

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: έκθεση προόδου 2014

Περισσότερες γνώσεις, μεγαλύτερη ασφάλεια

Για μια Ευρώπη με καλύτερη υγεία, μεγαλύτερη ασφάλεια και περισσότερη ευημερία, επιδιώκουμε να μάθουμε περισσότερα για τα χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούμε. Εδώ παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίο συγκεντρώνουμε, ελέγχουμε και κοινοποιούμε τις γνώσεις αυτές και περιλαμβάνονται προτάσεις για τη βελτίωση της διαδικασίας.



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 2014

Κωδικός αναφοράς: ECHA-15-R-03-EN

Αριθμός καταλόγου: ED-AD-15-001-EL-N

ISBN: 978-92-9247-098-2

ISSN: 1831-6352

Doi: 10.2823/24496

Ημερομηνία έκδοσης: 26 Φεβρουαρίου 2015

Γλώσσα: Ελληνικά

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015

© Εικόνες: Fotolia, ECHA

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες: αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά.

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.

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>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία



Το σύστημα διαχείρισης του ECHA έχει εγκριθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008. Το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης ισχύει για τη διαχείριση και εκτέλεση τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP και την ανάπτυξη εφαρμογών υποστήριξης ΤΠ.

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|---|-----------|
| Πρόλογος του εκτελεστικού διευθυντή..... | 5 |
| Περίληψη..... | 7 |
| Βασικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες..... | 9 |
| 1. Η διαδικασία αξιολόγησης..... | 10 |
| 2. Η πρόοδος του ECHA κατά το 2014 | 11 |
| 2.1 Έλεγχοι συμμόρφωσης | 13 |
| 2.1.1 Αποφάσεις που ελήφθησαν στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης | 15 |
| 2.2 Προτάσεις δοκιμής | 22 |
| 2.2.1 Αποφάσεις που ελήφθησαν κατά την εξέταση προτάσεων δοκιμής | 24 |
| 2.2.2 Διαβούλευση με τρίτο μέρος..... | 26 |
| 2.3 Ανεπίσημες κοινοποιήσεις και επικαιροποιήσεις φακέλων | 27 |
| 2.4 Αξιολόγηση παρακολούθησης και επιβολή της εφαρμογής των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων | 29 |
| 2.5 Αξιολόγηση ουσίας..... | 31 |
| 2.5.1 Ολοκλήρωση της ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP 2014–2016..... | 31 |
| 2.5.2 Προετοιμασία της ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP 2015-2017..... | 31 |
| 2.5.3 Ουσίες που αξιολογήθηκαν το 2013 | 32 |
| 2.5.4 Ουσίες που αξιολογήθηκαν το 2014 | 32 |
| 2.5.5 Αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών | 33 |
| 2.5.6 Παρακολούθηση της αξιολόγησης ουσιών | 35 |
| 2.6 Περαιτέρω δραστηριότητες | 36 |
| 2.6.1 Προσδιορισμός ουσιών | 36 |
| 2.6.2 Ενδιάμεσα προϊόντα | 37 |
| 2.6.3 Νανοϋλικά | 39 |
| 2.6.4 Ταξινόμηση και επισήμανση | 39 |
| 2.6.5 Ανάπτυξη υπολογιστικών μεθόδων και εργαλείων | 41 |
| 2.6.6 Δημοσίευση αποφάσεων | 43 |
| 2.6.7 Επιστημονικές εξελίξεις | 44 |
| 2.6.8 Προσφυγές..... | 48 |
| 2.6.9 Πρόσφατα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή | 49 |
| 3. Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες..... | 50 |

| | | |
|-----|--|-----------|
| 3.1 | Ο προσδιορισμός της ταυτότητας και της ακριβούς σύνθεσης της ουσίας είναι ιδιαίτερα σημαντικός..... | 50 |
| 3.2 | Σαφής αναφορά των πληροφοριών επικινδυνότητας | 51 |
| 3.3 | Προσαρμογή σύμφωνα με τους κανόνες του REACH | 54 |
| 3.4 | Διασφάλιση ρεαλιστικών πληροφοριών για τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) | 57 |
| 3.5 | Χρήση της καθοδήγησης και των εργαλείων του ECHA | 59 |
| | Κατάλογος ακρωνυμίων και συντομογραφιών | 61 |

Πρόλογος του εκτελεστικού διευθυντή

Αγαπητέ αναγνώστη,

Η παρούσα είναι η έβδομη ετήσια έκθεση με θέμα τις δραστηριότητες του ECHA όσον αφορά την αξιολόγηση φακέλων και τον συντονισμό της αξιολόγησης ουσιών, η οποία ολοκληρώνεται με έναν κατάλογο συστάσεων για τους καταχωρίζοντες. Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο οι συλλογικές προσπάθειες των καταχωρίζοντων, του ECHA και των κρατών μελών βελτιώνουν την ποιότητα των γνώσεων και των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων στην Ευρώπη.

Η μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας είναι ένας από τους στρατηγικούς στόχους του ECHA. Οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης δείχνουν τα σημεία όπου μπορούν να γίνουν βελτιώσεις. Η βελτίωση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης θα επιτρέψει στους καταχωρίζοντες και τις αρμόδιες αρχές να συνεργαστούν ώστε να επιτύχουν ασφαλέστερη παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων στην Ευρώπη.

Το 2014, αναπτύξαμε μια νέα στρατηγική ελέγχου συμμόρφωσης για τη μεγιστοποίηση του αντικτύπου της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων. Σκοπός είναι να προσδιοριστούν οι ουσίες εκείνες που έχουν τη μεγαλύτερη σημασία για την προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Οι ουσίες αυτές παράγονται σε μεγάλες ποσότητες και παρουσιάζουν κενά δεδομένων όσον αφορά τις παραμέτρους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, και υψηλές πιθανότητες έκθεσης των εργαζομένων ή του κοινού.

Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια, ο ECHA θα ξεκινήσει να δημοσιεύει ανά διαστήματα έναν κατάλογο περιπτώσεων που ενδεχομένως να υποβληθούν σε ελέγχους συμμόρφωσης. Ταυτόχρονα, θα θέσουμε πιο αυστηρές προθεσμίες όσον αφορά τις επικαιροποιήσεις φακέλων, ώστε να μειωθεί ο χρόνος επεξεργασίας και να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα.

Ο ECHA έλαβε πιστοποίηση ISO 9001 σε σχέση με τα καθήκοντα του Οργανισμού που αφορούν τους κανονισμούς REACH και CLP. Αυτό αποδεικνύει ότι κατά την αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης, ο ECHA εφαρμόζει διεθνώς αναγνωρισμένες ορθές επιχειρηματικές πρακτικές.

Τα πορίσματα της παρούσας έκθεσης και οι πρώτες μετρήσεις της βελτίωσης της ποιότητας των φακέλων που θα περιλαμβάνονται στην επόμενη γενική έκθεση δείχνουν βελτίωση της ποιότητας των φακέλων. Οι καταχωρίζοντες έλαβαν σοβαρά υπόψη τους τις αποφάσεις της αξιολόγησης και βελτίωσαν την ποιότητα των φακέλων τους αναλόγως. Ο αυξημένος αριθμός περιπτώσεων κατά τις οποίες οι αιτούμενες πληροφορίες παρασχέθηκαν έπειτα από παρέμβαση των αρχών των κρατών μελών δείχνει επίσης ότι η συνεργασία μεταξύ του ECHA και των αρχών για τον έλεγχο της εφαρμογής λειτουργεί και αποδίδει αποτελέσματα. Όπως και κατά τα προηγούμενα έτη, η ποιότητα των πληροφοριών και η συνέπεια των στοιχείων καταχώρισης εξακολουθούν να χρήζουν βελτίωσης, ιδίως όσον αφορά την εκτίμηση του βαθμού έκθεσης, τον χαρακτηρισμό του κινδύνου και την ταυτότητα των ουσιών. Ως εκ τούτου, οι συστάσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο κλάδος μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα των φακέλων αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας ετήσιας έκθεσης.

Με αυτό κατά νου, θέλω να υπενθυμίσω στους καταχωρίζοντες ότι η διαδικασία καταχώρισης δεν σταματά με τη λήψη αριθμού καταχώρισης. Αναλάβετε την πρωτοβουλία να επικαιροποιείτε τους φακέλους σας. Θα ήθελα επίσης να παροτρύνω όλους τους καταχωρίζοντες που προετοιμάζονται για την προθεσμία του 2018 να ξεκινήσουν έγκαιρα την προετοιμασία τους και να χρησιμοποιήσουν την παρούσα έκθεση και την υφιστάμενη υποστήριξη. Η διαδικτυακή ενότητα του ECHA, REACH 2018, αποτελεί ένα καλό σημείο αφετηρίας για τους νεοεισερχόμενους χρήστες.

Θέλω να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες σε όλους τους συμμετέχοντες υπαλλήλους στα κράτη μέλη και στον ECHA – αλλά και στους καταχωρίζοντες για τις προσπάθειες που έχουν

κάνει για τη βελτίωση των φακέλων καταχώρισης. Σας παρακαλώ να αφιερώσετε λίγο χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά τις συστάσεις της παρούσας έκθεσης.

Περίληψη

Η έκθεση περιγράφει τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης του ECHA για το 2014, επισημαίνει τις ελλείψεις που παρατηρήθηκαν συχνότερα και διατυπώνει συστάσεις για τους καταχωρίζοντες. Οι συστάσεις αυτές χρησιμεύουν ως μια ετήσια υπενθύμιση για το πώς μπορεί να βελτιωθεί η ποιότητα των καταχωρίσεων. Όλοι οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να λάβουν υπόψη τις συστάσεις αυτές, και να επικαιροποιήσουν και να βελτιώσουν τους φακέλους τους με δική τους πρωτοβουλία. Η συνεχής βελτίωση των πληροφοριών επικινδυνότητας, χρήσης και έκθεσης στους φακέλους καταχώρισης θα οδηγήσει σε μια καλύτερη εκτίμηση των κινδύνων και σε ασφαλέστερη χρήση των χημικών προϊόντων.

Εστίαση στις προτάσεις δοκιμής

Το 2014, το ενδιαφέρον του ECHA για την αξιολόγηση μετατοπίστηκε από τους ελέγχους συμμόρφωσης στην εξέταση προτάσεων δοκιμής, προκειμένου να εξεταστούν έως την 1η Ιουνίου 2016 οι 770 προτάσεις που είχαν υποβληθεί βάσει της προθεσμίας καταχώρισης του 2013, οι προτάσεις που είχαν υποβληθεί το 2014 και αφορούσαν νέες ουσίες και οι μη ολοκληρωθείσες προτάσεις που είχαν μεταφερθεί από το 2013. Συνολικά, ο ECHA ολοκλήρωσε 239 ελέγχους και έλαβε 129 αποφάσεις. Σε 112 από τις ληφθείσες αποφάσεις, ο ECHA αποδέχτηκε τις προταθείσες από τους καταχωρίζοντες δοκιμές, ενώ σε 16 περιπτώσεις ο Οργανισμός τροποποίησε τουλάχιστον μία από τις προταθείσες δοκιμές. Σε μία περίπτωση ο ECHA απέρριψε συνολικά την προταθείσα δοκιμή.

Έλεγχοι συμμόρφωσης

Λόγω του μεγάλου όγκου φακέλων που ανοίχθηκαν το 2013, ένα μεγάλο μέρος των εργασιών ελέγχου συμμόρφωσης μεταφέρθηκε για το 2014. Επιπλέον, ο ECHA ξεκίνησε τον έλεγχο ορισμένων νέων φακέλων καταχώρισης ως προς τη συμμόρφωση, οι οποίοι είχαν υποβληθεί για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013. Συνολικά, ο ECHA ολοκλήρωσε την αξιολόγηση ελέγχου συμμόρφωσης 283 νέων περιπτώσεων. Από αυτές, οι 111 (39%) ολοκληρώθηκαν χωρίς περαιτέρω ενέργεια και 172 (61%) κατέληξαν σε σχέδιο απόφασης. Δεδομένου ότι τα κριτήρια επιλογής αποσκοπούν στον εντοπισμό περιπτώσεων όπου υπάρχει υψηλή πιθανότητα να προκύψουν προβλήματα συμμόρφωσης και μόνο ένα μικρό μέρος των φακέλων επιλέγονται τυχαία, τα ποσοστά αυτά δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι εκφράζουν τη γενικότερη ποιότητα ολόκληρης της βάσης δεδομένων καταχώρισης. Όσον αφορά τις περιπτώσεις ελέγχου συμμόρφωσης που βρίσκονταν σε φάση λήψης απόφασης, 132 φάκελοι έκλεισαν έπειτα από την έκδοση σχεδίου απόφασης. Για 273 φακέλους, ο ECHA έλαβε αποφάσεις στο πλαίσιο των ελέγχων συμμόρφωσης.

Συχνότερες ελλείψεις

Ο κανονισμός REACH αναθέτει την ευθύνη για την εξασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων στις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν και εισάγουν χημικά προϊόντα στην ΕΕ. Αυτές οφείλουν να αποδείξουν στους φακέλους καταχώρισής τους ότι τα χημικά προϊόντα τους χρησιμοποιούνται με ασφάλεια. Η ασφαλής χρήση των χημικών ουσιών μπορεί να εξακριβωθεί μόνο με αξιόπιστα αποτελέσματα δοκιμών ή με εναλλακτικές πληροφορίες που είναι επιστημονικά αιτιολογημένες, μαζί με μια αυστηρή αξιολόγηση κινδύνου που αντικατοπτρίζει τις πραγματικές συνθήκες.

Αν ο ECHA διαπιστώσει κενά ή μη έγκυρες αιτιολογήσεις παρέκκλισης κατά τον έλεγχο της συμμόρφωσης ενός φακέλου, στέλνει απόφαση στον καταχωρίζοντα, ζητώντας του τις πληροφορίες που λείπουν. Οι περισσότερες από τις εν λόγω αιτήσεις πληροφοριών το 2014 σχετιζόνταν με την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου, την ταυτότητα των ουσιών, μελέτες τοξικότητας για την ανάπτυξη του εμβρύου, μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας και μελέτες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες των ουσιών.

Βελτίωση της συμμόρφωσης έπειτα από τις αποφάσεις

Η συμμόρφωση με τις αποφάσεις του ECHA ως προς τους ελέγχους συμμόρφωσης και τις προτάσεις δοκιμής έχει αυξηθεί. Ο ECHA διενήργησε 282 αξιολογήσεις παρακολούθησης το 2014, εξετάζοντας κατά πόσον οι καταχωρίζοντες είχαν παράσχει τις πληροφορίες που ζητούσε

ο ECHA στις αποφάσεις του. Η συγκριτική ανάλυση των τύπων αποτελέσματος του 2014 με εκείνους που είχαν υποβληθεί για το 2013 καταδεικνύει μεγαλύτερο ποσοστό περιπτώσεων το 2014, όπου η αξιολόγηση μπορεί να ολοκληρωθεί, καθώς ο καταχωρίζων είχε συμμορφωθεί με την απόφαση.

Πρόοδος όσον αφορά την αξιολόγηση ουσιών

Από τις 47 ουσίες που αξιολογήθηκαν κατά το 2013, τα κράτη μέλη που διενήργησαν την αξιολόγηση κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι για 38 εξ αυτών απαιτούνταν περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να διευκρινιστούν τα σημεία που προκαλούσαν ανησυχία. Ως εκ τούτου, το 2014, ο ECHA απέστειλε στους καταχωρίζοντες των εν λόγω ουσιών σχέδια αποφάσεων προς σχολιασμό. Η ολοκλήρωση και δημοσίευση των διαφόρων αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών αύξησε την εμπειρία του ECHA πάνω σε αυτή τη διαδικασία και ταυτόχρονα βοήθησε και τους καταχωρίζοντες να κατανοήσουν καλύτερα τις μετέπειτα ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσουν.

Πρόοδος όσον αφορά την απόφαση για την παρατεταμένη δοκιμή τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενιά (EOGRTS)

Η Επιτροπή σημείωσε πρόοδο ως προς τον τρόπο ενσωμάτωσης της EOGRTS στις απαιτήσεις πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH. Ο ECHA πιστεύει ότι οι περισσότερες από 200 περιπτώσεις αξιολόγησης φακέλων που εκκρεμούν επί του παρόντος στην Επιτροπή σχετικά με το ζήτημα αυτό θα επιλυθούν οριστικά.

Επιστημονικές εξελίξεις

Μια σειρά κανονιστικών επιστημονικών εξελίξεων άμεσης συνάφειας με τη διαδικασία αξιολόγησης σημείωσαν σημαντική πρόοδο ή ολοκληρώθηκαν κατά το 2014. Ο κανονισμός REACH προάγει τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων ως προς τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα και ορισμένες από τις επιστημονικές εξελίξεις που σημειώθηκαν το 2014 αφορούσαν προσεγγίσεις που προάγουν την αντικατάσταση, τη μείωση και τον εξορθολογισμό των πειραμάτων σε ζώα κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών προϊόντων.

Ανάπτυξη μιας νέας στρατηγικής ελέγχου συμμόρφωσης

Ο ECHA ανέπτυξε μια νέα στρατηγική ελέγχου συμμόρφωσης με την οποία θα είναι σε θέση να συγκεντρώνει υψηλής ποιότητας πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή παρασκευή και χρήση χημικών προϊόντων. Η σημαντικότερη αλλαγή θα είναι η εστίαση στον έλεγχο της ποιότητας των πληροφοριών που αφορούν τις ουσίες και τις απαιτήσεις πληροφοριών που αναμένεται να συμβάλλουν περισσότερο στη βελτίωση της προστασίας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

Σύμφωνα με τη νέα προσέγγιση, ο ECHA θα μεγιστοποιήσει τον αντίκτυπο του ελέγχου συμμόρφωσης για την ασφαλή χρήση χημικών προϊόντων βελτιώνοντας την επιλογή ουσιών που προκαλούν ανησυχία και απλουστεύοντας τον συντονισμό των διαφόρων μέτρων που προβλέπουν οι κανονισμοί REACH και CLP για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των εν λόγω ανησυχιών.

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.

Ο σωστός προσδιορισμός της ταυτότητας και της σύνθεσης της ουσίας είναι ιδιαίτερα σημαντικός

- ✓ Μια (κοινή) καταχώριση πρέπει να καλύπτει επακριβώς μία ουσία. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε κάθε φάκελο καταχώρισης πρέπει να αντιστοιχούν στην εν λόγω ουσία.
- ✓ Κάθε στοιχείο των πληροφοριών για την ταυτότητα της ουσίας πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο καταχώρισης. Οι παρασκευασμένες/εισαγόμενες ουσίες πρέπει να προσδιορίζονται με συγκεκριμένο και επακριβή τρόπο.
- ✓ Τα αναγνωριστικά EK και CAS πρέπει να περιγράφουν επακριβώς όλα τα κύρια συστατικά που περιλαμβάνονται στη σύνθεση της ουσίας.

Σαφής αναφορά των πληροφοριών επικινδυνότητας

- ✓ Οι ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης πρέπει να είναι σαφείς και ουσιαστικές, και να περιλαμβάνουν δεδομένα σε μορφή πίνακα, σύμφωνα με τα κριτήρια που δημοσιεύονται στον {i>Πρακτικό οδηγό 3<i> του ECHA και στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών.
- ✓ Το σκεπτικό για μια πρόταση δοκιμής πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Το υλικό της δοκιμής πρέπει να προσδιορίζεται με σαφήνεια και να είναι αντιπροσωπευτικό για όλες τις καταχωρίσεις των μελών μιας κοινής υποβολής.
- ✓ Η πρόταση δοκιμής πρέπει να προσδιορίζεται στο IUCLID στο αντίστοιχο αρχείο μελέτης παραμέτρου επιλέγοντας «Experimental study planned» (σχεδιάζεται πειραματική μελέτη), στο πεδίο «Study result type» (τύπος αποτελέσματος μελέτης).

Προσαρμογή σύμφωνα με τους κανόνες του REACH

- ✓ Η προσαρμογή πρέπει να είναι επαρκής για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, με επίπεδο εμπιστοσύνης συγκρίσιμο με το επίπεδο της δοκιμής την οποία προτίθεται να αντικαταστήσει.
- ✓ Για τις QSAR, τα δομικά χαρακτηριστικά της καταχωρισμένης ουσίας πρέπει να καλύπτονται από το εκπαιδευτικό σύνολο του μοντέλου QSAR.
- ✓ Όλες οι QSAR, ανεξάρτητα από τις προβλεπόμενες ιδιότητες, πρέπει να τεκμηριώνονται καταλλήλως. Αυτό περιλαμβάνει τη σύνταξη ενός υποδείγματος έκθεσης μοντέλου QSAR (QMRF) και ενός υποδείγματος έκθεσης πρόγνωσης QSAR (QPRF) για την πρόγνωση.
- ✓ Για συγκριτικές προσεγγίσεις/ομαδοποιήσεις, πρέπει να αιτιολογείται για ποιο λόγο η ομοιότητα στη δομή οδηγεί σε ομοιότητα της εξεταζόμενης ιδιότητας.
- ✓ Η σύγκριση πληροφοριών που δεν έχουν ακόμα συγκεντρωθεί για την ουσία που υποβάλλεται σε σύγκριση δεν αποτελεί έγκυρη προσαρμογή. Αντιθέτως, θα πρέπει να υποβάλλεται πρόταση δοκιμής για δοκιμή που πρόκειται να διενεργηθεί με την εν λόγω ουσία που υποβάλλεται σε σύγκριση, υποδεικνύοντας ότι τα αποτελέσματα της δοκιμής θα χρησιμοποιηθούν για σκοπούς σύγκρισης και αιτιολογώντας για ποιο λόγο η σύγκριση είναι εφικτή.

Η CSR θα πρέπει να αντικατοπτρίζει ρεαλιστικές χρήσεις και συνθήκες χρήσης.

- ✓ Η αυτοματοποιημένη χρήση εργαλείων της βαθμίδας 1 για μαζική παραγωγή σεναρίων έκθεσης μπορεί να οδηγήσει σε ανώφελες και παραπλανητικές συμβουλές διαχείρισης κινδύνου στα σενάρια έκθεσης.
- ✓ Ρεαλιστικότερες πληροφορίες για τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης μπορούν να προκύψουν από τη χαρτογράφηση των χρήσεων που έγινε από κλαδικές ενώσεις μεταγενέστερων χρηστών σε συνεννόηση με τους καταχωρίζοντες.
- ✓ Ως πρώτο βήμα της αξιολόγησης, συνιστάται η χαρτογράφηση όλων των χρήσεων και πληροφοριών για τις αντίστοιχες συνθήκες χρήσης. Η περιγραφή της χρήσης πρέπει να είναι σαφής και να συνάδει με τις χρήσεις της ουσίας στην αλυσίδα εφοδιασμού.
- ✓ Για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης, πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ότι παρέχονται επαρκείς εξηγήσεις για τις συνθήκες χρήσης που συνεπάγονται το εκτιμώμενο ποσοστό απελευθέρωσης.

Χρήση της καθοδήγησης και των εργαλείων του ECHA

- ✓ Κατά την προετοιμασία και συντήρηση μιας καταχώρισης, να συμβουλευέστε το υλικό καθοδήγησης που παρέχεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Τα εγχειρίδια υποβολής δεδομένων και τα εγχειρίδια χρήστη κλάδου για το REACH-IT δίνουν σαφείς οδηγίες για τη σύνταξη και την υποβολή φακέλων.
- ✓ Χρησιμοποιήστε το πρόσθετο εργαλείο Validation Assistant για το IUCLID όταν προετοιμάζετε την καταχώρισή σας, ώστε να λαμβάνετε χρήσιμες συμβουλές για τον έλεγχο της συμμόρφωσης και της ποιότητας του φακέλου.
- ✓ Να συμβουλευέστε τη διαδικτυακή ενότητα του ECHA σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης του φακέλου σας¹, στην οποία παρέχονται πληροφορίες και εργαλεία για την υποστήριξη των καταχωριζόντων στη βελτίωση των φακέλων τους.

Περαιτέρω συστάσεις διατίθενται στα πλαίσια «Παρατηρήσεων» που παρέχονται στην παρούσα έκθεση.

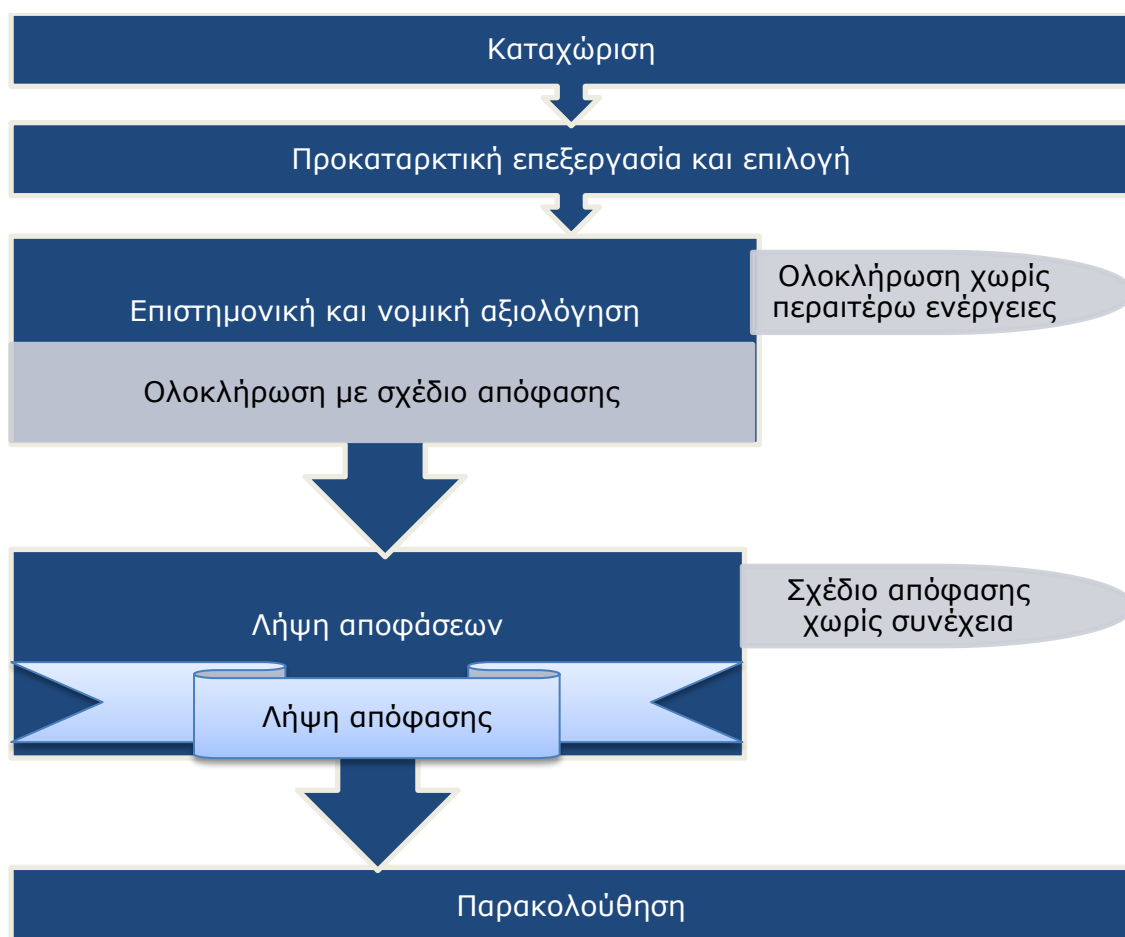
1. Η διαδικασία αξιολόγησης

Οι εργασίες αξιολόγησης που πραγματοποιεί ο ECHA διακρίνονται στην αξιολόγηση φακέλων και την αξιολόγηση ουσιών. Η αξιολόγηση φακέλων, με τη σειρά της, περιλαμβάνει δύο τύπους ελέγχου: έλεγχο συμμόρφωσης (compliance check, CCh) και εξέταση προτάσεων δοκιμής (testing proposal examination, TPE). Η διαδικασία αξιολόγησης παρουσιάζεται διαγραμματικά στο Σχήμα 1. Αυτές οι διαδικασίες έχουν αναπτυχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του τίτλου VI του κανονισμού REACH.

