

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH

Έκθεση προόδου 2016

Σύνοψη και συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Δήλωση αποποίησης ευθύνης:

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

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

Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: έκθεση προόδου 2016 – Σύνοψη και συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Κωδικός αναφοράς: | ECHA-17-B-03-EL |
| Αριθ. καταλόγου: | ED-02-17-250-EL-N |
| ISBN: | 978-92-9495-819-8 |
| DOI: | 10.2823/096435 |
| Ημερομηνία: | Μάρτιος 2017 |
| Γλώσσα: | Ελληνικά |

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

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

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|---|----|
| ΣΥΝΟΨΗ..... | 4 |
| ΒΑΣΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ..... | 9 |
| 1. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ..... | 11 |
| 1.1. Επικοινωνία με τον ECHA κατά την αξιολόγηση..... | 11 |
| 1.2. Καταχώριση και επικαιροποιήσεις..... | 14 |
| 1.3. Ταυτότητα ουσίας και δεδομένα φυσικοχημικής επικινδυνότητας..... | 15 |
| 1.4. Κατά τις (οικο)τοξικολογικές δοκιμές πρέπει να τηρείται η ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ)..... | 16 |
| 1.5. Δοκιμές σε ζώα πρέπει να διενεργούνται μόνο ως έσχατη λύση..... | 16 |
| 1.6. Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά..... | 19 |
| 1.7. Δεδομένα καταχώρισης και δοκιμών πολυσυστατικών ουσιών, προσμείξεων και πρόσθετων..... | 20 |
| 1.8. Έκθεση χημικής ασφάλειας..... | 22 |
| 1.9. Δημοσίευση χημικών πληροφοριών..... | 23 |
| 1.10. Επικαιροποιήσεις της καθοδήγησης του ECHA..... | 23 |

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απόσπασμα της έκθεσης προόδου 2016 που εκπονεί ο ECHA στο πλαίσιο της αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH.

Το παρόν έγγραφο περιλαμβάνει τη σύνοψη και τις συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες.

Το πλήρες κείμενο της έκθεσης διατίθεται στην αγγλική γλώσσα στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Σύνοψη

Στην έκθεση περιγράφονται τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης του ECHA το 2016 και παρέχονται συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των καταχωρίσεων.

Οι καταχωρίζοντες οφείλουν να τις λάβουν υπόψη και να ενεργήσουν προδραστικά για την επικαιροποίηση και βελτίωση των φακέλων τους με τυχόν νέες και/ή συναφείς πληροφορίες. Η διαρκής βελτίωση των πληροφοριών επικινδυνότητας, της χρήσης και της έκθεσης σε ουσίες που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης θα έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ακρίβειας των αξιολογήσεων κινδύνου και την ασφαλέστερη χρήση των χημικών προϊόντων.

Υλοποίηση της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής του ECHA

Το 2016, ο ECHA σημείωσε περαιτέρω πρόοδο σε ό,τι αφορά την υλοποίηση της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής του, στο πλαίσιο της οποίας συνενώνονται όλες οι διαδικασίες που προβλέπονται δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP. Η στρατηγική αποσκοπεί να συμβάλει στην επίτευξη του φιλόδοξου στόχου των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη διαχείριση των χημικών προϊόντων, ήτοι την παραγωγή και χρήση των χημικών προϊόντων κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον έως το 2020.

Για την υλοποίηση της στρατηγικής είναι απαραίτητη τόσο η αξιολόγηση των φακέλων όσο και η αξιολόγηση των ουσιών. Πρόκειται για διαδικασίες που αποσκοπούν στο να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες είναι επαρκή για την ορθή ταξινόμηση, την επισήμανση και την αξιολόγηση των κινδύνων καθώς και για να προσδιορίζεται το κατά πόσον είναι απαραίτητη η λήψη κανονιστικών μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Η ιεράρχηση και η επιλογή ουσιών που είναι πιθανό να προκαλούν ανησυχία με σκοπό την αξιολόγηση βασίζεται πλέον στην κοινή προσέγγιση ελέγχου, η οποία συμβάλλει επίσης στον προσδιορισμό των ουσιών προτεραιότητας στο πλαίσιο της λήψης κανονιστικών μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Αποτελέσματα ελέγχων συμμόρφωσης

Σύμφωνα με τη στρατηγική του, οι αξιολογήσεις του ECHA επικεντρώθηκαν στη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης των καταχωρίσεων ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Ευρώπη σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως, για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης ουσιών ή η λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Όπως προβλέπεται από την κανονιστική στρατηγική, οι αξιολογήσεις επικεντρώθηκαν στις βασικές απαιτήσεις πληροφοριών ανώτερης βαθμίδας για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον οι οποίες χρησιμεύουν για τον προσδιορισμό των ουσιών KMT (καρκινογόνες, μεταλλαξιόγόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή) και ABT/aAaB [(άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσίμες και τοξικές).

Από τις αξιολογήσεις που ολοκληρώθηκαν το 2016, οι 156 (85 %) αφορούσαν φακέλους ουσιών υψηλής προτεραιότητας. Πρόκειται για σημαντική αύξηση (άνω του 50 %) σε σύγκριση με το 2015, το πρώτο έτος υλοποίησης της κανονιστικής στρατηγικής. Πραγματοποιήθηκαν αξιολογήσεις τουλάχιστον 1200 περιβαλλοντικών παραμέτρων και παραμέτρων υγείας του ανθρώπου ανώτερης βαθμίδας.

Ως αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων, στα σχέδια αποφάσεων περιλαμβάνονται 805 αιτήματα βασικών πληροφοριών, 550 εκ των οποίων αφορούσαν περιβαλλοντικές παραμέτρους και παραμέτρους υγείας του ανθρώπου ανώτερης βαθμίδας. Τα εν λόγω αποτελέσματα επιβεβαιώνουν ότι υφίστανται σημαντικές ελλείψεις δεδομένων στους φακέλους ουσιών που είναι πιθανό να προκαλούν ανησυχία.

Το 2016, ο ECHA ολοκλήρωσε 184 νέους ελέγχους συμμόρφωσης. Από αυτούς, 168 περιπτώσεις (91 %) οδήγησαν σε σχέδιο απόφασης και 16 (9 %) ολοκληρώθηκαν χωρίς περαιτέρω ενέργειες. Το αποτέλεσμα αυτό απλώς αντικατοπτρίζει την αποτελεσματικότητα του ελέγχου και της επιλογής φακέλων και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας για την αξιολόγηση του συνολικού ποσοστού συμμόρφωσης όλων των φακέλων καταχώρισης.

Ο ECHA εξέδωσε αποφάσεις για 152 φακέλους, κυρίως με βάση τα σχέδια αποφάσεων που εκδόθηκαν το προηγούμενο έτος. Οι εν λόγω αποφάσεις περιλάμβαναν 597 αιτήματα βασικών πληροφοριών. Τα πλέον συνήθη σημεία μη συμμόρφωσης που μνημονεύονται στις εν λόγω αποφάσεις είναι η τοξικότητα για την προγεννητική ανάπτυξη, η βραχυχρόνια και μακροχρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον, ο προσδιορισμός και η σύνθεση ουσιών, η μεταλλαξιογένεση ή η γονιδοτοξικότητα, καθώς και ζητήματα σχετικά με την υποβολή εκθέσεων χημικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των DNEL, PNEC και ABT.

Προτάσεις δοκιμής

Σημαντικό ορόσημο για το πρόγραμμα εργασίας 2016 του ECHA στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ήταν η 1η Ιουνίου 2016, ημερομηνία ολοκλήρωσης της εξέτασης του συνόλου των προτάσεων δοκιμής που υποβλήθηκαν στις καταχωρίσεις του 2013, όπως απαιτείται από τον κανονισμό REACH. Κατά το περασμένο έτος, ο ECHA εξέτασε 164 προτάσεις δοκιμής και εξέδωσε αντίστοιχα 133 σχέδια αποφάσεων στα οποία περιλαμβάνονταν 325 αιτήματα βασικών πληροφοριών. Ο ECHA εξέδωσε 116 αποφάσεις που περιλάμβαναν 260 αιτήματα βασικών πληροφοριών.

Αξιολόγηση της παρακολούθησης των αποφάσεων για τον έλεγχο συμμόρφωσης και για τις προτάσεις δοκιμής

Το 2016, ο ECHA ολοκλήρωσε 355 αξιολογήσεις παρακολούθησης ελέγχων συμμόρφωσης και προτάσεων δοκιμής. Επιπλέον, ολοκληρώθηκε αριθμός ορόσημο 1 000 αξιολογήσεων παρακολούθησης δυνάμει του κανονισμού REACH. Πρόκειται για σημαντική συμβολή στη βελτίωση της ασφάλειας των χημικών προϊόντων.

Σε ό,τι αφορά το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων παρακολούθησης το 2016, ποσοστό 92% (565) των παραμέτρων που είχαν αρχικώς χαρακτηριστεί ως μη συμμορφούμενες προς τις απαιτήσεις πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH έχουν πλέον συμμορφωθεί.

Κατά το περασμένο έτος, ο ECHA εξέδωσε 33 δηλώσεις μη συμμόρφωσης (SONC), μετά την έκδοση απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση φακέλου και κάλεσε τα κράτη μέλη να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων για την εφαρμογή της νομοθεσίας.

Επιπλέον, ο ECHA μπόρεσε να ολοκληρώσει 37 δηλώσεις μη συμμόρφωσης μέσω κοινοποίησης βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 2, μετά από επικαιροποίηση των φακέλων

από τους καταχωρίζοντες λόγω παρέμβασης των αρμόδιων για την εφαρμογή της νομοθεσίας αρχών στις υποθέσεις. Στα τέλη του 2016, συνέχισαν να υπάρχουν 65 δηλώσεις μη συμμόρφωσης που είχαν κοινοποιηθεί στις αρχές των κρατών μελών από το 2012.

Πρόοδος στην αξιολόγηση ουσιών

Σε συνέχεια των προγενέστερων ετήσιων κύκλων αξιολογήσεων ουσιών, ο ECHA εξέδωσε 26 αποφάσεις που περιλάμβαναν 84 αιτήματα πληροφοριών με σκοπό τον έλεγχο των σημείων που προκαλούσαν ανησυχία. Από τις 48 ουσίες που αξιολογήθηκαν κατά το 2015, τα αξιολογούντα κράτη μέλη κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι για 32 εξ αυτών απαιτούνταν περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να διευκρινιστούν τα σημεία που προκαλούσαν ανησυχία. Ως εκ τούτου, ο ECHA απέστειλε σχέδια αποφάσεων στους καταχωρίζοντες των εν λόγω ουσιών.

