



ECHA-14-A-02-EL

Κύριες συστάσεις για τον κλάδο

Έκθεση αξιολόγησης 2013: περισσότερες γνώσεις, μεγαλύτερη ασφάλεια

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΚΕΛΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ REACH -
ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΛΑΔΟ

Στην ετήσια έκθεση περιγράφονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης του ECHA για το 2013, επισημαίνονται οι πιο συχνές ελλείψεις των φακέλων καταχώρισης και παρέχονται συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες. Προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω η ποιότητα των φακέλων καταχώρισης, ζητείται από τους καταχωρίζοντες να επικαιροποιούν τους φακέλους τους με δική τους πρωτοβουλία.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΚΕΛΩΝ

Ο ECHA εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμών ουσιών με στόχο τη συγκέντρωση των στοιχείων που απαιτούνται από τον κανονισμό REACH. Ελέγχει επίσης τουλάχιστον το 5% όλων των φακέλων καταχώρισης ως προς τη συμμόρφωσή τους με τη νομοθεσία.

Το 2013 οι δραστηριότητες αξιολόγησης επικεντρώθηκαν στον έλεγχο συμμόρφωσης. Ο ECHA έλεγξε τη συμμόρφωση συνολικά 1130 φακέλων οι οποίοι είχαν υποβληθεί για την προθεσμία καταχώρισης του 2010. Αυτοί οι έλεγχοι κάλυψαν πάνω από το ένα τρίτο των ουσιών που είχαν καταχωριστεί μέχρι αυτή την προθεσμία.

Η ποιότητα των φακέλων καταχώρισης πρέπει να βελτιωθεί ακόμα περισσότερο: στο 61% των ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2013, ο ECHA εξέδωσε σχέδια

αποφάσεων με τα οποία ζητούσε περισσότερες πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες. Το υπόλοιπο 39% των περιπτώσεων έκλεισε χωρίς περαιτέρω ενέργειες.

Έλεγχοι συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2013



■ Σχέδια αποφάσεων: ζητήθηκαν περισσότερες πληροφορίες
■ Έκλεισαν χωρίς περαιτέρω ενέργειες

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

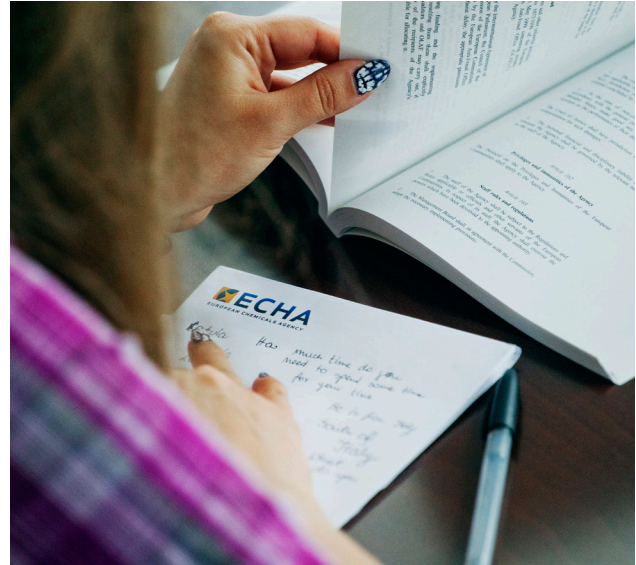
Σε ό,τι αφορά τις προτάσεις δοκιμής, ο ECHA εστίασε στην εξέταση των φακέλων που στηρίζονται στη συγκριτική προσέγγιση και στην προσέγγιση κατηγορίας. Ο Οργανισμός ολοκλήρωσε 157 εξετάσεις και έλαβε 111 αποφάσεις. Σε 71 περιπτώσεις ο ECHA αποδέχθηκε τις δοκιμές που πρότειναν οι καταχωρίζοντες και σε 37 περιπτώσεις τροποποίησε τουλάχιστον μία από τις προτεινόμενες δοκιμές.

ΚΥΡΙΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Οι συστάσεις του ECHA προς τους καταχωρίζοντες έχουν ελαφρώς διαφορετική εστίαση σε σύγκριση με τα προηγούμενα έτη. Ο ECHA εξακολουθεί να υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες να διατηρούν τις καταχωρίσεις τους συνεπείς και επικαιροποιημένες, αλλά ταυτόχρονα τους παροτρύνει να τεκμηριώνουν επαρκώς κάθε προσαρμογή που πραγματοποιούν στις τυπικές απαιτήσεις δοκιμών. Αυτή τη φορά δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας. Καθώς το 2014 θα αξιολογηθούν περισσότερες περιπτώσεις, δίνονται επίσης συμβουλές σχετικά με τους τρόπους αντίδρασης στην έκδοση μιας απόφασης (σχεδίου απόφασης) με την οποία ζητούνται περισσότερες πληροφορίες.