¹ <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>

🔍 Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες που εξοικειώνονται με τις διαδικασίες αξιολόγησης τείνουν να είναι καλύτερα ενημερωμένοι για τα βήματα που θα πρέπει να ακολουθήσουν όταν λαμβάνουν για πρώτη φορά ένα σχέδιο απόφασης.



Εικόνα 1: Η διαδικασία αξιολόγησης.

Λεπτομέρειες των διαδικασιών αξιολόγησης παρέχονται τόσο στις προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης² όσο και στη διαδικτυακή ενότητα του ECHA για την αξιολόγηση³, στην οποία περιλαμβάνονται επίσης και μη εμπιστευτικές εκδόσεις αποφάσεων αξιολόγησης⁴.

2. Η πρόοδος του ECHA κατά το 2014

Σημειώθηκαν δύο βασικές αλλαγές στις εργασίες αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκαν κατά το 2014. Πρώτον, η εστίαση της αξιολόγησης μετατοπίστηκε από τον έλεγχο συμμόρφωσης (CCh) στην εξέταση προτάσεων δοκιμής (TPE). Αυτό ήταν απαραίτητο προκειμένου να εξεταστούν οι

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

εκπρόθεσμες υποβολές του 2010 και να ξεκινήσουν εγκαίρως οι εργασίες για τις προτάσεις δοκιμής του 2013 για τη δεσμευτική προθεσμία του Ιουνίου 2016. Δεύτερον, ο ECHA χρησιμοποίησε την εκτενή εμπειρία του στους ελέγχους συμμόρφωσης για να απλουστεύσει τη συνολική προσέγγιση, προτεραιότητες και στόχους για την αξιολόγηση φακέλων, αποσκοπώντας στη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών που παρέχουν οι επιχειρήσεις.

Ο ECHA συνέχισε τις εργασίες όσον αφορά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τα σχέδια απόφασης που εκδόθηκαν το 2012 και το 2013. Ωστόσο, για τρίτη συνεχή χρονιά, ο ECHA δεν ήταν σε θέση να εκδώσει αποφάσεις αξιολόγησης φακέλου όσον αφορά την απαίτηση πληροφοριών για μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές (παράρτημα IX/X, 8.7.3), όπως περιγράφεται αναλυτικά στην ενότητα 2.6.7 της παρούσας έκθεσης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, η επιτροπή κρατών μελών του ECHA δεν κατάφερε να επιτύχει ομόφωνη συμφωνία σχετικά με το ποια δοκιμή θα πρέπει να εφαρμοστεί προκειμένου να αντιμετωπιστεί αυτή η απαίτηση πληροφοριών (μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές έναντι EOGRTS⁵). Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την παραπομπή 33 σχεδίων αποφάσεων για τους ελέγχους συμμόρφωσης και 183 σχεδίων αποφάσεων για τις προτάσεις δοκιμής στην Επιτροπή, για λήψη απόφασης.

Το 2014, η Επιτροπή σημείωσε πρόοδο όσον αφορά την κατάρτιση ενός κανονισμού που τροποποιεί τα παραρτήματα VIII, IX και X του κανονισμού REACH, για την ενσωμάτωση της EOGRTS (που εγκρίθηκε ως νέα κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές τον Ιούλιο του 2011) στις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, ο ECHA αναμένει ότι το μακροχρόνιο τέλμα της εν λόγω απαίτησης πληροφοριών θα επιλυθεί τελικά το 2015. Ο ECHA πιστεύει ότι η Επιτροπή θα είναι τότε σε θέση να καταλήξει σε απόφαση όσον αφορά τις περισσότερες από 200 περιπτώσεις που παραμένουν ακόμα ανοιχτές λόγω αυτού του προβλήματος. Αυτό θα πρέπει επίσης να δώσει τη δυνατότητα στον ECHA να ξεκινήσει την έκδοση δικών του αποφάσεων σχετικά με την εν λόγω παράμετρο. Ως αποτέλεσμα των εν λόγω εκκρεμών περιπτώσεων και του μεγάλου αριθμού σχεδίων αποφάσεων που εκδόθηκαν το 2014, ένα σημαντικό μέρος των πόρων του ECHA θα εξακολουθήσει να διατίθεται για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικά με τα σχέδια απόφασης.

Το 2014, ο ECHA ανέπτυξε μια συνολική στρατηγική για την επιλογή του ελέγχου συμμόρφωσης και τη στρατηγική του κατεύθυνση για την περίοδο 2014-2018, ώστε να επιτύχει τη συγκέντρωση πληροφοριών υψηλής ποιότητας σχετικά με την ασφαλή παρασκευή και χρήση χημικών προϊόντων. Η αναθεωρημένη προσέγγιση του ECHA ως προς τους ελέγχους συμμόρφωσης ξεκίνησε στο πλαίσιο ενός εργαστηρίου την περίοδο Μαρτίου-Απριλίου 2014 με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, εκπροσώπους των κρατών μελών και την Επιτροπή, το οποίο κατέληξε σε μια σειρά συστάσεων που αναφέρθηκαν στα πρακτικά του εργαστηρίου⁶. Η νέα στρατηγική ελέγχου συμμόρφωσης⁷ εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA τον Σεπτέμβριο του 2014 και εφαρμόζεται από το 2015 και έπειτα. Σύμφωνα με τη νέα προσέγγιση, ο ECHA θα μεγιστοποιήσει τον αντίκτυπο του ελέγχου συμμόρφωσης για την ασφαλή χρήση χημικών προϊόντων βελτιώνοντας την επιλογή, για έλεγχο συμμόρφωσης, ουσιών που προκαλούν ανησυχία, εστιάζοντας την αξιολόγηση σε βασικές απαιτήσεις πληροφοριών για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και απλουστεύοντας τον συντονισμό των διαφόρων μέτρων που προβλέπουν οι κανονισμοί REACH και CLP για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των εν λόγω ανησυχιών.

Στο πλαίσιο της αυξημένης διαφάνειας δυνάμει της νέας στρατηγικής ελέγχου συμμόρφωσης, τον Ιανουάριο του 2015 ο ECHA δημοσίευσε έναν κατάλογο ουσιών οι οποίες πιθανώς να υπόκεινται σε έλεγχο συμμόρφωσης. Ο κατάλογος συντάσσεται σύμφωνα με τη νέα στρατηγική

⁵ Παρατεταμένη δοκιμή τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

ελέγχου συμμόρφωσης του ECHA και βασίζεται στα αποτελέσματα της κοινής προσέγγισης διαλογής η οποία αναπτύχθηκε από τον ECHA από κοινού με τα κράτη μέλη. Ο κατάλογος ουσιών που πιθανώς να υπόκεινται σε ελέγχους συμμόρφωσης θα επικαιροποιείται ανά τακτά διαστήματα ετησίως. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να ελέγχουν τακτικά τον εν λόγω κατάλογο, ενώ ίσως να επιθυμούν να ελέγχουν τους σχετικούς φακέλους καταχώρισής τους και να τους επικαιροποιήσουν με τυχόν νέες ή/και συναφείς πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, μιας επικαιροποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR).

Η εφαρμογή της νέας στρατηγικής ελέγχου συμμόρφωσης παρείχε επίσης την ευκαιρία αναθεώρησης της τρέχουσας πρακτικής του ECHA όσον αφορά την εξέταση υποβολών επικαιροποίησης φακέλων κατά τις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλου (TPE και CCh). Θεωρήθηκε ότι η τρέχουσα πρακτική επηρέαζε σημαντικά την αποτελεσματικότητα της αξιολόγησης φακέλων. Ως εκ τούτου, από τον Ιανουάριο του 2015, ο ECHA θα εφαρμόσει τις ακόλουθες σημαντικές αλλαγές:

- Για τις TPE, κάθε επικαιροποίηση φακέλου που λαμβάνεται εντός 30 ημερών από τη λήξη της περιόδου σχολιασμού του καταχωρίζοντος (30 ημέρες) θα λαμβάνεται υπόψη από τον ECHA. Οι επικαιροποιήσεις μετά από αυτή την περίοδο δεν θα λαμβάνονται υπόψη.
- Για τους ελέγχους συμμόρφωσης, οι επικαιροποιήσεις που υποβλήθηκαν μετά την έκδοση του σχεδίου απόφασης για τα σχόλια του καταχωρίζοντος δεν θα λαμβάνονται πλέον υπόψη.

Οι αλλαγές αυτές αποσκοπούν στην αύξηση της αποτελεσματικότητας της αξιολόγησης φακέλου και στη βελτίωση της προβλεψιμότητας και της βεβαιότητας που παρέχεται στους καταχωρίζοντες και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA).

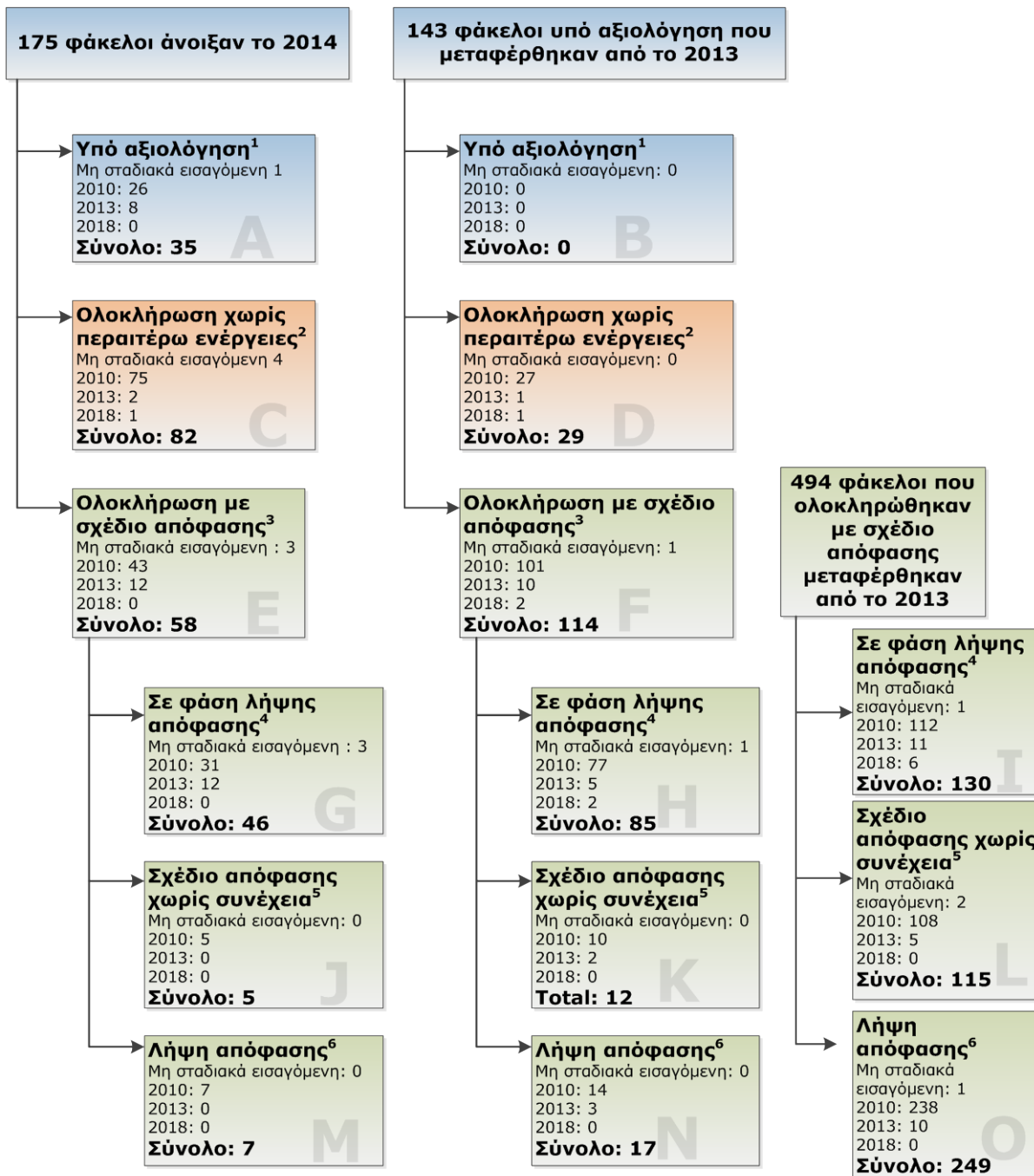
2.1 Έλεγχοι συμμόρφωσης

Ο έλεγχος συμμόρφωσης προσδιορίζει εάν οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν στον φάκελο καταχώρισης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Κατά το 2014, ο ECHA εξέδωσε 273 αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης ζητώντας επιπλέον πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες, όταν υπήρχαν ελλείψεις σε σημαντικά στοιχεία για τις ουσίες. Το αξιόλογο αυτό έργο βοήθησε τους καταχωρίζοντες να βελτιώσουν την ποιότητα των φακέλων τους και συνέβαλε στη μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας με σκοπό την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων.

Παρά την εστίαση στην εξέταση των προτάσεων δοκιμής, ο μεγάλος όγκος των φακέλων που ανοίχθηκαν το 2013 είχε ως αποτέλεσμα τη μεταφορά μεγάλου μέρους των εργασιών ελέγχου συμμόρφωσης για το 2014. Επιπλέον, πάνω από 9.000 νέοι φάκελοι καταχώρισης υποβλήθηκαν για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013, τους οποίους ο ECHA επίσης ξεκίνησε να ελέγχει ως προς τη συμμόρφωση. Οι έλεγχοι συμμόρφωσης που ξεκίνησαν ή/και διενεργήθηκαν κατά το 2014 προέρχονται από τρεις επιμέρους πηγές:

- 143 έλεγχοι συμμόρφωσης άνοιξαν το 2013, αλλά καθώς δεν ολοκληρώθηκαν, μεταφέρθηκαν για ολοκλήρωση το 2014.
- 494 σχέδια απόφασης στάλθηκαν στους καταχωρίζοντες το 2013, και μεταφέρθηκαν για ολοκλήρωση το 2014.
- 175 έλεγχοι συμμόρφωσης άνοιξαν το 2014.

Στην εικόνα 2 επισημαίνονται ο αριθμός και το αποτέλεσμα των φακέλων ελέγχου συμμόρφωσης κατά το 2014.



Εικόνα 2: Αριθμός και αποτέλεσμα των φακέλων ελέγχου συμμόρφωσης κατά το 2014

¹ Στάδιο επιστημονικής και νομικής αξιολόγησης.

² Καμία επίσημη ενέργεια προς τον καταχωρίζοντα δεν κρίθηκε απαραίτητη.

³ Επίσημη ενέργεια για την απαίτηση περαιτέρω πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα θεωρείται απαραίτητη.

⁴ Στάδια επεξεργασίας του σχεδίου απόφασης, συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης του σχεδίου απόφασης προς τους καταχωρίζοντες, την κοινοποίηση στις MSCA, την παραπομπή στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC) (κατά περίπτωση), και την παραπομπή στην Επιτροπή (κατά περίπτωση).

⁵ Επιστημονικά συναφή δεδομένα ή σημαντικές διοικητικές αλλαγές οδηγούν σε τερματισμό της τρέχουσας διαδικασίας λήψης απόφασης.

⁶ Απόφαση αξιολόγησης του ECHA που λαμβάνεται είτε έπειτα από ομόφωνη συμφωνία της MSC είτε εφόσον δεν έχουν υποβληθεί από τις MSCA προτάσεις για τροποποίηση του σχεδίου απόφασης.

Από τους 283⁸ φακέλους που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης το 2014, ο ECHA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το 61% (172⁹) εξ αυτών δεν πληρούσαν όλες τις ελεγχθείσες απαιτήσεις συμμόρφωσης βάσει του κανονισμού REACH και κατά συνέπεια στάλθηκαν σχέδια απόφασης στους καταχωρίζοντες. Οι υπόλοιπες 111¹⁰ περιπτώσεις ολοκληρώθηκαν χωρίς περαιτέρω ενέργεια· βλ. Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Έλεγχοι συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2014, ανά ποσοτική κατηγορία.

| Ποσοτική κατηγορία | Ολοκληρωμένοι ... | | Σύνολο |
|-------------------------------|-----------------------------------|---|---------------|
| | ... με σχέδια απόφασης | ... χωρίς περαιτέρω ενέργεια | |
| ≥ 1000 τόνοι ετησίως (τ/ε) | 136 | 94 | 230 |
| 100 έως 1000 τ/ε | 29 | 13 | 42 |
| 10 έως 100 τ/ε | 3 | 2 | 5 |
| 1 έως 10 τ/ε | 4 | 2 | 6 |
| Σύνολο | 172 | 111 | 283 |

Όλα τα σχέδια απόφασης στάλθηκαν στους καταχωρίζοντες εντός της νόμιμης προθεσμίας των 12 μηνών.

2.1.1 Αποφάσεις που ελήφθησαν στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης

Κατά το 2014, ο ECHA εξέδωσε 273¹¹ αποφάσεις στο πλαίσιο ελέγχων συμμόρφωσης και έκλεισε 132¹² περιπτώσεις με έκδοση σχεδίου απόφασης.

Για τις αποφάσεις που ελήφθησαν στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης, 190 (70%) εξ αυτών ελήφθησαν χωρίς προτάσεις για τροποποίηση από τις MSCA. Οι υπόλοιπες 83 αποφάσεις ελήφθησαν αφού η MSCA κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία επί προτάσεων τροποποίησης, είτε μέσω γραπτής διαδικασίας είτε κατόπιν συζήτησης σε μία από τις συνεδριάσεις της.

⁸ C+D+E+F στην Εικόνα 1

⁹ E+F στην Εικόνα 1

¹⁰ C+D στην Εικόνα 1

¹¹ M+N+O στην Εικόνα 1

¹² J+K+L στην Εικόνα 1

Παρατήρηση

Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες καλούνται να σχολιάσουν τις προτάσεις τροποποίησης (PfA). Τα σχόλια των καταχωριζόντων που δεν αφορούν τις PfA (άλλα όμως ζητήματα του σχεδίου απόφασης) δεν λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Συνολικά 33 σχέδια απόφασης για ελέγχους συμμόρφωσης παραπέμφθηκαν στις MSCA για σχολιασμό, τα οποία περιείχαν απαιτήσεις για μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές. Η MSC εξέτασε τις προτάσεις αυτές χωριστά από τα υπόλοιπα αιτήματα πληροφοριών λόγω πρόσφατων επιστημονικών εξελίξεων οι οποίες επιβάλλουν περαιτέρω εκτίμηση βάσει πολιτικών προτού αποφασιστεί η διεξαγωγή της δοκιμής (περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην ενότητα 2.6.6 της παρούσας έκθεσης).

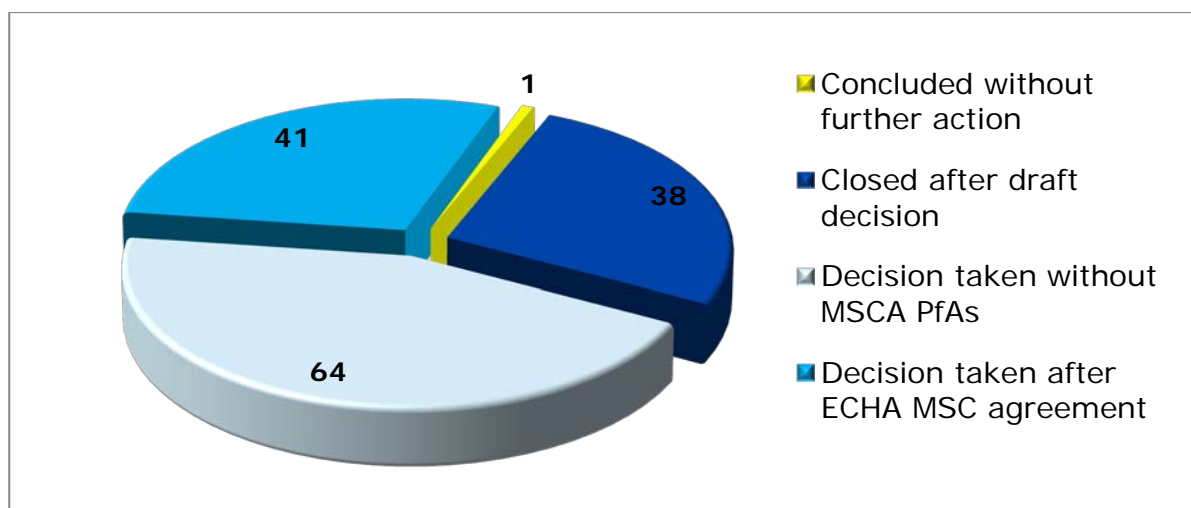
Αφού η MSC εξακρίβωσε την έλλειψη ομοφωνίας πάνω σε μια κατάλληλη μελέτη για αυτή την παράμετρο, τα σχέδια απόφασης για ελέγχους συμμόρφωσης που περιείχαν επίσης άλλα αιτήματα πληροφοριών χωρίστηκαν σε δύο μέρη το καθένα. Ο ECHA παρέπεμψε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το μέρος που αφορούσε την τοξικότητα στην αναπαραγωγή προκειμένου να ληφθεί απόφαση. Το άλλο μέρος των σχεδίων απόφασης που αφορούσε άλλες απαιτήσεις πληροφοριών εγκρίθηκε ως οριστικές αποφάσεις από τον ECHA, έπειτα από ομόφωνη συμφωνία της MSC για το εν λόγω μέρος του σχεδίου απόφασης.

Οι φάκελοι που επιλέχθηκαν για έλεγχο μπορούν να διαχωριστούν σε δύο βασικούς τύπους: τους καθολικούς ελέγχους συμμόρφωσης και τους στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης.

Καθολικοί έλεγχοι συμμόρφωσης

Στους καθολικούς ελέγχους συμμόρφωσης, ο ECHA είτε επιλέγει φακέλους τυχαία είτε επιλέγει φακέλους με βάση κριτήρια καθοριζόμενα από την προκαλούμενη ανησυχία. Ιδανικά, ο καθολικός έλεγχος συμμόρφωσης ενός φακέλου πραγματοποιείται με μία μοναδική αξιολόγηση και λήψη απόφασης. Στην πράξη, κάθε καθολικός έλεγχος επιτελείται κατά στάδια, ξεκινώντας από την αξιολόγηση των πληροφοριών ταυτότητας της ουσίας (SID). Εάν οι πληροφορίες παρέχονται με επαρκώς σαφή τρόπο και επιτρέπουν στον ECHA να ερμηνεύσει το πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης, ο έλεγχος προχωρά στην επόμενη φάση κατά την οποία εξετάζονται οι απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH σχετικά με τα δεδομένα επικινδυνότητας στον τεχνικό φάκελο. Ωστόσο, η αξιολόγηση μπορεί να καταλήξει σε περισσότερες από μία αποφάσεις, καθώς η σαφήνεια των δεδομένων SID αποτελεί προϋπόθεση για να διασφαλιστεί ότι ο φάκελος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Από τις 516 αξιολογήσεις ελέγχου συμμόρφωσης φακέλων οι οποίες είτε ολοκληρώθηκαν με λήψη απόφασης είτε έκλεισαν έπειτα από την έκδοση σχεδίου απόφασης ή ολοκληρώθηκαν χωρίς περαιτέρω ενέργειες κατά το 2014 από τον ECHA, οι 144 ήταν καθολικοί έλεγχοι συμμόρφωσης. Η Εικόνα 3 παρουσιάζει τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων (δεν περιλαμβάνονται τα σχέδια απόφασης που βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων).



Εικόνα 3: Αποτέλεσμα των 144 «καθολικών» ελέγχων συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν το 2014

| | |
|---|--|
| Concluded without further action | Ολοκλήρωση χωρίς περαιτέρω ενέργειες |
| Closed after draft decision | Ολοκλήρωση μετά από κατάρτιση σχεδίου απόφασης |
| Decision taken without MSCA PfAs | Λήψη απόφασης χωρίς προτάσεις τροποποίησης από την MSCA |
| Decision taken after ECHA MSC agreement | Λήψη απόφασης αφού η επιτροπή των κρατών μελών του ECHA κατέληξε σε συμφωνία |

Στο 26% των εν λόγω περιπτώσεων, οι καταχωρίζοντες επικαιροποίησαν άμεσα τους φακέλους τους, κάτι το οποίο βελτίωσε σημαντικά την ποιότητα των φακέλων καταχώρισής τους και πέτυχε τη συμμόρφωσή τους με τις αιτούμενες πληροφορίες.

Στοχευμένοι έλεγχοι συμμόρφωσης

Το 2014, ο ECHA ολοκλήρωσε την ηλεκτρονικά υποβοηθούμενη επιλογή φακέλων καταχώρισης για στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι περιπτώσεις σοβαρών ελλείψεων συμμόρφωσης σε όλους τους φακέλους. Για τους στοχευμένους ελέγχους, πραγματοποιείται σάρωση του μεγαλύτερου μέρους της βάσης δεδομένων καταχώρισης και στη συνέχεια οι φάκελοι με μεγαλύτερες πιθανότητες να παρουσιάζουν ελλείψεις σε παραμέτρους προτεραιότητας, που ονομάζονται «τομείς ανησυχίας», επιλέγονται για έλεγχο συμμόρφωσης.