Το 2016, ο ECHA δημοσίευσε 20 έγγραφα συμπερασμάτων αξιολογήσεων ουσιών τα οποία είχαν συντάξει τα αξιολογούντα κράτη μέλη, ολοκληρώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών και καταλήγοντας σε συμπεράσματα σχετικά με το κατά πόσον οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς με τα υφιστάμενα μέτρα, ή προτείνοντας τη λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ. Σε 9 περιπτώσεις, το αξιολογούν κράτος μέλος κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ήταν απαραίτητη η λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ.

Η αλληλεπίδραση μεταξύ του ελέγχου συμμόρφωσης και της αξιολόγησης ουσιών αποσαφηνίστηκε περαιτέρω το 2016 με σκοπό την αποφυγή της αναβολής της αξιολόγησης ουσιών και των επακόλουθων καθυστερήσεων στον προσδιορισμό της κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου. Όποτε είναι εφικτό, διενεργείται έλεγχος συμμόρφωσης πολύ πριν από την έναρξη της αξιολόγησης ουσιών. Η εν λόγω πρακτική συνάδει με το πόρισμα του Συμβουλίου Προσφυγών ότι η αξιολόγηση των φακέλων θα πρέπει κανονικά να διενεργείται πριν από την αξιολόγηση των ουσιών (υπόθεση A-005-2014). Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες είναι εφικτή η διενέργεια αμφοτέρων των διαδικασιών εκ παραλλήλου και αποτελεί την προτιμώμενη ταχύτερη λύση.

Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS)

Ακολούθως των αλλαγών στις απαιτήσεις πληροφοριών για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή που ενέκρινε η Επιτροπή το 2015, ο ECHA συνέχισε συστηματικά τις προσπάθειες κάλυψης των ελλείψεων δεδομένων για την εν λόγω παράμετρο.

Κατά τη διάρκεια του 2016, ο ECHA απέστειλε 63 σχέδια αποφάσεων σχετικά με προτάσεις δοκιμής και ελέγχους συμμόρφωσης, με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με σχέδια μελέτης EOGRTS στους καταχωρίζοντες προκειμένου να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Πενήντα (50) σχέδια αποφάσεων παραπέμφθηκαν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCAs) προς σχολιασμό.

Για τα περισσότερα εξ αυτών (33) προτάθηκαν τροποποιήσεις οι οποίες παραπέμφθηκαν στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC). Ένα (1) μόνο σχέδιο απόφασης παραπέμφθηκε επακολούθως στην Επιτροπή για λήψη απόφασης, λόγω των διαφορετικών απόψεων σχετικά με το σχέδιο μελέτης EOGRT, ενώ οι άλλες αποφάσεις εκδόθηκαν ή εκδίδονται από τον ECHA.

Αυτό υποδεικνύει την ύπαρξη προόδου σε ό,τι αφορά την ευθυγράμμιση των απόψεων μεταξύ του ECHA και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σχετικά με την εφαρμογή της εν λόγω σημαντικής και σύνθετης κατευθυντήριας γραμμής για τη μελέτη δυνάμει του κανονισμού REACH. Αναμένεται πλέον ότι οι 216 υποθέσεις που είχαν προηγουμένως

παραπεμφθεί στην Επιτροπή για λήψη απόφασης θα υποβληθούν εκ νέου ως προτάσεις δοκιμής στον ECHA στα τέλη του 2017 ή στις αρχές του 2018.

Αποφυγή περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα

Το 2016, ο ECHA ενσωμάτωσε την εφαρμογή της συναινετικής λύσης της Ευρωπαϊκής Διαμεσολαβητριας του 2015 στις διεργασίες του και πλέον ζητά από όλους τους καταχωρίζοντες που υποβάλλουν νέες προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα να παρέχουν τις απόψεις τους σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις ως μέρος του φακέλου. Οι εν λόγω απόψεις δημοσιεύονται μαζί με τις προτάσεις δοκιμής όταν αρχίζουν οι διαβουλεύσεις με τρίτα μέρη για την πρόταση δοκιμής.

Δημοσιεύτηκε νέο ενημερωτικό υλικό σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους: ένας πρακτικός οδηγός, επικαιροποιημένη καθοδήγηση σχετικά με διάφορες απαιτήσεις πληροφοριών σε περιπτώσεις που διατίθενται νέες μέθοδοι, νέες ιστοσελίδες και ένα διαδικτυακό σεμινάριο.

Χρήση άλλων μέτρων

Η χρήση άλλων μέτρων, πέραν της αξιολόγησης φακέλων και ουσιών, συμβάλλει σημαντικά στη βελτίωση της συνολικής ποιότητας του φακέλου στο πλαίσιο της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής.

Πέραν της παροχής γενικών συμβουλών και της επικοινωνίας με τους καταχωρίζοντες, ο ECHA διεξάγει στοχευμένες εκστρατείες που απευθύνονται σε καταχωρίζοντες με δυνητικές ανεπάρκειες στους φακέλους τους. Συνολικά, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι τα συμπληρωματικά μέτρα μπορούν να ενθαρρύνουν τους καταχωρίζοντες να είναι πιο προδραστικοί και να επικαιροποιούν τους φακέλους τους σε ό,τι αφορά τις απαιτήσεις βασικών πληροφοριών.

Το 2016, ο ECHA ξεκίνησε στοχευμένη εκστρατεία μέσω επιστολών σχετικά με 270 ουσίες που είχαν επιλεγεί, ενημερώνοντας τους καταχωρίζοντες ότι η ουσία τους έχει επιλεγεί για διεξοδικό έλεγχο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Οι επιστολές καλούσαν τους καταχωρίζοντες να βελτιώσουν την ποιότητα των φακέλων πριν από τη διενέργεια τυχόν ελέγχων συμμόρφωσης ή άλλης κανονιστικής διαδικασίας που μπορεί να έπεται του συνήθους ελέγχου. Οι εν λόγω εκστρατείες μέσω επιστολών αποδείχθηκαν αρκετά αποτελεσματικές. Για παράδειγμα, οι φάκελοι που ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής του καταλόγου επιλεχθεισών ουσιών του 2016 επικαιροποιήθηκαν σε ποσοστό 40% εντός τεσσάρων μηνών από την αποστολή των επιστολών. Στο πλαίσιο του συνήθους ελέγχου, ο ECHA δημοσιεύει τακτικά κατάλογο ουσιών που ενδέχεται να υπόκεινται σε έλεγχο συμμόρφωσης.

Στη διάρκεια του 2016 ξεκίνησαν νέες ενέργειες σχετικά με ήδη υποβληθέντες φακέλους προκειμένου να διασφαλιστεί η αρχή της «μίας ουσίας, μίας καταχώρισης» και να επαναληφθεί ο έλεγχος πληρότητας κάποιων φακέλων που είχαν ήδη υποβληθεί.

Άλλα σημαντικά μέτρα για την υποστήριξη της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής ήταν η κυκλοφορία του IUCLID 6 και του REACH-IT 3 στα μέσα του 2016. Αυτό επέτρεψε τη διενέργεια ενισχυμένου ελέγχου πληρότητας των αρχικών και των επικαιροποιημένων φακέλων, ο οποίος επέφερε σειρά βελτιώσεων στη διάρθρωση και τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών στον φάκελο, οι οποίες βελτιώσεις θα διευκολύνουν και τη διάδοση των πληροφοριών. Ειδικότερα, η εν λόγω διαδικασία περιλάμβανε τη διενέργεια μη αυτόματων ελέγχων από τον ECHA που βελτιώνουν, μεταξύ άλλων, τα στοιχεία της ταυτότητας των ουσιών και την αξιοπιστία των απαλλαγών από την υποχρέωση υποβολής δεδομένων.

Διασφάλιση της διαθεσιμότητας των βασικών πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα προτεραιότητας

Συνολικά, σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στην εφαρμογή της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής του ECHA. Οι διαδικασίες αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH είναι τα κανονιστικά μέσα που διαθέτει ο ECHA για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των καταχωριζόντων προς τις απαιτήσεις πληροφοριών, της αποφυγής της διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα και της αποτελεσματικής παροχής διευκρινήσεων σε τυχόν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που προκαλούνται από τα χημικά προϊόντα.

Τα εν λόγω μέσα λειτουργούν σε συνδυασμό με άλλες διαδικασίες και συμπληρωματικά μέτρα στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP, με σκοπό την επίτευξη των κοινών στόχων που έχουν καθοριστεί στο πλαίσιο της στρατηγικής.

Στην παρούσα έκθεση επεξηγείται ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίζονται οι ελλείψεις δεδομένων στις ουσίες προτεραιότητας μέσω της λήψης νομικά δεσμευτικών αποφάσεων και άλλων μέτρων. Το αποτέλεσμα είναι η παραγωγή των δεδομένων που λείπουν και, τελικώς, η δυνατότητα για τις αρχές να εξάγουν συμπεράσματα σχετικά με το κατά πόσον απαιτείται να προβαίνουν σε περαιτέρω ενέργειες.

Βασικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

ΕΓΓΥΗΘΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΣΑΣ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΣΑΣ

- Επανεξετάζετε τακτικά τους φακέλους καταχώρισής σας και επικαιροποιείτε τους με τυχόν νέες και/ή συναφείς πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, της επικαιροποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας και/ή της επικαιροποίησης αναφορικά με αλλαγές της ποσοτικής κατηγορίας.
- Σε περίπτωση που ενημερωθείτε ότι η ουσία σας θα ελεγχθεί διεξοδικά στο πλαίσιο τυχόν διαδικασίας αξιολόγησης ή κανονιστικής διαδικασίας στον ECHA (λαμβάνετε κοινοποίηση ή το πληροφορείστε μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA), προσπαθήστε να διευθετήσετε την προσδιορισθείσα πηγή ανησυχίας επανεξετάζοντας τις σχετικές πληροφορίες στον φάκελο καταχώρισης και φροντίζοντας να είναι συμβατές με τις απαιτήσεις πληροφοριών.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ Ο ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΛΥΠΤΟΥΝ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

- Η αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία και ο επακόλουθος χαρακτηρισμός του κινδύνου πρέπει να διενεργούνται για τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση (>10 τόνοι/ετησίως), σε περίπτωση που ο καταχωρίζων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσία πληροί κάποιο από τα κριτήρια ταξινόμησής της ως επικίνδυνης, ήτοι λόγω των επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον, ή λόγω των φυσικοχημικών κινδύνων που απαριθμούνται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.
- Αυτό σημαίνει ότι όταν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 14, η αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία και ο χαρακτηρισμός του κινδύνου πρέπει να καλύπτουν όλους τους κινδύνους που προσδιορίζονται με βάση τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα VII έως XI, και όχι μόνο τους ταξινομημένους κινδύνους.¹
- Οι «προσδιορισθέντες κίνδυνοι» υπερβαίνουν τους «ταξινομήσιμους κινδύνους»². Ο όρος καλύπτει επίσης
 - ο κινδύνους για τους οποίους δεν υφίστανται επί του παρόντος κριτήρια ταξινόμησης, αλλά για τους οποίους υπάρχουν στοιχεία ότι η ουσία μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις (π.χ. συνήθως για το έδαφος και τα ιζήματα).
 - ο κινδύνους που αφορούν παραμέτρους για τις οποίες υπάρχουν μεν κριτήρια ταξινόμησης, όμως η δόση/συγκέντρωση που προκαλεί επιπτώσεις κατά τη δοκιμή είναι χαμηλότερη σε σχέση με το όριο ταξινόμησης και, ως εκ τούτου, η ουσία δεν ταξινομείται για την παράμετρο.
- Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες για όλους τους προσδιορισθέντες κινδύνους και όχι μόνο για όσους συνεπάγονται ταξινόμηση βάσει του κανονισμού CLP.

¹ Απόφαση του Συμβουλίου Προσφυγών της 28ης Ιουνίου 2016 στην υπόθεση A-015-2014, *BASF SE*.

² Βλ. επίσης την Καθοδήγηση, μέρος Β και μέρος Δ του ECHA

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_el.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

ΕΞΟΙΚΕΙΩΘΕΙΤΕ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ Ή ΤΟΝ ΕΡΕΘΙΣΜΟ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ, ΤΗ ΣΟΒΑΡΗ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗ ΒΛΑΒΗ Ή ΤΟΝ ΕΡΕΘΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ, ΤΗΝ ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΔΙΑ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

- Εξετάζετε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιείτε εναλλακτικές μεθόδους όποτε είναι δυνατόν. Λόγω του ακολουθιακού χαρακτήρα των αναθεωρημένων βασικών απαιτήσεων πληροφοριών του κανονισμού REACH, και ανεξαρτήτως της ετήσιας ποσοτικής κατηγορίας της ουσίας, τα νέα δεδομένα για το δέρμα και τον ερεθισμό των οφθαλμών πρέπει να παράγονται μέσω της διενέργειας δοκιμών *in vitro*. Εάν τα αποτελέσματα *in vitro* επαρκούν για την ταξινόμηση και την επισήμανση ή την αξιολόγηση κινδύνου, δεν είναι απαραίτητη η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών *in vivo*.
- Βεβαιώνετε ότι η επιλεγείσα μέθοδος δοκιμής είναι η κατάλληλη για την ουσία προκειμένου να λαμβάνονται επαρκείς πληροφορίες από τις μελέτες *in vitro*.
- Για περισσότερες συμβουλές σχετικά με τον τρόπο χρήσης των *in vitro* μεθόδων και άλλων εναλλακτικών μεθόδων, ανατρέξτε στο επικαιροποιημένο *Κεφάλαιο R.7a της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας» του ECHA* που αφορά τη διάβρωση/ερεθισμό του δέρματος, τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμό των οφθαλμών, την ευαισθητοποίηση του δέρματος και την οξεία τοξικότητα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕΙΤΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH ΤΟΥ 2018

- Εάν έχετε προκαταχωρίσει ουσίες που παρασκευάζετε ή εισάγετε από χώρες εκτός της ΕΕ σε ποσότητες άνω του ενός τόνου αλλά όχι άνω των 100 τόνων ετησίως και δεν τις έχετε καταχωρίσει ήδη, η προθεσμία καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH της 31ης Μαΐου 2018 σας αφορά.
- Ανατρέξτε στις πληροφορίες και τις συμβουλές της ιστοσελίδας μιας στάσης REACH 2018 που έχει αναπτύξει ο ECHA ειδικά για τους μη πεπειραμένους καταχωρίζοντες που προετοιμάζονται για την καταχώριση του 2018. <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Ειδικότερα, ανατρέξτε στο Στάδιο 4 των πληροφοριών του ECHA³ για καθοδήγηση βήμα προς βήμα στη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων, καθώς και στους διαθέσιμους πρακτικούς οδηγούς⁴.
- Φροντίστε να έχετε επαρκή χρόνο για να κατανοήσετε τις απαιτήσεις που σας αφορούν, να οργανωθείτε με τους συν-καταχωρίζοντές σας, και να αποφασίσετε εάν πρέπει να παράγετε δεδομένα.
- Υπενθυμίζεται ότι δεν πρέπει να καταφύγετε στη διενέργεια δοκιμών σε ζώα παρά μόνο ως έσχατη λύση και εφόσον έχετε βεβαιωθεί ότι οι εναλλακτικές μέθοδοι δεν είναι κατάλληλες για κάποια από τις ιδιότητες της ουσίας σας.
- Προτού υποβάλετε τον φάκελο, χρησιμοποιήστε τον βοηθό επικύρωσης στο IUCLID για να διενεργήσετε προκαταρκτικό έλεγχο της πληρότητας της καταχώρισής σας.
- Σε περίπτωση που εσείς και οι συν-καταχωρίζοντές σας καταλήξετε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανάγκη διενέργειας δοκιμών για ορισμένες παραμέτρους, φροντίστε να το τεκμηριώσετε επιστημονικά με βάση τα έγγραφα καθοδήγησης.

³ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

1. Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες

Συνιστούμε σε όλους τους υφιστάμενους και μελλοντικούς καταχωρίζοντες να διαβάσουν το παρόν τμήμα προσεκτικά.

Οι συστάσεις του ECHA βασίζονται στις ανεπάρκειες που παρατηρούνται συχνότερα κατά την αξιολόγηση φακέλων και αποσκοπούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης της ποιότητας των φακέλων καταχώρισης. Οι συστάσεις περιλαμβάνουν τεχνικές και επιστημονικές πληροφορίες, οι οποίες είναι πολύ χρήσιμες για την προετοιμασία ή την επικαιροποίηση του τεχνικού φακέλου και/ή της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

Προς υποστήριξη των μελλοντικών καταχωριζόντων, το 2016 ο ECHA δημοσίευσε πρακτικές συμβουλές σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και τον τρόπο αποφυγής των περιττών δοκιμών σε ζώα, καθώς και τρόπους συλλογής πληροφοριών στο πλαίσιο του χάρτη πορείας του ECHA για την προθεσμία REACH 2018⁵. Για να διαμορφώσετε συνολική εικόνα των απαιτήσεων πληροφοριών, συνιστούμε να διαβάσετε τον *Πρακτικό οδηγό για διευθυντές MME και συντονιστές του REACH*⁶. Ο οδηγός καλύπτει τις απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση ουσιών σε ποσότητες από 1 έως 100 τόνους ετησίως. Ο εν λόγω οδηγός αποσκοπεί να υποστηρίξει τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους. Το περιεχόμενο του εν λόγω οδηγού αφορά επίσης τους καταχωρίζοντες, ανεξαρτήτως της προθεσμίας που τους αφορά, και διατίθεται σε 23 γλώσσες της ΕΕ.

Πέραν των συμβουλών που περιλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση, οι ανεπάρκειες που παρατηρήθηκαν τα προηγούμενα έτη αξιολόγησης έχουν ήδη επισημανθεί στις προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης. Οι εν λόγω εκθέσεις, πρακτικοί οδηγοί καθώς και επεξηγηματικά πρακτικά παραδείγματα διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA⁷. Όλες οι συμβουλές που παρέχονται στις προηγούμενες εκθέσεις προόδου αξιολόγησης εξακολουθούν να είναι χρήσιμες, αν και δεν επαναλαμβάνονται εδώ.

1.1. Επικοινωνία με τον ECHA κατά την αξιολόγηση

Στη συνέχεια παρέχονται ορισμένες συστάσεις σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον ECHA⁸ και τα κράτη μέλη κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών αξιολόγησης φακέλων και ουσιών.

Διακοπή παρασκευής όταν μια απόφαση (σχέδιο απόφασης) δεν σας απαλλάσσει από όλες τις υποχρεώσεις

Εάν μετά την κοινοποίηση σχεδίου απόφασης αλλά πριν από την έκδοσή της αναφέρετε στο REACH-IT ότι διακόπτετε την παρασκευή ή την εισαγωγή, ισχύει το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH. Αυτό σημαίνει ότι η καταχώριση δεν θα είναι πλέον έγκυρη, η διαδικασία λήψης απόφασης που βρίσκεται σε εξέλιξη θα διακοπεί και δεν θα ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες. Για κάθε περίπτωση που εμπίπτει στο άρθρο 50 παράγραφος 3, ο ECHA βεβαιώνεται ότι οι καταχωρίζοντες κατανοούν τις συνέπειες, προτού ακυρώσουν την καταχώριση.

Αντιθέτως, εάν ενημερώσετε τον ECHA για τη διακοπή της παρασκευής μετά την έκδοση απόφασης αξιολόγησης φακέλου, εξακολουθείτε να υποχρεούστε να ικανοποιήσετε τα

⁵ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

⁷ Πώς να βελτιώσετε τον φάκελό σας και διδάγματα από την αξιολόγηση των φακέλων <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learnt-from-dossier-evaluation>

⁸ Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον πρακτικό οδηγό «Επικοινωνία με τον ECHA στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων»: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

αιτήματα που περιλαμβάνονται στην απόφαση. Η διακοπή της παρασκευής ή της εισαγωγής μετά από την έκδοση απόφασης εμπίπτει στο άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Αυτό σημαίνει ότι η ποσοτική κατηγορία μηδενίζεται, η καταχώριση παραμένει έγκυρη αλλά καθίσταται ανενεργή, καθώς και ότι δεν θα ζητηθεί καμία πληροφορία σχετικά με την εν λόγω ουσία παρά μόνο εάν ξεκινήσει και πάλι η παρασκευή ή η εισαγωγή της. Ωστόσο, τυχόν αποφάσεις που έχουν εκδοθεί πριν από την παύση της παρασκευής εξακολουθούν να ισχύουν.