Αυτές οι αποφάσεις **αφορούν τόσο τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες** που συντάσσουν φακέλους καταχώρισης όσο **και τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες** που πρέπει να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους.

- Καταχωρίζοντες χαμηλής ποσοτικής κατηγορίας (1 έως 10 τόνου/έτος) – προσέξτε τις συστάσεις που δίνονται παρακάτω σε κίτρινο φόντο.



1. Διατηρήστε τον φάκελό σας επικαιροποιημένο

Οφείλετε να υποβάλετε και να τηρείτε έναν φάκελο καταχώρισης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, συνεπώς θα πρέπει να δράσετε προληπτικά: Ενσωματώστε τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του REACH στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζετε.

Ο φάκελος καταχώρισής σας πρέπει να είναι συνεπής και να εκφράζει τις πραγματικές συνθήκες στην επιχείρησή σας.

Συνεχίστε τον διάλογο στο φόρουμ

ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) και στην αλυσίδα εφοδιασμού σας, ακόμα και αφού λάβετε τον αριθμό καταχώρισής σας.

Να ελέγχετε τακτικά το REACH-IT: Αυτός είναι ο τρόπος με τον οποίον ο ECHA επικοινωνεί μαζί σας για κάθε ζήτημα που τυχόν θα προκύψει σχετικά με τον φάκελό σας. Εάν λάβετε ένα μήνυμα, θα πρέπει να αντιδράσετε έγκαιρα.

Κατά τη σύνταξη του φακέλου

σας, χρησιμοποιήστε όλο το διαθέσιμο υλικό υποστήριξης που παρέχει ο ECHA, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων καθοδήγησης, των πρόσθετων εργαλείων (plug-in) του IUCLID (και ιδίως το Validation Assistant) και του Chesar.

Τα διαδικτυακά σεμινάρια του ECHA είναι ένας απλός διαδραστικός τρόπος να πληροφορηθείτε για τα πιο κοινά προβλήματα και τους τρόπους αποφυγής τους.

Αφορούν καταχωρίζοντες χαμηλής ποσοτικής κατηγορίας

2. Μάθετε πώς πρέπει να αντιδράσετε εάν σας κοινοποιηθεί μια απόφαση (σχέδιο απόφασης)

Αρχίστε να σκέφτεστε προσεκτικά την απάντησή σας, αμέσως μόλις λάβετε ένα σχέδιο απόφασης. Η προθεσμία των 30 ημερών για την υποβολή σχολίων σας δίνει τη δυνατότητα να εκφράσετε την άποψή σας και να επιτύχετε τη συμμόρφωση του φακέλου σας.

Η συμμετοχή σας στο ΦΑΠΟ είναι ακόμα πιο σημαντική στην περίπτωση που λάβετε μια απόφαση (σχέδιο απόφασης), καθώς αυτή ενδέχεται

να επηρεάζει και άλλους καταχωρίζοντες με την ίδια ουσία: Επιδιώξτε να συντονιστείτε και να απαντήσετε στον ECHA από κοινού.

Κατανοήστε τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του REACH: Το περιθώριο διαπραγματεύσεων και οι προθεσμίες γίνονται στενότερα καθώς προχωρά η διαδικασία.

Μην ξεχνάτε ότι ο ECHA και τα κράτη μέλη λαμβάνουν κανονιστικά μέτρα για να βοηθήσουν εσάς και

τους πελάτες σας να χρησιμοποιήσετε την ουσία με ασφάλεια.

Αφορούν καταχωρίζοντες χαμηλής ποσοτικής κατηγορίας



ΣΥΧΝΟΤΕΡΕΣ ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ

Εάν ο ECHA εντοπίσει κενά στις πληροφορίες κατά τον έλεγχο ενός φακέλου ως προς τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία, λαμβάνεται μια απόφαση βάσει του κανονισμού REACH με την οποία ζητούνται οι ελλείψεις πληροφορίες από τον καταχωρίζοντα. Τα περισσότερα από αυτά τα αιτήματα πληροφοριών το 2013 αφορούσαν στην ταυτότητα της ουσίας, τις φυσικοχημικές ιδιότητες, τις μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας, τις μελέτες τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη και την αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία.

3. Τεκμηριώστε το σκεπτικό σας εάν έχετε προσαρμόσει το τυπικό καθεστώς δοκιμών

Περιγράψτε επακριβώς τη νομική βάση κάθε προσαρμογής που κάνατε και δηλώστε τη σαφώς σε κάθε παράμετρο, και κατόπιν αιτιολογήστε και καταγράψτε τον τρόπο με τον οποίον εκπληρώσατε τις προϋποθέσεις για μια τέτοια προσαρμογή.