Στην περίπτωση των στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης, ο ECHA εστιάζει μόνο σε συγκεκριμένα τμήματα του επιλεγμένου φακέλου. Ο έλεγχος εδώ επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες ανησυχίες, όπως:

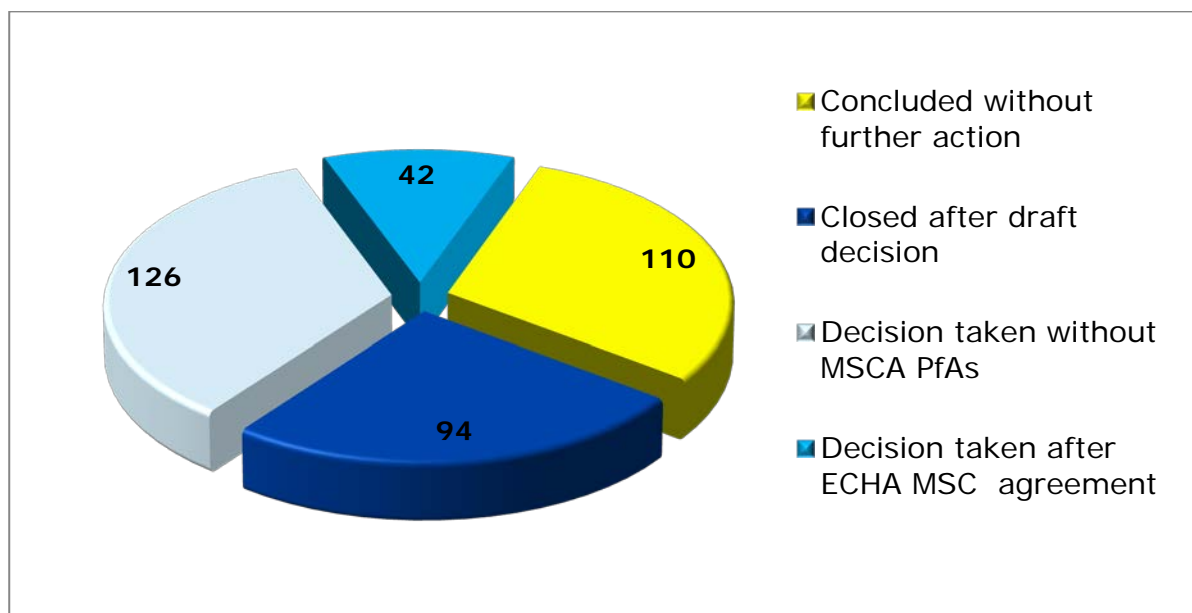
- Ζητήματα ταυτότητας ουσίας (συχνά απαραίτητα πριν την έναρξη εξέτασης προτάσεων δοκιμής).
- Τομείς ανησυχίας: παράμετροι που θεωρούνται ιδιαίτερα συναφείς για τη διαχείριση κινδύνων και τη χημική ασφάλεια.
- Ουσίες που περιλαμβάνονται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP).

Ο έλεγχος συμμόρφωσης για ουσίες που αναγράφονται στο CoRAP θεωρούνταν συνήθως ως στοχευμένος έλεγχος, καθώς το πεδίο εφαρμογής ορίζεται προκειμένου να υποστηρίξει και πιθανώς να συμπληρώνει τη μεταγενέστερη αξιολόγηση ουσιών. Συνήθως συνεπάγεται μια γενική εξέταση, η οποία όμως εστιάζει ειδικά σε όλες τις παραμέτρους που δεν θα διερευνηθούν ως ανησυχητικές προκειμένου να διευκρινιστούν στην επακόλουθη αξιολόγηση ουσιών. Επιπλέον, όταν τα κράτη μέλη έχουν περιορισμένο χρόνο πριν την έναρξη της αξιολόγησης ουσιών, ο έλεγχος συμμόρφωσης μπορεί να περιοριστεί στον έλεγχο της ταυτότητας των ουσιών.

Εάν ο ECHA δεν κατορθώσει να προσδιορίσει μια ορισμένη ουσία που περιλαμβάνεται σε μια καταχώριση λόγω ασάφειας των πληροφοριών ταυτότητας της ουσίας στον φάκελο, ο Οργανισμός δεν θα μπορεί να αξιολογήσει ορθά τις πληροφορίες κινδύνων και επικινδυνότητας της ουσίας.

Εάν εντοπιστούν πολλές περιπτώσεις μη συμμόρφωσης στον φάκελο, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει να αναβαθμίσει τον στοχευμένο έλεγχο σε καθολικό έλεγχο επειδή θα χρειαστεί ευρύτερη αξιολόγηση του φακέλου.

Από τις 516 αξιολογήσεις ελέγχου συμμόρφωσης φακέλων οι οποίες είτε ολοκληρώθηκαν με λήψη απόφασης, είτε έκλεισαν έπειτα από την έκδοση σχεδίου απόφασης ή ολοκληρώθηκαν χωρίς περαιτέρω ενέργεια κατά το 2014 από τον ECHA, οι 372 ήταν στοχευμένοι έλεγχοι συμμόρφωσης. Η Εικόνα 4 παρουσιάζει τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων (δεν περιλαμβάνονται τα σχέδια απόφασης που βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων).



Εικόνα 4: Αποτέλεσμα των 372 «στοχευμένων» ελέγχων συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν το 2014

| | |
|---|--|
| Concluded without further action | Ολοκλήρωση χωρίς περαιτέρω ενέργειες |
| Closed after draft decision | Ολοκλήρωση μετά από κατάρτιση σχεδίου απόφασης |
| Decision taken without MSCA PfAs | Λήψη απόφασης χωρίς προτάσεις τροποποίησης από την MSCA |
| Decision taken after ECHA MSC agreement | Λήψη απόφασης αφού η επιτροπή των κρατών μελών του ECHA κατέληξε σε συμφωνία |

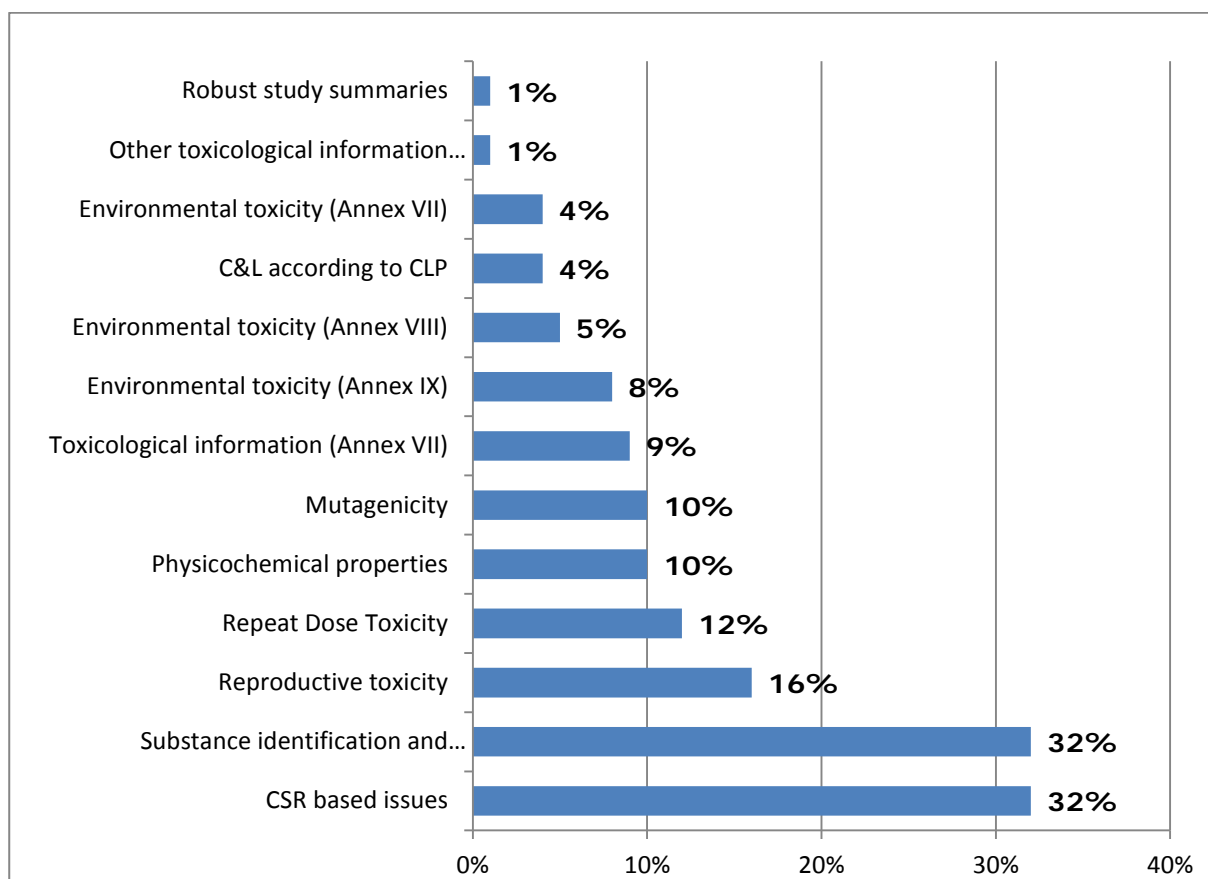
Στο 25% (94) των περιπτώσεων, οι καταχωρίζοντες επικαιροποίησαν τους φακέλους τους πριν ο ECHA προβεί σε λήψη απόφασης. Αυτό βελτίωσε σημαντικά την ποιότητα των φακέλων καταχώρισής τους και, σε ορισμένες περιπτώσεις, οδήγησε σε ολοκλήρωση της υπόθεσης πριν την ανάγκη έκδοσης οριστικής απόφασης.

Παρατήρηση

Ο ECHA αναγνωρίζει ότι η υποβολή εκθέσεων πρέπει να είναι πιο ολοκληρωμένη προκειμένου να αποδεικνύει ποια στοιχεία ελέγχθηκαν κατά τον έλεγχο συμμόρφωσης των φακέλων για ουσίες που έχουν καταχωριστεί στις ποσοτικές κατηγορίες των ≥ 1.000 και 100-1.000 τ/ε. Δυστυχώς, μια τόσο ενδεδειγμένη υποβολή εκθέσεων ήταν τεχνικώς ανέφικτη για το 2014, ωστόσο ο ECHA προσπαθεί να αναπτύξει μεθόδους για την επίτευξη του σκοπού αυτού το 2015.

Πληροφορίες που ζητούνται από τους καταχωρίζοντες

Η Εικόνα 5 παρέχει μια σύνοψη των τύπων πληροφοριών που ζητήθηκαν ως ποσοστό αποφάσεων ελέγχου συμμόρφωσης που ελήφθησαν το 2014.



Εικόνα 5: Τύποι πληροφοριών που ζητήθηκαν ως ποσοστό των 273 αποφάσεων ελέγχου συμμόρφωσης που ελήφθησαν το 2014.

| | |
|--|--|
| Robust study summaries | Ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης |
| Other toxicological information (Annex VIII) | Άλλες τοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VIII) |
| Environmental toxicity (Annex VII) | Τοξικότητα στο περιβάλλον (παράρτημα VII) |
| C&L according to CLP | Ταξινόμηση και επισήμανση κατά CLP |
| Environmental toxicity (Annex VIII) | Τοξικότητα στο περιβάλλον (παράρτημα VIII) |
| Environmental toxicity (Annex IX) | Τοξικότητα στο περιβάλλον (παράρτημα IX) |
| Toxicological information (Annex VII) | Τοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VII) |
| Mutagenicity | Μεταλλαξιγένεση |

| | |
|--|------------------------------------|
| Physicochemical properties | Φυσικοχημικές ιδιότητες |
| Repeat Dose Toxicity | Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης |
| Reproductive toxicity | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή |
| Substance identification and composition | Προσδιορισμός ουσιών και σύνθεση |
| CSR based issues | Προβλήματα που βασίζονται σε CSR |

Οι πληροφορίες που ζητήθηκαν από τους καταχωρίζοντες στις αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης του ECHA συνοψίζονται στον Πίνακα 2. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μια απόφαση μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από ένα αιτήματα.

Πίνακας 2: Πληροφορίες που ζητούνται μέσω αποφάσεων ελέγχου συμμόρφωσης.

| Τύπος πληροφοριών που ζητήθηκαν | Αριθμός αποφάσεων |
|--|-------------------|
| Αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνων | 88 |
| Προσδιορισμός και επαλήθευση της σύστασης της ουσίας | 86 |
| Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (παράρτημα IX) | 37 |
| Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, 90 ημερών (παράρτημα IX) | 34 |
| Φυσικοχημικές ιδιότητες | 27 |
| Τοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VII) | 24 |
| Οικοτοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα IX) | 21 |
| Μελέτη μετάλλαξης γονιδίων <i>in vitro</i> σε κύτταρα θηλαστικών (παράρτημα VII) | 20 |
| Οικοτοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VIII) | 15 |
| Ταξινόμηση και επισήμανση κατά CLP | 12 |
| Οικοτοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VII) | 11 |
| Μελέτη κυτταρογένεσης <i>in vitro</i> σε κύτταρα θηλαστικών (παράρτημα VIII) | 6 |
| Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές ¹³ (παράρτημα IX και X) | 6 |
| Ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης | 2 |
| Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (παράρτημα VIII) | 1 |
| Άλλες τοξικολογικές πληροφορίες (παράρτημα VIII) | 1 |

¹³ Όπου ζητούνται αποτελέσματα μελετών που ήδη υπάρχουν.

2.2 Προτάσεις δοκιμής

Ο ECHA εξακολούθησε να συντάσσει σχέδια αποφάσεων και να λαμβάνει αποφάσεις για προτάσεις δοκιμής, προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι δοκιμές εξετάζαν τις πραγματικές πληροφορίες που χρειαζόνταν και απέφευγαν τις περιττές δοκιμές, ιδίως όταν αυτές περιλάμβαναν τη χρήση σπονδυλωτών ζώων.

Από τους φακέλους που υποβλήθηκαν για την προθεσμία καταχώρισης του 2013, ο ECHA έχει εντοπίσει μέχρι στιγμής προτάσεις δοκιμής σε 770 παραμέτρους που περιλαμβάνονται σε 376 μοναδικούς φακέλους. Από αυτές, οι 563 πρότειναν δοκιμές σε σπονδυλωτά προκειμένου να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις πληροφοριών του παραρτήματος IX του κανονισμού REACH.

Ο ECHA θα αξιολογήσει όλους τους φακέλους που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμής που αφορούν στο παράρτημα IX μέχρι την 1η Ιουνίου 2016. Όλες οι προτάσεις δοκιμής που αφορούν σπονδυλωτά θα υποβληθούν σε διαβούλευση με τρίτους.

Οι εξετάσεις προτάσεων δοκιμής που άνοιξαν ή/και διενεργήθηκαν κατά το 2014 προέρχονται από τρεις επιμέρους πηγές:

- 27 εξετάσεις προτάσεων δοκιμής άνοιξαν το 2013, αλλά καθώς δεν ολοκληρώθηκαν, μεταφέρθηκαν για ολοκλήρωση το 2014.
- 208 σχέδια απόφασης εξετάσεων προτάσεων δοκιμής στάλθηκαν στους καταχωρίζοντες το 2013, και μεταφέρθηκαν για λήψη απόφασης το 2014.
- 396 σχέδια απόφασης άνοιξαν για πρώτη φορά το 2014.

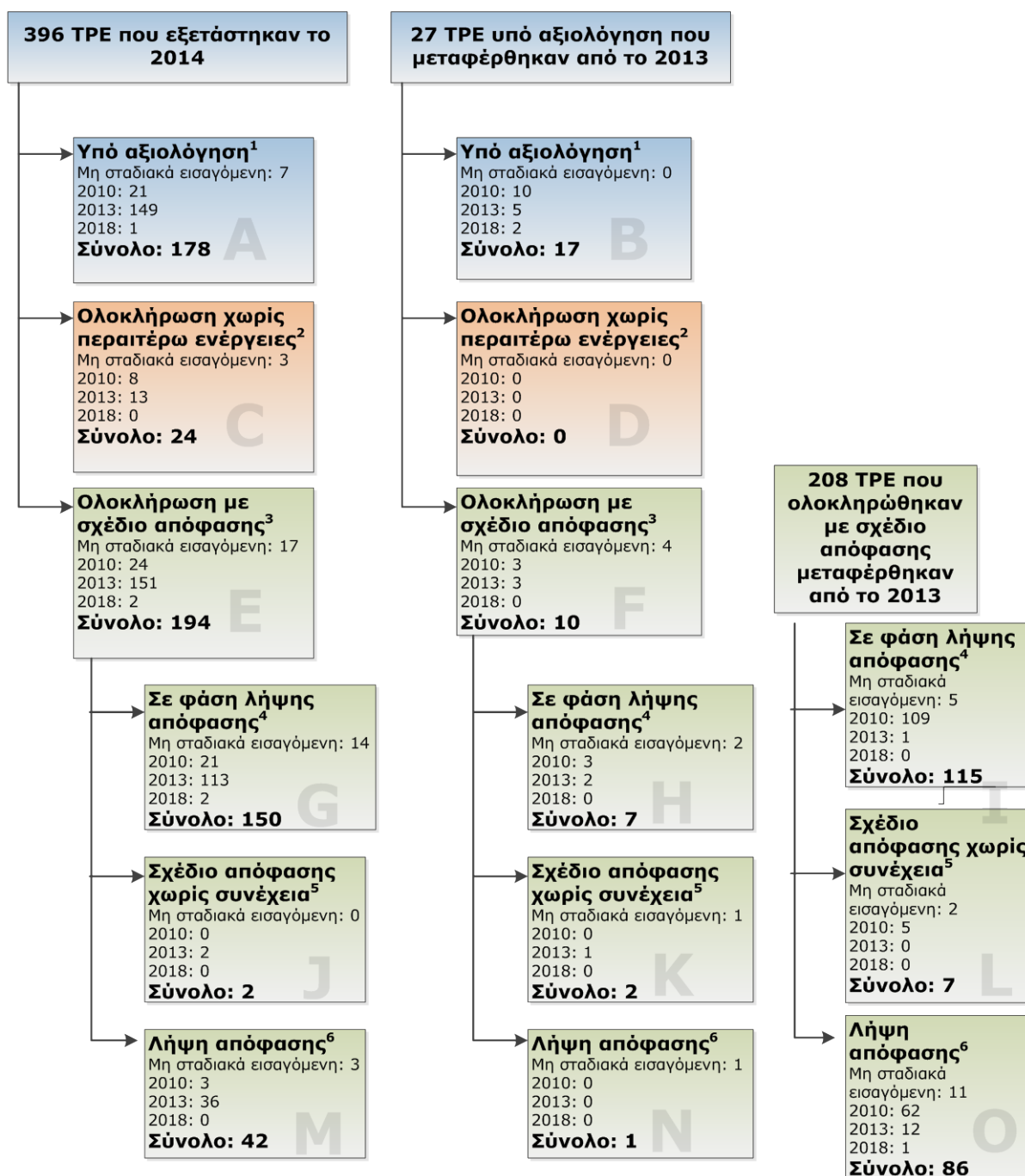
Παρατήρηση

Ορισμένες προτάσεις δοκιμής που υποβλήθηκαν στους φακέλους καταχώρισης δεν έχουν εντοπιστεί ακόμα, επειδή οι φάκελοι δεν έχουν συνταχθεί σωστά, π.χ.:

- **Αλλαγή του κειμένου προηγούμενης πρότασης δοκιμής στο αρχείο μελέτης παραμέτρου (ESR) του IUCLID.**
- **Υπόδειξη της πρότασης δοκιμής μόνο στην έκθεση χημικής ασφάλειας.**
- **Αδυναμία υπόδειξης ως πρόταση δοκιμής την πρόθεση δοκιμής μιας ή περισσότερων ανάλογων ουσιών για τους σκοπούς της συγκριτικής ανάλυσης.**

Μια πρόταση δοκιμής πρέπει να προσδιορίζεται στο IUCLID στο αντίστοιχο αρχείο μελέτης παραμέτρου επιλέγοντας «Experimental study planned» (σχεδιάζεται πειραματική μελέτη), στο πεδίο «Study result type» (τύπος αποτελέσματος μελέτης). Ένα νέο ESR πρέπει να δημιουργείται για κάθε νέα δοκιμή που προτείνεται.

Στην εικόνα 6 επισημαίνονται ο αριθμός και το αποτέλεσμα των εξετάσεων προτάσεων δοκιμής που διενεργήθηκαν το 2014.



Εικόνα 6: Αριθμός και αποτέλεσμα των εξετάσεων προτάσεων δοκιμής που διενεργήθηκαν το 2014

¹ Στάδιο επιστημονικής και νομικής αξιολόγησης

² Η πρόταση δοκιμής θεωρείται απαράδεκτη από τον ECHA ή αποσύρεται από τον καταχωρίζοντα

³ Κρίνεται απαραίτητη η έκδοση σχεδίου απόφασης για την προτεινόμενη δοκιμή

⁴ Στάδια επεξεργασίας του σχεδίου απόφασης, συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης του σχεδίου απόφασης προς τους καταχωρίζοντες, την κοινοποίηση στις MSCA, την παραπομπή στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC) (κατά περίπτωση), και την παραπομπή στην Επιτροπή (κατά περίπτωση)

⁵ Επιστημονικά συναφή δεδομένα ή σημαντικές διοικητικές αλλαγές που οδήγησαν σε τερματισμό της συνεχιζόμενης διαδικασίας λήψης απόφασης.

⁶ Απόφαση αξιολόγησης του ECHA που λαμβάνεται είτε έπειτα από ομόφωνη συμφωνία της MSC είτε εφόσον δεν έχουν υποβληθεί από τις MSCA προτάσεις για τροποποίηση του σχεδίου απόφασης

Έως το τέλος του 2014, ο ECHA ολοκλήρωσε 239¹⁴ εξετάσεις προτάσεων δοκιμής ως εξής:

- Στέλνοντας 204¹⁵ σχέδια απόφασης.
- Ολοκληρώνοντας 35¹⁶ περιπτώσεις.

Μια εξέταση μπορεί να τερματιστεί εάν ο καταχωρίζων αποσύρει την πρόταση αφού ο ECHA αρχίσει να την εξετάζει ή εάν η πρόταση δεν είναι αποδεκτή.

Παρατήρηση

Μια πρόταση δοκιμής δεν θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί, εάν ο καταχωρίζων απλώς αποειλήξει το πλαίσιο επιλογής «experimental study planned» (έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη) του IUCLID κατά τη διάρκεια της λήψης απόφασης. Αυτό ισχύει κυρίως εάν ο καταχωρίζων εξακολουθεί να προτίθεται να διενεργήσει δοκιμή με μια ουσία ή ανάλογες ουσίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η διαδικασία λήψης απόφασης για την πρόταση δοκιμής θα συνεχιστεί.

Η αξιολόγηση άλλων 195¹⁷ φακέλων θα συνεχιστεί και μετά το 2014. Για τους εν λόγω φακέλους δεν έχει εκδοθεί ακόμη σχέδιο απόφασης.

2.2.1 Αποφάσεις που ελήφθησαν κατά την εξέταση προτάσεων δοκιμής

Το 2014, ο ECHA έλαβε 129¹⁸ αποφάσεις κατά την εξέταση προτάσεων δοκιμής. Σε 112 (87%) ληφθείσες αποφάσεις, ο ECHA αποδέχτηκε τις προταθείσες από τους καταχωρίζοντες δοκιμές, ενώ σε 16 περιπτώσεις ο Οργανισμός τροποποίησε τουλάχιστον μία από τις προταθείσες δοκιμές. Σε μία περίπτωση ο ECHA απέρριψε συνολικά την προταθείσα δοκιμή.

Παρατήρηση

Η σύγκριση πληροφοριών που δεν έχουν ακόμα συγκεντρωθεί για την ουσία που υποβάλλεται σε σύγκριση δεν αποτελεί έγκυρη προσαρμογή. Αντιθέτως, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να υποβάλλουν στους φακέλους τους πρόταση δοκιμής για δοκιμή που πρόκειται να διενεργηθεί με την εν λόγω ουσία που υποβάλλεται σε σύγκριση, υποδεικνύοντας ότι τα αποτελέσματα θα χρησιμοποιηθούν για σκοπούς σύγκρισης και αιτιολογώντας για ποιο λόγο η σύγκριση είναι εφικτή.

Από αυτές τις 129 αποφάσεις, οι 68 ελήφθησαν χωρίς παραπομπή στην MSC επειδή οι MSCA δεν πρότειναν τροποποιήσεις. Στις υπόλοιπες 61 περιπτώσεις οι MSCA έκαναν τουλάχιστον μία

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L στην Εικόνα 5

¹⁵ E+F στην Εικόνα 5

¹⁶ C+D+J+k+L στην Εικόνα 5

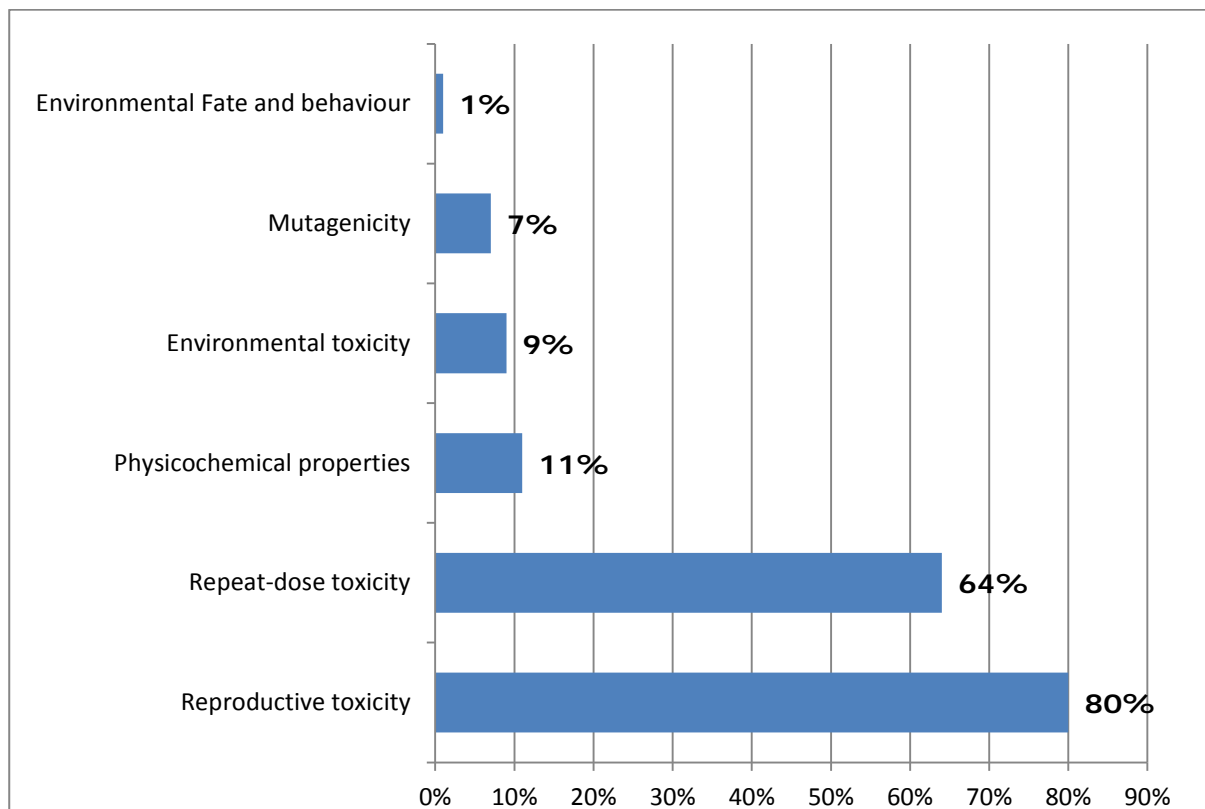
¹⁷ A+B στην Εικόνα 5

¹⁸ M+N+O στην Εικόνα 5

πρόταση τροποποίησης του σχεδίου απόφασης. Και στις 61 περιπτώσεις, η MSC συμφώνησε ομόφωνα με τις αποφάσεις και συνεπώς ο ECHA τις έλαβε.

