

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: έκθεση προόδου 2015

Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες



Δήλωση αποποίησης ευθύνης:

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 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.

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: έκθεση προόδου 2015 – συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Κωδ. αναφοράς: ECHA-15-R-20-EL

ISBN: 978-92-9247-664-9

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/027224

Ημερομηνία: Φεβρουάριος 2016

Γλώσσα: Ελληνικά

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2016

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

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Η παρούσα περίληψη εστιάζει στις βασικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες. Βασίζεται στην ετήσια έκθεση αξιολόγησης του ECHA. Το πλήρες κείμενο της έκθεσης διατίθεται στα αγγλικά, στη διεύθυνση echa.europa.eu/evaluation

Επισκόπηση: Βασικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Οι συστάσεις του ECHA ενδιαφέρουν τόσο τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες που προετοιμάζουν φακέλους καταχώρισης για πρώτη φορά όσο και τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες που είναι σε θέση να προσδιορίσουν πιθανές ελλείψεις στους φακέλους τους και να τους επικαιροποιήσουν καταλλήλως.

ΔΟΚΙΜΈΣ ΣΕ ΖΩΑ ΘΑ ΠΡΈΠΕΙ ΝΑ ΔΙΕΝΕΡΓΟΎΝΤΑΙ ΜΌΝΟ ΩΣ ΈΣΧΑΤΗ ΛΎΣΗ.

- Διερευνήστε επισταμένως όλες τις δυνατότητες χρήσης των ήδη υφιστάμενων πληροφοριών και των εναλλακτικών μεθόδων, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις πληροφοριών. Τηρήστε αρχεία προκειμένου να παρουσιάσετε τις έρευνές σας.
- Υπενθυμίζεται ότι τα παραρτήματα του κανονισμού REACH εφαρμόζονται διαδοχικά. Συνεπώς, οι απαιτήσεις του παραρτήματος VII για *in vitro* δοκιμή ερεθισμού θα πρέπει να εκπληρώνονται προτού εξεταστούν οι μέθοδοι δοκιμών *in vivo* του παραρτήματος VIII.
- Η υποχρέωση της κοινοχρησίας δεδομένων ισχύει για οποιονδήποτε καταχωρίζοντα δυνάμει του κανονισμού REACH ανεξάρτητα από την κατάσταση σταδιακής εισαγωγής ή μη σταδιακής εισαγωγής της ουσίας του. Επομένως, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες την ίδια ουσία πρέπει να συνεργαστούν για την κοινή χρήση των αιτούμενων πληροφοριών και να συμφωνήσουν για τα δεδομένα που θα υποβληθούν από κοινού.
- Οι διαβουλεύσεις σχετικά με την πρόταση δοκιμής παρέχουν την ευκαιρία υποβολής τυχόν εγκυρων πληροφοριών, οι οποίες μπορεί να επισημάνουν την/τις εν λόγω παράμετρο/-ους καθιστώντας περιττές τις δοκιμές με χρήση ζώων.

Η ΕΞΟΙΚΕΪΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΛΑΪΣΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΓΚΡΙΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ (RAAF) ΕΪΝΑΙ ΑΠΑΡΑΪΤΗΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΙΑΣ ΕΠΙΤΥΧΟΥΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΣΥΓΚΡΙΣΗΣ.

- Τεκμηριώστε επαρκώς το επιστημονικό σκεπτικό σας για οποιαδήποτε σύγκριση.
- Οι καταχωρίζοντες μπορούν να χρησιμοποιήσουν το RAAF για να προσδιορίσουν τις πτυχές των συγκριτικών αιτιολογήσεων τις οποίες ο ECHA θεωρεί σημαντικές και μπορούν να αξιολογήσουν την ισχύ των συγκριτικών προσαρμογών έναντι αυτών των πτυχών.
- Η δομική ομοιότητα είναι απαραίτητη για την ομαδοποίηση και τις συγκριτικές προσεγγίσεις δυνάμει του κανονισμού REACH. ωστόσο, δεν επαρκεί από μόνη της για τη δημιουργία μιας βάσης για την πρόβλεψη των τοξικολογικών ιδιοτήτων μεταξύ των ουσιών.
- Η υπόθεση θα πρέπει να εξηγεί για ποιο λόγο οι δομικές διαφορές μεταξύ των ουσιών δεν επηρεάζουν την πρόβλεψη της υπό εξέταση ιδιότητας.
- Τα δεδομένα σχετικά με τις τοξικοκινητικές ιδιότητες των ουσιών αποτελούν πολύτιμες υποστηρικτικές πληροφορίες για την αιτιολόγηση μιας συγκριτικής υπόθεσης με βάση τη μεταβολική σύγκλιση.
- Τα υποστηρικτικά στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο με τη μορφή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης, εφόσον είναι δυνατόν.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΘ' ὍΛΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ

- Διατηρήστε καλή επικοινωνία με την αρμόδια αρχή του αξιολογούντος κράτους μέλους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης των ουσιών.
- Συντονίστε τα σχόλιά σας με τους συν-καταχωρίζοντες κατά τη διάρκεια των σχετικών βημάτων της διαδικασίας λήψης απόφασης και παράσχετε ένα ενιαίο σύνολο ενοποιημένων σχολίων.
- Ενημερώστε την αρμόδια αρχή του αξιολογούντος κράτους μέλους και τον ECHA για τη σχετική επικαιροποίηση, σύμφωνα με την οποία υποβάλλονται όλες οι αιτούμενες πληροφορίες.

Ο ΑΚΡΙΒΉΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΕΊΝΑΙ ΑΠΑΡΑΪΤΗΤΌΣ

- Οι πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας σε κάθε φάκελο καταχώρισης πρέπει να αφορούν ειδικά την ουσία που καταχωρίζεται από μια δεδομένη νομική οντότητα.
- Ο προσδιορισμός των ουσιών είναι υποχρέωση κάθε καταχωρίζοντα και συνεπώς δεν μπορεί να εναπόκειται στην καθοδήγηση του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (SIEF).
- Τα βασικά στοιχεία των πληροφοριών για την ταυτότητα της ουσίας τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης αποτελούνται από την ονομασία της ουσίας και τα σχετικά αναγνωριστικά, τους μοριακούς και συντακτικούς τύπους (εφόσον ισχύουν), τη σύνθεση και τα αναλυτικά δεδομένα.
- Χρησιμοποιήστε την υποστήριξη και τις υπηρεσίες βελτίωσης της ποιότητας των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την ταυτότητα της ουσίας που παρέχει ο ECHA. Παραδείγματος χάριν, ο ECHA ανέπτυξε το βοηθητικό εργαλείο ελέγχου της ποιότητας των φακέλων, το οποίο διατίθεται στους καταχωρίζοντες για τον έλεγχο των συνόλων δεδομένων ουσίας στη διεθνή βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (IUCLID) και των φακέλων τους, όσον αφορά συνηθισμένες ελλείψεις και ασυνέπειες πριν από την υποβολή των φακέλων καταχώρισής τους στον ECHA.

1. Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Σε αυτή την ενότητα, ο ECHA παρέχει συμβουλές στους (δυνητικούς) καταχωρίζοντες, σχετικά με τους τρόπους βελτίωσης της ποιότητας των φακέλων καταχώρισής τους. Οι συστάσεις περιλαμβάνουν τεχνικές και επιστημονικές πληροφορίες, οι οποίες είναι πολύ χρήσιμες κατά την προετοιμασία και τον σχεδιασμό προκειμένου να επικαιροποιηθεί ο τεχνικός φάκελος ή/και η έκθεση χημικής ασφάλειας. Αυτές οι συστάσεις βασίζονται στις ελλείψεις που παρατηρούνται συχνότερα κατά την αξιολόγηση των φακέλων.

Σε πολλές περιπτώσεις, οι ελλείψεις που παρατηρούνται έχουν ήδη επισημανθεί σε προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης. Οι εκθέσεις αυτές είναι διαθέσιμες στη διαδικτυακή ενότητα αξιολόγησης του ECHA¹ και παρέχουν συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αποφυγής των ελλείψεων που εντοπίζονται. Εξακολουθούν να ισχύουν, παρότι δεν επαναλαμβάνονται εδώ. Ο ECHA επιθυμεί, αντιθέτως, να τονίσει πόσο σημαντικό είναι να διατηρούνται συνεπείς και επίκαιρες οι καταχωρίσεις χωρίς περιττές καθυστερήσεις, καθώς και να χρησιμοποιούνται σωστά οι δυνατότητες προσαρμογής.

1.1 Ταυτότητα ουσίας

Εφαρμόστε την αρχή «μίας καταχώρισης για κάθε ουσία»

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς της ίδιας ουσίας οφείλουν να υποβάλουν από κοινού καταχώριση. Η ταυτότητα της από κοινού καταχωρισμένης ουσίας πρέπει να είναι αδιαμφισβήτητη και να αναφέρεται με σαφήνεια στον φάκελο καταχώρισης. Η σαφήνεια μπορεί να επιτευχθεί με τη συμπερίληψη του προφίλ ταυτότητας της ουσίας (SIP) στον φάκελο καταχώρισης του κύριου καταχωρίζοντα.

Παρατήρηση

Το SIP καθορίζει τα όρια των συνθέσεων που καταχωρίζονται συλλογικά σε μια από κοινού υποβολή. Προσφέρει σαφήνεια όσον αφορά τις συνθέσεις που συμφωνήθηκε να αναφερθούν στο σύνολο δεδομένων της καταχώρισης.

Προς το παρόν, το SIP μπορεί να εισάγεται στον φάκελο καταχώρισης ως συνημμένο, ωστόσο ένας δομημένος τρόπος υποβολής των πληροφοριών αυτών θα διατίθεται στην επόμενη έκδοση του IUCLID, το 2016.

Αναλάβετε την πρωτοβουλία στην αντιμετώπιση πιθανών ελλείψεων

Σε μερικές καταχωρίσεις του ευρωπαϊκού ευρετηρίου των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) η περιγραφή της ουσίας μπορεί να είναι αρκετά ευρεία και ενδεχομένως μπορεί να θεωρηθεί ότι καλύπτει περισσότερες από μία ουσίες. Επιπλέον, ορισμένοι χρησιμοποιούμενοι αριθμοί EK/CAS δεν αντιπροσωπεύουν τις καταχωρισμένες ουσίες (όπως στην περίπτωση που η ουσία περιλαμβάνει συγκεκριμένους τύπους στερεοϊσομερών). Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει αυτοβούλως να προσαρμόσουν οποιοδήποτε αναγνωριστικό, το οποίο αναγνωρίζουν ως ακατάλληλο για την καταχωρισμένη ουσία.

Συμπληρωματικά μέτρα βελτίωσης της ποιότητας του φακέλου, όπως ο έλεγχος των πληροφοριών για την ταυτότητα της ουσίας με βάση την τεχνολογία πληροφοριών (IT)², αποσκοπούν να βοηθήσουν τα μέλη του κλάδου να βελτιώσουν αυτοβούλως την ποιότητα των φακέλων τους. Βάσει των αποτελεσμάτων του ελέγχου, οι καταχωρίζοντες μπορεί να λάβουν μια ενημερωτική επιστολή από τον ECHA, με συμβουλές για τον τρόπο αντιμετώπισης των συγκεκριμένων ελλείψεων που αντιμετωπίζουν σχετικά με τον

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/el/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

προσδιορισμό των ουσιών τους. Η αποτυχία αντιμετώπισης πιθανών ελλείψεων μπορεί να οδηγήσει στην ανάληψη δράσεων παρακολούθησης από τον ECHA, συνεπώς οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να επικαιροποιούν τους φακέλους τους όποτε οι πληροφορίες για την ταυτότητα ουσίας είναι ατελείς ή ασυνεπείς.

Χρησιμοποιήστε την υποστήριξη και τις υπηρεσίες που διατίθενται για τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων

Η Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP³ είναι το βασικό έγγραφο για τον καθορισμό της ταυτότητας της καταχωρισμένης ουσίας. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη τα έγγραφα ανά τομέα που έχουν συνταχθεί με τη συνδρομή του ECHA⁴.

Ο ECHA ανέπτυξε το βοηθητικό εργαλείο ελέγχου της ποιότητας των φακέλων⁵ (DQA), το οποίο διατίθεται στους καταχωρίζοντες για τον έλεγχο των συνόλων δεδομένων ουσίας στο IUCLID και των φακέλων τους, όσον αφορά συνηθισμένες ελλείψεις και ασυνέπειες πριν την υποβολή της καταχώρισής τους στον ECHA. Το DQA ενσωματώνει ένα σύνολο ελέγχων αποκλειστικά για τη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών της ταυτότητας της ουσίας. Η λειτουργία DQA περιλαμβάνεται στο πρόσθετο εργαλείο βοηθού επικύρωσης του IUCLID⁶, το οποίο επιτρέπει στον χρήστη την επαλήθευση των επιχειρησιακών κανόνων και των κανόνων ελέγχου πληρότητας, οι οποίοι ελέγχονται κατά την υποβολή στον ECHA.