Η προσαρμογή θα πρέπει να είναι επαρκής για την αξιολόγηση κινδύνου, με επίπεδο εμπιστοσύνης συγκρίσιμο με το επίπεδο της δοκιμής την οποία αντικαθιστά.

Για τις αναλύσεις QSAR (ποσοτικές

σχέσεις δομής-δραστηριότητας), αυτό συνεπάγεται επισύναψη των εγγράφων τεκμηρίωσης με τη σωστή μορφή και στη σωστή θέση, ώστε να αιτιολογηθεί πλήρως η εγκυρότητα του μοντέλου και η εφαρμογή του στη συγκεκριμένη ουσία. Δεν αρκεί να δοθεί ένας αριθμός από ένα απροσδιόριστο μοντέλο.

Για τις προσεγγίσεις σύγκρισης και κατηγορίας, αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να αποδείξετε ότι υπάρχει μεγάλη πιθανότητα οι ουσίες να παρουσιάζουν (οικο)τοξικολογική

ομοιότητα, κατά προτίμηση με χρήση ενός πίνακα δεδομένων. Μια συγκριτική υπόθεση χωρίς ορθή αιτιολόγηση και υποστηρικτικά δεδομένα δεν θα γίνει αποδεκτή.

Εάν, παρόλα αυτά, χρειάζεται να προταθεί μια νέα δοκιμή, θα πρέπει να το κάνετε επιλέγοντας ειδικά τη δυνατότητα «experimental study planned» (Προγραμματίζεται πειραματική μελέτη) στην παράμετρο του αρχείου IUCLID.

Αφορούν καταχωρίζοντες χαμηλής ποσοτικής κατηγορίας

4. Η έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) θα πρέπει να εκφράζει τις πραγματικές χρήσεις και τους κινδύνους

Εάν η ουσία σας είναι ABT (ανθεκτική, βιοσυσσωρευσίμη και τοξική) μετά από προσεκτική αξιολόγηση και έλεγχο του καταλόγου υπονήφιων ουσιών, θα πρέπει να υποδείξετε σαφώς στην έκθεση χημικής ασφάλειας τους τρόπους με τους οποίους ελαχιστοποιείτε την έκλυσή της.

Όταν υπολογίζετε το DNEL (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις), αιτιολογήστε και τεκμηριώστε τυχόν αποκλίσεις από τους προκαθορισμένους παράγοντες αξιολόγησης που δίνονται στην

καθοδήγηση REACH R.8, χρησιμοποιώντας επιστημονικά επιχειρήματα ειδικά για την ουσία σας.

Όταν αξιολογείτε την έκθεση, εξετάστε το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης έκθεσης με βάση τους κινδύνους που έχουν προσδιοριστεί για την ουσία.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα μοντέλο για την εκτίμηση της έκθεσης, εξετάστε το πεδίο εφαρμοσιμότητας του μοντέλου, χρησιμοποιήστε κατάλληλες παραμέτρους μοντελοποίησης και αιτιολογήστε

την επιλογή τους.

Τα σενάρια έκθεσης στην CSR πρέπει να είναι διαφανή και να παρέχουν εξαντλητική κάλυψη και καθένα από αυτά πρέπει να είναι συγκεκριμένο. Οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου πρέπει να περιγράφονται με επαρκή λεπτομέρεια και να διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση.

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΥΣΙΑΣ: ΜΙΑ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΔΕΣΜΕΥΣΗ

Θα πρέπει να οργανώσετε μια επιχειρηματική διαδικασία μέσω της οποίας θα διασφαλίζετε ότι ο φάκελος καταχώρισης παραμένει επικαιροποιημένος.

Οι εκθέσεις αξιολόγησης του ECHA χρησιμεύουν ως **ετήσια υπενθύμιση** των τρόπων με τους οποίους μπορείτε να βελτιώσετε την ποιότητα των καταχωρίσεών σας. Κάθε χρόνο, ο Οργανισμός παρέχει συστάσεις που βασίζονται στις πιο συχνές ελλείψεις που παρατηρήθηκαν στους αξιολογηθέντες φακέλους. Ο ECHA κατόπιν επικαιροποιεί και βελτιώνει το υλικό υποστήριξης που προσφέρει σε νέους και υφιστάμενους καταχωρίζοντες.

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ

Ιστοσελίδες υποστήριξης του ECHA – σύνδεσμοι προς:

- Καθοδήγηση για την υλοποίηση των κανονισμών REACH, CLP και βιοκτόνων
- Πρακτικοί οδηγοί και παραδείγματα
- Διαδικτυακά σεμινάρια
- Υπεύθυνοι επικοινωνίας του ECHA και εθνικά γραφεία υποστήριξης

echa.europa.eu/support

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH – Έκθεση προόδου για το 2013 και προηγούμενες εκθέσεις:

echa.europa.eu/evaluation

