

**Αξιολόγηση βάσει του κανονισμού  
REACH  
*Έκθεση προόδου 2009***

Στην παρούσα έκθεση παρέχεται επισκόπηση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης κατά το 2009 και περιλαμβάνονται συστάσεις προς δυνητικούς καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης των φακέλων καταχώρισης.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η παρούσα έκθεση περιλαμβάνει συστάσεις προς δυνητικούς καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH συνιστά την αποκλειστική νομική βάση και ότι οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου δεν συνιστούν νομικές συμβουλές και δεν αντικατοπτρίζουν τη θέση που ενδέχεται να υιοθετήσει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων σε μια συγκεκριμένη περίπτωση.

Για τη διόρθωση τυχόν σφαλμάτων ή ανακρίβειών που ενδέχεται να υπάρχουν στο κείμενο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί ή να αναθεωρεί το παρόν έγγραφο ανά πάσα στιγμή.

### 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.

### **Αξιολόγηση βάσει του κανονισμού REACH, Έκθεση προόδου 2009**

<b>Κωδ. αναφοράς:</b>	ECHA-10-R-001.EN
<b>ISBN-13:</b>	978-92-95035-31-7
<b>ISSN:</b>	1831-6352
<b>Ημερομηνία δημοσίευσης:</b>	25/02/2010
<b>Γλώσσα:</b>	EL

© European Chemicals Agency, 2010.

Εξώφυλλο ©Vammalan Kirjapaino

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με αναφορά της πηγής υπό τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής ειδοποίησης στην ιστοσελίδα επικοινωνίας του ECHA:[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 22 γλώσσες:

*αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, λεττονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά κα φινλανδικά.*

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστείλετε (αναφέρατε τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Μπορείτε να έχετε πρόσβαση στο έντυπο αίτησης πληροφοριών μέσω της ιστοσελίδας επικοινωνίας του ECHA:[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](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

<b>ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ</b> .....	1
<b>1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	1
1.1. Ιστορικό και σκοπός της έκθεσης .....	1
1.2. Απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση ουσιών .....	2
1.3. Διαδικασίες αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH .....	2
1.3.1. Έλεγχος συμμόρφωσης.....	4
1.3.2. Εξέταση προτάσεων δοκιμής .....	4
1.3.3. Διαδικασία λήψης αποφάσεων .....	5
1.3.4. Αξιολόγηση ουσιών .....	6
<b>2. ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΟ 2009</b> .....	8
2.1. Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων .....	8
2.2. Εξέταση προτάσεων δοκιμής .....	9
2.3. Αξιολόγηση ουσιών .....	10
2.4. Ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί και αξιολογηθεί στο πλαίσιο της προγενέστερης νομοθεσίας.....	10
2.4.1. Κοινοποιημένες ουσίες .....	10
2.4.2. Υπάρχουσες ουσίες.....	12
2.5. Ανάπτυξη ικανοτήτων .....	13
2.6. Υποστήριξη και παροχή συμβουλών .....	13
<b>3. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ</b> .....	15
3.1. Απαιτήσεις πληροφοριών .....	15
3.1.1. Ταυτότητα ουσίας .....	15
3.1.2. Προσαρμογή του τυπικού συστήματος διεξαγωγής δοκιμών .....	16
3.1.3. Ουσιαστικές περιλήψεις μελετών .....	20
3.2. Αξιολόγηση κινδύνου και διαχείριση κινδύνου .....	21
3.3. Ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP .....	22
<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ</b> .....	24
<b>ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ</b> .....	25
Συνημμένο 1: Διάγραμμα ροής των επιλογών απαλλαγής/προσαρμογής τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών.....	25
Συνημμένο 2: Επιτροπή των κρατών μελών .....	26
Συνημμένο 3: Οριστικοποίηση αξιολογήσεων κινδύνου για ορισμένες (29) υπάρχουσες ουσίες .....	27

## ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

CAS	Chemical abstracts service
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
KMT	Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες
CoRAP	κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
ΕΕΠ	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECVAM	Ευρωπαϊκό κέντρο για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων
EINECS	Ευρωπαϊκό ευρετήριο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο
ESR	Κανονισμός για τις υπάρχουσες ουσίες
ΗΗ	Ανθρώπινη υγεία
HPV	Παραγωγή σε μεγάλες ποσότητες
(Q)SAR	Ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας
IUCLID	Διεθνής ενιαία βάση δεδομένων πληροφοριών για τις χημικές ουσίες
MSC	Επιτροπή κράτους μέλους
MSCA	Αρμόδια αρχή κράτους μέλους
OECD	Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη
ABT	Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες, τοξικές ουσίες
PNEC	Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις
RA	Σύγκριση
REACH	Καταχώριση, Αξιολόγηση, Αδειοδότηση και Περιορισμοί των χημικών προϊόντων
SAR	Σχέση δομής-δραστικότητας
SMILES	Απλοποιημένο χημικό σύστημα που επιτρέπει στον χρήστη να αναπαραστήσει μια δισδιάστατη χημική δομή σε μορφή γραμμικού κειμένου για εύκολη εισαγωγή σε εφαρμογή πληροφορικής (Simplified molecular input line entry specification)
SVHC	Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία
TCC	Έλεγχος τεχνικής πληρότητας
UVCB	Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτικές, άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται από τις επιχειρήσεις της ΕΕ να υποβάλουν φακέλους καταχώρισης για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου ή περισσότερο κατ' έτος. Αφού ελέγξει την πληρότητα του φακέλου, ο Οργανισμός εκχωρεί έναν αριθμό καταχώρισης. Σε αυτόν τον αρχικό έλεγχο δεν περιλαμβάνεται η εξέταση της ποιότητας ή της επάρκειας των υποβαλλόμενων δεδομένων. Ο κανονισμός REACH προβλέπει τη διεξαγωγή μιας τέτοιας ποιοτικής αξιολόγησης ανεξαρτήτως της διαδικασίας καταχώρισης, μέσω μιας διαδικασίας που ονομάζεται αξιολόγηση. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) διαχωρίζει την αξιολόγηση της επιστημονικής ποιότητας από τη διαδικασία καταχώρισης. Αυτό συμβαίνει διότι ο Οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να επεξεργάζεται κατά το στάδιο της καταχώρισης μεγάλο αριθμό φακέλων σε σύντομο χρονικό διάστημα. Η αξιολόγηση είναι εργασία που απαιτεί πολλούς πόρους και, συνεπώς, αξιολογείται μικρό μόνο μέρος των φακέλων καταχώρισης.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει τρεις ανεξάρτητες διαδικασίες αξιολόγησης με σκοπό την επίτευξη τριών διακριτών στόχων:

1. Ο **έλεγχος συμμόρφωσης**, ο οποίος χρησιμοποιείται για να ελέγχεται εάν οι πληροφορίες που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες συμμορφώνονται προς τις νομικές απαιτήσεις. Ο νομοθέτης έχει προβλέψει ότι πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον το 5 % των φακέλων καταχώρισης.
2. Η **εξέταση των προτάσεων δοκιμής**, η οποία στοχεύει στην αποφυγή της διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα. Για τη διεξαγωγή ορισμένων δοκιμών οι καταχωρίζοντες πρέπει να ζητούν άδεια υποβάλλοντας πρόταση δοκιμής. Οι προτάσεις δοκιμής που περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα υποβάλλονται σε δημόσια διαβούλευση. Όλες οι προτάσεις δοκιμής αποτελούν αντικείμενο εξέτασης.
3. Η **αξιολόγηση ουσιών**, η οποία αποσκοπεί στο να διασαφηνιστεί εάν η χρήση μιας ουσίας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. Οι ουσίες επιλέγονται από τον Οργανισμό σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Οι ουσίες πρωταρχικής σπουδαιότητας υποβάλλονται σε αξιολόγηση.

Ο Οργανισμός διενεργεί την επιστημονική αξιολόγηση σε ό,τι αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης και την εξέταση των προτάσεων δοκιμής, ενώ τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν τη διεξαγωγή της αξιολόγησης ουσιών. Εάν ο Οργανισμός ή το υπεύθυνο κράτος μέλος κρίνει ότι απαιτείται η διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών ή η προσκόμιση πρόσθετων πληροφοριών, εκπονεί σχέδιο απόφασης το οποίο στη συνέχεια εγκρίνεται μέσω κεντρικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Όλες οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός πρέπει να τυγχάνουν της ομόφωνης στήριξης των κρατών μελών της ΕΕ. Η ανάγκη ομοφωνίας τονίζει την πρόθεση του νομοθέτη για την αποφυγή των περιττών δοκιμών (σε ζώα). Εάν δεν είναι εφικτή η επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας, την απόφαση λαμβάνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Το 2009 ο Οργανισμός έλαβε 406 πλήρεις φακέλους καταχώρισης και ξεκίνησε την αξιολόγηση 35 φακέλων (27 έλεγχοι συμμόρφωσης, 8 εξετάσεις προτάσεων δοκιμής). Ο ECHA έλαβε απόφαση σχετικά με μία πρόταση δοκιμής. Ολοκληρώθηκαν δεκατέσσερις έλεγχοι συμμόρφωσης: σε επτά περιπτώσεις απεστάλη στον καταχωρίζοντα επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (βλ. κεφάλαιο 3), ενώ σε άλλες επτά περιπτώσεις ο έλεγχος συμμόρφωσης ολοκληρώθηκε χωρίς περαιτέρω ενέργειες. Για τρεις φακέλους εκπονήθηκε σχέδιο απόφασης το οποίο και απεστάλη στους καταχωρίζοντες προς σχολιασμό πριν από το τέλος του έτους. Η αξιολόγηση των ουσιών θα ξεκινήσει μετά το

2011. Ως εκ τούτου, αναμένεται ο Οργανισμός να συντάξει έκθεση σχετικά με την εν λόγω δραστηριότητα για πρώτη φορά το 2012.

Η προγενέστερη νομοθεσία περί χημικών ουσιών καταργήθηκε τον Ιούνιο του 2007, όταν τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός REACH. Τα κράτη μέλη δεν έλαβαν απόφαση αναφορικά με πολλές νέες χημικές ουσίες που κοινοποιήθηκαν βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας. Ο Οργανισμός προσδιόρισε περίπου 60 από αυτές τις ουσίες για περαιτέρω εξέταση και κάλεσε τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν προτάσεις δοκιμής. Κατόπιν τούτου, έως το τέλος του 2009 ελήφθη μία πρόταση δοκιμής.

Ο Οργανισμός διοργάνωσε εργαστήρια και διαδικτυακά σεμινάρια για να παράσχει ενημέρωση σχετικά με τα βασικά πορίσματα των ελέγχων συμμόρφωσης στον κλάδο και, κατ' επέκταση, για να βελτιώσει την ποιότητα των μελλοντικών φακέλων καταχώρισης. Επιπλέον, διοργανώθηκε εργαστήριο με τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη κοινής κατανόησης των βασικών στοιχείων και προκλήσεων κατά τη διαδικασία αξιολόγησης.

Ο Οργανισμός διαπίστωσε ότι τα πλέον συνήθη προβλήματα που διαπιστώνονται στους φακέλους είναι:

- Η ασαφής περιγραφή της ταυτότητας της καταχωρισμένης ουσίας και της ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για τη δοκιμή (ακριβής σύνθεση και προσμείξεις)
- Η δοκιμή παραλήφθηκε επειδή βασιζόταν σε επιστημονικά επιχειρήματα τα οποία όμως ήταν ακατάλληλα ή ανεπαρκώς αιτιολογημένα
- Οι περιλήψεις των εκθέσεων δοκιμής δεν περιλάμβαναν επαρκείς αναλυτικές πληροφορίες
- Η ανεπάρκεια όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου και τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου
- Η παράλειψη των πληροφοριών ταξινόμησης και επισήμανσης που ορίζονται στον κανονισμό CLP (Κανονισμός ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας).

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός παροτρύνει τους καταχωρίζοντες να διαβάζουν διεξοδικά τον κατάλογο των συστάσεων που περιέχεται στην παρούσα έκθεση και να εξετάζουν αναλυτικά τις νομικές απαιτήσεις και τη σχετική καθοδήγηση και τα εγχειρίδια για να βελτιώνουν την ποιότητα των φακέλων.





## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### 1.1. Ιστορικό και σκοπός της έκθεσης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) διεκπεραιώνει τεχνικές, επιστημονικές και διοικητικές εργασίες, όπως ορίζεται στους κανονισμούς REACH<sup>1</sup> και CLP<sup>2</sup>. Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται από τις επιχειρήσεις της ΕΕ να υποβάλουν φακέλους καταχώρισης για χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου, ή περισσότερο, κατ' έτος. Κατά συνέπεια, ένα από τα κύρια καθήκοντα του ECHA είναι η αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης. Βάσει του κανονισμού REACH οι ουσίες διαχωρίζονται σε σταδιακά εισαγόμενες και μη σταδιακά εισαγόμενες. Η εν λόγω διάκριση αναφέρεται σε χημικές ουσίες που υπόκειντο σε προγενέστερους κανονισμούς και οι οποίες καλύπτονται από μεταβατικές ρυθμίσεις βάσει του κανονισμού REACH (ήτοι, σταδιακά εισαγόμενες ουσίες), ή σε χημικές ουσίες που δεν εμπίπτουν στις μεταβατικές ρυθμίσεις (μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες), π.χ. χημικές ουσίες η χρήση των οποίων ρυθμίστηκε πρόσφατα βάσει του κανονισμού REACH. Από την 1 Ιουνίου 2008, οι μη σταδιακά εισαγόμενες χημικές ουσίες απαιτείται να καταχωρίζονται πριν από την παρασκευή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά της ΕΕ. Όσον αφορά τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ισχύει μεταβατικό καθεστώς βάσει του οποίου προβλέπονται μεταγενέστερες προθεσμίες καταχώρισης, ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία ή τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά επικινδυνότητας, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω ουσίες έχουν προκαταχωριστεί έως την 1 Δεκεμβρίου 2008.

Ένας από τους στόχους του κανονισμού REACH είναι να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ενώ οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν τις χημικές ουσίες οφείλουν να διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση τους. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της παραγωγής πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών, της αξιολόγησης των κινδύνων και της διαμόρφωσης κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Η αξιολόγηση των πληροφοριών καταχώρισης εξασφαλίζει ότι οι καταχωρίζοντες ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις πληροφοριών του REACH και παράγουν νέες πληροφορίες όταν είναι απαραίτητο, φροντίζοντας οι δοκιμές σε ζώα να διεξάγονται στο ελάχιστο δυνατόν επίπεδο.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει έκθεση αξιολόγησης, βάσει του άρθρου 54 του κανονισμού REACH, μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου κάθε χρόνο. Σε αυτή την έκθεση περιγράφεται η πρόοδος του Οργανισμού όσον αφορά την αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης και περιλαμβάνονται προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των μελλοντικών καταχωρίσεων.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον Οργανισμό, τους κανονισμούς REACH και CLP, μαζί με τα έγγραφα καθοδήγησης όσον αφορά τις υποχρεώσεις των επιχειρήσεων βάσει των κανονισμών REACH και CLP διατίθενται στον *δικτυακό τόπο του Οργανισμού*.

---

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

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

## 1.2. Απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση ουσιών

Βάσει του REACH απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τις εγγενείς ιδιότητες κάθε ουσίας εξαρτώνται από την ποσότητα στην οποία η ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται<sup>3</sup>. Όσο μεγαλύτερη είναι η ποσότητα, τόσο περισσότερες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται. Η υποβολή περιλαμβάνει την εκπόνηση τεχνικού φακέλου και, για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων κατ' έτος (τόνοι κατ' έτος) ή περισσότερο, τη σύνταξη έκθεσης χημικής ασφάλειας. Για επικίνδυνες ουσίες, ήτοι για ουσίες που ταξινομούνται ή ουσίες που θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ουσία ABT), στην έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνεται αξιολόγηση έκθεσης στην ουσία. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό σε ηλεκτρονική μορφή.

Στο πλαίσιο της προσπάθειάς του να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις πληροφοριών, ο καταχωρίζων πρέπει πρώτα να συλλέγει όλες τις διαθέσιμες συναφείς με την ουσία πληροφορίες. Σε αυτές περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας, τις φυσικοχημικές ιδιότητες, την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα, την τύχη της ουσίας στο περιβάλλον, την έκθεση στην ουσία και οδηγίες για τη δέουσα διαχείριση του κινδύνου.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να ικανοποιούνται οι όροι συμμόρφωσης προς κάποια απαίτηση του REACH, ο καταχωρίζων πρέπει να παράγει νέες πληροφορίες<sup>4</sup> ή, όταν πρόκειται για δοκιμές ουσιών υψηλότερου ποσοτικού επιπέδου (100 τόνους κατ' έτος ή περισσότερο), πρέπει να υποβάλλει πρόταση δοκιμής<sup>5</sup>. Ο καταχωρίζων μπορεί να παράγει νέες πληροφορίες χρησιμοποιώντας τυπικές ή εναλλακτικές μεθόδους. Επίσης, μπορεί να προσαρμόζει το σύστημα δοκιμών χρησιμοποιώντας μοντέλα ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας (QSAR), προσέγγιση βάρους της απόδειξης, προσεγγίσεις ομαδοποίησης ουσιών (σύγκριση) ή μεθοδολογία *in vitro* (βλ. Συνημμένο 1). Βάσει του REACH, όποτε είναι δυνατόν, για την παραγωγή πληροφοριών, απαιτείται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων προκειμένου να μειώνονται οι δοκιμές σε ζώα. Μπορεί να μην υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής μιας δοκιμής εάν η διεξαγωγή δοκιμών θεωρείται περιττή από επιστημονικής άποψης ή τεχνικά ανέφικτη<sup>6</sup>. Πάντως, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει πάντα αναλυτική αιτιολόγηση όταν κάνει χρήση των επιλογών απαλλαγής και προσαρμογής.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις καταχώρισης διατίθενται στο έγγραφο: *Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με τα δεδομένα καταχώρισης και τον χειρισμό φακέλων (Guidance in a nutshell on Registration data and dossier handling)*.

## 1.3. Διαδικασίες αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH

Όταν υποβάλλονται φάκελοι προς καταχώριση, ο Οργανισμός, πριν εκδώσει αριθμό καταχώρισης, διενεργεί έλεγχο τεχνικής πληρότητας (TCC). Κατά τον TCC ο Οργανισμός εξετάζει κάθε υποβαλλόμενο φάκελο προκειμένου να ελέγξει εάν έχουν παρασχεθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και εάν έχει καταβληθεί το απαιτούμενο τέλος. Οι εν λόγω έλεγχοι δεν περιλαμβάνουν καμία αξιολόγηση της ποιότητας ή της επάρκειας των

<sup>3</sup> Η ποσότητα ποικίλλει όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων (σε τόνους κατ' έτος):  $\geq 1 - 10$  τόνους κατ' έτος,  $\geq 10 - 100$  τόνους κατ' έτος,  $\geq 100 - 1.000$  τόνους κατ' έτος και  $\geq 1.000$  τόνους κατ' έτος

<sup>4</sup> Για τις παραμέτρους που αναφέρονται στα παραρτήματα VII-VIII του κανονισμού REACH

<sup>5</sup> Για τις παραμέτρους που αναφέρονται στα παραρτήματα IX - X του κανονισμού REACH

<sup>6</sup> Οι γενικοί κανόνες αναφορικά με την απαλλαγή και την προσαρμογή παρατίθενται στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH

## Έκθεση αξιολόγησης

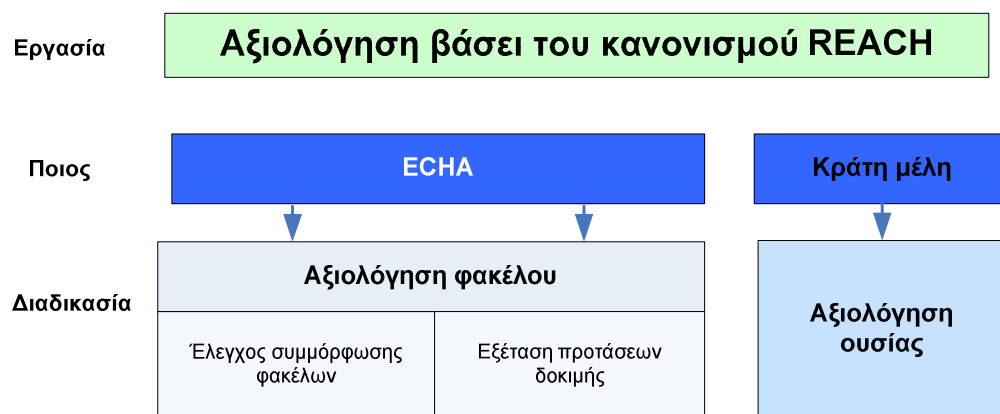
δεδομένων. Η ποιότητα και η επάρκεια των δεδομένων αξιολογείται στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης δυνάμει του REACH.

Βάσει του REACH προβλέπονται τρεις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης: ο έλεγχος συμμόρφωσης, η εξέταση των προτάσεων δοκιμής (τα δύο αυτά αποκαλούνται αξιολόγηση φακέλου) και η αξιολόγηση ουσιών. Στο πλαίσιο του **ελέγχου συμμόρφωσης** ο Οργανισμός εξετάζει την ποιότητα και την επάρκεια των δεδομένων που παρέχονται από τον καταχωρίζοντα. Η **εξέταση των προτάσεων δοκιμής** στοχεύει στην αποφυγή των περιττών δοκιμών σε ζώα. Ο Οργανισμός ή η Επιτροπή είναι οι φορείς που αποφασίζουν εάν η διεξαγωγή δοκιμών είναι απαραίτητη και οι οποίοι μπορούν, στη συνέχεια, να παράσχουν την άδεια για τη διεξαγωγή τους. Η τρίτη διαδικασία αξιολόγησης, η **αξιολόγηση ουσιών**, εφαρμόζεται όταν υπάρχει υποψία ότι ορισμένες χρήσεις μιας ουσίας ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. Την απαιτούμενη για την αξιολόγηση της ουσίας επιστημονική αξιολόγηση διεξάγουν τα κράτη μέλη.

Κάθε απόφαση αξιολόγησης περιλαμβάνει διαβουλεύσεις με τον καταχωρίζοντα και τα κράτη μέλη. Πρέπει να επισημανθεί ότι, σε σημαντικό αριθμό περιπτώσεων, ο χρόνος που απαιτείται για τη λήψη μιας απόφασης ενδέχεται να υπερβαίνει το ένα έτος. Οι διαβουλεύσεις διασφαλίζουν ότι μια απόφαση λαμβάνεται μόνο κατόπιν ενδελεχούς εξέτασης όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της γνώμης του καταχωρίζοντος και της ευρείας συναίνεσης μεταξύ των κρατών μελών. Η διαδικασία διασφαλίζει επίσης ότι δεν απαιτείται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά.

Ο Οργανισμός ή τα οικεία κράτη μέλη εξετάζουν τις πληροφορίες που παρέχονται από τον καταχωρίζοντα και ενημερώνουν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τον καταχωρίζοντα για τα συμπεράσματα.

Τα πορίσματα από την αξιολόγηση του φακέλου και της ουσίας έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της διαχείρισης κινδύνου των οικείων χημικών ουσιών και προάγουν την ασφαλή χρήση τους. Η υποχρέωση ελέγχου των κινδύνων και παροχής επαρκών μέτρων διαχείρισης κινδύνου αφορά κυρίως τους καταχωρίζοντες. Ωστόσο, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να επιβάλουν εθνικές δράσεις ή να προβούν στην υιοθέτηση μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζονται σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. όρια επαγγελματικής έκθεσης, περιορισμός σε επίπεδο ΕΕ, εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ ταξινόμηση και επισήμανση).



**Εικόνα 1:** Αξιολόγηση βάσει του κανονισμού REACH, MSCA = Αρμόδια αρχή κράτους μέλους

### 1.3.1. Έλεγχος συμμόρφωσης

Σκοπός του ελέγχου συμμόρφωσης είναι να εξετάζεται εάν οι φάκελοι καταχώρισης συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Σε περίπτωση που λείπουν κάποιες πληροφορίες, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον καταχωρίζοντα να συλλέξει και να υποβάλει τις πληροφορίες που λείπουν. Ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίζει ποιοι φάκελοι πρέπει να ελέγχονται για συμμόρφωση και εάν η εξέταση καλύπτει το σύνολο ή μέρος ενός φακέλου. Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται από τον Οργανισμό να διενεργεί ελέγχους συμμόρφωσης τουλάχιστον επί του 5% του συνολικού αριθμού των φακέλων καταχώρισης που λαμβάνονται για κάθε ποσοτική κατηγορία. Δεδομένου ότι ο αριθμός των φακέλων καταχώρισης που υποβάλλονται κάθε χρόνο ενδέχεται να ποικίλλει σε σημαντικό βαθμό, δεν είναι υποχρεωτικό ο στόχος του 5% να επιτυγχάνεται κάθε χρόνο, αλλά μάλλον στη διάρκεια περιόδου αρκετών ετών. Ο Οργανισμός θα καθορίσει ένα χρονικό πλαίσιο για τον στόχο του 5% στο πλαίσιο του πολυετούς σχεδίου εργασίας του και θα παρακολουθεί την πρόοδό του.