1.2 Ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας (QSAR)

Εξετάστε τον τύπο της αξιολόγησης στη δική σας περίπτωση

Η προσαρμογή του σημείου 1.3 (QSAR) του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH βασίζεται στην παραδοχή ότι η χημική δομή καθορίζει τις τοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών. Υπό αυτήν την προσέγγιση, η πρόβλεψη θα πρέπει να είναι επαρκής για τους σκοπούς της ταξινόμησης και της επισήμανσης ή/και της αξιολόγησης του κινδύνου προκειμένου να εκπληρώνονται οι απαιτήσεις για την αντικατάσταση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών μεμονωμένα.

Παρατήρηση

Είναι κατανοητό ότι οι τοπικές QSAR που αναπτύχθηκαν για λίγα ανάλογα παρουσιάζουν την περίπτωση σύγκρισης «πολλών προς ένα» και πρέπει να αναφέρονται και να αιτιολογούνται κατ' αυτόν τον τρόπο. Εάν διαμορφωθεί μια σαφής τάση για πολλά σημεία (π.χ. για οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον), μπορεί να οριστεί ως QSAR και να αναφερθεί κατ' αυτόν τον τρόπο.

Μια προϋπόθεση για τη χρήση των QSAR είναι η δυνατότητα πρόσβασης, συνεπώς τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που προσφέρουν όσον αφορά την αξιοπιστία, τον χειρισμό πολύπλοκων στοιχείων και την αβεβαιότητα πρέπει να είναι καλά κατανοητά και να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Τα μεγάλα συγκεντρωτικά μοντέλα που βασίζονται σε ποικίλα δεδομένα μπορούν να είναι χρήσιμα για τον έλεγχο, αλλά ακατάλληλα για την εκπλήρωση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών, επειδή μπορεί να μην ανταποκριθούν στην πρώτη αρχή επικύρωσης QSAR του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD)⁷ (καθορισμένη παράμετρος).

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_el.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι QSAR είναι κατάλληλα τεκμηριωμένες

Ο μορφότυπος αναφοράς προβλέψεων QSAR (QPRF) απαιτείται μαζί με τον μορφότυπο αναφοράς μοντέλου QSAR (QMRF) προκειμένου να αξιολογηθεί τόσο η αξιοπιστία της πρόβλεψης όσο και ο τρόπος με τον οποίον καλύπτεται ο στόχος από το πεδίο εφαρμογής, καθώς και για την απόφαση σχετικά με την επάρκεια της πρόβλεψης. Η αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει την πρόβλεψη (π.χ. σφάλμα κατά την εκτίμηση) είναι ένα σημαντικό στοιχείο για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας της. Ωστόσο, το σφάλμα κατά την εκτίμηση δεν επαρκεί από μόνο του προκειμένου να αξιολογηθεί η αξιοπιστία της πρόβλεψης. Η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δυνάμει του κανονισμού REACH Κεφάλαιο R.6 σχετικά με τις QSAR και την ομαδοποίηση των χημικών ουσιών (Μάιος 2008)⁸ παρέχει λεπτομερή περιγραφή των πληροφοριών που απαιτούνται στους μορφότυπους αναφοράς.

Η επάρκεια της πρόβλεψης πρέπει να αιτιολογείται κατάλληλα

Εάν το εργαλείο δεν προσφέρει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες προκειμένου να αιτιολογηθεί η επάρκεια της πρόβλεψης, πραγματοποιήστε έξοδο από αυτό και προσπαθήστε να αναπληρώσετε τις πληροφορίες που λείπουν. Παραδείγματος χάριν, ορισμένα μοντέλα EpiSuite παρέχουν εκπαιδευτικά σύνολα, τα οποία μπορούν να εξαχθούν από το εργαλείο και να εισαχθούν σε λογισμικό προκειμένου να αξιολογηθεί η δομική ομοιότητα του στόχου με το εκπαιδευτικό σύνολο και με κάθε μία χημική ουσία σε αυτό.

Παρατήρηση

Όσον αφορά τα μεγάλα εκπαιδευτικά σύνολα, η συγγένεια μεταξύ του στόχου και ενός καλά προβλεπόμενου μορίου από το εκπαιδευτικό σύνολο εξασφαλίζει ότι το μοντέλο λειτουργεί για τον συγκεκριμένο τύπο χημείας.

Εξετάστε την ιδιαίτερη χημεία της ουσίας προκειμένου να επισημάνετε εάν μπορεί να υπάρξει δυσκολία στην πρόβλεψη. Παραδείγματος χάριν, οι πληροφορίες σχετικά με την αντιδραστικότητα ή με συγκεκριμένους τρόπους δράσης μπορούν να επισημάνουν δομές για τις οποίες θα πρέπει να αναμένεται επιπλέον τοξικότητα και οι προβλέψεις ενδέχεται να είναι λιγότερο ακριβείς. Υπάρχουν στατιστικές τεχνικές οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε μοντέλα στα οποία αναμένονται στατιστικοί κίνδυνοι. Ωστόσο, η πρόβλεψη που γίνεται με αυτή τη δοκιμή δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή, εάν η παράμετρος είναι ασαφής ή αποτελεί ευρύ συνδυασμό όλων των διαθέσιμων δεδομένων για μια δεδομένη παράμετρο.

1.3 Σύγκριση

Ο ECHA έχει αναπτύξει το RAAF⁹ προκειμένου να παράσχει στους ειδικούς μια σαφή και δομημένη μεθοδολογία για την αξιολόγηση των συγκριτικών προσεγγίσεων. Η εφαρμογή του RAAF έχει ως αποτέλεσμα μια δομημένη αξιολόγηση της περίπτωσης, αναγνωρίζοντας τα δυνατά και τα αδύνατα σημεία μιας συγκριτικής προσέγγισης.

Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να εξοικειωθούν με το RAAF, επειδή αυτό το πλαίσιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναγνώριση των κρίσιμων αδυναμιών των συγκριτικών προσαρμογών τους, καθώς και για την περαιτέρω βελτίωση ως προς αυτές τις πτυχές.

Η δομική ομοιότητα απαιτείται για την ομαδοποίηση και τις συγκριτικές προσεγγίσεις δυνάμει του κανονισμού REACH, ωστόσο, δεν επαρκεί από μόνη της για τη δημιουργία μιας βάσης για την πρόβλεψη των τοξικολογικών ιδιοτήτων μεταξύ των ουσιών.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

Χρειάζεται να καθιερωθεί ο ρόλος των δομικών ομοιοτήτων και η επίπτωση των δομικών διαφορών μεταξύ των ουσιών όσον αφορά τη δυνατότητα πρόβλεψης των ιδιοτήτων.

Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι κάθε συγκριτική υπόθεση καθορίζει τον λόγο για τον οποίο οι δομικές ομοιότητες και διαφορές μεταξύ των αρχικών ουσιών και της ουσίας-στόχου επιτρέπουν τη δυνατότητα πρόβλεψης των ιδιοτήτων της ουσίας-στόχου.