Αξιολόγηση φακέλων

Εάν έχετε λάβει σχέδιο απόφασης ώστε να υποβάλετε τις παρατηρήσεις σας:

- Μόλις το παραλάβετε, κοινοποιήστε τις σχετικές απαιτήσεις και το σκεπτικό του σχεδίου απόφασης στα μέλη της κοινής υποβολής σας,
- Συζητήστε και συντονίστε την απάντηση των μελών της κοινής υποβολής,
- Αποστείλετε τις ενοποιημένες παρατηρήσεις σας στον ECHA εντός της καθορισμένης προθεσμίας.

Ο ECHA παρέχει στους κύριους καταχωρίζοντες ανεπίσημη ευκαιρία να διευκρινίσουν το περιεχόμενο των σχεδίων απόφασης και της διαδικασίας λήψης απόφασης. Εάν σας προσφερθεί η εν λόγω ευκαιρία, ενημερώστε σχετικά τους συν-καταχωρίζοντες ώστε να διερευνήσουν τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να επωφεληθούν από την ευκαιρία αυτήν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το χρονικό διάστημα που παρέχει ο ECHA στο σχέδιο απόφασης δεν είναι αρκετό για να διενεργήσετε τις δοκιμές που ζητήσατε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τους συν-καταχωρίζοντες και τα εργαστήρια δοκιμών. Μετά τη συζήτηση, μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο να ζητήσετε από τον ECHA περισσότερο χρόνο. Εάν ζητήσετε περισσότερο χρόνο, φροντίστε να το αιτιολογήσετε, και προσκομίστε γραπτά αποδεικτικά στοιχεία από τα εργαστήρια.

Αξιολόγηση ουσιών

Κατά την αξιολόγηση ουσιών, φροντίζετε να διατηρείτε καλή επικοινωνία με τον ECHA και το αξιολογούν κράτος μέλος, καθώς και εντός του ΦΑΠΟ σας.

- Συντονίστε τα σχόλιά σας με τους συν-καταχωρίζοντες κατά τη διάρκεια των σχετικών βημάτων της διαδικασίας λήψης απόφασης και υποβάλετε ένα ενιαίο σύνολο ενοποιημένων σχολίων. Ο συντονισμός των καταχωριζόντων ώστε να εκφράζουν ενιαία άποψη είναι κάτι που εκτιμάται, όπως έχει εκτιμηθεί και στις περισσότερες περιπτώσεις μέχρι σήμερα.
- Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να επικαιροποιούν τους φακέλους με αναλυτικές πληροφορίες για την έκθεση πριν από την έναρξη της αξιολόγησης της ουσίας, ήτοι κατά το στάδιο δημοσίευσης του σχεδίου επικαιροποίησης του CoRAP.
- Φροντίζετε να διατηρείτε επαφή με τον μεταγενέστερο χρήστη σας ή την οικεία ένωση μεταγενέστερων χρηστών προκειμένου να συλλέγετε τις σχετικές πληροφορίες έκθεσης και συνθηκών χρήσης. Το αξιολογούν κράτος μέλος συνήθως συζητά με τον κύριο καταχωρίζοντα με σκοπό την αποσαφήνιση της αξιολόγησης της έκθεσης στην ουσία και του κινδύνου.
- Δεδομένου ότι η περίοδος υποβολής παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης είναι μόνο 30 ημέρες, φροντίζετε να είστε προετοιμασμένοι για τη λήψη του σχεδίου απόφασης.
- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με το ποιος θα διενεργήσει τις δοκιμές εξ ονόματος των άλλων καταχωριζόντων. Πρέπει επίσης να ενημερώνουν σχετικά τον ECHA εντός 90 ημερών από την ημερομηνία λήψης της απόφασης δυνάμει του άρθρου 53 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH (για αιτήματα που έχουν ανασταλεί λόγω

κατάθεσης προσφυγής κατά απόφασης, η προθεσμία των 90 ημερών για την ενημέρωση του ECHA ξεκινά από την ημερομηνία της απόφασης του Συμβουλίου Προσφυγών).

- Όταν υποβάλλονται οι αιτηθείσες πληροφορίες, ενημερώνετε σχετικά το αξιολογούν κράτος μέλος και τον ECHA για τη σχετική επικαιροποίηση.

Περαιτέρω καθοδήγηση παρέχεται στο ενημερωτικό δελτίο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών.⁹

Λήψη αποφάσεων

Εάν τα κράτη μέλη δεν έχουν προτείνει τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης, μερικούς μήνες μετά τη λήξη της περιόδου υποβολής παρατηρήσεων θα λάβετε δημόσια (επιμελημένη) έκδοση του σχεδίου απόφασης προκειμένου να ελέγξετε για την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών που δεν έχουν αφαιρεθεί. Φροντίστε να ενημερώσετε τον ECHA εντός της καθορισμένης προθεσμίας, ώστε να μην υπάρχουν εμπιστευτικές πληροφορίες στην απόφαση πριν από τη δημοσίευσή της. Στη συνέχεια, η απόφαση δημοσιεύεται από τον Οργανισμό.

Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη προτείνουν κάποιες τροποποιήσεις, ο ECHA θα σας τις αποστείλει για να υποβάλετε τις παρατηρήσεις σας. Σε αυτό το στάδιο, εξετάζονται μόνο οι παρατηρήσεις σας σχετικά με τις προτάσεις τροποποίησης. Εάν ο ECHA και η επιτροπή των κρατών μελών (MSC) θέσει την υπόθεσή σας προς συζήτηση στην επιτροπή, ενδέχεται να κληθείτε, ως ο ενδιαφερόμενος της υπόθεσης (ήτοι, ενδιαφερόμενος καταχωρίζων ή εκπρόσωπος ομάδας καταχωριζόντων για κοινές υποβολές), να συμμετάσχετε ως παρατηρητής κατά την ακρόαση της υπόθεσής σας στην επιτροπή. Σε περίπτωση που αποδεχτείτε μια τέτοια πρόσκληση, πρέπει να συμμορφώνεστε προς τον κώδικα δεοντολογίας του ECHA για τους ενδιαφερόμενους παρατηρητές κατά τη διάρκεια των συνεδριάσεων της επιτροπής των κρατών μελών.¹⁰

Εάν είστε προετοιμασμένοι κατάλληλα, μπορείτε να επηρεάσετε και να συμβάλετε στη διαδικασία λήψης απόφασης. Αυτό σημαίνει ότι κατανοείτε τα επιστημονικά δεδομένα που απαιτούνται για να καταδειχθεί ότι η ουσία σας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών, θα πρέπει να επικεντρώνεστε στο να αποσαφηνίσετε τις γραπτές παρατηρήσεις σας επί της πρότασης τροποποιήσεων. Εάν οι παρατηρήσεις σας δεν αφορούν τις τροποποιήσεις αλλά αναφέρονται στο σχέδιο απόφασης συνολικά, δεν θα εξεταστούν διότι δεν εμπίπτουν στις αρμοδιότητες της επιτροπής των κρατών μελών.

Μπορείτε να ανατρέξετε σε πρόσφατες αποφάσεις (διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA) οι οποίες μπορούν να σας βοηθήσουν να παράσχετε διευκρινήσεις σχετικά με τον φάκελό σας στην επιτροπή. Μπορεί να επιθυμείτε να συζητήσετε με την κοινοπραξία σας ή άλλα διαπιστευμένα ενδιαφερόμενα μέρη που έχουν παραστεί ως παρατηρητές σε συζητήσεις της επιτροπής των κρατών μελών κατά το παρελθόν και να αντλήσετε κάποιες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο βελτίωσης του φακέλου σας, καθώς και σχετικά με τον τρόπο αξιοποίησης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων στον μέγιστο δυνατό βαθμό.

Μετά τη λήψη της απόφασης, υποβάλετε τις ζητηθείσες πληροφορίες εντός της καθορισμένης προθεσμίας

Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί η ομαλή διεκπεραίωση της επακόλουθης διαδικασίας και θα ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να σας επιβληθούν μέτρα.

- Φροντίζετε να χρησιμοποιείτε τον διαυλο επικοινωνίας που παρέχεται στην αλληλογραφία, μαζί με τυχόν προτεινόμενες λέξεις κλειδιά. Κατ' αυτόν τον τρόπο

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_el.pdf

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

παρέχετε τη δυνατότητα έγκαιρου και αποτελεσματικού χειρισμού της απάντησής σας. Ο ECHA δεν μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που περιλαμβάνεται στην απόφαση.

- Οποιαδήποτε προσαρμογή των αιτημάτων που περιλαμβάνονται στην απόφαση αποτελεί ευθύνη του καταχωρίζοντος και ο ECHA θα αξιολογεί την εγκυρότητα τυχόν παρόμοιων προσαρμογών μόνο μετά τη λήξη της προθεσμίας.
- Οι μελέτες θα πρέπει να αναφέρονται αναλυτικά, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στον ECHA να πραγματοποιεί ανεξάρτητη αξιολόγηση.

Περαιτέρω καθοδήγηση παρέχεται στο ενημερωτικό δελτίο σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες επί των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων.¹¹

1.2. Καταχώριση και επικαιροποιήσεις

Βεβαιωθείτε ότι οι μελέτες και τα δεδομένα σας είναι έτοιμα πριν από την υποβολή του φακέλου σας

Καταρτίστε το σχέδιο καταχώρισής σας. Βεβαιωθείτε ότι οι απαραίτητες πληροφορίες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών είναι διαθέσιμες για καταχώριση στο IUCLID. Υποβάλετέ τις εγκαίρως.

Ελέγξτε προσεκτικά τις απαιτήσεις πληροφοριών και τις δυνατότητες προσαρμογής τους. Η προσαρμογή τους θα πρέπει να επιλέγεται από τους καταλόγους του IUCLID 6. Δεν παρέχεται η δυνατότητα δήλωσης των λόγων για τους οποίους δεν διαθέτετε τα δεδομένα ή για τους οποίους δεν επιθυμείτε να παράγετε δεδομένα για την ουσία.

Εάν παρά ταύτα δεν διαθέτετε ορισμένες από τις απαιτούμενες πληροφορίες (π.χ. εάν έχετε δώσει εγκαίρως εντολή για τη διενέργεια δοκιμών αλλά δεν έχετε λάβει τα αποτελέσματα εγκαίρως), ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από την ομάδα συντονισμού διευθυντών.¹² Μην δηλώνετε απλώς ότι θα υποβάλετε τις πληροφορίες αργότερα.