Κατά την αξιολόγηση των φακέλων, ο Οργανισμός ενδέχεται να προσδιορίσει ανεπάρκειες που δεν σχετίζονται κατ' ανάγκη με την έλλειψη πληροφοριών. Για παράδειγμα, τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προτείνονται από τον καταχωρίζοντα μπορεί να είναι ανεπαρκή, εφόσον η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αντικατοπτρίζει τα αναφερόμενα αποτελέσματα της μελέτης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο Οργανισμός ενημερώνει τον καταχωρίζοντα μέσω επιστολής παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα και ζητά την αναθεώρηση του φακέλου και την υποβολή επικαιροποιημένης έκδοσης. Επιπλέον, ενημερώνει τα κράτη μέλη, τα οποία μπορούν να λάβουν μέτρα σε περίπτωση που ο καταχωρίζων δεν διασαφηνίσει το θέμα. Επισημαίνεται ότι ο Οργανισμός δεν διαθέτει νομική δυνατότητα να υποχρεώσει τους καταχωρίζοντες να συμπεριλάβουν μέτρα διαχείρισης κινδύνου αυστηρότερα από αυτά που προτείνονται στον φάκελο. Εντούτοις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλουν εθνικές δράσεις ή να προβούν στην υιοθέτηση μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζονται σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. όρια επαγγελματικής έκθεσης, περιορισμός σε επίπεδο ΕΕ, εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ ταξινόμηση και επισήμανση).

### 1.3.2. Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Σκοπός της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής είναι η ελαχιστοποίηση της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα διά της αποφυγής περιπτώσεων ή ακατάλληλων δοκιμών. Τη διαδικασία εκκινεί ο καταχωρίζων που υποβάλει πρόταση δοκιμής στον Οργανισμό. Η διαδικασία μπορεί να εφαρμοστεί μόνο για τις αποκαλούμενες δοκιμές ανώτερης βαθμίδας, η διεξαγωγή των οποίων απαιτείται, κατά κανόνα, για ουσίες σε ποσότητες άνω των 100 τόνων κατ' έτος<sup>7</sup>. Την εν λόγω διαδικασία μπορούν να χρησιμοποιούν και οι καταχωρίζοντες που θεωρούν απαραίτητη τη διεξαγωγή τέτοιων δοκιμών ανώτερης βαθμίδας για ουσίες που παράγονται σε μικρότερες ποσότητες. Ορισμένες από τις δοκιμές απαιτούν σημαντικό αριθμό ζώων και, ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζεται η ανάγκη διεξαγωγής τους.

Η πλειονότητα των δοκιμών που εξετάζονται στο πλαίσιο των προτάσεων δοκιμής αφορούν δοκιμές για την εξακρίβωση των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων (τοξικότητα στα όργανα, τοξικότητα για την αναπαραγωγή). Ο Οργανισμός αξιολογεί όλες τις προτάσεις δοκιμών

<sup>7</sup> Μελέτες που αναφέρονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH (απαιτήσεις άνω των 100 τόνων κατ' έτος και 1.000 τόνων κατ' έτος)

## Έκθεση αξιολόγησης

εντός καθορισμένων προθεσμιών<sup>8</sup> και το αποτέλεσμα είναι πάντα μια απόφαση για την εκάστοτε πρόταση δοκιμής. Εάν οι δοκιμές στην πρόταση αφορούν σπονδυλωτά ζώα, ο Οργανισμός δημοσιεύει την πρόταση στον δικτυακό τόπο του και καλεί τρίτους να παράσχουν επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες. Εάν οι κατάλληλες πληροφορίες παρασχεθούν από τρίτους, η πρόταση δοκιμής μπορεί να απορριφθεί.

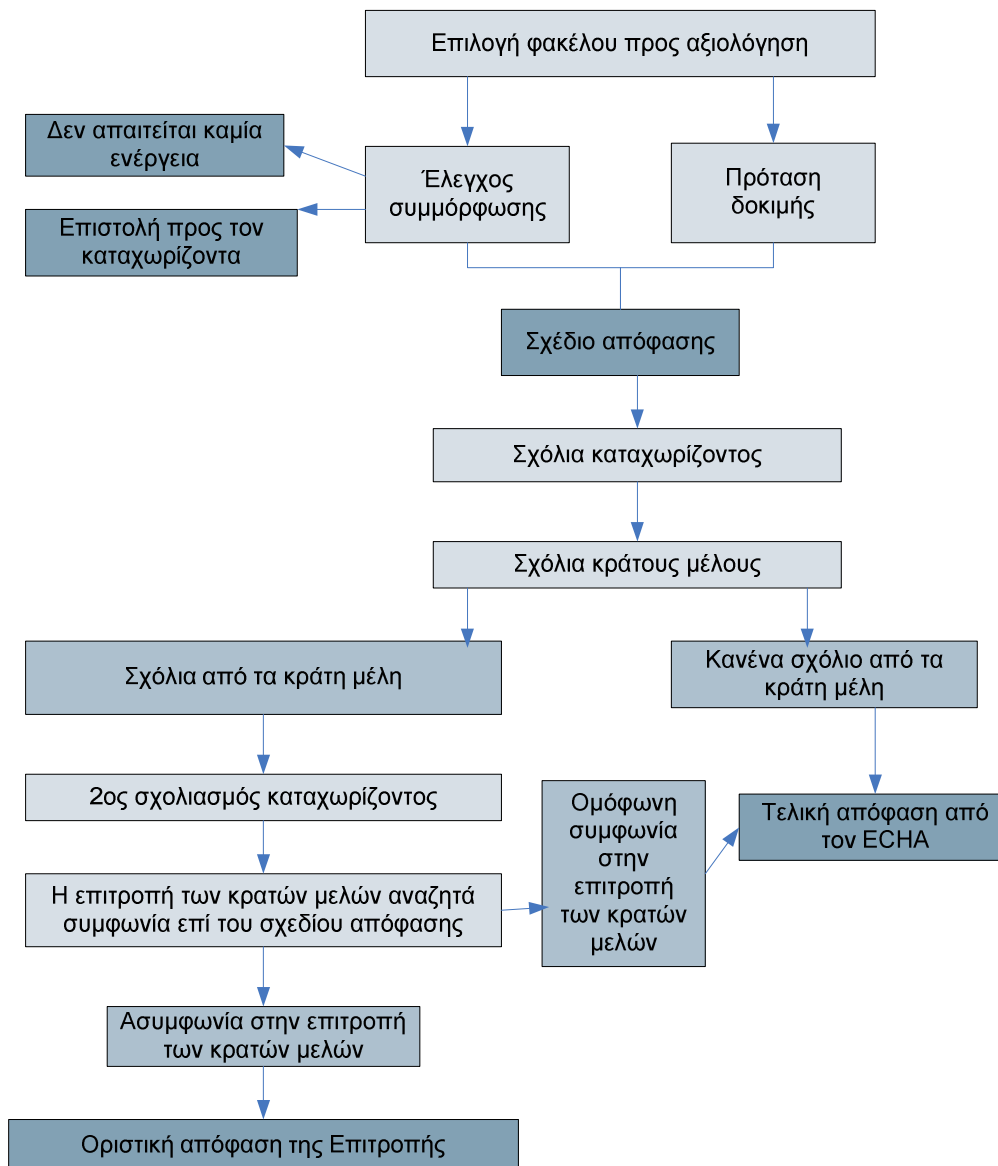
### 1.3.3. Διαδικασία λήψης αποφάσεων

Η διαδικασία λήψης αποφάσεων είναι ίδια με αυτήν για τον έλεγχο συμμόρφωσης και για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής. Πρώτον, ο καταχωρίζων έχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης που εκδίδει ο Οργανισμός. Δεύτερον, ο Οργανισμός αποστέλλει το σχέδιο απόφασης στα κράτη μέλη για να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Σε οποιοδήποτε στάδιο, βάσει των παρατηρήσεων ο Οργανισμός μπορεί να αναθεωρήσει το σχέδιο απόφασης. Σε περιπτώσεις όπου ο Οργανισμός λαμβάνει παρατηρήσεις από τα κράτη μέλη, θα προωθεί το σχέδιο απόφασης στην επιτροπή των κρατών μελών (βλ. Συνημμένο 2). Η επιτροπή των κρατών μελών πρέπει να επιδιώκει την επίτευξη συμφωνίας αναφορικά με το σχέδιο απόφασης εντός 60 ημερών. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, ο Οργανισμός λαμβάνει αντιστοίχως την απόφαση. Σε περιπτώσεις διαφωνίας, το θέμα παραπέμπεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ώστε αυτή να καταλήξει σε απόφαση βάσει της διαδικασίας της επιτροπής των κρατών μελών.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο Οργανισμός δεν λάβει παρατηρήσεις από τα κράτη μέλη, λαμβάνει την απόφαση σύμφωνα με την κοινοποίηση, χωρίς τη συμμετοχή της επιτροπής των κρατών μελών.

---

<sup>8</sup> Όσον αφορά μη σταδιακά εισαγόμενες (νέες) ουσίες, η εξέταση λαμβάνει χώρα εντός 180 ημερών από τη λήψη του φακέλου με την πρόταση δοκιμής. Όσον αφορά σταδιακά εισαγόμενες (παλαιές) ουσίες, υπάρχουν τρεις προθεσμίες (01/12/2012, 01/06/2016 και 01/06/2022), ανάλογα με τις προθεσμίες καταχώρισης.



**Εικόνα 2:** Διαδικασία αξιολόγησης φακέλου, κύριες ενέργειες, MSC = Επιτροπή των κρατών μελών

### 1.3.4. Αξιολόγηση ουσιών

Η διαδικασία αξιολόγησης ουσίας μπορεί να ξεκινήσει όταν υπάρχει υποψία ότι μια ουσία ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η αξιολόγηση ουσιών αποσαφηνίζει αυτού του είδους την υποψία διά της απαίτησης υποβολής περαιτέρω πληροφοριών για μια συγκεκριμένη ουσία για την οποία υπάρχει/ουν διαθέσιμος/οι φάκελος/οι καταχώρισης. Η αξιολόγηση ουσιών δεν περιορίζεται στην αξιολόγηση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε έναν μεμονωμένο φάκελο, αλλά ενδέχεται να λαμβάνει επίσης υπόψη πληροφορίες από άλλες πηγές. Ένα άλλο ειδικό χαρακτηριστικό αυτής της διαδικασίας είναι ότι είναι δυνατόν να ζητηθούν πληροφορίες πέραν των τυπικών πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, αποφασίζεται κατά περίπτωση ο τύπος των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την εξάλειψη της

## Έκθεση αξιολόγησης

ανησυχίας καθώς και το κατά πόσον υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι κατάλληλες για την εξαγωγή των εν λόγω πληροφοριών.

Για την αξιολόγηση ουσιών εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία: εάν υφίστανται λόγοι να θεωρηθεί ότι μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, η ουσία περιλαμβάνεται, κατ' αρχάς, σε έναν κατάλογο ουσιών προς αξιολόγηση<sup>9</sup>. Ο Οργανισμός θα υποβάλει την πρώτη πρόταση για τον κατάλογο ουσιών στα κράτη μέλη μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2011. Ο Οργανισμός εγκρίνει τον τελικό κατάλογο βάσει της γνωμοδότησης της επιτροπής των κρατών μελών. Ο κατάλογος θα επικαιροποιείται ετησίως. Μετά την αξιολόγηση, το οικείο κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει ένα σχέδιο απόφασης στον Οργανισμό ο οποίος χειρίζεται τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η διαδικασία λήψης απόφασης είναι ανάλογη της διαδικασίας που ακολουθείται για τον έλεγχο συμμόρφωσης και για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής.

Αφού ο καταχωρίζων παράσχει τις απαιτούμενες πληροφορίες, το οικείο κράτος μέλος τις εξετάζει και ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με τυχόν συμπεράσματα που έχει εξαγάγει. Σε περίπτωση κατά την οποία επιβεβαιωθεί η αρχική υποψία, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλουν εθνικές δράσεις ή να προβούν στην υιοθέτηση μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζονται σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. όρια επαγγελματικής έκθεσης, περιορισμός σε επίπεδο ΕΕ, εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ ταξινόμηση και επισήμανση).