Οι υποστηρικτικές πληροφορίες αποτελούν απαραίτητο τμήμα της συγκριτικής αιτιολόγησης. Τα επαρκή και αξιόπιστα υποστηρικτικά στοιχεία είναι απαραίτητα προκειμένου να επαληθευτεί η συγκριτική υπόθεση. Ωστόσο, παρά το γεγονός ότι οι συγκριτικές υποθέσεις βασίζονται συχνά σε τοξικοκινητικά επιχειρήματα, τα επιχειρήματα αυτά υποστηρίζονται πολλές φορές μόνο από γενικές μελέτες τοξικοκινητικής και όχι από πληροφορίες σχετικά με τις τοξικοκινητικές ιδιότητες της συγκεκριμένης ουσίας υπό εξέταση.

Παρατήρηση

Η παροχή επαρκών και σχετικών υποστηρικτικών πληροφοριών αυξάνει την ισχύ της συγκριτικής προσέγγισης. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να αναφέρονται ως (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης που θα επιτρέπουν μια ανεξάρτητη επιστημονική αξιολόγηση.

1.4 Αξιολόγηση ουσιών

Σχεδιάστε την επικαιροποίηση του φακέλου αποτελεσματικά

Όταν μια ουσία περιληφθεί εντός του δευτέρου ή τρίτου έτους του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP)¹⁰, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να επωφεληθούν της ευκαιρίας και να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους για αυτήν την ουσία. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις πληροφορίες που μπορεί να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των αρχικών ανησυχιών, οι οποίες καθορίζονται στο έγγραφο αιτιολόγησης.

Αντίθετα, εάν η ουσία περιληφθεί εντός του πρώτου έτους του CoRAP, κατά το οποίο η eMSCA θα αρχίσει την αξιολόγησή της μόλις δημοσιοποιηθεί το CoRAP, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να αποφύγουν την υποβολή νέων επικαιροποιήσεων του φακέλου της εν λόγω ουσίας. Αντ' αυτού, οποιαδήποτε σχεδιασμένη επικαιροποίηση φακέλου θα πρέπει να γίνεται βάσει προηγούμενης επικοινωνίας και συμφωνίας με την eMSCA προκειμένου να προληφθούν καθυστερήσεις κατά την διαδικασία αξιολόγησης.

Παρατήρηση

Βάσει προεπιλογής, οι επικαιροποιήσεις φακέλων που παραλαμβάνονται μετά την ημέρα κατά την οποία το σχέδιο απόφασης κοινοποιήθηκε στους καταχωρίζοντες, θα εξετάζονται μόνο εάν υπάρχει εκ των προτέρων συμφωνία με την eMSCA. Οι επικαιροποιήσεις φακέλων που παραλαμβάνονται μετά τη συμφωνημένη προθεσμία με την eMSCA δεν θα λαμβάνονται υπόψη.

Επικοινωνήστε με σαφήνεια και με «μία φωνή»

Συνιστάται ιδιαίτερα η διατήρηση καλής επικοινωνίας μεταξύ των καταχωριζόντων και της eMSCA κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της αξιολόγησης της ουσίας, ώστε να υπάρξει η ευκαιρία επεξήγησης και κατανόησης των επιστημονικών ζητημάτων που προκύπτουν από την αξιολόγηση κινδύνου. Συγκεκριμένα, οι καταχωρίζοντες μπορούν να παρέχουν πολύτιμη συμβολή στην κατανόηση των ζητημάτων που σχετίζονται με την έκθεση.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να συντονίζουν τα σχόλιά τους κατά τη διάρκεια των σχετικών βημάτων της διαδικασίας λήψης απόφασης και να παρέχουν ένα ενιαίο σύνολο ενοποιημένων σχολίων. Μια καλή προσέγγιση είναι η επιλογή ενός αντιπροσώπου, ο οποίος θα υποβάλει τα σχόλια εκ μέρους του συνόλου της ομάδας.

Εντός 90 ημερών από τη γνωστοποίηση της απόφασης για την αξιολόγηση της ουσίας, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να ενημερώσουν τον ECHA σχετικά με τους καταχωρίζοντες που θα διενεργήσουν τις αιτούμενες πειραματικές μελέτες. Εάν η απόφαση περιλαμβάνει αιτήσεις για πολλαπλές πειραματικές μελέτες, οι καταχωρίζοντες μπορούν να ορίσουν διαφορετικούς καταχωρίζοντες ως υπεύθυνους για τη διενέργεια κάθε δοκιμής. Εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με το ποιος θα διενεργήσει κάθε αιτούμενη πειραματική μελέτη, ο ECHA θα αναθέσει την ευθύνη της διενέργειας των δοκιμών σε έναν από τους καταχωρίζοντες, ανεξάρτητα από τον αριθμό των αιτούμενων πειραματικών δοκιμών που περιλαμβάνονται στην απόφαση.

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το διαθέσιμο ηλεκτρονικό έντυπο¹¹, προκειμένου να ενημερωθεί ο ECHA και η eMSCA όταν δοθούν όλες οι αιτούμενες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην απόφαση με την επικαιροποίηση του φακέλου. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς θα σημάνει την έναρξη της δωδεκάμηνης περιόδου για την αξιολόγηση της παρακολούθησης.

1.5 Αξιολόγηση ανθεκτικής, βιοσυσσωρεύσιμης και τοξικής ουσίας (ABT) / άκρως ανθεκτικής και άκρως βιοσυσσωρεύσιμης ουσίας (aAaB)

Οι ουσίες που διατηρούνται για μεγάλες χρονικές περιόδους στο περιβάλλον και έχουν μεγάλη πιθανότητα να συσσωρευτούν είναι ιδιαίτερου ενδιαφέροντος, επειδή οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις τους σπάνια είναι προβλέψιμες.

Οι ουσίες ABT είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές, ενώ οι ουσίες aAaB χαρακτηρίζονται από υψηλή ανθεκτικότητα σε συνδυασμό με πολύ μεγάλη τάση βιοσυσσώρευσης.

Όσον αφορά τις αναγνωρισμένες ουσίες ABT/aAaB, πρέπει να παρέχεται μια αξιολόγηση που να καταδεικνύει ότι οι εκπομπές είναι αμελητέες.