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

Ο βοηθός επικύρωσης του IUCLID 6 είναι ένα εργαλείο που σας παρέχει τη δυνατότητα να ελέγχετε τα σύνολα δεδομένων ουσιών και τους φακέλους σας στο IUCLID προτού υποβάλετε τους φακέλους καταχώρισης στον ECHA.

Πέραν του ότι παρέχει τη δυνατότητα επαλήθευσης των επιχειρησιακών κανόνων και των κανόνων ελέγχου πληρότητας με σκοπό την επιτυχή υποβολή του φακέλου στο REACH-IT, ο βοηθός επικύρωσης περιλαμβάνει επίσης τη λειτουργία ελέγχων ποιότητας η οποία σας ειδοποιεί για τυχόν εντοπισθείσες ανεπάρκειες στον φάκελό σας.

Θα πρέπει να εκτελείτε το πρόσθετο εργαλείο στα σύνολα δεδομένων της ουσίας και στους φακέλους σας και να διορθώνετε όλα τα ζητήματα που ανακύπτουν προτού τα υποβάλετε στον ECHA. Οι έλεγχοι ποιότητας επικαιροποιούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με βάση την εμπειρία από την αξιολόγηση του ECHA.

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

Κατά την προετοιμασία κοινής υποβολής, πρέπει να συμφωνείτε να επιτρέπεται η δημοσίευση του ονόματος του κύριου καταχωρίζοντος στον δικτυακό τόπο του ECHA

Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να βλέπουν τα στοιχεία στον δικτυακό τόπο του ECHA. Διαφορετικά, εάν η ταυτότητα της ουσίας έχει χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικού χαρακτήρα σε ήδη υφιστάμενες καταχωρίσεις από τον κύριο καταχωρίζοντα και όλα τα μέλη τα στοιχεία της κοινής υποβολής δεν μπορούν να δημοσιευτούν.

Σε περίπτωση που ο κύριος καταχωρίζων δεν συμφωνεί με τη δημοσίευση των στοιχείων της επιχείρησής του μαζί με την ταυτότητα της ουσίας, στον δημοσιευμένο κατάλογο θα υπάρχει μόνο η ένδειξη «Διατίθεται στο REACH-IT». Αυτό συμβαίνει διότι το REACH-IT, πέραν των δημοσιευμένων στοιχείων στην ιστοσελίδα, εμφανίζει πάντα τα στοιχεία επικοινωνίας του κύριου καταχωρίζοντος ή του ορισθέντος τρίτου ως αντιπροσώπου σε όσους έχουν πραγματοποιήσει καταχώριση, προκαταχώριση ή έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης για την ουσία.

1.3. Ταυτότητα ουσίας και δεδομένα φυσικοχημικής επικινδυνότητας

Παρέχετε σαφείς πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ταυτότητας της ουσίας σας

Ο προσδιορισμός των ουσιών είναι υποχρέωση κάθε καταχωρίζοντος και, συνεπώς, δεν μπορεί να εναπόκειται στο κύριο φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ). Οι πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας σε κάθε φάκελο καταχώρισης πρέπει να αφορούν ειδικά την ουσία που καταχωρίζεται από μια δεδομένη νομική οντότητα.

Τα βασικά στοιχεία των πληροφοριών για την ταυτότητα της ουσίας τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης αποτελούνται από την ονομασία της ουσίας και τα σχετικά αναγνωριστικά, τους μοριακούς και συντακτικούς τύπους (εφόσον ισχύουν), τη σύνθεση και τα αναλυτικά δεδομένα.

Η τρέχουσα έκδοση του IUCLID παρέχει τη δυνατότητα υποβολής του προφίλ ταυτότητας ουσίας (SIP) υπό τη μορφή της οριακής σύνθεσης μιας ουσίας. Συνιστάται να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών. Ειδικότερα, θα πρέπει να διασφαλίσετε τη συνοχή των πληροφοριών για τη σύνθεση που παρέχονται από κάθε νομική οντότητα.

Χρησιμοποιείτε την υποστήριξη και τις υπηρεσίες βελτίωσης της ποιότητας των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών προσδιορισμού ουσιών που παρέχει ο ECHA. Χρησιμοποιείτε τη λειτουργία ελέγχων ποιότητας που παρέχει ο βοηθός επικύρωσης του IUCLID 6 για να ελέγχετε για συνήθεις ανεπάρκειες και ασυνέπειες στις πληροφορίες προσδιορισμού ουσιών. Εάν επιλύσετε τα εν λόγω προβλήματα ποιότητας πριν από την υποβολή του φακέλου στον ECHA, μπορεί να μην χρειαστεί να προβείτε σε επακόλουθες ενέργειες σε μεταγενέστερο στάδιο.

Παρέχετε ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση του υλικού δοκιμής

Θα πρέπει να παρέχετε όλες τις πληροφορίες για τη σύνθεση του υλικού που χρησιμοποιείται κατά τη διενέργεια δοκιμών με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH σχετικά με τις πληροφορίες. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να καταχωρίζονται στα κατάλληλα πεδία του IUCLID 6. Η ορθότητα των πληροφοριών που παρέχονται σχετικά με τη συγκεκριμένη σύνθεση της υπό δοκιμή ουσίας είναι ουσιαστικής σημασίας για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων της από κοινού υποβληθείσας ουσίας.

Είστε υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της ακρίβειας των υποβαλλόμενων δεδομένων.

Ορισμένες δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στον κανονισμό CLP

Πρέπει να διενεργείτε όλες τις δοκιμές φυσικοχημικής επικινδυνότητας σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στον κανονισμό CLP. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διασφαλίσετε ότι τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και ότι πληρούν τους όρους του εγχειριδίου δοκιμών και κριτηρίων που περιγράφονται στις συστάσεις του ΟΗΕ για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων.

Ανατρέξτε στο έγγραφο του ECHA «Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας», Κεφάλαιο R.7a: endpoint specific guidance (ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους) (έκδοση 5.0, Δεκέμβριος 2016)¹³, η οποία έχει επικαιροποιηθεί με σκοπό την παροχή διευκρινήσεων σχετικά με την εν λόγω απαίτηση.

1.4. Κατά τις (οικο)τοξικολογικές δοκιμές πρέπει να τηρείται η ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ)

Βεβαιωθείτε ότι οι (οικο)τοξικολογικές σας δοκιμές διενεργούνται σε εργαστήριο δοκιμών το οποίο συμμορφώνεται προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπεται στην οδηγία 2004/10/EK.

Ο ECHA θα συνεχίσει να ελέγχει τη συμμόρφωση προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική και να ζητά τη διενέργεια ελέγχων μέσω μελετών ΟΕΠ.

1.5. Δοκιμές σε ζώα πρέπει να διενεργούνται μόνο ως έσχατη λύση

Διερευνάτε επισταμένως όλες τις δυνατότητες χρήσης των ήδη υφιστάμενων πληροφοριών και των εναλλακτικών μεθόδων, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις πληροφοριών

Υπενθυμίζεται ότι τα παραρτήματα του κανονισμού REACH εφαρμόζονται διαδοχικά. Συνεπώς, οι απαιτήσεις του παραρτήματος VII για *in vitro* δοκιμή ερεθισμού θα πρέπει να εκπληρώνονται προτού εξεταστούν οι μέθοδοι *in vivo* δοκιμών του παραρτήματος VIII. Ωστόσο, για να ανταποκριθείτε στην παράμετρο οξείας τοξικότητας από του στόματος (πάρτημα VII), ο ECHA συνιστά να εκπονείτε πρώτα τη μελέτη του παραρτήματος VIII [ήτοι τη μελέτη υποξείας τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών)] και να χρησιμοποιείτε, ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα στο πλαίσιο προσέγγισης του βάρους της απόδειξης.

Επίσης, υποχρεούστε να προβαίνετε σε κοινοχρησία δεδομένων όπως κάθε άλλος καταχωρίζων δυνάμει του κανονισμού REACH, ανεξάρτητα από την κατάσταση της σταδιακά εισαγόμενης ή μη σταδιακά εισαγόμενης ουσίας του.

Επομένως, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες την ίδια ουσία πρέπει να συνεργάζονται για την κοινή χρήση των αιτούμενων πληροφοριών και να συμφωνούν για τα δεδομένα που θα υποβληθούν από κοινού.

¹³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

Οι προτάσεις δοκιμής που περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα πρέπει να συνοδεύονται από τις εκτιμήσεις σας σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων

Όταν καταλήξετε ότι είναι απαραίτητη η παραγωγή νέων πληροφοριών, βεβαιώνετε κατά πόσον για τη συγκεκριμένη παράμετρο απαιτείται πρόταση δοκιμής και πρότερη αδειοδότηση της δοκιμής από τον ECHA. Σε περίπτωση που η πρόταση δοκιμής περιλαμβάνει τη διενέργεια δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα, πρέπει να συμπεριλαμβάνετε στην τεκμηρίωση του φακέλου τις εκτιμήσεις σας σχετικά με εναλλακτικές μεθόδους. Ο ECHA θα δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες μαζί με την πρόταση δοκιμής και θα λαμβάνει υπόψη τις εκτιμήσεις σας κατά την εξέταση της υπόθεσης.

Οι διαβουλεύσεις σχετικά με την πρόταση δοκιμής παρέχουν την ευκαιρία υποβολής τυχόν έγκυρων πληροφοριών σχετικά με τις εν λόγω παραμέτρους κινδύνου, καθιστώντας περιττές τις δοκιμές σε ζώα.

Ξεκινάτε με *in vitro* δοκιμές για ερεθισμό του δέρματος, ερεθισμό των οφθαλμών και ευαισθητοποίηση του δέρματος

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η παραγωγή νέων δεδομένων για τον ερεθισμό του δέρματος, τον ερεθισμό των οφθαλμών και την ευαισθητοποίηση του δέρματος, θα πρέπει να διενεργούνται πρώτα *in vitro* δοκιμές. Η απαίτηση αυτή οφείλεται στον ακολουθιακό χαρακτήρα των βασικών απαιτήσεων πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH και είναι ανεξάρτητη από την ετήσια ποσοτική κατηγορία της ουσίας.