---

<sup>9</sup> Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης, CoRAP

## 2. ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΟ 2009

### 2.1. Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων

Ο Οργανισμός έλαβε 10 πλήρεις φακέλους καταχώρισης το 2008 και 406<sup>10</sup> φακέλους το 2009 (Πίνακας 1), με το 44% των φακέλων για ουσίες να ανήκουν στην χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία (1- 10 τόνοι κατ' έτος)

**Πίνακας 1:** Αριθμός πλήρων φακέλων καταχώρισης που ελήφθησαν το 2009

Ποσότητα κατ' έτος	Καταχωρίσεις (μη ενδιάμεσα προϊόντα)		Μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα		ΣΥΝΟΛΟ
	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σταδιακά εισαγόμενες	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σταδιακά εισαγόμενες	
<b>1 - 10</b>	90	12	70	7	
<b>10 - 100</b>	19	10	81	18	
<b>100 – 1.000</b>	8	8			
<b>&gt; 1.000</b>	7	58	7	11	
<b>ΣΥΝΟΛΟ ανά κατηγορία σταδιακής εισαγωγής</b>	124	88	158	36	
<b>ΣΥΝΟΛΟ ανά τύπο καταχώρισης</b>	212		194		406

*Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = ουσίες που υπόκεινται σε μεταβατικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο του REACH*

*Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = νέα ουσία στην αγορά της ΕΕ*

Ο Οργανισμός ξεκίνησε τρεις ελέγχους συμμόρφωσης το 2008 και 27 ελέγχους συμμόρφωσης το 2009. Έξι από τους 30 ελέγχους συμμόρφωσης σχετίζονταν με σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και 24 με μη σταδιακά εισαγόμενες<sup>11</sup> ουσίες. Από τους ελέγχους συμμόρφωσης οι 20 διεξήχθησαν για ουσίες σε μικρές ποσότητες. Κανένας από τους επιλεχθέντες φακέλους δεν αφορούσε μεταφερόμενο ενδιάμεσο προϊόν.

<sup>10</sup> Σε αυτόν τον αριθμό περιλαμβάνονται φάκελοι καταχώρισης για μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα, αλλά όχι για ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, δεδομένου ότι τα τελευταία εξαιρούνται της αξιολόγησης από τον ECHA.

<sup>11</sup> Ο κανονισμός REACH διακρίνει μεταξύ παλαιών (σταδιακά εισαγόμενων) και νέων (μη σταδιακά εισαγόμενων) χημικών ουσιών. Από την 1η Ιουνίου 2008, απαιτείται η καταχώριση των νέων χημικών ουσιών πριν την παρασκευή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά της ΕΕ. Όσον αφορά τις παλαιές χημικές ουσίες, βάσει μεταβατικού καθεστώτος, προβλέπονται μεταγενέστερες προθεσμίες καταχώρισης, ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία ή τα ειδικά χαρακτηριστικά επικινδυνότητας.



## Έκθεση αξιολόγησης

**Πίνακας 2:** Αριθμός ελέγχων συμμόρφωσης το 2008 και 2009

Ποσότητα κατ' έτος	2008		2009		ΣΥΝΟΛΟ
	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σταδιακά εισαγόμενες	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σταδιακά εισαγόμενες	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 – 1.000	-	-	1	2	3
> 1.000	-	-	-	1	1
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b> ανά κατηγορία σταδιακής εισαγωγής	3	-	21	6	30
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	3		27		

*Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = ουσίες που υπόκεινται σε μεταβατικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο του REACH*

*Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = νέα ουσία στην αγορά της ΕΕ*

Από τις εν λόγω 30 αξιολογήσεις φακέλων, οι 15 ολοκληρώθηκαν μέχρι το τέλος του 2009. Σε επτά περιπτώσεις εστάλη στον καταχωρίζοντα επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (βλ. ενότητα 1.3.), ενώ στις άλλες οκτώ περιπτώσεις ο έλεγχος συμμόρφωσης έκλεισε χωρίς περαιτέρω ενέργειες. Για άλλους τρεις φακέλους, εκπονήθηκαν σχέδια απόφασης και εστάλησαν στους καταχωρίζοντες για να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους.

**Πίνακας 3:** Αποτέλεσμα των ελέγχων συμμόρφωσης στο τέλος του 2008 και 2009

Αποτέλεσμα	Αριθμός φακέλων	
	2008	2009
Απόφαση	-	-
Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα	-	7
Ολοκληρώθηκε χωρίς περαιτέρω ενέργεια	1	7
Σχέδιο απόφασης	-	3
Σύνολο ολοκληρωθέντων ελέγχων	1	14
Μεταφέρθηκαν στον επόμενο χρόνο	2	16

## 2.2. Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Οι πρώτες οκτώ προτάσεις δοκιμής ελήφθησαν από τον ECHA το 2009, πέντε δε από αυτές αφορούσαν μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Υποβλήθηκαν έξι προτάσεις για μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα. Στην πλειονότητά τους οι προτάσεις αφορούσαν αίτηση διεξαγωγής

δοκιμών τοξικότητας για την αναπαραγωγή, μία πρόταση για *in vivo* δοκιμή μεταλλαξιγένεσης και μία για δοκιμή τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης.

Ο Οργανισμός ξεκίνησε να εξετάζει επτά προτάσεις δοκιμής πριν το 2009. Μέχρι το τέλος του χρόνου ελήφθη απόφαση σχετικά με μια πρόταση δοκιμής μετά από ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών. Ζητήθηκε από τον καταχωρίζοντα να εκπονήσει δύο μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα, μία φυσικοχημική μελέτη και μία μελέτη οικοτοξικότητας. Επιπλέον, ο Οργανισμός εκπόνησε σχέδιο απόφασης σχετικά με μία άλλη πρόταση δοκιμής. Η εξέταση των προτάσεων δοκιμής θα συνεχιστεί το 2010.

**Πίνακας 4:** Επισκόπηση της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής έως το τέλος του 2009

Τύπος ουσίας	ΣΥΝΟΛΟ	Φάκελοι με μελέτες σπονδυλωτών	Σχέδια αποφάσεων	Τελικές αποφάσεις	Μεταφορά στο 2010
Σταδιακά εισαγόμενη	3	1	0	0	3
Μη σταδιακά εισαγόμενη	5	4	2	1	4

*Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = ουσίες που υπόκεινται σε μεταβατικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο του REACH*

*Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = νέα ουσία στην αγορά της ΕΕ*

### 2.3. Αξιολόγηση ουσιών

Η αξιολόγηση ουσιών δεν ξεκίνησε το 2009. Ο Οργανισμός θα υποβάλει το πρώτο σχέδιο καταλόγου ουσιών προς αξιολόγηση στα κράτη μέλη το αργότερο έως την 1η Δεκεμβρίου 2011. Πάντως, ο Οργανισμός ξεκίνησε ήδη συζητήσεις με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο εργαστηρίου τον Σεπτέμβριο του 2009 προκειμένου να καταλήξει σε κοινή συμφωνία όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τον σκοπό της αξιολόγησης ουσιών (βλ. ενότητα 2.6.).

### 2.4. Ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί και αξιολογηθεί στο πλαίσιο της προγενέστερης νομοθεσίας

Ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει μεταβατικά μέτρα<sup>12</sup> για τις ήδη κοινοποιημένες<sup>13</sup> ουσίες και τις υπάρχουσες ουσίες. Καταρχήν, βάσει των μεταβατικών μέτρων προβλέπεται ότι οι αποφάσεις που ελήφθησαν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πριν από την εφαρμογή του κανονισμού REACH καθίστανται αποφάσεις του Οργανισμού, καθώς και ότι οι καταχωρίζοντες πρέπει να συμμορφώνονται προς τις εν λόγω αποφάσεις. Κατά συνέπεια, για όσες ουσίες υφίστανται προγενέστερες αποφάσεις βάσει των οποίων αντιμετωπίζονται τυχόν ελλείψεις δεδομένων, ο οικείος καταχωρίζων ή καταχωρίζοντες υποχρεούνται να συλλέγουν τις πληροφορίες και να τις υποβάλουν στις αρχές. Κατόπιν τούτου, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα αναθεωρούν τις νέες πληροφορίες και θα καταλήγουν σε συμπεράσματα σχετικά με οποιαδήποτε πιθανή επακόλουθη δράση.

#### 2.4.1. Κοινοποιημένες ουσίες

Κοινοποιημένες είναι οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας μετά τις 18 Σεπτεμβρίου 1981, δηλαδή ουσίες που δεν περιλαμβάνονταν στο ευρετήριο

<sup>12</sup> Άρθρα 135, 136 παράγραφος 1 και 136 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH

<sup>13</sup> Βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, οι ουσίες «κοινοποιούνταν» αντί να καταχωρίζονται. Κοινοποιημένες είναι όσες ουσίες δεν περιλαμβάνονταν στο ευρετήριο EINECS το 1981. Με άλλα λόγια, οι κοινοποιημένες ουσίες θεωρούνταν νέες ουσίες που είχαν διατεθεί στην αγορά μετά το 1981, ενώ οι ουσίες στο ευρετήριο EINECS θεωρούνταν υπάρχουσες ουσίες.

## Έκθεση αξιολόγησης

ουσιών που διατίθενται στην κοινοτική αγορά (ευρετήριο EINECS). Όπως περίπου συμβαίνει και με τον κανονισμό REACH, οι απαιτήσεις πληροφοριών βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας για τις κοινοποιημένες ουσίες εξαρτώνταν από την ποσότητα (οδηγία 67/548/ΕΟΚ).

Βάσει της υφιστάμενης ορολογίας οι κοινοποιημένες ουσίες αντιστοιχούν σε μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες βάσει του REACH. Στην καθομιλουμένη μπορούν να αποκαλούνται νέες ουσίες.

Σύμφωνα με την προγενέστερη νομοθεσία τα κράτη μέλη αποφάσιζαν σχετικά με τα επιπλέον προγράμματα δοκιμών για τις κοινοποιημένες ουσίες. Μετά τη διεξαγωγή των δοκιμών, οι κοινοποιούντες υπέβαλαν τα αποτελέσματα στο οικείο κράτος μέλος το οποίο ήταν υποχρεωμένο να εξετάσει τις παρεχόμενες πληροφορίες. Όσον αφορά ουσίες για τις οποίες είχαν ληφθεί αποφάσεις αλλά δεν είχαν ολοκληρωθεί οι σχετικές δοκιμές μέχρι τη χρονική στιγμή έναρξης ισχύος του κανονισμού REACH, ο νομοθέτης προέβλεψε μεταβατικά μέτρα. Σύμφωνα με τις εν λόγω διατάξεις, οι αποφάσεις των κρατών μελών κατέστησαν αποφάσεις του Οργανισμού. Κατά συνέπεια, οι κοινοποιούντες πρέπει να υποβάλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό τις πληροφορίες που λείπουν εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην απόφαση του κράτους μέλους. Την εξέταση των νέων πληροφοριών διεκπεραιώνουν τα κράτη μέλη ή ο Οργανισμός, ανάλογα με τη νομική βάση της αρχικής απόφασης.

Τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα ισχύουν συνολικά για περίπου 270 φακέλους. Μέχρι στιγμής ο Οργανισμός έχει λάβει εννέα επικαιροποιήσεις. Τέσσερις εξ αυτών έχουν προωθηθεί στο οικείο κράτος μέλος για αξιολόγηση, ενώ ο Οργανισμός ξεκίνησε την αξιολόγηση πέντε φακέλων το 2009.

Υπάρχει μία δεύτερη ομάδα κοινοποιημένων ουσιών για την οποία απαιτείται παρακολούθηση από τον Οργανισμό. Βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας οι κοινοποιούντες ουσίες υποχρεούνταν να ενημερώνουν το οικείο κράτος μέλος σε περίπτωση που η ποσότητα που διατίθετο στην αγορά ή που εισαγόταν υπερέβαινε το ποσοτικό όριο των 100 τόνων ή των 1.000 τόνων κατ' έτος, αντίστοιχα. Το κράτος μέλος ήταν, στη συνέχεια, υποχρεωμένο να ζητήσει από τον κοινοποιούντα τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη δεν οριστικοποίησαν την αξιολόγηση και δεν έλαβαν απόφαση εγκαίρως. Για τέτοιες ουσίες, είναι μεγάλη η πιθανότητα να λείπουν οι συναφείς πληροφορίες για την ασφάλεια και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών προκειμένου να υπάρξει συμμόρφωση προς τις νομικές απαιτήσεις. Συνεπώς, ο Οργανισμός έχει αποφασίσει να αξιολογήσει τους ανολοκλήρωτους φακέλους για κοινοποιημένες ουσίες που παρασκευάστηκαν ή εισήχθησαν σε ποσότητες άνω των 100 τόνων κατ' έτος. Αυτό αφορά περίπου 60 φακέλους. Οι οικείες επιχειρήσεις κλήθηκαν να προτείνουν εκουσίως τη διεξαγωγή δοκιμών ή να επικαιροποιήσουν τους υπάρχοντες φακέλους τους μέχρι την 30ή Νοεμβρίου 2009. Μέχρι το τέλος του 2009 ο Οργανισμός έλαβε μια πρόταση δοκιμής και εννέα επικαιροποιημένους φακέλους. Σε τέσσερις περιπτώσεις ο Οργανισμός ενημερώθηκε ότι η παραγωγή μιας ουσίας σταμάτησε ή μειώθηκε. Ορισμένες από τις ουσίες ήταν μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα. Εάν τα ενδιάμεσα προϊόντα χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, οι απαιτήσεις δεδομένων βάσει του REACH είναι σημαντικά μικρότερες σε σχέση με την προγενέστερη νομοθεσία και δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες.