Οι ιδιότητες των ουσιών ABT/aAaB προκαλούν μεγάλη αβεβαιότητα στην εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον κατά την εφαρμογή μεθοδολογιών ποσοτικής αξιολόγησης του κινδύνου. Δεν μπορεί να οριστεί μια «ασφαλής» συγκέντρωση των ουσιών ABT και aAaB στο περιβάλλον, χρησιμοποιώντας τις μεθόδους που διατίθενται προς το παρόν, με επαρκή αξιοπιστία για έναν αποδεκτό κίνδυνο που καθορίζεται με ποσοτικό τρόπο. Συνεπώς, απαιτείται μια ξεχωριστή αξιολόγηση ουσιών ABT/aAaB προκειμένου να ληφθούν υπόψη αυτές οι ιδιαίτερες ανησυχίες. Οι καταχωρίζοντες οφείλουν να διενεργήσουν αυτήν την ιδιαίτερη αξιολόγηση των ουσιών ABT/aAaB στο πλαίσιο της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA).

Απαιτείται η αξιολόγηση των ουσιών ABT/aAaB για όλες τις ουσίες, για τις οποίες πρέπει να διενεργηθεί μια CSA και να αναφερθεί στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Γενικά, πρόκειται για ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως και οι οποίες δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού.

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

Παρατήρηση

Μετά των προσδιορισμό των ουσιών ως ABT/aAaB, σε ορισμένες περιπτώσεις δεν πληρούται η απαίτηση αξιολόγησης της έκθεσης (σχετικά με τον χαρακτηρισμό εκπομπών) και τον χαρακτηρισμό κινδύνου (σχετικά με την κατάδειξη της ελαχιστοποίησης της έκθεσης).

Οι ιδιότητες ABT των συστατικών των ουσιών άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντων πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικών υλικών (UVCB) δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα στους φακέλους καταχώρισης.

Τα συστατικά των ουσιών UVCB πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των ουσιών ABT/aAaB. Η αξιολόγηση δεν σημαίνει ότι όλα τα συστατικά πρέπει να προσδιορίζονται από τη χημική τους δομή, αλλά ότι η ταυτότητά τους πρέπει να αναλύεται επαρκώς προκειμένου να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ουσιών ABT/aAaB. Μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα συστατικά είναι παρόμοια όσον αφορά τις τυχαίες ιδιότητες, μπορεί να είναι επαρκής η παροχή δεδομένων μόνο για το σύνολο της ουσίας. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ωστόσο, τα συστατικά πρέπει να αξιολογούνται είτε ένα προς ένα είτε κλασματικά.

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να χαρακτηρίζουν και να γνωρίζουν την ουσία UVCB τους, συμπεριλαμβανομένων των «άγνωστων» συστατικών, σε τέτοιο επίπεδο ώστε να δύνανται να συμπεράνουν εάν μια ουσία περιέχει συστατικά ABT/aAaB ή όχι. Η CSA μπορεί να περιέχει μόνο αρνητικά ή θετικά συμπεράσματα σχετικά με τις ιδιότητες ABT/aAaB μιας ουσίας UVCB και των συστατικών της ή προτάσεις δοκιμής. Η CSA μιας ουσίας UVCB δεν πρέπει να καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ABT/aAaB ορισμένων συστατικών είναι ανεπαρκείς, εάν δεν υποβάλλονται προτάσεις δοκιμής.

Παρατήρηση

Οι ιδιότητες ABT των συστατικών των ουσιών UVCB θα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα στους φακέλους καταχώρισης. Ο χαρακτηρισμός και η αξιολόγηση των ιδιοτήτων των συστατικών UVCB πρέπει να διενεργείται σε τέτοιο επίπεδο λεπτομέρειας, το οποίο να επιτρέπει την εξαγωγή ενός κατηγορηματικού συμπεράσματος σχετικά με τις ιδιότητες ABT όλων των συστατικών της ουσίας.

1.6 Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR)

Χρησιμοποιήστε τα διαθέσιμα εργαλεία προκειμένου να εκπονήσετε μια σαφή και συνεπή αξιολόγηση ασφάλειας

Ως αποτέλεσμα της εμπειρίας που αποκτήθηκε στη δημιουργία και τη χρήση των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης (ES) δυνάμει του κανονισμού REACH, ο ECHA από κοινού με τον κλάδο και τα κράτη μέλη έθεσε σε εφαρμογή ένα πρόγραμμα δράσης με την ονομασία Οδικός χάρτης Εκθέσεων χημικής ασφάλειας/Σεναρίων έκθεσης (Οδικός χάρτης CSR/ES)¹² το 2013. Το πρόγραμμα αυτό καθορίζει τους τομείς βελτίωσης των CSA/ES και τις αντίστοιχες δράσεις μέχρι το 2018.

Το 2016, ορισμένες δράσεις στο πλαίσιο του οδικού χάρτη¹³ θα έχουν ως αποτέλεσμα προϊόντα, τα οποία θα αυξήσουν την αποτελεσματικότητα, τη σαφήνεια, τη συνέπεια και τη χρησιμότητα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) δυνάμει του κανονισμού REACH. Τα προϊόντα περιλαμβάνουν τα εξής:

¹² <http://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

- **IUCLID 6**, το οποίο παρέχει εκτεταμένες επιλογές για την καταγραφή και τη σύνδεση διαφόρων στοιχείων πληροφοριών σχετικά με τη χρήση και την έκθεση σε έναν φάκελο καταχώρισης, κατά τρόπο σαφή, συνεπή και δομημένο. Αυτό επιτρέπει την αποτελεσματική επεξεργασία των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε καταχωρίσεις στο πλαίσιο του REACH και ενισχύει την κατανόηση της περίπτωσης.
- **Chesar 3**, το οποίο υποστηρίζει τη συστηματική αξιολόγηση της ασφάλειας με βάση i) τις πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας που είναι καταγεγραμμένες στο IUCLID και ii) τη χρήση των πληροφοριών των ουσιών που έχουν συλλεχθεί από την αλυσίδα εφοδιασμού. Επίσης, το Chesar¹⁴ καθιστά δυνατή τη δημιουργία της CSR και των σεναρίων έκθεσης για την επικοινωνία, καθώς και την εξαγωγή των αποτελεσμάτων CSA μέσα στις αντίστοιχες ενότητες του IUCLID.
- **Πρότυπο EScom¹⁵**, αναπτύχθηκε από τον κλάδο προκειμένου να υποστηριχθεί η αποτελεσματική επικοινωνία σχετικά με τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης σε επόμενους φορείς των αλυσίδων εφοδιασμού. Αποτελείται από μια βιβλιοθήκη τυποποιημένων φράσεων για την περιγραφή των συνθηκών ασφαλούς χρήσης με τυποποιημένο τρόπο και από μια μορφή ανταλλαγής xml για τις πληροφορίες του σεναρίου έκθεσης.
- **Μορφές χρήσης χάρτη του τομέα**, επιτρέπουν στους τομείς να παράσχουν περιγραφή των τυπικών δραστηριοτήτων που διενεργούνται με τις χημικές ουσίες σε έναν τομέα και των τυπικών συνθηκών υπό τις οποίες αυτές συμβαίνουν. Οι συνθήκες εκφράζονται κατά τρόπο που επιτρέπει την εύκολη εισαγωγή των πληροφοριών στην αξιολόγηση ασφάλειας του καταχωρίζοντος. Υπάρχουν τυποποιημένες μορφές/πρότυπα για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την περιγραφή των χρήσεων και των συνθηκών χρήσης, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ως στοιχεία εισαγωγής στην αξιολόγηση της έκθεσης των εργαζομένων (ειδικοί συντελεστές έκθεσης των εργαζομένων, SWED), των καταναλωτών (ειδικοί συντελεστές έκθεσης των καταναλωτών, SCED) και του περιβάλλοντος (ειδικές κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον, SpERC). Οι τομείς μεταγενέστερων χρηστών ενθαρρύνονται να χρησιμοποιήσουν αυτά τα πρότυπα προκειμένου να καταστούν διαθέσιμες οι σχετικές πληροφορίες στους καταχωρίζοντες.
- **Τα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA σχετικά με την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA)** έχουν επικαιροποιηθεί ώστε να περιλαμβάνουν τις πρακτικές και τις αρχές που έχουν εμφανιστεί κατά τα τελευταία έτη. Αυτές οι αρχές θα συμπληρώνονται από περαιτέρω πρακτικές συμβουλές περιλαμβανόμενες στα βοηθητικά συστήματα των εργαλείων και από παραδείγματα που δημοσιεύει ο ECHA.