Πληροφορίες που ζητούνται από τους καταχωρίζοντες

Συνολικά, το 2014, ο ECHA εξέδωσε 129 αποφάσεις εξέτασης προτάσεων δοκιμής και στην Εικόνα 7 παρέχεται μια σύνοψη των τύπων πληροφοριών που ζητήθηκαν ως ποσοστό του συνολικού αριθμού των αποφάσεων που ελήφθησαν το 2014.



Εικόνα 7: Τύποι πληροφοριών που ζητήθηκαν ως ποσοστό του συνολικού αριθμού αποφάσεων εξετάσεων προτάσεων δοκιμής που ελήφθησαν το 2014.

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Environmental Fate and behaviour | Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον |
| Mutagenicity | Μεταλλαξιγένεση |
| Environmental toxicity | Τοξικότητα στο περιβάλλον |
| Physicochemical properties | Φυσικοχημικές ιδιότητες |
| Repeat-dose toxicity | Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης |
| Reproductive toxicity | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή |

Ο πίνακας 3 παρέχει μια σύνοψη του τύπου δοκιμής που ζητήθηκε. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μια απόφαση μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από ένα αιτήματα.

Πίνακας 3: Πληροφορίες που ζητήθηκαν με τις αποφάσεις πάνω σε προτάσεις δοκιμής (κατά παράρτημα).

| Τύπος δοκιμής που ζητήθηκε | Αριθμός αποφάσεων |
|---|-------------------|
| Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (παράρτημα IX) | 102 |
| Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, 90 ημερών (παράρτημα IX) | 83 |
| Φυσικοχημικές ιδιότητες (παράρτημα IX) | 14 |
| Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς (παράρτημα IX) | 5 |
| Δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, σε ασπόνδυλα (παράρτημα IX) | 4 |
| Μεταλλαξιγένεση (παράρτημα IX) | 3 |
| Μεταλλαξιγένεση (παράρτημα VII και VIII) | 2 |
| Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (παράρτημα X) | 1 |
| Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων (παράρτημα X) | 1 |
| Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς (παράρτημα X) | 1 |
| Βιοτική αποδόμηση (παράρτημα IX) | 1 |
| Μεταλλαξιγένεση (παράρτημα X) | 1* |

* Απορρίφθηκε σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3 στοιχείο δ)

Επιπλέον, συνολικά 112 σχέδια απόφασης για εξετάσεις προτάσεων δοκιμής περιείχαν απαιτήσεις για μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές. Η MSC χειρίστηκε τις προτάσεις αυτές όπως και εκείνες που περιγράφονται για τα σχέδια απόφασης για ελέγχους συμμόρφωσης που καθορίζονται στην ενότητα 2.1.1 της παρούσας έκθεσης. Ως αποτέλεσμα, 112 σχέδια απόφασης παραπέμφθηκαν στην Επιτροπή για λήψη απόφασης.

2.2.2 Διαβούλευση με τρίτο μέρος

Από τον Ιούνιο του 2008, ο ECHA έχει λάβει περίπου 1.500 προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, οι οποίες υπόκεινται σε δημόσια διαβούλευση¹⁹ ώστε να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη της διενέργειας δοκιμών σε ζώα.

Σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 2, ο ECHA δημοσιεύει τις προτάσεις δοκιμής που υποβάλλονται και ζητάει πληροφορίες από τρίτα μέρη.

Ο ECHA έλαβε συνεισφορές από 782 τρίτα μέρη (52%) που σχετιζόνταν με τις δημοσιευμένες

¹⁹ Για προηγούμενες διαβουλεύσεις: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Για τρέχουσες διαβουλεύσεις: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

<http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

δημόσιες διαβουλεύσεις. 191 υποβάλλοντες ζήτησαν να μην αποκαλυφθεί η ταυτότητά τους (24%) και επομένως δεν είναι δυνατή η παροχή περαιτέρω στοιχείων. Οι υπόλοιπες 591 συνεισφορές από τρίτα μέρη (76%) υποβλήθηκαν από:

- 17 ατομικές επιχειρήσεις, που αντιστοιχούν σε 47 σχόλια (7,9%)
- 8 βιομηχανικές ή εμπορικές ενώσεις, που αντιστοιχούν σε 59 σχόλια (10,1%)
- 1 ίδρυμα, που αντιστοιχεί σε 1 σχόλιο (0,2%)
- 2 διεθνείς ΜΚΟ, που αντιστοιχούν σε 477 σχόλια (80,7%)
- 1 εθνική αρχή, που αντιστοιχεί σε 2 σχόλια (0,3%)

Τέλος, 4 ιδιώτες, που αντιστοιχούν σε 5 συνεισφορές (0,8%) υπέβαλαν πληροφορίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαβούλευσης. Η ταυτότητα των εν λόγω ατόμων προστατεύεται δυνάμει του κανόνα μας περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεν μπορούν να αποκαλυφθούν.

Τρίτο ενδιαφερόμενοι έστειλαν συχνά επιστημονικές πληροφορίες για τις διαβουλεύσεις του ECHA για τις προτάσεις δοκιμής του 2014. Σε πολλές από αυτές τις συνεισφορές, τα τρίτα μέρη ανέπτυξαν επιστημονικό σκεπτικό με παραπομπές στις συγκεκριμένες δυνατότητες προσαρμογής που προβλέπει ο κανονισμός REACH.

Η εξέταση μιας συγκριτικής προσέγγισης προτάθηκε σε περίπου 200 σχόλια. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, οι πληροφορίες τρίτου μέρους που ελήφθησαν δεν επαρκούσαν προκειμένου ο ECHA να αποφασίσει ότι η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών ήταν αδικαιολόγητη. Ωστόσο, οι καταχωρίζοντες ενημερώνονται πάντα για τις πληροφορίες που λαμβάνονται και μπορούν να αναπτύξουν περαιτέρω προσαρμογές βάσει των συνεισφορών των τρίτων μερών.

Παρατήρηση

Τα τρίτα μέρη ενθαρρύνονται να υποβάλλουν «επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες και μελέτες» που αφορούν την ουσία και την παράμετρο που υποβάλλονται στην πρόταση δοκιμής η οποία τίθεται υπό διαβούλευση. Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων VII έως XI του κανονισμού REACH. Η συνεισφορά στη διαβούλευση συμβάλλει στην αποτροπή περιττών δοκιμών με χρήση ζώων.

Δημόσιες εκδόσεις συνεισφορών τρίτων μερών και οι απαντήσεις του ECHA δημοσιεύονται στις διαδικτυακές ενότητες του ECHA, στο πλαίσιο των αποφάσεων του ECHA για τις προτάσεις δοκιμής²⁰.

2.3 Ανεπίσημες κοινοποιήσεις και επικαιροποιήσεις φακέλων

Στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, οι καταχωρίζοντες που έχουν λάβει κάποιο σχέδιο απόφασης έπειτα από αξιολόγηση φακέλου (CCh ή TPE), έχουν την ευκαιρία να διευκρινίσουν το σκεπτικό του φακέλου στον ECHA. Ακολουθεί μια ανάλυση των ανεπίσημων κοινοποιήσεων που πραγματοποιούνται και των σχολίων που υποβάλλονται από καταχωρίζοντες στο πλαίσιο της προθεσμίας σχολιασμού 30 ημερών του σχεδίου απόφασης, καθώς και των

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

μεταγενέστερων συνεπειών των σχεδίων απόφασης.

Έως σήμερα, μόλις περίπου 20% των σχεδίων απόφασης αξιολόγησης φακέλου (CCh ή TPE), όπου οι καταχωρίζοντες είχαν την ευκαιρία να διευκρινίσουν το σκεπτικό τους στον ECHA κατέληξαν σε ανεπίσημες συζητήσεις. Ωστόσο, περίπου το 73% αυτών των σχεδίων απόφασης έλαβαν στη συνέχεια θετικά σχόλια από τους καταχωρίζοντες.

Επιπλέον, περίπου το 34% αυτών σχεδίων απόφασης τροποποιήθηκαν έπειτα από σχόλια των καταχωριζόντων και ένα άλλο 19% ολοκληρώθηκαν σε μεταγενέστερο στάδιο (έπειτα από επικαιροποίηση φακέλου).

2.4 Αξιολόγηση παρακολούθησης και επιβολή της εφαρμογής των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων

Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν την ευκαιρία να συζητήσουν ανεπίσημα με τον ECHA την πρόταση δοκιμής τους ή τα σχέδια αποφάσεων για τους ελέγχους συμμόρφωσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού REACH, ο ECHA εξετάζει το κατά πόσον ο καταχωρίζων έχει παράσχει τις πληροφορίες που ζητήθηκαν με την απόφαση στην πιο πρόσφατη επικαιροποίηση του φακέλου του. Αυτή η αξιολόγηση παρακολούθησης συμβαίνει αφού παρέλθει η προθεσμία που καθορίζεται στην απόφαση.

Το 2014 ο ECHA πραγματοποίησε 282 αξιολογήσεις παρακολούθησης. Οι πιθανές περιπτώσεις έκβασης του ελέγχου παρακολούθησης είναι οι εξής:

1. Αποστέλλεται κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 στα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με την οποία ενημερώνονται ότι πληρούται η απαίτηση πληροφοριών.
2. Μια δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου (SONC) αποστέλλεται στις αντίστοιχες αρχές κράτους μέλους, όπου δηλώνεται ότι δεν έχουν ληφθεί ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες που ζητήθηκαν έως την καθορισμένη προθεσμία. Ο καταχωρίζων λαμβάνει ένα αντίγραφο της SONC. Εξετάζονται μέτρα εφαρμογής από τα κράτη μέλη. Η κοινοποίηση του άρθρου 42 παράγραφος 2 τίθεται σε αναμονή έως ότου ληφθούν όλες οι πληροφορίες που ζητούνται με την απόφαση.
3. Τα αιτήματα της απόφασης έχουν ικανοποιηθεί, ωστόσο βάσει των πληροφοριών που έχουν παρασχεθεί, απαιτείται η απαίτηση ορισμένων περαιτέρω στοιχείων. Ανοίγει ένας νέος έλεγχος συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1.

Επισημαίνεται ότι, τελικά, θα αποσταλεί μια κοινοποίηση του άρθρου 42 παράγραφος 2 έπειτα από την έκδοση SONC, εάν ο καταχωρίζων υποβάλει τελικά τις αιτούμενες πληροφορίες. Περαιτέρω πληροφορίες για τη διαδικασία παρακολούθησης υπάρχουν διαθέσιμες στο ενημερωτικό δελτίο παρακολούθησης²¹. Ο αριθμός των αποτελεσμάτων ανά τύπο παρουσιάζεται συνοπτικά στον πίνακα 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Πίνακας 4: Αριθμός αποτελεσμάτων αξιολογήσεων παρακολούθησης που διεξήχθησαν το 2014, ανά τύπο αποτελέσματος.

| | Κοινοποίηση του άρθρου 42 παράγραφος 2 χωρίς SONC ²² | Κοινοποίηση του άρθρου 42 παράγραφος 2 μετά από SONC ²³ | Νέος έλεγχος συμμόρφωσης βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 1 ²⁴ | Νέος έλεγχος SONC ²⁵ |
|----------------------|---|--|---|---------------------------------|
| Αποφάσεις ΤΡΕ | 88 (31%) | 11 (4%) | 0 | 27 (10%) |
| Αποφάσεις CCh | 117 (41%) | 19 (7%) | 3 (1%) | 17 (6%) |
| Σύνολο | 205 (72%) | 30 (11%) | 3 (1%) | 44 (16%) |

Η τιμή σε () υποδεικνύει το ποσοστό των συνολικών αξιολογήσεων παρακολούθησης που διεξήχθησαν το 2014.

Η συγκριτική ανάλυση των τύπων αποτελέσματος του 2014 με εκείνους που είχαν υποβληθεί για το 2013²⁶ καταδεικνύει μικρή αύξηση του αριθμού των περιπτώσεων το 2014 όπου οι καταχωρίζοντες είχαν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις της απόφασης, χωρίς την υποχρέωση έκδοσης SONC. Ωστόσο, ο αριθμός των περιπτώσεων που απαιτούν την παρέμβαση των αρχών των κρατών μελών αυξήθηκε. Ο αριθμός περιπτώσεων κατά τις οποίες οι αιτούμενες πληροφορίες παρασχέθηκαν έπειτα από παρέμβαση των αρχών των κρατών μελών αυξήθηκε σε 30 το 2014, κάτι το οποίο καταδεικνύει ότι η συνεργασία μεταξύ του ECHA και των αρχών για τον έλεγχο της εφαρμογής λειτουργεί και αποδίδει αποτελέσματα.

Αξίζει να σημειωθεί ότι ένας σημαντικός αριθμός αξιολογήσεων παρακολούθησης το 2014 αφορούσαν αιτήματα από στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης, το οποίο μπορεί εν μέρει να εξηγήσει το υψηλότερο ποσοστό συμμόρφωσης με τις αποφάσεις σε σύγκριση με το 2013.

Επιπλέον, ο ECHA διεξήγαγε αξιολογήσεις παρακολούθησης σε 11 επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα (QObL). Σε 10 περιπτώσεις, οι QObL οδήγησαν σε βελτίωση της ποιότητας του φακέλου, καλύπτοντας πλήρως (3 περιπτώσεις) ή εν μέρει (7 περιπτώσεις) τις ανάγκες πληροφόρησης που επισημάνθηκαν. Σε μία περίπτωση, οι ανάγκες πληροφόρησης δεν αντιμετωπίστηκαν καθόλου. Σε μία άλλη περίπτωση, οι καταχωρίζοντες έπαυσαν την παρασκευή. Τα κράτη μέλη έχουν πληροφορηθεί τα αποτελέσματα.

²² Όλα τα αιτήματα στην απόφαση έχουν ικανοποιηθεί χωρίς να είναι απαραίτητη η έκδοση SONC. Επισημαίνεται ότι η προθεσμία επικαιροποίησης των πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα μπορεί να ήταν πριν το 2014, ωστόσο η αξιολόγηση παρακολούθησης ολοκληρώθηκε το 2014.

²³ Μια SONC και οι επακόλουθες ενέργειες του κράτους μέλους οδήγησαν σε επικαιροποίηση του φακέλου ο οποίος συμμορφώνεται πλέον με τα αιτήματα στην απόφαση. Επισημαίνεται ότι μια SONC μπορεί να είχε εκδοθεί πριν το 2014, αλλά η σχετική κοινοποίηση του άρθρου 42 παράγραφος 2 να εκδόθηκε το 2014.

²⁴ Τα αιτήματα της απόφασης έχουν ικανοποιηθεί αλλά χρειάζονται νέα δεδομένα.

²⁵ Μια δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου, όπου δηλώνεται ότι δεν έχουν παρασχεθεί ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες που ζητήθηκαν με την απόφαση, έχει σταλεί στις αρχές του κράτους μέλους προκειμένου να εξεταστεί το ενδεχόμενο λήψης μέτρων επιβολής της νομοθεσίας. Η κοινοποίηση βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 2 έχει τεθεί σε αναμονή. Ως εκ τούτου, η δήλωση αυτή ενεργοποιεί ένα μεταβατικό στάδιο στη διαδικασία αξιολόγησης του φακέλου.

²⁶ Σύγκριση βάσει του ποσοστού των κοινοποιήσεων του άρθρου 42 παράγραφος 2 χωρίς την έκδοση SONC: 64% το 2013 σε σύγκριση με το 72% το 2014.

Παρατήρηση

Συχνά, η ποιότητα των ουσιαστικών περιλήψεων της μελέτης αποτρέπουν την ανεξάρτητη αξιολόγηση από τον ECHA και, συνεπώς, εκδίδονται SONC. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν σαφείς ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης, συμπεριλαμβανομένων και δεδομένων σε μορφή πίνακα, σύμφωνα με τα κριτήρια που δημοσιεύονται στον {i>Πρακτικό οδηγό 3<i} του ECHA και στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών.

Πρέπει να αντιμετωπιστούν οι επιπτώσεις των νέων πληροφοριών πάνω στις παραμέτρους επικινδυνότητας για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης του υπολογισμού του DNEL και της PNEC όπως απαιτείται.

2.5 Αξιολόγηση ουσίας

Η αξιολόγηση των ουσιών αποσκοπεί στην επαλήθευση του κατά πόσον μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, από την προοπτική της ΕΕ. Συμβάλλει στον προσδιορισμό χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία, οι οποίες απαιτούν περαιτέρω διαχείριση κινδύνου.

Οι προτεραιότητες του ECHA για την αξιολόγηση ουσιών για το 2014 ήταν οι εξής:

- Ολοκλήρωση και δημοσίευση της επικαιροποίησης του CoRAP 2014-2016 στον δικτυακό τόπο του ECHA.
- Προετοιμασία της επικαιροποίησης του **CoRAP** 2015-2017 για τον Μάρτιο 2015.
- Συνέχιση της επεξεργασίας των 36 ουσιών που αξιολογήθηκαν το 2012.
- Παραλαβή και επεξεργασία των εγγράφων αποτελεσμάτων των 47 ουσιών που αξιολογήθηκαν το 2013.
- Παροχή υποστήριξης για τη συνεχιζόμενη αξιολόγηση των 51 ουσιών το 2014.

2.5.1 Ολοκλήρωση της ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP 2014–2016

Η πρόταση επικαιροποίησης του CoRAP για την περίοδο 2014–2016 κάλυπτε 120 ουσίες, από τις οποίες οι 50 πρόκειται να αξιολογηθούν εντός του 2014. Ο κατάλογος περιλάμβανε 52 προσφάτως επιλεχθείσες ουσίες και 68 ουσίες που μεταφέρθηκαν από το υφιστάμενο CoRAP. Η προετοιμασία της επικαιροποίησης του CoRAP 2014–2016 εγκρίθηκε τον Μάρτιο 2014.

2.5.2 Προετοιμασία της ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP 2015-2017

Για πρώτη φορά, η επικαιροποίηση του CoRAP βασίστηκε στα αποτελέσματα ενός ολοκληρωμένου ελέγχου της βάσης καταχώρισης που εξυπηρετεί διάφορες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP. Ως εκ τούτου, η ίδια διαδικασία ελέγχου υποστήριξε τον προσδιορισμό των υποψήφιων ουσιών για CoRAP και των ουσιών για κανονιστική διαχείριση κινδύνου, προκειμένου να αντιμετωπίζει με αποτελεσματικότερο τρόπο τις ουσίες που προκαλούν ανησυχία. Ο εν λόγω ολοκληρωμένος έλεγχος απλούστευσε επίσης την ανάπτυξη και εφαρμογή εργαλείων και μεθόδων ελέγχου ΤΠ (βλ. κεφάλαιο 2.6.5).

Η πρόταση επικαιροποίησης του CoRAP για την περίοδο 2015–2017 κάλυπτε 143 ουσίες, από τις οποίες οι 53 πρόκειται να αξιολογηθούν εντός του 2015. Ο κατάλογος περιλάμβανε 75 προσφάτως επιλεχθείσες ουσίες και 68 ουσίες που μεταφέρθηκαν από το υφιστάμενο CoRAP.

Ο ECHA προώθησε το σχέδιο στην MSC στα μέσα Οκτωβρίου του 2014 προκειμένου να συλλεχθούν γνώμες και ανάρτησε μια δημόσια εκδοχή του στη διαδικτυακή του ενότητα στις 30 Νοεμβρίου. Ανάλογα με τη γνώμη της MSC, ο αριθμός και η σειρά των ουσιών ενδέχεται να αλλάξουν προτού υιοθετηθεί το πρόγραμμα. Αυτή η επικαιροποίηση εστιάζει στις πιθανές ιδιότητες ABT, τη διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος, την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιγένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, σε συνδυασμό με τη χρήση που συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού, την έκθεση των καταναλωτών στην ουσία και τις υψηλές συνολικές ποσοτικές κατηγορίες. Ο ECHA υπολογίζει ότι η επικαιροποίηση του CoRAP για την περίοδο 2015–2017 θα υιοθετηθεί τον Μάρτιο του 2015.

2.5.3 Ουσίες που αξιολογήθηκαν το 2013

Ο ECHA είχε προηγουμένως συμφωνήσει με τα κράτη μέλη και πιστοποιήσει στους ενδιαφερόμενους παράγοντες της MSC ότι συνιστάται ιδιαίτερα η αλληλεπίδραση μεταξύ της eMSCA και των καταχωριζόντων, ιδίως κατά τη φάση αξιολόγησης. Οι αλληλεπιδράσεις που διενεργήθηκαν κατά την διάρκεια της αξιολόγησης των ουσιών του 2013 θεωρήθηκαν χρήσιμες και η εν λόγω πολιτική αλληλεπίδρασης²⁷ δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2014. Επιπλέον, οι καταχωριζόντες εφάρμοσαν τη σύσταση του ECHA για να αποκτήσουν προηγμένη συμφωνία με τα αξιολογούντα κράτη μέλη ως προς το αποδεκτό των προτεινόμενων επικαιροποιήσεων φακέλων κατά τη διάρκεια του σταδίου αξιολόγησης ή της περιόδου σχολιασμού.

Από τις 47 ουσίες που αξιολογήθηκαν κατά το 2013, τα αξιολογούντα κράτη μέλη κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι για 38 εξ αυτών απαιτούνταν περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να διευκρινιστούν τα σημεία που προκαλούσαν ανησυχία. Όπως και κατά τα προηγούμενα έτη, ο ECHA έχει προσφερθεί να πραγματοποιήσει προκαταρκτικό έλεγχο των σχεδίων αποφάσεων των κρατών μελών ως προς τη συνέπειά τους προτού αυτά υποβληθούν επίσημα στον Οργανισμό.

Με την υπηρεσία αυτή ο ECHA επιδιώκει να διασφαλίσει μια εναρμονισμένη προσέγγιση ως προς τα αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες. Τον Ιανουάριο του 2014, η δυνατότητα αυτή αξιοποιήθηκε από σχεδόν όλα τα κράτη μέλη. Ο ECHA υπέβαλε τα σχόλιά του έναν μήνα πριν από το τέλος της 12μηνιας προθεσμίας αξιολόγησης.

Ως εκ τούτου, ο ECHA απέστειλε σχέδια απόφασης προς σχολιασμό στους 371 καταχωριζόντες των εν λόγω ουσιών. Κατόπιν, η eMSCA υπέβαλε την περίπτωση σε διαβούλευση ώστε να δοθεί ευκαιρία στον ECHA και στις MSCA να προτείνουν τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης. Μέχρι σήμερα, το σύνολο των σχεδίων απόφασης που τέθηκαν σε διαβούλευση στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών έχουν λάβει προτάσεις για τροποποιήσεις.

Για τις υπόλοιπες εννέα ουσίες που αξιολογήθηκαν κατά το 2013, οι eMSCA έκριναν ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν επαρκείς για την έκδοση οριστικής απόφασης για τις ανησυχίες και υπέβαλαν τα έγγραφα συμπερασμάτων τους στον ECHA. Και τα εννέα έγγραφα συμπερασμάτων έχουν δημοσιευτεί στη διαδικτυακή ενότητα του ECHA.

2.5.4 Ουσίες που αξιολογήθηκαν το 2014

Κατά το 2014, οι eMSCA συνέχισαν τις εργασίες αξιολόγησης για τις ουσίες και ο ECHA παρείχε

²⁷ Αλληλεπίδραση μεταξύ αξιολογούντος κράτους μέλους και καταχωριζόντος κατά την αξιολόγηση ουσιών – Συστάσεις, ECHA-14-R-01-EN. Διαθέσιμη στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.

συνεχή υποστήριξη κατά τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας. Κάθε ουσία υπό αξιολόγηση ανατέθηκε σε έναν υπεύθυνο για την ουσία στο πλαίσιο του ECHA, ο οποίος λειτουργούσε ως συντονιστής και σημείο επικοινωνίας για τις eMSCA. Μία ουσία έχει ήδη υποβληθεί σε σχέδιο απόφασης, ενώ ο έλεγχος συνέπειας και η ολοκλήρωση όλων των υπόλοιπων σχεδίων απόφασης θα διενεργηθεί στις αρχές του 2015.

2.5.5 Αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών

Κατά το 2014, βάσει της ολοκλήρωσης ορισμένων αξιολογήσεων που ξεκίνησαν το 2012, ο ECHA είχε την ευκαιρία να αποκτήσει εμπειρία για το σύνολο της διαδικασίας λήψης απόφασης και το στάδιο της διεξαγωγής συμπεράσματος. Η πρόοδος των αξιολογήσεων ξεκίνησε την περίοδο 2012-2014 και συνοψίζεται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5: Πρόοδος των αξιολογήσεων ουσιών που ξεκίνησαν το 2012, 2013 και 2014.

| Τρέχουσα κατάσταση ουσίας | 2012 | 2013 | 2014 | σύνολο |
|---|------|------|------|--------|
| Συνολικός αριθμός ουσιών στο CoRAP | 36 | 47 | 51 | 134 |
| Υπό αξιολόγηση | 0 | 0 | 50 | 50 |
| Ολοκλήρωση χωρίς σχέδιο απόφασης | 4 | 9 | 0 | 13 |
| Ουσίες με σχέδια απόφασης | 32 | 38 | 0 | 70 |
| Σε φάση λήψης απόφασης | 4 | 36 | 1 | 41 |
| Σχέδια απόφασης που δεν έχουν εγκριθεί ομόφωνα στην MSC | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Προς ολοκλήρωση μετά από κατάρτιση σχεδίου απόφασης | 3 | 0 | 0 | 3 |
| Οριστικές αποφάσεις που έλαβε ο ECHA | 24 | 2 | 0 | 26 |
| Εν αναμονή αιτούμενων πληροφοριών | 15 | 2 | 0 | 17 |
| Αξιολόγηση παρακολούθησης | 3 | 0 | 0 | 3 |
| Υπό προσφυγή | 6* | 0 | 0 | 6 |

* Δύο από τις έξι προσφυγές κατά αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών δεν δημοσιεύτηκαν στη διαδικτυακή ενότητα του Συμβουλίου Προσφυγών στο τέλος του 2014 και ως εκ τούτου δεν περιλαμβάνονται στον Πίνακα 7 στην ενότητα 2.6.8.

Ένας σημαντικός παράγοντας για μια αποτελεσματική αξιολόγηση ουσιών είναι η ικανότητα των καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας να συντονίσουν τις ενέργειές τους. Οι καταχωριζόντες προτρέπονται να διορίσουν έναν κοινό αντιπρόσωπο ή «σημείο επαφής καταχωριζόντων» για τις συζητήσεις με την αξιολογούσα αρμόδια αρχή κράτους μέλους (eMSCA).