Για να προσδιοριστούν οι ουσίες των οποίων η παρακολούθηση είναι απαραίτητη, ο Οργανισμός συνέταξε έγγραφο καθοδήγησης για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Το εν λόγω έγγραφο εκδόθηκε την 9η Οκτωβρίου 2009 (D(2009)4051 Πρόγραμμα δράσης για τον ECHA και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με την εφαρμογή μεταβατικών μέτρων για την αξιολόγηση ήδη κοινοποιημένων ουσιών (Άρθρο 135 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

1907/2006)). Επίσης, στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού δημοσιεύθηκε το έγγραφο «Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών» (έκδοση 5).

#### 2.4.2. Υπάρχουσες ουσίες

Οι υπάρχουσες ουσίες περιλαμβάνονται στο ευρετήριο των ουσιών που διατίθενται στην κοινοτική αγορά (ευρετήριο EINECS). Διατίθεντο στην αγορά πριν από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981 και υπόκειντο σε διαφορετικό κανονιστικό καθεστώς από ό,τι οι κοινοποιημένες ουσίες.

Βάσει του REACH οι υπάρχουσες ουσίες αντιστοιχούν σε σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Στην καθομιλουμένη μπορούν να αποκαλούνται παλαιές χημικές ουσίες.

Βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας<sup>14</sup> δεν απαιτούνταν από τις επιχειρήσεις να συλλέγουν συστηματικά δεδομένα για τις υπάρχουσες ουσίες. Αντ' αυτού, ο κλάδος ήταν υποχρεωμένος να συλλέγει τις διαθέσιμες πληροφορίες και να τις υποβάλλει στην Επιτροπή. Βάσει αυτών των πληροφοριών, η Επιτροπή επέλεγε και συμπεριλάμβανε 141 ουσίες που παράγονταν σε μεγάλες ποσότητες σε καταλόγους προτεραιότητας. Οι εν λόγω ουσίες διανέμονταν στα κράτη μέλη για τη διεξαγωγή αξιολόγησης κινδύνου. Ορισμένες εξ αυτών των αξιολογήσεων κινδύνου είχαν ως αποτέλεσμα την υποβολή αιτήματος συλλογής πρόσθετων πληροφοριών. Αυτού του είδους οι δοκιμές συνεχίζονταν για 13 ουσίες όταν τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός REACH. Πέραν των ουσιών που περιλαμβάνονταν στους καταλόγους προτεραιότητας, προσδιορίστηκαν και περιλήφθηκαν στον κατάλογο 16 ουσίες για τις οποίες υπήρχε υποψία ύπαρξης ιδιοτήτων ABT<sup>15</sup>. Για αυτές τις ουσίες, η Επιτροπή ζήτησε τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών προκειμένου να αποσαφηνιστεί η ύπαρξη των ιδιοτήτων ABT. Συνολικά, στους καταλόγους υπάρχουν 29 σχετικές ουσίες (βλ. Συνημμένο 3).

Μόλις οι ζητηθείσες πληροφορίες για τις εν λόγω ουσίες υποβληθούν από τον κλάδο, το υπεύθυνο κράτος μέλος θα εξετάζει τα νέα δεδομένα και θα επικαιροποιεί την αξιολόγηση κινδύνου. Ο Οργανισμός θα δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο τις επικαιροποιημένες αξιολογήσεις κινδύνου που πραγματοποιήσαν τα κράτη μέλη.

Τον Δεκέμβριο 2009 ο Οργανισμός έλαβε πληροφορίες σχετικά με δύο ουσίες:

- Φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (CAS 85-68-7) από τη Νορβηγία
- Νικέλιο (CAS 7440-02-0) από τη Δανία

Για να διασφαλιστεί η συνοχή και η αποτελεσματικότητα όσον αφορά τον τρόπο αξιολόγησης των υπολειπόμενων υπαρχουσών ουσιών, ο Οργανισμός εκτόνησε έγγραφο καθοδήγησης για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Το τελικό έγγραφο δημοσιεύθηκε στις 7 Απριλίου 2009 (D(2009)1037) *Καθοδήγηση σχετικά με τα μεταβατικά μέτρα για την αξιολόγηση των υπαρχουσών ουσιών (Άρθρα 136 παράγραφος 1 και 136 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH))*. Τα κράτη μέλη που καθορίστηκαν για την αξιολόγηση ορισμένων ουσιών αναφέρονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp).

<sup>14</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων των υπαρχουσών ουσιών

<sup>15</sup> ABT = Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική

### 2.5. Ανάπτυξη ικανοτήτων

Ο Οργανισμός αξιολογεί την ποιότητα και την επάρκεια των δεδομένων που παρέχονται σε έναν φάκελο, την τυχόν αιτιολόγηση σε περίπτωση μη υποβολής πληροφοριών, καθώς και τη συνάφεια των αποτελεσμάτων από τις διαφορετικές μελέτες για την ορθή αξιολόγηση του κινδύνου. Όταν λείπουν πληροφορίες, αυτές παρατίθενται σε σχέδιο απόφασης, ενώ ενδέχεται να παρατίθενται και άλλες παρατηρήσεις σε επιστολές προς τον καταχωρίζοντα. Τα επιστημονικά συμπεράσματα του Οργανισμού πρέπει να είναι ακράδαντα και σαφή, πέραν του ότι πρέπει να αποτελούν νομικώς τεκμηριωμένες και επιβλητές αποφάσεις. Η απόφαση ενδέχεται να προσβληθεί ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών του Οργανισμού και, επακολούθως, να αμφιβητηθεί ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Συνεπώς, το προσωπικό που διεκπεραιώνει τις εργασίες αξιολόγησης πρέπει να είναι ειδικευμένο όχι μόνο στο επιστημονικό πεδίο τους, αλλά και σε διοικητικά και νομικά θέματα. Ως προς αυτό, ο Οργανισμός δέσμευσε σημαντικούς πόρους το 2009 για την εκπαίδευση του προσωπικού.

Η εκπαίδευση συνίστατο σε διάφορες ενότητες που αφορούσαν:

- το νομικό πλαίσιο του REACH
- τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας
- την ταξινόμηση και επισήμανση
- την αξιολόγηση της έκθεσης και την αξιολόγηση του κινδύνου

Στη διάρκεια του έτους διοργανώθηκαν σεμινάρια βασικής και προχωρημένης εκπαίδευσης, ενώ περαιτέρω εκπαίδευση θα παρασχεθεί τα επόμενα χρόνια.

### 2.6. Υποστήριξη και παροχή συμβουλών

#### Εργαστήριο σχετικά με την αξιολόγηση

Στις 22-23 Σεπτεμβρίου 2009 ο Οργανισμός διοργάνωσε εργαστήριο με αντικείμενο την πρακτική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης με επίκεντρο τον έλεγχο συμμόρφωσης και την αξιολόγηση ουσιών βάσει του κανονισμού REACH. Στόχος του εργαστηρίου ήταν η προώθηση της συναίνεσης όσον αφορά τις αρχές, τις προτεραιότητες και το επίκεντρο των δραστηριοτήτων αξιολόγησης. Η συναίνεση σε επίπεδο κρατών μελών όσον αφορά τη σχέση μεταξύ της εργασίας αξιολόγησης, της διαχείρισης κινδύνου και της επιβολής είναι απαραίτητο στοιχείο για την εύρυθμη εφαρμογή του κανονισμού REACH.

Το εργαστήριο παρακολούθησαν εκπρόσωποι των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (εκπροσωπήθηκαν 29 χώρες, δηλαδή τα 27 κράτη μέλη, η Νορβηγία και η Ισλανδία), η Επιτροπή (ΓΔ Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας, ΓΔ Περιβάλλοντος και ΓΔ Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) και το προσωπικό του Οργανισμού. Στο πλαίσιο των εργασιών του εργαστηρίου σημειώθηκε πρόοδος, αλλά συνεχίζει να υφίσταται η ανάγκη διεξαγωγής συζητήσεων σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών.

#### Εργαστήριο σχετικά με την ταυτότητα των ουσιών

Την 1η Δεκεμβρίου 2009 ο Οργανισμός διοργάνωσε εργαστήριο με σκοπό τη διασφάγιση ορισμένων βασικών εννοιών όσον αφορά την ταυτότητα των ουσιών στο πλαίσιο των διαδικασιών REACH, όπως η διερεύνηση και η καταχώριση. Το εργαστήριο αυτό αφορούσε εργαζόμενους σε επιχειρήσεις που είναι αρμόδιοι για την εκπόνηση των φακέλων καταχώρισης και οι οποίοι έχουν απορίες σχετικά με θέματα που άπτονται της ταυτότητας των ουσιών.

Περισσότερες πληροφορίες και παρουσιάσεις που περιλαμβάνονταν στο εργαστήριο μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση:

[http://echa.europa.eu/news/events/substance\\_identity\\_workshop\\_2009\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp)

### **Διαδικτυακά σεμινάρια**

Τα διαδικτυακά σεμινάρια είναι διαδραστικές ενημερωτικές συνεδρίες επί γραμμής που περιλαμβάνουν παρουσιάσεις, προβολή βίντεο και άλλες διαδραστικές λειτουργίες, όπως ερωτήσεις και απαντήσεις. Τα διαδικτυακά σεμινάρια διατίθενται για έως χίλιους συμμετέχοντες και μπορούν να προβληθούν οπουδήποτε μέσω ενός ηλεκτρονικού υπολογιστή και της πρόσβασης του χρήστη στο διαδίκτυο. Δύο από τα διαδικτυακά σεμινάρια το 2009 σχετίζονταν ειδικότερα με θέματα αξιολόγησης καθώς περιλάμβαναν τα ακόλουθα θέματα:

- Απαιτήσεις πληροφοριών I, ουσιαστικές περιλήψεις μελετών, προσέγγιση βάρους της απόδειξης και δεδομένα *in vitro*, 30 Νοεμβρίου 2009
- Απαιτήσεις πληροφοριών II, προσαρμογές των απαιτήσεων πληροφοριών, σύγκριση, κατηγορίες και QSAR, 10 Δεκεμβρίου 2009

Το πρώτο διαδικτυακό σεμινάριο παρακολούθησαν 278 κύριοι καταχωρίζοντες και το δεύτερο 198. Στη διάρκεια των διαδικτυακών σεμιναρίων οι κύριοι καταχωρίζοντες έθεσαν συνολικά 91 σχετικές με τα θέματα ερωτήσεις. Οι απαντήσεις στις ερωτήσεις κοινοποιήθηκαν στους συμμετέχοντες στη διάρκεια των σεμιναρίων ή μέσω του γραφείου υποστήριξης.

Περισσότερες πληροφορίες και παρουσιάσεις που περιλαμβάνονταν στα διαδικτυακά σεμινάρια μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση:

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

### 3. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Η παρούσα ενότητα συγκεντρώνει την πείρα που έχει αποκτηθεί μέχρι στιγμής από τους ελέγχους συμμόρφωσης και τις εξετάσεις των προτάσεων δοκιμής και παρέχει συστάσεις σε δυνητικούς καταχωρίζοντες. Στις εν λόγω συστάσεις γίνεται χρήση τεχνικής και επιστημονικής ορολογίας για τη διευκόλυνση των καταχωριζόντων κατά την εκπόνηση του τεχνικού φακέλου και της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

#### 3.1. Απαιτήσεις πληροφοριών

##### 3.1.1. Ταυτότητα ουσίας

Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται χωριστή καταχώριση για κάθε ουσία. Συνεπώς, είναι απαραίτητη η παροχή πλήρους, συνεκτικής και σαφούς περιγραφής της ταυτότητας της ουσίας που θα καταχωριστεί στον φάκελο καταχώρισης προκειμένου να κατοχυρωθεί το νόμιμο δικαίωμα παρασκευής και εισαγωγής της ουσίας στην ΕΕ.

Οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν σχετικά με την ταυτότητα των καταχωρισμένων ουσιών ή των ουσιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμή ήταν ανεπαρκείς σε σημαντικό ποσοστό των φακέλων αξιολόγησης. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να επιτρέπουν τον αδιαμφισβήτητο προσδιορισμό μιας ουσίας που εξετάζεται για λόγους αξιολόγησης. Παρατηρήθηκε ότι οι ελλείψεις ήταν συχνότερες σε φακέλους για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ενώ οι ελλείψεις ήταν λιγότερες σε μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, δεδομένου ότι αυτές οι ουσίες ελέγχονται από τον Οργανισμό κατά τη διαδικασία διερεύνησης, πριν την υποβολή των φακέλων.