Όλα τα προϊόντα ευθυγραμμίζονται μεταξύ τους και υποστηρίζουν την αποτελεσματική ανταλλαγή και επικαιροποίηση των πληροφοριών, καθώς και τη συνέπεια κατά τη διάρκεια της ροής των πληροφοριών εντός της αλυσίδας εφοδιασμού.

Ο φάκελος θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από σαφήνεια, συνέπεια και να είναι επικαιροποιημένος.

Οι νέες εκδόσεις του IUCLID και του Chesar παρέχουν υποστήριξη στους καταχωρίζοντες όσον αφορά την ενίσχυση της σαφήνειας, διευκολύνοντας τη διαπαραπομπή μεταξύ των συνθέσεων της ουσίας, των σχετικών προφίλ επικινδυνότητας και του μοντέλου χρήσης, τα οποία μπορεί να έχουν οι διάφορες συνθέσεις.

Η σαφήνεια υποστηρίζεται, επίσης, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες περισσότερα από ένα σύνολα δεδομένων είναι σχετικά με την αξιολόγηση, όπως παραδείγματος χάριν, όταν οι

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

ουσίες σχηματίζουν προϊόντα αντίδρασης ή όταν τα συστατικά μιας ουσίας είναι πολύ διαφορετικά από πλευράς επικινδυνότητας ή συμπεριφοράς της έκθεσής τους.

Η δέσμη εργαλείων διευκολύνει γενικά τη συνέπεια μεταξύ των συμπερασμάτων από την αξιολόγηση επικινδυνότητας, τις περιγραφές χρήσης, την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Η δέσμη εργαλείων υποστηρίζει επίσης τις επικαιροποιήσεις των πληροφοριών CSA/CSR με βάση την τεχνολογία πληροφοριών (IT).

Η περιγραφή της χρήσης και η αξιολόγηση της έκθεσης θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις πραγματικές χρήσεις και συνθήκες χρήσης στις εταιρείες.

Αυτό είναι απαραίτητο για τη δημιουργία χρήσιμων πληροφοριών για τις αρχές και τους μεταγενέστερους χρήστες. Τα προϊόντα του οδικού χάρτη υποστηρίζουν τους τομείς του κλάδου με την παροχή μορφών που ενισχύουν την επικοινωνία με προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτό θα συμβάλει στη διατύπωση ρεαλιστικών παραδοχών για τα σενάρια έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών λειτουργίας και της αποτελεσματικότητας της διαχείρισης κινδύνου.

Επίσης, θα βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να παράσχουν στους πελάτες σενάρια έκθεσης, τα οποία αντιστοιχούν στην πραγματικότητα των λειτουργιών και των προϊόντων τους. Οι φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των CSR) αποτελούν την κύρια πηγή πληροφοριών για τις αρχές, κατά τη διαδικασία ιεράρχησης των ουσιών για τις διαδικασίες του REACH μετά την καταχώριση. Οι καταχωρίζοντες μπορεί να επιθυμούν να αποδείξουν ότι οι ουσίες τους δεν αποτελούν προτεραιότητα όσον αφορά την αξιολόγηση της ουσίας, την ταξινόμηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς. Παραδείγματος χάριν, γίνεται διάχυτη χρήση της ουσίας μόνο σε πολύ μικρή έκταση ή η ουσία χρησιμοποιείται μόνο υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Το νέο IUCLID 6 θα επιτρέψει μεγαλύτερη σαφήνεια κατά την παρουσίαση της περίπτωσης στον φάκελο καταχώρισης.

Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία αξιολόγησης της έκθεσης εντός του πεδίου εφαρμογής και αιτιολογήστε όλες τις παρεκκλίσεις από τις προεπιλογές.

Όσον αφορά τα εργαλεία έκθεσης που ενσωματώνονται στο Chesar, οι χρήστες λαμβάνουν ορισμένες προειδοποιήσεις όταν το εργαλείο χρησιμοποιείται κατά τρόπο ασύμβατο με το πεδίο εφαρμογής.

Βελτιώστε τις πληροφορίες σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

Παρά τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στις προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης, οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) εξακολουθούν να παρουσιάζουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου συμμόρφωσης (CCh).

Η προστασία του δέρματος απαιτεί την παροχή πληροφοριών σχετικά με το υλικό, τον χρόνο αντοχής και το πάχος (όπου χρειάζεται) των γαντιών, τα οποία υπό ιδανικές συνθήκες θα πρέπει να αναφέρονται τόσο στη CSR όσο και στην ενότητα 11 του φακέλου IUCLID. Η καλύτερη προσέγγιση είναι η παροχή πληροφοριών σχετικά και με τα γάντια που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν, επειδή οι πληροφορίες αυτές μπορεί να είναι πολύ σημαντικές. Οι προβλέψεις της έκθεσης του δέρματος από μοντέλα βαθμίδας 1 μπορεί να είναι παραπλανητική, επειδή η μόλυνση του δέρματος είναι συχνά ιδιαίτερα ασταθής και οι εργαζόμενοι πρέπει να προστατεύονται από απρόβλεπτα γεγονότα που οδηγούν σε υψηλές εκθέσεις.