Σε ό,τι αφορά τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμό των οφθαλμών, σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτείται η διενέργεια *in vivo* δοκιμών, δεδομένου ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει διαθέσιμη μέθοδος δοκιμής που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον άμεσο προσδιορισμό των ερεθιστικών για τους οφθαλμούς ουσιών κατηγορίας 2. Οι υφιστάμενες μέθοδοι δοκιμής μπορούν να προσδιορίσουν ουσίες που προκαλούν σοβαρή οφθαλμική βλάβη (κατηγορία 1) και ουσίες για τις οποίες δεν απαιτείται ταξινόμηση.

Σε ό,τι αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος, σε περίπτωση που η *in vitro* δοκιμή δεν επαρκεί για τη δέουσα ταξινόμηση, ή δεν είναι κατάλληλη για την ουσία της δοκιμής, η *in vivo* δοκιμή σε λεμφαδένες ποντικού (LLNA) πρέπει να διενεργείται μόνο ως έσχατη λύση.

Αιτιολογείτε πάντα στον φάκελό σας τυχόν αποκλίσεις από την ακολουθιακή διενέργεια των δοκιμών. Σε περίπτωση που υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι που δεν περιλαμβάνουν ζώα, η αδικαιολόγητη διενέργεια *in vivo* δοκιμών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης ή τη λήψη άμεσων μέτρων για την εφαρμογή της νομοθεσίας.

Ομαδοποίηση και συγκριτική προσέγγιση

Για να ελέγχετε την αξιοπιστία της συγκριτικής σας προσαρμογής, χρησιμοποιείτε το πλαίσιο αξιολόγησης συγκριτικών προσεγγίσεων (RAAF)¹⁴ του ECHA. Η εξοικείωση με το RAAF είναι απαραίτητη για την προσαρμογή των βασικών απαιτήσεων πληροφοριών με χρήση της ομαδοποίησης και της συγκριτικής προσέγγισης.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το RAAF για να προσδιορίζετε τις πτυχές των συγκριτικών αιτιολογήσεων τις οποίες ο ECHA θεωρεί σημαντικές και οι οποίες μπορούν να αξιολογήσουν την ισχύ των συγκριτικών προσαρμογών σε σχέση με τις πτυχές αυτές. Είναι πολύ πιθανό να απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Η δομική ομοιότητα των ουσιών δεν επαρκεί καθαυτή για τη διαμόρφωση μιας βάσης αναφοράς για την πρόγνωση των ιδιοτήτων των ουσιών. Καταδείξτε τον τρόπο με τον οποίο η δομική ομοιότητα και ανομοιότητα των ουσιών συνδέονται με την πρόγνωση και δημιουργήστε πίνακα δεδομένων που επιτρέπει τη σύγκριση των ιδιοτήτων δίπλα-δίπλα.

- Αιτιολογήστε την επιλογή των προτεινόμενων ουσιών προέλευσης.
- Προσδιορίζετε την ταυτότητα όλων των εν λόγω ουσιών. Κατά την ανάπτυξη επιχειρημάτων υπέρ της σύγκρισης, λαμβάνετε επίσης υπόψη τυχόν προσμειξεις και δυνητικά διαφορετικές συνθέσεις της ουσίας.
- Αιτιολογείτε επαρκώς την πρόγνωση με βάση τη σύγκριση και παρουσιάζετε υποστηρικτικές και αξιόπιστες πληροφορίες. Τεκμηριώνετε επαρκώς το επιστημονικό σκεπτικό. Αιτιολογείτε, βασιζόμενοι σε υποθέσεις, το γιατί τα δεδομένα που αφορούν μία ουσία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καλύψουν τις ελλείψεις δεδομένων μιας άλλης ουσίας. Προβείτε στην ενέργεια αυτή για κάθε ιδιότητα. Η υπόθεση θα πρέπει να εξηγεί για ποιο λόγο οι δομικές διαφορές μεταξύ των ουσιών δεν επηρεάζουν την πρόγνωση της υπό εξέταση ιδιότητας.
- Φροντίζετε ώστε οι μελέτες πηγές που χρησιμοποιούνται ικανοποιούν την υπό εξέταση απαίτηση πληροφοριών. Τα αποτελέσματα μελετών πηγών πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο με τον μορφότυπο ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης.
- Αναλύετε πειραματικά δεδομένα για να επιβεβαιώσετε την προτεινόμενη υπόθεση.
- Παρέχετε (τοξικο)κινητικές πληροφορίες για να βελτιώσετε την αξιοπιστία της συγκριτικής υπόθεσης.
- Ενδέχεται να χρειάζονται και άλλες υποστηρικτικές για τη συγκεκριμένη ουσία πληροφορίες προκειμένου να υποστηρίξετε τα επιχειρήματά σας.

Βάρος της απόδειξης

Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να επεξηγούν το γιατί και το πώς οι επιμέρους σειρές πληροφοριών για μια ουσία οδηγούν στην παραδοχή/συμπέρασμα ότι η εν λόγω ουσία έχει ή δεν έχει συγκεκριμένη επικίνδυνη ιδιότητα. Θα πρέπει να αναφέρονται οι σχετικές αβεβαιότητες και οι επιπτώσεις τους, όπως για παράδειγμα:

- Οι βασικές παράμετροι δεν καλύπτονται σε σύγκριση με την προκαθορισμένη μέθοδο δοκιμής,
- Η διάρκεια της δοκιμής που καλύπτεται στις σειρές αποδεικτικών στοιχείων δεν επαρκεί για να καλύψει την απαίτηση πληροφοριών,
- Λείπουν διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας,
- Ασαφής ταυτότητα των ουσιών του υλικού δοκιμής, το οποίο ωστόσο χρησιμοποιείται για κάποια συγκεκριμένη πληροφορία,
- Ανεπαρκής παραπομπή σε πηγές πληροφοριών.

Σε περίπτωση που προτείνεται προσαρμογή με βάση το βάρος της απόδειξης, οι επιμέρους σειρές αποδεικτικών στοιχείων και η αιτιολόγηση θα πρέπει να εμπνέουν επαρκή εμπιστοσύνη σε σύγκριση με τις πληροφορίες που αναμένονται από την προκαθορισμένη δοκιμή.

Ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας

Ο πρακτικός οδηγός σχετικά με τον τρόπο χρήσης και την υποβολή εκθέσεων για τις ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας [(Q)SAR] διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA¹⁵. Στην εν λόγω επικαιροποιημένη έκδοση περιλαμβάνεται συνιστώμενη στρατηγική σχετικά με τον τρόπο χρήσης των (Q)SAR, τον τρόπο ελέγχου της εγκυρότητας του μοντέλου (Q)SAR και του κατά πόσον η (Q)SAR εμπίπτει στον τομέα εφαρμογής του μοντέλου.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Παρουσιάζονται τέσσερα παραδείγματα για παραμέτρους, στο πλαίσιο των οποίων μαθηματικά μοντέλα, όπως οι σχέσεις (Q)SAR, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την άντληση γνώσεων από τα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα και να εφαρμοστούν σε κάποια ουσία με σχετική ασφάλεια.

Παρά την προσπάθεια του ECHA να παράσχει παραδείγματα με διαφορετικά εργαλεία, τα εργαλεία διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους ως προς τις διαθέσιμες βάσεις δεδομένων και τις προσεγγίσεις μοντελοποίησης. Η εργαλειοθήκη QSAR του ΟΟΣΑ¹⁶ αποτελεί καλή πηγή πειραματικών δεδομένων και συσχέτισής τους με τη χημική δομή.

- Για πρακτικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο παρουσίασης των συγκριτικών πληροφοριών στο IUCLID 6, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD».
- Σε ό,τι αφορά στατιστικά μοντέλα, τα οποία είναι πολύπλοκα ως προς τον τύπο και τον αριθμό των περιγραφικών παραμέτρων και/ή τον αλγόριθμο μοντελοποίησης, ακολουθείτε τη σύσταση που περιλαμβάνεται στην *Καθοδήγηση (Κεφάλαιο R.6)* του ECHA σχετικά με τον τρόπο ελέγχου της εγκυρότητας.
- Παρέχετε πληροφορίες στο υπόδειγμα έκθεσης πρόγνωσης (QPRF) (Q)SAR. Το υπόδειγμα έκθεσης στην ουσία βάσει του μοντέλου (QMRF) (Q)SAR δεν επαρκεί καθαυτό.
- Σε ό,τι αφορά πολύπλοκες παραμέτρους υγείας (π.χ. τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη, τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης), συνήθως δεν υπάρχει μοντέλο πρόγνωσης του αποτελέσματος του συνόλου μιας μελέτης. Σε περίπτωση απόπειρας χρήσης τέτοιων μοντέλων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για λόγους ελέγχου.
- Παρουσιάζετε τα αποτελέσματα πρόγνωσης μαζί με εκτίμηση σφάλματος της πρόγνωσης και περιγραφή τυχόν άλλων πιθανών αβεβαιοτήτων.

1.6. Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά

Εξοικειωθείτε με την τεχνική έκθεση που δημοσίευσε ο ECHA τον Σεπτέμβριο του 2016. Στην έκθεση επεξηγείται ο τρόπος με τον οποίο ο ECHA προσδιορίζει και αποφασίζει σχετικά με το σχέδιο της εκτεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS) στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων, γίνεται δε λόγος για τις πηγές πληροφοριών κρίσιμης σημασίας για τον προσδιορισμό του σχεδίου της EOGRTS και την έναρξη της συγκεκριμένης μελέτης¹⁷.

Κατά την υποβολή πρότασης δοκιμής στο πλαίσιο της EOGRTS, πρέπει να τεκμηριώνετε τους λόγους βάσει των οποίων καταλήξατε στο σχέδιο μελέτης, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια της στήλης 2 του τμήματος 8.7.3. του παραρτήματος IX/Χ του κανονισμού REACH. Αναλυτικές διευκρινήσεις σχετικά με τα εν λόγω κριτήρια περιλαμβάνονται στο έγγραφο του ECHA R.7a «*Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*», για την *τοξικότητα στην αναπαραγωγή (κεφάλαιο R.7.6)* του ECHA.

Επιπλέον, διασφαλίστε ότι η προτεινόμενη διάρκεια της έκθεσης πριν από το ζευγάρωμα και η επιλογή της δόσης συνάδουν με τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου, της ταξινόμησης και επισήμανσης.