##### Συστάσεις:

1. Οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας πρέπει να υποβάλλονται από κάθε καταχωρίζοντα χωριστά και πρέπει να αφορούν τη συγκεκριμένη παρασκευασθείσα ή εισαχθείσα ουσία.
2. Οι μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες υποβάλλονται σε διαδικασία διερεύνησης κατά την οποία ο Οργανισμός ελέγχει την ταυτότητα της ουσίας πριν την καταχώρισή της. Οι καταχωρίζοντες των εν λόγω ουσιών πρέπει επίσης να μάθουν από τις αποκρίσεις του Οργανισμού στις διερευνήσεις τον τρόπο τεκμηρίωσης της ταυτότητας των ουσιών όσον αφορά τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.
3. Οι πληροφορίες που παρέχονται για την ταυτότητα της ουσίας πρέπει να είναι συνεκτικές και να επιτρέπουν τον αδιαμφισβήτητο προσδιορισμό της ουσίας.
4. Οι πληροφορίες που παρέχονται στα συναφή πεδία των τεχνικών φακέλων πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να επιτρέπουν τον προσδιορισμό κάθε ουσίας.
  - α. Η σύμβαση της ονομασίας καλά καθορισμένων ουσιών και ουσιών UVCB (ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά) πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά όπως περιγράφεται στο έγγραφο «Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH».
  - β. Οι αναλυτικές πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να επιβεβαιώνουν τη σύνθεση της ουσίας.



5. Οι απαιτήσεις δεδομένων που παρατίθενται στο παράρτημα VI, ενότητα 2 του κανονισμού REACH πρέπει να ικανοποιούνται. Διαφορετικά, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει επιστημονική αιτιολόγηση εάν δεν είναι εφικτή η συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών.

Λαμβανομένου υπόψη του μεγάλου αριθμού φακέλων για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που θα καταχωριστούν το 2010, ο Οργανισμός παροτρύνει τις επιχειρήσεις να διασφαλίζουν ότι στον τεχνικό φάκελο περιλαμβάνονται όλες οι συναφείς προς την ταυτότητα της ουσίας πληροφορίες.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH*. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα 2.6. της παρούσας έκθεσης για πληροφορίες σχετικά με το Εργαστήριο για την ταυτότητα των ουσιών.

### 3.1.2. Προσαρμογή του τυπικού συστήματος διεξαγωγής δοκιμών

Ο κανονισμός REACH παρέχει τη δυνατότητα στους καταχωρίζοντες να προσαρμόζουν τους γενικούς κανόνες για τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που αφορούν την προσαρμογή, όπως ορίζεται στο παράρτημα XI. Πέραν αυτού, στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII-X παρέχονται ειδικοί κανόνες.

- Οι γενικοί κανόνες επιτρέπουν την απαλλαγή από τη διεξαγωγή δοκιμών εάν:

- οι δοκιμές δεν φαίνεται να είναι επιστημονικά απαραίτητες
- οι δοκιμές είναι τεχνικά ανέφικτες
- ισχύει το παράρτημα XI.3 για τις δοκιμές με βάση την έκθεση και οι οποίες είναι ειδικά προσαρμοσμένες στις συγκεκριμένες ουσίες.

- Οι ειδικοί κανόνες προσδιορίζουν τα αναλυτικά κριτήρια αναφορικά με την προσαρμογή των απαιτήσεων για κάθε παράμετρο επικινδυνότητας και βαθμίδα δοκιμής.

Ο Οργανισμός διαπίστωσε ότι ορισμένες απαλλαγές από δοκιμές δεν έχουν αιτιολογηθεί επαρκώς. Για σημαντικό ποσοστό φακέλων (5 από τους 16), υπήρξε απαλλαγή από την υποχρέωση εκπόνησης μελετών όσον αφορά την τοξικότητα για την αναπαραγωγή ή την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης χωρίς επαρκή αιτιολόγηση. Σε καθεμιά από τις πέντε περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες προέβλεπαν την απουσία τοξικών επιπτώσεων, χωρίς ωστόσο να παράσχουν την επιστημονική αιτιολόγηση που απαιτείται από τη νομοθεσία.

Βάσει του κανονισμού REACH οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να χρησιμοποιούν τις δοκιμές σε ζώα ως τελευταία λύση, ενώ το παράρτημα XI παρέχει διάφορες επιλογές για την αποφυγή αυτού του τύπου δοκιμών. Ωστόσο, η απαλλαγή από την υποχρέωση διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα δεν πρέπει να υπονομεύει την ασφαλή χρήση των ουσιών. Συνεπώς, ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει διάφορους όρους που πρέπει να πληρούνται για να μπορεί κάποιος να κάνει χρήση των δυνατοτήτων απαλλαγής. Ως εκ τούτου, οποιεσδήποτε προσαρμογές στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών χρήζουν εδραίας επιστημονικής αιτιολόγησης και τεκμηρίωσης. Περισσότερες πληροφορίες ως προς αυτό παρέχονται στις ακόλουθες ενότητες.

Υπό αυτό το πρίσμα, ο Οργανισμός υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες ότι οποιαδήποτε προσαρμογή του τυπικού συστήματος διεξαγωγής δοκιμών πρέπει να πληροί τους όρους που ορίζονται στο παράρτημα XI ή στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII – X.



## Έκθεση αξιολόγησης

### 3.1.2.1. Προσέγγιση του βάρους της απόδειξης

Η εν λόγω προσέγγιση μπορεί να εφαρμοστεί εφόσον υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες από **διάφορες ανεξάρτητες πηγές** που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια ιδιαίτερα επικίνδυνη ιδιότητα, ενώ οι πληροφορίες από κάθε μεμονωμένη πηγή θεωρούνται ανεπαρκείς για να υποστηρίξουν αυτόν τον ισχυρισμό.

Μέχρι στιγμής υπήρξε μικρός αριθμός φακέλων καταχώρισης που περιλάμβαναν μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης.

#### Συστάσεις:

1. Η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης **πρέπει να υποδεικνύεται με σχετική ένδειξη** στον φάκελο. Η ένδειξη αυτή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που για μία παράμετρο επικινδυνότητας παρέχονται περισσότερες από μία μελέτες.
2. Η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης **δεν πρέπει να υποδεικνύεται με σχετική ένδειξη** εάν ο καταχωρίζων σκοπεύει να απαλλαγεί από μία μελέτη.
3. Για κάθε μελέτη που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης πρέπει να παρέχονται **ουσιαστικές περιλήψεις μελετών**.
4. Πρέπει να αξιολογούνται όλες οι πληροφορίες που αφορούν την παράμετρο επικινδυνότητας ενώ, στο πλαίσιο της συνολικής αξιολόγησης, πρέπει να αντιστοιχίζεται σε αυτήν ένα αιτιολογημένο βάρος.
5. Πρέπει να εξετάζονται η ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων, η συνοχή των αποτελεσμάτων, η σοβαρότητα και ο τύπος των υπό εξέταση επιπτώσεων, καθώς και η συνάφεια των διαθέσιμων δεδομένων προς την παράμετρο επικινδυνότητας.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στο έγγραφο *Πρακτικός οδηγός 2: Τρόπος αναφοράς του βάρους της απόδειξης*.

### 3.1.2.2. Μοντέλα ποσοτικής σχέσης δομής-δραστηκότητας (QSAR)

Η προσέγγιση [(Q)SAR] [(ποσοτική) σχέση δομής-δραστηκότητας] αποσκοπεί στην πρόγνωση των εγγενών ιδιοτήτων των χημικών ουσιών μέσω της χρήσης ποικίλων βάσεων δεδομένων και θεωρητικών μοντέλων, αντί της διεξαγωγής δοκιμών. Βάσει των γνώσεων σχετικά με τη χημική δομή, η προσέγγιση QSAR συσχετίζει από ποσοτικής άποψης χαρακτηριστικά της χημικής ουσίας με το μέγεθος μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας. Η QSAR πρέπει να διακρίνεται από τη SAR βάσει της οποίας εξάγονται ποιοτικά συμπεράσματα σχετικά με την παρουσία ή την απουσία μιας ιδιότητας σε μια ουσία, με βάση κάποιο δομικό χαρακτηριστικό της.

Σε σημαντικό αριθμό περιπτώσεων η περιγραφή των μοντέλων (Q)SAR, η εφαρμοσιμότητα και η επάρκειά τους ήταν ελλιπή.

#### Συστάσεις:

1. Για να χρησιμοποιείτε προγνώσεις (Q)SAR αντί της διεξαγωγής δοκιμών, αυτές πρέπει να πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα XI, ενότητα 1.3 του κανονισμού REACH.

2. Για την πλήρωση των κενών στα δεδομένα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ανάλυση (Q)SAR ως μέρος προσέγγισης του βάρους της απόδειξης ή μιας ολοκληρωμένης στρατηγικής δοκιμών (ITS).

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, στο Κεφάλαιο R.6: (Q)SAR και ομαδοποίηση χημικών ουσιών, καθώς και στο έγγραφο *Πρακτικός οδηγός 5: Τρόπος αναφοράς των (Q)SAR*

### 3.1.2.3. Μέθοδο *in vitro*

Μια δοκιμή που διεξάγεται *in vitro* (Λατινικά: στο γυαλί) διεξάγεται σε ελεγχόμενο περιβάλλον, όπως σε έναν δοκιμαστικό σωλήνα ή τρυβλίο Petri, και δεν χρησιμοποιεί ζωντανό οργανισμό. Μια δοκιμή που διεξάγεται *in vivo* (Λατινικά: σε ζωντανό οργανισμό) χρησιμοποιεί ζωντανό οργανισμό, π.χ. σπονδυλωτά ζώα.

Τα αποτελέσματα που αποκτώνται μέσω των κατάλληλων μεθόδων *in vitro* ενδέχεται να υποδεικνύουν την ύπαρξη κάποιας επικίνδυνης ιδιότητας ή μπορεί να είναι σημαντικά για την κατανόηση του τρόπου δράσης της ουσίας. Σε αυτό το πλαίσιο, η λέξη «κατάλληλα» σημαίνει δεόντως ανεπτυγμένα σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα κριτήρια ανάπτυξης δοκιμών (π.χ. τα κριτήρια προ-επικύρωσης του Ευρωπαϊκού Κέντρου για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων).

Ο Οργανισμός έχει αναθεωρήσει τα αποτελέσματα που αποκτήθηκαν μέσω μεθόδων *in vitro* σε μια σειρά περιπτώσεων. Αν και δεν παρατηρήθηκαν ιδιαίτερες ανεπάρκειες, συνιστώνται τα ακόλουθα:

#### Συστάσεις:

1. Δεδομένα που συλλέχθηκαν μέσω μεθόδων δοκιμών *in vitro* (επικυρωμένων και προ-επικυρωμένων) μπορούν να χρησιμοποιηθούν βάσει του REACH, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες που αφορούν την παράμετρο επικινδυνότητας είναι επαρκείς για τον σκοπό της ταξινόμησης και επισήμανσης και/ή της αξιολόγησης κινδύνου.
2. Όταν χρησιμοποιείται προ-επικυρωμένη μέθοδος, ο καταχωρίζων αξιολογεί τη μέθοδο σύμφωνα με τα κριτήρια προ-επικύρωσης ECVAM και αιτιολογεί την καταλληλότητα χρήσης της στον φάκελο καταχώρισης.
3. Προηγμένες τεχνολογίες δοκιμών *in vitro* ενδέχεται να παράσχουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης των ουσιών και να συνδράμουν στη διαμόρφωση αιτιολόγησης που βασίζεται στη σύγκριση και στην κατηγορία.
4. Τα δεδομένα *in vitro* που συλλέγονται με άλλες μεθόδους (δηλαδή, μη προ-επικυρωμένες μεθόδους) μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες (π.χ. ως μέρος αιτιολόγησης βάσει βάρους της απόδειξης).
5. Στον φάκελο καταχώρισης πρέπει πάντα να παρέχεται αναλυτική και σαφής περιγραφή των αποτελεσμάτων, των συνθηκών διεξαγωγής των δοκιμών και της ερμηνείας της χρησιμότητας των αποτελεσμάτων. Αυτό είναι απαραίτητο, όταν η μελέτη χρησιμοποιείται ως βασική μελέτη ή ως μέρος προσέγγισης του βάρους της απόδειξης.

