

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH

Έκθεση προόδου

2011

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η έκθεση περιλαμβάνει συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή και δεν προεξοφλούν τη στάση που ενδέχεται να τηρήσει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων σε κάποια συγκεκριμένη περίπτωση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δικαιούται να τροποποιεί ή να αναθεωρεί το έγγραφο ανά πάσα στιγμή προκειμένου να διορθώνει τυχόν σφάλματα ή ανακρίβειες που ενδέχεται να περιλαμβάνονται στο κείμενο.

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

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH Έκθεση προόδου 2011

Κωδ. αναφοράς: [ECHA-12-R-02.1-EL](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Ημερομ. δημοσίευσης: 27/02/ 2012
Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2012

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες:

Βουλγαρικά, τσεχικά, κροατικά, δανικά, ολλανδικά, αγγλικά, εσθονικά, φινλανδικά, γαλλικά, γερμανικά, ελληνικά, ουγγρικά, ιταλικά, λεττονικά, λιθουανικά, μαλτεζικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, ισπανικά και σουηδικά.

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στην ιστοσελίδα Επικοινωνίας του ECHA στη διεύθυνση:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Διεύθυνση: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ	1
Πρόλογος	3
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ	5
Βασικές πληροφορίες	5
Δραστηριότητες	5
Συστάσεις	6
1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
1.1 Βασικές πληροφορίες	9
1.2 Οι τρεις διαδικασίες αξιολόγησης	10
1.3 Δομή της έκθεσης	10
2 ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΟ 2011	10
2.1 Αξιολόγηση φακέλων	10
2.1.1 Υποβληθέντες φάκελοι	10
2.1.2 Προτεραιότητες στο πλαίσιο της εξέτασης προτάσεων δοκιμών	11
2.1.3 Προτεραιότητες στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης	12
2.1.4 Εξέταση προτάσεων δοκιμών	13
2.1.4.1 Υποβληθείσες προτάσεις δοκιμών και επιτευχθείσα πρόοδος	13
2.1.4.2 Διαβούλευση με τρίτους	15
2.1.4.3 Τελικές αποφάσεις	17
2.1.5 Έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης	19
2.1.6 Παρακολούθηση της αξιολόγησης φακέλων	25
2.1.7 Αποφάσεις βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	25
2.1.8 Προσφυγές	26
2.2 Αξιολόγηση ουσιών	26
2.2.1 Ιστορικό	26
2.2.2 Εργαστήριο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών	26
2.2.3 Κατάρτιση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP)	27
2.2.4 Αποφάσεις βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	27
2.2.5 Ενημερωτικό δελτίο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών	28
2.3 Σχετικές με την αξιολόγηση δραστηριότητες	28
2.3.1 Ενδιάμεσα προϊόντα	28
2.3.2 Επιστημονικές εξελίξεις που σχετίζονται με την αξιολόγηση φακέλων	29
2.3.3 Υποστήριξη προς τους καταχωρίζοντες	29
2.3.3.1 Ενότητα του δικτυακού τόπου για την αξιολόγηση	29
2.3.3.2 Ανεπίσημη αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες	30
2.3.3.3 Πρόσβαση καταχωριζόντων και παρατηρητών των ενδιαφερόμενων φορέων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων	30

2.3.3.4	Ημερίδα ενδιαφερόμενων φορέων	31
2.3.3.5	Επικαιροποίηση της καθοδήγησης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH που σχετίζεται με την αξιολόγηση	32
2.3.3.6	Πρακτικός οδηγός σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων	32
2.3.3.7	Παραδείγματα σεναρίων έκθεσης και EXA	33
2.3.3.8	Chesar	33
2.3.3.9	Δίκτυο του ECHA ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σενάρια έκθεσης	33

3 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ **34**

3.1	Γενικές παρατηρήσεις	34
3.2	Ταυτότητας της ουσίας	35
3.3	Μεταλλαξιγένεση <i>in vitro</i>	36
3.4	Συνάφεια της δοκιμής και του υλικού δοκιμής της καταχωριζόμενης ουσίας	36
3.5	Προσδιορισμός των προτεινόμενων δοκιμών	36
3.6	Χρήση πληροφοριών τρίτων	37
3.7	Δοκιμές χωρίς πρότερη υποβολή πρότασης δοκιμής	37
3.8	Διαδοχικές δοκιμές	38
3.9	Τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη σε δεύτερο είδος	39
3.10	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές	39
3.11	Προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών	40
3.11.1	(Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας	40
3.11.2	Μέθοδοι <i>in vitro</i>	41
3.11.3	Προσαρμογή βάσει της έκθεσης	42
3.11.4	Ομαδοποίηση ουσιών και προσέγγιση σύγκρισης με άλλες ουσίες	43
3.12	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	44
3.12.1	Αξιολόγηση επικινδυνότητας	44
3.12.2	Αξιολόγηση ABT	45
3.12.3	Πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης	45
3.12.4	Αξιολόγηση έκθεσης, αξιολόγηση του κινδύνου και χαρακτηρισμός του κινδύνου	46
3.12.5	Ταξινόμηση και επισήμανση	47

4 ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ **48**

Παράρτημα 1: Διαδικασίες αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH **50**

A1.1.	Έλεγχος συμμόρφωσης	51
A1.2.	Εξέταση προτάσεων δοκιμών	52
A1.3.	Διαδικασία λήψης αποφάσεων	52
A1.4.	Αξιολόγηση ουσιών	55

A1.4.1 Κριτήρια επιλογής και ιεράρχησης των ουσιών με σκοπό την αξιολόγηση ουσιών	55
A1.4.2 Διαδικασία μετά τη συμπερίληψη της ουσίας στο CoRAP	56
A1.5. Περισσότερες πληροφορίες	57
Παράρτημα 2: Απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση ουσιών	58
Παράρτημα 3: Επισκόπηση ελέγχου συμμόρφωσης (σωρευτική)	59
Παράρτημα 4: Προτάσεις δοκιμών στους φακέλους καταχώρισης (σωρευτικά)	60
Παράρτημα 5: Προτάσεις δοκιμών (σωρευτικά)	62

ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ

CAS	Υπηρεσία «Chemical abstracts service»
CCH	Έλεγχος συμμόρφωσης
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
KMT	Καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
AXA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
EXA	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
AE	Αξιολόγηση της έκθεσης
ΕΕπ.	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECVM	Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων
EINECS	Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο
EOGRTS	Εκτεταμένη δοκιμή τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μια γενεά (ΟΟΣΑ TG 443)
ENES	ECHA - Δίκτυο ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σενάρια έκθεσης
ESIS	Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών για Χημικές Ουσίες
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
GLP	Ορθή εργαστηριακή πρακτική
ΗΗ	Υγεία του ανθρώπου
(Q)SAR	(Ποσοτική) Σχέση δομής-δραστηκότητας
IUCLID	Διεθνής Βάση Ομοιόμορφων Πληροφοριών για τα Χημικά Προϊόντα
ITS	Ολοκληρωμένη στρατηγική δοκιμών
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους
OC	Συνθήκες λειτουργίας
OECD	Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη (ΟΟΣΑ)
ABT	Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές
PEC	Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις
PNEC	Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις
QOBL	Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα
RAAF	Πλαίσιο αξιολόγησης σύγκρισης ουσιών
RCR	Λόγος χαρακτηρισμού του κινδύνου
REACH	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων
RMM	Μέτρα διαχείρισης του κινδύνου
SAR	Σχέση δομής-δραστηκότητας
SE	Αξιολόγηση ουσιών
SID	Ταυτότητα ουσίας
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
TCC	Έλεγχος τεχνικής πληρότητας
TG	Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής
TPE	Εξέταση πρότασης δοκιμής
UVCB	Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων

αΑαΒ αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά
Άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες

Πρόλογος

Σας καλωσορίζουμε στην παρούσα έκθεση, την τρίτη του ECHA σχετικά με την πείρα που έχουμε αποκτήσει από την αξιολόγηση φακέλων καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH. Χάρη στην αυξανόμενη πείρα μας, μπορούμε να παρέχουμε ουσιαστικότερες συστάσεις όσον αφορά τη βελτίωση της ποιότητας. Πιστεύω ότι όλοι οι αναγνώστες που ενδιαφέρονται για την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών θα διαπιστώσουν ότι η έκθεση τους βοηθά να κατανοήσουν καλύτερα την πρόοδο που κάναμε μαζί με τους συνεργάτες μας προς αυτή την κατεύθυνση την τελευταία χρονιά.

Η παρούσα έκθεση αποτελεί απαραίτητο ανάγνωσμα για τους δυνητικούς καταχωρίζοντες που ετοιμάζονται να υποβάλουν φακέλους εντός της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 δυνάμει του κανονισμού REACH, αλλά και για τις επιχειρήσεις οι οποίες έχουν ήδη καταχωριστεί. Αυτό το λέω διότι έχω επίγνωση του πειρασμού να εφησυχάσει κανείς και να χαλαρώσει μετά την υποβολή ενός φακέλου. Ωστόσο, ο νόμος καθιστά σαφές ότι ο φάκελος συνεχίζει να αποτελεί δική σας ευθύνη και η επικαιροποίησή του αποτελεί υποχρέωσή σας όταν, για παράδειγμα, προκύπτουν νέες πληροφορίες και εντοπίζετε σφάλματα στους φακέλους σας ή διαβάζοντας την παρούσα έκθεση διαπιστώνετε ανεπάρκειες στον φάκελό σας. Ελπίζω οι συστάσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση να σας παροτρύνουν να επανεξετάσετε τους φακέλους σας και, ενδεχομένως, να τους βελτιώσετε πριν τους ανοίξουμε για έλεγχο της συμμόρφωσης.

Δικαίως επαινέθηκαν οι επιχειρήσεις για το ότι μπόρεσαν να αντιμετωπίσουν τις πρώτες προκλήσεις που ετέθησαν στο πλαίσιο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP – ο αριθμός των καταχωρίσεων και των κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης που πραγματοποιήθηκαν είναι εντυπωσιακός. Όμως, ο «διάβολος κρύβεται στις λεπτομέρειες» και έχουμε πλέον σαφέστερη άποψη σχετικά με τα ζητήματα της συμμόρφωσης των φακέλων και της ποιότητας των διαδιδόμενων δεδομένων στα οποία αφορά η εν λόγω ρήση. Υπενθυμίζουμε ότι η πληροφόρηση αποτελεί βασικό στόχο του κανονισμού REACH και ότι η έλλειψη δεδομένων για δεκάδες χιλιάδες ουσίες που χρησιμοποιούνταν στην Ευρώπη ήταν ακριβώς αυτό που οδήγησε κατά κύριο λόγο στην κατάρτιση του κανονισμού REACH. Σε αυτό το σημείο θα ήθελα να επισημάνω τρεις βασικές πτυχές της ασφαλούς χρήσης των καταχωρισμένων χημικών ουσιών.

Το πρώτο θέμα είναι αυτό της ταυτότητας της ουσίας. Συναντήσαμε πολλές περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν μπορέσαμε να προσδιορίσουμε με ακρίβεια την ταυτότητα μιας ουσίας λόγω της αμφισημίας των παρεχόμενων πληροφοριών. Το μήνυμά μου είναι ότι όταν είστε ακριβείς στον προσδιορισμό της ουσίας σας αποφεύγετε προβλήματα αργότερα. Σε διαφορετική περίπτωση, υποχρεούμαστε να θέσουμε εν αμφιβόλω τη συνάφεια των δεδομένων επικινδυνότητας και, κατά συνέπεια, τις πληροφορίες που παρέχετε σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας σας. Ένας φάκελος με συγκεχυμένη ταυτότητα ουσίας έχει περισσότερες πιθανότητες να υποβληθεί σε έλεγχο συμμόρφωσης.

Το δεύτερο σημείο που θέλω να θίξω είναι η χρήση της προσέγγισης «σύγκριση με άλλες ουσίες», βάσει της οποίας χρησιμοποιείτε δεδομένα που αφορούν παρόμοιες ουσίες προκειμένου να αποφανθείτε σχετικά με την επικινδυνότητα της δικής σας ουσίας. Η σύγκριση είναι ένας εξαιρετικός τρόπος βέλτιστης χρήσης των υφιστάμενων δεδομένων και αποφυγής διεξαγωγής δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, αλλά αυτό ισχύει μόνο όταν η σύγκριση είναι πλήρως τεκμηριωμένη με ακράδαντα επιστημονικά στοιχεία. Διαφορετικά, ο φάκελος δεν μπορεί να ικανοποιεί τις απαιτήσεις δεδομένων βάσει του κανονισμού REACH και, επιπλέον, η αξιολόγηση κινδύνου θα βασιστεί σε αδύναμη επιχειρηματολογία και δεν θα είναι αξιόπιστη.

Το τρίτο σημείο στο οποίο θέλω να αναφερθώ είναι οι αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας. Η ποιότητα των αξιολογήσεων που έχουν διενεργηθεί μέχρι σήμερα είναι ανάμικτη. Το πνεύμα που διαπερνά τον κανονισμό REACH αποσκοπεί στη βελτίωση της ασφάλειας της χρήσης των επικίνδυνων ουσιών σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, έως και στα

αντικείμενα που χρησιμοποιούνται από τους καταναλωτές, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των αποβλήτων. Η αξιολόγηση χημικής ασφαλείας αποτελεί κεντρική παράμετρο της τεκμηρίωσης της ασφαλούς χρήσης σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των χημικών ουσιών. Ως εκ τούτου, σας παροτρύνω να βελτιώνετε τις αξιολογήσεις χημικής ασφαλείας και να φροντίζετε να παρέχετε τις κατάλληλες συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια προς τους πελάτες σας μέσω των δελτίων δεδομένων ασφαλείας και των συνοδευτικών σεναρίων έκθεσης. Ο ECHA υποστηρίζει την προσπάθεια του κλάδου για την ανάπτυξη εκθέσεων καλής ποιότητας μέσω του δικτύου του ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σενάρια έκθεσης και της δημοσίευσης εκθέσεων βέλτιστων πρακτικών.

Αγαπητοί αναγνώστες, κατά τη νέα χρονιά θα λάβουμε μεγαλύτερο αριθμό επικαιροποίησης φακέλων μετά τις αποφάσεις του ECHA των προηγούμενων ετών. Θα επιβεβαιώσουμε την επάρκεια των νέων πληροφοριών και θα επαληθεύσουμε την ορθή εφαρμογή των αποφάσεων. Εάν χρειαστεί, θα προβούμε σε περαιτέρω ενέργειες σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Σας ευχαριστώ για τον χρόνο που διαθέσατε για την ανάγνωση της παρούσας έκθεσης και ελπίζω το περιεχόμενό της να σας πείσει για την πολύτιμη συμβολή της διαδικασίας αξιολόγησης στην αύξηση της αξιοπιστίας του συστήματος REACH. Όπως πάντα, τα σχόλιά σας σχετικά με το περιεχόμενο ή τη μορφή της έκθεσης είναι ευπρόσδεκτα, όπως και οι προτάσεις σας για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των προσπαθειών μας.

Με φιλικούς χαιρετισμούς

Geert Dancet

Εκτελεστικός διευθυντής του ECHA

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Βασικές πληροφορίες

Στόχος του κανονισμού REACH είναι η προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, διευκολύνοντας ταυτόχρονα την ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά. Επιπλέον, ο κανονισμός REACH προάγει τη χρήση εναλλακτικών λύσεων όσον αφορά τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα για την αξιολόγηση των κινδύνων. Ο κανονισμός έχει μεταφέρει την ευθύνη για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών στις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν και εισάγουν στην ΕΕ χημικά προϊόντα ως ουσία υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα. Οι ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου ή περισσότερο ετησίως πρέπει να καταχωρίζονται και η ασφαλής χρήση τους να καταδεικνύεται σε φάκελο καταχώρισης.

Η αξιολόγηση [το γράμμα «E» (Evaluation-αξιολόγηση) του αρκτικόλεξου REACH] βοηθά τις επιχειρήσεις να επιτυγχάνουν τη συμμόρφωση προς τον κανονισμό REACH. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης επαληθεύεται η επάρκεια των πληροφοριών που παρέχονται στους φακέλους καταχώρισης και υποστηρίζεται ο προσδιορισμός εν δυνάμει ουσιών για τις οποίες απαιτείται διαχείριση του κινδύνου σε ολόκληρη την ΕΕ. Δεδομένου ότι οι αξιολογήσεις χημικής ασφαλείας βασίζονται σε επιστημονικά τεκμηριωμένες πληροφορίες, η διαδικασία αξιολόγησης συμβάλλει στην ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων.

Στο παρόν έγγραφο αναφέρονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης που διεξήγαγε ο ECHA το 2011 (σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού REACH). Επισημαίνονται επίσης οι συχνότερα παρατηρούμενες ελλείψεις στους φακέλους και παρέχονται συστάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των υφιστάμενων και των μελλοντικών φακέλων καταχώρισης.

Η παρούσα έκθεση δημοσιεύεται σε χρόνο κατάλληλο για τις επιχειρήσεις που ετοιμάζουν φακέλους για την προθεσμία του 2013 (ουσίες που παράγονται σε ποσότητες 100-1.000 τόνων ετησίως), καθώς και για τις επιχειρήσεις οι οποίες έχουν ήδη υποβάλει φακέλους, λόγω του ότι υποχρεούνται να διατηρούν τους φακέλους τους πάντα επικαιροποιημένους. Ως εκ τούτου, ενθαρρύνονται όλες οι επιχειρήσεις να υιοθετήσουν προορατική προσέγγιση και να επικαιροποιούν τους φακέλους τους λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που παρέχονται τόσο στην παρούσα όσο και στις προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης.

Δραστηριότητες

Η εργασία **αξιολόγησης φακέλων** περιλαμβάνει την εξέταση των προτάσεων δοκιμών και τον έλεγχο των φακέλων από την άποψη της συμμόρφωσής τους προς τον κανονισμό REACH. Στη διάρκεια του 2011, ο ECHA επικέντρωσε τις περισσότερες προσπάθειές του στην εξέταση των προτάσεων δοκιμών ουσιών σε σπονδυλωτά ζώα, κάτι που ήταν απαραίτητο αφού, βάσει των απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων IX και X, όλες οι προτάσεις δοκιμών για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες από την πρώτη προθεσμία καταχώρισης της 1ης Δεκεμβρίου 2010 πρέπει να εξεταστούν έως την 1η Δεκεμβρίου 2012.

Σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασιών για το 2011, ο ECHA ξεκίνησε την εξέταση 472 **προτάσεων δοκιμών**, ενέκρινε 22 τελικές αποφάσεις, εξέδωσε άλλα 165 σχέδια απόφασης και ολοκλήρωσε 58 περιπτώσεις μη αποδεκτών προτάσεων (π.χ. προτάθηκε η διεξαγωγή δοκιμών για τις παραμέτρους των παραρτημάτων VII ή VIII) ή προτάσεων που είχαν αποσυρθεί από τον καταχωρίζοντα. Σε 18 από τις τελικές αποφάσεις ζητήθηκε η διεξαγωγή δοκιμών όπως είχε προταθεί από τον καταχωρίζοντα, ενώ σε τέσσερις αποφάσεις τροποποιήθηκε μία τουλάχιστον εκ των προτάσεων που είχε προτείνει ο καταχωρίζων.

Το 2011, ο ECHA ολοκλήρωσε 146 **ελέγχους συμμόρφωσης**, άλλοι 52 έλεγχοι βρισκόνταν στο τέλος του έτους στο στάδιο του σχεδίου απόφασης, η δε αξιολόγηση 41 φακέλων συνεχίζεται εντός του 2012. Από τους 146 ολοκληρωθέντες φακέλους, για 105 εκδόθηκε απόφαση από τον ECHA στο πλαίσιο της οποίας ζητούνταν από τον καταχωρίζοντα να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες. Σε 19 περιπτώσεις παρασχέθηκαν στους καταχωρίζοντες συστάσεις, μέσω επιστολών παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα, για τον τρόπο βελτίωσης της ποιότητας των φακέλων τους, ενώ 10 σχέδια απόφασης αποσύρθηκαν μετά από επικαιροποίηση των φακέλων. Τέλος, σε 12 περιπτώσεις, οι φάκελοι έκλεισαν χωρίς κανονιστική δράση.

Παράλληλα με την αξιολόγηση, ο ECHA συνέχισε την εξέταση των απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων. Ο ECHA απέστειλε 40 επιστολές προς τους καταχωρίζοντες, σύμφωνα με το άρθρο 36, ζητώντας περαιτέρω πληροφορίες ούτως ώστε να επαληθεύσει τον ενδιάμεσο χαρακτήρα των εν λόγω προϊόντων. Μετά την ανάλυση των πληροφοριών που θα παραληφθούν, ο ECHA θα εξετάσει την ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης, όπου χρειάζεται, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή του κανονισμού.

Η **αξιολόγηση ουσιών** είναι διαδικασία η οποία θα ξεκινήσει επισήμως το 2012. Η εν λόγω διαδικασία αποσαφηνίζει κάποια αναπάντητα ερωτήματα που σχετίζονται με την ασφαλή χρήση των ουσιών και, ειδικότερα, τα θέματα που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων. Για την αξιολόγηση ουσιών, για παράδειγμα, μπορεί να λαμβάνονται υπόψη σωρευτικές ποσότητες μιας επιμέρους ουσίας από διάφορους παρασκευαστές -όταν αξιολογείται ένας γνωστός κίνδυνος ή διερευνώνται περαιτέρω οι πιθανολογούμενοι κίνδυνοι- μέσω αιτήματος υποβολής πληροφοριών πέραν των τυπικών απαιτήσεων του κανονισμού REACH. Ο ECHA και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν καταρτίσει τον κατάλογο των ουσιών που θα αξιολογηθούν κατά τα επόμενα έτη. Ο εν λόγω κατάλογος είναι γνωστός ως κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης ή CoRAP, όπως εγκρίθηκε στις 29 Φεβρουαρίου 2012.

Συστάσεις

Οι περισσότερες προτάσεις δοκιμών ήταν επαρκώς τεκμηριωμένες και ο ECHA τις αποδέχτηκε κατόπιν εξέτασης. Εντούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις ο ECHA χρειάστηκε να βελτιώσει την προσέγγιση, να τροποποιήσει τις προταθείσες μελέτες ή να αποσαφηνίσει την ταυτότητα της καταχωρισθείσας ουσίας διενεργώντας στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης πριν από την εξέταση της προτεινόμενης δοκιμής. Βάσει αυτής της εμπειρίας και βάσει των παρατηρήσεων από ελέγχους συμμόρφωσης, ο ECHA συνιστά τα ακόλουθα:

Ταυτότητα ουσίας

Προσδιορίζετε με ακρίβεια την ουσία σας. Η αμφίσημη ταυτότητα της ουσίας υποβαθμίζει όχι μόνο τη σχέση μεταξύ του φακέλου καταχώρισης και της ουσίας στην αγορά, αλλά και θέτει εν αμφιβόλω τη συνάφεια των δεδομένων επικινδυνότητας στον φάκελο για την καταχωρισθείσα ουσία και, κατά συνέπεια, τις πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της. Αυτό ισχύει και για τις πληροφορίες που πρόκειται να παραχθούν από τις προταθείσες δοκιμές. Οι φάκελοι ελέγχονται τακτικά και, όταν η ουσία δεν είναι σαφώς προσδιορισμένη, η πιθανότητα να επιλεχθεί ο φάκελος για έλεγχο συμμόρφωσης είναι υψηλότερη.

Πρόταση διεξαγωγής δοκιμών

Όταν έχετε ήδη ξεκινήσει ή διεξάγετε μελέτη για την ικανοποίηση απαίτησης πληροφοριών των παραρτημάτων IX ή X, δηλαδή για σκοπούς πέραν του κανονισμού REACH, πρέπει στον φάκελο καταχώρισής σας να παρέχετε τη σχετική αιτιολόγηση. Υποδεικνύετε στον επικαιροποιημένο φάκελο μια ημερομηνία στόχο για τα αναμενόμενα αποτελέσματα της μελέτης, εάν δεν υπάρχουν ήδη. Ο σκοπός της απαίτησης υποβολής

πρότασης δοκιμής πριν από την διεξαγωγή της δοκιμής είναι η αποφυγή των περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα και η διασφάλιση του ότι η δοκιμή είναι προσαρμοσμένη στις ανάγκες των πληροφοριών. Ο εν λόγω σκοπός καθίσταται άνευ περιεχομένου εάν η δοκιμή έχει ήδη ξεκινήσει ή ολοκληρωθεί και, ως εκ τούτου, η εξέταση προτάσεων δοκιμών για ήδη εξελισσόμενες μελέτες θα τερματιστεί.

Εάν ανταποκρίνεστε σε διαβούλευση με τρίτους σχετικά με προτάσεις δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, φροντίστε να υποβάλετε μόνο επιστημονικά τεκμηριωμένες πληροφορίες και πληροφορίες οι οποίες είναι συναφείς προς τη συγκεκριμένη περίπτωση. Για να είναι οι πληροφορίες σας χρήσιμες, μην τις προσδίδετε (ούτε τη διεύθυνσή σας) εμπιστευτικό χαρακτήρα. Δεν αρκεί οι πληροφορίες σας να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης απόφασης από τον ECHA, αλλά πρέπει και οι καταχωρίζοντες να τις γνωρίζουν και να τις χρησιμοποιούν στους φακέλους καταχώρισης προκειμένου οι φάκελοί τους να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις. Αυτό σημαίνει ότι για την παραπομπή στις εν λόγω πληροφορίες οι καταχωρίζοντες θα χρειάζονται άδεια και, ως εκ τούτου, για να τη λάβουν θα πρέπει να μπορούν να επικοινωνούν μαζί σας, ήτοι τους παρόχους των πληροφοριών.

Αξιολόγηση επικινδυνότητας

Όταν για λόγους συμμόρφωσης προς τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα XI σχετικά με την προσαρμογή του τυπικού συστήματος δοκιμών χρησιμοποιείτε την προσέγγιση της σύγκρισης, πρέπει ο φάκελός σας να περιλαμβάνει στέρα επιστημονική επιχειρηματολογία. Με τη χρήση της προσέγγισης αυτής πρέπει να καλύπτετε όλες τις πτυχές της απαίτησης πληροφοριών, όπως ισχύει και για την τυπική δοκιμή της καταχωρισθείσας ουσίας. Ως εκ τούτου, η προσέγγιση της σύγκρισης με άλλες ουσίες απαιτεί επιστημονική τεκμηρίωση που να βασίζεται σε πειραματικές αποδείξεις οι οποίες πιστοποιούν ότι οι υπό εξέταση ιδιότητες μπορούν πράγματι να προβλεφθούν με επαρκή βεβαιότητα βάσει των δεδομένων που αποκτώνται με ανάλογες χημικές ουσίες ή ουσίες μέλη της ίδιας κατηγορίας.

Υπενθυμίζεται ότι όταν αντιμετωπίζετε το θέμα της τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη οι απαιτήσεις των παραρτημάτων IX και X είναι σωρευτικές και ενδέχεται να απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών σε δύο είδη, ακόμη και όταν πρόκειται για ουσία του παραρτήματος IX (100-1.000 τόνοι ετησίως). Πριν προτείνετε τη διεξαγωγή δοκιμών σε δεύτερο είδος, πρέπει να εξετάζετε τα αποτελέσματα της δοκιμής στο πρώτο είδος και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες. Τεκμηριώνετε τις σκέψεις σας στον φάκελό σας.