Πρέπει επίσης να τεκμηριώνετε την ύπαρξη/μη ύπαρξη στοιχείων που αιτιολογούν την

¹⁶ <https://echa.europa.eu/support/oced-qsar-toolbox>

¹⁷ Πώς προσδιορίζει ο ECHA το σχέδιο για την εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS) στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

ανάγκη συμπερίληψης των επεκτάσεων (επέκταση κούρτης 1B, κούρτης 2A και κούρτης 2B, και/ή κούρτης 3) σε προτάσεις δοκιμής. Τα εν λόγω στοιχεία πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνονται στην επικαιροποίηση του φακέλου κατά την υποβολή των πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα της μελέτης.

Σε περίπτωση που δεν διενεργήσετε τη μελέτη για τη συγκεκριμένη παράμετρο και χρησιμοποιήσετε εναλλακτικές μεθόδους, πρέπει να λάβετε υπόψη όλες τις επεκτάσεις που προκύπτουν για την ουσία, π.χ. εάν υφίσταται συγκεκριμένος λόγος ανησυχίας για νευροτοξικότητα στην ανάπτυξη (κούρτη 2A και κούρτη 2B), και θα πρέπει να επεξηγείται με ποιον τρόπο η προσαρμογή διευθετεί τη συγκεκριμένη ανησυχία:

- Σε περίπτωση προσέγγισης κατηγορίας, μια εύλογη συγκριτική υπόθεση λαμβάνει υπόψη τις ιδιότητες και τους μηχανισμούς ενεργοποίησης από όλα τα μέλη της κατηγορίας και δυνητικά άλλες δομικά παρόμοιες ουσίες,
- Σε περίπτωση που προταθεί το βάρος της απόδειξης, η προσαρμογή πρέπει να καλύπτει την τοξικότητα στην αναπαραγωγή στον βαθμό που οι επικίνδυνες ιδιότητες της ουσίας μπορούν να προσδιοριστούν με επαρκή αξιοπιστία σε σύγκριση με τις πληροφορίες που αναμένονται από σχέδιο EOGRTS για τη συγκεκριμένη ουσία,
- Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση ώστε να υποστηρίζεται η προσαρμογή σας.

1.7. Δεδομένα καταχώρισης και δοκιμών πολυσυστατικών ουσιών, προσμείξεων και πρόσθετων

Η μέθοδος δοκιμής πρέπει να είναι η κατάλληλη - επίσης όταν η ουσία είναι UVCB

Ο κανονισμός για τις μεθόδους δοκιμής τροποποιήθηκε¹⁸ και οι νέες διατάξεις τέθηκαν σε ισχύ τον Μάρτιο του 2016. Ο κανονισμός περιλαμβάνει νέα σημείωση για τις δοκιμές πολυσυστατικών ουσιών, ουσιών UVCB και μειγμάτων:

«Προτού χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μεθόδους δοκιμών για τη δοκιμασία μιας πολυσυστατικής ουσίας (MCS), μιας ουσίας άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, ενός προϊόντος πολύπλοκης αντίδρασης ή βιολογικού υλικού (UVCB), ή μείγματος και εφόσον η εφαρμοσιμότητα της μεθόδου για τη δοκιμασία MCS, UVCB ή μειγμάτων δεν αναφέρεται στην αντίστοιχη μέθοδο δοκιμής, θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον η μέθοδος ενδείκνυται για τον επιδιωκόμενο κανονιστικό σκοπό. Αν η μέθοδος δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμασία MCS, UVCB ή μείγματος, θα πρέπει να παρέχονται, στο μέτρο του δυνατού, επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεσή του, π.χ. τη χημική ταυτότητα των συστατικών του, την περιεκτικότητά τους και τις σχετικές τους ιδιότητες.»

Η εν λόγω σημείωση ισχύει για τις δοκιμές δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας πρέπει να είναι ουσιαστική για την ουσία UVCB

Οι βασικές αρχές και τα στοιχεία της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) των μονοσυστατικών ουσιών καθορίζονται και χρησιμοποιούνται σε διάφορες νομοθετικές πράξεις.

Λόγω του ειδικού χαρακτήρα των ουσιών UVCB, για την αξιολόγησή τους ενδέχεται να απαιτείται η εφαρμογή ειδικών εκτιμήσεων και μη συμβατικών προσεγγίσεων. Σε κάποιο

¹⁸ Κανονισμός 2016/266 της Επιτροπής

βαθμό, έχει ήδη καθιερωθεί ένας τρόπος αντιμετώπισης των ουσιών UVCB στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Καταρχήν, πρέπει να διασφαλίσετε ότι η σύγκριση των αντίστοιχων συγκεντρώσεων περιβαλλοντικής έκθεσης (PEC) με τις σχετικές συγκεντρώσεις επιπτώσεων (PNEC) είναι ουσιαστική. Στην «Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας» για ουσίες που απαιτούν ειδική αντιμετώπιση αναφορικά με τις δοκιμές και την έκθεση, Κεφάλαιο R.7.13 (έκδοση 2.0, Νοέμβριος 2014) του ECHA, ορίζεται ότι «ως εκ τούτου, είναι απαραίτητη η ανάπτυξη ειδικής στρατηγικής δοκιμών προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η σύνθεση του δείγματος που προορίζεται για εργαστηριακή δοκιμή αντικατοπτρίζει πλήρως τη σύνθεση της πιθανής έκθεσης του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος».

Κατά συνέπεια, παρότι ο ορθός προσδιορισμός των ουσιών UVCB μπορεί να παρουσιάζει δυσκολίες, αποτελεί ιδιαίτερα σημαντικό στάδιο της CSA, το οποίο είναι απαραίτητο για την επιλογή μιας προσέγγισης όσον αφορά την CSA της ουσίας UVCB (π.χ. η αξιολόγηση θα μπορούσε να βασίζεται σε κλάσματα/δομικά τμήματα μιας ουσίας UVCB, όπως συμβαίνει με τις ουσίες UVCB πετρελαίου), η οποία θα συμβάλει στην επιλογή των συναφών σημαντικών παραμέτρων και των στρατηγικών δοκιμής για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις εν λόγω παραμέτρους.

Υπάρχουν αρκετά έγγραφα καθοδήγησης και εργαλεία του ECHA κατάλληλα για την αντιμετώπιση της ειδικής φύσης των ουσιών UVCB. Σε περίπτωση που αρκετά συμπληρωματικά σύνολα πληροφοριών για τις ιδιότητες της ουσίας ενδέχεται να συμβάλλουν στην έκθεση και την αξιολόγηση μιας καταχωρισμένης ουσίας, τότε ίσως είναι χρήσιμη η «οντότητας αξιολόγησης».

Η «οντότητα αξιολόγησης», μια έννοια που αναπτύχθηκε από κοινού από τον ECHA και τον κλάδο, επιτρέπει την ομαδοποίηση των δεδομένων σε ένα σύνολο δεδομένων του IUCLID με σκοπό την επεξεργασία μέσω ΤΠ και την τεκμηρίωση της αξιολόγησης ασφάλειας με τρόπο διαφανή.

Οι λειτουργίες των IUCLID 6 και Chesar 3 έχουν διευρυνθεί με την έννοια της «οντότητας αξιολόγησης και υποστηρίζουν πλέον τη διαφανή υποβολή στοιχείων σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών και τη σχέση τους με την αξιολόγηση. Η εν λόγω λειτουργία μπορεί να είναι χρήσιμη όταν η τύχη των (ομάδων) συστατικών παρουσιάζει ουσιαστικές διαφορές και ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια παράλληλων αξιολογήσεων.

Χαρακτηρίζετε την ουσία σας, συμπεριλαμβανομένων των «άγνωστων» συστατικών, των προσμείξεων και των πρόσθετων, σε βαθμό που να μπορείτε να προσδιορίσετε κατά πόσον η ουσία περιέχει συστατικά ABT/αΑαB ή όχι

Η αξιολόγηση των ουσιών ως ABT/αΑαB απαιτείται για όλες τις ουσίες, για τις οποίες πρέπει να διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και να καταγραφεί στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Γενικά, πρόκειται για ουσίες που καταχωρίζονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως.

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μπορεί να περιλαμβάνει μόνο αρνητικά ή θετικά συμπεράσματα σχετικά με τις ιδιότητες ABT/αΑαB μιας καταχωρισμένης ουσίας¹⁹ και των συστατικών, των προσμείξεων και των πρόσθετων της, ή προτάσεις δοκιμής με σκοπό την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τις ιδιότητες ABT/αΑαB. Η έκθεση χημικής ασφάλειας μιας ουσίας UVCB δεν πρέπει να καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ABT/αΑαB ορισμένων συστατικών, προσμείξεων ή πρόσθετων είναι ανεπαρκείς, εάν δεν υποβάλλονται προτάσεις δοκιμής.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

Πρέπει να καταγράφετε δεόντως τις ιδιότητες ABT των συστατικών των ουσιών UVCB στον φάκελο καταχώρισης. Πρέπει να χαρακτηρίζετε και να αξιολογείτε τις ιδιότητες της καταχωρισμένης ουσίας έτσι ώστε να μπορεί να εξαχθεί ένα αδιαμφισβήτητο συμπέρασμα σχετικά με τις ιδιότητες ABT της καταχωρισμένης ουσίας στο σύνολό της.

Εξετάζετε προσεκτικά τα συστατικά των ουσιών UVCB κατά την αξιολόγηση ABT/αΑαΒ. Η αξιολόγηση δεν σημαίνει ότι όλα τα συστατικά πρέπει να προσδιορίζονται από τη χημική τους δομή, αλλά ότι η ταυτότητά τους πρέπει να αναλύεται επαρκώς προκειμένου να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ουσιών ABT/αΑαΒ.

Η παροχή δεδομένων μόνο για το σύνολο της ουσίας μπορεί να είναι επαρκής μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα συστατικά είναι παρόμοια όσον αφορά τις τυχαίες ιδιότητες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ωστόσο, τα συστατικά πρέπει να αξιολογούνται είτε ένα προς ένα είτε κλασματικά.

Ανατρέξτε στην αναθεωρημένη καθοδήγηση *REACH PBT assessment guidance Chapter R11 (Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση ABT δυνάμει του κανονισμού REACH, Κεφάλαιο R11)*, όπου παρέχονται περαιτέρω συμβουλές επί του θέματος, μόλις αυτή καταστεί διαθέσιμη. Η αναθεωρημένη καθοδήγηση αναμένεται να δημοσιευτεί τον Ιούνιο του 2017.

1.8. Έκθεση χημικής ασφάλειας

Οι πληροφορίες χαρτών χρήσης μπορεί να είναι πολύτιμες για τον φάκελό σας

Στον δικτυακό τόπο του ECHA έχουν οριστικοποιηθεί και δημοσιευτεί πέντε εναρμονισμένα υποδείγματα για την υποστήριξη των μεταγενέστερων χρηστών στη διαμόρφωση των χαρτών χρήσης τους.