## Έκθεση αξιολόγησης

6. Οι περιορισμοί της μεθόδου πρέπει να κοινοποιούνται με σαφήνεια. Για παράδειγμα, οι μέθοδοι διεξαγωγής δοκιμών *in vitro* ενδέχεται να μην αναπαράγουν όλες τις διεργασίες μεταβολισμού που σχετίζονται με τη χημική τοξικότητα και λαμβάνουν χώρα *in vivo*.
7. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να πληρούνται όλοι οι όροι που ορίζονται στο παράρτημα XI, ενότητα 1.4 του κανονισμού REACH.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στο έγγραφο *Πρακτικός οδηγός 1: Τρόπος αναφοράς των δεδομένων in vitro* και στη διεύθυνση <http://ecvam.jrc.it/>

### 3.1.2.4. Ομαδοποίηση ουσιών και σύγκριση

Ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες ενδέχεται να είναι παρόμοιες ή να ακολουθούν ένα τακτικό μοτίβο ως αποτέλεσμα δομικής ομοιότητας μπορούν να θεωρηθούν ότι συνιστούν ομάδα ή «κατηγορία» ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας απαιτεί τη δυνατότητα πρόγνωσης των φυσικοχημικών ιδιοτήτων, των επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και των επιπτώσεων στο περιβάλλον ή της τύχης στο περιβάλλον, βάσει δεδομένων που αφορούν ουσία/ες αναφοράς εντός της ομάδας διά της παρεμβολής σε άλλες ουσίες της ομάδας (προσέγγιση σύγκρισης). Κατ' αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η ανάγκη διεξαγωγής δοκιμής για κάθε παράμετρο επικινδυνότητας κάθε ουσίας. Κατά προτίμηση, μια κατηγορία πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα δυνητικά μέλη παρόμοιων ουσιών. Στο παράρτημα XI, ενότητα 1.5 του REACH καθορίζονται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την εφαρμογή αυτής της ιδέας.

Σε σημαντικό αριθμό περιπτώσεων η αιτιολόγηση για τη χρήση της προσέγγισης σύγκρισης ήταν ανεπαρκής.

#### Συστάσεις:

1. Τα αποτελέσματα της προσέγγισης σύγκρισης πρέπει να είναι κατάλληλα για τους σκοπούς της ταξινόμησης και επισήμανσης και/ή της αξιολόγησης κινδύνου, να καλύπτουν επαρκώς και με αξιοπιστία τις βασικές παραμέτρους που περιλαμβάνονται στην αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών, και να καλύπτουν διάρκεια έκθεσης συγκρίσιμη ή μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών.
2. Η **ταυτότητα ουσιών** πρέπει να καθορίζεται και να τεκμηριώνεται για όλα τα συναφή μέλη της κατηγορίας, συμπεριλαμβανομένων των προφίλ καθαρότητας / προσμείξεων. Πρέπει να εφαρμόζεται η *Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH*. Βλ. επίσης την ενότητα 3.3.1 της παρούσας έκθεσης.
3. Όταν ουσίες έχουν γίνει αποδεκτές ως μέλη **κατηγοριών** βάσει άλλων κανονιστικών προγραμμάτων [για παράδειγμα, κατηγορίες HPV (χημικά που παράγονται σε μεγάλες ποσότητες) του ΟΟΣΑ], ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει στον φάκελο αυτές τις κατηγορίες. Ο καταχωρίζων πρέπει εντούτοις να περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την αξιολόγηση στο πλαίσιο του άλλου κανονιστικού προγράμματος) και να αξιολογεί εκ νέου την εγκυρότητα της κατηγορίας.
4. Στον φάκελο πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά η **υπόθεση σύγκρισης** και η σχετική **αιτιολόγηση**. Μια αποδεκτή αιτιολόγηση σύγκρισης βασίζεται κατά κανόνα σε πολλαπλές αποδείξεις. Επίσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διαφορετικές οδοί έκθεσης. Οι μελέτες της τοξικοκινητικής μπορούν να βελτιώσουν την ισχύ της υπόθεσης σύγκρισης.

5. Στην τεκμηρίωση πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά οι παράμετροι επικινδυνότητας που καλύπτονται από τη σύγκριση, ενώ πρέπει να προσδιορίζεται η χημική ουσία πηγή που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση. Επίσης είναι σημαντικό ο δείκτης αξιοπιστίας (βαθμολογία Klimisch) να αντικατοπτρίζει τις *παραδοχές* περί ομοιότητας. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ο βαθμός 1 (αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς) κατά κανόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποτελέσματα που προκύπτουν από σύγκριση.
6. Συνιστάται η σύγκριση των **πειραματικών δεδομένων για τις παραμέτρους επικινδυνότητας για όλα τα μέλη των κατηγοριών** (μήτρα δεδομένων), η οποία τονίζει, ιδανικά, τις τάσεις εντός της κατηγορίας.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην καθοδήγηση για τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, στο Κεφάλαιο R.6: (Q)SAR και ομαδοποίηση των χημικών ουσιών, καθώς και στο έγγραφο Πρακτικός οδηγός 6: *Τρόπος αναφοράς των συγκρίσεων και των κατηγοριών*.

### 3.1.3. Ουσιαστικές περιλήψεις μελετών

**Ουσιαστική περίληψη μελέτης** είναι μια αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης. Πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να είναι εφικτή η διεξαγωγή ανεξάρτητης αξιολόγησης της μελέτης και να ελαχιστοποιείται η ανάγκη προσφυγής στην πλήρη έκθεση μελέτης.

**Περίληψη μελέτης** είναι μια περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης που παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να είναι εφικτή η διεξαγωγή αξιολόγησης της συνάφειας της μελέτης.

**Βασική μελέτη** είναι η πλέον συναφής μελέτη για μια παράμετρο. Ο δείκτης αξιοπιστίας (βαθμολογία Klimisch) για μια βασική μελέτη πρέπει να είναι, γενικά, 1 ή 2 (1 = αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς, 2 = αξιόπιστη με περιορισμούς, 3 = αναξιόπιστη, 4 = αχαρακτήριστη).

Σε σημαντικό αριθμό περιπτώσεων η ποιότητα των ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης και το επίπεδο της λεπτομέρειας αυτών ήταν ανεπαρκή με αποτέλεσμα να μην είναι εφικτή η διεξαγωγή ανεξάρτητης αξιολόγησης.

#### Συστάσεις:

1. Πρέπει πάντα να παρέχεται ουσιαστική περίληψη μελέτης για τις βασικές μελέτες μιας ουσίας για την οποία απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας (δηλαδή για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων κατ' έτος ή περισσότερο).
2. Ο καταχωρίζων πρέπει να διασφαλίζει ότι παρέχεται τουλάχιστον περίληψη μελέτης για τις βασικές μελέτες που αφορούν ουσίες κάτω των 10 τόνων κατ' έτος. Προτιμώνται οι ουσιαστικές περιλήψεις μελετών.
3. Για να επιλεγεί μια μελέτη ως βασική μελέτη, πρέπει να παρέχεται επαρκής αιτιολόγηση στην ουσιαστική περίληψη μελέτης.
4. Πρέπει να παρέχεται ουσιαστική περίληψη μελέτης για κάθε μελέτη που χρησιμοποιείται ως μέρος της προσέγγισης του **βάρους της απόδειξης**.
5. Πρέπει να παρέχεται ουσιαστική περίληψη μελέτης για μη βασικές μελέτες που προκαλούν **μεγαλύτερη ανησυχία** από ό,τι μια βασική μελέτη.

## Έκθεση αξιολόγησης

6. Μια ουσιαστική περίληψη μελέτης πρέπει να παρέχεται όταν η μελέτη δίδει **αμφισβητήσιμα αποτελέσματα**.
7. Μια ουσιαστική περίληψη μελέτης πρέπει να παρέχεται όταν η μελέτη εκπονείται βάσει **μη πρότυπων πρωτοκόλλων**. Οποιαδήποτε σημαντική απόκλιση από τις κατευθυντήριες γραμμές της δοκιμής πρέπει να περιγράφεται και να αιτιολογείται.
8. Η ταυτότητα του υλικού δοκιμής και η συνάφειά του προς την καταχωρισμένη ουσία πρέπει να περιγράφονται στην ουσιαστική περίληψη μελέτης. Βλ. ενότητα 3.1.1. της παρούσας έκθεσης.
9. Ο καταχωρίζων πρέπει να διευκρινίζει τη συνάφεια των επιπτώσεων που παρατηρούνται στη μελέτη ως προς την ταξινόμηση, επισήμανση και την αξιολόγηση κινδύνου.
10. Στο πεδίο «Applicant's summary and conclusions» (Περίληψη και συμπεράσματα καταχωρίζοντος) του αρχείου μελέτης παραμέτρου του IUCLID, πρέπει να διευκρινίζεται:
  - α. κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας (εγκυρότητα, αξιοπιστία, επαναληψιμότητα) και
  - β. ποια συμπεράσματα εξήχθησαν από τα υποκείμενα δεδομένα.
11. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις ουσιαστικές περιλήψεις μελετών πρέπει να είναι συνεκτικές προς τις πληροφορίες που παρέχονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.
12. Ένας γενικός κανόνας για την παροχή πληροφοριών στις ουσιαστικές περιλήψεις μελετών είναι «όσο περισσότερες πληροφορίες, τόσο το καλύτερο».

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο *Πρακτικός οδηγός 3: Τρόπος αναφοράς των ουσιαστικών περιλήψεων μελετών* και στο έγγραφο καθοδήγησης για την καταχώριση, ενότητα «8.2.2.6.1 Καθοδήγηση σχετικά με τον χρόνο παροχής μιας ουσιαστικής περίληψης μελέτης ή μιας περίληψης μελέτης κατά τη συμπλήρωση του τεχνικού φακέλου με πληροφορίες επί κάθε συγκεκριμένης παραμέτρου».

## 3.2. Αξιολόγηση κινδύνου και διαχείριση κινδύνου

Για όλες τις καταχωρισμένες ουσίες, ο καταχωρίζων είναι υποχρεωμένος να παράσχει καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση (π.χ. μέτρα πρώτων βοηθειών, μέτρα τυχαίας απελευθέρωσης, έλεγχοι έκθεσης, μέτρα ατομικής προστασίας, πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη). Επιπλέον, για ουσία που παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων κατ' έτος, ο καταχωρίζων υποχρεούται να παρέχει έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) όπου τεκμηριώνεται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η παρασκευή ή η χρήση της ουσίας ελέγχονται επαρκώς. Όταν η ουσία θεωρείται επικίνδυνη, στη CSR πρέπει να περιλαμβάνεται αξιολόγηση της έκθεσης με τα κατάλληλα σενάρια έκθεσης.

Σε πλήθος περιπτώσεων ο Οργανισμός διαπίστωσε την ύπαρξη παραλείψεων όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου και τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

**Συστάσεις:**

1. Η μελέτη που παρέχει τις πλέον συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της ουσίας πρέπει να επιλέγεται ως η βασική μελέτη για τον προσδιορισμό των DNEL<sup>16</sup> και PNEC<sup>17</sup>.
  - α. Κατά την επιλογή της βασικής μελέτης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διάφορες πιθανές μεταβλητές (π.χ. διεξαγωγή, επάρκεια, συνάφεια των ειδών της δοκιμής, ποιότητα των αποτελεσμάτων, κτλ). Συνήθως για τον προσδιορισμό των DNEL ή των PNEC πρέπει να χρησιμοποιείται η μελέτη ή οι μελέτες που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία.
  - β. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η μελέτη που προκαλεί τη μεγαλύτερη ανησυχία, αυτό πρέπει να αιτιολογηθεί.
2. Ο καταχωρίζων πρέπει να χρησιμοποιεί τους παράγοντες αξιολόγησης που περιγράφονται στην καθοδήγηση για την εξαγωγή των DNEL και PNEC. Οι αποκλίσεις από την καθοδήγηση πρέπει να αιτιολογούνται.
3. Στην έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να περιγράφονται όλες οι συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται μια ουσία.
4. Όταν απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία πρέπει όλες οι προσδιοριζόμενες χρήσεις να καλύπτονται με σενάρια έκθεσης.
5. Στην αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία και σε όλα τα στάδια της διάρκειας ζωής πρέπει να καλύπτονται όλες οι οδοί έκθεσης και οι παράμετροι επικινδυνότητας. Εάν οι οδοί έκθεσης προσδιοριστούν ως άσχετες, αυτό πρέπει να αιτιολογηθεί με διαφάνεια.
6. Τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου πρέπει να είναι ρεαλιστικά και συμβατά με τις συνθήκες λειτουργίας που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης.
7. Για ουσίες που ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητές δέρματος απαιτείται να καθορίζεται το υλικό των προστατευτικών γαντιών που χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αντοχής του εν λόγω υλικού.
8. Η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση πρέπει να αντιστοιχούν στα αναφερόμενα αποτελέσματα της μελέτης.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο: *Καθοδήγηση με δυο λόγια, Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

### 3.3. Ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP

Ο πρόσφατα εγκριθείς κανονισμός CLP<sup>18</sup> εισάγει νέα κριτήρια ταξινόμησης και υποχρεώνει τις επιχειρήσεις να τα εφαρμόζουν από την 1η Δεκεμβρίου 2010. Οι φάκελοι καταχώρισης που υποβάλλονται πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2010 πρέπει να επικαιροποιηθούν χωρίς

<sup>16</sup> DNEL = Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

<sup>17</sup> PNEC = Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις

<sup>18</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

## Έκθεση αξιολόγησης

αδικοιολόγητη καθυστέρηση, εκτός εάν η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση εφαρμοζόταν ήδη βάσει των εν λόγω νέων κριτηρίων.