Κατά την επίσημη περίοδο σχολιασμού, ο ECHA συνιστά επίσης στους καταχωριζόντες να υποβάλλουν μόνο ένα σύνολο σχολίων το οποίο θα περιλαμβάνει τις συντονισμένες απόψεις όλων των καταχωριζόντων που υπόκεινται σε σχέδιο απόφασης.

Ο ECHA εκτιμά τις προσπάθειες που έχουν ήδη καταβληθεί από τους καταχωριζόντες όσον αφορά τον συντονισμό των απόψεών τους. Σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες κοινοποιήθηκε σχέδιο απόφασης στους καταχωριζόντες την ουσία, οι καταχωριζόντες εξέφρασαν από κοινού τα σχόλιά τους.

🔑 Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να συνεχίσουν τη θετική πρακτική συντονισμού των απόψεών τους, για την υποβολή σχολίων στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών.

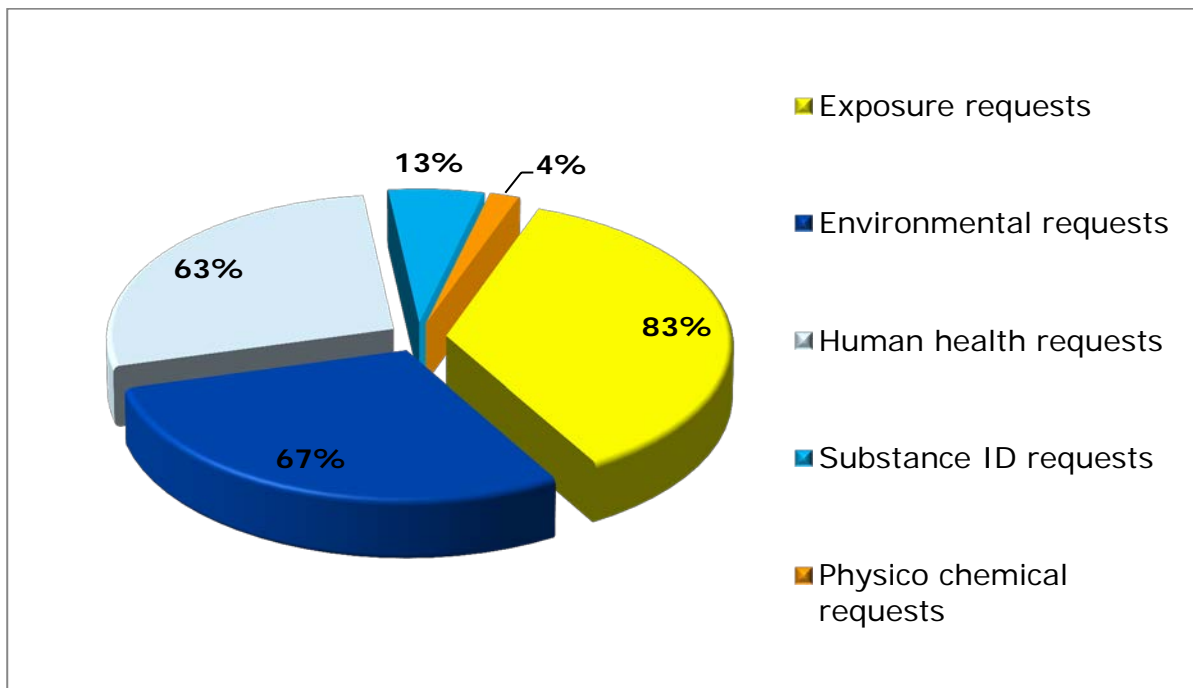
Ο ECHA αναγνωρίζει επίσης τη στενή προθεσμία (30 ημέρες) την οποία πρέπει να τηρήσουν οι καταχωρίζοντες για την υποβολή των σχολίων τους για αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών οι οποίες συνήθως αφορούν πολλούς καταχωρίζοντες ταυτόχρονα. Ωστόσο, καθώς πρόκειται για δεσμευτική προθεσμία, αποφασίστηκε, από κοινού με τα κράτη μέλη, ότι δεν είναι δυνατή η παράτασή της. Συνεπώς, η λήψη απόφασης για αιτήματα πληροφοριών για τις ουσίες CoRAP του 2012 και 2013 σημείωσε θετική πρόοδο.

Ο ECHA έλαβε απόφαση για 26 από τις ουσίες που αξιολογήθηκαν και μη εμπιστευτικές εκδοχές των εν λόγω αποφάσεων δημοσιεύτηκαν στη διαδικτυακή ενότητα του ECHA.

🔑 Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να υποδεικνύουν σαφώς, εντός 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης για την αξιολόγηση της ουσίας, ποιος προτίθεται να διενεργήσει τις δοκιμές για λογαριασμό των υπόλοιπων καταχωριζόντων. Για τον σκοπό αυτόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο σύνδεσμος προς το διαδικτυακό έντυπο στην επιστολή κοινοποίησης.

Στην Εικόνα 8 συνοψίζονται τα τυπικά αιτήματα που υποβάλλονται στο πλαίσιο των εν λόγω αποφάσεων.



| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Exposure requests | Αιτήματα έκθεσης |
| Environmental requests | Περιβαλλοντικά αιτήματα |
| Human health requests | Αιτήματα για την υγεία του ανθρώπου |
| Substance ID requests | Αιτήματα ταυτότητας ουσίας |
| Physico chemical requests | Φυσικοχημικά αιτήματα |

Εικόνα 8: Ποσοστό των 26 αποφάσεων αξιολόγησης ουσίας που περιέχουν κάθε τύπο αιτήματος. Σε αυτή τη γενική περιγραφή, τα αιτήματα που υποβλήθηκαν σε σχέση με τις ιδιότητες των ενδοκρινικών διαταρακτών εμπίπτουν στο πεδίο των αιτημάτων για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον.

Επιπλέον, η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατάφερε να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία για σχέδιο απόφασης για μία ουσία που αξιολογήθηκε το 2012. Ως εκ τούτου, το σχέδιο απόφασης παραπέμφθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για λήψη απόφασης, και επί του παρόντος βρίσκεται υπό εξέταση.

Μετά την έκδοση, από τον ECHA, των σχεδίων απόφασης για τις ουσίες του 2012, ορισμένοι καταχωρίζοντες άλλαξαν την κατάσταση της καταχώρισής τους από πλήρη καταχώριση σε καταχώριση για ενδιάμεσο προϊόν ή διέκοψαν την παρασκευή/εισαγωγή σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3. Στο μέλλον, ο ECHA θα παρακολουθεί παρόμοιες περιπτώσεις για να ελέγχει ότι μετά το κλείσιμο της υπόθεσης, οι καταχωρίζοντες δεν επανεκκινούν την παραγωγή χωρίς να καταχωρίσουν εκ νέου τις ουσίες ή να εισαγάγουν νέες ουσίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιήσουν το δικαίωμά τους να εξετάσουν περαιτέρω (κανονιστικά) μέτρα διαχείρισης κινδύνου, και η ουσία μπορεί δυνητικά να επανεισαχθεί στο CoRAP, ώστε να εκκινηθεί μια νέα διαδικασία αξιολόγησης ουσίας. Επιπλέον, το ενδεχόμενο χρήσης μέτρων επιβολής προκειμένου να επαληθευτεί ότι η καταχώριση αντικατοπτρίζει την πραγματική κατάσταση θα εξεταστεί στο μέλλον.

Κατά το 2014, το Συμβούλιο Προσφυγών ανακοίνωσε συνολικά τέσσερις προσφυγές κατά αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών του ECHA. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές παρέχονται στην ενότητα 2.6.8.

2.5.6 Παρακολούθηση της αξιολόγησης ουσιών

Μετά την παραλαβή των πληροφοριών που ζητούνται με την απόφαση, σε μορφή επικαιροποίησης φακέλου, η αρμόδια MSCA έχει στη διάθεσή της 12 μήνες για να ολοκληρώσει την αξιολόγηση της ουσίας.

Αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση, η MSCA χρησιμοποιεί τις διαθέσιμες πληροφορίες για να αποφασίσει τα εξής:

- Εάν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για τη διευκρίνιση των ανησυχιών. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να αποσταλεί νέο σχέδιο απόφασης στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες και η διαδικασία λήψης απόφασης ξεκινάει εκ νέου

ή

- Απαιτούνται περαιτέρω κανονιστικές ενέργειες για την ουσία και, εάν ναι, ποιες ενέργειες είναι οι καταλληλότερες. Για παράδειγμα, η MSCA μπορεί να προτείνει:
 - Εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της ουσίας.
 - Χαρακτηρισμό της ουσίας ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία για τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.
 - Περιορισμό της χρήσης της.

Το 2014, τρεις ουσίες βρίσκονταν στο στάδιο υποβολής νέων πληροφοριών μετά από αρχικό αίτημα για περισσότερες πληροφορίες. Οι αρμόδιες MSCA αξιολογούν επί του παρόντος τις νέες πληροφορίες που υποβλήθηκαν προκειμένου να καταλήξουν σε συμπέρασμα σχετικά με την καταλληλότητα και την εφαρμογή τους.

Η προβλεπόμενη διαδικασία για την αξιολόγηση παρακολούθησης συζητήθηκε στο πλαίσιο του Εργαστηρίου για την αξιολόγηση ουσιών του 2014. Κατά τη φάση αρχικής αξιολόγησης, η ημερομηνία εκκίνησης της αξιολόγησης είναι σαφής, καθώς είναι η ημερομηνία δημοσίευσης του CoRAP. Στο μεταγενέστερο στάδιο παρακολούθησης, η αξιολόγηση θα πρέπει να ξεκινάει όταν υποβληθούν οι αιτούμενες πληροφορίες.

Ωστόσο, οι καταχωρίζοντες μπορεί να έχουν λόγους να υποβάλουν πληροφορίες σε μεταγενέστερες πολλαπλές επικαιροποιήσεις φακέλων. Ως εκ τούτου, συμφωνήθηκε από κοινού με τα κράτη μέλη μια πρακτική και εύχρηστη προσέγγιση, με την οποία η προβλεπόμενη δωδεκάμηνη περίοδος (άρθρο 46 παράγραφος 3) αξιολόγησης παρακολούθησης των κρατών μελών θα ξεκινάει μόνο μετά την υποβολή από τους καταχωρίζοντες όλων των πληροφοριών που ζητούνται από μια απόφαση.

Πέραν της συμπλήρωσης των επικαιροποιήσεων των φακέλων με τις αιτούμενες πληροφορίες, ο ECHA ζητάει πλέον από τους καταχωρίζοντες στην επιστολή κοινοποίησης της απόφασης, να ενημερώνουν την eMSCA και τον ECHA για τη σχετική επικαιροποίηση, όταν έχουν υποβληθεί όλα τα δεδομένα. Οι καταχωρίζοντες θα επωφεληθούν από τη σαφήνεια του μεταγενέστερου χρονοδιαγράμματος για την αξιολόγηση παρακολούθησης.

2.6 Περαιτέρω δραστηριότητες

2.6.1 Προσδιορισμός ουσιών

Έλεγχος φακέλων

Κατά το 2014, ο ECHA παρουσίασε ένα μοντέλο ελέγχου των πληροφοριών ταυτότητας ουσιών, το οποίο βασίζεται σε τεχνολογίες πληροφορικής και αφορά όλες τις καταχωρίσεις που έχουν ληφθεί²⁸. Το μοντέλο αυτό βοηθάει τους καταχωρίζοντες του κλάδου να βελτιώσουν εκ των προτέρων την ποιότητα των φακέλων τους. Αυτός ο αυτοματοποιημένος μηχανογραφικός έλεγχος αποτελεί έναν αποτελεσματικό τρόπο προσδιορισμού φακέλων καταχώρισης με πιθανά προβλήματα ταυτότητας ουσιών. Η δραστηριότητα αυτή συνάδει επίσης με έναν από τους πρωτεύοντες στρατηγικούς στόχους του Οργανισμού - τη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών.

Βάσει των αποτελεσμάτων του ελέγχου, οι καταχωρίζοντες μπορεί να λάβουν μια ανεπίσημη επιστολή από τον ECHA, με συμβουλές για τον τρόπο αντιμετώπισης των ελλείψεων που αντιμετωπίζουν με τον προσδιορισμό των ουσιών τους. Οι καταχωρίζοντες προτρέπονται να αντιμετωπίζουν τα ελλείμματα που προσδιορίζονται στις εν λόγω επιστολές. Η αδυναμία αντιμετώπισης των προσδιοριζόμενων ελλείψεων μπορεί να οδηγήσει σε νομικά δεσμευτικές ενέργειες παρακολούθησης από τον ECHA (π.χ. έλεγχο συμμόρφωσης).

Κατά το 2014, συνολικά 1.350 επιστολές στάλθηκαν σε 449 καταχωρίζοντες και αφορούσαν 309 ουσίες. Οι καταχωρίζοντες είχαν στη διάθεσή τους τρεις μήνες για να βελτιώσουν την ποιότητα των φακέλων τους. Σημειώθηκε υψηλό ποσοστό ανταπόκρισης άνω του 80% των επηρεαζόμενων φακέλων²⁹.

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ Βλ. το ενημερωτικό δελτίο του ECHA του Οκτωβρίου 2014 που είναι διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://newsletter.echa.europa.eu>

Κοινοποίηση στα μέλη της κοινής υποβολής

Όταν ο ECHA διενεργεί αξιολόγηση ενός φακέλου καταχώρισης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου συμμόρφωσης, συνήθως κοινοποιείται στον καταχωρίζοντα ένα σχέδιο απόφασης, εάν η ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας δεν αναφέρεται επαρκώς/σωστά. Με τον τρόπο αυτό, η καταχώριση ενός άλλου καταχωρίζοντα, μέλους της κοινής υποβολής δεν επηρεάζεται άμεσα από την απόφαση που εκδίδεται για τον εμπλεκόμενο καταχωρίζοντα. Ωστόσο, οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που αντιμετωπίζονται στην απόφαση μπορεί τελικά να επηρεάσουν την ομοιότητα της ουσίας στην κοινή υποβολή, η οποία αφορά όλα τα μέλη της. Ως εκ τούτου, ο ECHA έχει ξεκινήσει να ενημερώνει απευθείας τα μέλη της κοινής υποβολής σε περιπτώσεις όπου μια απόφαση που αφορά ζητήματα ταυτότητας ουσίας έχει αποσταλεί σε κάποιον καταχωρίζοντα. Οι πληροφορίες αυτές αποστέλλονται μέσω κοινής τυπικής επιστολής (μέσω του REACH-IT) και συμβουλεύουν το μέλος της κοινής υποβολής να επικοινωνήσει με τον κύριο καταχωρίζοντα και άλλα μέλη της SIEF για να αξιολογήσουν κατά πόσον το σχέδιο απόφασης μπορεί να επηρεάζει και τη δική τους καταχώριση. Οι πληροφορίες στην επιστολή δεν περιέχουν εμπιστευτικά δεδομένα. Κατά το 2014, πάνω από 600 επιστολές στάλθηκαν σε καταχωρίζοντες μέλη κοινών υποβολών.

2.6.2 Ενδιάμεσα προϊόντα

Ο ECHA συνέχισε να επαληθεύει την κατάσταση των ενδιάμεσων προϊόντων των καταχωρίσεων για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα. Ο ECHA χρησιμοποίησε τις επιστολές του άρθρου 36 για να ζητήσει από τους καταχωρίζοντες να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες για τη χρήση των ουσιών ως ενδιάμεσου προϊόντος, όπου ήταν απαραίτητο. Για τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, ο ECHA ζήτησε επίσης από τους καταχωρίζοντες να παράσχουν στοιχεία τεκμηρίωσης τα οποία αποδεικνύουν ότι όταν ένα ενδιάμεσο προϊόν παρέχεται στον μεταγενέστερο χρήστη, ο καταχωρίζων γνωρίζει ότι η ουσία χρησιμοποιείται από τον μεταγενέστερο χρήστη ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (SCC) ή έχει λάβει επιβεβαίωση από τον μεταγενέστερο χρήστη ως προς αυτό. Στην πράξη, πολλοί καταχωρίζοντες συμπεριέλαβαν στους φακέλους τους αντίγραφα των εν λόγω επιβεβαιώσεων από τους μεταγενέστερους χρήστες.

Το 2014, ο ECHA δημοσίευσε έναν Πρακτικό οδηγό³⁰ με συμβουλές προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με το πώς να ελέγχουν εάν μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 15 και το πώς να τεκμηριώνουν αυτή την πληροφορία στον φάκελο καταχώρισης. Ο οδηγός περιλαμβάνει πρακτικά παραδείγματα των πληροφοριών που απαιτούνται για να τεκμηριωθεί ότι ένα ενδιάμεσο προϊόν χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, όπως ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ). Ο οδηγός υποστηρίζει επίσης τους μεταγενέστερους χρήστες που πρέπει να παράσχουν πληροφορίες στους προμηθευτές στους σχετικά με τις χρήσεις ενός ενδιάμεσου προϊόντος. Ο οδηγός αυτός συμπληρώνει τις κατευθυντήριες γραμμές του ECHA για τα ενδιάμεσα προϊόντα³¹.

³⁰ Ο πρακτικός οδηγός 16 του ECHA «Αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και τρόπος αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID», είναι διαθέσιμος στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_el.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf

Παρατήρηση

Δεν αναμένεται συνεχής έκλυση ενός ενδιάμεσου προϊόντος από τη διεργασία υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (SCC). Αν η εν λόγω έκλυση προκληθεί είτε από τους καταχωρίζοντες είτε από τους πελάτες τους, η ουσία δεν μπορεί να τύχει μειωμένων απαιτήσεων καταχώρισης που ισχύουν για τα ενδιάμεσα προϊόντα δυνάμει των SCC (άρθρα 17 και 18 του κανονισμού REACH), αλλά πρέπει να καταχωρίζεται πλήρως (άρθρο 10 του κανονισμού REACH).

Ο ECHA αναμένει ότι κατά την περιγραφή μιας χρήσης ενδιάμεσου προϊόντος, πέραν των τυπικών περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, στους φακέλους καταχώρισης παρέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Περιγραφή των σχετικών χημικών αντιδράσεων που λαμβάνουν χώρα κατά τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος για την παρασκευή άλλων ουσιών.
- Περιγραφή του τεχνικού ρόλου για τον οποίο χρησιμοποιείται το ενδιάμεσο προϊόν στη διαδικασία παρασκευής των άλλων ουσιών.
- Περιγραφή της χημικής ταυτότητας των άλλων ουσιών που παρασκευάζονται από το ενδιάμεσο προϊόν (π.χ. ονομασία, αριθμός CAS και EK και άλλες περαιτέρω πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό των ουσιών).
- Μια ένδειξη για κάθε ουσία που παρασκευάστηκε από το ενδιάμεσο προϊόν, που να υποδεικνύει εάν υπόκειται σε υποχρεώσεις καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH και εάν όχι, τον λόγο για τον οποίο δεν υπόκειται.

Η σαφήνεια με την οποία περιγράφεται η χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος στον φάκελο καταχώρισης είναι πολύ σημαντική προκειμένου να μπορέσουν οι αρχές να λάβουν καλά ενημερωμένες αποφάσεις στο πλαίσιο της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου. Για παράδειγμα, ο ECHA πρέπει να προτείνει τακτικά ουσίες για συμπερίληψη στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH (ο κατάλογος αδειοδότησης). Οι ουσίες αυτές έχουν προτεραιότητα σε σχέση με τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Οι ουσίες αυτές έχουν προτεραιότητα βάσει των κριτηρίων που παρατίθενται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, χρησιμοποιώντας μια συμφωνημένη προσέγγιση ιεράρχησης³². Βάσει της ιεράρχησης αυτής, ο όγκος στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της αδειοδότησης διαδραματίζει σημαντικό ρόλο. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 8 στοιχείο β) του κανονισμού REACH, τα ενδιάμεσα προϊόντα εξαιρούνται από την απαίτηση αιτήματος αδειοδότησης. Ως εκ τούτου, η ποσότητα που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν δεν λαμβάνεται υπόψη για την ιεράρχηση των ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης.

Οι συστάσεις του ECHA βασίζονται σε πληροφορίες που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό ο φάκελος καταχώρισης να περιλαμβάνει τα εξής: i) επαρκείς πληροφορίες που επιτρέπουν την εξαγωγή του συμπεράσματος ότι η ουσία πληροί τον ορισμό για τις ενδιάμεσες ουσίες του άρθρου 3 παράγραφος 15, και ii) την ποσότητα που προορίζεται για ενδιάμεση χρήση. Εάν ένας φάκελος καταχώρισης δεν αποδεικνύει σαφώς πώς χρησιμοποιείται το ενδιάμεσο προϊόν και σε ποιες ποσότητες, θα λαμβάνεται υπόψη ολόκληρη η ποσότητα. Ως εκ τούτου, μια ουσία μπορεί να λάβει υψηλότερη προτεραιότητα από εκείνη που

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

δικαιολογεί η πραγματική χρήση της.

Το 2014, ο ECHA έστειλε 280 επιστολές σε επιχειρήσεις που είχαν υποβάλει φάκελο δυνάμει του άρθρου 10 για μια ουσία SVHC, στον οποίο είχαν καταχωριστεί οι χρήσεις της ως ενδιάμεσου προϊόντος. Ζητήθηκε από τους καταχωρίζοντες να επαληθεύσουν και, εφόσον ήταν απαραίτητο, να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους, ώστε να διασφαλιστεί ότι παρέχονταν οι απαιτούμενες πληροφορίες για τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος. Επιπλέον, ο ECHA συνέστησε στους καταχωρίζοντες να υποδεικνύουν, στους φακέλους τους, την αντίστοιχη ποσότητα για την ενδιάμεση χρήση.

2.6.3 Νανοϋλικά

Κατά το 2014, τα νανοϋλικά αξιολογήθηκαν τόσο στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου όσο και στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών. Για την αξιολόγηση φακέλου, ο ECHA διενήργησε μια σειρά ελέγχων συμμόρφωσης που κάλυπταν, ή θεωρείτο ότι κάλυπταν, τα νανοϋλικά. Αυτοί οι έλεγχοι συμμόρφωσης στόχευαν στις απαιτήσεις πληροφοριών για την ταυτότητα των ουσιών και την κοκκομετρία. Τρεις οριστικές αποφάσεις στάλθηκαν το 2013 για φακέλους που κάλυπταν νανοϋλικά, και οι καταχωρίζοντες συμμορφώθηκαν με τις εν λόγω αποφάσεις. Αυτό αποδεικνύει ότι ο κανονισμός REACH ισχύει για τα νανοϋλικά και μπορεί να επιτρέψει τη δημιουργία νέων δεδομένων για τις εν λόγω ουσίες.

Οι τρεις διαστάσεις που στοχεύουν την απαίτηση πληροφοριών για την κοκκομετρία καταδεικνύουν σαφή παραδείγματα της ικανότητας του ECHA και των καταχωριζόντων να καταλήγουν σε θετικά αποτελέσματα, παρά την ύπαρξη σοβαρών προβλημάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο ECHA είχε ζητήσει από τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν πληροφορίες που αποδεικνύουν εάν οι ουσίες εμπίπτουν στη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών.

Παρά τις δυσκολίες, όπως η απουσία διεθνώς συμφωνημένων πρωτοκόλλων (π.χ. κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ), οι καταχωρίζοντες κατάφεραν να συμμορφωθούν με την απόφαση. Το αποτέλεσμα των εν λόγω αποφάσεων θα δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του ECHA με τη μορφή παραδειγμάτων βέλτιστης πρακτικής. Οι περιπτώσεις καταδεικνύουν επίσης την ευκαιρία χρήσης της ομάδας εργασίας του ECHA για τα νανοϋλικά (NMWG). Ζητήθηκε η γνώμη της ECHA-NMWG για τις τεχνικές και επιστημονικές πτυχές του χαρακτηρισμού των νανοϋλικών σε αυτές τις περιπτώσεις, γεγονός το οποίο επέτρεψε τη μετάδοση γνώσεων μεταξύ των MSCA, της Επιτροπής και των εκπροσώπων του ECHA. Αυτό ήταν χρήσιμο για την έκδοση των αποφάσεων κατά την επίσημη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τους ελέγχους συμμόρφωσης.

2.6.4 Ταξινόμηση και επισήμανση

Η ταξινόμηση και επισήμανση (C&L) διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην αξιολόγηση φακέλων και ουσιών. Σε αποφάσεις ελέγχων συμμόρφωσης, ζητείται από τους καταχωρίζοντες να τηρήσουν την εναρμονισμένη ταξινόμηση ή/και να αιτιολογήσουν τις αποκλίσεις από τις τάξεις κινδύνου, όπου αυτό αρμόζει. Για ορισμένες παραμέτρους, προσαρμογές βάσει της στήλης 2 των παραρτημάτων VII έως X του REACH επιτρέπονται μόνο για ουσίες με συγκεκριμένη ταξινόμηση. Η σύγκριση της ταξινόμησης με τις σχετικές υποστηρικτικές πληροφορίες στους φακέλους καταχώρισης είναι ένα από τα σημεία αφετηρίας κατά την επιλογή ουσιών για προσθήκη στον κατάλογο CoRAP. Η αξιολόγηση ουσιών μπορεί τελικά να οδηγήσει σε μια πρόταση αλλαγής ή εισαγωγής εναρμονισμένης ταξινόμησης.

Περίπου 25% των κοινοποιημένων ουσιών έχουν διαφορετική αυτοταξινόμηση για μία ή περισσότερες τάξεις κινδύνου. Οι διαφορές στην αυτοταξινόμηση θα μπορούσαν να είναι προβληματικές για τους τυποποιητές, κατά την εκ νέου ταξινόμηση των μειγμάτων τους ενόψει της προθεσμίας του Ιουνίου 2015, όταν όλα τα μείγματα και οι ουσίες πρέπει να ταξινομηθούν σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Επιπλέον, οι διαφορετικές ταξινομήσεις για την ίδια ουσία μπορεί να προκαλούν σύγχυση κατά την κοινοποίηση των κινδύνων. Ο ECHA παρέχει στον

κλάδο μια πλατφόρμα συζήτησης (πλατφόρμα C&L), η οποία επιτρέπει στους κοινοποιούντες να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και να συζητούν για την ταξινόμηση σε ανώνυμη βάση. Ωστόσο, το 2014, η πλατφόρμα C&L χρησιμοποιήθηκε πολύ πιο σπάνια από το αναμενόμενο.

Παρατήρηση

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να ελέγχουν εάν η ταξινόμηση των ουσιών τους είναι σύμφωνη με την υποχρεωτική εναρμονισμένη ταξινόμηση και με τις ταξινομήσεις άλλων καταχωριζόντων και κοινοποιούντων. Όπου υπάρχουν διαφορές, θα πρέπει να λαμβάνεται πρωτοβουλία εναρμόνισης με την ταξινόμηση και επικαιροποίησης της κοινοποίησης. Η πλατφόρμα C&L μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο σε αυτό το σημείο.

Μια ανάλυση του Ευρετηρίου C&L³³ που δημοσιεύτηκε στην έκθεση CMR του ECHA του 2014³⁴, δείχνει ότι οι περισσότεροι καταχωρίζοντες εκτελούν την ταξινόμηση σύμφωνα με την εναρμονισμένη ταξινόμηση για την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιγένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή (CMR). Ελάχιστοι μόνο καταχωρίζοντες δεν ακολουθούν την υποχρεωτική ταξινόμηση για την CMR.