Επιστημονική πρόοδος

Όταν χρησιμοποιείτε δεδομένα ή προτείνετε τη διεξαγωγή δοκιμών με χρήση μη κοινοτικών μεθόδων δοκιμής, πρέπει να διευκρινίζετε με επιχειρήματα τον τρόπο με τον οποίο η προσέγγισή σας ικανοποιεί τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH. Ο ECHA μπορεί να αποδέχεται κατά περίπτωση νέες και μη κοινοτικές μεθόδους δοκιμής για χρήση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, εφόσον οι παραγόμενες πληροφορίες μπορούν να θεωρηθούν επαρκείς για την αντιμετώπιση των αντίστοιχων παραμέτρων των παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH.

Όταν είναι απαραίτητη η διεξαγωγή δοκιμών για την ικανοποίηση της απαίτησης πληροφοριών «μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές» των παραρτημάτων IX ή X παράγραφος 8.7.3, μπορείτε να προτείνετε είτε τη διεξαγωγή μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές (μέθοδος διεξαγωγής δοκιμών: EE TM B.35/ΟΟΣΑ TG 416) ή τη διεξαγωγή εκτεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μια γενεά (ΟΟΣΑ TG 443). Παρ' όλα αυτά, η τρέχουσα θέση του ECHA είναι ότι για να ικανοποιεί η ως άνω τελευταία δοκιμή τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH, θα πρέπει να περιλαμβάνει επέκταση της κούρτης 1B για το ζευγάρι των ζώων F1 με σκοπό την παραγωγή της γενεάς F2 η οποία θα διατηρηθεί

μέχρι τον απογαλακτισμό.

Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Φροντίζετε να ολοκληρώνετε διεξοδικά την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και να την τεκμηριώνετε στην έκθεση χημικής ασφαλείας που εκπονείτε. Στους φακέλους, έχουν παρατηρηθεί ανεπάρκειες σε όλα τα τμήματα των εκθέσεων χημικής ασφαλείας και συνιστάται στους καταχωρίζοντες να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στη συγκεκριμένη ενότητα των φακέλων τους. Για παράδειγμα, φροντίζετε η ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σας να γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, ιδίως, για τη συνεκτικότητα προς την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Λαμβάνετε υπόψη τις υφιστάμενες αξιολογήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλων διεθνών φορέων και αιτιολογείτε τις παρεκκλίσεις από αυτές. Όταν χρησιμοποιείτε μη προκαθορισμένους συντελεστές αξιολόγησης, πρέπει να παρέχετε αιτιολόγηση ειδικά για τη συγκεκριμένη ουσία. Περιγράψτε αναλυτικά στην έκθεση χημικής ασφάλειας τις προσπάθειές σας ελαχιστοποίησης των εκπομπών για ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ABT ή aAaB. Αντιμετωπίζετε όλους τους κινδύνους που έχουν προσδιορισθεί στην αξιολόγηση της έκθεσης που εκπονήσατε, αναπτύσσετε κατάλληλα σενάρια έκθεσης σε συγκεκριμένες ουσίες, περιγράψτε με ακρίβεια τις συνθήκες χρήσης της ουσίας σας και τα αναλυτικά στοιχεία των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζετε ούτως ώστε να παρέχετε τις κατάλληλες συμβουλές για την ασφαλή χρήση της ουσίας σας. Η έκθεση χημικής ασφαλείας είναι το εργαλείο σας για να διασφαλίζετε και να καταδεικνύετε την ασφαλή χρήση της ουσίας σας. Οι πληροφορίες που παρέχονται στην έκθεση χημικής ασφαλείας αποτελούν τη βάση για την παροχή συμβουλών προς τους χρήστες της ουσίας -στα παραγόμενα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας και στις ετικέτες των προϊόντων- σχετικά με την ασφαλή χρήση της. Η έλλειψη στοιχείων στην έκθεση χημικής ασφαλείας οδηγεί αυτομάτως σε αδυναμία παροχής κατάλληλων συμβουλών και, κατά συνέπεια, επηρεάζει την ασφαλή χρήση της ουσίας.

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Βασικές πληροφορίες

Ο κανονισμός REACH (1) αποσκοπεί στο να βελτιώσει την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Σε αυτό το πλαίσιο, οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν χημικές ουσίες φέρουν την ευθύνη να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της παραγωγής πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών, του προσδιορισμού των χρήσεων, της αξιολόγησης των ενεχόμενων κινδύνων και της ανάπτυξης και παροχής εν είδει συστάσεων των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται από τις επιχειρήσεις της ΕΕ να τεκμηριώνουν αυτού του είδους τις πληροφορίες στους φακέλους καταχώρισης για χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου και άνω ετησίως. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) είναι ο κεντρικός φορέας εφαρμογής του κανονισμού REACH σε συνεργασία με άλλους φορείς.

Η διαδικασία αξιολόγησης [το γράμμα «E» (Evaluation-αξιολόγηση) του αρκτικόλεξου REACH] διευκολύνει τη συμμόρφωση προς την υποχρέωση παροχής επαρκών πληροφοριών για τις καταχωρισθείσες ουσίες, εμπνέοντας, ως εκ τούτου, και σε συνδυασμό με την ευθύνη του ίδιου του κλάδου, εμπιστοσύνη στους πολίτες της ΕΕ ότι ο κλάδος ικανοποιεί τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση των ουσιών του. Η αξιολόγηση αποτελεί επίσης σημαντικό μέσο προσδιορισμού των ουσιών που προκαλούν ανησυχία με σκοπό την αντικατάστασή τους με ασφαλέστερες εναλλακτικές ουσίες. Οι αποφάσεις του ECHA βασίζονται στις νομικές απαιτήσεις και σε στέρεα επιστημονικά δεδομένα.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης, ο ECHA ζητά την παροχή πρόσθετων πληροφοριών ή δοκιμών, σε περίπτωση που από τους φακέλους καταχώρισης λείπουν απαραίτητα δεδομένα. Επιπλέον, ο ECHA παρέχει συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιώσουν την ποιότητα των φακέλων τους.

Όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 54 του κανονισμού REACH, έως το τέλος Φεβρουαρίου κάθε επόμενου έτους ο Οργανισμός δημοσιεύει ετήσια έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση. Στην παρούσα έκθεση περιγράφεται η πρόοδος που έχει πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων καταχώρισης και της αξιολόγησης ουσιών στη διάρκεια του 2011.

Η παρούσα έκθεση παρέχει επίσης συμβουλές σχετικά με τις συχνότερες παρατηρήσεις και ανεπάρκειες που διαπιστώθηκαν στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης φακέλων. Παρέχει συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες ώστε να βελτιώσουν την ποιότητα των υφιστάμενων και των μελλοντικών φακέλων καταχώρισης. Ως εκ τούτου, η χρονική στιγμή δημοσίευσης της παρούσας έκθεσης είναι κατάλληλη για να βοηθήσει στις καταχωρίσεις που πρόκειται να πραγματοποιηθούν εντός της προθεσμίας του 2013 για τις ουσίες που παράγονται σε ποσότητες 100-1.000 τόνων ετησίως. Οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να τηρούν τους φακέλους τους επικαιροποιημένους. Συνεπώς, ενθαρρύνονται να υιοθετήσουν μια προορατική προσέγγιση και να επικαιροποιήσουν από τώρα τους φακέλους τους, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που παρέχονται τόσο στην παρούσα όσο και στις προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης.

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται σε στοχευμένο κοινό, όπως (δυναμικοί) καταχωρίζοντες, υπεύθυνοι κανονιστικών θεμάτων και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς με βασικές επιστημονικές και νομικού χαρακτήρα γνώσεις του κανονισμού REACH.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

1.2 Οι τρεις διαδικασίες αξιολόγησης

Η επάρκεια των καταχωρισθέντων δεδομένων και η ποιότητα των φακέλων αξιολογείται με τρεις τρόπους:

Έλεγχος συμμόρφωσης: Ο έλεγχος συμμόρφωσης καθορίζει το εάν οι πληροφορίες που έχουν υποβληθεί συμμορφώνονται προς τις νομικές απαιτήσεις. Τουλάχιστον το 5% των φακέλων που λαμβάνει ο ECHA ανά ποσοτική κατηγορία υποβάλλεται σε έλεγχο συμμόρφωσης.

Εξέταση προτάσεων δοκιμών: Όταν για την ικανοποίηση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων IX και X απαιτείται διεξαγωγή δοκιμών, οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να υποβάλλουν ως μέρος της καταχώρισής τους πρόταση στην οποία περιγράφεται η σχεδιαζόμενη δοκιμή. Όλες οι προτάσεις δοκιμών αυτού του είδους πρέπει να αξιολογούνται από τον ECHA πριν από τη διεξαγωγή των δοκιμών. Ο στόχος είναι να διασφαλίζεται ότι οι δοκιμές αντιστοιχούν στις ανάγκες πληροφοριών και ότι αποφεύγεται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών, ιδίως δοκιμών με χρήση σπονδυλωτών ζώων.

Αξιολόγηση ουσιών: Η διαδικασία της αξιολόγησης ουσιών στοχεύει στην αποσαφήνιση των πιθανών κινδύνων από τη (συλλογική) χρήση μιας ουσίας.

Η αξιολόγηση φακέλων συνδυάζει τον έλεγχο συμμόρφωσης και την εξέταση των προτάσεων δοκιμών, διενεργείται δε κυρίως από τη γραμματεία του ECHA, ενώ οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση ουσιών. Η διαδικασία λήψης αποφάσεων είναι η ίδια και για τις δύο διαδικασίες.

Αναλυτικότερη περιγραφή των διαδικασιών αξιολόγησης παρέχεται στο παράρτημα 1.

1.3 Δομή της έκθεσης

Η έκθεση είναι δομημένη σε τρία κύρια μέρη. Μετά τη σύντομη εισαγωγή (Μέρος 1), στο Μέρος 2 περιγράφεται αναλυτικά η πρόοδος που επετεύχθη κατά τη διάρκεια του 2011 στην αξιολόγηση φακέλων και ουσιών, ενώ παρέχονται και βασικά στατιστικά δεδομένα. Στο Μέρος 3 αναφέρονται σε γενικές γραμμές οι συχνά διαπιστούμενες ανεπάρκειες και παρέχονται συμβουλές προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης των φακέλων καταχώρισής τους. Τα παραρτήματα περιλαμβάνουν γενική περιγραφή των διαδικασιών αξιολόγησης και σωρευτικούς αριθμούς για τον έλεγχο της συμμόρφωσης και την εξέταση των προτάσεων δοκιμών.

2 ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΟ 2011

2.1 Αξιολόγηση φακέλων

2.1.1 Υποβληθέντες φακέλοι

Το 2011, δυνάμει του κανονισμού REACH ολοκληρώθηκαν περισσότερες από 3.700 νέες καταχωρίσεις, με αποτέλεσμα έως το τέλος του 2011 και από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού οι ολοκληρωμένες καταχωρίσεις να υπερβαίνουν τις 25.300. Σε αυτόν τον αριθμό δεν περιλαμβάνονται οι καταχωρίσεις απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής οι οποίες δεν υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης. Οι εν λόγω καταχωρίσεις αποτελούν νέες καταχωρίσεις για κοινά καταχωρισθείσες σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ή μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Στον πίνακα 1 κατωτέρω παρατίθεται ανάλυση των καταχωρίσεων ανά ποσοτική κατηγορία και η κατάστασή τους.

Για να γίνει κατανοητή η σημασία των αριθμών και η σχέση με τις διαδικασίες αξιολόγησης, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

- Ο συνολικός αριθμός φακέλων καταχώρισης αντιπροσωπεύει τον αριθμό επιτυχών καταχωρίσεων μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011, ήτοι των καταχωρίσεων για τις οποίες έχει εκδοθεί αριθμός καταχώρισης έως τη συγκεκριμένη ημερομηνία.
- Οι καταχωρίσεις υπολογίζονται μόνο μια φορά, ανεξαρτήτως του αριθμού των επικαιροποιήσεων που έχουν υποβληθεί, και οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και το καθεστώς που παρέχονται κατωτέρω βασίζονται στην πιο πρόσφατη επιτυχή υποβολή (η οποία μπορεί να είναι αρχική υποβολή, ζητηθείσα επικαιροποίηση ή αυθόρμητη επικαιροποίηση).
- Όταν μια ουσία σε έναν φάκελο έχει καταχωριστεί τόσο ως τυπική καταχώριση (μη ενδιάμεσο προϊόν) όσο και ως μεταφερόμενο ενδιάμεσο προϊόν, προσμετράται ως μία καταχώριση (μη ενδιάμεσο προϊόν) και αντιστοιχίζεται στην ποσοτική κατηγορία της καταχώρισης.

Οι αριθμοί στον πίνακα 1 καλύπτουν όλους τους φακέλους καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένων όσων περιέχουν προτάσεις δοκιμών:

Πίνακας 1: Αριθμός ολοκληρωμένων φακέλων καταχώρισης έως το τέλος του 2011

Ποσότητα ετησίως	Καταχωρίσεις (μη ενδιάμεσα προϊόντα)		Μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα		ΣΥΝΟΛΟ
	Σταδιακά εισαγόμενες ²	Μη σταδιακά εισαγόμενες ³	Σταδιακά εισαγόμενες ²	Μη σταδιακά εισαγόμενες ³	
1 - 10	953	932	1.022	688	6.811
10 - 100	922	306			
100 - 1.000	1.804	184			
> 1.000	16.116	151	2.279	21	18.567
ΣΥΝΟΛΟ κατά καθεστώς (σταδιακά εισαγόμενες/ Μη σταδιακά εισαγόμενες)	19.795	1.573	3.301	709	25.378

2.1.2 Προτεραιότητες στο πλαίσιο της εξέτασης προτάσεων δοκιμών

Στις αρχές του 2011, η βάση δεδομένων του ECHA περιλάμβανε 565 φακέλους με

² Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = ουσίες που υπόκεινται σε μεταβατικές ρυθμίσεις του κανονισμού REACH

³ Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = νέες ουσίες στην αγορά της ΕΕ

προτάσεις δοκιμών. Στο άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού REACH ορίζεται ότι «ο Οργανισμός καταρτίζει τα σχέδια αποφάσεων ... μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2012 για όλες τις καταχωρίσεις που παραλήφθηκαν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010 και οι οποίες περιέχουν προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμών ...». Για να επιτύχει τον εν λόγω νομικό στόχο για τους οικείους φακέλους, ο ECHA ιεράρχησε, στη διάρκεια του 2011, βάσει προτεραιότητας την επεξεργασία των προτάσεων δοκιμών. Σε ό,τι αφορά μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH ορίζει προθεσμία 180 ημερών από την παραλαβή της καταχώρισης. Οι φάκελοι που πληρούν αυτόν τον όρο υποβάλλονται σε επεξεργασία μόλις αφιχθούν. Όσον αφορά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης φακέλων [ήτοι, επεξεργασία μέχρι τη διαμόρφωση σχεδίου απόφασης, επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (QOBL) ή συμπέρασμα περί μη περαιτέρω ενεργειών], ο στόχος για το 2011 ορίστηκε στην εξέταση 250 προτάσεων δοκιμών και σε 100 ελέγχους συμμόρφωσης.

Η επιλογή των φακέλων που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμών πραγματοποιείται αυτόματα, με χρήση του εσωτερικού εργαλείου τεχνολογίας των πληροφοριών του Οργανισμού, γνωστού ως CASPER. Το εργαλείο πραγματοποιεί αναζήτηση των προτάσεων δοκιμών (που φέρουν ένδειξη «σχεδιασθείσα πειραματική μελέτη») στις δομημένες πληροφορίες, όπως αυτές έχουν συγκεντρωθεί στα αρχεία μελετών του IUCLID.

Το CASPER χρησιμοποιήθηκε επίσης για να υποστηρίξει την ιεράρχηση των εργασιών εξέτασης των προτάσεων δοκιμών. Πέραν των κριτηρίων που ορίζονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, η αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμών ιεραρχήθηκε βάσει συνδυασμού αρκετών άλλων κριτηρίων: α) αμφισημία της ταυτότητας της ουσίας η οποία δεν επιτρέπει την αποτελεσματική εξέταση της πρότασης δοκιμής, β) δομική ομοιότητα διαφορετικών ουσιών με προτάσεις δοκιμών, η οποία εντοπίστηκε μέσω ανάλυσης συστάδων με στόχο τη διευκόλυνση της διαβούλευσης με τρίτους και την επακόλουθη αξιολόγηση, γ) ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος χημικής κατηγορίας με σχετικές προτάσεις δοκιμών, και δ) προτάσεις δοκιμών για μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα. Ειδικότερα, η εν λόγω προσέγγιση διασφάλισε ότι οι φάκελοι με σαφώς ανεπαρκώς προσδιορισμένη ταυτότητα ουσίας υποβάλλονται σε στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης όσον αφορά την ταυτότητα της ουσίας και, ως εκ τούτου, θα μπορούσε να αποφευχθεί η αδικαιολόγητη καθυστέρηση της επακόλουθης εξέτασης της πρότασης δοκιμής.

2.1.3 Προτεραιότητες στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης

Ο καθορισμός προτεραιοτήτων για τον έλεγχο συμμόρφωσης έχει περιγραφεί στην Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών και στην καθοδήγηση σχετικά με τον καθορισμό των προτεραιοτήτων αξιολόγησης.

Σύμφωνα με τις προσεγγίσεις που περιγράφονται στα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης, ο ECHA επιλέγει επί του παρόντος τους προς αξιολόγηση φακέλους με χρήση των ακόλουθων τεσσάρων συνόλων κριτηρίων:

α) τυχαία επιλογή, β) κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό REACH, γ) άλλα κριτήρια με βάση την ανησυχία που προκαλούν οι ουσίες, και δ) προτάσεις δοκιμών με ασαφή ταυτότητα της καταχωρισθείσας ουσίας.

Τα κριτήρια αυτά εφαρμόζονται ανάλογα με τον τύπο των φακέλων που λαμβάνονται, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και τις συζητήσεις με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, με την επιτροπή των κρατών μελών και με τους ενδιαφερόμενους φορείς. Η μέση αναλογία των ελέγχων βάσει της ανησυχίας έναντι των τυχαίων ελέγχων είναι πέντε προς δύο.

Η τυχαία επιλογή αναμένεται να διαμορφώσει σταδιακά μια καλή συνολική εικόνα της κατάστασης συμμόρφωσης των φακέλων. Αποφεύγεται επίσης η μεροληψία κατά την επιλογή των φακέλων και διευκολύνεται η λεπτομερέστερη διαμόρφωση των κριτηρίων

προτεραιότητας βάσει των συχνά δηλούμενων αιτιών μη συμμόρφωσης. Η συμπληρωματική προσέγγιση για επιλογή βάσει της ανησυχίας αποδίδει προτεραιότητα σε φακέλους οι οποίοι είναι πολύ πιθανό να περιέχουν ανεπάρκειες σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας, και, ως εκ τούτου, βελτιστοποιεί τη χρήση των πόρων του ECHA κατά τρόπο ώστε να επιφέρουν τη μέγιστη δυνατή αποτελεσματικότητα όσον αφορά την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

2.1.4 Εξέταση προτάσεων δοκιμών

2.1.4.1 Υποβληθείσες προτάσεις δοκιμών και επιτευχθείσα πρόοδος

Το 2011 σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στην εξέταση των προτάσεων δοκιμών. Ο ετήσιος στόχος ήταν η ολοκλήρωση της εξέτασης (ήτοι, η αποστολή του σχεδίου απόφασης στους καταχωρίζοντες για υποβολή παρατηρήσεων ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, ο τερματισμός της διαδικασίας) 250 φακέλων με προτάσεις δοκιμών. Ο εν λόγω στόχος δεν επιτεύχθηκε πλήρως (216) εξαιτίας δύο βασικών λόγων. Πρώτον, σε 67 περιπτώσεις ο ECHA διενήργησε στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας πριν από τη διεξαγωγή εξέτασης της πρότασης δοκιμής, δεδομένου ότι δεν είναι εφικτή η εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με μια πρόταση δοκιμής χωρίς να είναι γνωστή με ακρίβεια η υπό εξέταση ουσία. Δεύτερον, ο ECHA σταμάτησε να αποστέλλει νέα σχέδια αποφάσεων προς τους καταχωρίζοντες στις αρχές Δεκεμβρίου ώστε να διασφαλίσει ότι η περίοδος υποβολής παρατηρήσεων 30 ημερών δεν συνέπιπτε με την περίοδο των διακοπών του τέλους του έτους.

Έως το τέλος του 2011 ο συνολικός αριθμός φακέλων που περιείχαν προτάσεις δοκιμών είχε ανέλθει στους 566 (έναντι 565 την 1η Ιανουαρίου). Η τιμή αυτή παρουσίασε διακυμάνσεις στη διάρκεια του έτους, καθώς οι καταχωρίζοντες προσέθεταν ή απέσυραν προτάσεις δοκιμών. Οι αλλαγές αυτές οφείλονται σε νέες καταχωρίσεις και σε αυθόρμητες επικαιροποιήσεις υφιστάμενων φακέλων καταχώρισης. Επικαιροποιήσεις φακέλων ενδέχεται επίσης να πραγματοποιούνται στη διάρκεια εν εξελίξει εξέτασης πρότασης δοκιμής ενώ, εάν όλες οι προτάσεις δοκιμών για συγκεκριμένο φάκελο αποσυρθούν, η περίπτωση προσμετράται στον αριθμό αυτών που έχουν τερματιστεί (Πίνακας 3).

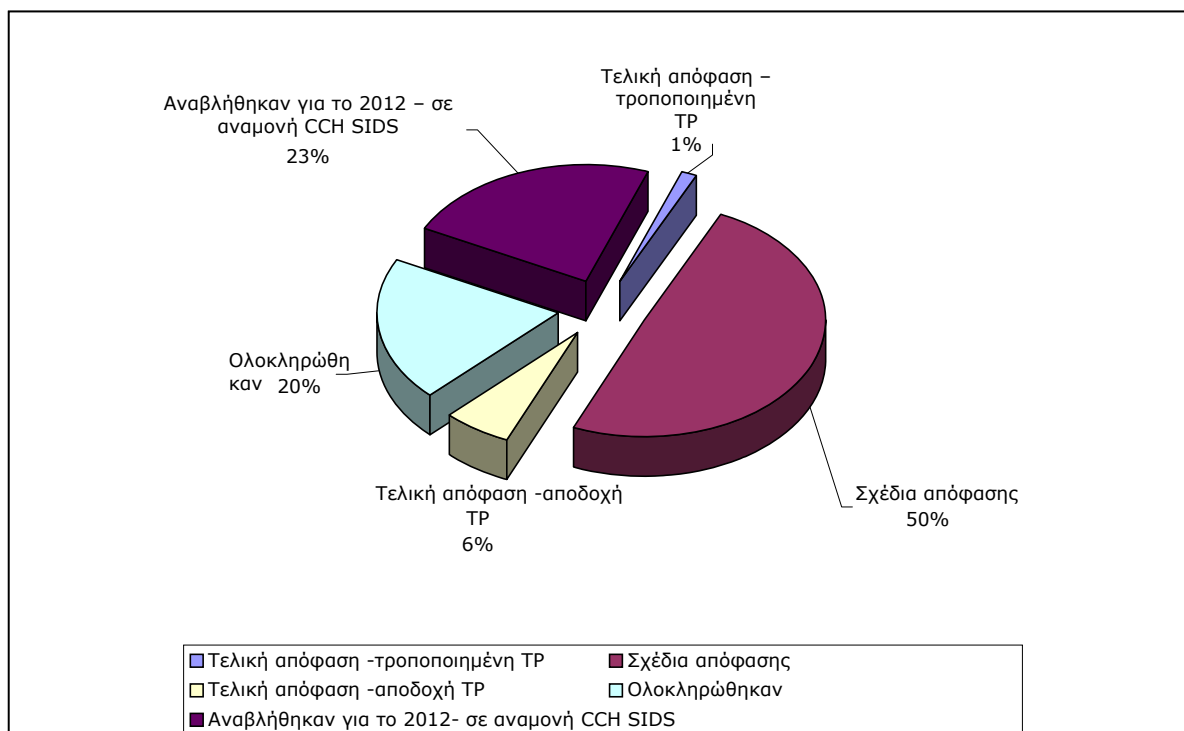
Πέραν των 115 περιπτώσεων οι οποίες μεταφέρθηκαν από το 2010, ο ECHA ξεκίνησε το 2011 την εξέταση άλλων 472 προτάσεων δοκιμών, ήτοι συνολικά εξέταση 587 προτάσεων δοκιμών ταυτόχρονα (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Εξέταση προτάσεων δοκιμών εν εξελίξει το 2011

	Σταδιακά εισαγόμενες	Μη σταδιακά εισαγόμενες
Αριθ. προτάσεων δοκιμών η εξέταση των οποίων ξεκίνησε το 2011	448	24
Αριθ. προτάσεων δοκιμών η εξέταση των οποίων μεταφέρθηκε από το 2010	94	21
Συνολικός αριθμός φακέλων με προτάσεις δοκιμών που εξετάστηκαν το 2011	587	

Έως το τέλος του 2011 ολοκληρώθηκε η εξέταση 80 προτάσεων δοκιμών (14% των περιπτώσεων που ανοίχθηκαν). Άλλες 144 βρίσκονταν στη φάση της λήψης απόφασης, ενώ η αξιολόγηση των υπολοίπων 363 φακέλων συνεχίζεται το 2012. Από τις 80 πλήρως εξετασθείσες προτάσεις δοκιμών, οι 22 κατέληξαν σε τελική απόφαση μέσω της οποίας

ζητούνταν από τον καταχωρίζοντα να διενεργήσει δοκιμές, ενώ η εξέταση των υπόλοιπων 58 προτάσεων ολοκληρώθηκε χωρίς περαιτέρω ενέργειες (Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Ποσοστό προτάσεων δοκιμών που ολοκληρώθηκαν το 2011 κατά κατηγορία αποτελέσματος

Υπάρχουν πολλές αιτίες για την περάτωση της εξέτασης μιας πρότασης δοκιμής. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται η παύση παρασκευής ή εισαγωγής από τον καταχωρίζοντα, η απόσυρση των προτάσεων δοκιμών (π.χ. κατόπιν υποβάθμισης της ποσοτικής κατηγορίας) και το μη αποδεκτό της πρότασης. Μη αποδεκτές προτάσεις δοκιμών είναι όσες αφορούν τις παραμέτρους των παραρτημάτων VII και VIII, οι περιπτώσεις προτάσεων κατά τις οποίες ο καταχωρίζων έχει υποδείξει στον φάκελο ότι οι δοκιμές βάσει των παραρτημάτων IX ή X βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη ή ακόμη και ολοκληρώθηκαν, και οι περιπτώσεις κατά τις οποίες, αντί αποτελεσμάτων δοκιμών, υποβλήθηκε πρόταση δοκιμής ως απόκριση σε προηγούμενη απόφαση αρμόδιας αρχής κράτους μέλους σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (βλ. επίσης άρθρο 135 του κανονισμού REACH).

Κατά την εξέταση των προτάσεων δοκιμών, ο ECHA παρατήρησε ότι σε σειρά περιπτώσεων η περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας ήταν τόσο αμφίσημη που η αποσαφήνισή της ήταν απαραίτητη για την αποτελεσματική εξέταση της πρότασης δοκιμής. Σε αυτές τις περιπτώσεις δόθηκε προτεραιότητα στον έλεγχο της συμμόρφωσής τους ώστε να υπάρξει επαρκής χρόνος για την επακόλουθη επεξεργασία της πρότασης δοκιμής εντός της προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2012. Αρκετοί τέτοιοι φάκελοι επρόκειτο να επικαιροποιηθούν με πληροφορίες ταυτότητας της ουσίας τον Δεκέμβριο του 2011 και η διαδικασία παρακολούθησής τους έχει ξεκινήσει.