Οι χάρτες χρήσης παράγονται από οργανώσεις μεταγενέστερων χρηστών μέσω της συλλογής πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης χημικών προϊόντων κατά τρόπο εναρμονισμένο και δομημένο. Συνεπώς, οι χάρτες χρήσης τεκμηριώνουν τις πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις σε έναν κλάδο και τα σχετικά σύνολα δεδομένων εισόδου για την αξιολόγηση της έκθεσης των εργαζόμενων, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος στην ουσία.

Τα πεδία πληροφοριών στο υπόδειγμα χαρτών χρήσης είναι ευθυγραμμισμένα με τα πεδία εισόδου του IUCLID 6 που αφορούν τη χρήση και την έκθεση στην ουσία. Για λόγους διευκόλυνσης, ο ECHA έχει δημιουργήσει, εν είδει ενιαίου σημείου πρόσβασης, μια νέα ιστοσελίδα στην οποία μπορούν να παρέχονται προς τους καταχωρίζοντες οι διαθέσιμες πληροφορίες χαρτών χρήσης από τους διάφορους κλάδους.

Πέντε οργανώσεις διαφόρων κλάδων [καθαριστικά προϊόντα (A.I.S.E), κόλλες (FEICA), κατασκευαστικά προϊόντα (EFCC), καλλυντικά (Cosmetics Europe) και προϊόντα απεικόνισης και εκτύπωσης (I&P Europe)] έχουν δημοσιεύσει επικαιροποιημένες/νέες πληροφορίες χαρτών χρήσης στο εναρμονισμένο υπόδειγμα και έχουν καταστήσει τα αρχεία τους διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ECHA²⁰. Ο ECHA υποστηρίζει την προσπάθεια υποβάλλοντας σχόλια σχετικά με τα σχέδια χαρτών χρήσης.

Θα πρέπει να ζητάτε ρεαλιστικές και επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης από την οργάνωση μεταγενέστερων χρηστών του κλάδου σας, οι οποίες πληροφορίες καλύπτουν την αγορά των καταχωρισμένων ουσιών σας. Οι οργανώσεις των κλάδων ή οι μεμονωμένοι πελάτες θα πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες στον εναρμονισμένο μορφότυπο χαρτών χρήσης.

²⁰ Οι χάρτες χρήσης των κλάδων επικαιροποιούνται διαρκώς στον δικτυακό τόπο του ECHA: <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τις διαθέσιμες πληροφορίες για τις ουσίες από τους χάρτες χρήσης προκειμένου να βελτιώνετε την ποιότητα του φακέλου καταχώρισης, ήτοι διενεργώντας την αξιολόγηση με βάση ρεαλιστικές και αντιπροσωπευτικές συνθήκες που αντικατοπτρίζουν την αγορά στην οποία διατίθενται. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα μπορείτε επίσης να κοινοποιείτε τις συμβουλές διαχείρισης του κινδύνου μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού, υπό μορφή χρήσιμη για τους μεταγενέστερους χρήστες.

Υπενθυμίζεται ότι θα πρέπει να διενεργείτε αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό του κινδύνου για τις ουσίες που καταχωρίζονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως, εφόσον η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, και πρέπει να καλύπτετε όλους τους κινδύνους που προσδιορίζονται από έναν καταχωρίζοντα, ακόμη και εάν δεν συνεπάγονται ταξινόμηση δυνάμει του κανονισμού CLP.

Chesar

Το 2016, ο ECHA παρουσίασε νέα έκδοση του εργαλείου αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και υποβολής εκθέσεων (Chesar)²¹ (Chesar 3), η οποία παρέχει τη δυνατότητα διαφανούς τεκμηρίωσης των αξιολογήσεων ουσιών που χαρακτηρίζονται από πιο πολύπλοκη συμπεριφορά (π.χ. UVCB, ουσίες που αντιδρούν κατά τη χρήση, ουσίες με διαφορετική σύνθεση για τις οποίες απαιτείται διαφορετική διαχείριση του κινδύνου). Η νέα έκδοση είναι επίσης πιο φιλική προς τον χρήστη.

Η νέα έκδοση επιτρέπει την παραγωγή χαρτών χρήσης σε μορφότυπους του Chesar, συμπεριλαμβανομένων όλων των στοιχείων εισόδου για την αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία, ούτως ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται αργότερα από τους καταχωρίζοντες για την CSA που διενεργούν.

1.9. Δημοσίευση χημικών πληροφοριών

Όταν σας ζητείται να υποβάλετε εκδοχή μη εμπιστευτικού χαρακτήρα, θα πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά το περιεχόμενο των αποφάσεων προκειμένου να διασφαλίζετε ότι δεν πρόκειται να δημοσιευτεί περιεχόμενο εμπιστευτικού χαρακτήρα από τον ECHA. Οδηγίες παρέχονται στη συνοδευτική επιστολή κοινοποίησης.

Συνιστάται να ελέγχετε τακτικά το (σχέδιο) CoRAP και τον κατάλογο ουσιών που ενδέχεται να υπόκεινται σε έλεγχο συμμόρφωσης.

Στη διάρκεια του 2016, ο κατάλογος ουσιών που ενδέχεται να υπόκεινται σε έλεγχο συμμόρφωσης επικαιροποιήθηκε έξι φορές. Ο εν λόγω κατάλογος είναι απλώς ενδεικτικός, δεδομένου ότι ο ECHA δύναται ανά πάσα στιγμή να διενεργήσει έλεγχο συμμόρφωσης για οποιονδήποτε φάκελο προκειμένου να επαληθεύσει εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται από καταχωρίζοντες συμμορφώνονται προς τις νομικές απαιτήσεις. Θα πρέπει να επικαιροποιείτε τους αντίστοιχους φακέλους καταχώρισης με τυχόν νέες και/ή συναφείς πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, της επικαιροποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR).

1.10. Επικαιροποιήσεις της καθοδήγησης του ECHA

Ο ECHA συνέχισε την ανάπτυξη και επικαιροποίηση των εγγράφων καθοδήγησης κατά το 2016 δυνάμει του κανονισμού REACH. Κατά τη διάρκεια του έτους δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA τα ακόλουθα επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης:

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

- Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση (Νοέμβριος 2016),
- Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP (διορθωτικό τον Ιούνιο 2016 και επικαιροποίηση τον Δεκέμβριο 2016),
- Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων (Ιανουάριος 2017),
- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:
 - Μέρος Δ: Ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης - Πλαίσιο για την αξιολόγηση της έκθεσης (Αύγουστος 2016),
 - Μέρος Ε: Χαρακτηρισμός του κινδύνου (Μάιος 2016),
 - Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους, Κεφάλαιο R.7.α, Τμήματα R.7.2 – Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός και σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών, R.7.3 - Ευαισθητοποίηση και R.7.4 - Οξεία τοξικότητα (Δεκέμβριος 2016),
 - Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους, Κεφάλαιο R.7.β (Φεβρουάριος 2016),
 - Κεφάλαιο R.14: Εκτίμηση επαγγελματικής έκθεσης (Αύγουστος 2016),
 - Κεφάλαιο R.15: Αξιολόγηση της έκθεσης καταναλωτών (Ιούλιος 2016),
 - Κεφάλαιο R.16: Εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης (Φεβρουάριος 2016).
- Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (Σεπτέμβριος 2016).

Ο ECHA εφαρμόζει διετές μορατόριουμ πριν από την προθεσμία της 31ης Μαΐου 2018 στις επικαιροποιήσεις κάθε καθοδήγησης που αφορά την επεξήγηση των απαιτήσεων πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH. Το μορατόριουμ τέθηκε σε εφαρμογή στις 31 Μαΐου 2016, αν και ορισμένα έγγραφα καθοδήγησης τελούν υπό αναθεώρηση, όπως η Καθοδήγηση για τις νανομορφές/νανοϋλικά, οι τελικές εκδόσεις των οποίων αναμένεται να δημοσιευτούν το 2017. Τα σχέδια και οι διαδικασίες διαβούλευσης διατίθενται εδώ: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Ο ECHA δημοσίευσε κατάλογο με τα έγγραφα καθοδήγησης για τον κανονισμό REACH τα οποία βρίσκονταν ακόμη στο στάδιο της διαβούλευσης τον Ιούνιο του 2016. Στον κατάλογο (ο οποίος επικαιροποιείται περιστασιακά με αλλαγές της κατάστασης) παρατίθεται η κατάσταση των εγγράφων και αναφέρεται η αναμενόμενη ημερομηνία δημοσίευσης της οριστικής έκδοσης²².

Η συγκεκριμένη αναστολή των εργασιών αποσκοπεί στην παροχή αρκετά μεγάλου χρονικού διαστήματος σταθερότητας προκειμένου οι καταχωρίζοντες της προθεσμίας του 2018 να προετοιμαστούν και να διεξαγάγουν διαπραγματεύσεις στα φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) χωρίς να υποχρεούνται να αντιμετωπίσουν ταυτόχρονα και άλλου είδους αλλαγές. Στη διάρκεια του μορατόριουμ, δεν πραγματοποιούνται επικαιροποιήσεις εγγράφων καθοδήγησης παρά μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις, όπως σε περίπτωση τροποποίησης του κανονισμού REACH ή αναβάθμισης εργαλείων ΤΠ.

²² Επικαιροποιήσεις της καθοδήγησης για τον κανονισμό REACH που αφορούν την προθεσμία καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2018 και οι οποίες δεν είχαν οριστικοποιηθεί έως τις 31 Μαΐου 2016: http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

Συνιστάται να έχετε κατά νου τα εν λόγω επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης (και, ανάλογα με την περίπτωση, τις επικαιροποιήσεις των σχεδίων εγγράφων) και το διετές μορατόριουμ για την καθοδήγηση αναφορικά με τις απαιτήσεις καταχώρισης του κανονισμού REACH. Καλείστε να εκπονήετε φακέλους με βάση τις εν λόγω συστάσεις και, κατά περίπτωση, να επικαιροποιείτε αναλόγως τα σχετικά τμήματα των φακέλων. Στο πλαίσιο των εν εξελίξει και των μελλοντικών αξιολογήσεων φακέλων ο ECHA θα λαμβάνει υπόψη τις νέες προσεγγίσεις που περιγράφονται στην καθοδήγηση.

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