Παρατήρηση

Παλαιότερα ερωτήματα στο Γραφείο Υποστήριξης του ECHA καταδεικνύουν ότι ορισμένοι καταχωρίζοντες δεν γνωρίζουν ότι όλες οι τάξεις κινδύνου και οι διαφοροποιήσεις που δεν καλύπτονται από την εναρμονισμένη ταξινόμηση απαιτούν αξιολόγηση των κινδύνων και αυτοταξινόμηση.

Οι κοινοποιούντες τηρούν επίσης σε γενικές γραμμές την εναρμονισμένη ταξινόμηση για τις ουσίες KMT. Το ποσοστό των κοινοποιούντων που παρεκκλίνουν από το παράρτημα VI του κανονισμού CLP είναι 3,4% για τις ουσίες με ικανότητα καρκινογένεσης, 3,0% για τις ουσίες με ικανότητα μεταλλαξιγένεσης και 3,7% για τις ουσίες που προκαλούν τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Παρόλο που ουσίες που πρόκειται να ταξινομηθούν ως CMR 1A, 1B και 2 είναι συνήθως εναρμονισμένες, υπάρχουν αρκετές εκατοντάδες ουσίες όπου τουλάχιστον ένας καταχωρίζων αυτοταξινομείται για ιδιότητες KMT ενώ η ουσία δεν είναι ταξινομημένη ή ταξινομείται με αυστηρότερα κριτήρια σε σχέση με την εναρμονισμένη ταξινόμηση (231 ουσίες με ικανότητα καρκινογένεσης, 163 ουσίες με ικανότητα μεταλλαξιγένεσης και 516 ουσίες που προκαλούν τοξικότητα στην αναπαραγωγή).

2.6.5 Ανάπτυξη υπολογιστικών μεθόδων και εργαλείων

Ο ECHA ανέπτυξε περαιτέρω εργαλεία για την αυτόματη ανάλυση διαθέσιμων πληροφοριών για καταχωρισμένες ουσίες, προκειμένου να μεγιστοποιήσει την αποτελεσματικότητα των κανονιστικών του ενεργειών μέσω μιας έξυπνης επιλογής φακέλων καταχώρισης και ουσιών για έλεγχο συμμόρφωσης, αξιολόγηση ουσιών, διαχείριση κινδύνου και εφαρμογή. Τα κύρια χαρακτηριστικά τους ομαδοποιούνται ως εξής:

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf

- Εργαλεία και μέθοδοι για την εξαγωγή πληροφοριών από μονούς φακέλους καταχώρισης και από όλους τους φακέλους σε μια κοινή υποβολή. Τα εργαλεία αυτά χρησιμοποιήθηκαν επιτυχώς για τη διασαφήνιση της κατάστασης ενδιάμεσου προϊόντος και των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών των φακέλων ενδιάμεσων προϊόντων και για την αντιμετώπιση προβλημάτων που αφορούσαν την ταυτότητα ουσιών σε εκστρατείες ελέγχου. Ο ECHA συνόψισε τις εν λόγω εξελίξεις στο ειδικό τμήμα στον δικτυακό του τόπο³⁵.
- Εργαλεία και μέθοδοι για την ανάλυση των δεδομένων στους φακέλους καταχώρισης για επιστημονικούς σκοπούς ή λόγους κανονιστικής αναφοράς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH (π.χ. έκθεση του άρθρου 117 παράγραφος 3).
- Ενσωμάτωση αλγορίθμων για τον προσδιορισμό πιθανών προβλημάτων ελέγχου συμμόρφωσης και για την επιλογή ουσιών για αξιολόγηση ουσιών, εναρμονισμένη ταξινόμηση και προσδιορισμό SVHC στην ίδια υπολογιστική πλατφόρμα. Αυτός ο ενσωματωμένος μηχανισμός επιλογής και ιεράρχησης (ενσωματωμένος έλεγχος) διενεργείται σε συνεργασία με ομάδες που επικεντρώνονται σε συγκεκριμένες ουσίες, οι οποίες αποτελούνται από αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ενδιαφερόμενους παράγοντες.
- Βελτιωμένη ανάλυση των πληροφοριών στα επισυναπτόμενα έγγραφα και στα πεδία ελεύθερου κειμένου του τεχνικού φακέλου.
- Χρήση πληροφοριών κινδύνου και έκθεσης που εντοπίζονται εκτός των φακέλων καταχώρισης. Οι πληροφορίες αυτές επιτρέπουν μόνο την ιεράρχηση του ελέγχου συμμόρφωσης ή της αξιολόγησης ουσιών για κενά δεδομένων όταν εξωτερικές πληροφορίες υπονοούν ότι ενδεχομένως να υπάρχει κίνδυνος, αλλά επίσης βελτιώνουν των προσδιορισμό πιθανών ελλείψεων σε αποτελέσματα δοκιμών που υποβάλλονται στους φακέλους καταχώρισης.

Παρατήρηση

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες για την ουσία. Έχουν αναπτυχθεί υπολογιστικές μέθοδοι και εργαλεία για την ανάκτηση πληροφοριών από εξωτερικές βάσεις δεδομένων για τους κινδύνους και την έκθεση, όπως είναι η εφαρμογή QSAR Toolbox.

Η εμπειρία από την αυτοματοποιημένη ανάλυση των δεδομένων καταχώρισης χρησιμοποιήθηκε για την παροχή πληροφοριών στην περαιτέρω ανάπτυξη του IUCLID, μέσω του προσδιορισμού εννοτήτων των οποίων η σαφήνεια μπορεί να βελτιωθεί. Επιπλέον, ο ECHA εξακολουθεί να επικαιροποιεί το εργαλείο «Βοηθός ποιότητας φακέλων» του IUCLID (IUCLID Dossier Quality Assistant tool) [περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή καρτέλα στο πρόσθετο εργαλείο «Βοηθός Επικύρωσης» (validation assistant plug-in)], το οποίο επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να ελέγχουν τα δεδομένα τους για κοινές ασυνέπειες και ζητήματα ποιότητας πριν υποβάλλουν τον φάκελό τους στον ECHA. Οι έλεγχοι συνέπειας που διενεργούνται με αυτό το εργαλείο καθοδηγούνται από τα διδάγματα που προέρχονται από τις εργασίες αξιολόγησης φακέλων και τις αυτοματοποιημένες εκστρατείες ελέγχου. Η τελευταία έκδοση κυκλοφόρησε τον Μάρτιο του 2014.

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

2.6.6 Δημοσίευση αποφάσεων

Από τον Δεκέμβριο του 2012, ο ECHA ξεκίνησε να δημοσιεύει³⁶ τις μη εμπιστευτικές εκδόσεις των αποφάσεων που προέκυπταν από τους ελέγχους συμμόρφωσης και τις εξετάσεις προτάσεων δοκιμής (οι δύο διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων) που είχε στείλει σε καταχωρίζοντες.

Οι λόγοι δημοσίευσης των μη εμπιστευτικών εκδόσεων των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων που είχαν ληφθεί ήταν διττοί:

- Αύξηση της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης των φακέλων των καταχωριζόντων από τον ECHA.
- Παροχή στους καταχωρίζοντες και σε τρίτα μέρη μιας ευκαιρίας να ακολουθήσουν και να αυξήσουν τις γνώσεις τους στις διαδικασίες επιστημονικής αξιολόγησης που περιλαμβάνουν οι έλεγχοι συμμόρφωσης και οι εξετάσεις προτάσεων δοκιμής του ECHA.

Είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί ότι οι εν λόγω αποφάσεις απευθύνονται σε συγκεκριμένους καταχωρίζοντες με πιθανώς εμπιστευτικές διαδικασίες παρασκευής ή/και πληροφορίες. Πριν από τη δημοσίευση οποιασδήποτε απόφασης, ο ECHA συμβουλεύει συστηματικά τον παραλήπτη για τη μη εμπιστευτική έκδοση που σκοπεύει να δημοσιεύσει. Από τον Απρίλιο του 2014, οι όροι συμφωνίας του REACH-IT άλλαξαν, επιτρέποντας στον ECHA να απλοποιήσει την εσωτερική του διαδικασία παροχής συμβουλών για αποφάσεις. Τα δημοσιευμένα έγγραφα αντιπροσωπεύουν αποφάσεις από όπου δεν έχουν αφαιρεθεί προσωπικά δεδομένα, και περιλαμβάνουν κενές ενότητες οι οποίες θεωρήθηκε ότι θα έβλαπταν τα εμπορικά συμφέροντα των καταχωριζόντων αν αποκαλύπτονταν. Οι αποφάσεις είναι διαθέσιμες μόνο στην αρχική τους γλώσσα.

Ως εκ τούτου, ο ECHA συνιστά στους καταχωρίζοντες να διαβάζουν προσεκτικά το περιεχόμενο των αποφάσεών τους, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει στρατηγικές ή πληροφορίες για ουσίες πιθανώς σύνθετης φύσης, προκειμένου να διασφαλίζουν ότι δεν υπάρχει πιθανότητα να δημοσιευτεί εμπιστευτικό περιεχόμενο από τον ECHA.

Παρατήρηση

Εάν οι καταχωρίζοντες επιθυμούν να εγείρουν περαιτέρω ενστάσεις ως προς τη δημοσίευση μιας απόφασης, συνιστάται να παρέχουν στον ECHA ουσιαστικές αιτιολογήσεις προκειμένου να καταδεικνύουν για ποιο λόγο η αποκάλυψη των εν λόγω αμφισβητούμενων πληροφοριών θα έβλαπτε τα εμπορικά τους συμφέροντα, παραπέμποντας στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση σε έγγραφα.

Οι πρώτες διαβουλεύσεις πραγματοποιήθηκαν τον Νοέμβριο του 2012, και έκτοτε έχουν δημοσιευθεί 787 από συνολικά 1.052 ληφθείσες αποφάσεις. Ο Πίνακας 6 παρέχει μια σύνοψη του αριθμού των αποφάσεων που έχουν δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του ECHA από το 2012.

Πίνακας 6: Σύνοψη του αριθμού των αποφάσεων που έχουν δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του ECHA.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

| Έτος | Συνολικός αριθμός αποφάσεων | | Ποσοστό δημοσιευμένων αποφάσεων |
|-------------|-----------------------------|---------------|---------------------------------|
| | Εκδοθείσες | Δημοσιευμένες | |
| 2009 – 2012 | 381 | 73 | 19% |
| 2013 | 650 | 362 | 56% |
| 2014 | 1 052 | 787 | 75% |

Συνολικά, τα στοιχεία καταδεικνύουν σημαντική βελτίωση της κατάστασης της δημοσίευσης αποφάσεων, με τον ECHA να επιτυγχάνει τη δημοσίευση του 75% εκ του συνόλου των αποφάσεων που εκδόθηκαν το 2014.

Οι δύο βασικές αλλαγές, που επέτρεψαν αυτή την αξιοσημείωτη βελτίωση, ήταν η μοναδική αποστολή των εμπιστευτικών και δημόσιων εκδόσεων της απόφασης στον καταχωρίζοντα (βελτιστοποίηση της διαδικασίας διαβούλευσης) και οι νέοι όροι και προϋποθέσεις της χρήσης του REACH-IT (βελτιστοποίηση των αποδείξεων ανάγνωσης, οι οποίες διασφαλίζουν στον ECHA ότι οι καταχωρίζοντες άνοιξαν το μήνυμα που περιείχε τα έγγραφά τους). Και οι δύο αυτές αλλαγές είχαν ως αποτέλεσμα μια διαδικασία που απαιτούσε λιγότερη διοικητική προσπάθεια από την έκδοση στη δημοσίευση των εν λόγω αποφάσεων, οδηγώντας σε μετρήσιμο κέρδος αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί ότι η δημιουργία της μη εμπιστευτικής έκδοσης εξακολουθεί να μην αποτελεί αυτοματοποιημένη παρέμβαση.

Όσον αφορά το 2015, περαιτέρω βελτιώσεις θα καλύπτουν την εφαρμογή περισσότερων εσωτερικών εργαλείων ΤΠ και της επακόλουθης αυτοματοποίησης της διαδικασίας δημοσίευσης (διάδοση πληροφοριών).

2.6.7 Επιστημονικές εξελίξεις

Ακολουθεί μια σύνοψη των κανονιστικών επιστημονικών εξελίξεων άμεσης συνάφειας με τη διαδικασία αξιολόγησης, οι οποίες σημείωσαν σημαντική πρόοδο ή ολοκληρώθηκαν κατά το 2014.

Έκθεση ΚΚΕρ μη τυποποιημένων μεθόδων

Η σύγχρονη αναθεώρηση των μεθόδων δοκιμών και των υπολογιστικών προσεγγίσεων προάγουν την αντικατάσταση, τη μείωση και τον εξορθολογισμό των πειραμάτων σε ζώα κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών προϊόντων. Ο ECHA ανέθεσε την κατάρτιση της έκθεσης αυτής στο Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ).

Η έκθεση³⁷ εξετάζει την τρέχουσα επιστημονική κατάσταση εναλλακτικών μεθόδων στα πειράματα με ζώα, όπως είναι οι *in vitro* μέθοδοι δοκιμών (για παράδειγμα, χρήση κυττάρων ή ιστών) και υπολογιστικών μοντέλων για διάφορες οικοτοξικολογικές παραμέτρους και παραμέτρους που αφορούν την ανθρώπινη υγεία. Περιγράφει τη διαθεσιμότητα και την εφαρμοσιμότητά τους βάσει της γνώσης των υποκείμενων μηχανισμών τοξικολογικών δράσεων. Οι παράμετροι που καλύπτονται για την αξιολόγηση των πιθανών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία κυμαίνονται από οφθαλμικούς και δερματικούς ερεθισμούς έως την ικανότητα μεταλλαξιγένεσης και καρκινογένεσης. Όσον αφορά την οικοτοξικολογία, η έκθεση εστιάζει σε μεθόδους για την οξεία και χρόνια τοξικότητα στα ψάρια.

Πέραν της παραπομπής στους κανονισμούς REACH, CLP και για τα βιοκτόνα προϊόντα, η έκθεση παρέχει επίσης ενημέρωση για εναλλακτικές μεθόδους σε άλλους τομείς, όπως είναι ο τομέας της κοσμητολογίας και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

³⁷ Εναλλακτικές μέθοδοι για την κανονιστική τοξικότητα:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

Διαδικτυακή ενότητα του ECHA για τις μεθόδους δοκιμών

Τον Μάρτιο του 2014, ο ECHA παρουσίασε μια διαδικτυακή ενότητα με την οποία ενημερώνει τους καταχωρίζοντες για νέες κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και της ΕΕ για τις δοκιμές. Λόγω των επιστημονικών και κανονιστικών εξελίξεων, οι κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές επικαιροποιούνται, ενώ επίσης εισάγονται και νέες κατευθυντήριες γραμμές. Με αυτή τη διαδικτυακή ενότητα, ο ECHA παρέχει υποστήριξη στους καταχωρίζοντες υποδεικνύοντας πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, ώστε να καλύπτουν τις απαιτήσεις πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH. Για παράδειγμα, όπου κρίνεται σκόπιμο, περιγράφεται ο ρόλος νέων κατευθυντήριων γραμμών για *in vitro* δοκιμές στο πλαίσιο στρατηγικών δοκιμών. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται συχνά πριν από την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών του ECHA.

Κάθε επιμέρους τμήμα της διαδικτυακής ενότητας καλύπτει, για παράδειγμα:

- Ποιες απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH μπορεί να καλύπτουν οι δοκιμές.
- Πώς χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι.
- Το συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές (π.χ. τυχόν περιορισμοί σε χημικές κατηγορίες που καλύπτονται, και τυχόν περιορισμοί στην ταξινόμηση και επισήμανση).

Επί του παρόντος, η διαδικτυακή ενότητα καλύπτει αρκετές *in vitro* μεθόδους που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μελέτη οφθαλμικών και δερματικών ερεθισμών/διάβρωσης. Περιλαμβάνονται νέες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών για την αποδόμηση και τη βιοσυσσώρευση καθώς και ιεραρχημένες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές σε υδάτινο και χερσαίο περιβάλλον και σε ιζήματα. Η επόμενη επικαιροποίηση του δικτυακού τόπου θα καλύπτει, π.χ. κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμές γονιδοτοξικότητας.

Ολοκληρωμένη προσέγγιση της ευαισθητοποίησης του δέρματος στη δοκιμή και αξιολόγηση σε συνεργασία με το ΚΚΕρ

Το 2014, το EURL ECVAM επικύρωσε τρεις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών (*in chemico* και *in vitro*) για την αξιολόγηση της παραμέτρου ευαισθητοποίησης του δέρματος βάσει βασικών συμβάντων που περιγράφονται σε μια Οδό δυσμενούς έκβασης του ΟΟΣΑ για την ευαισθητοποίηση του δέρματος³⁸. Επί του παρόντος, υπάρχουν διαθέσιμα σχέδια κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών του ΟΟΣΑ για τις εν λόγω επικυρωμένες μεθόδους δοκιμών.

Η Ειδική ομάδα για την Αξιολόγηση κινδύνου του ΟΟΣΑ καταρτίζει ένα έγγραφο καθοδήγησης για την ολοκληρωμένη προσέγγιση για τη δοκιμή και την αξιολόγηση (IATA) της ευαισθητοποίησης του δέρματος και το έργο διευθύνεται από το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ). Το έγγραφο καθοδήγησης αποσκοπεί στην παροχή ενός πλαισίου σχετικά με τον τρόπο χρήσης των διαφόρων προσεγγίσεων της δοκιμής και αξιολόγησης της ευαισθητοποίησης του δέρματος για να προσδιοριστεί εάν μια ουσία είναι ευαισθητοποιητική ή όχι.

Ο ECHA συμμετέχει στη διαδικασία και αποσκοπεί στην ενσωμάτωση, στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, των εξελίξεων της μεθόδου δοκιμών και του εγγράφου καθοδήγησης σε επίπεδο ΟΟΣΑ στις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν ειδικά τον κανονισμό REACH.

Στόχος του ECHA είναι η παροχή συμβουλών προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με το πότε και το πώς χρησιμοποιούνται αυτές οι εναλλακτικές προσεγγίσεις, ώστε να καλύπτεται η τυπική απαίτηση πληροφοριών για την ευαισθητοποίηση του δέρματος. Οι συμβουλές αυτές θα παρέχονται σε μορφή επικαιροποιημένου εγγράφου καθοδήγησης που θα συντάσσεται σε

³⁸ ΟΟΣΑ 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

συνεργασία με το ΚΚΕρ.

Ο ECHA αποσκοπεί επίσης στην επικαιροποίηση της διαδικτυακής ενότητας Μέθοδοι δοκιμής και εναλλακτικές μέθοδοι το συντομότερο δυνατόν μετά την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών του ΟΟΣΑ. Ως εκ τούτου, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να παρακολουθούν στενά τις πρόσφατες εξελίξεις από διεθνείς οργανισμούς και από τη διαδικτυακή ενότητα του ECHA.

Έγγραφο καθοδήγησης του ΟΟΣΑ για τις ολοκληρωμένες προσεγγίσεις για τη δοκιμή και την αξιολόγηση (IATA) της διάβρωσης και των ερεθισμών του δέρματος

Τον Ιούλιο του 2013³⁹, ο ΟΟΣΑ δημοσίευσε ένα έγγραφο καθοδήγησης για τις ολοκληρωμένες προσεγγίσεις για τη δοκιμή και την αξιολόγηση της διάβρωσης και των ερεθισμών του δέρματος. Το έγγραφο καθοδήγησης παρέχει συμβουλές σχετικά με το πώς μπορούν οι διάφορες πηγές πληροφόρησης, π.χ. φυσικοχημικές ιδιότητες, *in vitro* και *in vivo* δεδομένα και δεδομένα για τον άνθρωπο να ενσωματωθούν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τους πιθανούς κινδύνους διάβρωσης και ερεθισμού που ενέχει μια ουσία, καθώς και συμβουλές για την ανάγκη διενέργειας περαιτέρω δοκιμών, εφόσον είναι απαραίτητο. Ο ECHA συμμετείχε ενεργά στην ομάδα σύνταξης του εν λόγω εγγράφου καθοδήγησης.

Το έγγραφο καθοδήγησης αποτελείται από «ενότητες», κάθε μία από τις οποίες περιέχει μία ή περισσότερες επιμέρους πηγές πληροφοριών παρόμοιου τύπου. Τα δυνατά σημεία και οι περιορισμοί, καθώς και ο πιθανός ρόλος και η συμβολή κάθε ενότητας και των επιμέρους στοιχείων της στην IATA για τον ερεθισμό και τη διάβρωση του δέρματος περιγράφονται με σκοπό την ελαχιστοποίηση της χρήσης σε ζώα στον μέγιστο δυνατό βαθμό, διασφαλίζοντας παράλληλα την ανθρώπινη ασφάλεια.

Το έγγραφο καθοδήγησης του ΟΟΣΑ λαμβάνεται υπόψη στην εν εξελίξει επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών του ECHA για τη διάβρωση/ερεθισμό του δέρματος.

Επί του παρόντος, ο ΟΟΣΑ δεν έχει καταστήσει διαθέσιμη IATA για τις σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/οφθαλμικούς ερεθισμούς. Ο ΟΟΣΑ εξετάζει το ενδεχόμενο κατάρτισης ενός παρόμοιου εγγράφου καθοδήγησης για μια IATA για τις σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/οφθαλμικούς ερεθισμούς [μια κοινή πρόταση των ΗΠΑ και της ΕΚ (EURL ECVAM) για IATA για τις σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/οφθαλμικούς ερεθισμούς έχει υποβληθεί και επί του παρόντος εξετάζεται από την ομάδα εργασίας εθνικών συντονιστών για το πρόγραμμα σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών (WNT)].

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Η τυπική απαίτηση πληροφοριών του κανονισμού REACH που σχετίζεται με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή αναμένεται να τροποποιηθεί σύντομα. Η τρέχουσα τυπική απαίτηση πληροφοριών για μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές (EE B.35, ΟΟΣΑ TG 416) στο παράρτημα IX/X, 8.7.3 είναι σε διαδικασία αντικατάστασης από μια παρατεταμένη δοκιμή τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EE B.56, ΟΟΣΑ TG 433).

Ο σχεδιασμός της μελέτης για την παρατεταμένη δοκιμή τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά είναι ευέλικτος και διαρθρωμένος σε ενότητες, και ο ECHA επικαιροποιεί τις κατευθυντήριες γραμμές του για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή προκειμένου να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις της εν λόγω τροποποίησης της απαίτησης πληροφοριών.

Η τυπική απαίτηση πληροφοριών έχει καταρτιστεί ως σχέδιο μελέτης σε μία γενεά μιας παρατεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά χωρίς κούρτες

³⁹ Έγγραφο καθοδήγησης 203 του ΟΟΣΑ:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

νευροτοξικότητας για την ανάπτυξη ή ανοσοτοξικότητας για την ανάπτυξη. Ωστόσο, εάν πληρούνται οι συνθήκες που περιγράφονται στο παράρτημα IX/X, 8.7.3 στήλη 2, τότε ο καταχωρίζων πρέπει να προτείνει αντίστοιχα ένα προσαρμοσμένο σχέδιο μελέτης. Οι προσαρμογές που περιγράφονται στη στήλη 2 του παραρτήματος IX/X, 8.7.3 αφορούν την παράταση της Κοόρτης 1B για την παραγωγή της δεύτερης θυγατρικής γενεάς ή/και τη συμπερίληψη κοορτών για τη νευροτοξικότητα ή/και την ανοσοτοξικότητα για την ανάπτυξη.

Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις προσαρμογές και περαιτέρω πτυχές του σχεδίου μελέτης (π.χ. διάρκεια της έκθεσης πριν τη σύζευξη και επιλογή επιπέδου δόσολογίας) παρέχονται στην επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών του ECHA για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή (Κατευθυντήριες γραμμές για την ανοσοτοξικότητα για την ανάπτυξη και αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, ενότητα R.7.6. Αναμένεται να δημοσιευτεί το 2015). Ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για την πρόταση και αιτιολόγηση του επαρκούς σχεδίου μελέτης για παρατεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά.

Η τροποποιημένη απαίτηση πληροφοριών αναμένεται να τεθεί σε ισχύ την άνοιξη του 2015 και θα επηρεάσει όλες τις προτάσεις δοκιμής και τους ελέγχους συμμόρφωσης για τους οποίους δεν έχει ακόμα ληφθεί απόφαση ως προς αυτή την παράμετρο. Οι υφιστάμενες μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές θα καλύπτουν τις νέες τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, ωστόσο κάθε νέα πρόταση δοκιμής για την εν λόγω παράμετρο τοξικότητας στην αναπαραγωγή θα πρέπει να αξιολογείται έναντι της τροποποιημένης απαίτησης πληροφοριών. Αυτή η τυπική απαίτηση πληροφοριών αναμένεται να ενισχύσει την πιθανότητα προσδιορισμού των τρόπων δράσης *in vivo* ορισμένων ενδοκρινικών διαταρακτών και της πιθανής τους σχέσης με δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή. Επιπλέον, πληροφορίες για την νευροτοξικότητα στην αναπαραγωγή και την ανοσοτοξικότητα στην αναπαραγωγή, οι οποίες αποτελούν νέες πτυχές, μπορούν να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ίδιας μελέτης, όποτε είναι απαραίτητο.

Πλαίσιο αξιολόγησης σύγκρισης ουσιών (RAAF)

Ο ECHA, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, εργάζεται πάνω στην ολοκλήρωση του πλαισίου αξιολόγησης σύγκρισης ουσιών (RAAF) για τις παραμέτρους που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, το οποίο προορίζεται να βελτιώσει τη συνέπεια και την ποιότητα των εργασιών αξιολόγησης φακέλων, με πιθανή εφαρμογή στην αξιολόγηση ουσιών στο μέλλον.

Το πλαίσιο αποσκοπεί στην αναγνώριση κοινών σεναρίων, όταν εφαρμόζεται συγκριτική ανάλυση, και στον προσδιορισμό σημαντικών στοιχείων για το συγκεκριμένο σενάριο. Η ανάπτυξη του RAAF παρουσίασε σημαντική πρόοδο κατά τα τελευταία δύο έτη και ένα εργαστήριο όπου συμμετείχαν τα κράτη μέλη και παρατηρητές διοργανώθηκε από τον ECHA στις αρχές του Οκτωβρίου 2014.

Συγκεντρώθηκαν ορισμένα χρήσιμα σχόλια και αυτή η έκδοση του πλαισίου θα καταστεί λειτουργική μόλις αναθεωρηθούν τα υποκείμενα έγγραφα. Για την υποστήριξη των καταχωριζόντων, το 2015 αναμένεται να καταστούν διαθέσιμα σχετικά στοιχεία του εν λόγω πλαισίου. Το πεδίο εφαρμογής του RAAF επί του παρόντος περιορίζεται στις επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και τις μονοσυστατες ουσίες. Ωστόσο, έχει ξεκινήσει η ανάπτυξη μιας έκδοσης για περιβαλλοντικές παραμέτρους. Η επέκταση σε πολυσυστατικές ουσίες και ουσίες UVCB αναμένεται να πραγματοποιηθεί στο μέλλον.