Όσον αφορά την εξέταση προτάσεων δοκιμών που ολοκληρώθηκε εντός του 2011, τηρήθηκαν οι εκ του νόμου προθεσμίες (π.χ. απεστάλη σχέδιο απόφασης εντός 180 ημερών μετά τη λήψη μη σταδιακά εισαγόμενης ουσίας), εκτός μίας περίπτωσης. Στην εν λόγω περίπτωση, η εκ του νόμου προθεσμία δεν τηρήθηκε κατά μία ημέρα λόγω υπερεσιακού σφάλματος (180 ημέρες αντί έξι μήνες).

Η κατάσταση της αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμών το 2011 συνοψίζεται στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: Προτάσεις δοκιμών που εξετάστηκαν και κατάσταση των διαδικασιών το 2011 (ποσοστά εντός παρενθέσεων)

τύπος	ΣΥΝΟΛΟ	διαβούλευση με τρίτους	σχέδιο απόφασης	τελική απόφαση	ολοκληρώθηκε	συνεχίζονται το 2012
Σταδιακά εισαγόμενες	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
Μη σταδιακά εισαγόμενες	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
ΣΥΝΟΛΟ	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

2.1.4.2 Διαβούλευση με τρίτους

Πριν ο ECHA αποφανθεί επί μιας προτάσεως δοκιμής ουσίας με χρήση σπονδυλωτών ζώων, η ονομασία της ουσίας και η παράμετρος που εξετάζεται δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA όπου και καλούνται τρίτα μέρη να υποβάλουν επιστημονικά έγκυρες και σχετικές πληροφορίες επί της υπό εξέταση παραμέτρου και της ουσίας. Στη συνέχεια, κατά την εξέταση της πρότασης δοκιμής όλες οι πληροφορίες αυτού του είδους λαμβάνονται υπόψη. Ο καταχωρίζων ενημερώνεται σχετικά με τις παρασχεθείσες πληροφορίες (εκτός εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για αυτές) και σχετικά με το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε ο ECHA στο σχέδιο απόφασης βάσει των εν λόγω πληροφοριών.

Κατ' αυτόν τον τρόπο, γίνεται κοινή χρήση των πληροφοριών μεταξύ των καταχωριζόντων, οι οποίοι μπορούν να εξετάζουν τυχόν προταθείσες εναλλακτικές προσεγγίσεις και να τις τεκμηριώνουν στους φακέλους καταχώρισής τους, εφόσον επιθυμούν να τις συμπεριλάβουν στη στρατηγική διεξαγωγής δοκιμών τους. Για τη βελτίωση της διαφάνειας στη λήψη αποφάσεων, ο ECHA ξεκίνησε το 2011 τη δημοσίευση στον δικτυακό του τόπο περιλήψεων των απαντήσεων τρίτων μερών επί των παρατηρήσεων.

Έως το τέλος του έτους ο ECHA χρειάστηκε να διενεργήσει περισσότερες δημόσιες διαβουλεύσεις σε σύγκριση με τον αριθμό των φακέλων που περιείχαν προτάσεις δοκιμών, και τούτο για δύο λόγους: α) οι καταχωρίζοντες απέσυραν προτάσεις δοκιμών μετά τη δημόσια διαβούλευση, και β) οι καταχωρίζοντες επικαιροποίησαν τον φάκελό τους με νέα πρόταση δοκιμής η οποία κάλυπτε πρόσθετη παράμετρο με αποτέλεσμα να χρειάζεται δεύτερη δημόσια διαβούλευση για τον ίδιο φάκελο. Στον πίνακα 4 αναλύεται ο αριθμός των προτάσεων δοκιμών σε σπονδυλωτά και η κατάσταση των σχετικών διαδικασιών διαβούλευσης με τρίτους.

Πίνακας 4: Προτάσεις δοκιμών που υπόκεινται σε διαβούλευση με τρίτους *

Αρ. προταθεισών δοκιμών		Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	Σύνολο
Αρ. καταχωρισθέντων φακέλων ⁴	που περιέχουν προτάσεις δοκιμών για σπονδυλωτά ζώα	398	33	431
Αρ. παραμέτρων	που καλύπτονται από καταχωρισθείσες προτάσεις δοκιμών για σπονδυλωτά ζώα	660	55	715
Αρ. διαβουλευσών με τρίτους	που ολοκληρώθηκαν	354	27	381
	σε εξέλιξη την 31η Δεκεμβρίου 2011	8	2	10
	στο στάδιο της προετοιμασίας	75	2	77

* ο αριθμός των διαβουλεύσεων με τρίτους είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό των φακέλων διότι οι καταχωρίζοντες αποσύρουν προτάσεις δοκιμών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή προσθέτουν νέες, αυξάνοντας τον αριθμό των διαβουλεύσεων με τρίτους για τον φάκελό τους

Το 2011 ο ECHA έλαβε 481 παρατηρήσεις σχετικά με προτάσεις δοκιμών, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο του και οι οποίες προέρχονταν από μη κυβερνητικές οργανώσεις, επιχειρήσεις, οργανώσεις του κλάδου ή επαγγελματικές οργανώσεις και από μεμονωμένα άτομα. Οι μη κυβερνητικές οργανώσεις υπέβαλαν τον μεγαλύτερο αριθμό παρατηρήσεων (293), στις οποίες περιλαμβάνονταν πληροφορίες που αποσκοπούν στην υποστήριξη της χρήσης εναλλακτικών στρατηγικών για τις δοκιμές, της χρήσης εκτεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μια γενεά (ΟΟΣΑ TG 443) αντί της μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές (EE B.35, ΟΟΣΑ TG 416), καθώς και προτάσεις για την ικανοποίηση της απαίτησης πληροφοριών μέσω της προσέγγισης της σύγκρισης με ανάλογες ουσίες και παραπομπών στις διαθέσιμες πληροφορίες (π.χ. τα δημοσίως διαθέσιμα έγγραφα SID του ΟΟΣΑ), αντί της διεξαγωγής νέων δοκιμών. Οι επιχειρήσεις υπέβαλαν 99 παρατηρήσεις, 46 εκ των οποίων αφορούσαν στοιχεία πρόβλεψης μη γραμμικού μοντέλου QSAR με αίτημα εμπιστευτικότητας είτε για τα στοιχεία επικοινωνίας, είτε την περιγραφή του μοντέλου ή/και τα αποτελέσματα. Οι καταχωρίζοντες, οργανώσεις του κλάδου ή επαγγελματικές οργανώσεις παρείχαν πληροφορίες σε 53 περιπτώσεις, οι οποίες υποστήριζαν γενικά τις πληροφορίες που είχαν ήδη παρασχεθεί στον αντίστοιχο φάκελο καταχώρισης (π.χ. διευκρινίζοντας περαιτέρω την προσέγγιση σύγκρισης με άλλες ουσίες). Οι 24 παρατηρήσεις από μεμονωμένα άτομα παρουσίαζαν μεγαλύτερη ποικιλία και δεν διαμορφώθηκε γενικός τύπος απαντήσεων. Για παράδειγμα, μια παρατήρηση αναφερόταν στη διαθεσιμότητα μελέτης επαγγελματικής έκθεσης, ενώ άλλες αναφέρονταν στη διαθεσιμότητα των σχετικών αποτελεσμάτων δοκιμών.

⁴ Επιτυχώς καταχωρισθέντων (έγιναν δεκτοί και καταβλήθηκε το σχετικό τέλος).

Ο ECHA αξιολογεί τις παρατηρήσεις που λαμβάνει από τρίτα μέρη και ενημερώνει τον καταχωρίζοντα σχετικά με τις απόψεις του για τυχόν παρασχεθείσες πληροφορίες στο σχέδιο απόφασης που του αποστέλλει. Κατόπιν, οι καταχωρίζοντες μπορούν να εξετάζουν το εάν οι εν λόγω πληροφορίες σχετίζονται με τις ανάγκες τους και να τις χρησιμοποιούν, συμπεριλαμβανομένων των απόψεων του ECHA, για να τροποποιούν την προσέγγισή τους. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες ενδέχεται να παρέχουν επαρκείς λόγους για την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών αντί της υποβολής πρότασης για διεξαγωγή νέας μελέτης. Ο ECHA δεν γνωρίζει, δηλαδή δεν αναφέρεται στον φάκελο, κατά πόσο μια απόσυρση πρότασης δοκιμής οφείλεται σε πληροφορίες τρίτου ή σε άλλες απόψεις του καταχωρίζοντος. Μέχρι στιγμής, καμία από τις πληροφορίες που ελήφθησαν από τρίτους δεν παρέσχε στον ECHA λόγους για την απόρριψη μιας πρότασης δοκιμής.

2.1.4.3 Τελικές αποφάσεις

Στις 18 τελικές αποφάσεις, οι προταθείσες από τους καταχωρίζοντες δοκιμές έγιναν δεκτές, ενώ σε τέσσερις περιπτώσεις τροποποιήθηκε τουλάχιστον μία από τις προταθείσες δοκιμές.

Οι περισσότερες παράμετροι που εθίγοντο στις τελικές αποφάσεις αφορούσαν την τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη (10) και την υποχρόνια τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (8), ακολουθούμενη από το ιξώδες (5). Οι πληροφορίες που ζητήθηκαν από τους καταχωρίζοντες μέσω της τελικής απόφασης συνοψίζονται στον πίνακα 5.

Πίνακας 5: Πληροφορίες που ζητήθηκαν μέσω των τελικών αποφάσεων επί προτάσεων δοκιμών

Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν για την αιτούμενη δοκιμή	Αρ. αποφάσεων ⁵
A. IX - 7.15. Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης	1
A. IX - 7.16. Σταθερά διαστάσεως	3
A. IX - 7.17. Ιξώδες	5
A. IX - 8.6.2. Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών)	8
A. IX - 8.7.2. Μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη	10
A. IX - 8.7.3. Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών	2
A. IX - 9.1.5. Δοκιμή μακροχρόνιας τοξικότητας σε ασπόνδυλα	2
A. IX - 9.2.1.3. Δοκιμή προσομοίωσης εδάφους	1
A. IX - 9.2.1.4. Δοκιμή προσομοίωσης ιζημάτων	1
A. IX - 9.3.2. Βιοσυσσώρευση στα υδρόβια είδη	1
A. IX - 9.3.3. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την απορρόφηση/εκρόφηση	1

⁵ Γενικά, στις τελικές αποφάσεις διευθετήθηκαν περισσότερα του ενός στοιχεία πληροφοριών για την επίτευξη της συμμόρφωσης της καταχώρισης (~2,6 κατά μέσο όρο).

Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν για την αιτούμενη δοκιμή	Αρ. αποφάσεων ⁵
A. IX - 9.4.1. Βραχυχρόνια τοξικότητα σε ασπόνδυλα	3
A. IX - 9.4.2. Επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους	3
A. IX - 9.4.3. Βραχυχρόνια τοξικότητα στα φυτά	1
A. X - 8.7.2. Μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη	1
A. X - 8.7.3. Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές	1
A. X - 9.4.4. Δοκιμή μακροχρόνιας τοξικότητας στα ασπόνδυλα	2
A. X - 9.4.6. Δοκιμή μακροχρόνιας τοξικότητας στα φυτά	1
A. X - 9.5.1. Δοκιμή μακροχρόνιας τοξικότητας σε οργανισμούς ιζημάτων	2

Οι 22 τελικές αποφάσεις εγκρίθηκαν ως εξής:

- Εννέα σχέδια απόφασης εγκρίθηκαν από τον ECHA ως τελικές αποφάσεις χωρίς παραπομπή στην επιτροπή των κρατών μελών (δηλαδή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν πρότειναν τροποποιήσεις).
- Για 13 σχέδια απόφασης υποβλήθηκε τουλάχιστον μία πρόταση τροποποίησης από αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Η επιτροπή των κρατών μελών εξέτασε τις εν λόγω προτάσεις για τροποποιήσεις και κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία επί των (τροποποιημένων) σχεδίων απόφασης. Αντιστοίχως, ο ECHA ενέκρινε τις τελικές αποφάσεις.

Σε δύο περιπτώσεις η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατόρθωσε να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με το πρωτόκολλο μελέτης που έπρεπε να χρησιμοποιηθεί για την ικανοποίηση της απαίτησης πληροφοριών των παραρτημάτων IX και X 8.7.3. «Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών». Ορισμένα μέλη ήταν υπέρ του να ζητηθεί η διενέργεια της μελέτης σύμφωνα με το πρωτόκολλο δοκιμής «Εκτεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή μιας γενεάς» (EOGRTS) (εγκρίθηκε ως ΟΟΣΑ TG 443 στις 28 Ιουνίου 2011), ενώ άλλα μέλη δεν μπορούσαν να συμφωνήσουν επί της επιβολής της χρήσης της νέας κατευθυντήριας γραμμής (υπό το φως επίσης της υφιστάμενης μεθόδου B.35 της ΕΕ) ή μπορούσαν να δεχτούν τη χρήση της μόνο με συγκεκριμένες προδιαγραφές.

Ως εκ τούτου, ένα σχέδιο απόφασης παραπέμφθηκε το 2011 στην Επιτροπή για λήψη απόφασης από την επιτροπή του κανονισμού REACH.

Στη δεύτερη περίπτωση η επιτροπή των κρατών μελών συμφώνησε κατά τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου να χωρίσει το σχέδιο απόφασης σε δύο μέρη. Ένα μέρος που θα περιλαμβάνει τη δοκιμή που συμφωνήθηκε εν είδει τελικής απόφασης η οποία θα αποσταλεί στον καταχωρίζοντα και ένα άλλο μέρος το οποίο θα παραπεμφθεί στην Επιτροπή για τη λήψη απόφασης από την επιτροπή του κανονισμού REACH. Η διαδικασία αυτή επιλέχθηκε προκειμένου να δοθεί στον καταχωρίζοντα η δυνατότητα να ικανοποιήσει τις συμφωνηθείσες απαιτήσεις πληροφοριών χωρίς καθυστέρηση. Η εν λόγω περίπτωση δεν ολοκληρώθηκε το 2011 και, ως εκ τούτου, υπολογίζεται στα παρόντα στατιστικά στοιχεία ως «σχέδιο απόφασης».

2.1.5 Έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης

Το 2011 δόθηκε προτεραιότητα στην εξέταση των προτάσεων δοκιμών και στην τήρηση του πολυετούς σχεδίου για την αξιολόγηση. Ως ετήσιος στόχος ορίστηκε η ολοκλήρωση 100 ελέγχων συμμόρφωσης. Λόγω των προβλημάτων ως προς την ταυτότητα ουσιών των φακέλων που περιείχαν προτάσεις δοκιμών, ο ECHA υποχρεώθηκε να ανοίξει περισσότερους φακέλους για έλεγχο συμμόρφωσης από ό,τι αναμενόταν.

Το 2011 ο Οργανισμός διενήργησε 239 ελέγχους συμμόρφωσης; 158 εξ αυτών των ελέγχων ξεκίνησαν το 2011 και 81 μεταφέρθηκαν από το 2010. Στον πίνακα 6 παρατίθεται ο αριθμός των φακέλων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο συμμόρφωσης το 2011. Στο παράρτημα 3 παρατίθεται επισκόπηση των ελέγχων συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν από τον Οργανισμό από την έναρξη των διαδικασιών αξιολόγησης.

Πίνακας 6: Έλεγχοι συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν το 2011

Συνολικός αριθμός	
Αρ. ελέγχων συμμόρφωσης που ξεκίνησαν το 2011	158
Αρ. ελέγχων συμμόρφωσης που μεταφέρθηκαν από το 2010	81
Συνολικός αριθμός φακέλων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο συμμόρφωσης το 2011	239

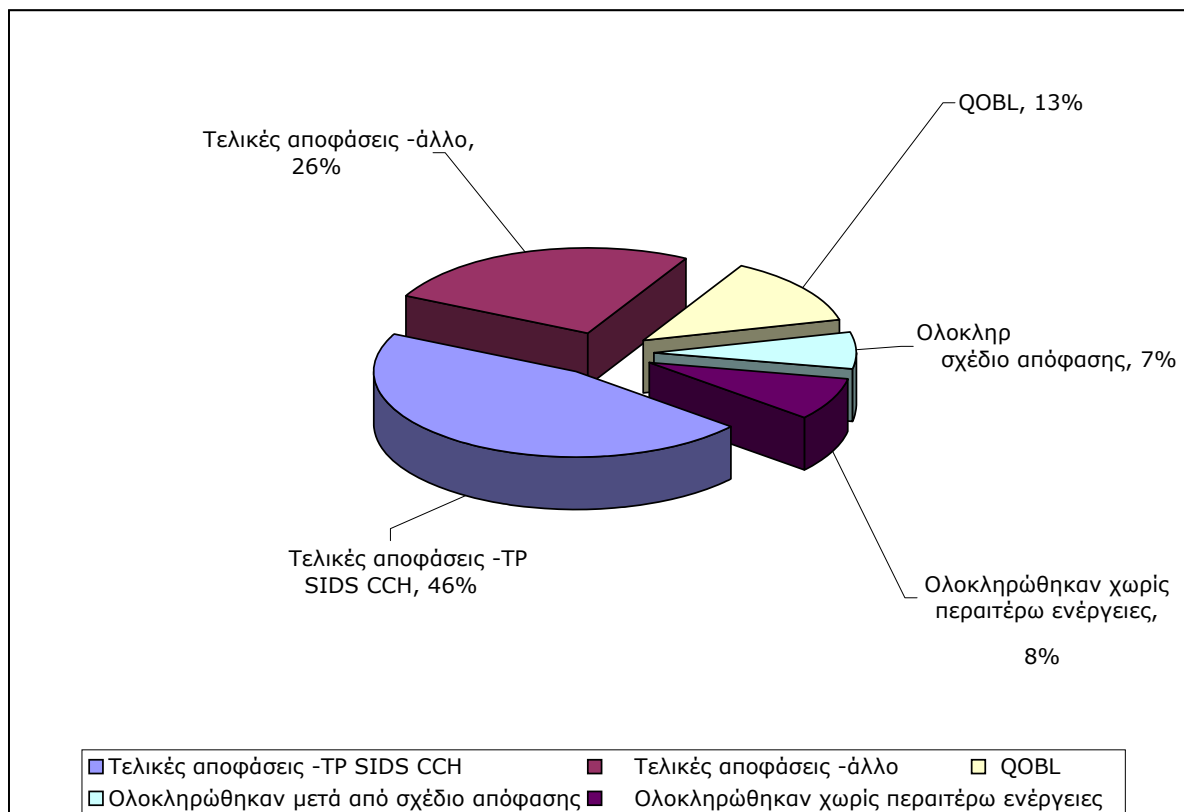
Έως το τέλος του 2011 ολοκληρώθηκαν 146 έλεγχοι συμμόρφωσης. Άλλοι 52 βρίσκονταν στο στάδιο λήψης απόφασης, ενώ η αξιολόγηση άλλων 41 φακέλων συνεχίζεται το 2012. Τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης το 2011 παρατίθενται στην εικόνα 2.

Από τους 146 ολοκληρωθέντες φακέλους, οι 105 κατέληξαν σε τελική απόφαση μέσω της οποίας ζητούνταν από τον καταχωρίζοντα να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες. Σε 19 περιπτώσεις απεστάλησαν επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στον καταχωρίζοντα να βελτιώσει τον φάκελο, αλλά χωρίς να συνιστούν επίσημη απόφαση. Άλλοι 22 φάκελοι ολοκληρώθηκαν χωρίς ανάληψη περαιτέρω δράσης. Από τις 105 τελικές αποφάσεις, οι 75 αφορούσαν φακέλους για ουσίες σε ποσότητες ≥ 1.000 τόνων, 11 φακέλους για ουσίες 100-1.000 τόνων, οκτώ φακέλους για ουσίες 10-100 τόνων και 11 φακέλους για ουσίες 1-10 τόνων (Πίνακας 7).

Πίνακας 7: Ολοκληρωθέντες έλεγχοι συμμόρφωσης το 2011 βάσει ποσοτικής κατηγορίας

Ποσοτική κατηγορία	τελική απόφαση	επιστολή παρατ. σχετικά με την ποιότητα	έκλεισαν μετά το σχέδιο απόφασης	χωρίς ανάληψη περαιτέρω δράσης	ΣΥΝΟΛΟ
>1.000 τόννοι	75	3	1	7	86
100-1.000 τόννοι	11	3	7	2	23
10-100 τόννοι	8	2	0	0	10
1-10 τόννοι	11	11	2	3	27
ΣΥΝΟΛΟ	105	19	10	12	146

Σε όλους τους ελέγχους συμμόρφωσης του 2011 τηρήθηκαν όλες οι εκ του νόμου προθεσμίες (π.χ. τα σχέδια απόφασης εκδίδονταν εντός 12 μηνών από την έναρξη του ελέγχου συμμόρφωσης).



Εικόνα 2: Ολοκληρωθέντες έλεγχοι συμμόρφωσης το 2011 και κύρια αποτελέσματα, QOBL= επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα

Οι 105 τελικές αποφάσεις εγκρίθηκαν ως εξής:

- 76 σχέδια απόφασης εγκρίθηκαν ως τελικές αποφάσεις χωρίς συμμετοχή της επιτροπής των κρατών μελών, δεδομένου ότι δεν ελήφθησαν προτάσεις για τροποποιήσεις από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Αυτό αφορούσε κυρίως στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας (67 περιπτώσεις).
- Για 29 αποφάσεις ελήφθησαν προτάσεις τροποποίησης από τουλάχιστον μία αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Οι εν λόγω προτάσεις για τροποποιήσεις εξετάστηκαν στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας ή συζητήθηκαν κατά τις συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών. Η επιτροπή κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία επί του συνόλου των σχεδίων απόφασης και ο ECHA ενέκρινε αντίστοιχα τις τελικές αποφάσεις.

Μέχρι στιγμής, κατόπιν του ελέγχου συμμόρφωσης δεν παραπέμφθηκε στην Επιτροπή κανένα σχέδιο απόφασης.

Οι πληροφορίες που ζητήθηκαν μέσω της τελικής απόφασης από τους καταχωρίζοντες συνοψίζονται στον πίνακα 8.

Πίνακας 8: Πληροφορίες που ζητήθηκαν μέσω των τελικών αποφάσεων επί του ελέγχου συμμόρφωσης

Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν	Αρ. περιπτώσεων ⁶
Αξιολόγηση έκθεσης και χαρακτηρισμός του κινδύνου (Παράρτημα I)	9
Βελτιωμένες ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης (παράρτημα I, 1.1.4 και 3.1.5)	8
Παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις ως μέρος της αξιολόγησης επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου (Παράρτημα I, 1.4.1)	5
Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις ως μέρος της αξιολόγησης επικινδυνότητας για το περιβάλλον (Παράρτημα I, 3.3.1)	1
Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την επαλήθευση της σύνθεσης της ουσίας (Παράρτημα VI, 2.)	76
Σχετική πυκνότητα (Παράρτημα VII, 7.7.4)	1
Σημείο βρασμού (Παράρτημα VII, 7.3)	1
Πίεση ατμών (Παράρτημα VII, 7.5)	2
Επιφανειακή τάση (Παράρτημα VII, 7.6)	2
Υδατοδιαλυτότητα (Παράρτημα VII, 7.7)	2
Εκρηκτικές ιδιότητες (Παράρτημα VII, 7.11)	1
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (Παράρτημα VII, 7.12)	2
Οξειδωτικές ιδιότητες (Παράρτημα VII, 7.13)	1
Κοκκομετρία (Παράρτημα VII, 7.14.)	2
<i>In vitro</i> μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια (Παράρτημα VII, 8.4.1)	5
Βραχυχρόνια τοξικότητα στα ασπόνδυλα (Παράρτημα VII, 9.1.1)	3
Μελέτη αναστολής της ανάπτυξης στα υδρόβια φυτά (Παράρτημα VII, 9.1.2)	5
Ερεθισμός του δέρματος (Παράρτημα VIII, 8.1)	1
Ερεθισμός των οφθαλμών (Παράρτημα VIII, 8.2)	2
Ευαισθητοποίηση του δέρματος (Παράρτημα VIII, 8.3)	1

⁶ Γενικά, στις τελικές αποφάσεις διευθετήθηκαν περισσότερα του ενός στοιχεία πληροφοριών που ήταν απαραίτητα για τη συμμόρφωση της καταχώρισης.

Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν	Αρ. περιπτώσεων ⁶
<i>In vitro</i> μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών (Παράρτημα VIII, 8.4.2)	2
<i>In vitro</i> μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών (Παράρτημα VIII, 8.4.3)	10
Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (Παράρτημα VIII, 8.7.1)	2
Τοξικοκινητική (Παράρτημα VIII, 8.8)	2
Δοκιμές αναστολής της αναπνοής από ενεργοποιημένη ιλύ (Παράρτημα VIII, 9.1.4)	1
Υδρόλυση (Παράρτημα VIII, 9.2.2.1)	1
Έλεγχος για απορρόφηση/εκρόφηση (Παράρτημα VIII, 9.3.1)	1
Σταθερά διαστάσεως (Παράρτημα IX, 7.1.6)	1
Ιξώδες (Παράρτημα IX, 7.17)	1
Μεταλλαξιγένεση, <i>in vivo</i> (Παράρτημα IX, 8.4)	1
Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας 90 ημερών (Παράρτημα IX, 8.6.2)	3
Τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη (Παράρτημα IX, 8.7.2)	8
Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών (Παράρτημα IX και X, 8.7.3)	1
Μακροχρόνια τοξικότητα στα ασπόνδυλα (Παράρτημα IX, 9.1.5)	1
Μακροχρόνια τοξικότητα στα ψάρια (Παράρτημα IX, 9.1.6)	1
Αποδόμηση (Παράρτημα IX, 9.2)	1
Βιοσυσσώρευση στα υδρόβια είδη (Παράρτημα IX, 9.3.2)	2
Βραχυχρόνια τοξικότητα στα ασπόνδυλα (Παράρτημα IX, 9.4.1)	2
Βραχυχρόνια τοξικότητα στα φυτά (Παράρτημα IX, 9.4.3)	2
Διάφορες μελέτες που ζητήθηκαν βάσει του παραρτήματος X, 8.6.4	1
Αίτημα περαιτέρω αιτιολόγησης των παρεκκλίσεων από την καθοδήγηση	1
Αξιολόγηση ABT	2

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο Οργανισμός αποστέλλει επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα, καλώντας τους καταχωρίζοντες να αναθεωρήσουν τους φακέλους τους καταχώρισης και να αποκαταστήσουν τις ανεπάρκειες που δεν σχετίζονται με επίσημα κενά στα δεδομένα. Σκοπός των εν λόγω επιστολών είναι η ενημέρωση των

καταχωριζόντων και των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών σχετικά με προβλήματα ποιότητας που εντοπίστηκαν σε φακέλους καταχώρισης και τα οποία προκαλούν ανησυχία. Οι τύποι των ανησυχιών που εθίγησαν μέσω των επιστολών με παρατηρήσεις σχετικά με την ποιότητα συνοψίζονται στον πίνακα 9.