Ορισμένοι καταχωρίζοντες έχουν δηλώσει ότι θεωρούν ότι οι δερματικές προβλέψεις από το ECETOC TRA μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εκτιμήσεις για ολόκληρο το σώμα. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να παρασχεθούν πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη προστασία προκειμένου να αποφευχθούν οι πιτσιλιές και η επικάλυψη υγρών στο δέρμα. Τέτοιες πληροφορίες απαιτούν συχνά την εισήγηση συμβουλών σχετικά με τις διατάξεις του προστατευτικού εξοπλισμού για τις χημικές ουσίες. Ορισμένα κατάλληλα ευρωπαϊκά πρότυπα είναι τα εξής:

EN 13034:2005 (τύπος 6), περιορισμένη προστασία έναντι υγρού αερολύματος.
EN 13982-1:2004 (τύπος 5), προστασία έναντι αερομεταφερόμενων ξηρών σωματιδιακών χημικών ουσιών.
EN 14605:2005 (τύπος 4) προστασία έναντι πιτσιλίσματος από υγρή χημική ουσία.

Παρατήρηση

Γενικά, οι συνηθισμένες ολόσωμες φόρμες εργασίας δεν θεωρείται ότι προσφέρουν αξιόπιστη προστασία έναντι της έκθεσης σε χημικές ουσίες, επειδή δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία εμποτισμού και διείσδυσης.

Μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής: τα σενάρια έκθεσης ενδέχεται να βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στη μακροχρόνια χρήση εξοπλισμού προστασίας της αναπνοής (RPE). Γενικά, ο RPE προορίζεται για την αντιμετώπιση του υπολειπόμενου κινδύνου, αφού έχουν εφαρμοστεί άλλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Ένα σενάριο έκθεσης μπορεί να φαίνεται μη ρεαλιστικό, όταν ένας γρήγορος υπολογισμός καταδεικνύει ότι η πραγματική προβλεφθείσα εξωτερική συγκέντρωση (εκτός του RPE) μιας ιδιαίτερα επιβλαβούς ή βλαβερής ουσίας υπερβαίνει κατά πολύ το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα σενάρια έκθεσης που προβλέπουν εκθέσεις μόλις κάτω από το DNEL, όταν αναμένεται από τους εργαζόμενους να φοράνε RPE καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας, δεν είναι συμβατά με τις έννοιες που αναφέρονται στην οδηγία για τους χημικούς παράγοντες (οδηγία 98/24/ΕΚ). Πρακτικά, ο RPE ενδέχεται να μην είναι πάντα εξ ολοκλήρου αξιόπιστος και να μην είναι άμεσα δυνατή η επίτευξη των παραγόντων προστασίας στον χώρο εργασίας από ένα μη εκπαιδευμένο εργατικό δυναμικό, κάτι το οποίο αποτελεί μια δυνητικά απαράδεκτη υψηλή ένδειξη κινδύνου. Ο RPE προορίζεται συνήθως για περιπτώσεις όπου η τιμή της αναλογίας χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) είναι οριακά υψηλότερη της μονάδας και οι εργασίες με υψηλό κίνδυνο έκθεσης ενδεχομένως να εκτελούνται σποραδικά, ώστε η εφαρμογή RPE να μειώνει την τιμή RCR αρκετά κάτω από το κρίσιμο μακροπρόθεσμο επίπεδο DNEL.

Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες προτείνουν τη χρήση RPE για 8 ώρες προκειμένου να επιτευχθεί τιμή RCR ελάχιστα μικρότερη της μονάδας, αλλά δεν προτείνουν τεχνικά μέτρα για τη μείωση της έκθεσης. Αυτό αντιτίθεται στις βασικές αρχές και θα ήταν αποδεκτό μόνο με ρητή αιτιολόγηση της αδυναμίας λήψης τεχνικών μέτρων υπό τις υφιστάμενες συνθήκες χρήσης. Εάν απαιτείται η χρήση RPE για χρονικό διάστημα άνω των 4 ωρών για τον έλεγχο των κινδύνων, τότε πρέπει να περιγραφεί στα σενάρια έκθεσης ο τύπος RPE και το σύστημα διαχείρισης προς υποστήριξη της κατάλληλης χρήσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο RPE είναι το πρωταρχικό μέτρο διαχείρισης κινδύνου. Παραδείγματος χάριν, κατά τη διάρκεια των εργασιών επαναψεκασμού ενός αυτοκινήτου, για τις οποίες απαιτούνται ειδικές ρυθμίσεις που εξασφαλίζουν τη μακροχρόνια προστασία του εργαζομένου και συμβάλλουν στην αποφυγή συνεπειών, όπως το επαγγελματικό άσθμα, κατά τον ψεκασμό συγκεκριμένων σκευασμάτων που ενέχουν υψηλό κίνδυνο για το περιβάλλον.

Αιτιολογήστε με σαφήνεια τη χρήση SpERC στην αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης

Η αξιοπιστία της CSA εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αξιοπιστία των παραμέτρων δεδομένων που χρησιμοποιούνται στις αξιολογήσεις της έκθεσης και της επικινδυνότητας. Μία από τις κύριες παραμέτρους που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της περιβαλλοντικής έκθεσης είναι οι συντελεστές απελευθέρωσης στο περιβάλλον. Στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA, Κεφάλαιο R.16: Εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης (έκδοση

2.1, Οκτώβριος 2012)¹⁶ περιλαμβάνονται γενικοί συντελεστές απελευθέρωσης με βάση τη χειρότερη περίπτωση για κάθε κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC), τους οποίους μπορούν να χρησιμοποιούν οι καταχωρίζοντες χωρίς περαιτέρω αιτιολόγηση. Εάν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί πάνω σε αυτή τη βάση η ασφαλής χρήση (εξαιτίας του προφίλ επικινδυνότητας της ουσίας ή των χρησιμοποιούμενων ποσοτήτων), οι καταχωρίζοντες πρέπει να καθορίσουν καταλληλότερους συντελεστές απελευθέρωσης και τις αντίστοιχες συνθήκες χρήσης.

Ο κλάδος έχει προτείνει τη χρήση ειδικών ανά τομέα κατηγοριών απελευθέρωσης στο περιβάλλον (SpERC) ως βασικό μέσο διαμόρφωσης βελτιωμένων εκτιμήσεων απελευθέρωσης κατά τις περιβαλλοντικές αξιολογήσεις. Η έννοια της SpERC γίνεται δεκτή στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA, Κεφάλαιο R.16: Εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης (έκδοση 2.1, Οκτώβριος 2012), υπό την προϋπόθεση οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, τα οποία έχουν ως αποτέλεσμα βελτιωμένου συντελεστές απελευθέρωσης, να τεκμηριώνονται επαρκώς.

Γενικά, οι SpERC περιλαμβάνουν ορισμό του πεδίου εφαρμογής, πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης που έχουν ως αποτέλεσμα έναν συγκεκριμένο εκτιμώμενο συντελεστή απελευθέρωσης, εκτιμώμενους συντελεστές απελευθέρωσης και μια επεξήγηση σχετικά με τον τρόπο που προέκυψαν οι συντελεστές απελευθέρωσης.

Οι δημιουργοί και οι χρήστες των SpERC θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι η περιγραφή που εμπεριέχεται στο ενημερωτικό δελτίο των SpERC αναλύεται με τρόπο σαφή και ακριβή, με επαρκή αιτιολόγηση και ότι καλύπτει όλες τις σχετικές δραστηριότητες/διαδικασίες, τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που απαιτούνται.

Εάν οι συντελεστές απελευθέρωσης στο περιβάλλον καθοριστούν σε επίπεδο χαμηλότερο από τις προεπιλογές για τα ERC που προτείνονται στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA, Κεφάλαιο R.16: Εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης (έκδοση 2.1, Οκτώβριος 2012), αναμένεται κατάλληλη αιτιολόγηση για αυτούς. Η αιτιολόγηση θα πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:

- i) την περιγραφή των συνθηκών χρήσης υπό τις οποίες προκύπτει ο συντελεστής απελευθέρωσης και
- ii) μια περιγραφή σχετικά με τον τρόπο με τον οποίον προέκυψε ο συντελεστής απελευθέρωσης (με αναφορά και επεξήγηση των υποστηρικτικών δεδομένων).

Οι καταχωρίζοντες ανατρέχουν συχνά στις SpERC ως πηγή για τους ισχύοντες συντελεστές απελευθέρωσης, ωστόσο πολλές SpERC δεν περιέχουν επαρκείς πληροφορίες τεκμηρίωσης σχετικά με τον προτεινόμενο συντελεστή απελευθέρωσης. Κατά συνέπεια, η CSR του καταχωρίζοντος ενδέχεται να μην είναι πειστική ως προς την απόδειξη του ελέγχου του κινδύνου.

Οι καταχωρίζοντες που κάνουν χρήση των διαθέσιμων SpERC στις CSA πρέπει να διασφαλίσουν ότι η ουσία και η χρήση που περιγράφονται σε έναν συγκεκριμένο φάκελο υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της χρησιμοποιούμενης SpERC.

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Επισημαίνεται ότι κατά τη στιγμή δημοσίευσης της παρούσας έκθεσης, το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης τελεί υπό αναθεώρηση. Τα σχέδια διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

1.7 Καθοδήγηση και εργαλεία του ECHA

Συμβουλευτείτε το υλικό καθοδήγησης που παρέχεται στον δικτυακό τόπο του ECHA, κατά την προετοιμασία και διατήρηση της καταχώρισής σας.

Τα εγχειρίδια υποβολής δεδομένων (DSM)¹⁷ και τα εγχειρίδια χρήστη κλάδου του REACH-IT¹⁸ παρέχουν τελεσίδικες οδηγίες για την προετοιμασία και την υποβολή των φακέλων. Τα εν λόγω εγχειρίδια θα αναθεωρηθούν και θα ενσωματωθούν στα εργαλεία στο πλαίσιο της κυκλοφορίας των επόμενων εκδόσεων του IUCLID και του REACH-IT.

Ο ECHA συνέχισε την ανάπτυξη της καθοδήγησης δυνάμει του κανονισμού REACH κατά το 2015. Τα ακόλουθα επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης, ιδιαίτερα όσον αφορά την αξιολόγηση, δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA κατά τη διάρκεια του έτους (ανατρέξτε στον δικτυακό τόπο του ECHA για όλες τις δημοσιεύσεις):

- Μια επικαιροποίηση της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας· Κεφάλαιο R.7a: Καθοδήγηση ανά παράμετρο, ενότητα R.7.6 σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και ενότητα R.7.2 σχετικά με τον ερεθισμό/διάβρωση του δέρματος και των οφθαλμών (Οκτώβριος 2015)¹⁹.
- Μια επικαιροποίηση της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας· Κεφάλαιο R.12 σχετικά με την περιγραφή της χρήσης (Δεκέμβριος 2015).
- Μια επικαιροποίηση της Καθοδήγησης σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Αύγουστος 2015)²⁰.
- Διορθωτικό στην Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων CLP - Μέρος 2: Κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες και Μέρος 3: Κίνδυνοι για την υγεία (Ιούνιος 2015)²¹.
- Μια επικαιροποίηση της Εισαγωγικής καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό CLP (Ιούλιος 2015)²².

Μια σειρά εγγράφων καθοδήγησης τελούν ακόμα υπό αναθεώρηση, ειδικότερα δε αυτά που αναφέρονται στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Οι τελικές εκδόσεις αναμένεται να δημοσιευτούν εντός του 2016. Τα σχέδια και οι διαδικασίες διαβούλευσης διατίθενται εδώ: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Ο ECHA σας καλεί να λάβετε υπόψη αυτούς τους νέους/επικαιροποιημένους πόρους και να επικαιροποιήσετε τα σχετικά μέρη των φακέλων σας, όπου χρειάζεται. Στο πλαίσιο των εν εξελίξει και των μελλοντικών αξιολογήσεων φακέλων, ο ECHA θα λαμβάνει υπόψη τις νέες προσεγγίσεις που περιγράφονται στην καθοδήγηση.

Χρησιμοποιήστε το πρόσθετο εργαλείο βοηθού επικύρωσης του IUCLID όταν προετοιμάζετε την καταχώρισή σας.

Πέραν της επαλήθευσης των επιχειρησιακών κανόνων και των κανόνων ελέγχου

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_el.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_el.pdf

πληρότητας, το πρόσθετο εργαλείο περιλαμβάνει το βοηθητικό εργαλείο ελέγχου της ποιότητας φακέλων, το οποίο προειδοποιεί τον χρήστη για τυχόν ελλείψεις και ασυνέπειες στον φάκελό του. Συνιστάται ιδιαίτερα οι καταχωρίζοντες να εκτελέσουν το πρόσθετο εργαλείο στα σύνολα δεδομένων ουσίας και στους φακέλους τους και να διορθώσουν όλα τα ζητήματα που αναφέρονται προτού τα υποβάλουν στον ECHA.

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

ED-02-15-851-EL-N – DOI: 10.2823/027224 – ISBN: 978-92-9247-664-9 – ISSN: 1831-6506