Προκαταρκτικές εργασίες για προσεγγίσεις βάρους της απόδειξης για την πρόβλεψη της οξείας τοξικότητας από το στόμα

Απαιτούνται *in vivo* πληροφορίες οξείας τοξικότητας για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως. Ο ECHA έχει εξετάσει τον τρόπο με τον οποίο ο συνδυασμός της δοκιμής τοξικότητας από το στόμα με επαναλαμβανόμενη δόση (28 ημερών) με μια πρόσφατα επικυρωμένη *in vitro* δοκιμή κυτταροτοξικότητας (NRU), υποστηριζόμενη με προβληματισμούς QSAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο μιας προσέγγισης βάρους της απόδειξης για να αντικαταστήσει τη μελέτη σε σπονδυλωτά ζώα σε ορισμένες περιπτώσεις. Αυτή η προσαρμογή βάρους της απόδειξης αναμένεται να ισχύσει για τις

ουσίες του παραρτήματος VIII, οι οποίες είναι χαμηλής τοξικότητας.

Σε συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών, έχει εξεταστεί η χρήση των πληροφοριών που προέρχονται από μελέτες υποξείας τοξικότητας ή/και μελέτες εύρεσης τιμών πεδίου, καθώς επίσης και σε σχέση με την καταγραφή των κλινικών ενδείξεων τοξικότητας κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της μελέτης. Οι πληροφορίες αυτές θεωρήθηκαν συναφείς για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών της μελέτης οξείας τοξικότητας από το στόμα.

Ο ECHA θα διενεργήσει μια ανάλυση βασιζόμενη στο IUCLID για να εξετάσει το κατά πόσον η ταξινόμηση της οξείας τοξικότητας μπορεί να βασιστεί στις πληροφορίες που λαμβάνονται από τις μελέτες υποξείας τοξικότητας. Ως εκ τούτου, ο ECHA σκοπεύει να επικαιροποιήσει το σχετικό τμήμα των κατευθυντήριων γραμμών του.

Νανοϋλικά

Το 2014, πραγματοποιήθηκε μια σειρά σημαντικών εξελίξεων για τα νανοϋλικά, όπως η κατάρτιση της αναθεώρησης της σύστασης της ΕΕ για τον ορισμό των νανοϋλικών. Παράλληλα, συνεχίστηκαν οι συζητήσεις για την αναθεώρηση της εφαρμοσιμότητας των παραρτημάτων του κανονισμού REACH, ιδίως των απαιτήσεων πληροφοριών για τα νανοϋλικά.

Επιπλέον, ο ECHA διοργάνωσε ένα διήμερο θεματικό επιστημονικό εργαστήριο για τις κανονιστικές αλλαγές στην αξιολόγηση κινδύνων των νανοϋλικών, το οποίο αντιμετώπιζε βασικά επιστημονικά ερωτήματα σχετικά με τη ρύθμιση και την αξιολόγηση ασφάλειας των νανοϋλικών. Το αποτέλεσμα του εργαστηρίου παρέχει πληροφορίες για τις περαιτέρω εργασίες του ECHA πάνω στα νανοϋλικά.

2.6.8 Προσφυγές

Οι καταχωρίζοντες μπορούν να προσφύγουν κατά μιας απόφασης αξιολόγησης του ECHA ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών του ECHA εντός μιας περιόδου τριών μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης αυτής. Κατά το 2014, το Συμβούλιο Προσφυγών ανακοίνωσε οκτώ προσφυγές κατά αποφάσεων αξιολόγησης του ECHA. Βλ. Πίνακα 7. Από αυτές, οι τέσσερις αφορούσαν αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών.

Πίνακας 7: Περιπτώσεις προσφυγών που αφορούν στην αξιολόγηση και υποβλήθηκαν το 2014⁴⁰.

| Αριθμός περίπτωσης προσφυγής | Λέξεις-κλειδιά | Ημερομηνία ανακοίνωσης της προσφυγής |
|------------------------------|---|--------------------------------------|
| A-001-2014 | Πρόταση δοκιμής Πληροφορίες σε άλλους φακέλους | 26 Μαρτίου 2014 |
| A-004-2014 | Αξιολόγηση ουσίας Αίτημα για περαιτέρω πληροφορίες | 25 Ιουνίου 2014 |

⁴⁰ Τον Δεκέμβριο του 2014, υποβλήθηκαν δύο ακόμα προσφυγές που αφορούσαν την αξιολόγηση ουσιών και άλλες πέντε που αφορούσαν έναν έλεγχο συμμόρφωσης. Οι πληροφορίες για τις εν λόγω προσφυγές θα δημοσιευτούν σε εύθετο χρόνο στον δικτυακό τόπο του Συμβουλίου Προσφυγών.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| A-005-2014 | Αξιολόγηση ουσίας Αναλογικότητα | 25 Ιουνίου 2014 |
| A-006-2014 | Αξιολόγηση ουσίας Αίτημα για περαιτέρω πληροφορίες | 2 Ιουλίου 2014 |
| A-007-2014 | Πρόταση δοκιμής Εξουσίες του Οργανισμού | 16 Ιουλίου 2014 |
| A-009-2014 | Αξιολόγηση ουσίας Αίτημα για περαιτέρω πληροφορίες | 14 Οκτωβρίου 2014 |
| A-010-2014 | Έλεγχος συμμόρφωσης Ενδιάμεσο προϊόν | 20 Οκτωβρίου 2014 |
| A-011-2014 | Έλεγχος συμμόρφωσης Ταυτότητα ουσίας, Νανομορφές | 3 Νοεμβρίου 2014 |

Μέχρι το 2014, το Συμβούλιο Προσφυγών είχε εκδώσει έντεκα αποφάσεις πάνω σε προσφυγές κατά αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων. Οι αποφάσεις του Συμβουλίου έχουν προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες στον ECHA, στους καταχωρίζοντες και σε άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες αναφορικά με το πεδίο εφαρμογής ορισμένων απαιτήσεων του REACH. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση των προσφυγών και για τις αποφάσεις του Συμβουλίου Προσφυγών στη διαδικτυακή ενότητα του Συμβουλίου Προσφυγών⁴¹.

2.6.9 Πρόσφατα συμπεράσματα του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή

Ο Ευρωπαϊός Διαμεσολαβητής έκλεισε το 2014 δύο καταγγελίες σε βάρος του ECHA σχετικά με τις πρακτικές του ECHA στην αξιολόγηση φακέλων (καταγγελία O-1568/2012 και 1301/2013). Οι αποφάσεις αυτές είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Διαμεσολαβητή. Ο ECHA θα λάβει υπόψη του αυτά τα δύο συμπεράσματα κατά την αναθεώρηση των σχετικών πρακτικών και προσεγγίσεών του.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. 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 επικαιροποίησης του τεχνικού φακέλου ή/και της έκθεσης 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 ECHA⁴² 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 διατηρείται συνεπής και επίκαιρη η καταχώρισή σας χωρίς περιττές καθυστερήσεις, καθώς και να χρησιμοποιούνται σωστά οι δυνατότητες προσαρμογής.

3.1 Ο προσδιορισμός της ταυτότητας και της ακριβούς σύνθεσης της ουσίας είναι ιδιαίτερα σημαντικός

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τους εισαγωγείς/παρασκευαστές να συγκεντρώνουν τις απαραίτητες πληροφορίες για τον προσδιορισμό των κινδύνων των ουσιών και τη διαχείριση των επακόλουθων κινδύνων. Για τον σκοπό αυτό, ο προσδιορισμός της ταυτότητας και της σύνθεσης της αξιολογούμενης ουσίας, όπως ορίζεται στην ενότητα 2 του παραρτήματος VI, είναι εξαιρετικά σημαντικός.

Βασικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες βάσει των διδαγμάτων που αποκομίστηκαν από την αξιολόγηση ταυτότητας ουσίας στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης το 2014:

- Μια (κοινή) καταχώριση πρέπει να καλύπτει επακριβώς μία ουσία. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε κάθε φάκελο καταχώρισης πρέπει να αντιστοιχούν στην εν λόγω ουσία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και να επαρκούν για τον προσδιορισμό της.
- Για τον σκοπό αυτό, οι καταχωρίζοντες πρέπει να διασφαλίζουν ότι κάθε στοιχείο ενός φακέλου καταχώρισης που περιλαμβάνεται για τον προσδιορισμό μιας παρασκευαζόμενης/εισαγόμενης ουσίας είναι συγκεκριμένο και ακριβές. Για παράδειγμα, όποτε μια ουσία αποτελείται από διαφορετικές/ειδικές ισομερικές μορφές, τα αναγνωριστικά (π.χ. καταχωρίσεις EK και CAS) ή ο συντακτικός τύπος που περιλαμβάνεται στις διάφορες ενότητες ενός φακέλου καταχώρισης θα πρέπει να αντικατοπτρίζει την ταυτότητα των συγκεκριμένων ισομερικών μορφών που υπάρχουν στη σύνθεση της εν λόγω ουσίας.
- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να λάβουν ιδιαίτερως υπόψη τους ότι, για τις καλά προσδιοριζόμενες ουσίες, τα αναγνωριστικά EK και CAS θα πρέπει να περιγράφουν επακριβώς την παρουσία όλων των κύριων συστατικών που περιλαμβάνονται στη σύνθεση των εν λόγω ουσιών, όπως ορίζεται στην ενότητα 4.2 της Καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH (έκδοση 1.3, Φεβρουάριος 2013). Επισημαίνεται ότι ενδέχεται να υπάρχουν γενικές καταχωρίσεις EK/CAS που δεν προσδιορίζουν τον ισομερισμό μιας ουσίας. Οι καταχωρίσεις αυτές αντιστοιχούν σε ουσίες που αποτελούνται από κάθε πιθανή ισομερική

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

μορφή ως κύρια συστατικά. Ως εκ τούτου, οι καταχωρίζοντες καλούνται να ελέγχουν προσεκτικά την καταλληλότητα των εν λόγω καταχωρίσεων για τον προσδιορισμό της ουσίας που παράγεται/εισάγεται.

- Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους ότι η έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά την ταυτότητα και τη σύνθεση μιας ουσίας μπορεί να οδηγήσει σε παρερμηνεία των ιδιοτήτων της εν λόγω ουσίας και μπορεί συνεπώς να θέσει σε κίνδυνο τους στόχους που έχει ορίσει ο κανονισμός REACH.

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν τη διαφάνεια όλων των συνθέσεων που καλύπτει η κοινή υποβολή και οι οποίες εξαρτώνται από το σύνολο δεδομένων που υποβάλλεται από κοινού. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την αξιολόγηση ουσιών, καθώς σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δύσκολο να διαμορφωθεί μια ολοκληρωμένη άποψη του πεδίου εφαρμογής της καταχωρισμένης ουσίας, η οποία να περιλαμβάνει όλες τις διαφορετικές συνθέσεις που καλύπτονται στον φάκελο καταχώρισης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η κατανόηση της σχέσης μεταξύ των δεδομένων που αφορούν τις ιδιότητες της ουσίας και τα οποία περιλαμβάνονται στον φάκελο και των διαφόρων συνθέσεων μπορεί να είναι δύσκολη. Ως εκ τούτου, η διαφάνεια όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής (της καταχώρισης) και τη σύνθεση της καταχωρισμένης ουσίας είναι πολύ σημαντική για τον ECHA αλλά και για την αξιολογούσα MSCA, καθώς επιτρέπει τον προσδιορισμό των απαιτήσεων δοκιμών στις αποφάσεις τους.

3.2 Σαφής αναφορά των πληροφοριών επικινδυνότητας

Φυσικοχημικές παράμετροι

Όταν χρησιμοποιούνται τιμές που προέρχονται από εγχειρίδια, δεν επαρκεί η προσαρμογή της απαίτησης πληροφοριών με χρήση μόνο της τιμής, αλλά θα πρέπει να στοιχειοθετηθεί μια κατάλληλη περίπτωση βάρους της απόδειξης.

Όπου είναι δυνατή η διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει πάντοτε να προτιμάται αυτή η λύση αντί της χρήσης QSPR (ποσοτική σχέση δομής-ιδιότητας). Οι προσαρμογές QSPR δεν είναι πάντα κατάλληλες και θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή όταν επιλέγεται η χρήση QSPR για μια δεδομένη παράμετρο. Στην Καθοδήγηση R.7.A του ECHA παρέχονται περαιτέρω πληροφορίες. Όταν χρησιμοποιείται QSPR απαιτείται πάντα κατάλληλη τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI, 1.3.

Δεν απαιτούνται πληροφορίες σταθεράς διάστασης εάν η ουσία είναι υδρολυτικά ασταθής, δηλ. η διάρκεια ημιζωής της είναι μικρότερη από 12 ώρες (παράρτημα IX, ενότητα 7.16, στήλη II). Για την αιτιολόγηση αυτής της προσαρμογής, ο τεχνικός φάκελος θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει μια μελέτη υδρόλυσης. Οι ιδιότητες σταθεράς διάστασης οξέος (pKa) της ουσίας θα πρέπει να αναλύονται σύμφωνα με την ολοκληρωμένη στρατηγική δοκιμής (ITS) που παρουσιάζεται στην Καθοδήγηση του ECHA⁴³. Για τα σύνθετα μείγματα, τις πολυσυστατικές ουσίες και τις ουσίες UVCB, θα πρέπει να εξετάζεται, κατά περίπτωση, η εκτίμηση των τιμών pKa του αντιπροσωπευτικού συστατικού. Οι τιμές pKa μπορούν να υποβάλλονται ξεχωριστά για τα διάφορα συστατικά.

Για τις προτάσεις δοκιμής, ο ECHA συνιστά τη διενέργεια προκαταρκτικής ανάλυσης (π.χ. με μεθόδους QSAR) για την επαλήθευση της πιθανής παρουσίας διαχωριστικών ομάδων στο μόριο και βάσει της ανάλυσης αυτής την παροχή μιας πρότασης δοκιμής για τη διενέργεια πειραματικής δοκιμής. Μια πρόταση δοκιμής απαιτείται καθώς η σταθερά διάστασης απαιτείται σε επίπεδο παραρτήματος IX. Μια πρόταση δοκιμής δεν αποκλείει την πιθανότητα χρήσης προσαρμογών βάρους της απόδειξης και συγκριτικής ανάλυσης για την εκπλήρωση της

⁴³ Κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, έκδοση 3.0 – Αύγουστος 2014, σ. 148, Εικόνα R.7.1-7

απαιτήσης πληροφοριών, εφόσον είναι κατάλληλες και αιτιολογημένες.

Περιβαλλοντικές παράμετροι

Βιοαποδόμηση

Εάν απαιτείται δοκιμή προσομοίωσης για την απλούστευση της αξιολόγησης κινδύνου, πρώτα θα πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμή το περιβαλλοντικό σύστημα που παρουσιάζει τη μεγαλύτερη έκθεση και κίνδυνο. Τα κριτήρια προσαρμογής της στήλης 2 για την προσομοίωση των επιφανειακών υδάτων δεν ισοδυναμούν με τα κριτήρια προσαρμογής για δοκιμή προσομοίωσης σε ίζημα. Η ταχεία αποδόμηση σε ένα από τα περιβαλλοντικά συστήματα μπορεί να μην αποτελεί έγκυρο επιχείρημα προσαρμογής για τα υπόλοιπα περιβαλλοντικά συστήματα.

Ο τομέας εφαρμοσιμότητας της Κατευθυντήριας γραμμής δοκιμής (TG) θα πρέπει να εξετάζεται σε σχέση με τις ιδιότητες της ουσίας δοκιμής, π.χ. την πτητικότητα, τις ιδιότητες προσρόφησης και την υδατοδιαλυτότητα. Οι δοκιμές που διενεργούνται με ενεργοποιημένη ιλύ, όπως η δοκιμή προσομοίωσης με ενοφθάμισμα ή STP (π.χ. ΟΟΣΑ 303 ή ΟΟΣΑ 314) δεν συνιστούν κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμής για την κάλυψη της τυπικής απαίτησης πληροφοριών του παραρτήματος IX 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 ή 9.2.3 ως αποκλειστικής πηγής πληροφοριών.

Τα αποτελέσματα θα πρέπει αναφέρονται αναλυτικά όπως ορίζεται στις TG, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός ρόλος της αβιοτικής αποδόμησης, θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες για την εγκυρότητα της δοκιμής, και θα πρέπει να παρέχεται σαφές συμπέρασμα για την αποδόμηση.

Τοξικότητα στο χερσαίο περιβάλλον⁴⁴

Σύμφωνα με τη στήλη 2 του παραρτήματος IX, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη μακροχρόνια δοκιμή τοξικότητας σύμφωνα με το παράρτημα X αντί της βραχυχρόνιας δοκιμής, ιδίως για ουσίες που έχουν υψηλές πιθανότητες προσρόφησης στο έδαφος ή οι οποίες είναι άκρως ανθεκτικές. Ο ECHA θεωρεί ότι τα κριτήρια αυτά καλύπτονται εάν η τιμή Log Kow >5 ή και η DT50 >180 ημέρες ή εάν η ουσία δεν είναι ευκόλως βιοαποδομήσιμη.

Η προσαρμογή της στήλης 2 μπορεί να είναι πιθανή όταν η άμεση και έμμεση έκθεση του εδαφικού συστήματος είναι απίθανη, και τα κριτήρια της ενότητας 3 του παραρτήματος XI μπορούν να θεωρηθούν ότι έχουν καλυφθεί μόνο εφόσον:

- Παρέχεται επαρκής αιτιολόγηση και τεκμηρίωση.
- Η αιτιολόγηση βασίζεται σε ουσιαστική και εκτενή αξιολόγηση της έκθεσης.

Η μέθοδος της ισορροπίας κατανομής (EPM) μπορεί να εφαρμοστεί αρχικά ως «προσέγγιση ελέγχου», όταν είναι διαθέσιμη μια PNEC για το υδάτινο περιβάλλον. Ενδεχομένως να μην επαρκεί για την αξιολόγηση κινδύνου ουσιών που είναι πολύ τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς ή/και έχουν μεγάλες πιθανότητες προσρόφησης ή/και είναι άκρως ανθεκτικές.

Η απουσία τοξικότητας σε μελέτες για το υδάτινο περιβάλλον και η απουσία ή η παραγωγή μη αξιόπιστης PNEC για το υδάτινο περιβάλλον μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του βάρους της απόδειξης για να αιτιολογηθεί ο λόγος για τον οποίο δεν απαιτείται δοκιμή, αλλά όχι για να αντιστοιχιστεί μια ουσία σε κάποια από τις κατηγορίες επικινδυνότητας για το χερσαίο περιβάλλον.

Εάν παρατηρηθεί παρεμπόδιση της μικροβιακής δραστηριότητας της ιλύος καθαρισμού λυμάτων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια δοκιμή για τη μικροβιακή κοινότητα του εδάφους σύμφωνα με

⁴⁴ Κεφάλαιο R.7c: Endpoint specific guidance, έκδοση 2.0 – Νοέμβριος 2014, R.7.11

το παράρτημα ΙΧ ενότητα 9.4.3, είτε με διενέργεια δοκιμής είτε μέσω της παροχής ειδικής αιτιολόγησης για προσαρμογή.

Καθώς η PNEC για το υδάτινο περιβάλλον δεν λαμβάνει υπόψη καθόλου δεδομένα τοξικότητας στους μικροοργανισμούς, μια PNEC για έλεγχο του εδάφους που βασίζεται σε EPM ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία για τους χερσαίους μικροοργανισμούς. Ως εκ τούτου, απαιτούνται δεδομένα για τη μικροβιακή τοξικότητα του εδάφους όταν η δοκιμή τοξικότητας σε οργανισμούς του εδάφους θεωρείται σχετική.

Τοξικότητα για τα ιζήματα⁴⁵

Η αξιολόγηση της τοξικότητας για τα ιζήματα είναι απαραίτητη για ουσίες που είναι δυνητικά ικανές να εναποτεθούν ή να προσροφηθούν σε ιζήματα, σε σημαντικό βαθμό. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί τιμή $\log K_{ow} \geq 3$ ως τιμή ενεργοποίησης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων σε ιζήματα.

Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα τοξικότητας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος της ισορροπίας κατανομής (EPM) ως προσέγγιση ελέγχου προκειμένου να ληφθεί μια προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) για τα ιζήματα. Ωστόσο, η μέθοδος αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν παρατηρούνται επιπτώσεις σε δοκιμές στο υδάτινο περιβάλλον και η PNEC για το υδάτινο περιβάλλον είναι διαθέσιμη. Εάν μια ουσία δεν παρουσιάζει επιπτώσεις κατά τις δοκιμές τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, η EPM δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον μία μελέτη για τα ιζήματα σε επίπεδο παραρτήματος ΙΧ του κανονισμού REACH.

Παράμετροι για την υγεία του ανθρώπου

Υποχρόνια τοξικότητα και τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι μια μελέτη ελέγχου (Δοκιμή διαλογής για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή/την ανάπτυξη, ΟΟΣΑ 421 ή Συνδυαστική τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης/τοξικότητα στην αναπαραγωγή, ΟΟΣΑ TG 422) δεν καλύπτει την απαίτηση πληροφοριών για μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη ή για μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές (σημείωση: η μελέτη ελέγχου καλύπτει την τυπική απαίτηση πληροφοριών για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε επίπεδο παραρτήματος VIII του κανονισμού REACH).

Εάν χρησιμοποιηθούν οι προσαρμογές του παραρτήματος ΙΧ, ενότητα 8.6.2. ή 8.7, στήλη 2 για τη χαμηλή τοξικότητα, πρέπει να πληρούνται όλα τα κριτήρια που αναφέρονται στην αντίστοιχη στήλη 2. Η αναφορά ότι η ουσία είναι αδρανής, ανενεργή ή άμεσα αποικοδομήσιμη δεν επαρκεί από μόνη της, αλλά πρέπει να τεκμηριώνεται από άλλες πληροφορίες όπως καθορίζονται στη σχετική προσαρμογή της στήλης 2. Η προσαρμογή του παραρτήματος XI, ενότητα 3 (διενέργεια δοκιμών με βάση την έκθεση, ειδικά προσαρμοσμένων στις συγκεκριμένες ουσίες) μπορεί να εφαρμοστεί εάν οι αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες τεκμηριώνονται εκτενώς.

Μεταλλαξιγένεση

Κάθε θετικό αποτέλεσμα σε ένα *in vitro* πείραμα που δεν συνοδεύεται από *in vivo* μελέτη πρέπει να αιτιολογείται επαρκώς στον φάκελο και να υποστηρίζεται από περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον είναι απαραίτητο.

Η έκδοση 3.0 του κεφαλαίου R.7a της Καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, η οποία εφαρμόζει τις επικαιροποιημένες υποενότητες R.7.7.1 έως R.7.7.7 για τη μεταλλαξιγένεση δημοσιεύτηκε στις 19 Αυγούστου 2014.

⁴⁵ Κεφάλαιο R.7b: Endpoint specific guidance, έκδοση 2.0 – Νοέμβριος 2014, R.7.8.7

Συγκεκριμένα, οι κατευθυντήριες γραμμές ΟΟΣΑ TG 473 (*in vitro* δοκιμή χρωμοσωμικών εκτροπών σε θηλαστικά), ΟΟΣΑ TG 474 (*in vivo* δοκιμή μικροπυρήνων σε θηλαστικά), ΟΟΣΑ TG 475 (*in vivo* δοκιμή χρωμοσωμικών εκτροπών μυελού των οστών σε θηλαστικά), ΟΟΣΑ TG 487 (*in vitro* δοκιμή μικροπυρήνων κυττάρων σε θηλαστικά), ΟΟΣΑ TG 488 (διαγονιδιακές δοκιμές γονιδιακής μετάλλαξης σωματικών και γεννητικών κυττάρων σε τρωκτικά) και ΟΟΣΑ TG 489 (*in vivo* αλκαλική δοκιμή κομητών σε θηλαστικά) επικαιροποιήθηκαν και οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το πότε και το πώς χρησιμοποιούνται οι εν λόγω δοκιμές έχει επεκταθεί για να καλύπτει και αυτές τις περιπτώσεις. Επιπλέον, έχει επικαιροποιηθεί η συνιστώμενη στρατηγική δοκιμών για τη μεταλλαξιγένεση.

Προσαρμογές βάσει έκθεσης (EBA)

Οι προσαρμογές αυτές μπορούν να βασίζονται είτε στη στήλη 2 των παραρτημάτων IX και X ή στο παράρτημα XI, ενότητα 3. Για όλες τις πιθανότητες προσαρμογής, ισχύουν συνολικές προϋποθέσεις και πρέπει να πληρούνται όλες. Ο καταχωρίζων υποδεικνύει με σαφήνεια ποια προσαρμογή αντιμετωπίζεται για την αντίστοιχη παράμετρο (π.χ. «παράρτημα XI, 3.2. β)»).

Σπάνια είναι δυνατή η αιτιολόγηση EBA για μελέτες υψηλότερης βαθμίδας λόγω της απαίτησης του παραρτήματος IX, ενότητα 3.2 στοιχείο α) σημείο ii) για τον υπολογισμό τιμών DNEL ή PNEC σχετικών και κατάλληλων για αξιολόγηση κινδύνου. Εάν οι EBA βασίζονται στο παράρτημα XI, ενότητα 3, τα σενάρια έκθεσης πρέπει να αναπτύσσονται στην CSR.

Διαδικτυακά σεμινάρια με τίτλο «Εξασφάλιση της συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης με τον κανονισμό REACH - Συμβουλές και υποδείξεις».

Ως βοήθημα για τους καταχωρίζοντες να συμμορφωθούν με τα σχέδια απόφασης για τους ελέγχους συμμόρφωσης και εν γένει να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους ώστε να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ο ECHA παρέχει καθοδήγηση με μια σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων με τίτλο «Εξασφάλιση της συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης με τον κανονισμό REACH - Συμβουλές και υποδείξεις». ⁴⁶

Καθώς αυτά τα διαδικτυακά σεμινάρια παρέχουν συστάσεις ειδικές για παραμέτρους σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης της συμμόρφωσης των φακέλων έναντι των παραμέτρων προτεραιότητας και αναλύουν το επιστημονικό σκεπτικό των σχεδίων απόφασης του στοχευμένου ελέγχου, βοηθούν τους καταχωρίζοντες να κατανοήσουν τους λόγους μη συμμόρφωσης του φακέλου τους παρέχοντας παραδείγματα ορθών και λανθασμένων πρακτικών εργασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες επικαιροποίησαν τους φακέλους τους αμέσως ή εάν αυτό δεν ήταν εφικτό, πραγματοποίησαν την επικαιροποίηση λόγω της απαιτούμενης δοκιμής, σύμφωνα με το σχέδιο απόφασης του ECHA.