Πίνακας 9: Τύπος ανεπαρκειών που εθίγησαν μέσω επιστολών - παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (QOBL)

Ανεπάρκειες/ασυνέπειες που εθίγησαν μέσω επιστολών - Αριθμός περιπτώσεων ⁷ παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα	
Ταυτότητα ουσίας	15
Σχετικές με την ΕΧΑ, π.χ. υπολογισμός PNEC ή DNEL, αξιολόγηση έκθεσης, ελλιπής περιγραφή του σταδίου αποβλήτων, ζητήματα ABT	11
Ταξινόμηση και επισήμανση	23
Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση, π.χ. επαρκείς συμβουλές σχετικά με την πρόληψη της έκθεσης	1
Ανεπαρκές επίπεδο αναλυτικών στοιχείων/ασυνέπειες στις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης	9
Προσδιοριζόμενες χρήσεις, αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, καθεστώς ως ενδιάμεσου προϊόντος	4
Κοινοχρησία δεδομένων	1
Πλήρης έκθεση μελέτης	1
Εξέταση του ενδεχόμενου διεξαγωγής περαιτέρω μελετών	7
Ασυνεπείς πληροφορίες σχετικά με την ποσοτική κατηγορία	1
Η δοκιμή διενεργήθηκε χωρίς υποβολή πρότασης δοκιμής	1
Αποσαφήνιση της κατάστασης περί ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) δοκιμών οικοτοξικότητας	1
Διαδικασία παρασκευής	1
Αιτιολόγηση των προσαρμογών των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών	1

Σε ό,τι αφορά τους φακέλους για τους οποίους η αξιολόγηση ολοκληρώθηκε το 2011 εφαρμόστηκε τυχαία επιλογή σε ποσοστό 15% περίπου των επιλεγμένων φακέλων (22 φάκελοι), ενώ ποσοστό 39% (57 φάκελοι) επιλέχθηκε με χρήση κριτηρίων που βασίζονται στην ανησυχία. Ποσοστό 46% (67 φάκελοι) επιλέχθηκε με στόχο την ταυτότητα της ουσίας (SID) για λόγους που προέκυψαν από την εξέταση των προτάσεων δοκιμών.

⁷ Γενικά, στις QOBL εθίγησαν περισσότερες από μία ασυνέπειες

Στον πίνακα 10 παρουσιάζεται επισκόπηση των αποτελεσμάτων του ελέγχου συμμόρφωσης όσον αφορά και τους δύο τύπους επιλεγμένων φακέλων (με βάση την ανησυχία/τυχαία επιλογή). Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι, εκτός των ελέγχων συμμόρφωσης με στόχο την ταυτότητα της ουσίας (SID) οι οποίοι σχετίζονται με προτάσεις δοκιμών, η αναλογία των φακέλων που έκλεισαν χωρίς να αναληφθεί διοικητική δράση ήταν παρόμοια και για τους δύο εναπομείναντες τύπους.

Σε ό,τι αφορά τους τυχαία επιλεγμένους φακέλους, το ποσοστό των επιστολών παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα και των τελικών αποφάσεων ήταν χαμηλότερο (9% και 41% αντίστοιχα) σε σχέση με το ποσοστό των επιλεγμένων φακέλων βάσει της ανησυχίας φακέλων (31% και 52%), ενώ σε όλες τις περιπτώσεις φακέλων που επιλέχθηκαν για αξιολόγηση της ταυτότητας της ουσίας για λόγους που προέκυψαν από την εξέταση των προτάσεων δοκιμών (TPE) απεστάλη απόφαση (67) (100%).

Το αποτέλεσμα των ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2011 υποδεικνύει ότι η ποιότητα των αξιολογηθέντων φακέλων επιδέχεται περαιτέρω βελτιώσεις (69% των ελέγχων ολοκληρώθηκαν με τελική απόφαση, ενώ ποσοστό 12,5% με επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα). Εντούτοις, είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι η παρατηρηθείσα ποιότητα των εν λόγω φακέλων δεν μπορεί να γενικευτεί για όλους τους φακέλους που έχουν καταχωριστεί έως την 1η Δεκεμβρίου 2010. Λόγω του περιορισμένου αριθμού των ολοκληρωθέντων ελέγχων συμμόρφωσης που απομένει μετά την αφαίρεση του αριθμού των στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης της ταυτότητας της ουσίας κατόπιν εξέτασης των προτάσεων δοκιμών, δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα αντιπροσωπευτικά στατιστικά στοιχεία.

Πίνακας 10: Ποιότητα των φακέλων για τους οποίους ο έλεγχος συμμόρφωσης έχει ολοκληρωθεί (τελική απόφαση ή καμία ανάληψη δράσης) το 2011

Αιτία επιλογής	Τύπος αποτελέσματος				Σύνολο
	Τελική απόφαση	Μόνο QOBL	Ολοκληρώθηκε		
			μετά από σχέδιο απόφασης *)	χωρίς ανάληψη περαιτέρω δράσης	
Ανησυχία	27	16	4	5	52
Τυχαία	9	2	6	5	22
Έλεγχος συμμόρφωσης με στόχο SID	1				1
Έλεγχος συμμόρφωσης με στόχο SID και ΗΗ	1				1
Έλεγχος συμμόρφωσης λόγω TPE και με στόχο SID	67				67
Έλεγχος συμμόρφωσης λόγω TPE και ανησυχίας		1		2	3

	Τύπος αποτελέσματος				Σύνολο
Σύνολο	105	19	10	12	146

*) περιπτώσεις που ολοκληρώθηκαν μετά την αποστολή σχεδίου απόφασης στον καταχωρίζοντα και την επικαιροποίηση του φακέλου με τις απαιτούμενες πληροφορίες

Αναμένεται ότι μετά την αρχική δυσκολία στην εκπόνηση φακέλων, οι φάκελοι θα παρουσιάσουν βελτίωση με την πάροδο του χρόνου. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν τη δυνατότητα επικαιροποίησης των φακέλων τους και να βελτιώνουν την ποιότητά τους με δική τους πρωτοβουλία ανά πάσα στιγμή.

2.1.6 Παρακολούθηση της αξιολόγησης φακέλων

Στο άρθρο 42 του κανονισμού REACH προβλέπεται ότι ο ECHA εξετάζει τυχόν πληροφορίες που υποβάλλονται ακολούθως μιας απόφασης στο πλαίσιο της οποίας ζητείται η υποβολή νέων πληροφοριών. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του φακέλου, ο ECHA ενημερώνει την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τις ληφθείσες πληροφορίες καθώς και τυχόν συμπεράσματα.

Οι εν λόγω νέες πληροφορίες (καθώς και ήδη υφιστάμενες) μπορούν να προκαλέσουν την ανάληψη περαιτέρω δράσης από τον ECHA ή τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Στις εν λόγω ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνεται η απόδοση προτεραιότητας στην ουσία για σκοπούς αξιολόγησής της (άρθρο 45 παράγραφος 5), η εκπόνηση φακέλου για τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία -βάσει του παραρτήματος XV- και οι οποίες ουσίες θα συμπεριληφθούν στο παράρτημα XIV (άρθρο 59 παράγραφος 3) ή η εκπόνηση πρότασης περιορισμού (άρθρο 69 παράγραφος 4).

Έως το τέλος του έτους είχαν ληφθεί 42 επικαιροποιήσεις φακέλων -βάσει των αποφάσεων μετά τους ελέγχους συμμόρφωσης- με αντικείμενο την ταυτότητα της ουσίας και ξεκίνησε η διαδικασία παρακολούθησης. Τα συμπεράσματα των εν λόγω περιπτώσεων αναμένεται να καταστούν διαθέσιμα το πρώτο τρίμηνο του 2012. Δεν ολοκληρώθηκε καμία άλλη περίπτωση παρακολούθησης, δεδομένου ότι για το 2011 είχε τεθεί σε προτεραιότητα η εξέταση των προτάσεων δοκιμών.

2.1.7 Αποφάσεις βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Μια δεύτερη ομάδα αποφάσεων, σύμφωνα με τις οποίες απαιτείται εργασία παρακολούθησης, είναι αυτές που έλαβαν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ της προγενέστερης νομοθεσίας για τα χημικά, με τις οποίες οι κοινοποιούντες καλούνταν να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες. Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, οι εν λόγω αποφάσεις κατέστησαν αποφάσεις του ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 135 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Η συμμόρφωση των πληροφοριών που υποβάλλονται από τον καταχωρίζοντα μετά τη λήψη αυτού του είδους απόφασης αξιολογείται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού REACH (παρακολούθηση αξιολόγησης φακέλων).

Οι φάκελοι καταχώρισης για τους οποίους η προθεσμία παροχής των ζητηθέντων δεδομένων σύμφωνα με τις αντίστοιχες αποφάσεις έχει παρέλθει δεν πληρούν τα κριτήρια συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις και ενδέχεται να υπόκεινται σε περαιτέρω ενέργειες εκ μέρους των εθνικών αρχών για την επιβολή του κανονισμού. Επί του παρόντος ο ECHA συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με σκοπό τον

συντονισμό των ενεργειών τους έναντι των καταχωριζόντων. Ως πρώτο βήμα, απεστάλησαν ειδοποιήσεις υπενθύμισης προς 97 καταχωρίζοντες σχετικά με τα εκκρεμή αιτήματα.

Για τις περιπτώσεις αυτές εκδόθηκαν συνολικά 144 αποφάσεις, η κατάσταση των οποίων έχει ως εξής:

- Ληφθείσες επικαιροποιήσεις φακέλων (έως την 31η Δεκεμβρίου 2011): 67
- Ολοκληρωθείσα παρακολούθηση από τον ECHA: 4

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παρέχονται στο έγγραφο «*Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών*» που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA⁸.

2.1.8 Προσφυγές

Το 2011 μία από τις τελικές αποφάσεις κατόπιν ελέγχου συμμόρφωσης είχε ως αποτέλεσμα προσφυγή στο Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA σύμφωνα με το άρθρο 91. Κατά την ημερομηνία σύνταξης της παρούσας έκθεσης, η εν λόγω υπόθεση παρέμεινε εκκρεμής.

Οι υποθέσεις που παραπέμπονται στο Συμβούλιο Προσφυγών δημοσιεύονται στο αντίστοιχο τμήμα του δικτυακού τόπου του ECHA⁹.

2.2 Αξιολόγηση ουσιών

2.2.1 Ιστορικό

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών πρόκειται να ξεκινήσει το 2012, μετά την κατάρτιση του πρώτου κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP). Το 2011 ο ECHA και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ξεκίνησαν σημαντικές δραστηριότητες με σκοπό να προετοιμάσουν την επιτυχή έναρξη της αξιολόγησης.

2.2.2 Εργαστήριο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών

Μεταξύ 23 και 24 Μαΐου 2011 ο ECHA φιλοξένησε εργαστήριο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών. Το εργαστήριο απευθύνονταν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, την επιτροπή των κρατών μελών και την Επιτροπή. Στόχος του εργαστηρίου ήταν η διαμόρφωση συναινετικής άποψης και η ευρύτερη δυνατή συμφωνία σχετικά με την αποτελεσματικότερη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών. Στο εργαστήριο συζητήθηκαν τα κριτήρια για την επιλογή των ουσιών που προορίζονται για αξιολόγηση ουσιών και ενημερώθηκαν τα κράτη μέλη σχετικά με τις δραστηριότητες που αφορούν την ανάπτυξη του σχεδίου CoRAP, ενώ συζητήθηκε και η ίδια η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών, ειδικότερα οι διαδικαστικές πτυχές και τα πρότυπα των εγγράφων για τα αποτελέσματα.

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς της επιτροπής των κρατών μελών εκλήθησαν στη συνέχεια να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών που περιγράφηκε στα σχέδια πρακτικών. Τα τελικά πρακτικά του εργαστηρίου διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA¹⁰.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2

2.2.3 Κατάρτιση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP)

Ο Οργανισμός υπέβαλε την πρώτη πρόταση για το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP) στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών του ECHA στις 20 Οκτωβρίου 2011, αρκετά πριν την παρέλευση της εκ του νόμου προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2011. Η γραμματεία του ECHA είχε ήδη πραγματοποιήσει προκαταρκτικό φιλτράρισμα της βάσης δεδομένων του IUCLID και των εξωτερικά διαθέσιμων πόρων με χρήση των εσωτερικά ανεπτυγμένων εργαλείων τεχνολογίας πληροφοριών CASPER και PRO.S.P για υποψήφιες ουσίες. Ο κατάλογος που προέκυψε υποβλήθηκε σε περαιτέρω φιλτράρισμα μέσω μη αυτόματου ελέγχου των αντίστοιχων φακέλων καταχώρισης, μετά την ολοκλήρωση του οποίου προτάθηκε κατάλογος 50 ουσιών βάσει των κριτηρίων που συμφωνήθηκαν κατά τη διάρκεια του εργαστηρίου. Τα κράτη μέλη προσδιόρισαν 50 επιπλέον ουσίες.

Το τελικό σχέδιο προγράμματος περιλάμβανε 91 ουσίες οι οποίες κατανεμήθηκαν προσεγγιστικά στα έτη 2012, 2013 και 2014, ξεκινώντας το 2012 με 36 ουσίες. Για την κατάρτιση του πρώτου σχεδίου CoRAP, ο ECHA ζήτησε να ενημερωθεί από τα κράτη μέλη σχετικά με την ικανότητά τους περί διεξαγωγής αξιολογήσεων ουσιών κατά τα πρώτα έτη. Σύμφωνα με την έρευνα, τα κράτη μέλη προγραμματίζουν επί του παρόντος να αξιολογούν 35 έως 50 ουσίες ετησίως. Τα επόμενα χρόνια, το πρόγραμμα θα αναπτυχθεί περαιτέρω.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της μεταξύ 6 και 10 Φεβρουαρίου 2012, η επιτροπή των κρατών μελών εξέδωσε γνώμη σχετικά με τις ουσίες που θα συμπεριληφθούν στο CoRAP. Βάσει της εν λόγω γνώμης, ο Οργανισμός ενέκρινε το τελικό CoRAP για την περίοδο 2012–2014 στις 29 Φεβρουαρίου 2012¹¹. Στο μέλλον το πρόγραμμα θα επικαιροποιείται ετησίως μέχρι τα τέλη Φεβρουαρίου.

2.2.4 Αποφάσεις βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Μια ομάδα αποφάσεων, σύμφωνα με τις οποίες απαιτείται εργασία παρακολούθησης, είναι αυτές που έλαβαν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ της προγενέστερης νομοθεσίας για τα χημικά, με τις οποίες οι κοινοποιούντες καλούνταν να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες. Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, οι εν λόγω αποφάσεις κατέστησαν αποφάσεις του ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 135 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον καταχωρίζοντα αξιολογούνται και εξάγονται συμπεράσματα από την αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, σύμφωνα με τα άρθρα 46 και 48 του κανονισμού REACH (Παρακολούθηση αξιολόγησης ουσιών).

Οι φάκελοι καταχώρισης για τους οποίους η προθεσμία παροχής των ζητηθέντων δεδομένων βάσει των αντίστοιχων αποφάσεων έχει παρέλθει δεν πληρούν τα κριτήρια συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις και ενδέχεται να υπόκεινται σε περαιτέρω ενέργειες εκ μέρους των εθνικών αρχών για την επιβολή του κανονισμού. Επί του παρόντος ο ECHA συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον συντονισμό των ενεργειών τους έναντι των καταχωριζόντων. Ως πρώτο βήμα, απεστάλησαν ειδοποιήσεις υπενθύμισης προς 67 καταχωρίζοντες σχετικά με τα εκκρεμή αιτήματα.

[011_summary_proceedings_en.pdf](#)

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Για τις περιπτώσεις αυτές εκδόθηκαν 97 αποφάσεις, η κατάσταση των οποίων έχει ως εξής (μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011):

- Ληφθείσες επικαιροποιήσεις φακέλων: 42
- Ολοκληρωθείσα παρακολούθηση: 12

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παρέχονται στο έγγραφο «*Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών*» που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA¹².

2.2.5 Ενημερωτικό δελτίο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών

Με σκοπό να προωθήσει τη διαφάνεια και την καλύτερη κατανόηση της διαδικασίας που οδηγεί στη διαμόρφωση του πρώτου CoRAP για την αξιολόγηση ουσιών, ο ECHA δημοσίευσε τον Απρίλιο του 2011 ενημερωτικό δελτίο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών¹³. Στο δελτίο παρέχεται επισκόπηση των σταδίων της εκπόνησης του CoRAP, του ρόλου του ECHA και των κρατών μελών, της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και της σημασίας που έχει για τους καταχωρίζοντες η συμπερίληψη της ουσίας τους στο CoRAP.

2.3 Σχετικές με την αξιολόγηση δραστηριότητες

2.3.1 Ενδιάμεσα προϊόντα

Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (άρθρο 17 του κανονισμού REACH) και τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα (άρθρο 18 του κανονισμού REACH) μπορούν να καταχωρίζονται με μειωμένο αριθμό απαιτήσεων πληροφοριών, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Ως εκ τούτου, ο καθορισμός των απαιτήσεων δεδομένων (μειωμένων ή τυπικών) εξαρτάται από την ικανοποίηση των εν λόγω συνθηκών. Οι συνθήκες αυτές είναι διαφορετικές από τις απαιτήσεις δεδομένων που καθορίζονται στα άρθρα 17 και 18 και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ελέγχου συμμόρφωσης.

Για λόγους επαλήθευσης του καθεστώτος των απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, το άρθρο 36 του κανονισμού REACH παρέχει στον ECHA και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών την αρμοδιότητα να ζητούν πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες στις οποίες θα μπορούν να βασίζονται για να αποφανθούν ως προς το εάν τα προϊόντα των καταχωρίζοντων ικανοποιούν τον ορισμό περί ενδιάμεσου προϊόντος καθώς και ως προς το εάν πληρούν τους όρους που καθορίζονται στα άρθρα 17 και 18, χωρίς να ελέγχουν, βάσει του άρθρου 41, το κατά πόσον ο φάκελος όντως ικανοποιεί τα κριτήρια περί μειωμένων απαιτήσεων δεδομένων.

Σύμφωνα με τις ανωτέρω νομικές απαιτήσεις, ο ECHA ξεκίνησε το 2011 νέα διαδικασία, η οποία αποκαλείται επαλήθευση του καθεστώτος των ενδιάμεσων προϊόντων (όπως αυτό ορίζεται βάσει του κανονισμού REACH), με σκοπό να διασφαλίσει τη δέουσα καταχώριση και την ασφαλή χρήση των ουσιών. Πρέπει να επισημανθεί ότι στο πλαίσιο της εν λόγω επαλήθευσης των προϋποθέσεων για καταχώριση μιας ουσίας ως απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος δεν εξετάζεται η συμμόρφωση του φακέλου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις πληροφοριών. Μετά από μη αυτόματο έλεγχο 400 κατά προσέγγιση επιλεγμένων φακέλων εντοπίστηκαν αρκετές περιπτώσεις στις οποίες οι πληροφορίες που περιλαμβάνονταν στον φάκελο ήταν ανεπαρκείς για την επαλήθευση του καθεστώτος της ουσίας ως απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος. Για τις περιπτώσεις αυτές ο ECHA έχει

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

αποστέλλει στους καταχωρίζοντες επιστολές με τις οποίες ζητά περισσότερες «πληροφορίες που χρειάζονται στον καταχωρίζοντα για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του δυνάμει του παρόντος κανονισμού» (άρθρο 36 παράγραφος 1). Οι εν λόγω επιστολές αποσκοπούν να επιβεβαιώση της συμμόρφωσης προς τους όρους που πρέπει να πληρούνται ώστε να είναι εφικτή η καταχώριση των ουσιών ως ενδιάμεσων προϊόντων.

Στις αρχές του Σεπτεμβρίου 2011 απεστάλησαν οι πρώτες επιστολές βάσει του άρθρου 36. Συνολικά, μέχρι το τέλος του 2011 απεστάλησαν 40 επιστολές σχετικά με ενδιάμεσα προϊόντα βάσει του άρθρου 36. Ειδικότερα, τα εν λόγω αιτήματα αφορούσαν 17 ουσίες για τις οποίες, μετά τον έλεγχο του φακέλου του κύριου καταχωρίζοντος, προέκυψαν ανησυχίες σχετικά με το καθεστώς της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος και τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Αιτήματα βάσει του άρθρου 36 απευθύνθηκαν επίσης σε τρεις περιπτώσεις καταχωριζόντων-μελών των εν λόγω ουσιών (έξι, οκτώ και έξι καταχωρίζοντες-μέλη αντίστοιχα). Επιπλέον, εστάλησαν επιστολές βάσει του άρθρου 36 σε καταχωρίζοντες τριών ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Η παρακολούθηση των απαντήσεων στις εν λόγω επιστολές του άρθρου 36 είναι σε εξέλιξη και, για φακέλους για τους οποίους δεν είναι εφικτή η επιβεβαίωση του καθεστώτος της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, ενδέχεται να χρειασθεί το 2012 η διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης. Άλλη μια εν δυνάμει ενέργεια παρακολούθησης είναι η επαλήθευση του καθεστώτος ως ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής από τις εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές των κρατών μελών.

2.3.2 Επιστημονικές εξελίξεις που σχετίζονται με την αξιολόγηση φακέλων

Μια διεθνής μέθοδος διεξαγωγής δοκιμών μπορεί να αναγνωριστεί από την Επιτροπή ή τον ECHA, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, ως κατάλληλη για χρήση σε φακέλους καταχώρισης. Επίσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να συμπεριλάβει μια νέα μέθοδο στον κανονισμό της ΕΕ (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για τις μεθόδους διεξαγωγής δοκιμών.

Ο ECHA έχει αποδεχθεί σε ορισμένες περιπτώσεις μη κοινοτικές μεθόδους δοκιμών για μελέτες ή διεξαγωγή των οποίων κρίνεται απαραίτητη, ακολούθως της αξιολόγησης φακέλων, για παραμέτρους για τις οποίες ισχύουν επίσημες κατευθυντήριες γραμμές διεξαγωγής δοκιμών του Οργανισμού για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη (ΟΟΣΑ ΤΓ) ή του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO), εφόσον δεν υπάρχει αντίστοιχη μέθοδος στον κανονισμό της ΕΕ για τις μεθόδους διεξαγωγής δοκιμών. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η επιτροπή των κρατών μελών έχουν συμφωνήσει να γίνεται κατά περίπτωση χρήση τέτοιων μη κοινοτικών μεθόδων δοκιμών. Ο ECHA ζήτησε τη διεξαγωγή των δοκιμών «ΟΟΣΑ ΤΓ 114 Ιξώδες», «ΟΟΣΑ ΤΓ 112 Σταθερά διαστάσεως στο νερό», «ISO 22030 Χρόνια τοξικότητα στα υψηλότερα φυτά» και «ΟΟΣΑ ΤΓ 488 Δοκιμές μετάλλαξης γονιδίων σωματικών και γεννητικών κυττάρων σε γενετικά τροποποιημένα τρωκτικά» με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις των παραρτημάτων IX και X.

2.3.3 Υποστήριξη προς τους καταχωρίζοντες

2.3.3.1 Ενότητα του δικτυακού τόπου για την αξιολόγηση

Τον Ιανουάριο του 2011 ο ECHA έθεσε σε λειτουργία στον δικτυακό του τόπο ειδική ενότητα για την αξιολόγηση¹⁴. Οι νέες ιστοσελίδες παρέχουν επισκόπηση των τριών ανεξάρτητων διαδικασιών αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH: έλεγχος συμμόρφωσης, αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμών και αξιολόγηση ουσιών. Ένα

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

γράφημα για τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλων βοηθά τους χρήστες να κατανοούν τα διαφορετικά στάδια της διαδικασίας και τον ρόλο όλων των εμπλεκόμενων παραγόντων. Η νέα ενότητα σχετικά με την αξιολόγηση παρέχει επίσης εύκολη πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα καθοδήγησης, στους πρακτικούς οδηγούς και σε άλλες πληροφορίες που δημοσιεύει ο ECHA σχετικά με την αξιολόγηση.

2.3.3.2 Ανεπίσημη αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες

Ο κανονισμός REACH προβλέπει το δικαίωμα των καταχωρίζοντων να υποβάλλουν επίσημα παρατηρήσεις επί ενός σχεδίου απόφασης εντός περιόδου 30 ημερών από την παραλαβή του. Αυτού του είδους οι επίσημες παρατηρήσεις πρέπει να υποβάλλονται γραπτώς με χρήση του εντύπου που παρέχεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι καταχωρίζοντες αποκτούν το δικαίωμα να καταθέτουν τις απόψεις τους σχετικά με τα προτεινόμενα αιτήματα υποβολής περαιτέρω πληροφοριών, ενώ μπορούν να ασκούν το εν λόγω δικαίωμα για την επίτευξη της συμμόρφωσης του φακέλου τους, μέσω της υποβολής επικαιροποιημένου φακέλου, λαμβάνοντας υπόψη τις ήδη διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σε αυτό το στάδιο.

Κατόπιν σχετικών αιτημάτων, ο ECHA παρείχε μέσω προφορικής συζήτησης περαιτέρω πληροφορίες επιστημονικής και νομικής τεκμηρίωσης προς τους καταχωρίζοντες ώστε να κατανοήσουν καλύτερα τα αιτήματα πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο σχέδιο απόφασης και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η νέα προσέγγιση τέθηκε πιλοτικά σε εφαρμογή το φθινόπωρο του 2010 και καθιερώθηκε μόνιμα το 2011. Στην πράξη, ο ECHA παρέχει στην επιστολή κοινοποίησης του σχεδίου απόφασης τη δυνατότητα ανεπίσημης συζήτησης επί της επιστημονικής και νομικής συλλογιστικής που διέπει το σχέδιο απόφασης, ενώ παρέχει και πληροφορίες σχετικά με την επίσημη περίοδο υποβολής παρατηρήσεων και τη μορφή των παρατηρήσεων για τους καταχωρίζοντες. (Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω προσέγγιση διατίθενται στην έκθεση προόδου αξιολόγησης του 2010.) Δεδομένου ότι η αλληλεπίδραση ή ανταλλαγή απόψεων είχε σε πολλές περιπτώσεις βελτιώσει την αλληλοκατανόηση μεταξύ του ECHA και των καταχωρίζοντων, ο ECHA αποφάσισε να εφαρμόσει τη νέα προσέγγιση το 2011 σε μόνιμη βάση. Στο 41% περίπου των περιπτώσεων που χειρίστηκε ο ECHA το 2011 πραγματοποιήθηκε ανεπίσημη ανταλλαγή απόψεων η οποία, στο μεγαλύτερο μέρος της, θεωρήθηκε από το προσωπικό του ECHA ιδιαίτερα χρήσιμη, ενώ στην πλειονότητά τους οι καταχωρίζοντες που συμμετείχαν εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τα αποτελέσματα της δυνατότητας αυτής.

Μετά την ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τη συμμόρφωση του φακέλου καταχώρισης, ο καταχωρίζων οφείλει να προβεί σε επικαιροποίηση του φακέλου του. Οι προφορικές πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που δεν περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης δεν αρκούν για να παράσχουν τη δυνατότητα στον ECHA να προβεί σε στέρεη αξιολόγηση. Εάν ο φάκελος επικαιροποιηθεί δεόντως, ενδέχεται να υπάρξει τροποποίηση του σχεδίου απόφασης ή ακόμη και πλήρης απόσυρση του σχεδίου απόφασης, εφόσον διαπιστωθεί στη συνέχεια ότι ο φάκελος ικανοποιεί τις νομικές απαιτήσεις. Ανάλογα με το αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ECHA και του καταχωρίζοντος, ο ECHA μπορεί να συμφωνήσει να αναμείνει την αποστολή επικαιροποιημένου φακέλου καταχώρισης, πριν παραπέμψει το σχέδιο απόφασής του στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Αφής στιγμής ένας φάκελος παραπέμπεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου αυτές να προτείνουν τροποποιήσεις σύμφωνα με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, δεν αναμένονται επικαιροποιήσεις σε ό,τι αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο σχέδιο απόφασης, με την επιφύλαξη του άρθρου 22, ήτοι της υποχρέωσης αυθόρμητης επικαιροποίησης του φακέλου σε περίπτωση που νέα δεδομένα καταστούν διαθέσιμα.

2.3.3.3 Πρόσβαση καταχωρίζοντων και παρατηρητών των ενδιαφερόμενων φορέων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

Ο ECHA δεσμεύεται για τη διαφάνεια στις διαδικασίες του. Για αυτόν τον σκοπό, τακτικοί

παρατηρητές των ενδιαφερομένων φορέων από την επιτροπή των κρατών μελών έχουν τη δυνατότητα να παρακολουθούν τις συζητήσεις που λαμβάνουν χώρα όταν μια περίπτωση που έχει παραπεμφθεί στην επιτροπή εισάγεται και συζητείται αρχικά στη συνεδρίαση της επιτροπής, εκτός εάν θίγονται πτυχές των φακέλων καταχώρισης εμπιστευτικού χαρακτήρα. Ωστόσο, στους εν λόγω παρατηρητές δεν παρέχεται κανένα έγγραφο σχετικά με τις αποφάσεις ή τις προτάσεις για τροποποίηση που έχουν υποβάλει οι αρμόδιες αρχές.

Στις συνεδριάσεις που λαμβάνουν χώρα στο πλαίσιο της αρχικής συζήτησης της επιτροπής των κρατών μελών επί μιας συγκεκριμένης περίπτωσης προσκαλείται και αντιπρόσωπος του ενδιαφερόμενου καταχωρίζοντος (κάτοχος περίπτωσης). Μετά από την επικαιροποίηση των διαδικασιών εργασίας της επιτροπής των κρατών μελών σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων στις αρχές του 2011, οι τακτικοί παρατηρητές των ενδιαφερομένων φορέων της επιτροπής και οι κάτοχοι περιπτώσεων (ενδιαφερόμενοι καταχωρίζοντες) έχουν τη δυνατότητα να παρακολουθούν τις συζητήσεις της επιτροπής των κρατών μελών σχετικά με την αξιολόγηση των φακέλων τους στο πλαίσιο της αρχικής συζήτησης επί περιπτώσεων αξιολόγησης φακέλου (έλεγχος συμμόρφωσης και σχέδια απόφασης επί προτάσεων δοκιμών). Στη διάρκεια του 2011, χρήση αυτής της δυνατότητας έκαναν 15 κάτοχοι περιπτώσεων και συμμετείχαν στις συζητήσεις της επιτροπής στο πλαίσιο των συνεδριάσεων (44% των 34 περιπτώσεων που συζητήθηκαν).

2.3.3.4 Ημερίδα ενδιαφερόμενων φορέων

Το θέμα της αξιολόγησης είχε κεντρική θέση στην ατζέντα της έκτης Ημερίδας ενδιαφερόμενων φορέων του ECHA που πραγματοποιήθηκε στις 18 Μαΐου 2011. Η εκδήλωση συγκέντρωσε 500 συμμετέχοντες από 30 χώρες. Άλλα 500 άτομα παρακολούθησαν την εκδήλωση μέσω διαδικτυακής μετάδοσης συνεχούς ροής (web streaming)¹⁵.

Μία από τις τρεις κύριες συνεδρίες της εκδήλωσης ήταν αφιερωμένη στην αξιολόγηση και τη διάδοση. Ο ECHA παρέσχε επισκόπηση της εν εξελίξει διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων και των συστάσεων προς τους καταχωρίζοντες με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους τους. Ένας φορέας επισήμανε τις δυνατότητες μείωσης της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα μέσω μιας παρουσίασης που αφορούσε την ευημερία των ζώων.

Μεμονωμένες συζητήσεις επί θεμάτων αξιολόγησης πραγματοποιήθηκαν σε συνεδρίες ενός προς ένα, οι οποίες παρείχαν τη δυνατότητα στους συμμετέχοντες να συναντήσουν εμπειρογνώμονες του ECHA και να συζητήσουν αναλυτικά τα προβλήματα που αντιμετώπιζαν. Το ενδιαφέρον για αυτή τη νέα μορφή αλληλεπίδρασης, η οποία εισήχθη στο πλαίσιο της πέμπτης Ημερίδας ενδιαφερόμενων φορέων, είναι αυξανόμενο καθώς διοργανώθηκαν περισσότερες από 150 μεμονωμένες συνεδρίες (αύξηση κατά 33% και υψηλό επίπεδο ικανοποίησης όσον αφορά τη συνολική αποτελεσματικότητα των συζητήσεων - «πολύ υψηλό» για το 21% και «υψηλό» για το 55% των συμμετεχόντων).

Σε συνδυασμό με την έκτη Ημερίδα ενδιαφερόμενων φορέων, ο ECHA διοργάνωσε στις 17 Μαΐου εντατική εκπαιδευτική συνεδρία, η οποία επικεντρώθηκε αποκλειστικά στο εργαλείο αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και υποβολής εκθέσεων (Chesar). Η συνεδρία παρέσχε επισκόπηση των λειτουργιών για τη διεξαγωγή αξιολόγησης χημικής ασφάλειας για «απλή περίπτωση» και επίδειξη του τρόπου με τον οποίο αναφέρονται στη συνέχεια οι πληροφορίες στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

2.3.3.5 Επικαιροποίηση της καθοδήγησης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH που σχετίζεται με την αξιολόγηση

Μετά την πρώτη προθεσμία καταχώρισης και τη λήξη της προσωρινής αναστολής (μορατόριουμ) της δημοσίευσης εγγράφων καθοδήγησης (30 Νοεμβρίου 2010), ο ECHA συνέχισε την ολοκλήρωση της επικαιροποίησης των εγγράφων καθοδήγησης το 2011 προκειμένου να ολοκληρώσει σταδιακά τη σημαντική εργασία καθοδήγησης που ξεκίνησε το 2010.

Η καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία των ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH έχει επικαιροποιηθεί ώστε να αντανακλά τις αλλαγές στον κανονισμό REACH και να την ευθυγραμμίσει προς τον κανονισμό CLP. Η αναθεωρημένη Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο του 2010.

Η καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας έχει σταδιακά επικαιροποιηθεί ώστε να αντιμετωπιστούν οι ανάγκες του κλάδου που έχουν προτεραιότητα και να ευθυγραμμιστεί προς τις εξελίξεις που σχετίζονται με το εργαλείο υποβολής αναφορών αξιολόγησης χημικής ασφαλείας του ECHA, το Chesar. Στις 16 Δεκεμβρίου του 2010 δημοσιεύτηκαν οι επικαιροποιήσεις των ενότητων σχετικά με την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών, την ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης, την εκτίμηση απελευθέρωσης στο περιβάλλον, καθώς και τη χρήση των δεδομένων για τον άνθρωπο με σκοπό τον υπολογισμό των παράγωγων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και των παράγωγων επιπέδων ελάχιστων επιπτώσεων (DMEL)¹⁶. Τον Σεπτέμβριο του 2011 προστέθηκε νέα ενότητα (ενότητα B.8 «Πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης») στο μέρος Β «Αξιολόγηση επικινδυνότητας»¹⁷ της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας», δημιουργώντας την έκδοση 2 του εν λόγω μέρους, ενώ δημοσιεύτηκε και η «Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας»¹⁸. Αμφότερα τα έγγραφα επικαιροποιήθηκαν περαιτέρω τον Δεκέμβριο του 2011.

Επιπλέον, το 2011 βελτιώθηκε περαιτέρω η προσβασιμότητα στην καθοδήγηση μέσω της δημοσίευσης «ελαφρότερων» εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης και επεξηγηματικών εγγράφων (π.χ. συνοπτική καθοδήγηση, πρακτικοί οδηγοί, ενημερωτικά δελτία) σε πολλές γλώσσες.

Οι καταχωρίζοντες καλούνται να λαμβάνουν υπόψη τους τα εν λόγω νέα έγγραφα και να επικαιροποιούν αναλόγως τα σχετικά μέρη των φακέλων τους. Οι νέες προσεγγίσεις που περιγράφονται στην καθοδήγηση (ήτοι, το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης) θα λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο των εν εξελίξει και των μελλοντικών διαδικασιών αξιολόγησης.

2.3.3.6 Πρακτικός οδηγός σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων

Το 2011 ο ECHA δημοσίευσε νέο Πρακτικό οδηγό 12 «Τρόπος επικοινωνίας με τον ECHA στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων»¹⁹. Στον εν λόγω οδηγό που απευθύνεται στον

¹⁶ Οι εν λόγω επικαιροποιήσεις δεν έχουν ακόμη αναφερθεί στην έκθεση αξιολόγησης

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_en.pdf

κλάδο και σε τρίτους επεξηγείται το τι είναι η αξιολόγηση φακέλων καθώς και ο τρόπος με τον οποίο οι επιλεγμένοι προς αξιολόγηση φάκελοι υποβάλλονται σε επεξεργασία. Παρέχονται επίσης συμβουλές σχετικά με τον τρόπο και τον χρόνο κατά τον οποίο οι καταχωρίζοντες πρέπει να ανταποκρίνονται στις κοινοποιήσεις που αποστέλλει ο ECHA σχετικά με την αξιολόγηση του φακέλου τους καταχώρισης.

Όπως και στην περίπτωση άλλων τακτικών οδηγιών που δημοσιεύονται σε τακτική βάση από τον Οργανισμό, η ανάγκη για τη συγκεκριμένη δημοσίευση προέκυψε από τις παρατηρήσεις του ECHA σχετικά με τις ανάγκες των ενδιαφερομένων μερών και την ανάλυση των ερωτημάτων που απευθύνθηκαν προς τον Οργανισμό. Μέσω της εν λόγω δημοσίευσης ο Οργανισμός κοινοποιεί αυτές τις παρατηρήσεις σε ένα ευρύτερο κοινό. Παρ' όλα αυτά, δεν αποτελεί επίσημη καθοδήγηση που διαμορφώνεται στο πλαίσιο της επίσημης διαδικασίας διαβούλευσης με τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων φορέων αλλά υπό την αποκλειστική ευθύνη του Οργανισμού για την παροχή υποστήριξης στους ενδιαφερόμενους φορείς στο πλαίσιο της αλληλεπίδρασής τους με τον ECHA.

2.3.3.7 Παραδείγματα σεναρίων έκθεσης και EXA

Στον δικτυακό τόπο του ECHA περιλαμβάνονται πρακτικά παραδείγματα σεναρίων έκθεσης τα οποία καλύπτουν βιομηχανικές, επαγγελματικές και καταναλωτικές τελικές χρήσεις, με στόχο την κοινή κατανόηση -εκ μέρους του κλάδου και των αρχών- των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνει ένα σενάριο έκθεσης.

Ο ECHA προετοιμάζεται επίσης για τη δημοσίευση «περιγραφικού παραδείγματος» πλήρους έκθεσης χημικής ασφαλείας με στόχο την περιγραφή: i) της φύσης και του περιεχομένου των πληροφοριών που απαιτούνται σε μια έκθεση χημικής ασφαλείας, σύμφωνα με το υπόδειγμα της έκθεσης χημικής ασφαλείας (παράρτημα I, σημείο 7 του κανονισμού REACH), ii) του τρόπου βελτίωσης της ποιότητας και της συνέπειας των εκθέσεων χημικής ασφαλείας καθώς και του τρόπου αντιμετώπισης των συνηθέστερων ανεπαρκειών που εντοπίζει ο ECHA κατά την αξιολόγηση φακέλων, iii) του υποδείγματος της έκθεσης που δημιουργείται όταν γίνεται χρήση του εργαλείου αξιολόγησης χημικής ασφαλείας και υποβολής εκθέσεων του ECHA, ήτοι το εργαλείο Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Το Chesar είναι εργαλείο που ανέπτυξε ο ECHA για την παροχή υποστήριξης στις επιχειρήσεις στη διεκπεραίωση των αξιολογήσεων χημικής ασφαλείας και στην εκπόνηση των εκθέσεων χημικής ασφαλείας. Το Chesar παρέχει τη δομημένη ροή εργασιών για τη διεξαγωγή τυπικής αξιολόγησης ασφαλείας για τις διάφορες χρήσεις μιας ουσίας. Ταυτόχρονα, το εργαλείο είναι αρκετά ευέλικτο ώστε να εξυπηρετεί αξιολογήσεις πιο ειδικών καταστάσεων. Το εργαλείο βοηθά επίσης στη δόμηση των πληροφοριών που απαιτούνται για την αξιολόγηση της έκθεσης σε ουσία και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου, οι οποίες θα διευκολύνουν τη δημιουργία και επικαιροποίηση μιας διαφανούς αξιολόγησης χημικής ασφαλείας. Το εργαλείο Chesar και η συνοδευτική τεκμηρίωση (εγχειρίδια χρήστη) διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA²¹ προς μεταφόρτωση.

2.3.3.9 Δίκτυο του ECHA ανταλλαγής απόψεων των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με σενάρια έκθεσης

Για την καλύτερη κατανόηση και αντιμετώπιση των προκλήσεων που αντιμετωπίζει ο κλάδος όσον αφορά την ανάπτυξη και την κοινοποίηση των σεναρίων εκθέσεις στην

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

αλυσίδα εφοδιασμού, το 2011 ο ECHA και οι διαπιστευμένοι ενδιαφερόμενοι φορείς σύστησαν ένα κοινό δίκτυο (ENES). Το δίκτυο απευθύνεται σε ευρύ φάσμα καταχωριζόντων διαφόρων τομέων του κλάδου –για παράδειγμα, παρασκευαστές, τυποποιητές και μεταγενέστεροι χρήστες οι οποίοι συμμετέχουν στην εκπόνηση και χρήση σεναρίων έκθεσης- με την προσδοκία ότι οι εξελίξεις σε έναν τομέα μπορούν να διευκολύνουν τη βελτίωση και τη συνέπεια όσον αφορά την προσέγγιση σε άλλους τομείς και, ως εκ τούτου, να βελτιωθεί η ασφαλής χρήση των χημικών προϊόντων σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού.

Η πρώτη συνεδρίαση του ENES, η οποία πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες μεταξύ 24 και 25 Νοεμβρίου, διοργανώθηκε από κοινού με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (Cefic), την Ευρωπαϊκή Ένωση Μετάλλων (Eurometaux), την Ευρωπαϊκή ένωση εταιρειών πετρελαίου για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια στα διυλιστήρια (CONCAWE), την Ευρωπαϊκή Ένωση Διανομένων Χημικών Προϊόντων (Fecc) και τη διεθνή Ένωση βιομηχανιών σαπουνιών, απορρυπαντικών και προϊόντων συντήρησης (A.I.S.E.). Κατά τη συνεδρίαση σχετικά με τις ανάγκες/προκλήσεις της δημιουργίας και εφαρμογής των σεναρίων έκθεσης και τον καθορισμό των προτεραιοτήτων για το μέλλον προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω η ευαισθητοποίηση και η κατανόηση της σημασίας των σεναρίων έκθεσης²², στις συζητήσεις συμμετείχαν 100 εκπρόσωποι από ενώσεις του κλάδου, μεμονωμένες επιχειρήσεις και αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

3 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

3.1 Γενικές παρατηρήσεις

Οι διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων που ξεκίνησαν το 2011 αποκαλύπτουν ότι, γενικά, οι καταχωρίζοντες καταβάλλουν προσπάθειες να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους ως προς τις απαιτήσεις πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH. Εντούτοις, διαπιστώθηκε ότι υπάρχει περιθώριο περαιτέρω βελτίωσης και ορισμένες πτυχές που επισημαίνονται στη συνέχεια αξίζουν της προσοχής όλων των καταχωριζόντων.

Στην παρούσα ενότητα αναφέρονται οι συχνότερες παρατηρήσεις και ανεπάρκειες που διαπιστώνονται στις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων και παρέχονται συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες με σκοπό να βελτιώσουν την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης. Οι εν λόγω συστάσεις περιλαμβάνουν τεχνική και επιστημονική ορολογία ούτως ώστε να καταστούν όσο το δυνατόν πιο χρήσιμες για τους καταχωρίζοντες κατά την εκπόνηση (ή επικαιροποίηση) του τεχνικού τους φακέλου και της έκθεσης χημικής ασφαλείας. Ως εκ τούτου, η παρούσα ενότητα του εγγράφου απευθύνεται σε στοχευμένο κοινό με επαρκείς επιστημονικές και νομικές γνώσεις του κανονισμού REACH.

Οι συχνότερα διαπιστούμενες ανεπάρκειες στους φακέλους καταχώρισης οι οποίες εθίγησαν σε απόφαση του ECHA σχετίζονταν με την ταυτότητα της ουσίας (72%), τις *in vitro* μελέτες μεταλλαξιγένεσης (16%), την αξιολόγηση έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου (9%), την τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη (8%) και τις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης (8%). Εκτός των ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης, οι οποίες έχουν ήδη θιγεί στην έκθεση του περασμένου χρόνου (σελίδα 34)²³, τα εν λόγω συχνά απαντώμενα προβλήματα περιγράφονται αναλυτικά μαζί με ορισμένα άλλα γενικότερα θέματα στις παρακάτω παραγράφους.

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

Οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να υιοθετούν προορατική προσέγγιση και να επικαιροποιούν τους φακέλους τους λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που παρέχονται κατωτέρω.

3.2 Ταυτότητας της ουσίας

Μια καταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH βασίζεται στην ταυτότητα της καταχωριζόμενης ουσίας. Ως εκ τούτου, ο προσδιορισμός της ουσίας αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο για τους σκοπούς του κανονισμού REACH, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αξιολόγησης, πρέπει δε να γίνεται κατά τρόπο αναμφίλεκτο και ακριβή.

Η σημασία του να διασφαλίζεται σαφής ταυτότητα ουσίας συνδέεται με την αρχή βάσει της οποίας μια καταχώριση καλύπτει μια ουσία υπό την έννοια του κανονισμού REACH. Η πτυχή αυτή είναι θεμελιώδης όσον αφορά τη λήψη απόφασης περί του εάν δύο ουσίες πρέπει να αποτελούν μέρος της ίδιας κοινής καταχώρισης. Συμβουλές σχετικά με τον τρόπο προσδιορισμού της καταχωριζόμενης ουσίας έχουν ήδη παρασχεθεί στην έκθεση προόδου του 2010 σχετικά με την αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH (σελίδες 24-25). Ωστόσο, δεδομένης της θεμελιώδους σημασίας του ορθού προσδιορισμού της καταχωριζόμενης ουσίας και, μέσω αυτού, του καθορισμού του πεδίου εφαρμογής του φακέλου καταχώρισης, οι σημαντικότερες πτυχές συνοψίζονται ακολούθως.

Κάθε καταχωρίζων φέρει την ευθύνη διασφάλισης της ορθότητας και ακριβείας των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε φάκελο καταχώρισης. Οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα και τη σύνθεση αφορούν τη συγκεκριμένη ουσία που παρασκευάζεται ή εισάγεται.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις πληροφορίες που παρέχονται στους φακέλους καταχώρισης σχετικά με την ονομασία και τη σύνθεση ουσιών άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντων πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικών υλικών (UVCB).

Πρέπει να επισημανθεί ότι, γενικά, η ονομασία ουσίας UVCB απαρτίζεται από δύο μέρη: τη γενική ονομασία και την αναλυτικότερη περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής. Αυτό του είδους η περιγραφή περιλαμβάνει τη γενική ταυτότητα των αρχικών υλικών που χρησιμοποιούνται, την αναλογία των αρχικών υλικών, τις χημικές διαδικασίες που πραγματοποιούνται, τις αντίστοιχες παραμέτρους διεργασιών και τα περαιτέρω στάδια καθαρισμού, ανάλογα με την περίπτωση.

Η ύπαρξη σημαντικών διαφορών όσον αφορά τη χρησιμοποιούμενη πηγή ή τη διαδικασία παρασκευής είναι πιθανό να έχει ως αποτέλεσμα διαφορετικές ουσίες. Ως εκ τούτου, ο ειδικός χαρακτήρας των παρεχόμενων πληροφοριών είναι ουσιαστικής σημασίας για τον αναμφίλεκτο καθορισμό της ταυτότητας των εν λόγω ουσιών.

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι έχουν καθοριστεί ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των ουσιών UVCB, και, συνεπώς, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να παρέχονται. Πρέπει να επισημανθεί ότι, στο πλαίσιο των εν λόγω απαιτήσεων, πρέπει να παρέχονται και πληροφορίες σχετικά με τα συγκεκριμένα συστατικά/ομάδες συστατικών που υπάρχουν στην ουσία.

Η ταυτότητα και η σύνθεση που προσδιορίζονται στο φάκελο καταχώρισης πρέπει να υποστηρίζονται από κατάλληλες αναλυτικές πληροφορίες. Για την επιβεβαίωση των εν λόγω πληροφοριών απαιτούνται ποιοτικά και ποσοτικά αναλυτικά δεδομένα σχετικά με την ουσία όπως αυτή παρασκευάζεται.

Ο σαφής προσδιορισμός της ουσίας αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση των προτάσεων δοκιμών. Όταν ο ECHA δεν είναι σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ταυτότητα μιας καταχωριζόμενης ουσίας λόγω ασυνέπειας ή αμφισημίας, ξεκινά έλεγχο συμμόρφωσης με αντικείμενο την ταυτότητα της ουσίας.

3.3 Μεταλλαξιγένεση *in vitro*

Τα δεδομένα του πίνακα 8 καθιστούν τη μεταλλαξιγένεση *in vitro* ως τον δεύτερο συχνότερο τύπο ανεπαρκειών που θίγονται σε τελικές αποφάσεις επί ελέγχου συμμόρφωσης, ειδικότερα η *in vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών (10%) και η *in vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια (6%). Από αυτή την άποψη, εφιστάται η προσοχή των καταχωριζόντων στα ακόλουθα σημεία:

Σε περίπτωση αρνητικών ευρημάτων και στις δύο δοκιμές μεταλλαξιγένεσης κατώτερης βαθμίδας (ήτοι, *in vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια και *in vitro* μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών), στον φάκελο πρέπει να παρέχεται και η περίληψη μελέτης της *in vitro* δοκιμής μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών (ΟΟΣΑ 476).

Όπως περιγράφηκε ήδη αναλυτικά στην έκθεση προόδου του 2010, παράγραφος 3.1.3.1 «Χρήση των υφιστάμενων δεδομένων» για την αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH, ο ECHA θεωρεί ότι τα δεδομένα για τέσσερα στελέχη βακτηρίων δεν πληρούν την απαίτηση πληροφοριών για τη συγκεκριμένη παράμετρο. Συνεπώς, όταν διατίθενται μόνο δεδομένα από *in vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε τέσσερα στελέχη βακτηρίων, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν τα δεδομένα για το πέμπτο στέλεχος που ορίζεται στην ισχύουσα μέθοδο δοκιμών ΕΕ Β.13/14.

Εάν ο καταχωρίζων θεωρεί ότι άλλα διαθέσιμα συναφή δεδομένα (π.χ. δοκιμές μεταλλαξιγένεσης ανώτερης βαθμίδας) μπορούν να καλύψουν τα δεδομένα του πέμπτου στελέχους, τότε στον φάκελο πρέπει να αιτιολογείται με σαφήνεια η απουσία δεδομένων για το πέμπτο στέλεχος.

3.4 Συνάφεια της δοκιμής και του υλικού δοκιμής της καταχωριζόμενης ουσίας

Όσον αφορά τις προτάσεις δοκιμών, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να εξετάζουν προσεκτικά τη συλλογιστική της πρότασης. Για παράδειγμα, η υποβολή προτάσεων για δοκιμή του ιξώδους για στερεά ουσία ή δοκιμή σταθεράς διαστάσεως για ουσία χωρίς ιοντισμένες ομάδες δεν είναι ορθή διότι αυτού του είδους οι δοκιμές δεν είναι τεχνικά εφικτές.

Ένα άλλο πρόβλημα είναι η αμφισημία στην ταυτότητα του υλικού δοκιμής, ιδίως σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η σύνθεση της καταχωρισθείσας ουσίας παρουσιάζει μεγάλη μεταβλητότητα όσον αφορά τις σχετικές ποσότητες των συστατικών και η συνάφεια του προτεινόμενου ή χρησιμοποιούμενου υλικού δεν είναι προφανής. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να προσδιορίζουν προσεκτικά το υλικό της δοκιμής και να διασφαλίζουν ότι το εν λόγω υλικό είναι επίσης αντιπροσωπευτικό για το σύνολο των καταχωρίσεων των μελών μιας κοινής υποβολής.

3.5 Προσδιορισμός των προτεινόμενων δοκιμών

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι εάν οι προτάσεις δοκιμών υποβάλλονται μόνο μέσω της EXA, ήτοι, η καταχώριση δεν περιλαμβάνει τους απαιτούμενους δείκτες στον τεχνικό φάκελο του IUCLID, οι προτάσεις δεν εντοπίζονται κατά την αυτόματη αναζήτηση. Συνεπώς, ο καταχωρίζων δεν θα ενημερώνεται σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση αφορά την πρόταση δοκιμής. Οι καταχωρίζοντες που υπέβαλαν προτάσεις δοκιμών κατ' αυτόν τον εσφαλμένο τρόπο καλούνται να επικαιροποιήσουν επειγόντως τους φακέλους τους συμπεριλαμβάνοντας τις προτάσεις δοκιμών στα συναφή πεδία εγγραφής/παραμέτρους του IUCLID, στην ενότητα «τύπος αποτελεσμάτων έκθεσης», επιλέγοντας από το αναπτυσσόμενο μενού «σχεδιασθείσα πειραματική μελέτη».

3.6 Χρήση πληροφοριών τρίτων

Για την αποφυγή της διεξαγωγής περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα, υπάρχει η δυνατότητα διαβούλευσης με τρίτους σχετικά με τις προτάσεις δοκιμών που προβλέπεται να διενεργηθούν στο πλαίσιο μελετών στις οποίες γίνεται χρήση σπονδυλωτών ζώων. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν στη διάθεσή τους 45 ημέρες για να υποβάλουν επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες και μελέτες που αφορούν την υπό εξέταση παράμετρο και ουσία.

Ο ECHA εξετάζει κάθε επιστημονικά έγκυρη πληροφορία και μελέτη που λαμβάνει προκειμένου να προετοιμάσει την απόφασή του. Ωστόσο, όπως, όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3, οι καταχωρίζοντες φέρουν την ευθύνη για την ασφαλή χρήση των ουσιών που διαθέτουν στην εσωτερική αγορά της ΕΕ, όπως επίσης εναπόκειται σε αυτούς να εξετάζουν τις εν λόγω πληροφορίες και να το τεκμηριώνουν στους φακέλους καταχώρισής τους. Συνεπώς, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να λαμβάνουν υπόψη τους τις συναφείς πληροφορίες τρίτων.

Ο υποβάλλων μπορεί να υποβάλει αίτημα εμπιστευτικότητας για τις πληροφορίες. Σε αυτή την περίπτωση οι πληροφορίες δεν μπορούν να αποκαλύπτονται σε τρίτους, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίζοντων. Οι πάροχοι πληροφοριών καλούνται να υποβάλλουν πληροφορίες οι οποίες μπορούν να διαβιβάζονται στον καταχωρίζοντα, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας τους, ούτως ώστε ο καταχωρίζων να είναι σε θέση να αποφασίζει περί του εάν οι πρόσθετες πληροφορίες καλύπτουν τις ανάγκες πληροφοριών, καθώς και να επικοινωνεί με τον πάροχο των πληροφοριών, εάν χρειάζεται. Συνιστάται επίσης στο τρίτο μέρος να περιλαμβάνει επαρκείς πληροφορίες ούτως ώστε να παρέχεται στον καταχωρίζοντα η δυνατότητα να αποφαίνεται σχετικά με τη συνάφεια των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που η πρόσβαση στις πληροφορίες που παρέχει το τρίτο μέρος υπόκειται σε χρέωση, ο ECHA δεν μπορεί να επιβάλλει στον καταχωρίζοντα την απόκτηση των εν λόγω δεδομένων.

Ορισμένες παρατηρήσεις που έχουν υποβληθεί από τρίτα μέρη δεν είναι συναφείς προς την εξέταση προτάσεων δοκιμών. Παραδείγματα τέτοιων παρατηρήσεων παρατίθενται κατωτέρω:

- Πρόταση ολοκληρωμένης στρατηγικής δοκιμών ή κλιμακωτών δοκιμών. Αυτού του είδους η πρόταση δεν αποτελεί νέα πληροφορία και, ως εκ τούτου, ούτε επαρκή βάση για την ικανοποίηση των απαιτήσεων δεδομένων/πληροφοριών.
- Μέθοδοι *in vitro* και μοντέλα QSAR για χρόνια τοξικότητα και τοξικότητα στην ανάπτυξη. Πρέπει να επισημανθεί ότι τα δεδομένα που προκύπτουν επί του παρόντος από αυτού του είδους τις μεθόδους και τα μοντέλα δεν μπορούν να λειτουργήσουν ως ξεχωριστές ανά περίπτωση αντικαταστάσεις μελετών μακροπρόθεσμης μελέτης επαναλαμβανόμενης δόσης, καρκινογένεσης, μεταλλαξιγένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγή, αλλά μπορεί να είναι χρήσιμα ως μέρος της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης.
- Πληροφορίες από άλλες κανονιστικές αξιολογήσεις και από άλλες (παρόμοιες) ουσίες. Η εγκυρότητα αυτού του είδους των πληροφοριών εξετάζεται κατά περίπτωση και δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται χωρίς συνοδευτική επιστημονική τεκμηρίωση.

3.7 Δοκιμές χωρίς πρότερη υποβολή πρότασης δοκιμής

Στην έκθεση του ECHA σχετικά με τη *Χρήση εναλλακτικών λύσεων όσον αφορά τις δοκιμές σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH* (δημοσιεύτηκε στις 30 Ιουνίου

2011)²⁴, μια στατιστική ανάλυση φακέλων καταχώρισης που υποβλήθηκαν δυνάμει του κανονισμού REACH κατέδειξε την ύπαρξη 107 μελετών ανώτερης βαθμίδας σε σπονδυλωτά ζώα οι οποίες φαινόταν ότι διεξάγονται ή έχουν διεξαχθεί άνευ προτάσεων δοκιμών. Ο ECHA συνιστά θερμά στους καταχωρίζοντες να αιτιολογούν στον φάκελό τους τη διεξαγωγή αυτού του είδους των δοκιμών για τις οποίες δεν υπάρχει πρόταση δοκιμής ούτε απόφαση του ECHA.

Μπορεί να υπάρχουν λόγοι για τους οποίους η εν λόγω στατιστική προσέγγιση ενδέχεται να υπερεκτιμά τον αριθμό αυτού του είδους των μελετών. Για παράδειγμα, στη στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε ως χρονολογία αναφοράς το 2009 και μετά. Δεδομένου ότι η ημερομηνία αυτή αφορά κανονικά την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης, οι περισσότερες από τις μελέτες ενδέχεται να είχαν ξεκινήσει πριν από την έναρξη ισχύος της απαίτησης του κανονισμού REACH. Επίσης, είναι πιθανό να έχουν διεξαχθεί μελέτες για άλλους μη κοινοτικούς κανονιστικούς σκοπούς και να υποβλήθηκαν επειδή ήταν διαθέσιμες.

Επακόλουθη ανάλυση κατέδειξε περαιτέρω ότι οι εν λόγω 107 δοκιμές υποβλήθηκαν σε 91 φακέλους καταχώρισης. Οι δεκαοκτώ εξ αυτών των φακέλων υποβλήθηκαν αρχικά βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας για τα χημικά (οδηγία 67/548/ΕΟΚ) όπου, για τις εν λόγω περιπτώσεις, δεν απαιτείτο η υποβολή προτάσεων δοκιμών.

Όσον αφορά τους υπόλοιπους φακέλους (73), η περαιτέρω αξιολόγηση του θέματος είναι εφικτή μόνο μέσω ατομικής εξέτασης των φακέλων καταχώρισης, η οποία εκκινείται εάν ο φάκελος υπόκειται σε έλεγχο συμμόρφωσης. Δέκα εκ των φακέλων που προσδιορίστηκαν στη στατιστική ανάλυση υποβάλλονται ήδη σε έλεγχο συμμόρφωσης και οι υπόλοιποι ενδέχεται να υποβληθούν σε ανάλογους ελέγχους στο μέλλον. Σε περίπτωση (πιθανολογούμενης) μη συμμόρφωσης προς την απαίτηση του κανονισμού REACH περί υποβολής πρότασης δοκιμής πριν από τη διεξαγωγή δοκιμής ανώτερης βαθμίδας σε σπονδυλωτά ζώα, ο ECHA ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες έχουν τη δυνατότητα, με τη σειρά τους, να ενημερώνουν τις σχετικές εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές.

Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να επικαιροποιούν τον φάκελό τους στο σχετικό αρχείο μελέτης παραμέτρου στο IUCLID, με την αιτία (π.χ. για σκοπό διαφορετικό των σκοπών του κανονισμού REACH) διεξαγωγής νέας μελέτης ανώτερης βαθμίδας χωρίς πρότερη πρόταση δοκιμής ούτως ώστε να ικανοποιούν την απαίτηση πληροφοριών των παραρτημάτων IX ή X, εφόσον παρέλειψαν να το πράξουν στον αρχικό τους φάκελο. Εάν τα αποτελέσματα δοκιμών δεν είναι ακόμη διαθέσιμα, πρέπει να περιλαμβάνεται και δέσμευση σχετικά με την ημερομηνία κατά την οποία θα είναι διαθέσιμες οι εν λόγω πληροφορίες στον φάκελο.

3.8 Διαδοχικές δοκιμές

Υπό ορισμένες προϋποθέσεις της στήλης 2 του αντίστοιχου παραρτήματος, και ανάλογα με τα αποτελέσματα άλλων μελετών τοξικότητας, οι δοκιμές για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, π.χ. την τοξικότητα στην ανάπτυξη ή την τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές, δεν είναι απαραίτητο να διεξάγονται. Δεδομένου ότι από το αποτέλεσμα της μελέτης υποχρόνιας τοξικότητας (τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών) ενδέχεται να προκύψει ανάγκη διεξαγωγής μιας ή περισσότερων μελετών τοξικότητας στην αναπαραγωγή, ο ECHA παρέχει στους καταχωρίζοντες επαρκή χρόνο για τη διεξαγωγή διαδοχικών δοκιμών, π.χ. πρώτα για την υποχρόνια τοξικότητα και στη συνέχεια για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

3.9 Τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη σε δεύτερο είδος

Ο ECHA θεωρεί ότι τα δεδομένα που προέρχονται από δεύτερη μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη σε άλλο είδος αποτελούν τυπική απαίτηση πληροφοριών σύμφωνα με το παράρτημα X, 8.7.2. του κανονισμού REACH, η οποία υπόκειται στις απαιτήσεις της στήλης 2 του παραρτήματος IX, 8.7.2. Συνεπώς, ειδικότερα η εκπόνηση μελέτης τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη σε πρώτο είδος απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα IX, 8.7.2, ενώ η δεύτερη μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη σε άλλο είδος αποτελεί τυπική απαίτηση πληροφοριών σύμφωνα με το παράρτημα X, 8.7.2. του κανονισμού REACH, η οποία υπόκειται στις απαιτήσεις της στήλης 2 του παραρτήματος IX/X, 8.7.2.

Στο παράρτημα IX, 8.7.2 προβλέπεται ότι η μελέτη τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη διεξάγεται αρχικά σε ένα είδος και ότι η απόφαση διεξαγωγής μελέτης σε δεύτερο είδος βασίζεται στο αποτέλεσμα της πρώτης δοκιμής και στα λοιπά διαθέσιμα δεδομένα. Ερμηνεύοντας τη συγκεκριμένη διάταξη, ο ECHA επισημαίνει τη διάταξη της στήλης 2, ότι δηλαδή εάν μια ουσία είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη και πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξική στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1A ή 1B: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D) και εάν τα διαθέσιμα δεδομένα είναι επαρκή για να υποστηρίξουν ουσιαστική αξιολόγηση του κινδύνου, τότε δεν είναι απαραίτητες περαιτέρω δοκιμές για την τοξικότητα στην ανάπτυξη. Ως εκ τούτου, εάν τα αποτελέσματα της μελέτης τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη στο πρώτο είδος δικαιολογούν την ταξινόμηση στην κατηγορία 1B, τότε δεν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές για την τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη (εκτός εάν υπάρχει ανάγκη για δεδομένα ώστε να υποστηριχθεί ουσιαστική αξιολόγηση του κινδύνου). Εντούτοις, εάν υπάρχει ταξινόμηση στην κατηγορία 2, ή καμία ταξινόμηση, τότε η καθοδήγηση του ECHA είναι αντίθετη: σύμφωνα με το παράρτημα X, η διεξαγωγή μελέτης σε δεύτερο είδος θα απαιτείται κανονικά όταν η πρώτη μελέτη είναι αρνητική, εκτός εάν μια αξιολόγηση βάσει του βάρους της απόδειξης ή συγκεκριμένα δεδομένα, π.χ. δεδομένα τοξικοκινητικής, παρέχουν επιστημονική αιτιολόγηση για τη μη διεξαγωγή της μελέτης σε δεύτερο είδος.

Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην εν δυνάμει ανάγκη διεξαγωγής μελέτης τοξικότητας στην προγεννητική ανάπτυξη όταν επικαιροποιούν φακέλους και τους εμπλουτίζουν με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα X.

3.10 Τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές

Η κατευθυντήρια γραμμή για τη διεξαγωγή δοκιμών αριθ. 443 του ΟΟΣΑ «Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας σε μια γενεά» (EOGRTS) μπορεί να είναι, υπό ορισμένες συνθήκες, κατάλληλη για τη διεξαγωγή μελέτης ανώτερης βαθμίδας σε καταχωρισθείσα ουσία με σκοπό την ικανοποίηση της ισχύουσας απαίτησης πληροφοριών των παραρτημάτων IX και X, 8.7.3. του κανονισμού REACH για «μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές». Η πρόσφατη έγκριση της κατευθυντήριας γραμμής για τη διεξαγωγή δοκιμών 443 του ΟΟΣΑ θα παράσχει στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ δύο μεθόδων δοκιμής στο πλαίσιο της εκ μέρους τους προσπάθειας ικανοποίησης της τυπικής απαίτησης πληροφοριών 8.7.3.:

- Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές (μέθοδος δοκιμής: EE TM B.35/ΟΟΣΑ TG 416),
ή
- Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μια γενεά (ΟΟΣΑ TG 443), συμπεριλαμβανομένης της επέκτασης της κοόρτης 1B για το ζευγάρι των ζώων F1 με σκοπό την παραγωγή της γενεάς F2 η οποία θα διατηρηθεί μέχρι τον απογαλακτισμό. Η διεξαγωγή της μελέτης, σύμφωνα με τις διατάξεις του

κανονισμού REACH, πρέπει να επιτρέπει την παραγωγή δεδομένων ισοδύναμων με αυτά της ισχύουσας κατευθυντήριας γραμμής ΕΕ ΤΜ Β.35.

Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις όπου οι καταχωρίζοντες διαθέτουν συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες μιας ουσίας, οι οποίες αιτιολογούν το ότι για την επαρκή διερεύνηση της τοξικότητας της ουσίας στην αναπαραγωγή δεν είναι απαραίτητη η συμπερίληψη της δεύτερης θυγατρικής γενεάς στην ΕΟΓΡΤΣ. Τέτοια επιχειρήματα θα μπορούσαν να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο μιας προσέγγισης του βάρους της απόδειξης σύμφωνα με το παράρτημα ΧΙ, 1.2. του κανονισμού REACH ώστε να αιτιολογείται η προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων ΙΧ/Χ 8.7.3 που αφορούν τη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές. Παραμένει ευθύνη του καταχωρίζοντος να παρουσιάζει αυτού του είδους τα επιχειρήματα στην πρόταση δοκιμής του, ενώ μπορεί να επικαιροποιεί τον φάκελο καταχώρισής του, εάν αυτό είναι απαραίτητο για την παρουσίαση των αιτιολογήσεων. Τα εν λόγω επιστημονικά επιχειρήματα θα λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση της πρότασης δοκιμής και την επακόλουθη λήψη απόφασης. Τυχόν αιτιολογήσεις πρέπει να είναι επιστημονικά στέρεα θεμελιωμένες και τεκμηριωμένες ώστε να επιτρέπουν στον ΕCHA και στα κράτη μέλη να κατανοούν και να εξετάζουν την υιοθετηθείσα προσέγγιση.

Όταν οι καταχωρίζοντες υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο απόφασης επί της πρότασης δοκιμής, ο ΕCHA αναμένει από αυτούς να εκφράζουν την προτίμησή τους σχετικά με τη μέθοδο που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν, ούτως ώστε να μπορεί να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης απόφασης. Πρέπει να επισημανθεί ότι όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προτείνουν τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης του ΕCHA, η περίπτωση παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών του ΕCHA με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας επί της τελικής απόφασης. Οι καταχωρίζοντες θα ενημερώνονται για τυχόν υποβληθείσα πρόταση τροποποίησης και θα μπορούν να εκφράζουν τη γνώμη τους επ' αυτής. Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες θα προσκαλούνται να συμμετάσχουν στη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών με αντικείμενο την απόφαση για την ουσία τους, όπου και θα μπορούν να εκφράζουν τη γνώμη τους.

Οι καταχωρίζοντες μπορούν, πριν λάβουν σχέδιο απόφασης, να αλλάζουν τις υφιστάμενες προτάσεις δοκιμών τους σε ό,τι αφορά τη μέθοδο δοκιμής τοξικότητας στην αναπαραγωγή που προτιμούν να χρησιμοποιήσουν, επικαιροποιώντας τον φάκελο καταχώρισής τους.

Η ως άνω περιγραφήσα προσέγγιση βασίζεται στην εκ μέρους της γραμματείας του ΕCHA ερμηνεία των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων πληροφοριών του κανονισμού REACH που αφορούν την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και του τρόπου με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ΕΟΓΡΤΣ για τους σκοπούς της ικανοποίησης των εν λόγω απαιτήσεων. Πρέπει να επισημανθεί ότι, επί του παρόντος, δεν υπάρχει ομοφωνία μεταξύ των αρχών των κρατών μελών σχετικά με τον ακριβή τρόπο εφαρμογής της κατευθυντήριας γραμμής για τη διεξαγωγή δοκιμών του ΟΟΣΑ TG 443 για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών του κανονισμού REACH, γεγονός που προκαλεί αβεβαιότητα όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων στην επιτροπή των κρατών μελών. Παράλληλα με την εν λόγω κοινοποίηση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναλύει τον τρόπο εισαγωγής της κατευθυντήριας γραμμής για τη διεξαγωγή δοκιμών του ΟΟΣΑ TG 443 στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για τις μεθόδους διεξαγωγής δοκιμών, καθώς και τον τρόπο εφαρμογής της στο πλαίσιο του κανονισμού REACH²⁵.

3.11 Προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών

3.11.1 (Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας

Ο ΕCHA έλαβε πληροφορίες που έχουν παραχθεί από υπολογιστικά εργαλεία όπως οι

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

(ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας. Πέραν των συμβουλών που παρέχονται ήδη στην ενότητα 3.1.5, ο ECHA θα ήθελε να επισημάνει ότι το κοινό κέντρο ερευνών (JRC)/Ινστιτούτο υγείας και προστασίας των καταναλωτών διατηρεί ευρετήριο πληροφοριών σχετικά με τα μοντέλα (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας. Οι σχεδιαστές και οι χρήστες μοντέλων (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας μπορούν να υποβάλλουν πληροφορίες για τα δικά τους μοντέλα (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας χρησιμοποιώντας ένα τυπικό υπόδειγμα υποβολής μοντέλων (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας (QMRF)²⁶. Το JRC διενεργεί βασικό έλεγχο της ποιότητας της τεκμηρίωσης και της συνοπτικής περιγραφής των μοντέλων (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων για τα μοντέλα (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας του JRC. Επισημαίνεται ότι η συμπερίληψη ενός μοντέλου στη συγκεκριμένη βάση δεδομένων (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας δεν συνεπάγεται αποδοχή ή έγκριση του εν λόγω μοντέλου από το JRC ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η επαρκής τεκμηρίωση της πρόβλεψης με χρήση του υποδείγματος αναφοράς προβλέψεων (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας (QPRF) αποτελεί ευθύνη του καταχωρίζοντος. Στο QPRF πρέπει να παρέχονται οι λόγοι για τους οποίους η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του μοντέλου. Στο πλαίσιο παροχής αυτών των λόγων πρέπει να εξετάζονται περισσότερο αποδεικτικά στοιχεία. Για παράδειγμα, οι περιγραφικές παράμετροι της ουσίας πρέπει να εμπίπτουν εντός του εύρους περιγραφικών παραμέτρων που χρησιμοποιούνται στο μοντέλο. Αυτό αποτελεί αναγκαία αλλά όχι ικανή συνθήκη για να θεωρηθεί ότι η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής. Ιδανικά, το πεδίο εφαρμογής πρέπει να εκφράζει το δομικό πεδίο, το φυσικοχημικό πεδίο και το πεδίο απόκρισης του μοντέλου. Έπεται ότι η δομή της ουσίας για όποια/όποιες ιδιότητες προβλέπονται πρέπει να εμπίπτει στο εν λόγω πεδίο εφαρμογής. Τυχόν κανόνες συμπερίληψης και αποκλεισμού που καθορίζουν τη μεταβλητή της απόκρισης πρέπει να καταγράφονται. Στους εν λόγω κανόνες πρέπει, ει δυνατόν, να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τον μηχανισμό ή τον τρόπο δράσης. Επισημαίνεται ότι κανονικά οι (ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες τους, αλλά στο πλαίσιο προσέγγισης του βάρους της απόδειξης.

Περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση των ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας δυνάμει του κανονισμού REACH διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA²⁷ (Ενότητα R.6 της καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH), ενώ στον ίδιο δικτυακό τόπο διατίθεται πρακτικός οδηγός σχετικά με τον τρόπο αναφοράς (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας στο IUCLID (Πρακτικός οδηγός αριθ. 5)²⁸. Η ορθή πρακτική διατυπώθηκε στην έκθεση αξιολόγησης του 2010²⁹.

3.11.2 Μέθοδοι *in vitro*

Ένας από τους στόχους του κανονισμού REACH είναι η προαγωγή εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Οι μέθοδοι *in vitro* αποτελούν μια ομάδα τέτοιων μεθόδων. Εντούτοις, ο ECHA υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες ότι, ακόμη και εάν υπάρχουν διαθέσιμες μέθοδοι *in vitro* επικυρωμένες και αποδεκτές από κανονιστικούς φορείς, όταν πρόκειται για παράμετρο για την οποία οι πληροφορίες από *in vivo* μελέτη αποτελούν απαίτηση βάσει του κανονισμού REACH, π.χ. ερεθισμός του δέρματος/διάβρωση για ουσίες άνω των 10 τόνων ετησίως, ο καταχωρίζων πρέπει να χρησιμοποιεί τις προσαρμογές του παραρτήματος XI προκειμένου να αιτιολογεί την επάρκεια των υποβληθεισών πληροφοριών που έχουν παραχθεί μέσω *in vitro* μελετών.

Νέες μέθοδοι *in vitro* επικυρώνονται συνεχώς και, ως εκ τούτου, τα έγγραφα

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

καθοδήγησης του ECHA μπορεί να μην περιλαμβάνουν τις τελευταίες εξελίξεις, οπότε είναι απαραίτητη η παρακολούθηση των κατάλληλων δικτυακών τόπων ώστε να διερευνάται η τρέχουσα κατάσταση των μεθόδων και η εφαρμοσιμότητά τους. Το «Σύστημα παρακολούθησης για την επανεξέταση, την επικύρωση και την έγκριση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών στο πλαίσιο των κανονισμών της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα» (TSAR) παρέχει τακτικές αναφορές σχετικά με το ισχύον κανονιστικό καθεστώς και τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων³⁰.

Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη χρήση και επιλογή μιας κατάλληλης μεθόδου *in vitro*, δεδομένου ότι συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή δοκιμών ενδέχεται να περιλαμβάνουν ορισμένους περιορισμούς, π.χ. μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για ορισμένους τύπους χημικών τάξεων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για *in vitro* δοκιμές αξιολόγησης των επιπτώσεων στους οφθαλμούς, το πεδίο εφαρμογής των οποίων μπορεί να είναι στενό. Οι πληροφορίες μπορούν να αποκτώνται από τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή δοκιμών και από τις εκθέσεις επικύρωσης των δοκιμών³¹. Κατά τη χρήση αυτού του είδους των δοκιμών ο καταχωρίζων θα πρέπει να αποδεικνύει ότι η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της δοκιμής.

Ο ECHA δημοσίευσε τον Πρακτικό οδηγό 1 (Αναφορά δεδομένων *in vitro*) και τον Πρακτικό οδηγό 10 (Αποφυγή των περιττών δοκιμών σε ζώα) με σκοπό να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να αποφεύγουν τις περιττές δοκιμές και να υποβάλλουν πληροφορίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις³².

3.11.3 Προσαρμογή βάσει της έκθεσης

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει την παράλειψη ορισμένων μελετών για λόγους που περιλαμβάνονται στα σενάρια έκθεσης που έχουν εκπονηθεί για την ουσία. Σύμφωνα με το παράρτημα XI, 3, η προσαρμογή με βάση την έκθεση είναι εφικτή για τις δοκιμές των παραγράφων 8.6 και 8.7 του παραρτήματος VIII και τις δοκιμές των παραρτημάτων IX και X. Για να έχει τη δυνατότητα να προβαίνει σε προσαρμογή βάσει της έκθεσης, ο καταχωρίζων πρέπει να αναπτύσσει σενάρια έκθεσης στην ουσία. Επιπλέον, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει επαρκή αιτιολόγηση και τεκμηρίωση της προσαρμογής η οποία να βασίζεται σε διεξοδική και αυστηρή αξιολόγηση της έκθεσης. Εντούτοις, ο ECHA διαπίστωσε την ύπαρξη περιπτώσεων κατά τις οποίες παραλείφθηκαν μελέτες βάσει της έκθεσης χωρίς να πληρούνται οι προαναφερθέντες όροι.

Πρέπει να επισημανθεί ότι οι όροι της παραγράφου 3.2. στοιχείο α) εδάφιο ii) του παραρτήματος XI ορίζουν ότι για δοκιμές τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης ή για δοκιμές τοξικότητας στην αναπαραγωγή, το επίπεδο χωρίς επιπτώσεις που υπολογίζεται βάσει δοκιμής κατώτερης βαθμίδας δεν θεωρείται κατάλληλη βάση για την αιτιολόγηση της παράλειψης της αντίστοιχης δοκιμής ανώτερης βαθμίδας. Από την άλλη μεριά, σύμφωνα με την παράγραφο 3.2. στοιχείο β) του παραρτήματος XI, η προσαρμογή με βάση την έκθεση μπορεί να χρησιμοποιείται για την παράλειψη αυτού του είδους των μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, εφόσον ο καταχωρίζων είναι σε θέση να αποδείξει ότι για την ουσία εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, όπως περιγράφεται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχείο α) έως στ).

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> and <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf και http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

3.11.4 Ομαδοποίηση ουσιών και προσέγγιση σύγκρισης με άλλες ουσίες

Η προσέγγιση σύγκρισης με άλλες ουσίες είναι, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, αποδεκτή στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ως μέσο ικανοποίησης των απαιτήσεων πληροφοριών, και πολλοί φάκελοι καταχώρισης περιλαμβάνουν περιπτώσεις σύγκρισης με άλλες ουσίες. Οι προσεγγίσεις κατηγορίας και ανάλογων ουσιών είναι μορφές προσδιορισμού των πιθανών υποψηφίων ουσιών προς σύγκριση μέσω ομαδοποίησης χημικά παρόμοιων ουσιών.

Ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για την παρουσίαση των επιστημονικών επιχειρημάτων επί των οποίων βασίζεται η προσέγγιση σύγκρισης με άλλες ουσίες/κατηγορίες. Τα εν λόγω επιχειρήματα πρέπει να αποδεικνύουν ότι οι υπό εξέταση ιδιότητες μπορούν πράγματι να προβλεφθούν με επαρκή βεβαιότητα από τα δεδομένα που αποκτήθηκαν με ανάλογες ουσίες ή μέλη κατηγοριών ουσιών. Με άλλα λόγια, ο καταχωρίζων πρέπει να καταδεικνύει ότι οι μη τυπικές πληροφορίες καλύπτουν τις απαιτήσεις πληροφοριών, όπως θα συνέβαινε με τη διεξαγωγή τυπικής δοκιμής επί της καταχωρισθείσας ουσίας. Εάν λείπει αυτού του είδους η επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση, ο ECHA δεν μπορεί να αξιολογήσει την εγκυρότητα μιας παρουσιαζόμενης ή προτεινόμενης σύγκρισης με άλλες ουσίες και, κατά συνέπεια, η περίπτωση δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή. Οι βασικές απαιτήσεις διατυπώνονται στο παράρτημα XI (1.5) του κανονισμού REACH.

Η δυνατότητα χρήσης της προσέγγισης «σύγκριση με άλλες ουσίες» εξαρτάται επίσης από την ταυτότητα και τη σύνθεση της ουσίας προέλευσης και της ουσίας στόχου (π.χ. καταχωρισθείσα), καθώς και από την ποσότητα και τη φύση των προσμείξεων στις δύο ουσίες. Συνεπάγεται, ως εκ τούτου, ότι στην περίπτωση σύγκρισης με άλλες ουσίες πρέπει να αντιμετωπίζεται το θέμα της αναλυτικής σύνθεσης τόσο της ουσίας προέλευσης όσο και της ουσίας στόχου.

Πρέπει να επισημανθεί ότι κεντρικός άξονας της εν λόγω προσέγγισης πρέπει να είναι μια υπόθεση σύγκρισης με άλλες ουσίες η οποία να παρέχει τους λόγους για τους οποίους οι ιδιότητες μιας ουσίας μπορούν να συγκριθούν με άλλη ουσία. Στην περίπτωση της προσέγγισης κατηγορίας, η υπόθεση αυτή μπορεί να αφορά τις τάσεις μεταξύ των ουσιών ή/και μηχανιστικές υποθέσεις. Η εγκυρότητα μιας τέτοιας υπόθεσης ενδέχεται να χρήζει επιβεβαίωσης από πειραματικά δεδομένα. Πρέπει να επεξηγείται ο τρόπος με τον οποίο θα καλυφθεί το κενό δεδομένων (π.χ. εάν χρησιμοποιείται ανάλυση ελάχιστων, μέγιστων, μέσων τιμών ή ανάλυση τάσεων). Οι τάσεις ενδέχεται να μην είναι πάντα γραμμικές, κάτι που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την κάλυψη των ελλείψεων σε δεδομένα. Αποτελεί ευθύνη του καταχωρίζοντος να τεκμηριώνει επιστημονικά την περίπτωση σύγκρισης με άλλες ουσίες, για παράδειγμα, με όρους ευλογοφανούς μηχανισμού τάσεων ή/και βιολογικού μηχανισμού, με αποδεικτικά στοιχεία από τη βιβλιογραφία ή από δοκιμές, ανάλογα με την περίπτωση.

Το σύστημα εργαλειοθήκης QSAR του ΟΟΣΑ³³ παρέχει διάφορους τρόπους κάλυψης των κενών στα δεδομένα καθώς και μεθόδους για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των ουσιών και την ομαδοποίησή τους. Η χρήση ενός τέτοιου εργαλείου, ωστόσο, δεν υποκαθιστά την επιστημονική επιχειρηματολογία ή τα αποδεικτικά στοιχεία.

Ο ECHA αξιολογεί προσεκτικά κάθε περίπτωση σύγκρισης με άλλες ουσίες στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης και εξέτασης προτάσεων δοκιμών. Πέραν των απαιτήσεων του παραρτήματος XI, η αξιολόγηση βασίζεται στην εκτεταμένη καθοδήγηση που διατίθεται για τους καταχωρίζοντες στον δικτυακό τόπο του ECHA³⁴ (ενότητα R.6 της Καθοδήγησης

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH, Πρακτικός οδηγός αριθ. 6³⁵ και ορθή πρακτική που διατυπώνεται στην έκθεση αξιολόγησης του 2010³⁶).

3.12 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Η αξιολόγηση και η έκθεση χημικής ασφάλειας αποσκοπούν στο «να αξιολογούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η ουσία ... ελέγχονται επαρκώς». (ενότητα 0.1 του παραρτήματος I). Βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1, για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή περισσότερο ετησίως απαιτείται εκπόνηση χημικής ασφάλειας. Στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH αναφέρεται ότι πρέπει να διεξάγεται αξιολόγηση έκθεσης και επακόλουθος χαρακτηρισμός του κινδύνου για όσες ουσίες ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: α) η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού CLP για οποιαδήποτε από τις τάξεις ή τις κατηγορίες κινδύνου καθορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή, β) η ουσία αξιολογείται ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (aAaB).

Με σκοπό την παροχή των βέλτιστων συμβουλών προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας για τις ουσίες τους, τα ευρήματα από άλλες διαδικασίες, πέραν της αξιολόγησης, παρατίθενται επίσης στη συγκεκριμένη ενότητα.

3.12.1 Αξιολόγηση επικινδυνότητας

Βάσει των προσδιορισθέντων κινδύνων, ο καταχωρίζων αναμένεται να καθορίζει τον πληθυσμό στόχο, τις οδούς και τη διάρκεια έκθεσης, τους τύπους των επιπτώσεων και τους στόχους προστασίας του περιβάλλοντος για τα οποία απαιτείται αξιολόγηση έκθεσης. Επιπλέον, πρέπει να αποσαφηνίζονται τα σημεία για τα οποία απαιτείται ποσοτικός και ποιοτικός χαρακτηρισμός του κινδύνου. Συχνά, το αποτέλεσμα της αξιολόγησης επικινδυνότητας δεν τεκμηριωνόταν με επαρκώς διαφανή τρόπο που να επιτρέπει τον προσδιορισμό του απαιτούμενου πεδίου εφαρμογής της αξιολόγησης επικινδυνότητας και του συναφούς χαρακτηρισμού του κινδύνου.

Συγκεκριμένο παράδειγμα συχνά παρατηρούμενων επιπλοκών ήταν η χρήση των συντελεστών αξιολόγησης. Το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις για τους ανθρώπους υπολογίζεται, στις περισσότερες περιπτώσεις, βάσει της δόσης που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο τοξικολογικού πειράματος με ζώα. Μπορεί να χρησιμοποιείται η υψηλότερη δόση χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις ή η χαμηλότερη δόση με δυσμενείς επιπτώσεις. Η πειραματική δόση δεν μπορεί να χρησιμοποιείται άμεσα ως επίπεδο δόσης χωρίς επιπτώσεις για τους ανθρώπους διότι οι συνθήκες του πειράματος διαφέρουν από πολλές απόψεις από τις συνθήκες της έκθεσης του ανθρώπου. Πέραν του γεγονότος ότι οι άνθρωποι ενδέχεται να διαφέρουν από τα ζώα όσον αφορά την ευαισθησία στις επιπτώσεις της υπό εξέταση χημικής ουσίας, η έκθεση ενδέχεται να διαφέρει ως προς τη συχνότητα και τη διάρκεια. Αυτές και άλλες διαφορές μεταξύ πειράματος και ανθρώπινων συνθηκών πρέπει να αντισταθμίζονται ώστε να αποφεύγεται η υποβάθμιση του κινδύνου. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο εφαρμόζονται οι αποκαλούμενοι συντελεστές αξιολόγησης. Μπορούμε να διακρίνουμε δύο τύπους συντελεστών αξιολόγησης. Οι προκαθορισμένοι συντελεστές αξιολόγησης, δηλαδή οι συντελεστές που δεν εξαρτώνται από τη χημική ουσία, και οι συντελεστές που λαμβάνουν υπόψη τις συναφείς ιδιότητες της χημικής ουσίας, δηλαδή οι αποκαλούμενοι συντελεστές αξιολόγησης για κάθε συγκεκριμένη ουσία. Οι τελευταίοι πρέπει να προτιμώνται σε σχέση με τους πρώτους.

Ωστόσο, στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπάρχουν γνώσεις σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών που επιτρέπουν τον καθορισμό συντελεστών για κάθε συγκεκριμένη ουσία.

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

Αυτό σημαίνει ότι τα περισσότερα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις είναι αποτέλεσμα της εφαρμογής προκαθορισμένων συντελεστών αξιολόγησης σε επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις ή σε επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι λιγότερες δυσμενείς επιπτώσεις. Παρ' όλο που, όταν εφαρμόζονται συντελεστές αξιολόγησης, στην καθοδήγηση του κανονισμού REACH υποστηρίζεται η πλήρης χρήση των γνώσεων σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών, περιλαμβάνονται και προκαθορισμένοι συντελεστές αξιολόγησης, διότι αυτοί υποδεικνύουν το αποδεκτό επίπεδο αβεβαιότητας σε περίπτωση έλλειψης γνώσεων σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών. Αναμένεται από τους καταχωρίζοντες να μην παρεκκλίνουν από τους προκαθορισμένους συντελεστές αξιολόγησης όταν οι ιδιότητες της ουσίας δεν τους το επιτρέπουν. Ειδικότερα, οι συντελεστές αξιολόγησης που προτείνονται από το ECETOC δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως προκαθορισμένοι συντελεστές αξιολόγησης για την αντικατάσταση των τιμών -που έχουν συμφωνηθεί και καθορισθεί στην καθοδήγηση του ECHA- χωρίς την αιτιολόγηση για την εκάστοτε συγκεκριμένη ουσία.

3.12.2 Αξιολόγηση ABT

Σε ορισμένους φακέλους παρατηρήθηκε ότι ο καταχωρίζων δεν λάμβανε υπόψη του όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και δεν έθιγε στην έκθεση χημικής ασφάλειας το θέμα του καθεστώτος ABT των ουσιών που περιλαμβάνονταν ήδη στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Επιπλέον, όσον αφορά ουσίες που θεωρούνται ABT (ή aAaB), δεν καταδεικνυόταν στην έκθεση χημικής ασφάλειας η ελαχιστοποίηση των εκπομπών. Η αξιολόγηση του καθεστώτος ABT πρέπει να αντικατοπτρίζει την αξιολόγηση των υφιστάμενων φορέων της ΕΕ και άλλων διεθνών φορέων. Όσον αφορά τις αναγνωρισμένες ουσίες ABT, πρέπει να παρέχεται αξιολόγηση στην οποία να καταδεικνύεται η ελαχιστοποίηση των εκπομπών.

3.12.3 Πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης

Στην ενότητα 5.0 του παραρτήματος I του κανονισμού REACH ορίζεται ότι στην αξιολόγηση έκθεσης *«εξετάζονται όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας»* και *«καλύπτεται κάθε μορφή έκθεσης που ενδέχεται να σχετίζεται με τους προσδιορισθέντες κινδύνους»*.

Ωστόσο, διαπιστώθηκαν περιπτώσεις όπου η αξιολόγηση έκθεσης κάλυπτε μόνο τους κινδύνους που συνεπάγονταν ταξινόμηση, ενώ δεν καλύπτονταν άλλοι προσδιορισθέντες κίνδυνοι που δεν συνεπάγονταν ταξινόμηση. Επίσης, στην αξιολόγηση έκθεσης και κινδύνου δεν αντιμετωπιζόνταν οι κίνδυνοι που συνεπάγονταν ταξινόμηση (όπως ερεθισμός του δέρματος/οφθαλμών). Ως εκ τούτου, δεν περιλαμβάνονταν η εκτίμηση έκθεσης και ο επακόλουθος χαρακτηρισμός του κινδύνου για μια ή περισσότερες παραμέτρους. Ο ECHA διαπίστωσε επίσης περιπτώσεις όπου δεν θιγόταν η έκθεση των ανθρώπων μέσω του περιβάλλοντος (ούτε αιτιολογούνταν δεόντως η εν λόγω παράλειψη). Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να ελέγχουν προσεκτικά τη συνεκτικότητα των πληροφοριών στους φακέλους τους για τους προσδιορισθέντες κινδύνους (π.χ. υπολογισμός του επιπέδου χωρίς επιπτώσεις και της συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις), όπως επίσης και των πληροφοριών για την αξιολόγηση της έκθεσης. Έχει εκδοθεί νέα καθοδήγηση σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης η οποία βοηθά τους καταχωρίζοντες να ελέγχουν τη συγκεκριμένη παράμετρο (Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας, Μέρος Β: Αξιολόγηση επικινδυνότητας, Ενότητα Β.8 (σελ. 51-63)).

Ο ECHA διαπίστωσε περαιτέρω ότι σε σειρά αξιολογήσεων χημικής ασφαλείας δεν υπήρχαν αξιολογήσεις των σταδίων του κύκλου ζωής που έπονται μιας ή περισσότερων μεταγενέστερων χρήσεων. Ειδικότερα, για ουσίες που περιλαμβάνονταν σε αντικείμενο για τελική χρήση, το στάδιο της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του αντικειμένου δεν είχε αξιολογηθεί από την άποψη της έκθεσης των καταναλωτών ούτε από την άποψη των δυνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον. Διαπιστώθηκε επίσης ότι έλειπαν οι πληροφορίες για τους κινδύνους που πιθανώς να προκύψουν από το στάδιο που έπεται της ωφέλιμης

διάρκειας ζωής. Για την ασφαλή χρήση των ουσιών είναι σημαντικό να περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης και να κοινοποιούνται στους μεταγενέστερους χρήστες εκτενείς πληροφορίες σχετικά με το κλάσμα της ουσίας που απελευθερώνεται κατά τα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής της καθώς και το εάν απαιτούνται συγκεκριμένα μέτρα για τον έλεγχο του κινδύνου.

3.12.4 Αξιολόγηση έκθεσης, αξιολόγηση του κινδύνου και χαρακτηρισμός του κινδύνου

Στόχος της αξιολόγησης της έκθεσης σε ουσία είναι η «εκτίμηση ... της δόσης/συγκέντρωσης της ουσίας στην οποία ... ενδέχεται να εκτεθούν ... ο άνθρωπος και το περιβάλλον» (Ενότητα 5.0 του παραρτήματος Ι). Η εν λόγω εκτίμηση σχετικά με τη δόση ή τη συγκέντρωση έκθεσης χρησιμοποιείται, στη συνέχεια, προκειμένου να καταδειχθεί ο έλεγχος των κινδύνων σε σύγκριση με το εκτιμώμενο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις ή τη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις. Ως εκ τούτου, η ορθή αξιολόγηση της έκθεσης είναι θεμελιώδους σημασίας για την ασφαλή χρήση μιας ουσίας.

Συχνά έχει γίνει χρήση σεναρίων έκθεσης για τους σκοπούς της αξιολόγησης της έκθεσης σε ουσία χωρίς πρότερη προσαρμογή των εν λόγω γενικών σεναρίων στις προς αξιολόγηση προσδιορισθείσες χρήσεις και στις συναφείς ιδιότητες της ουσίας. Κατά συνέπεια, οι αναφερόμενες συνθήκες χρήσης δεν συνάδουν με τη φύση/επίπεδο του κινδύνου και είναι πρακτικά άσχετες προς τις χρήσεις που θα καλύπτει το σενάριο έκθεσης. Εάν χρησιμοποιούνται γενικά σενάρια έκθεσης, είναι σημαντικό αυτά να αντικατοπτρίζουν τις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης και να έχουν αναπτυχθεί κατόπιν διαλόγου στους κόλπους της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που προτείνονται στα σενάρια έκθεσης είναι επαρκώς συγκεκριμένα και πρακτικώς συναφή προς τις αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.

Επιπλέον, οι συνθήκες χρήσης και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που διαμορφώνουν τον βαθμό απελευθέρωσης της ουσίας στο περιβάλλον δεν περιγράφονταν επαρκώς στο αντίστοιχο σενάριο έκθεσης. Κατά συνέπεια, δεν ήταν εφικτή η σύνδεση των εκτιμήσεων απελευθέρωσης και έκθεσης με τα σενάρια έκθεσης. Εάν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και οι συνθήκες χρήσης της ουσίας χρησιμοποιούνται για τον περιορισμό της άλλως ιδιαίτερα υψηλής απελευθέρωσής της στο περιβάλλον, αυτό είναι κάτι που πρέπει πάντα να περιγράφεται αναλυτικά στα αντίστοιχα σενάρια έκθεσης, ενώ πρέπει να αιτιολογείται με σαφήνεια η παρέκκλιση από τον προκαθορισμένο συντελεστή απελευθέρωσης στο περιβάλλον.

Στην πραγματικότητα, παρατηρήθηκε έλλειψη συνέπειας και ανιχνευσιμότητας μεταξύ των σεναρίων έκθεσης και των εκτιμήσεων έκθεσης σε περιπτώσεις που, για τον υπολογισμό των εκτιμήσεων απελευθέρωσης, είχαν χρησιμοποιηθεί οι πίνακες A-B του παλαιού εγγράφου τεχνικής καθοδήγησης ή μια συγκεκριμένη κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται στον καταχωρίζοντα να αξιολογεί προσεκτικά τη χρήση των προσαρμογών των προκαθορισμένων ρυθμίσεων των μοντέλων έκθεσης πρώτης βαθμίδας, να αιτιολογεί αναλυτικά τις εν λόγω προσαρμογές και να αναφέρει τις συναφείς συνθήκες χρήσης και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου στο σενάριο έκθεσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αντιστοιχιστική περιγραφικών παραμέτρων χρήσης (ήτοι, κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον, κατηγορία διεργασίας, κατηγορία προϊόντος, κατηγορία αντικειμένου) δεν ήταν συνεπής προς την περιγραφή της χρήσης (π.χ. η κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον 7 που σχετιζόταν με τη χρήση υγρών σε κλειστό σύστημα χρησιμοποιούνταν για την περιγραφή της χρήσης λιπαντικών σε ανοιχτό σύστημα, όπως τα υγρά επεξεργασίας μετάλλων). Αυτό επηρεάζει την εκτίμηση της έκθεσης σε ουσία όταν γίνεται χρήση μοντέλων πρώτης βαθμίδας και μπορεί να έχει ως συνέπεια την υποεκτίμηση ή την υπερεκτίμηση της έκθεσης. Σε αμφότερες τις

περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Συνεπώς, για τους σκοπούς της αξιολόγησης συνιστάται στον καταχωρίζοντα να αξιολογεί δεόντως και να αντιστοιχίζει την κατάλληλη περιγραφική παράμετρο χρήσης χρησιμοποιώντας εργαλεία πρώτης βαθμίδας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, για τον υπολογισμό της προβλεπόμενης συγκέντρωσης έκθεσης στο πλαίσιο της τοπικής αξιολόγησης δεν εξετάστηκε η έκθεση βάσει του τοπικού περιβάλλοντος. Συνεπώς, οι καταχωρίζοντες παρέκκλιναν από την τυπική μεθοδολογία που προτείνεται στην Καθοδήγηση R.16 χωρίς να παρέχουν επιστημονική αιτιολόγηση της εν λόγω προσέγγισης. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται στους καταχωρίζοντες να τεκμηριώνουν επιστημονικά την ανάγκη παρέκκλισης από την προκαθορισμένη προσέγγιση.

Για την κατάδειξη της ασφαλούς χρήσης, στην αξιολόγηση έκθεσης πρέπει να αποδεικνύεται ότι το εκτιμώμενο επίπεδο έκθεσης είναι χαμηλότερο από τα αντίστοιχα εκτιμώμενα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (πρβλ. παράγραφο 5.1.1. του παραρτήματος I). Ο δείκτης έκθεσης διαιρούμενος διά του παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις ονομάζεται λόγος χαρακτηρισμού του κινδύνου. Η χρήση συγκεκριμένου σεναρίου έκθεσης και του αντίστοιχου χαρακτηρισμού του κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος που ενέχει η χρήση της ουσίας δεν τελεί υπό έλεγχο (π.χ. λόγος χαρακτηρισμού του κινδύνου > 1). Σε αυτές τις περιπτώσεις, αναμένεται από τον καταχωρίζοντα να αλλάζει τις συνθήκες χρήσης, να εφαρμόζει μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ή να παράγει νέες πληροφορίες με σκοπό τη βελτίωση της αξιολόγησης της έκθεσης και του κινδύνου. Εντούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις δεν υπήρχε καμία διευκρίνιση, παρά το ότι οι αναφερόμενοι λόγοι χαρακτηρισμού του κινδύνου υπερέβαιναν τη μονάδα και, άρα, δεν καταδεικνυόταν η ασφαλής χρήση της ουσίας. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να εφαρμόζουν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και να αλλάζουν τις συνθήκες χρήσης ούτως ώστε να μειώνουν τους λόγους χαρακτηρισμού του κινδύνου κάτω από τη μονάδα πριν χρησιμοποιήσουν μια ουσία και υποβάλουν φάκελο καταχώρισης.

3.12.5 Ταξινόμηση και επισήμανση

Ο ECHA υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες ότι με την έγκριση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP), οι ουσίες πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με τα νέα κριτήρια ταξινόμησης που καθορίζονται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού. Η ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP καθώς και οι υποκείμενες πληροφορίες που σχετίζονται με τους αντίστοιχους κινδύνους πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης. Αυτό ισχύει από την 1η Δεκεμβρίου 2010.

Ομοίως, πρέπει να ταξινομείται αντίστοιχα και κάθε καταχωρισθείσα ουσία που υπόκειται σε υποχρέωση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Ωστόσο, εάν ο καταχωρίζων διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τις τάξεις ή τις διαφοροποιήσεις κινδύνου οι οποίες δεν αναφέρονται στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, τότε πρέπει να ταξινομεί την ουσία και για τις εν λόγω τάξεις και διαφοροποιήσεις κινδύνου (άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP).

Όταν οι καταχωρίζοντες διαθέτουν πληροφορίες που συνεπάγονται υψηλότερη τάξη κινδύνου από αυτήν που προβλέπεται στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, πρέπει να αποστέλλουν προτάσεις σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού CLP προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται η έδρα της επιχείρησής τους.

4 ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Πληροφορίες σχετικά με τον ECHA:

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
<http://echa.europa.eu>

Νέα και εκδηλώσεις του ECHA
<http://echa.europa.eu/news>

Υποστήριξη ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Αξιολόγηση ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Εξέταση προτάσεων δοκιμών
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Έργο της επιτροπής των κρατών μελών
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Η νομοθεσία:

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Μέθοδοι δοκιμών:

Προεπικυρωμένες μέθοδοι δοκιμών ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/> and <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για τις μεθόδους δοκιμών
Βλέπε εκτελεστική νομοθεσία δυνάμει των κανονισμών REACH ή CLP (παράτιθεται ανωτέρω)

Πρακτικοί οδηγοί

Πρακτικός οδηγός 1: Αναφορά δεδομένων in vitro
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf

Πρακτικός οδηγός 2: Αναφορά βάρους της απόδειξης
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

Πρακτικός οδηγός 3: Αναφορά ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

Πρακτικός οδηγός 4: Αναφορά απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf

Πρακτικός οδηγός 5: Αναφορά (Q)SAR

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf

Πρακτικός οδηγός 6: Αναφορά σύγκρισης με άλλες ουσίες και κατηγοριών

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf

Πρακτικός οδηγός 10: Αποφυγή των περιττών δοκιμών σε ζώα

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Καθοδήγηση:

Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό δεδομένων καταχώρισης και φακέλων

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf

Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοποίηση ταξινόμησης και επισήμανσης

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Καθοδήγηση σχετικά με την εκπόνηση φακέλων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Ερωτήσεις και απαντήσεις για καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών

http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Δικτυακός τόπος υπολογιστικής τοξικολογίας του JRC

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Υπολογιστική τοξικολογία του JRC : αναφορά QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών σε χημικά προϊόντα

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Ευρωπαϊκό σύστημα πληροφοριών για χημικές ουσίες (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Επικαιροποιημένες αξιολογήσεις κινδύνου

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Παράρτημα 1: Διαδικασίες αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH

Μετά την υποβολή των φακέλων από τους καταχωρίζοντες, ο ECHA διενεργεί έλεγχο τεχνικής πληρότητας (TCC) και επαληθεύει την καταβολή του τέλους (έλεγχος οικονομικής πληρότητας) προκειμένου να εκδώσει αριθμό καταχώρισης. Στο πλαίσιο του ελέγχου τεχνικής πληρότητας, ο ECHA ελέγχει κάθε υποβληθέντα φάκελο για να διαπιστώσει εάν έχουν παρασχεθεί οι απαραίτητες πληροφορίες. Εντούτοις, στους εν λόγω ελέγχους δεν περιλαμβάνεται τυχόν αξιολόγηση της ποιότητας ή της επάρκειας των παρεχόμενων δεδομένων. Η ποιότητα και η επάρκεια των δεδομένων αξιολογείται στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι η επεξεργασία των υποβληθέντων φακέλων μπορεί να διαρκέσει έως τρεις εβδομάδες ή, όσον αφορά φακέλους που υποβάλλονται λίγο πριν από την παρέλευση των προθεσμιών καταχώρισης, αρκετούς μήνες (λόγω του υψηλού αριθμού των εισερχόμενων φακέλων). Επακολούθως θα υπάρχει πάντα μια μικρή απόκλιση μεταξύ του αριθμού των υποβληθέντων φακέλων και του αριθμού των καταχωρίσεων. Ορισμένοι από τους υποβληθέντες φακέλους ενδέχεται να απορριφθούν κατά τον έλεγχο οικονομικής ή/και τεχνικής πληρότητας και, ως εκ τούτου, δεν θα θεωρούνται καταχωρισθέντες δυνάμει του κανονισμού REACH. Η αξιολόγηση διεξάγεται μόνο επί καταχωρισμένων φακέλων.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει τρεις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης: έλεγχο συμμόρφωσης, εξέταση προτάσεων δοκιμών (οι εν λόγω δύο διαδικασίες είναι γνωστές ως αξιολόγηση φακέλων) και αξιολόγηση ουσιών.

- Στο πλαίσιο του **ελέγχου συμμόρφωσης** ο ECHA μπορεί είτε να αξιολογεί την ποιότητα των πληροφοριών στο σύνολο του φακέλου, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης χημικής ασφαλείας, ή να εστιάζει την αξιολόγηση σε συγκεκριμένο τμήμα του φακέλου, π.χ. στις πληροφορίες για την υγεία του ανθρώπου ή σε συγκεκριμένα τμήματα της έκθεσης χημικής ασφαλείας.
- Στο πλαίσιο της **εξέτασης προτάσεων δοκιμών** ο ECHA αξιολογεί κάθε υποβαλλόμενη πρόταση δοκιμής με σκοπό να ελέγξει εάν παράγονται επαρκή και αξιόπιστα δεδομένα και εάν αποφεύγεται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα.
- Η **αξιολόγηση ουσιών** ξεκινά όταν υπάρχει ανησυχία ότι μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Τα κράτη μέλη διενεργούν την επιστημονική αξιολόγηση που απαιτείται για την αξιολόγηση ουσιών.

Η λήψη κάθε απόφασης αξιολόγησης προϋποθέτει διαβούλευση με τον καταχωρίζοντα και τα κράτη μέλη. Με τη διαβούλευση διασφαλίζεται ότι η απόφαση βάσει της οποίας ζητούνται περισσότερες πληροφορίες λαμβάνεται μόνο κατόπιν διεξοδικής εξέτασης όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της γνώμης του καταχωρίζοντος και της επίτευξης συναίνεσης μεταξύ των κρατών μελών. Σε περίπτωση μη επίτευξης ομοφωνίας μεταξύ των κρατών μελών, η διαδικασία λήψης της απόφασης παραπέμπεται από τον ECHA στην Επιτροπή.

Μετά τη λήψη της απόφασης και την παραλαβή των περαιτέρω πληροφοριών που ζητήθηκαν από τον καταχωρίζοντα, ο ECHA ή το σχετικό κράτος μέλος (σε περίπτωση αξιολόγησης ουσιών) εξετάζει τις πληροφορίες και ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα υπόλοιπα κράτη μέλη και τον καταχωρίζοντα σχετικά με τα συμπεράσματα (βλ. εικόνα 1).

Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης φακέλων και ουσιών αποσκοπούν στη βελτίωση της

διαχείρισης του κινδύνου των υπό εξέταση χημικών προϊόντων και την προαγωγή της ασφαλούς χρήσης τους. Η υποχρέωση ελέγχου των κινδύνων και παροχής στους χρήστες της ουσίας επαρκών πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου αποτελεί ευθύνη των καταχωριζόντων. Εντούτοις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν μέτρα σε εθνικό επίπεδο ή να ξεκινούν τη διαδικασία έγκρισης μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. όρια επαγγελματικής έκθεσης, περιορισμοί σε επίπεδο ΕΕ, εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σε επίπεδο ΕΕ).



Εικόνα 1: Διαδικασίες αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH

A1.1. Έλεγχος συμμόρφωσης

Σκοπός του ελέγχου συμμόρφωσης είναι η εξέταση του εάν οι φάκελοι καταχώρισης συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Ο Οργανισμός μπορεί να αποφαινεται περί του ποιοι φάκελοι πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο συμμόρφωσης, καθώς και εάν η εξέταση πρέπει να καλύπτει το σύνολο ή μέρος ενός φακέλου. Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται ο Οργανισμός να διενεργεί έλεγχο συμμόρφωσης επί ποσοστού τουλάχιστον 5% του συνολικού αριθμού φακέλων καταχώρισης που λαμβάνονται για κάθε ποσοτική κατηγορία. Δεδομένου ότι ο αριθμός των φακέλων καταχώρισης που υποβάλλονται κάθε χρόνο ενδέχεται να παρουσιάζει σημαντικές διακυμάνσεις, η επίτευξη του στόχου του 5% δεν αφορά κάθε έτος αλλά περίοδο αρκετών ετών. Ο Οργανισμός έχει διαμορφώσει χρονοδιάγραμμα για τον στόχο του 5% στο πολυετές πρόγραμμα εργασίας του και παρακολουθεί την πρόοδό του.

Το αποτέλεσμα ενός ελέγχου συμμόρφωσης μπορεί να είναι:

- **Καμία περαιτέρω ενέργεια** δεδομένου ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης θεωρούνται επαρκείς για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH.
- **Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (QOBL)** που αποστέλλεται στον καταχωρίζοντα κατά την αξιολόγηση των φακέλων επειδή ο Οργανισμός ενδέχεται να προσδιόρισε ανεπάρκειες οι οποίες δεν σχετίζονται απαραίτητως με την έλλειψη πληροφοριών. Για παράδειγμα, εάν η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αντικατοπτρίζει τα αναφερόμενα αποτελέσματα των μελετών, τότε τα προτεινόμενα από τον καταχωρίζοντα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ενδέχεται να είναι ανεπαρκή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο Οργανισμός ενημερώνει τον καταχωρίζοντα μέσω αποστολής παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα και ζητά αναθεώρηση του φακέλου και υποβολή επικαιροποιημένης έκδοσης. Επιπλέον, ενημερώνει τα κράτη μέλη, τα οποία μπορούν να προβαίνουν σε σχετικές ενέργειες, εάν ο καταχωρίζων δεν αποσαφηνίζει το θέμα.

- Όταν ο Οργανισμός διαπιστώνει ότι λείπουν πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του κανονισμού REACH, αποστέλλει στον καταχωρίζοντα **σχέδιο απόφασης**. Στο σχέδιο απόφασης αναφέρονται τα ελλείποντα δεδομένα που ζητείται να παραχθούν και να υποβληθούν εντός ορισμένης προθεσμίας. Ακολουθείται η διαδικασία απόφασης, όπως περιγράφεται στον κανονισμό REACH, αποτέλεσμα της οποίας είναι η λήψη νομικά δεσμευτικής απόφασης.

A1.2. Εξέταση προτάσεων δοκιμών

Οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν προτάσεις δοκιμών και επιδιώκουν τη χορήγηση άδειας από τον ECHA προκειμένου να διενεργήσουν τις δοκιμές που προβλέπονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH (για ουσίες σε ποσότητες 100 – 1.000 τόνων ετησίως και 1.000 τόνων ετησίως ή περισσότερο), σε περίπτωση που εντοπίσουν κενά στα δεδομένα και δεν είναι σε θέση να ικανοποιήσουν κατ' άλλον τρόπο τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH. Ο ECHA αξιολογεί αυτές τις προτάσεις δοκιμών με σκοπό να ελέγξει εάν παράγονται επαρκή και αξιόπιστα δεδομένα και εάν αποφεύγεται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών (σε ζώα).

Η πλειονότητα των δοκιμών που εξετάζονται στις προτάσεις δοκιμών αφορούν δοκιμές για τις μακροχρόνιες επιπτώσεις (τοξικότητα στα όργανα, τοξικότητα στην αναπαραγωγή). Όλες οι προτάσεις για δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα δημοσιεύονται από τον ECHA στον δικτυακό τόπο του, όπου και καλούνται τρίτα μέρη να παρέχουν επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες και μελέτες. Κατά την εξέταση της πρότασης δοκιμής αξιολογούνται οι λόγοι διεξαγωγής της προτεινόμενης δοκιμής, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του φακέλου και κάθε συναφή επιστημονικά έγκυρη πληροφορία που υποβάλλεται από τρίτους μέσω δημόσιας διαβούλευσης. Ο ECHA αξιολογεί κάθε πρόταση δοκιμής και κάθε πληροφορία που υποβάλλεται από τρίτους εντός καθορισμένων προθεσμιών³⁷. Η εν λόγω διαδικασία καταλήγει πάντοτε στη λήψη απόφασης, στην οποία μπορεί να περιλαμβάνεται η αποδοχή ή η απόρριψη της πρότασης δοκιμής, ο καθορισμός τροποποιημένων συνθηκών διεξαγωγής της δοκιμής ή προτάσεις διεξαγωγής πρόσθετων δοκιμών.

A1.3. Διαδικασία λήψης αποφάσεων

Η διαδικασία λήψης αποφάσεων με στόχο τη λήψη τελικής απόφασης από τον ECHA είναι ίδια για τους ελέγχους συμμόρφωσης και την εξέταση των προτάσεων δοκιμών. Αμφότερες οι διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων περιλαμβάνουν καθήκοντα στο πλαίσιο των οποίων η γραμματεία του ECHA πραγματοποιεί επιστημονικές και νομικές αξιολογήσεις. Στο πλαίσιο των εν λόγω αξιολογήσεων εξετάζεται το εάν οι παρεχόμενες στον φάκελο πληροφορίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Εάν ο ECHA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτείται η διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών ή άλλες πληροφορίες, εκπονεί σχέδιο απόφασης το οποίο εγκρίνεται στη συνέχεια μέσω διαδικασίας λήψης απόφασης. Κατά πρώτον, ο καταχωρίζων έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο απόφασης που εκδίδει ο Οργανισμός. Κατά δεύτερον, ο Οργανισμός αποστέλλει το σχέδιο απόφασης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να το εξετάσουν. Σε αυτό το στάδιο, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις.

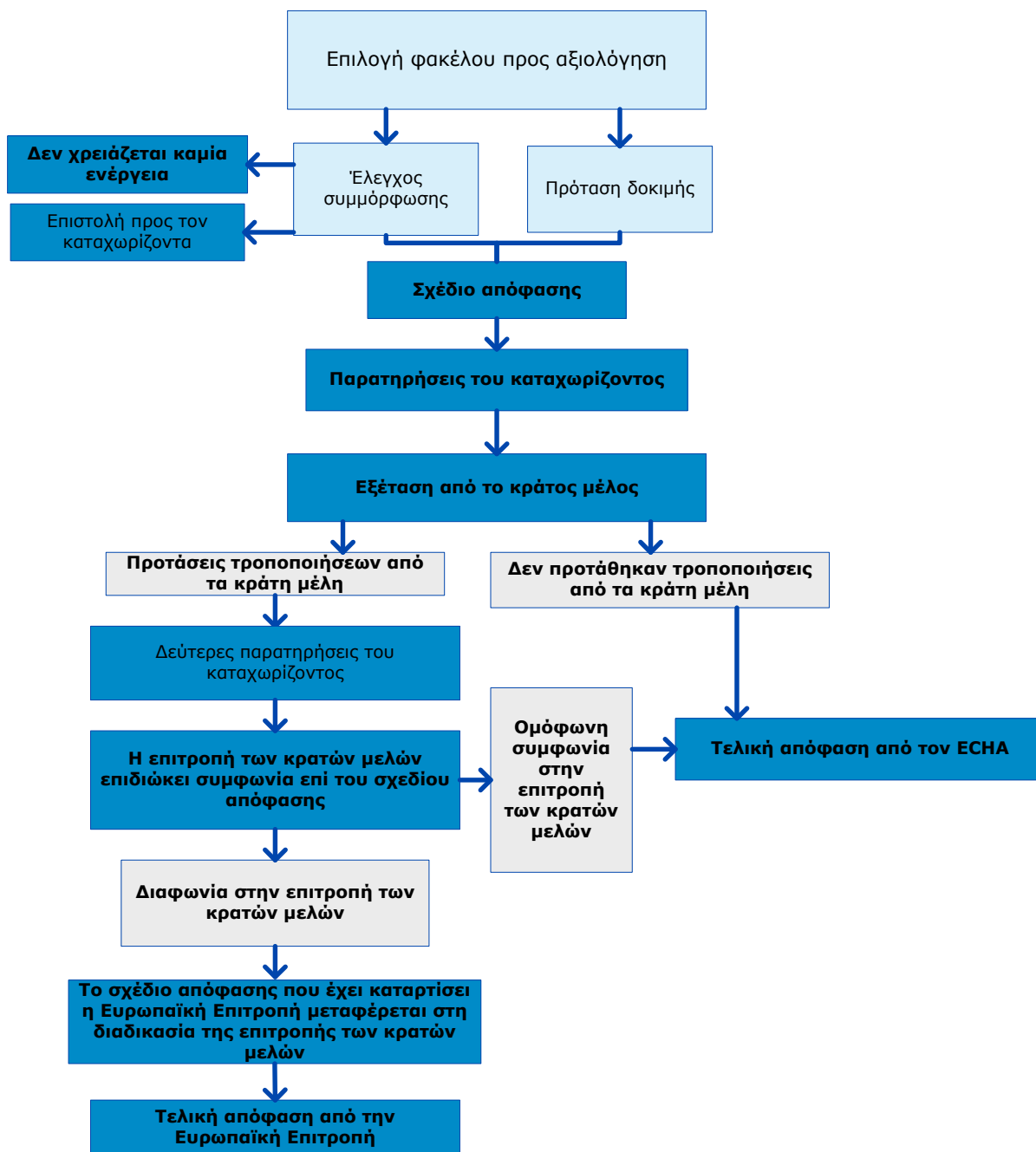
Σε περίπτωση που ο Οργανισμός λάβει προτάσεις για τροποποιήσεις από τα κράτη μέλη, προωθεί το σχέδιο απόφασης στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC). Εάν η λόγω

³⁷ Για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες η εξέταση διενεργείται εντός 180 ημερών μετά την παραλαβή του φακέλου που περιέχει πρόταση δοκιμής. Για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ισχύουν τρεις προθεσμίες (01/12/2012, 01/06/2016 και 01/06/2022), ανάλογα με τις προθεσμίες καταχώρισης, βλ. άρθρο 43 του κανονισμού REACH

επιτροπή καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, ο Οργανισμός λαμβάνει την ανάλογη απόφασή του. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός δεν λάβει προτάσεις για τροποποιήσεις από τα κράτη μέλη, λαμβάνει την απόφασή του όπως αυτή έχει κοινοποιηθεί χωρίς περαιτέρω συμμετοχή της επιτροπής των κρατών μελών. Η ανάγκη επίτευξης ομοφωνίας υπογραμμίζει την πρόθεση του νομοθέτη για την αποφυγή διεξαγωγής περιττών δοκιμών (σε ζώα) και, ταυτόχρονα, τον έλεγχο του εάν παράγονται επαρκή και αξιόπιστα δεδομένα και του εάν έχουν ληφθεί υπόψη όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας στην επιτροπή των κρατών μελών, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκπονεί το σχέδιο απόφασης το οποίο θα υποβληθεί στη διαδικασία της επιτροπής των κρατών μελών που αναφέρεται στο άρθρο 133 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

Στην απόφαση περιλαμβάνεται ο τύπος των πληροφοριών που πρέπει να παράσχει ο καταχωρίζων και προθεσμία παροχής των εν λόγω πληροφοριών. Ο ECHA παρακολουθεί αυτές τις προθεσμίες και ενημερώνει τα κράτη μέλη σε περίπτωση που οι πληροφορίες δεν έχουν υποβληθεί σε επικαιροποιημένο φάκελο εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Στη συνέχεια, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να προβούν σε ενέργειες εφαρμογής του κανονισμού. Εάν οι πληροφορίες ληφθούν εντός επικαιροποιημένου φακέλου, θα αξιολογούνται σε σχέση με το αρχικό αίτημα. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενημερώνονται σχετικά με τυχόν συμπεράσματα (Εικόνα 2).

Λόγω της πολυπλοκότητας των διαδικασιών αξιολόγησης φακέλων, η εξαγωγή του τελικού συμπεράσματος ενδέχεται να διαρκέσει ενίοτε περίπου δύο χρόνια από τη στιγμή έναρξης της αξιολόγησης. Αυτό μπορεί να συμβεί για φακέλους για τους οποίους έχει εκδοθεί σχέδιο απόφασης το οποίο χρήζει διαβούλευσης με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως περιγράφεται ανωτέρω.



Εικόνα 2: Διαδικασία αξιολόγησης φακέλων, βασικά στάδια

A1.4. Αξιολόγηση ουσιών

Η αξιολόγηση φακέλων αποσκοπεί στη διασφάλιση του ότι ένας υποβαλλόμενος φάκελος καταχώρισης περιλαμβάνει τις ελάχιστες πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH και ότι οι δυνητικοί κίνδυνοι από τις προσδιορισθείσες χρήσεις τεκμηριώνονται και τελούν υπό έλεγχο. Αυτός ο τύπος αξιολόγησης αφορά μόνο τις χρήσεις και τις ποσότητες της ουσίας που καλύπτονται από τον μεμονωμένο φάκελο καταχώρισης. Οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH δεν καλύπτουν κάθε πιθανό κίνδυνο που ενδέχεται να ενέχει μια συγκεκριμένη ουσία, ούτε η αξιολόγηση ασφάλειας για συγκεκριμένο φάκελο καλύπτει τις σωρευτικές ποσότητες από όλες τις χρήσεις της ίδιας ουσίας που αναφέρονται στις κοινές καταχωρίσεις.

Η αξιολόγηση ουσιών αποσκοπεί στο να καλύψει το εν λόγω κενό και να επαληθεύει, μέσω απόφασης στην οποία ζητούνται περισσότερες πληροφορίες από τον καταχωρίζοντα, το εάν η ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η αξιολόγηση ουσιών δεν περιορίζεται στην αξιολόγηση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε ένα μεμονωμένο φάκελο. Μπορεί επίσης να λαμβάνει υπόψη πληροφορίες από άλλες πηγές και να συνυπολογίζει σωρευτικές ποσότητες διαφόρων φακέλων. Από τους καταχωρίζοντες ενδέχεται να ζητούνται πληροφορίες που δεν εμπίπτουν στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, οι αποφάσεις αναφορικά με τον τύπο των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την αποσαφήνιση της ανησυχίας και το εάν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές μέθοδοι για την παραγωγή των πληροφοριών λαμβάνονται κατά περίπτωση.

Εάν υπάρχουν λόγοι που συνηγορούν στο ότι μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, η ουσία περιλαμβάνεται αρχικά σε κατάλογο ουσιών προς αξιολόγηση στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Το εν λόγω πρόγραμμα θα επικαιροποιείται ετησίως (έως το τέλος Φεβρουαρίου κάθε έτους).

A1.4.1 Κριτήρια επιλογής και ιεράρχησης των ουσιών με σκοπό την αξιολόγηση ουσιών

Στο άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH προβλέπονται τα γενικά κριτήρια επιλογής ουσιών με σκοπό την αξιολόγηση των ουσιών. Στο νομικό κείμενο ορίζεται ότι η ιεράρχηση εφαρμόζεται στο πλαίσιο μιας προσέγγισης βάσει του κινδύνου. Σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1: «(...) τα κριτήρια λαμβάνουν υπόψη τα εξής:

- a) πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, όπως π.χ. την ομοιότητα της χημικής δομής της 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».

Τα κριτήρια έχουν βελτιωθεί τον Μάιο του 2011 από τον ECHA, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, και έχουν δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του ECHA: Κριτήρια επιλογής για την ιεράρχηση ουσιών με σκοπό την αξιολόγηση ουσιών (κριτήρια επιλογής CoRAP 2011):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Τα εν λόγω κριτήρια εφαρμόστηκαν κατά το αρχικό στάδιο προσδιορισμού των ουσιών

που ήταν πιθανό να προκαλέσουν ανησυχία. Η διαδικασία διαμόρφωσης περαιτέρω κριτηρίων λαμβάνει υπόψη το εάν οι ουσίες υπόκεινται ήδη σε κανονιστικά μέτρα καθώς και την αποτελεσματικότητα της αξιολόγησης ουσιών ως προς την αποσαφήνιση της ανησυχίας μέσω αιτήματος υποβολής περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με την ουσία. Ως εκ τούτου, η πλήρωση και μόνο των κριτηρίων βάσει του κινδύνου δεν συνεπάγεται αυτομάτως συμπερίληψη της ουσίας στο CoRAP.

Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH, ένα κράτος μέλος μπορεί να κοινοποιεί στον ECHA μια ουσία, όταν διαθέτει πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες η ουσία πρέπει να αξιολογηθεί κατά προτεραιότητα. Ως εκ τούτου, το σχέδιο CoRAP περιλαμβάνει επίσης ουσίες που έχουν προταθεί βάση κοινοποιήσεων από τα κράτη μέλη.

Κατά την ιεράρχηση των ουσιών λαμβάνονται υπόψη τόσο οι πληροφορίες επικινδυνότητας όσο και οι πληροφορίες έκθεσης (ή η έλλειψη αυτών). Στο τρέχον πρώτο σχέδιο CoRAP που περιλαμβάνει πολλές ουσίες, οι αρχικές ανησυχίες σχετίζονται γενικά με τις δυνητικές ιδιότητες ABT³⁸, την πιθανολογούμενη ενδοκρινική διαταραχή ή τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές στην αναπαραγωγή ιδιότητες, σε συνδυασμό με τη χρήση/εις ευρείας διασποράς ή την καταναλωτική χρήση/εις ή/και τις υψηλές ποσότητες. Γενικά, οι χρήσεις των εν λόγω ουσιών καλύπτουν ποικίλους τομείς και δεν αφορούν συγκεκριμένες βιομηχανικές, επαγγελματικές ή καταναλωτικές χρήσεις.

Όταν δημοσιευθεί το τελικό CoRAP, θα περιλαμβάνει και μια γενική υπόδειξη των λόγων για τους οποίους η ουσία ιεραρχήθηκε κατά προτεραιότητα και επιλέχθηκε για αξιολόγηση.

A1.4.2 Διαδικασία μετά τη συμπερίληψη της ουσίας στο CoRAP

Μετά τη δημοσίευση του τελικού CoRAP, τα αντίστοιχα κράτη μέλη έχουν στη διάθεσή τους ένα χρόνο για να αξιολογήσουν τις ουσίες που έχουν καθοριστεί για το 2012 και, εάν χρειάζεται, να εκπονήσουν σχέδιο απόφασης βάσει του οποίου ζητούνται περισσότερες πληροφορίες για την αποσαφήνιση των πιθανολογούμενων κινδύνων. Αυτού του είδους τα σχέδια αποφάσεων εξετάζονται και λαμβάνουν τη συναίνεση των άλλων κρατών μελών και του ECHA. Σε περίπτωση υποβολής προτάσεων για τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης, το θέμα παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών, πριν ο ECHA εγκρίνει την τελική απόφαση. Σε περίπτωση μη επίτευξης ομόφωνης συμφωνίας στην επιτροπή των κρατών μελών, η απόφαση λαμβάνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η διαδικασία λήψης απόφασης είναι ανάλογη της διαδικασίας που εφαρμόζεται στους ελέγχους συμμόρφωσης και στην εξέταση των προτάσεων δοκιμών. Οι πρώτες αποφάσεις στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών αναμένονται στα τέλη του 2013.

Αφής στιγμής ο καταχωρίζων υποβάλει τις ζητηθείσες πληροφορίες, το αρμόδιο κράτος μέλος έχει στη διάθεσή του δώδεκα μήνες για να τις αξιολογήσει και να αποφασίσει σχετικά με το εάν είναι απαραίτητη η υποβολή νέου αιτήματος πληροφοριών ή εάν η αξιολόγηση μπορεί να ολοκληρωθεί. Σε αυτή την τελευταία περίπτωση, το αρμόδιο κράτος μέλος πρέπει να εξετάσει το εάν και το πώς θα χρησιμοποιήσει τις αποκτηθείσες πληροφορίες για τους σκοπούς της λήψης μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε κοινοτικό επίπεδο. Το συμπέρασμα μπορεί επίσης να είναι ότι οι κίνδυνοι τελούν υπό επαρκή έλεγχο βάσει των μέτρων που ήδη εφαρμόζονται. Ο ECHA ενημερώνει την Επιτροπή, τον καταχωρίζοντα και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τα συμπεράσματα. Εν είδει περαιτέρω παρακολούθησης της αξιολόγησης ουσιών, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν:

- Να προτείνουν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ (π.χ.

³⁸ ABT: Ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές

περιορισμούς σε επίπεδο ΕΕ, αδειοδότηση σε επίπεδο ΕΕ, ταξινόμηση και επισήμανση σε επίπεδο ΕΕ, όρια επαγγελματικής έκθεσης, μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος βάσει της οδηγίας πλαισίου για τα ύδατα) ή

- Να επιβάλουν μέτρα σε εθνικό επίπεδο.

Τυχόν προτεινόμενα μέτρα σε επίπεδο ΕΕ θα λαμβάνονται στο πλαίσιο χωριστής διαδικασίας λήψης απόφασης. Όσον αφορά την αδειοδότηση, τους περιορισμούς ή/και την εναρμονισμένη ταξινόμηση δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP, οι ενδιαφερόμενοι φορείς διαβουλεύονται σε κάθε αντίστοιχο στάδιο της διαδικασίας και οι αποφάσεις λαμβάνονται με βάση τις γνώμες που εκδίδουν οι επιτροπές του ECHA.

Οι αποφάσεις επί αιτημάτων για δεδομένα και επί εκθέσεων αξιολόγησης δημοσιοποιούνται μετά την οριστικοποίησή τους.

A1.5. Περισσότερες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία [Αξιολόγησης φακέλων](#) διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA, ο οποίος αποτελεί μέρος του ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης του Οργανισμού: http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Παράρτημα 2: Απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση ουσιών

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας υπό μορφή φακέλου καταχώρισης. Οι πληροφορίες που απαιτούνται σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες κάθε ουσίας εξαρτώνται από την παρασκευαζόμενη ή εισαγόμενη ποσότητα³⁹. Όσο υψηλότερη είναι η ποσότητα, τόσο περισσότερες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται. Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ετησίως ή περισσότερο, ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει έκθεση χημικής ασφαλείας. Όσον αφορά επικίνδυνες ουσίες, ήτοι, ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ουσίες ABT), στην έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνεται αξιολόγηση έκθεσης. Αποτελεί ευθύνη του καταχωρίζοντος να διασφαλίζει την ασφάλεια των προσδιοριζόμενων χρήσεων. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό σε ηλεκτρονική μορφή.

Στο πλαίσιο των προσπαθειών ικανοποίησης των απαιτήσεων πληροφοριών, ο καταχωρίζων πρέπει πρώτα να συγκεντρώνει όλες τις συναφείς διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία. Σε αυτές περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας, τις φυσικοχημικές ιδιότητες, την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα, την τύχη στο περιβάλλον, την έκθεση και οδηγίες για την κατάλληλη διαχείριση του κινδύνου.

Όταν οι πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες δεν επαρκούν για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH, ο καταχωρίζων πρέπει να παράγει νέες πληροφορίες⁴⁰ ή, όταν πρόκειται για δοκιμές ουσιών υψηλότερου ποσοτικού επιπέδου (100 τόνοι ετησίως ή περισσότερο), να εκπονεί πρόταση δοκιμής⁴¹. Οι νέες πληροφορίες μπορούν να παράγονται με χρήση τυπικών ή εναλλακτικών μεθόδων. Ο καταχωρίζων μπορεί να προσαρμόζει τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών χρησιμοποιώντας μοντέλα (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστηκότητας ((Q)SAR), προσέγγιση βάρους της απόδειξης, προσεγγίσεις ομαδοποίησης ουσιών (σύγκριση με άλλες ουσίες) ή μεθοδολογία *in vitro*. Βάσει του κανονισμού REACH, απαιτείται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων παραγωγής πληροφοριών, όποτε αυτό είναι εφικτό, προκειμένου να αποφεύγεται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών σε ζώα. Εντούτοις, οιαδήποτε προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών πρέπει να αιτιολογείται δεόντως.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις στο πλαίσιο της καταχώρισης διατίθενται στο έγγραφο: Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό δεδομένων καταχώρισης και φακέλων, και στους πρακτικούς οδηγούς 1-6 και 10.

³⁹ Ποσότητες ουσιών (σε τόνους ανά έτος ή τ/έ) για τις οποίες απαιτούνται δεδομένα: $\geq 1-10$ τ/έ, $\geq 10-100$ τ/έ, $\geq 100-1000$ τ/έ και ≥ 1000 τ/έ.

⁴⁰ Για τις παραμέτρους των παραρτημάτων VII-VIII του κανονισμού REACH

⁴¹ Για τις παραμέτρους των παραρτημάτων IX-X του κανονισμού REACH

Παράρτημα 3: Επισκόπηση ελέγχου συμμόρφωσης (σωρευτική)

	Σταδιακά εισαγόμενες	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σύνολο
Αρ. φακέλων που ανοίχτηκαν για έλεγχο συμμόρφωσης ⁴²	183	140	323
Σχέδια απόφασης που απεστάλησαν στον καταχωρίζοντα ⁴³	41	11	52
Τελικές αποφάσεις	80	37	117
Στον καταχωρίζοντα απεστάλη μόνο επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα ⁴⁴	13	46	59
Διακόπηκε στο στάδιο λήψης απόφασης ⁴⁵	2	9	11
Ολοκληρώθηκε χωρίς περαιτέρω διοικητικές ενέργειες	10	33	43
Σύνολο συμπερασμάτων	146	136	282

⁴² Φάκελοι που ανοίχτηκαν για έλεγχο συμμόρφωσης, με την επιφύλαξη του τρέχοντος καθεστώτος τους.

⁴³ Σχέδια απόφασης τα οποία δεν οριστικοποιήθηκαν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011.

⁴⁴ Ορισμένες πρόσθετες επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα έχουν αποσταλεί μαζί με σχέδια απόφασης, αλλά δεν υπολογίζονται εδώ.

⁴⁵ Ολοκληρώθηκε κατόπιν παροχής περαιτέρω πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα.

Παράρτημα 4: Προτάσεις δοκιμών στους φακέλους καταχώρισης (σωρευτικά)

	Ποσότητα ετησίως	Αριθμός φακέλων καταχώρισης με πρόταση δοκιμής	Αριθμός φακέλων καταχώρισης που περιλαμβάνουν πρόταση δοκιμής σε σπονδυλωτά	Αριθμός παραμέτρων που καλύπτονται από προτάσεις δοκιμών	Αριθμός παραμέτρων που καλύπτονται από προτάσεις δοκιμών για σπονδυλωτά ζώα
Σταδιακά εισαγόμενες	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Ενδιάμεσα προϊόντα	23	17	30	23
	Σύνολο σταδιακά εισαγόμενων	519	398	1.065	660
Μη σταδιακά εισαγόμενες	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Σύνολο μη σταδιακά εισαγόμενων	47	33	100	55

Σύνολο		566	431	1 165	715
---------------	--	------------	------------	--------------	------------

Παράρτημα 5: Προτάσεις δοκιμών (σωρευτικά)

		Σταδιακά εισαγόμεν ες	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σύνολο
Αρ. καταχωρισθέ ντων φακέλων ⁴⁶	που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμών	519	47	566
	που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμών για σπονδυλωτά ζώα	398	33	431
Αρ. παραμέτρων	που καλύπτονται από καταχωρισθείσες προτάσεις δοκιμών	1065	100	1.165
	που καλύπτονται από καταχωρισθείσες προτάσεις δοκιμών για σπονδυλωτά ζώα	660	55	715
Αρ. διαβουλευσε ων με τρίτους	ολοκληρώθηκαν	354	27	381
	σε εξέλιξη στις 31.12.2011	8	2	10
	προγραμματισμένε ς	75	2	77
Φάκελοι με προτάσεις δοκιμών που ανοίχτηκαν για εξέταση ⁴⁷		543	52**	595
Σχέδια απόφασης που απεστάλησαν στον καταχωρίζοντα ⁴⁸		129	15	144
Τελικές αποφάσεις που απεστάλησαν στον καταχωρίζοντα		8	19	27
Εξέταση προτάσεων	στο στάδιο λήψης απόφασης	4	5	9

⁴⁶ Επιτυχώς καταχωρισθέντες (έγιναν δεκτοί και καταβλήθηκε το τέλος). Σημείωση: ο εν λόγω αριθμός αλλάζει με την πάροδο του χρόνου, δεδομένου ότι οι φάκελοι μπορεί να επικαιροποιούνται από τον καταχωρίζοντα (π.χ. προστίθενται ή/και αποσύρονται παράμετροι).

⁴⁷ Φάκελοι που ανοίχτηκαν για εξέταση, με την επιφύλαξη του τρέχοντος καθεστώτος τους.

⁴⁸ Σχέδια απόφασης τα οποία δεν οριστικοποιήθηκαν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011 ούτε αποσύρθηκαν λόγω διακοπής της εξέτασης.

δοκιμών που απορρίφθηκαν ^{v49}	πριν από την έκδοση απόφασης	44	8	52
Σύνολο συμπερασμάτων		185	47	232

* σταδιακά εισαγόμενες: ουσίες που υπόκεινται σε μεταβατικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH

**ο ίδιος φάκελος καταχώρισης ανοίχτηκε για εξέταση περισσότερες από μία φορές, εξού και η διαφορά με τον αριθμό καταχωρισθέντων φακέλων

⁴⁹ Διακόπηκαν κατόπιν παροχής περαιτέρω πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα (π.χ. παύση της παρασκευής, υποβάθμιση της ποσότητας ή απόσυρση πρότασης δοκιμής).

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