Σε πλήθος περιπτώσεων ο Οργανισμός διαπίστωσε ότι οι καταχωρίζοντες δεν περιλάμβαναν στους φακέλους την ταξινόμηση και την επισήμανση, όπως ορίζεται στον κανονισμό CLP.

### Συστάσεις:

1. Ο Οργανισμός συνιστά όλοι οι καταχωρίζοντες που σχεδιάζουν να καταχωρίσουν μια ουσία ή να επικαιροποιήσουν τον υφιστάμενο φάκελο καταχώρισής τους πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2010, να συμπεριλάβουν στους φακέλους την ταξινόμηση και την επισήμανση, όπως ορίζεται στον κανονισμό CLP. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η ανάγκη επικαιροποίησης των φακέλων έως τις 3 Ιανουαρίου 2011<sup>19</sup>.
2. Όταν δυνητικοί καταχωρίζοντες διαθέτουν μια ουσία στην αγορά, η οποία δεν είναι καταχωρισμένη (σταδιακά εισαγόμενες ουσίες κάτω των 1.000 t/έ), υποχρεούνται να ενημερώνουν τον Οργανισμό σχετικά με τις πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης για την ουσία έως τις 3 Ιανουαρίου 2011, όπως ορίζεται στον κανονισμό CLP.

---

<sup>19</sup> Άρθρο 40 του κανονισμού CLP



## ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

### Πληροφορίες σχετικά με τον ECHA:

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

<http://echa.europa.eu>

ECHA και εκδηλώσεις

[http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

Διαδικτυακά σεμινάρια ECHA

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Εξέταση προτάσεων δοκιμής

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Το έργο της επιτροπής των κρατών μελών

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Η νομοθεσία:

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 για την ταξινόμηση, επισήμανση και τη συσκευασία (κανονισμός CLP).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

Οδηγία για τις ουσίες 67/548/ΕΟΚ και κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 για τις υπάρχουσες ουσίες.

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_en.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact)

### Μέθοδοι δοκιμών:

Προ-επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμών ECVAM

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Κανονισμός μεθόδων δοκιμών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

<http://eur-lex.europa.eu/>

### Καθοδήγηση:

Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

Δικτυακός τόπος υπολογιστικής τοξικολογίας του ΚΚΕρ

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Υπολογιστική τοξικολογία ΚΚΕρ: αναφορά QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Καθοδήγηση του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών σε χημικές ουσίες

<http://www.oecd.org/>

Υπάρχουσες ουσίες προτεραιότητας πριν την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Επικαιροποιημένες αξιολογήσεις κινδύνου

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

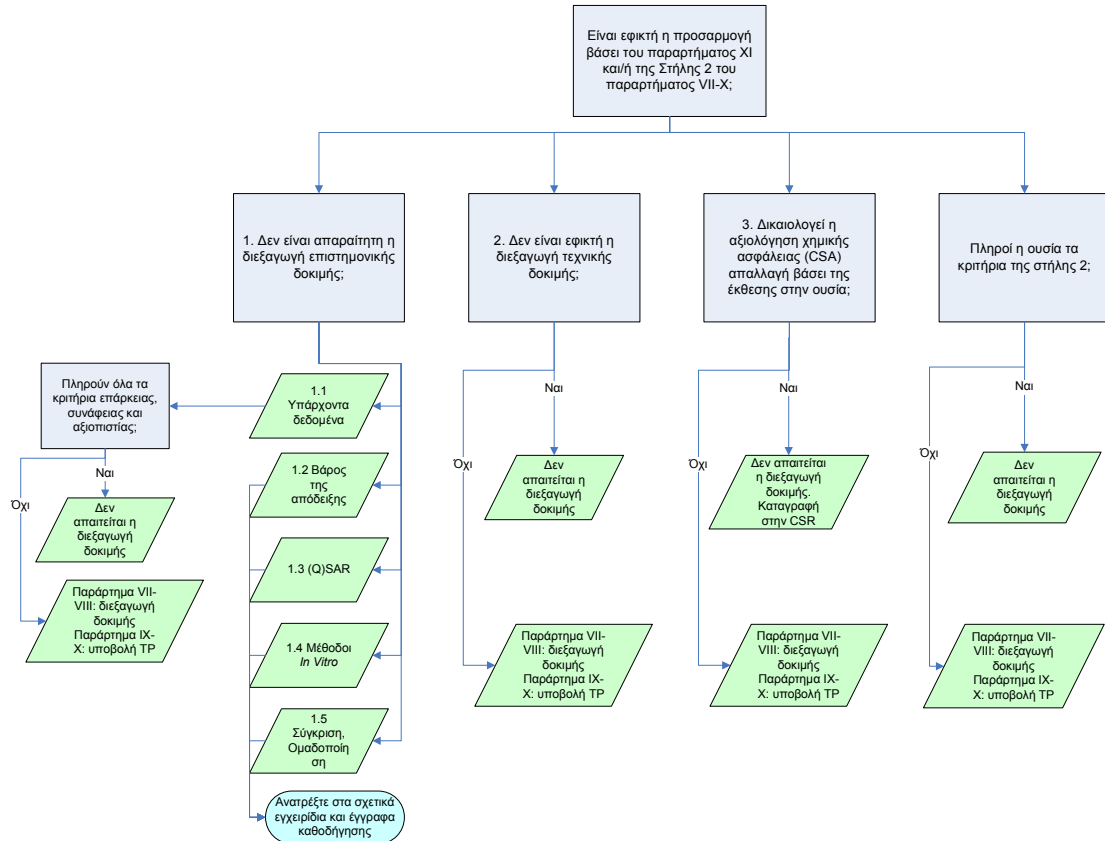
Απαλλαγή και προσαρμογές

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)



## ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

### Συνημμένο 1: Διάγραμμα ροής των επιλογών απαλλαγής/προσαρμογής τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών



## Συνημμένο 2: Επιτροπή των κρατών μελών

Η επιτροπή των κρατών μελών είναι υπεύθυνη, μεταξύ άλλων, για την επίλυση των ενδεχόμενων διαφορών στις απόψεις σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων που προτείνονται από τον Οργανισμό και τα κράτη μέλη βάσει του Τίτλου VI, Αξιολόγηση, του κανονισμού REACH. Κάθε κράτος μέλος έχει διορίσει ένα μέλος στην εν λόγω επιτροπή. Οι συσκέψεις της επιτροπής και των ομάδων εργασίας της είναι ανοιχτές σε συμβούλους, προσκεκλημένους εμπειρογνώμονες και παρατηρητές. Οι εκπρόσωποι ορισμένων ενδιαφερόμενων οργανισμών μπορούν να παρακολουθούν τις συσκέψεις ως παρατηρητές.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες της επιτροπής μπορεί να βρείτε στη διεύθυνση:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Συνημμένο 3: Οριστικοποίηση αξιολογήσεων κινδύνου για ορισμένες (29) υπάρχουσες ουσίες

Στον εν λόγω κατάλογο παρέχονται οι ονομασίες των ουσιών για τις οποίες υπάρχουν εκκρεμείς απαιτήσεις δεδομένων και για τις οποίες έχει ανατεθεί σε συγκεκριμένο κράτος μέλος η εκπόνηση επικαιροποιημένης αξιολόγησης κινδύνου. Οι επικαιροποιημένες αξιολογήσεις κινδύνου θα δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp).

Οι διεξαχθείσες εργασίες σχετικά με τις υπάρχουσες ουσίες προτεραιότητας πριν την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, π.χ. αρχικές εκθέσεις αξιολόγησης κινδύνου και συμπεράσματα της Επίσημης Εφημερίδας, διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Ουσιών (ΕΓΧΟ):

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Αρ. Einecs	Αρ. CAS	Ονομασία ουσίας	Εισηγητής	Κανονισμός της Επιτροπής
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Αλκάνια, C14-17, χλωρο Ανιλίνη	UK DE	466/2008/EK 2592/2001/EK
281-018-8	83846-43-9	Βενζοϊκό οξύ, 2-υδροξυ-, μονο-C>13-αλκυλοπαράγωγα, άλατα ασβεστίου (2:1)	FR	465/2008/EK
201-622-7	85-68-7	Φθαλικό βενζύλ - βουτύλιο	N	642/2005/EK
214-604-9	1163-19-5	Δις(πενταβρωμοφαινυλ)αιθέρας	UK/F	565/2006/EK 2592/2001/EK
208-764-9	541-02-6	Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο	UK	465/2008/EK
222-583-2 254-052-6	3542-36-7 38640-62-9	Διχλωροδιοκυκλοκασσιτεράνιο Δις(ισοπροπυλο)ναφθαλίνιο (DIPN)	UK SE	465/2008/EK 465/2008/EK
250-702-8	31565-23-8	Πεντασουλφίδιο του δι(τριπ. δωδεκυλίου)	UK	465/2008/EK
239-622-4	15571-58-1	10-αιθυλο-4,4-διοκυλ-7-οξο-8- οξα-3,5-διθεια-4- κασσιτεραδεκατετρανικό 2- αιθυλεξύλιο	UK	465/2008/EK
248-227-6	27107-89-7	10-αιθυλ-4-[[2-[(2-αιθυλεξυλ)οξύ]- 2-οξοαιθυλο]-θειο]-4-οκυλ-7-οξο- 8-οξα-3,5-διθεια-4- κασσιτεραδεκατετρανικό 2- αιθυλεξύλιο	UK	465/2008/EK
284-578-1	84929-98-6	Μαγνησίου, δις(2- υδροξυβενζοατο-O1,O2)-, ar,ar'- δι-C>13-αλκυλο παράγωγα	FR	465/2008/EK
202-411-2	95-33-0	Ncyclohexylbenzothiazole- 2-sulphenamide	DE	506/2007/EK

Αρ. Einecs	Αρ. CAS	Ονομασία ουσίας	Εισηγητής	Κανονισμός της Επιτροπής
231-111-4	7440-02-0	Νικέλιο	DK	466/2008/EK
232-104-9	7786-81-4	Θειικό νικέλιο		565/2006/EK
222-068-2	3333-67-3	Ανθρακικό νικέλιο		
231-743-0	7718-54-9	Χλωριούχο νικέλιο		
236-068-5	13138-45-9	Νιτρικό νικέλιο		
202-696-3	98-73-7	Νιτροβενζόλιο	DE	466/2008/EK
256-798-8	50849-47-3	5-εννεύλοσαλικυλαλδοξίμη	NL	465/2008/EK
209-136-7	556-67-2	Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο	UK	465/2008/EK
262-975-0	61788-44-1	Φαινόλη, στυρολιωμένη	UK	465/2008/EK
266-028-2	65996-93-2	Πίσσα, λιθανθρακόπισσα υψηλής θερμοκρασίας	NL	466/2008/EK
200-915-7	75-91-2	Τριτ. βουτυλυδροϋπεροξειδίο (TBHP)	NL	466/2008/EK
202-679-0	98-54-4	4-τριτ. βουτυλοφαινόλη	NO	466/2008/EK 506/2007/EK
246-619-1	25103-58-6	Τριτ. δωδεκανοθειόλη	UK	465/2008/EK
262-967-7	61788-32-7	Τριφαινύλιο, υδρογονωμένο	FIN	465/2008/EK
222-733-7	3590-84-9	Τετραοκυλοκασσίτερος	NL	465/2008/EK
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-τετρα-τριτ. βουτυλο-4,4'-μεθυλενοδιφαινόλη	AT	465/2008/EK
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-τριμεθυλοπεντένιο	DE	466/2008/EK
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tertbutylphenyl) phosphite	UK	465/2008/EK
247-759-6	26523-78-4	Φωσφορώδες τρις(εννεύλοφαινύλιο)	FR	466/2008/EK
237-410-6	13775-53-6	Εξαφθοροαργιλικό νάτριο	DE	466/2008/EK
239-148-8	15096-52-3			