3.3 Προσαρμογή σύμφωνα με τους κανόνες του REACH

Ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση

Όπως αναφέρεται στη δεύτερη έκθεση του άρθρου 117 παράγραφος 3 (δημοσιεύτηκε τον Ιούνιο του 2014), η προσαρμογή που χρησιμοποιείται κυρίως για την πρώτη και τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης (συλλογικά) είναι η συγκριτική προσέγγιση μιας ιδιότητας από μια ουσία σε μια άλλη, ή στο πλαίσιο μιας κατηγορίας ουσιών με παρόμοια δομή.

Κάθε ομαδοποίηση ή συγκριτική προσέγγιση που προτείνει ο καταχωρίζων πρέπει να

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

αιτιολογείται επαρκώς ως απόλυτη προϋπόθεση για την αποδοχή τους. Σύμφωνα με το παράρτημα XI, ενότητα 1.5, οι καταχωρίζοντες που χρησιμοποιούν την εν λόγω προσαρμογή οφείλουν να παρέχουν επαρκή και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εγκυρότητας της πρόβλεψης για την υπό εξέταση παράμετρο, λόγω της δομικής ομοιότητας της ουσίας πηγής και της ουσίας στόχου. Ωστόσο, η προηγούμενη εμπειρία έχει δείξει ότι οι καταχωρίζοντες εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αιτιολόγηση των εν λόγω προσαρμογών στο πλαίσιο των απαιτήσεων πληροφοριών.

Ο καταχωρίζων πρέπει να αιτιολογήσει για ποιο λόγο η ομοιότητα στη δομή συνεπάγεται ομοιότητα της εξεταζόμενης ιδιότητας (δηλ. για ποιο λόγο οι δομικές διαφορές μεταξύ της ουσίας πηγής και της ουσίας στόχου δεν επηρεάζουν την εξεταζόμενη ιδιότητα). Το παράρτημα XI ορίζει ότι η πρόβλεψη πρέπει να καλύπτει τις βασικές παραμέτρους και τη διάρκεια της έκθεσης της δοκιμής που πρόκειται να αντικατασταθεί, και ότι θα πρέπει να επαρκεί για τους σκοπούς της ταξινόμησης και επισήμανσης, ή/και της αξιολόγησης κινδύνου. Αυτό σημαίνει ότι το αποτέλεσμα θα πρέπει να είναι εξίσου κατάλληλο για τον ίδιο σκοπό όπως το αποτέλεσμα μιας δοκιμής με την ουσία στόχο, εφόσον είχε διενεργηθεί.

Το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος θα πρέπει να είναι πάντα το ίδιο, ανεξάρτητα από την προσέγγιση, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις πληροφοριών. Η διαμόρφωση κατηγοριών εξακολουθεί να θεωρείται ως ένας πιο ουσιαστικός τρόπος για τη συγκριτική προσέγγιση μεταξύ των επιμέρους παραμέτρων σε σχέση με την αναλογική προσέγγιση. Η επέκταση των υφιστάμενων κατηγοριών σε με άλλες ουσίες είναι δυνατή, αλλά θα πρέπει να επαληθευτεί εάν η υπόθεση της κατηγορίας εξακολουθεί να είναι έγκυρη, και εάν θα πρέπει να αιτιολογηθεί κάποια επέκταση του τομέα κατηγορίας.

Η κρίση εμπειρογνώμονα διαδραματίζει πρωταρχικό ρόλο στην αξιολόγηση του ECHA όσον αφορά τις προτάσεις ομαδοποίησης και συγκριτικής προσέγγισης στους φακέλους καταχώρισης. Η επιστημονική αξιοπιστία μιας αιτιολόγησης πρέπει να αξιολογείται, μαζί με όλα τα υποστηρικτικά δεδομένα που υποβάλλονται. Οι εμπειρογνώμονες πρέπει να αποφαινόμενοι για την ποιότητα της αιτιολόγησης και των υποστηρικτικών δεδομένων και για το εάν επαρκούν για την αποδοχή της πρότασης. Διάφοροι τύποι αιτιολογήσεων και υποστηρικτικών δεδομένων, τα οποία βασίζονται σε διαφορετικές παραμέτρους υποβάλλονται για ομαδοποίηση και συγκριτική ανάλυση. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση μπορεί να διαφέρει σημαντικά όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής από την αξιολόγηση μιας τυπικής μελέτης η οποία υποβάλλεται προκειμένου να καλύπτει μια απαίτηση πληροφοριών του κανονισμού REACH από μελέτες που χρησιμοποιούνται, π.χ. για έλεγχο και ιεράρχηση.

Ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας (QSAR)

Οι (Q)SAR συνιστούν πολύτιμες προσαρμογές κυρίως για φυσικοχημικές παραμέτρους, την τοξικότητα και την τύχη στο περιβάλλον. Οι προβλέψεις QSAR για τις φυσικοχημικές ιδιότητες μπορούν να καταμετρηθούν ως δεδομένα εγχειριδίου αναφοράς, εφόσον η πρόβλεψη αφορά σαφώς προσδιοριζόμενες παραμέτρους δυνάμει του REACH, οι συνθήκες και οι μονάδες είναι γνωστές και σαφείς και η προβλεπόμενη ουσία εμπίπτει στον τομέα εφαρμοσιμότητας του μοντέλου. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα δομικά χαρακτηριστικά της καταχωρισμένης ουσίας με κενά δεδομένων θα πρέπει να καλύπτονται από το εκπαιδευτικό σύνολο του μοντέλου QSAR. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπλέον παράμετροι για τον καλύτερο προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής του μοντέλου και της εφαρμοσιμότητάς του σε ουσίες που δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμή.

Θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη μια πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ παραμέτρων (π.χ. εάν τα δεδομένα για τον συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού προέρχονται από μέθοδο κατάλληλη για υδρόφοβες ουσίες). Άλλες ιδιότητες που συνήθως πρέπει να ελέγχονται είναι η πτητικότητα, η ικανότητα πρόσφυσης, η αυτοξειδωση, η φωτοευαισθησία και η σταθερότητα στο νερό και τον αέρα. Θα μπορούσε να δοθεί ένα παράδειγμα με μια ανακριβή μέτρηση Log P πτητικών ουσιών, οι οποίες διαφεύγουν από το σύστημα της δοκιμής.

Θα μπορούσε να δοθεί ένα άλλο παράδειγμα για μια ανακριβή μέτρηση υδατοδιαλυτότητας, επειδή η ουσία προσροφάται στην επιφάνεια του επιστημονικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση. Τα ζητήματα αυτά ισχύουν τόσο για την ουσία στόχο (η ουσία για την οποία γίνεται η πρόβλεψη) όσο και για τις ουσίες με μετρούμενες τιμές, οι οποίες αποτελούν την εκπαιδευτική δέσμη του μοντέλου. Μπορεί να προβλέπεται ότι ο καταχωρίζων/σύμβουλος είναι σε θέση να κρίνει άριστα τις ιδιότητες της καταχωρισμένης ουσίας, ωστόσο για την εκπαιδευτική δέσμη του μοντέλου (εάν δεν έχει αναπτυχθεί από τον καταχωρίζοντα) οι πληροφορίες για την αξιοπιστία των δεδομένων δοκιμής αναμένεται να παρέχονται από τον σχεδιαστή/προμηθευτή του μοντέλου.

Όλες οι (Q)SAR, ανεξάρτητα από τις προβλεπόμενες ιδιότητες, πρέπει να τεκμηριώνονται καταλλήλως. Αυτό περιλαμβάνει τη σύνταξη ενός υποδείγματος έκθεσης μοντέλου QSAR (QMRF) και ενός υποδείγματος έκθεσης πρόγνωσης QSAR (QPRF) για την πρόγνωση. Οι πληροφορίες μπορούν να εισαχθούν σε κατάλληλα πεδία IUCLID στο αρχείο μελέτης παραμέτρου (ESR), ή να επισυνάπτονται στην κατάλληλη θέση στον φάκελο IUCLID.

Οι QSAR συχνά δεν αναπτύσσονται για μια συγκεκριμένη ουσία. Μια πιο γενική QSAR, η οποία έχει ήδη τεκμηριωθεί, θα μπορούσε να επαναχρησιμοποιηθεί για ουσίες μικρότερης ποσότητας (εφόσον ισχύει). Μια άλλη προσέγγιση είναι η ανάπτυξη «τοπικών» μοντέλων QSAR με εργαλεία που διατίθενται ελεύθερα, όπως η εφαρμογή QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ. Με το τοπικό μοντέλο γίνεται κατανοητή μια τάση που εδραιώνεται για μια ομογενή χημική σειρά ή ένα σύνολο παρόμοιων ουσιών στο πλαίσιο ορισμένων δομικών περιοχών και φυσικοχημικών ορίων. Σε κάθε περίπτωση, η QSAR θα ήταν προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας προσέγγισης βάρους της απόδειξης, ή ως υποστηρικτική μελέτη, μαζί με άλλες υποστηρικτικές πληροφορίες.

Οι προβλέψεις QSAR για τις παραμέτρους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον οι οποίες βασίζονται σε προβλέψιμες τιμές εισόδου (π.χ. Log Kow) μπορεί να δημιουργήσουν επιπρόσθετη αβεβαιότητα, και συνεπώς σε αυτές τις περιπτώσεις είναι προτιμότερη η χρήση μετρούμενων φυσικοχημικών δεδομένων.

Για περίπλοκες παραμέτρους για την ανθρώπινη υγεία (π.χ. PNDDT), σε γενικές γραμμές δεν είναι δυνατή η παροχή μιας αξιόπιστης πρόβλεψης (Q)SAR η οποία είναι κατάλληλη για ταξινόμηση και επισήμανση ή/και για αξιολόγηση κινδύνου. Καθώς η φύση διαφόρων παραμέτρων για την υγεία ποικίλει, τα μοντέλα ταξινόμησης (που προβλέπουν απαντήσεις ναι/όχι) θα μπορούσαν να προταθούν για τις παραμέτρους αυτές, όταν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι διπτό ή μπορεί να εκφραστεί ως τέτοιο (π.χ. διάβρωση του δέρματος, *in vitro* μεταλλαξιογένεση).

Εάν το αποτέλεσμα είναι οριακό ή αμφιλεγόμενο, θα πρέπει να καταβληθεί μεγαλύτερη προσπάθεια για την αποτελεσματική χρήση του ή θα πρέπει να ακολουθηθεί μια διαφορετική γραμμή απόδειξης. Κατά την τεκμηρίωση του μοντέλου, αναμένεται μια κατάλληλη περιγραφή της εγκυρότητας και της εφαρμοσιμότητάς του. Επιπλέον, μια εκτίμηση σφάλματος (ειδική για το μοντέλο και την ουσία) κρίνεται χρήσιμη. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτές οι παράμετροι σφάλματος δεν καλύπτουν την αξιοπιστία της προσαρμογής QSAR, αλλά απαιτούνται πάντα κατάλληλες διευκρινίσεις για να καλύψουν το πιθανό κενό γνώσεων στην προσέγγιση QSAR.

Ο ECHA και ο ΟΟΣΑ συνεχίζουν να εξελίσσουν την εφαρμογή QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ, η οποία διατίθεται δωρεάν για μεταφόρτωση (<http://www.qsartoolbox.org/>). Πρόκειται για ένα εργαλείο που υποστηρίζει την ομαδοποίηση ουσιών και τη συγκριτική ανάλυση, το οποίο παρέχει επίσης την ευκαιρία δημιουργίας τοπικών μοντέλων από δεδομένα και την αξιολόγηση των τομέων εφαρμογής τους.

Η τρέχουσα διαθέσιμη έκδοση (3.3) κυκλοφόρησε στις αρχές Δεκεμβρίου του 2014. Η έκδοση αυτή περιέχει νέα ειδικά χαρακτηριστικά (όπως νέα μοντέλα QSAR και δέντρα αποφάσεων), μια διευρυμένη βάση πειραματικών δεδομένων για σημαντικό αριθμό παραμέτρων (συμπεριλαμβανομένων επικαιροποιήσεων από τη διαδικτυακή πύλη ECHA-CHEM από τον Ιούλιο

2014), καθώς και βελτιωμένες λειτουργίες και τεκμηρίωση (π.χ. εισάγεται η τυπική μορφή για την περιγραφή των προφίλ για επιλεγμένα προφίλ).

3.4 Διασφάλιση ρεαλιστικών πληροφοριών για τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR)

Οι καταχωρίζοντες που οφείλουν να διενεργούν μια αξιολόγηση της έκθεσης στο πλαίσιο της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA), θα πρέπει να εξετάζουν όλες τις χρήσεις της ουσίας που διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ και να αναφέρουν το αποτέλεσμα της CSA τους σε μια έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Η CSA και η CSR θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν ρεαλιστικές χρήσεις και συνθήκες χρήσης, και να βασίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο στις τρέχουσες πρακτικές του κλάδου. Αυτό είναι σημαντικό τόσο για τους μεταγενέστερους χρήστες, οι οποίοι θα λαμβάνουν ουσιαστικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση μέσω των αντίστοιχων σεναρίων έκθεσης (ES), όσο και για τις αρχές, καθώς πολλές από τις αποφάσεις τους βασίζονται στις πληροφορίες για τη χρήση και τις συνθήκες χρήσης που υποβάλλονται στους φακέλους καταχώρισης.

Παρατηρήσεις

Μια συχνή παρατήρηση από τους ελέγχους συμμόρφωσης των CSR είναι ότι τα σενάρια έκθεσης δεν αντικατοπτρίζουν επαρκώς τις συνθήκες της (ασφαλούς) χρήσης για τις ομάδες χρηστών στις διάφορες αγορές μιας ουσίας. Η αυτοματοποιημένη χρήση εργαλείων της βαθμίδας 1 για μαζική παραγωγή σεναρίων έκθεσης μπορεί να οδηγήσει σε ανώφελες και παραπλανητικές συμβουλές διαχείρισης κινδύνου στα σενάρια έκθεσης.

Τα σενάρια έκθεσης πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις απαιτήσεις για την ασφάλεια και την υγεία της ευρωπαϊκής νομοθεσίας, και η ιεράρχηση του ελέγχου είναι βασικό στοιχείο στο πλαίσιο αυτό, καθώς υπαγορεύει ότι η χρήση μηχανικών ελέγχων είναι βασική προϋπόθεση κατά τη χρήση χημικών ουσιών. Όταν οι χρήστες βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση εξοπλισμού προστασίας του αναπνευστικού (RPE), θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε κατάλληλο εξοπλισμό (δηλ. σε εξοπλισμό ειδικά σχεδιασμένο για μακροχρόνια χρήση), όπως καλύπτρες τροφοδοτούμενες με αέρα και πιο άνετες μορφές αναπνευστικών συσκευών. Μια δήλωση που αντιμετωπίζει την ανάγκη ύπαρξης εξοπλισμού κατάλληλου για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται θα πρέπει να παρέχεται όταν τα σενάρια έκθεσης υποδεικνύουν μακροχρόνια χρήση RPE (> 4 ωρών).

Οι CSR επίσης περιλαμβάνουν συχνά προδιαγραφές για συνθήκες λειτουργίας και μέτρα διαχείρισης κινδύνου που επηρεάζουν την ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης. Είναι σημαντικό οι επιλεγμένοι παράγοντες τροποποίησης της έκθεσης να είναι ρεαλιστικοί και να υποστηρίζονται από αποδεικτικά στοιχεία. Για παράδειγμα, για πολλές κατηγορίες διαδικασιών, δεν είναι ρεαλιστικό να θεωρείται ότι ο τοπικός εξαερισμός αποτελεί αποτελεσματικό μέτρο περιορισμού της έκθεσης δια του δέρματος.

Τα πολύ υψηλά επίπεδα εκτιμώμενης απόδοσης πρέπει να συνδέονται με ισχυρή αιτιολόγηση και περιγραφή που υποστηρίζει τις επιλεγμένες τιμές. Ένα εκτιμώμενο μέσο επίπεδο απόδοσης βάσει των προτεινόμενων συνθηκών χρήσης για το καθορισμένο μέτρο διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης. Οι εκτιμήσεις απόδοσης για γάντια ή μηχανικά εργαλεία θα πρέπει να συνδέονται με ελέγχους διαχείρισης που απαιτούνται για την επίτευξη της προσδοκώμενης απόδοσης.

Σε γενικές γραμμές, τα μοντέλα έκθεσης έχουν ενσωματωμένους παράγοντες τροποποίησης της έκθεσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες δεν θα πρέπει κανονικά να παρεκκλίνουν από τις προκαθορισμένες τιμές που περιλαμβάνει το μοντέλο. Για παράδειγμα:

- Στον εργαζόμενο TRA, η μείωση της συγκέντρωσης της ουσίας στο χρησιμοποιούμενο προϊόν έχει μη γραμμική επίπτωση στην εκτίμηση της έκθεσης διὰ της εισπνοής. Η

ευθυγράμμιση αυτής της σχέσης σημαίνει ότι ο αξιολογητής λειτουργεί εκτός του τεκμηριωμένου εργαλείου.

- Ο τοπικός εξαερισμός δεν συνιστά κατάλληλο μέτρο για τη μείωση της έκθεσης σε συνθήκες εσωτερικού χώρου.

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης της περιβαλλοντικής έκθεσης, συχνά η εξήγηση των συνθηκών χρήσης που συνεπάγονται το εκτιμώμενο ποσοστό απελευθέρωσης είναι ανεπαρκής ή ακόμα και ανύπαρκτη. Για παράδειγμα, στη CSR γίνεται αναφορά σε μια συγκεκριμένη ειδική κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (SpERC) ως αιτιολόγηση για τους παράγοντες απελευθέρωσης που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση. Ωστόσο, δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η υπό αξιολόγηση χρήση εμπίπτει στον πεδίο εφαρμοσιμότητας της SpERC.

Συμβουλή

Χάρτες χρήσης

Ένας αποτελεσματικός τρόπος για να λάβουν οι καταχωρίζοντες ρεαλιστικότερες πληροφορίες για τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης είναι οι χάρτες χρήσης⁴⁷ που έχουν αναπτυχθεί από τομεακές ενώσεις μεταγενέστερων χρηστών σε συνεννόηση με τους καταχωρίζοντες. Η έννοια των χαρτών χρήσης δρομολογήθηκε για την προθεσμία καταχώρισης του 2010 και θεωρείται από τον ECHA το καλύτερο μέσο για τη διαμόρφωση των απαιτούμενων σεναρίων έκθεσης για τον σκοπό της CSA. Οι χάρτες χρήσης αναπτύσσονται σε επίπεδο τομέα για την παροχή συνοπτικής περιγραφής των κύριων χρήσεων που σχετίζονται με τους τομείς, με τρόπο που διευκολύνει το έργο του καταχωρίζοντος, καθώς:

- Η μορφή τους είναι ευθυγραμμισμένη με εργαλεία όπως το IUCLID και το Chesar.
- Παρέχουν πληροφορίες για τις συνθήκες χρήσης που εφαρμόζονται συχνά στον τομέα και μπορούν να συμπεριληφθούν στην CSA του καταχωρίζοντος.

Ωστόσο, οι χρήσεις που δεν καλύπτονται από αυτούς τους χάρτες χρήσης εξακολουθούν να πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά περίπτωση.

Περιγραφή χρήσης

Η ουσιαστική και διαφανής περιγραφή χρήσης διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία CSA και αποτελεί τη βάση για μια ουσιαστική και πλήρη αξιολόγηση της έκθεσης.

Ως πρώτο βήμα της αξιολόγησης, ο καταχωρίζων πρέπει να χαρτογραφήσει όλες τις χρήσεις των ουσιών του, καθώς και τις πληροφορίες για τις αντίστοιχες συνθήκες χρήσης. Η περιγραφή της χρήσης πρέπει να είναι σαφής και να συνάδει με τις χρήσεις της ουσίας στην αλυσίδα εφοδιασμού. Αυτό θα υποστηριχτεί από τους χάρτες χρήσης που αναφέρονται παραπάνω.

Πρόσθετες πληροφορίες για την αξιολόγηση της έκθεσης

Πέραν της περιγραφής χρήσης, οι πληροφορίες για τις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης πρέπει να αποτελούν τη βάση της αξιολόγησης της έκθεσης. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προκύπτουν είναι κατάλληλα και μπορούν να εφαρμοστούν από μεταγενέστερους χρήστες.

Οι πρόσθετες πληροφορίες για την αξιολόγηση της έκθεσης θα πρέπει να καλύπτουν τόσο την έκθεση για την ανθρώπινη υγεία όσο και την περιβαλλοντική έκθεση. Πρότυπα για τη δημιουργία πρόσθετων πληροφοριών για την αξιολόγηση της έκθεσης έχουν δημιουργηθεί και είναι ήδη διαθέσιμα για τομείς: SpERC για το περιβάλλον και ειδικοί συντελεστές έκθεσης των

⁴⁷ Περισσότερες πληροφορίες για τους χάρτες χρήσης είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Χάρτη πορείας CSR/ES: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

καταναλωτών (SCED). Αρκετοί ολοκληρωμένοι χάρτες χρήσης τομέα και ειδικές ανά τομέα πρόσθετες πληροφορίες αξιολόγησης της έκθεσης (SPERC, SCED) είναι ήδη διαθέσιμα⁴⁸.

Μια απλοποιημένη πρόταση για ένα βελτιωμένο πρότυπο χαρτών χρήσης θα δημοσιευτεί στα μέσα του 2015, συνοδευόμενο από καθοδήγηση. Ο τομέας μεταγενέστερων χρηστών και οι ενώσεις καταχωριζόντων ενθαρρύνονται να ακολουθούν τις εν λόγω εξελίξεις και να συμβάλλουν σε αυτές, ώστε να διασφαλιστεί η δημιουργία κατάλληλων σεναρίων έκθεσης.

Πώς μπορείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες

Οι συνεχιζόμενες πρωτοβουλίες για βελτίωση των CSR και ES αναπτύσσονται στο πλαίσιο του χάρτη πορείας CSR/ES⁴⁹. Οι πρωτοβουλίες αυτές σχολιάζονται στο δίκτυο ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης (ENES)⁵⁰.

3.5 Χρήση της καθοδήγησης και των εργαλείων του ECHA

Όταν προετοιμάζετε και διατηρείτε την καταχώρισή σας, να συμβουλευέστε το υλικό καθοδήγησης που παρέχεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Τα εγχειρίδια υποβολής δεδομένων και τα εγχειρίδια χρήστη κλάδου για το REACH-IT δίνουν σαφείς οδηγίες για τη σύνταξη και την υποβολή φακέλων.

Χρησιμοποιήστε το πρόσθετο εργαλείο Validation Assistant για το IUCLID όταν προετοιμάζετε την καταχώρισή σας. Πέραν της επαλήθευσης των επιχειρησιακών κανόνων και των κανόνων ελέγχου συμμόρφωσης, φιλοξενεί το Βοηθητικό εργαλείο ελέγχου της ποιότητας φακέλων (Dossier Quality Assistant) που προειδοποιεί τον χρήστη για τυχόν ελλείψεις και ασυνέπειες στον φάκελό του.

Ο ECHA συνέχισε την ανάπτυξη της καθοδήγησης για τον κανονισμό REACH κατά το 2014. Τα ακόλουθα επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA κατά τη διάρκεια του έτους:

- Επικαιροποίηση της Καθοδήγησης για την κατάρτιση φακέλου παραρτήματος XV για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) (Φεβρουάριος 2014).
- Μια επικαιροποίηση της Καθοδήγησης για την προετοιμασία φακέλων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (Αύγουστος 2014).
- Μια επικαιροποίηση της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας· Κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, Ενότητες R.7.7.1 έως R.7.7.7 σχετικές με τη μεταλλαξιγένεση (Αύγουστος 2014).
- Επικαιροποιήσεις της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας· Κεφάλαιο R.11, Μέρος Γ, Κεφάλαιο R.7b και Κεφάλαιο R.7c, σχετικά με την αξιολόγηση ABT/aAaB (Νοέμβριος 2014).
- Μια επικαιροποίηση της Καθοδήγησης σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) (Νοέμβριος 2014).

⁴⁸ Μια σύνοψη του έργου των ενώσεων προς αυτή την κατεύθυνση είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Έκθεση χημικής ασφάλειας/Χάρτης πορείας για τα σενάρια έκθεσης: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

Επιπλέον, ο ECHA κατέστησε παρωχημένα δύο έγγραφα καθοδήγησης και τα απέσυρε από τον δικτυακό τόπο του (Ιανουάριος 2014): την Καθοδήγηση για την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών και την Καθοδήγηση για τη διαμόρφωση προτεραιοτήτων. Τα έγγραφα αυτά έχουν αντικατασταθεί από πρόσφατες και επικαιροποιημένες πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στο ειδικό τμήμα του δικτυακού τόπου του ECHA, Αξιολόγηση και οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να ανατρέχουν σε αυτές για εκσυγχρονισμένες πληροφορίες.

Ο ECHA δημοσίευσε μεταφράσεις της Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες, έκδοση 2.0 (η αρχική έκδοση 2.0 δημοσιεύτηκε στα αγγλικά τον Δεκέμβριο του 2013 και σε 22 επιπλέον γλώσσες της ΕΕ τον Απρίλιο του 2014). Επιπλέον, η Συνοπτική καθοδήγηση για την Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) δημοσιεύτηκε σε 23 γλώσσες τον Νοέμβριο του 2014. Μπορεί να παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Ο ECHA σάς καλεί να λάβετε υπόψη σας αυτά τα νέα/επικαιροποιημένα εργαλεία και πηγές πληροφοριών και να επικαιροποιήσετε αναλόγως 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.

Κατάλογος ακρωνυμίων και συντομογραφιών

| | |
|--------|---|
| C&L | Ταξινόμηση και επισήμανση |
| CCh | Έλεγχος συμμόρφωσης |
| CLP | Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων |
| CMR | Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή |
| CoRAP | Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης |
| CSR | Έκθεση χημικής ασφάλειας |
| DD | Σχέδιο απόφασης |
| DNEL | Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις |
| ECHA | Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων |
| eMSCA | Αξιολογούσα αρμόδια αρχή του κράτους μέλους |
| ERC | Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον |
| EU | Ευρωπαϊκή Ένωση |
| IUCLID | Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών |
| MSC | Επιτροπή των κρατών μελών |
| MSCA | Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους |
| PBT | Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία |
| QMRF | Μορφότυπος αναφοράς μοντέλου QSAR |
| QObL | Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα |
| QPRF | Μορφότυπος αναφοράς προβλέψεων QSAR |
| QSAR | Ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας |
| REACH | Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων |
| RPE | Εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού |
| SCED | Ειδικός συντελεστής έκθεσης των καταναλωτών |
| SID | Ταυτότητα ουσίας |
| SIEF | Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες |
| SONC | Δήλωση μη συμμόρφωσης μετά από απόφαση αξιολόγησης φακέλου |
| SpERC | Ειδική κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον |
| t/a | Τόνοι κατ' έτος |
| TPE | Εξέταση πρότασης δοκιμής |
| vPvB | Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία |

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

ECHA-15-R-03-EN - ED-AD-15-001-EN-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323