζοντες που παραλαμβάνουν απόφαση στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου: <https://echa.europa.eu/el/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Βήματα της διαδικασίας

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

Δημόσιες εκδόσεις αποφάσεων: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 7. Χρήσιμοι σύνδεσμοι

### NOMIKA KEIMENA

---

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

Κανονισμός CLP: <https://echa.europa.eu/el/regulations/clp/legislation>

### ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

---

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

Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες: <https://echa.europa.eu/el/recommendations-to-registrants>

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

Υποστήριξη: <https://echa.europa.eu/el/support>

Επικοινωνία – Γραφείο υποστήριξης ECHA: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

### ΕΡΓΑΛΕΙΑ

---

REACH-IT: <https://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU