

Αξιολόγηση βάσει του κανονισμού REACH

*Έκθεση προόδου
2010*

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

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

Παραίτηση από κάθε ευθύνη

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

Αξιολόγηση βάσει του κανονισμού REACH Έκθεση προόδου 2010

| | |
|--------------------------------|-------------------|
| Κωδ. αναφοράς: | ECHA-11-R-001-EL |
| ISSN: | 1831-6352 |
| ISBN-13: | 978-92-9217-510-8 |
| Ημερομηνία δημοσίευσης: | 28/02/ 2011 |
| Γλώσσα: | EL |

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2010
Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με αναφορά της πηγής υπό τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu>» και κατόπιν γραπτής ειδοποίησης στη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 22 γλώσσες:

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

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

| | |
|--|-----------|
| ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ..... | 1 |
| ΠΕΡΙΛΗΨΗ | 2 |
| 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ | 4 |
| 1.1 Ιστορικό και σκοπός της έκθεσης | 4 |
| 1.2 Απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση ουσιών | 4 |
| 1.3 Διαδικασίες αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH | 5 |
| 1.3.1 Έλεγχος συμμόρφωσης..... | 6 |
| 1.3.2 Εξέταση προτάσεων δοκιμής..... | 7 |
| 1.3.3 Διαδικασία λήψης αποφάσεων..... | 7 |
| 1.3.4 Αξιολόγηση ουσιών..... | 9 |
| 2 ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΟ 2010..... | 11 |
| 2.1 Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων | 11 |
| 2.1.1 Πραγματοποιηθείσες καταχωρίσεις | 11 |
| 2.1.2 Έλεγχος συμμόρφωσης κανονικών καταχωρίσεων | 12 |
| 2.1.3 Ορισμός προτεραιοτήτων για την αξιολόγηση φακέλου | 15 |
| 2.1.4 Φάκελοι για ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της οδηγίας 67/548/EOK [ανολοκλήρωτοι φάκελοι κοινοποίησης νέων ουσιών (NONS)]..... | 16 |
| 2.1.5 Ενδιάμεσα προϊόντα | 17 |
| 2.2 Εξέταση προτάσεων δοκιμής | 18 |
| 2.3 Παρακολούθηση της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων | 22 |
| 2.4 Αξιολόγηση ουσιών | 23 |
| 2.5 Εργαλεία ΤΠ για την υποστήριξη της ιεράρχησης στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου..... | 23 |
| 2.6 Πρόσβαση καταχωριζόντων και ενδιαφερόμενων παρατηρητών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων | 23 |
| 2.7 Υποστήριξη των καταχωριζόντων | 24 |
| 2.7.1 Αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες | 24 |
| 2.7.2 Διαδικτυακά σεμινάρια | 25 |
| 2.7.3 Ημέρα των Ενδιαφερόμενων Φορέων | 25 |
| 2.7.4 Πρακτικοί οδηγοί..... | 26 |
| 2.8 Αλληλεπίδραση με αρμόδιες αρχές και άλλους εταίρους | 26 |
| 2.8.1 Εργαστήριο σχετικά με την εξέταση των προτάσεων δοκιμής | 26 |
| 2.8.2 Εργαστήριο σχετικά με τις μεθόδους που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές | 26 |
| 2.8.3 Εργαστήριο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών..... | 27 |
| 3 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ..... | 28 |
| 3.1 Απαιτήσεις πληροφοριών..... | 28 |
| 3.1.1 Ταυτότητα ουσίας..... | 28 |
| 3.1.2 Εκτέλεση δοκιμών για την ικανοποίηση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών | 29 |
| 3.1.3 Προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών | 30 |
| 3.1.3.1 Χρήση υφιστάμενων δεδομένων | 34 |
| 3.1.3.2 Προσέγγιση του βάρους της απόδειξης..... | 36 |
| 3.1.3.3 (Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας [(Q)SAR]..... | 36 |
| 3.1.3.4 Μέθοδοι in vitro..... | 37 |
| 3.1.3.5 Ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση..... | 39 |
| 3.1.4 Ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης..... | 40 |
| 3.2 Ενδιάμεσα προϊόντα | 41 |
| 3.3 Ταξινόμηση και επισήμανση..... | 42 |
| 3.4 Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας | 43 |
| 3.5 Προτάσεις δοκιμής..... | 44 |
| 3.6 Κοινοχρησία δεδομένων | 46 |
| ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ..... | 47 |

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

| | |
|-----------|--|
| CAS | Chemical abstracts service |
| CLP | Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων |
| KMT | Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες |
| CoRAP | Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης |
| AXA | Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας |
| EXA | Έκθεση χημικής ασφαλείας |
| DNEL | Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις |
| Ευρωπαϊκή | |
| Επιτροπή | Ευρωπαϊκή Επιτροπή |
| ECHA | Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων |
| ECVAM | Ευρωπαϊκό κέντρο για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων |
| EINECS | Ευρωπαϊκό ευρετήριο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο |
| ΕΕ | Ευρωπαϊκή Ένωση |
| ΟΕΠ | Ορθή εργαστηριακή πρακτική |
| ΗΗ | Ανθρώπινη υγεία |
| (Q)SAR | (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστικότητας |
| IUCLID | Διεθνής ενιαία βάση δεδομένων πληροφοριών για τις χημικές ουσίες |
| ITS | Ολοκληρωμένη στρατηγική δοκιμών |
| MSC | Επιτροπή των κρατών μελών |
| MSCA | Αρμόδια αρχή κράτους μέλους |
| ΣΛ | Συνθήκες λειτουργίας |
| ΟΟΣΑ | Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης |
| ΑΒΤ | Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες, τοξικές ουσίες |
| ΡΕΚ | Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση |
| ΡΝΕΚ | Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις |
| QOBL | Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα |
| ΛΧΚ | Λόγος χαρακτηρισμού κινδύνου |
| REACH | Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων |
| ΜΔΚ | Μέτρα διαχείρισης του κινδύνου |
| SAR | Σχέση δομής-δραστικότητας |
| SMILES | Απλοποιημένο χημικό σύστημα που επιτρέπει στον χρήστη να αναπαριστά μια δισδιάστατη χημική δομή σε μορφή γραμμικού κειμένου για εύκολη εισαγωγή σε εφαρμογή πληροφορικής (Simplified molecular input line entry specification) |
| TCC | Έλεγχος τεχνικής πληρότητας |
| UVCB | Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά |
| αΑαΒ | Άκρως ανθεκτικές, άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες |

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η λέξη αξιολόγηση αντιστοιχεί στο γράμμα E (Evaluation) του αρκτικόλεξου REACH. Αποτελεί θεμελιώδες τμήμα του νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ που διασφαλίζει την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις δυνητικά επιβλαβείς επιδράσεις των χημικών προϊόντων.

Η ασφαλής χρήση ουσιών ξεκινά, στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, με φακέλους καταχώρισης υψηλής ποιότητας για τους οποίους υπεύθυνος είναι ο κλάδος – και όχι ο ECHA. Μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης παρέχεται στον ECHA η δυνατότητα να ζητά πρόσθετες πληροφορίες ή δοκιμές όταν λείπουν σημαντικά δεδομένα. Επιπλέον, ο ECHA παρέχει συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες για τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων. Η διαδικασία αυτή είναι βασική για την επίτευξη των απώτερων στόχων του κανονισμού REACH, ήτοι ένα ασφαλέστερο μέλλον για όλους μας και μια πιο ανταγωνιστική βιομηχανία.

Δεδομένου ότι ο κανονισμός REACH είναι σχετικά νέος, τόσο ο ECHA όσο και οι επιμέρους επιχειρήσεις μαθαίνουν να τον εφαρμόζουν για πρώτη φορά. Επομένως, αυτή η πρώτη εμπειρία αξιολόγησης είναι πολύτιμη για όλους μας, καθώς βαδίζουμε ήδη προς την επόμενη προθεσμία καταχώρισης. Η έκθεση παρέχει μια εικόνα της εμπειρίας που έχει αποκομίσει ο ECHA από την αξιολόγηση και, το κυριότερο, παρατηρήσεις σχετικά με την ποιότητα των αρχικών φακέλων που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν. Επίσης, περιέχει συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες με σκοπό να βελτιώσουν τους φακέλους τους και να αυξήσουν τις πιθανότητες μιας επιτυχημένης καταχώρισης.

Καθώς οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται από τη νομοθεσία να τηρούν επικαιροποιημένους φακέλους, ενθαρρύνονται να υιοθετήσουν μια προορατική προσέγγιση και να επικαιροποιήσουν τους ήδη καταχωρισμένους φακέλους τους, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που παρέχονται στην εν λόγω έκθεση, κάτι που, παράλληλα, επιτρέπει την εξοικονόμηση χρόνου και χρήματος για όλους.

Τρεις τύποι αξιολόγησης

Η επάρκεια των καταχωρισμένων δεδομένων και η ποιότητα των φακέλων αξιολογούνται με τρεις τρόπους:

1. Ο **έλεγχος συμμόρφωσης** καθορίζει εάν οι πληροφορίες που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες συμμορφώνονται προς τη νομοθεσία. Τουλάχιστον το 5% των φακέλων που λαμβάνει ο ECHA ανά ποσοτική κατηγορία ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωση.
2. Εξέταση των **προτάσεων δοκιμής**. Αξιολογούνται όλοι οι φάκελοι που περιέχουν προτάσεις διεξαγωγής δοκιμών ανώτερης βαθμίδας, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε ζώα. Ο στόχος είναι να ελέγχεται ότι οι δοκιμές είναι αιτιολογημένες και επαρκείς, άρα ότι αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα.
3. Η **αξιολόγηση ουσιών** ελέγχει εάν η (συλλογική) χρήση μιας ουσίας μπορεί να ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Η αξιολόγηση φακέλου συνδυάζει τους δύο πρώτους τύπους και πραγματοποιείται από τον ECHA, ενώ οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εκτελούν την αξιολόγηση ουσιών. Η διαδικασία λήψης αποφάσεων είναι σε γενικές γραμμές η ίδια.

Στατιστικά στοιχεία

Το 2010 ο ECHA ολοκλήρωσε 70 ελέγχους συμμόρφωσης, ενώ άλλοι 21 βρίσκονταν στο στάδιο λήψης απόφασης στο τέλος του έτους και η αξιολόγηση 60 φακέλων συνεχίζεται το 2011. Σε σύνολο 70 ολοκληρωμένων φακέλων, σε 12 περιπτώσεις ο ECHA αποφάσισε να ζητήσει από τον καταχωρίζοντα να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες, σε 33 περιπτώσεις

δεν διαπιστώθηκε έλλειψη δεδομένων αλλά δόθηκαν συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες για τη βελτίωση της ποιότητας του φακέλου τους και σε 25 περιπτώσεις δεν απαιτήθηκε καμία ενέργεια.

Ο ECHA έλεγξε 303 φακέλους για μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα και για ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής, με σκοπό να διαπιστώσει αν οι καταχωρίσεις πληρούσαν τις απαιτήσεις συμπερίληψης στα ενδιάμεσα προϊόντα ή αν θα έπρεπε να θεωρηθούν ως κανονικές καταχωρίσεις. Ένδεκα φάκελοι για μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα υποβλήθηκαν σε έλεγχο συμμόρφωσης και, σε όλες τις περιπτώσεις, εστάλη επιστολή στον καταχωρίζοντα ζητώντας πρόσθετες πληροφορίες.

Ο ECHA ξεκίνησε την εξέταση 123 προτάσεων δοκιμής, ενέκρινε τέσσερις τελικές αποφάσεις και εξέδωσε άλλα ένδεκα σχέδια απόφασης. Σε τρεις από τις τελικές αποφάσεις ζητήθηκε η διενέργεια δοκιμών όπως είχε προταθεί από τον καταχωρίζοντα, ενώ σε μία απόφαση η πρόταση δοκιμής του καταχωρίζοντος τροποποιήθηκε.

Η αξιολόγηση ουσιών θα ξεκινήσει επίσης το 2012, ενώ έχουν ήδη συμφωνηθεί τα κριτήρια ιεράρχησης ουσιών για το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP), καθώς και τα χρονοδιαγράμματα και οι διαδικασίες που θα οδηγήσουν στο πρώτο CoRAP.

Ποιότητα

Πολλοί από τους φακέλους που αξιολογήθηκαν είχαν τουλάχιστον κάποια προβλήματα ποιότητας (η επιλογή τους ήταν είτε τυχαία είτε βασίστηκε σε κάποια συγκεκριμένη ανησυχία). Προφανώς, οι φάκελοι αυτοί ήταν οι πρώτοι που υποβλήθηκαν και αντιπροσωπεύουν πολύ μικρό ποσοστό του συνολικού αριθμού. Συνεπώς, δεν κρίνεται σκόπιμο να θεωρηθεί ότι είναι αντιπροσωπευτικό δείγμα των φακέλων που παρελήφθησαν έως την πρώτη προθεσμία καταχώρισης της 30ής Νοεμβρίου 2010. Ωστόσο, ο κλάδος μπορεί να αποκομίσει διδάγματα από τις αδυναμίες τους για να βελτιώσει την ποιότητα τόσο των φακέλων που έχουν ήδη υποβληθεί όσο και των νέων φακέλων που ετοιμάζονται. Οι σημαντικότερες συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3 είναι οι εξής:

- Η ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια.
- Οποιαδήποτε προσαρμογή του τυπικού συστήματος δοκιμών πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που παρατίθενται στο παράρτημα XI ή στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH, πρέπει δε να συνοδεύεται από σαφή αιτιολόγηση.
- Οι ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης πρέπει να περιέχουν αρκετές λεπτομέρειες, ώστε να επιτρέπουν την ανεξάρτητη αξιολόγηση των παρεχόμενων πληροφοριών.
- Η ταξινόμηση και επισήμανση πρέπει να εναρμονίζεται με τους κινδύνους που προσδιορίζονται ή με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας.
- Πριν τη διεξαγωγή δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλλεται πρόταση διενέργειας δοκιμών (για δοκιμές ουσιών που εμπίπτουν στα παραρτήματα IX και X). Η διεξαγωγή δοκιμής πριν από τη λήψη της απόφασης του ECHA μπορεί να επιφέρει νομικές κυρώσεις.
- Οι καταχωρίζοντες έχουν την υποχρέωση κοινοχρησίας των δεδομένων που προκύπτουν από δοκιμές σε ζώα και επιμερισμού του σχετικού κόστους, πριν από την υποβολή του φακέλου.

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Ιστορικό και σκοπός της έκθεσης

Ο κανονισμός REACH¹ αποσκοπεί στην καλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Στο πλαίσιο αυτό, οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν τις χημικές ουσίες οφείλουν να διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση τους. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της παραγωγής πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών και τις προσδιορισμένες χρήσεις τους, την αξιολόγηση των κινδύνων και της διαμόρφωσης κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τις επιχειρήσεις της ΕΕ να τεκμηριώνουν τέτοιου είδους πληροφορίες στους φακέλους καταχώρισης που υποβάλλουν για χημικές ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου και άνω κατ' έτος.

Η αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης επαληθεύει εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες ικανοποιούν τις νομικές απαιτήσεις και εάν οι καταχωρίζοντες παράγουν νέες πληροφορίες όταν είναι απαραίτητο, αποφεύγοντας παράλληλα τις περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Η αξιολόγηση ουσιών έχει στόχο να επαληθεύσει, μέσω απόφασης περί υποβολής περισσότερων πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα, εάν μια ουσία ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

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

1.2 Απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση ουσιών

Βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας με τη μορφή φακέλου καταχώρισης. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τις εγγενείς ιδιότητες κάθε ουσίας εξαρτώνται από την ποσότητα στην οποία η ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται². Όσο μεγαλύτερη είναι η ποσότητα τόσο περισσότερες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται. Για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων κατ' έτος (τόνοι ετησίως) ή περισσότερο ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει έκθεση χημικής ασφάλειας. Για επικίνδυνες ουσίες, ήτοι για ουσίες που ταξινομούνται ή ουσίες που θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσίμες και τοξικές (ουσίες ABT), στην έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνεται αξιολόγηση έκθεσης στην ουσία. Η ευθύνη για την εγγύηση της ασφάλειας των προσδιορισμένων χρήσεων βαρύνει τον καταχωρίζοντα. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό σε ηλεκτρονική μορφή.

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

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες ώστε να ικανοποιούνται οι όροι συμμόρφωσης προς κάποια απαίτηση του REACH,

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

² Οι απαιτήσεις δεδομένων ποικίλλουν ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία (σε τόνους κατ' έτος): $\geq 1-10$ τόνους κατ' έτος, $\geq 10-100$ τόνους κατ' έτος, $\geq 100-1.000$ τόνους κατ' έτος και ≥ 1.000 τόνους κατ' έτος.

ο καταχωρίζων πρέπει να παράγει νέες πληροφορίες³ ή, όταν πρόκειται για δοκιμές ουσιών υψηλότερου ποσοτικού επιπέδου (100 τόνους κατ' έτος ή περισσότερο), πρέπει να υποβάλλει πρόταση δοκιμής⁴. Οι νέες πληροφορίες μπορούν να παράγονται χρησιμοποιώντας τυπικές ή εναλλακτικές μεθόδους. Ο καταχωρίζων μπορεί να προσαρμόζει τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών χρησιμοποιώντας μοντέλα (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας [(Q)SAR], προσέγγιση βάρους της απόδειξης, προσεγγίσεις ομαδοποίησης ουσιών (σύγκριση) ή μεθοδολογία in vitro. Βάσει του REACH, όποτε είναι δυνατόν, για την παραγωγή πληροφοριών απαιτείται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων προκειμένου να μειώνονται οι δοκιμές σε ζώα. Πάντως, οποιαδήποτε τροποποίηση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών πρέπει να αιτιολογείται δεόντως.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις καταχώρισης διατίθενται στο έγγραφο: *Η καθοδήγηση συνοπτικά - Δεδομένα καταχώρισης και χειρισμός φακέλου* και στους πρακτικούς οδηγούς 1-6 και 10.

1.3 Διαδικασίες αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH

Μετά την υποβολή των φακέλων από τους καταχωρίζοντες, ο ECHA διενεργεί έλεγχο τεχνικής πληρότητας (TCC) και επαληθεύει ότι έχει καταβληθεί το τέλος (έλεγχος οικονομικής πληρότητας), προκειμένου να εκδώσει αριθμό καταχώρισης. Στη διάρκεια του TCC, ο ECHA ελέγχει κάθε φάκελο που έχει υποβληθεί για να διαπιστώσει αν έχουν παρασχεθεί οι απαραίτητες πληροφορίες. Ωστόσο, οι εν λόγω έλεγχοι δεν περιλαμβάνουν καμία αξιολόγηση της ποιότητας ή της επάρκειας των δεδομένων που παρέχονται. Η ποιότητα και η επάρκεια των δεδομένων αξιολογείται στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης δυνάμει του REACH.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι η επεξεργασία των φακέλων που υποβάλλονται μπορεί να διαρκέσει έως και τρεις εβδομάδες ή, για φακέλους που υποβάλλονται λίγο πριν τις προθεσμίες καταχώρισης, ίσως διαρκέσει μερικούς μήνες (λόγω του μεγαλύτερου αριθμού εισερχόμενων φακέλων). Συνεπώς, πάντοτε θα υπάρχει μια μικρή διαφορά ανάμεσα στον αριθμό των φακέλων που υποβάλλονται και στον αριθμό των καταχωρίσεων. Μερικοί από τους φακέλους που υποβάλλονται μπορεί να απορριφθούν κατά τον έλεγχο οικονομικής ή/και τεχνικής πληρότητας και, επομένως, να μη θεωρηθούν καταχωρισμένοι βάσει του κανονισμού REACH. Η αξιολόγηση μπορεί να διενεργηθεί μόνο σε φακέλους η καταχώριση των οποίων ήταν επιτυχής.

Βάσει του REACH προβλέπονται τρεις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης: ο έλεγχος συμμόρφωσης, η εξέταση των προτάσεων δοκιμής (τα δύο αυτά αποκαλούνται αξιολόγηση φακέλου) και η αξιολόγηση ουσιών.

- Σε έναν **έλεγχο συμμόρφωσης**, ο ECHA μπορεί είτε να αξιολογήσει την ποιότητα των πληροφοριών στον συνολικό φάκελο, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης χημικής ασφάλειας, είτε να εστιάσει την αξιολόγηση σε ένα συγκεκριμένο μέρος του φακέλου, π.χ. στις πληροφορίες για την ανθρώπινη υγεία ή σε ειδικά τμήματα της έκθεσης χημικής ασφάλειας.
- Στην **εξέταση των προτάσεων δοκιμής**, ο ECHA αξιολογεί όλες τις προτάσεις δοκιμής που υποβλήθηκαν με σκοπό να ελέγξει ότι παράγονται επαρκή και αξιόπιστα δεδομένα, καθώς και το κατά πόσο μπορούν να αποφευχθούν οι περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.
- Η **αξιολόγηση ουσιών** διενεργείται όταν υπάρχει ανησυχία ότι μια ουσία ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Την απαιτούμενη για την αξιολόγηση της ουσίας επιστημονική αξιολόγηση διεξάγουν τα κράτη μέλη.

³ Για τις παραμέτρους που αναφέρονται στα παραρτήματα VII-VIII του κανονισμού REACH.

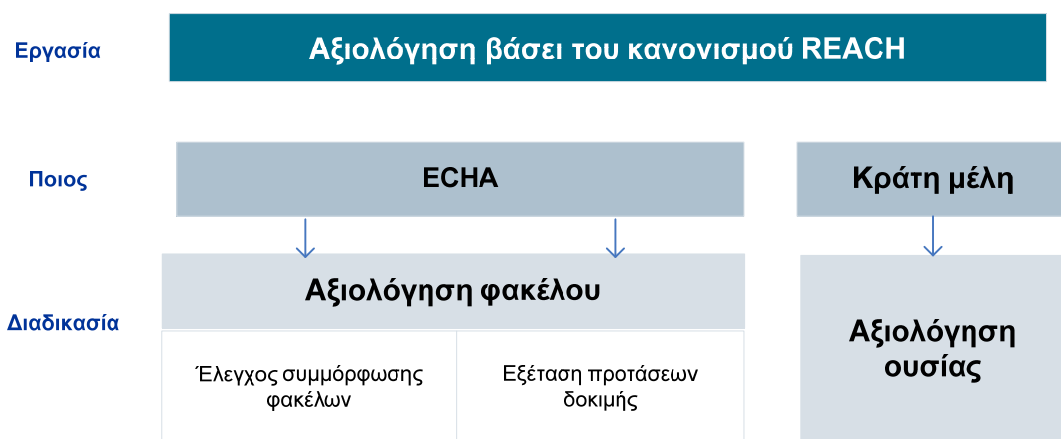
⁴ Για τις παραμέτρους που αναφέρονται στα παραρτήματα IX-X του κανονισμού REACH.

Έκθεση αξιολόγησης

Κάθε απόφαση αξιολόγησης περιλαμβάνει διαβουλεύσεις με τον καταχωρίζοντα και τα κράτη μέλη. Οι διαβουλεύσεις διασφαλίζουν ότι μια απόφαση να ζητηθούν πρόσθετες πληροφορίες λαμβάνεται μόνο κατόπιν ενδελεχούς εξέτασης όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της γνώμης του καταχωρίζοντος και της επίτευξης ευρείας συναίνεσης μεταξύ των κρατών μελών.

Μετά τη λήψη απόφασης και την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών που ζητήθηκαν από τον καταχωρίζοντα, ο ECHA ή το αντίστοιχο κράτος μέλος (σε περίπτωση αξιολόγησης ουσιών) εξετάζει τις πληροφορίες και ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τον καταχωρίζοντα για τα συμπεράσματα (βλ. εικόνα 1).

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



Εικόνα 1 : Διαδικασίες αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH

1.3.1 Έλεγχος συμμόρφωσης

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

Το αποτέλεσμα του ελέγχου συμμόρφωσης μπορεί να είναι:

- Δεν απαιτείται **καμία περαιτέρω ενέργεια** δεδομένου ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης θεωρούνται επαρκείς για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH.

- Αποστέλλεται **επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα** (QOBL) στον καταχωρίζοντα: κατά την αξιολόγηση των φακέλων, ο Οργανισμός ενδέχεται να προσδιορίσει ανεπάρκειες που δεν σχετίζονται κατ' ανάγκη με την έλλειψη πληροφοριών. Για παράδειγμα, τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προτείνονται από τον καταχωρίζοντα μπορεί να είναι ανεπαρκή, εφόσον η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αντικατοπτρίζει τα αναφερόμενα αποτελέσματα της μελέτης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο Οργανισμός ενημερώνει τον καταχωρίζοντα μέσω επιστολής παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα και ζητά την αναθεώρηση του φακέλου και την υποβολή επικαιροποιημένης έκδοσης. Επιπλέον, ενημερώνει τα κράτη μέλη, τα οποία μπορούν να λάβουν μέτρα σε περίπτωση που ο καταχωρίζων δεν διασαφηνίσει το θέμα.
- Αποστέλλεται **σχέδιο απόφασης** στον καταχωρίζοντα, όταν ο Οργανισμός διαπιστώνει ελλείψεις όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH. Το σχέδιο απόφασης παραθέτει τα δεδομένα που απαιτείται να παραχθούν και να υποβληθούν μέχρι μια ορισμένη ημερομηνία. Ακολουθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων, όπως περιγράφεται στον κανονισμό REACH, που καταλήγει σε μια νομικά δεσμευτική απόφαση.

1.3.2 Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν προτάσεις δοκιμής και ζητούν την άδεια του ECHA για να αναλάβουν τη διενέργεια δοκιμών, όπως προβλέπεται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH (για ουσίες σε ποσότητες 100-1.000 τόνων κατ' έτος και 1.000 τόνων κατ' έτος ή περισσότερο), όταν διαπιστώνουν ελλείψεις δεδομένων και δεν μπορούν να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού με κάποιον άλλο τρόπο. Ο ECHA αξιολογεί όλες αυτές τις προτάσεις δοκιμής με σκοπό να ελέγξει ότι παράγονται επαρκή και αξιόπιστα δεδομένα, καθώς και να αποφύγει τη διενέργεια περιττών δοκιμών (σε ζώα).

Η πλειονότητα των δοκιμών που εξετάζονται στο πλαίσιο των προτάσεων δοκιμής αφορούν δοκιμές για την εξακρίβωση των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων (τοξικότητα στα όργανα, τοξικότητα για την αναπαραγωγή). Όλες οι προτάσεις για δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα δημοσιεύονται από τον ECHA στον δικτυακό τόπο του, οι δε τρίτοι καλούνται να παράσχουν επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες και μελέτες. Κατά την εξέταση της πρότασης δοκιμής, αξιολογούνται οι λόγοι για τη διενέργεια της προτεινόμενης δοκιμής, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του φακέλου και όλες τις συναφείς επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες που έχουν ληφθεί από τρίτους κατά τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης. Ο ECHA αξιολογεί όλες τις προτάσεις δοκιμής και τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτους εντός καθορισμένων προθεσμιών⁵. Το αποτέλεσμα είναι πάντα μια απόφαση που μπορεί να περιλαμβάνει την έγκριση ή απόρριψη της πρότασης δοκιμής, να ορίζει τροποποιημένες συνθήκες για τη δοκιμή ή να προτείνει τη διενέργεια πρόσθετων δοκιμών.

1.3.3 Διαδικασία λήψης αποφάσεων

Η διαδικασία λήψης αποφάσεων για την τελική απόφαση από τον ECHA είναι ίδια με αυτήν για τον έλεγχο συμμόρφωσης και για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής. Και οι δύο διαδικασίες αξιολόγησης φακέλου περιλαμβάνουν ενέργειες, στο πλαίσιο των οποίων η Γραμματεία του ECHA προβαίνει σε επιστημονικές και νομικές κρίσεις. Οι κρίσεις αυτές εξετάζουν κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Εάν ο ECHA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές ή άλλες πληροφορίες, συντάσσει σχέδιο απόφασης το οποίο στη

⁵ Όσον αφορά μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, η εξέταση λαμβάνει χώρα εντός 180 ημερών από τη λήψη του φακέλου με την πρόταση δοκιμής. Όσον αφορά σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, υπάρχουν τρεις προθεσμίες (01/12/2012, 01/06/2016 και 01/06/2022), ανάλογα με τις προθεσμίες καταχώρισης, βλ. άρθρο 43 του κανονισμού REACH.

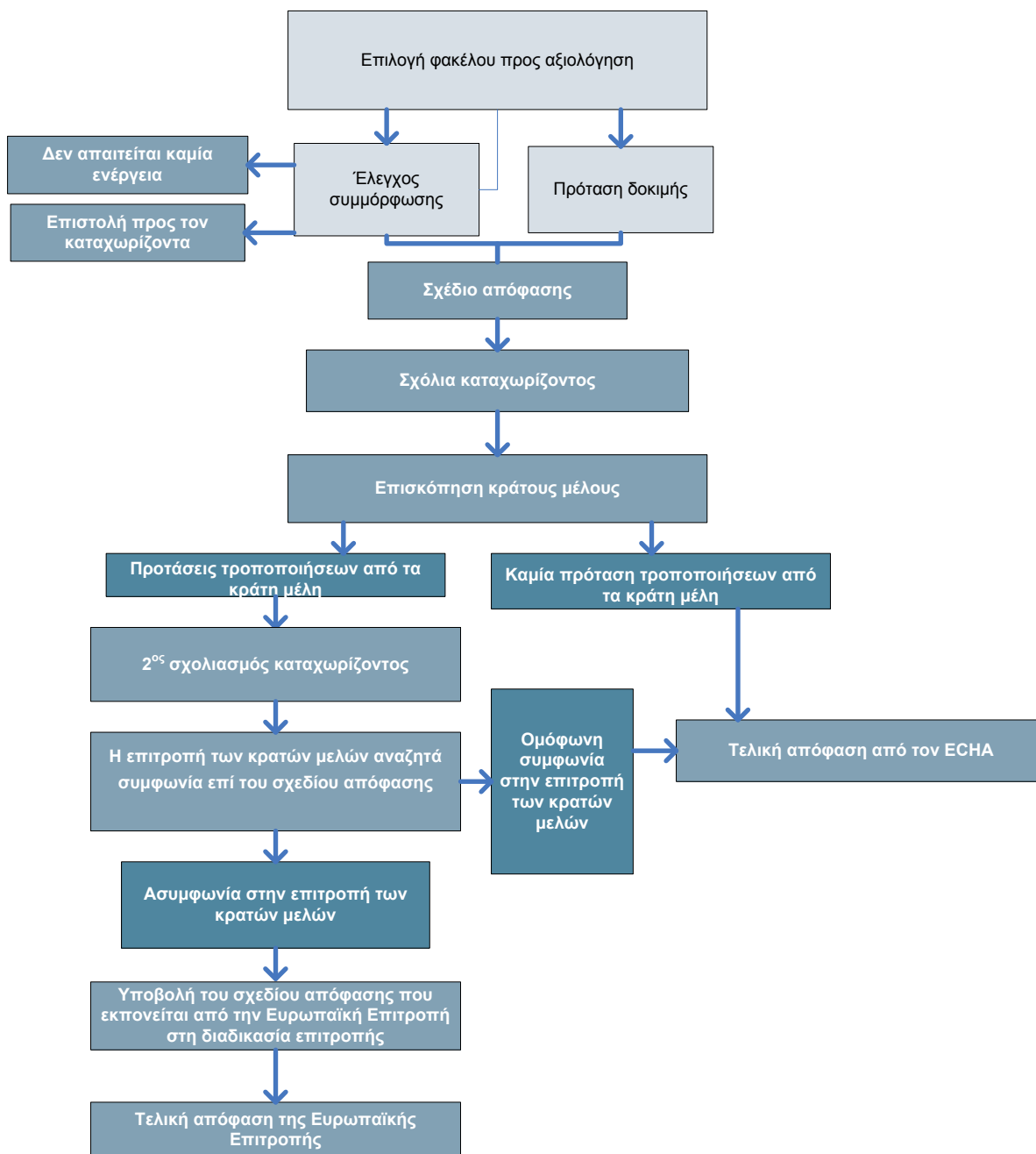
Έκθεση αξιολόγησης

συνέχεια εγκρίνεται μέσω διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Πρώτον, ο καταχωρίζων έχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης που εκδίδει ο Οργανισμός. Δεύτερον, ο Οργανισμός αποστέλλει το σχέδιο απόφασης στα κράτη μέλη για να το εξετάσουν και να προτείνουν τυχόν τροποποιήσεις κατά περίπτωση.

Σε περιπτώσεις όπου ο Οργανισμός λαμβάνει προτάσεις τροποποίησης από τα κράτη μέλη, προωθεί το σχέδιο απόφασης στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC). Εάν η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, ο Οργανισμός λαμβάνει αντιστοίχως την απόφαση. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο Οργανισμός δεν λάβει προτάσεις τροποποίησης από τα κράτη μέλη, λαμβάνει την απόφαση σύμφωνα με την κοινοποίηση, χωρίς περαιτέρω συμμετοχή της επιτροπής των κρατών μελών. Η ανάγκη για ομοφωνία υπογραμμίζει την πρόθεση του νομοθέτη να αποφευχθούν περιττές δοκιμές (σε ζώα) και, ταυτόχρονα, να ελεγχθεί ότι παράγονται επαρκή και αξιόπιστα δεδομένα, καθώς και ότι έχουν εξεταστεί όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες. Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί ομόφωνη συμφωνία στο πλαίσιο της MSC, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ετοιμάζει το σχέδιο απόφασης για να υποβληθεί στη διαδικασία επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 133 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

Η απόφαση περιέχει το είδος των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν από τον καταχωρίζοντα, καθώς και την προθεσμία υποβολής των εν λόγω πληροφοριών. Ο ECHA παρακολουθεί τις εν λόγω προθεσμίες και ενημερώνει τα κράτη μέλη εάν οι πληροφορίες δεν υποβληθούν στο πλαίσιο επικαιροποιημένου φακέλου έως την καθορισμένη προθεσμία. Στη συνέχεια, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να λάβουν μέτρα ελέγχου της εφαρμογής. Εάν οι πληροφορίες λαμβάνονται στο πλαίσιο επικαιροποιημένου φακέλου, αξιολογούνται σε σχέση με το αρχικό αίτημα. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενημερώνονται σχετικά με οποιαδήποτε συμπεράσματα προκύπτουν (εικόνα 2).

Λόγω της πολυπλοκότητας των διαδικασιών αξιολόγησης φακέλου, μερικές φορές ίσως απαιτηθούν μέχρι και δύο έτη από την έναρξη της αξιολόγησης έως την εξαγωγή τελικού συμπεράσματος. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις φακέλων για τους οποίους έχει εκδοθεί σχέδιο απόφασης, για το οποίο απαιτείται διεξαγωγή διαβούλευσης με όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, όπως περιγράφεται ανωτέρω.



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

1.3.4 Αξιολόγηση ουσιών

Η αξιολόγηση ουσιών έχει στόχο να επαληθεύσει, μέσω απόφασης που ζητεί περισσότερες πληροφορίες από τον καταχωρίζοντα, κατά πόσον μια ουσία ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η αξιολόγηση ουσιών δεν περιορίζεται στην αξιολόγηση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε έναν μεμονωμένο φάκελο, αλλά ενδέχεται να λαμβάνει επίσης υπόψη πληροφορίες από άλλες πηγές. Ένα άλλο ειδικό χαρακτηριστικό αυτής της διαδικασίας είναι ότι ενδέχεται να ζητηθούν πληροφορίες πέραν των τυπικών πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, οι αποφάσεις σχετικά με τον τύπο των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την εξάλειψη της ανησυχίας, καθώς και το κατά πόσον υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι κατάλληλες για την εξαγωγή των εν λόγω πληροφοριών, λαμβάνονται κατά περίπτωση.

Έκθεση αξιολόγησης

Για την αξιολόγηση ουσιών εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία: εάν υφίστανται λόγοι να θεωρηθεί ότι μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, η ουσία περιλαμβάνεται κατ' αρχάς σε έναν κατάλογο ουσιών προς αξιολόγηση, το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Ο Οργανισμός θα υποβάλει την πρώτη πρόταση για το CoRAP στα κράτη μέλη μέχρι την 1^η Δεκεμβρίου 2011. Στη συνέχεια, ο Οργανισμός θα εγκρίνει το τελικό CoRAP βάσει της γνωμοδότησης της επιτροπής των κρατών μελών στις αρχές του 2012. Το πρόγραμμα θα επικαιροποιείται ετησίως (έως τα τέλη Φεβρουαρίου).

Το CoRAP προσδιορίζει επίσης το κράτος μέλος που θα διενεργήσει την αξιολόγηση. Εντός δώδεκα μηνών από την έναρξη της αξιολόγησης, το κράτος μέλος που έχει οριστεί μπορεί να υποβάλει σχέδιο απόφασης στον Οργανισμό, ο οποίος διαχειρίζεται τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η διαδικασία λήψης απόφασης είναι ανάλογη της διαδικασίας που ακολουθείται για τον έλεγχο συμμόρφωσης και για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής.

Αφού ο καταχωρίζων παράσχει τις απαιτούμενες πληροφορίες, το οικείο κράτος μέλος τις εξετάζει και ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με τυχόν συμπεράσματα που έχει εξαγάγει. Με βάση το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ουσιών, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να επιβάλουν εθνικές δράσεις ή να προβούν στην υιοθέτηση μέτρων διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. όρια επαγγελματικής έκθεσης, περιορισμός σε επίπεδο ΕΕ, εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ ταξινόμηση και επισήμανση).

2 ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΟ 2010

2.1 Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων

2.1.1 Πραγματοποιηθείσες καταχωρίσεις

Έως τα τέλη του 2010 είχαν πραγματοποιηθεί περισσότερες από 21.600 καταχωρίσεις δυνάμει του κανονισμού REACH. Η κατανομή των καταχωρίσεων ανά ποσοτική κατηγορία και κατηγορία ουσίας παρουσιάζεται στον πίνακα 1 που ακολουθεί.

Για να γίνει κατανοητή η σημασία των αριθμητικών στοιχείων και η σχέση τους με τις διαδικασίες αξιολόγησης, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Ο συνολικός αριθμός των φακέλων καταχώρισης αντιπροσωπεύει τον αριθμό των καταχωρίσεων που πραγματοποιήθηκαν με επιτυχία έως την 31^η Δεκεμβρίου 2010, δηλ. για τις οποίες εκδόθηκε αριθμός καταχώρισης.
- Ο αριθμός των ολοκληρωμένων φακέλων καταχώρισης διαφέρει από τον αριθμό των υποβολών. Αυτό συμβαίνει επειδή, μετά την υποβολή, οι φάκελοι υποβάλλονται σε διάφορους ελέγχους, στα πλαίσια των οποίων μπορεί να απορριφθούν (βλ. ενότητα 1.3).
- Ο συνολικός αριθμός καταχωρίσεων που αναφέρεται παρακάτω δεν περιλαμβάνει τους φακέλους που αφορούν απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής, καθώς αυτά δεν υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης.
- Οι αριθμοί που αναφέρονται δεν περιλαμβάνουν τις επικαιροποιήσεις φακέλων, δηλ. κάθε αριθμός φακέλου μετράται μόνο μία φορά: εάν ένας φάκελος έχει επικαιροποιηθεί (π.χ. αναβάθμιση ποσοτικής κατηγορίας ή αυτόβουλη επικαιροποίηση), λαμβάνεται υπόψη μόνο η τελευταία υποβολή.
- Στα αριθμητικά στοιχεία του πίνακα 1 περιλαμβάνονται οι φάκελοι που περιέχουν προτάσεις δοκιμής.

Πίνακας 1: Αριθμός πλήρων φακέλων καταχώρισης έως το τέλος του 2010

| Ποσότητα κατ' έτος | Καταχωρίσεις (μη ενδιάμεσα προϊόντα) | | Μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα | | ΣΥΝΟΛΟ |
|---|---|---|------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| | Σταδιακά εισαγόμενες ⁶ | Μη σταδιακά εισαγόμενες ⁷ | Σταδιακά εισαγόμενες | Μη σταδιακά εισαγόμενες | |
| 1 - 10 | 765 | 528 | 775 | 460 | 4 844 |
| 10 - 100 | 751 | 137 | | | |
| 100 - 1.000 | 1 351 | 77 | | | |
| > 1.000 | 14 592 | 55 | 2 158 | 13 | 16 818 |
| ΣΥΝΟΛΟ ανά κατηγορία (σταδιακά) | 17 459 | 797 | 2 933 | 473 | 21 662 |

⁶ Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = ουσίες που υπόκεινται σε μεταβατικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο του REACH.

⁷ Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες = νέες ουσίες στην αγορά της ΕΕ.

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| εισαγόμενες/ μη σταδιακά εισαγόμενες) | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

2.1.2 Έλεγχος συμμόρφωσης κανονικών καταχωρίσεων

Το 2010 ο Οργανισμός εξέτασε 151 φακέλους στο πλαίσιο ελέγχου συμμόρφωσης: 135 από αυτούς τους ελέγχους ξεκίνησαν το 2010 και 16 είχαν μεταφερθεί από το 2009. Ο πίνακας 2 παρουσιάζει τον αριθμό των φακέλων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο συμμόρφωσης το 2010. Στο συνημμένο 1 παρέχεται μια επισκόπηση των ελέγχων συμμόρφωσης τους οποίους διενήργησε ο Οργανισμός από τότε που ξεκίνησαν οι διαδικασίες αξιολόγησης.

Πίνακας 2: Έλεγχοι συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν το 2010

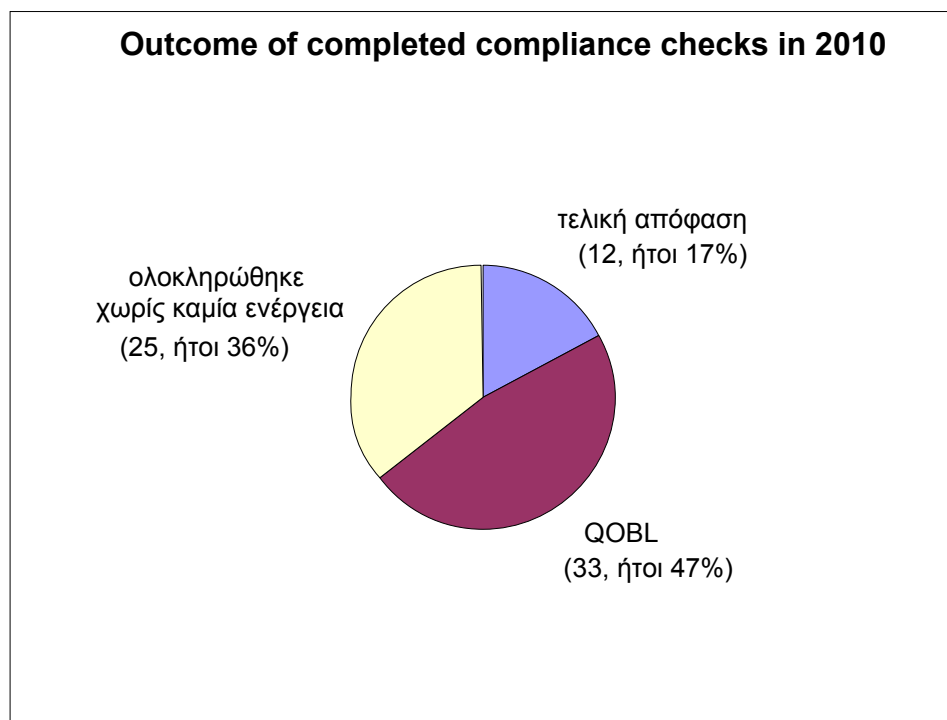
| | Σταδιακά εισαγόμενες | Μη σταδιακά εισαγόμενες |
|--|-------------------------|-------------------------------|
| Αριθμός ελέγχων συμμόρφωσης που ξεκίνησαν το 2010 | 39 | 96 |
| Αριθμός ελέγχων συμμόρφωσης που είχαν μεταφερθεί από το 2009 | 16 | |
| Συνολικός αριθμός φακέλων που εξετάστηκαν στο πλαίσιο ελέγχου συμμόρφωσης το 2010 | 151 | |

Έως το τέλος του 2010 είχαν ολοκληρωθεί 70 έλεγχοι συμμόρφωσης, ενώ άλλοι 21 βρίσκονταν στο στάδιο λήψης απόφασης. Η εξέταση άλλων 60 φακέλων συνεχίζεται το 2011. Τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης το 2010 παρουσιάζονται στην εικόνα 3.

Σε σύνολο 70 ολοκληρωμένων φακέλων, 12 φάκελοι ολοκληρώθηκαν με τη λήψη τελικής απόφασης η οποία ζητούσε από τον καταχωρίζοντα την παροχή πρόσθετων πληροφοριών. Σε 33 περιπτώσεις απεστάλη επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα, προκειμένου ο καταχωρίζων να βελτιώσει τον φάκελο, χωρίς όμως αυτό να συνιστά επίσημη απόφαση. Άλλοι 25 φάκελοι ολοκληρώθηκαν χωρίς περαιτέρω ενέργειες.

Εκτός από τις 12 τελικές αποφάσεις, ο Οργανισμός αρχικά εξέδωσε το 2010 άλλα 22 σχέδια απόφασης. Ένα από αυτά αποσύρθηκε στο στάδιο της λήψης απόφασης λόγω της παροχής πρόσθετων πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα. Τα υπόλοιπα 21 σχέδια απόφασης βρίσκονται στο στάδιο λήψης απόφασης και θα ολοκληρωθούν το 2011.

Για όλους τους ελέγχους συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2010, τηρήθηκαν όλες οι νόμιμες προθεσμίες (π.χ. το πιθανό σχέδιο απόφασης εκδόθηκε εντός 12 μηνών από την έναρξη του ελέγχου συμμόρφωσης).



Εικόνα 3: Αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης το 2010 (QOBL = επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα)

Οι 12 τελικές αποφάσεις εγκρίθηκαν ως εξής:

- Οκτώ σχέδια απόφασης εγκρίθηκαν ως τελικές αποφάσεις χωρίς καμία συμμετοχή της MSC, καθώς δεν παρελήφθησαν προτάσεις τροποποίησης από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA).
- Για τέσσερις αποφάσεις ελήφθησαν προτάσεις τροποποίησης από τουλάχιστον μία MSCA. Οι εν λόγω προτάσεις τροποποίησης συζητήθηκαν στις συνεδριάσεις της MSC. Η επιτροπή κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία και για τα τέσσερα σχέδια απόφασης και ο ECHA έλαβε αντιστοίχως τις τελικές αποφάσεις.

Έως τώρα, κανένα σχέδιο απόφασης δεν έχει παραπεμφθεί στην Επιτροπή. Επίσης, καμία από τις τελικές αποφάσεις δεν έχει οδηγήσει έως τώρα σε προσφυγή.

Οι πληροφορίες που ζητούνται από τον καταχωρίζοντα στο πλαίσιο της τελικής απόφασης συνοψίζονται στον κατωτέρω πίνακα 3.

Πίνακας 3: Πληροφορίες που ζητούνται στο πλαίσιο των τελικών αποφάσεων σχετικά με τον έλεγχο συμμόρφωσης

| Είδος πληροφοριών που ζητούνται | Αριθμός αποφάσεων ⁸ |
|---|--------------------------------|
| Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την επαλήθευση της σύνθεσης | 5 |

⁸ Σε γενικές γραμμές, οι τελικές αποφάσεις αφορούσαν περισσότερα από ένα στοιχεία πληροφοριών που απαιτούνταν για να θεωρηθεί ότι η καταχώριση είναι πλήρης ως προς τη συμμόρφωση.

| | |
|--|---|
| της ουσίας (REACH, παράρτημα VI, 2) | |
| Αναφλεξιμότητα (REACH, παράρτημα VII, 7.10) | 1 |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (REACH, παράρτημα VII, 7.12) | 1 |
| Κοκκομετρία (REACH, παράρτημα VII, 7.14) | 1 |
| Σταθερά διαστάσεως (REACH, παράρτημα IX, 7.1.6) | 1 |
| Έλεγχος της προσρόφησης/εκρόφησης (REACH, παράρτημα VIII, 9.3.1) | 1 |
| Μελέτη παρεμπόδισης της αύξησης σε υδρόβια φυτά (REACH, παράρτημα VII, 9.1.2) | 1 |
| In vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών (REACH, παράρτημα VIII, 8.4.3) | 1 |
| Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (REACH, παράρτημα VIII, 8.7.1) | 3 |
| DNEL στο πλαίσιο της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου (REACH, παράρτημα I, 1.4.1) | 1 |
| PNEC στο πλαίσιο της αξιολόγησης της περιβαλλοντικής επικινδυνότητας (REACH, παράρτημα I, 3.3.1) | 1 |
| Αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου για τη χρήση ουσίας σε παρασκευάσματα (REACH, παράρτημα I) | 1 |
| Πλήρης αιτιολόγηση της προσαρμογής του τυπικού συστήματος δοκιμών για τη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές (REACH, παράρτημα X, 8.7.3) σύμφωνα με το παράρτημα XI, 1.5, δηλ. συγκριτική προσέγγιση | 1 |
| Βελτιωμένες ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης (παράρτημα I, 1.1.4 και 3.1.5) | 4 |

Όπως εξηγείται στην ενότητα 1.3.1, σε μερικές περιπτώσεις ο Οργανισμός καλεί τους καταχωρίζοντες, αποστέλλοντας επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα, να αναθεωρήσουν τους φακέλους καταχώρισης και να αντιμετωπίσουν αδυναμίες που δεν αφορούν τυπικές ελλείψεις δεδομένων. Οι τύποι ασυνεπειών τις οποίες πραγματεύονταν οι επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα συνοψίζονται στον πίνακα 4.

Πίνακας 4: Τύποι ασυνεπειών τις οποίες πραγματεύονταν οι επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα

| Αδυναμίες/ασυνέπειες τις οποίες πραγματεύονταν οι QOBL | Αριθμός QOBL⁹ |
|--|---------------------------------|
| Ταυτότητα ουσίας | 6 |
| Αντίστοιχη EXA, π.χ. υπολογισμός PNEC ή DNEL, αξιολόγηση της έκθεσης, έλλειψη περιγραφής του σταδίου απόρριψης | 8 |
| Ταξινόμηση και επισήμανση | 18 |

⁹ Σε γενικές γραμμές, οι QOBL αναφέρονταν σε περισσότερες από μία ασυνέπειες.

| | |
|---|----|
| Οδηγίες ασφαλούς χρήσης, π.χ. επαρκείς συμβουλές σχετικά με την πρόληψη της έκθεσης | 6 |
| Καθαρότητα υλικού δοκιμής | 1 |
| Ανεπαρκές επίπεδο λεπτομέρειας/ασυνέπειες στις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης | 5 |
| Προσδιοριζόμενες χρήσεις, αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, καθεστώς ενδιάμεσου προϊόντος | 11 |
| Κοινοχρησία δεδομένων | 3 |
| Ασυνεπείς πληροφορίες σχετικά με την ποσοτική κατηγορία | 2 |

2.1.3 Ορισμός προτεραιοτήτων για την αξιολόγηση φακέλου

Ο ορισμός προτεραιοτήτων για τον έλεγχο συμμόρφωσης περιγράφεται στην Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών και στην Καθοδήγηση σχετικά με τον ορισμό προτεραιοτήτων αξιολόγησης.

Σύμφωνα με τις προσεγγίσεις που περιγράφονται στα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης, ο ECHA εφαρμόζει επί του παρόντος τον ορισμό προτεραιοτήτων για την αξιολόγηση φακέλων, ο οποίος περιλαμβάνει τρεις ομάδες κριτηρίων:

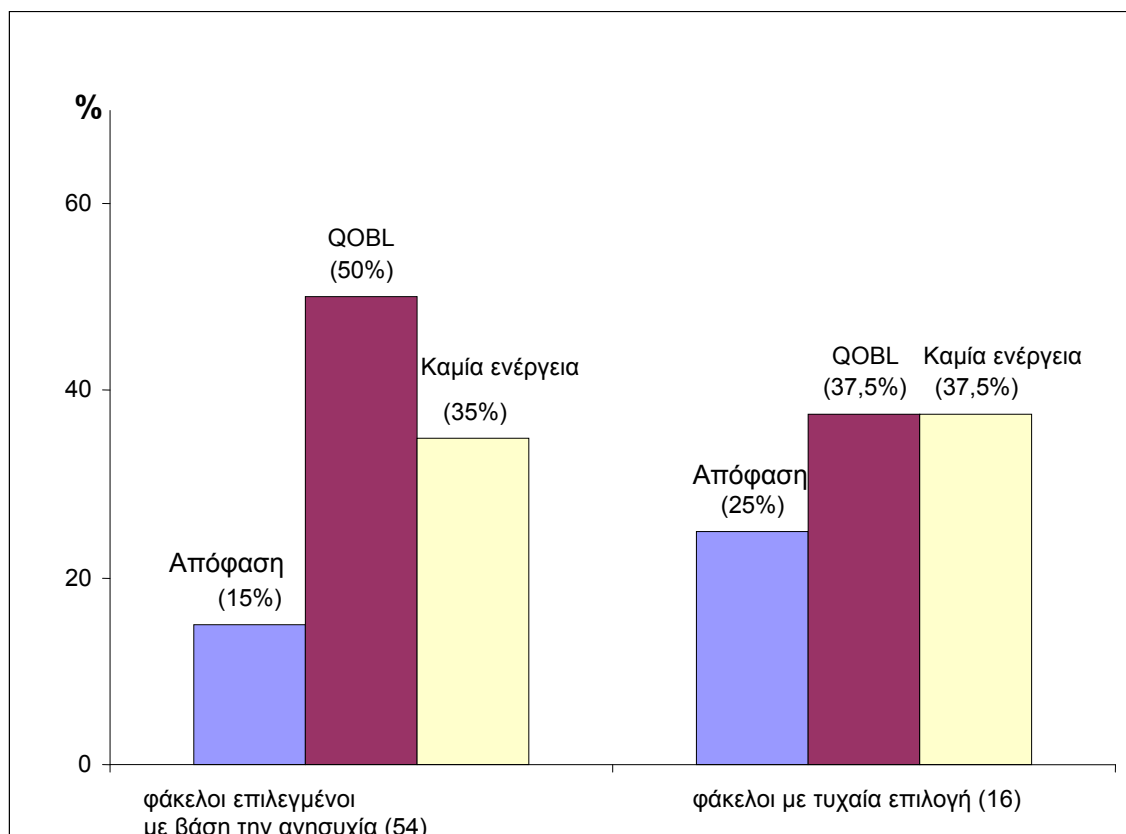
- κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό REACH,
- τυχαία επιλογή,
- επιλογή καθοδηγούμενη από ανησυχίες.

Η βαρύτητα των κριτηρίων αυτών μπορεί να εξελιχθεί με βάση τον τύπο των φακέλων που λαμβάνονται, την αποτελεσματικότητα που υποδηλώνεται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης, καθώς και τις συζητήσεις με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τα μέλη της επιτροπής των κρατών μελών και άλλους ενδιαφερομένους.

Η τυχαία επιλογή επιτρέπει να σχηματιστεί μια καλή συνολική εικόνα σχετικά με την ποιότητα των φακέλων και να τελειοποιηθούν τα κριτήρια ιεράρχησης με βάση τις συχνότερες αιτίες μη συμμόρφωσης. Η καθοδηγούμενη από ανησυχίες επιλογή έχει στόχο την απόδοση προτεραιότητας στους φακέλους που αναμένεται να έχουν αδυναμίες σε σχέση με την ασφαλή χρήση της ουσίας. Η απόδοση προτεραιότητας στους εν λόγω φακέλους πρέπει να αξιοποιεί κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο τους πόρους που διαθέτει ο ECHA για τον έλεγχο συμμόρφωσης με κριτήριο την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Όσον αφορά τους φακέλους η αξιολόγηση των οποίων ολοκληρώθηκε το 2010, η τυχαία επιλογή εφαρμόστηκε στο 27% περίπου των επιλεγμένων φακέλων (16 φάκελοι), ενώ το υπόλοιπο 73% (54 φάκελοι) επιλέχθηκε χρησιμοποιώντας κριτήρια επιλογής καθοδηγούμενης από ανησυχίες. Στην εικόνα 4 παρουσιάζεται μια επισκόπηση των αποτελεσμάτων των ελέγχων συμμόρφωσης και για τους δύο τύπους επιλεγμένων φακέλων (επιλογή καθοδηγούμενη από ανησυχίες / τυχαία επιλογή). Από τα αποτελέσματα προκύπτει ότι τα ποσοστά των φακέλων που έκλεισαν χωρίς καμία διοικητική ενέργεια ήταν παρόμοια και για τους δύο τύπους. Το ποσοστό των επιστολών με παρατηρήσεις σχετικά με την ποιότητα για τους τυχαία επιλεγμένους φακέλους ήταν χαμηλότερο (37,5%) από αυτό για την καθοδηγούμενη από ανησυχίες επιλογή (50%), ενώ απεστάλη μεγαλύτερο ποσοστό αποφάσεων (25%) σχετικά με τους τυχαία επιλεγμένους φακέλους σε σχέση με την καθοδηγούμενη από ανησυχίες επιλογή (15%).

Παρότι το αποτέλεσμα των ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2010 υποδηλώνει ότι η ποιότητα των αξιολογούμενων φακέλων ίσως να είναι σχετικά ανεπαρκής (17% ολοκληρώθηκαν χωρίς τη λήψη τελικής απόφασης και 47% με την αποστολή QOBL), είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι η ποιότητα των εν λόγω φακέλων (που υποβλήθηκαν και επιλέχθηκαν νωρίς) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προεκβολή στο σύνολο των φακέλων που καταχωρίστηκαν έως την 1^η Δεκεμβρίου 2010.



Εικόνα 4: Ποιότητα φακέλων ο έλεγχος συμμόρφωσης των οποίων ολοκληρώθηκε το 2010

2.1.4 Φάκελοι για ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ [ανολοκλήρωτοι φάκελοι κοινοποίησης νέων ουσιών (NONS)]

Οι λεγόμενες νέες ουσίες είναι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας μετά τις 18 Σεπτεμβρίου 1981, δηλαδή ουσίες που δεν περιλαμβάνονταν στο ευρετήριο ουσιών που διατίθενται στην κοινοτική αγορά (ευρετήριο EINECS). Όπως περίπου συμβαίνει και με τον κανονισμό REACH, οι απαιτήσεις πληροφοριών βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας για τις κοινοποιημένες ουσίες εξαρτώνταν από την ποσότητα (οδηγία 67/548/ΕΟΚ).

Βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας, οι κοινοποιούντες ουσίες υποχρεούνταν να ενημερώνουν το οικείο κράτος μέλος σε περίπτωση που η ποσότητα που διατίθετο στην αγορά ή που εισαγόταν υπερέβαινε το ποσοτικό όριο των 100 τόνων ή των 1.000 τόνων κατ' έτος, αντιστοίχως. Στη συνέχεια, το κράτος μέλος ήταν υποχρεωμένο να αξιολογήσει κατά πόσον θα έπρεπε να ζητηθεί η διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών από τον κοινοποιούντα. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη δεν οριστικοποίησαν την αξιολόγηση και δεν έλαβαν απόφαση όταν τέθηκε σε ισχύ το μεταβατικό καθεστώς του κανονισμού REACH,

την 1^η Αυγούστου 2008. Ως εκ τούτου, συμφωνήθηκε ότι ο ECHA θα αξιολογούσε τους εν λόγω ανολοκλήρωτους φακέλους για κοινοποιημένες ουσίες που παρασκευάστηκαν ή εισήχθησαν σε ποσότητες άνω των 100 τόνων κατ' έτος. Οι οικείες επιχειρήσεις κλήθηκαν να προτείνουν εκουσίως τη διεξαγωγή δοκιμών ή να επικαιροποιήσουν τους υπάρχοντες φακέλους τους μέχρι την 30ή Νοεμβρίου 2009.

Ο ECHA απέστειλε 53 επιστολές καλώντας τους κοινοποιούντες να υποβάλουν τέτοιου είδους προτάσεις δοκιμής. Σε 19 περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες επικαιροποίησαν τους φακέλους τους. Τέσσερις από τις 19 επικαιροποιήσεις περιλάμβαναν προτάσεις δοκιμής. Με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τους καταχωρίζοντες και τις οικείες MSCA, προέκυψε το συμπέρασμα ότι σε 27 περιπτώσεις δεν χρειάζεται να ξεκινήσει έλεγχος συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού REACH. Ο κατωτέρω πίνακας 5 παρουσιάζει την κατάσταση εργασιών με αντικείμενο τους ανολοκλήρωτους φακέλους για κοινοποιημένες ουσίες στα τέλη του 2010.

Πίνακας 5: Κατάσταση εργασιών με αντικείμενο τους ανολοκλήρωτους φακέλους για κοινοποιημένες ουσίες

| Κατάσταση | Αριθμός φακέλων |
|--|-----------------|
| Επιστολές που απεστάλησαν ζητώντας προτάσεις δοκιμής | 53 |
| Επικαιροποιήσεις φακέλων που ελήφθησαν | 19 |
| ➤ Επικαιροποιήσεις φακέλων με προτάσεις δοκιμής | 4 |
| Μη εκκίνηση ελέγχου συμμόρφωσης¹⁰ | 27 |
| Σκεπτικό για τη μη εκκίνηση ελέγχου συμμόρφωσης: | |
| ➤ Η παρασκευή σταμάτησε | 3 |
| ➤ Κλείσιμο λόγω συμπερίληψης στα ενδιάμεσα προϊόντα | 6 |
| ➤ Άλλοι διοικητικοί λόγοι, π.χ. επαλήθευση ότι η ποσοτική κατηγορία είναι < 100 τόνους κατ' έτος | 18 |
| Κατάσταση αξιολόγησης | |
| ➤ Σχέδια απόφασης στο στάδιο λήψης αποφάσεων (στο πλαίσιο ελέγχου συμμόρφωσης ή προτάσεων δοκιμής) | 13 |
| ➤ Αποστολή τελικής απόφασης (στο πλαίσιο πρότασης δοκιμής) | 1 |
| ➤ Ολοκλήρωση χωρίς διοικητικές ενέργειες | 3 |
| ➤ Αξιολόγηση σε εξέλιξη | 9 |

2.1.5 Ενδιάμεσα προϊόντα

Ο κανονισμός REACH ορίζει ως ενδιάμεσο προϊόν μια ουσία η οποία παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία (άρθρο 3 παράγραφος 15). Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (άρθρο 17) και τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα

¹⁰ Επειδή παρελήφθη επικαιροποίηση φακέλου ή πραγματοποιήθηκε προ-αξιολόγηση από τον ECHA σε συνεργασία με τις MSCA.

προϊόντα (άρθρο 18) μπορούν να επωφεληθούν από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών εφόσον χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής εξαιρούνται από τις διαδικασίες αξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού REACH.

Το 2010 ο ECHA ολοκλήρωσε τον έλεγχο 303 φακέλων για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα που είχαν καταχωριστεί το 2009. Ο στόχος του ήταν να ελεγχθεί, σε πολύ γενικό επίπεδο, αν οι εν λόγω καταχωρίσεις πληρούν τις απαιτήσεις για να συμπεριληφθούν στα ενδιάμεσα προϊόντα ή αν περιέχουν ουσίες για τις οποίες απαιτείται κανονική καταχώριση. Στη συνέχεια αυτού του σταδίου, ο ECHA ξεκίνησε ελέγχους συμμόρφωσης σε ένδεκα φακέλους μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων.

Και στις ένδεκα περιπτώσεις εστάλησαν στους καταχωρίζοντες επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα των μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων, ζητώντας διευκρινίσεις. Ακολουθούν μερικά παραδείγματα αδυναμιών που διαπιστώθηκαν στους φακέλους ενδιάμεσων προϊόντων για τα οποία ζητήθηκαν διευκρινίσεις:

- Δεν μπορούσε να επαληθευτεί το καθεστώς ενδιάμεσου προϊόντος και απαιτούνταν περισσότερες σχετικές πληροφορίες.
- Διαπιστώθηκαν ελλείψεις ή αντιφάσεις στα δεδομένα που αφορούσαν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ή/και τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Δεδομένου ότι ο ορισμός και η κατανόηση των «αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών» εξακολουθούν να βρίσκονται σε εξέλιξη και ότι το αντίστοιχο έγγραφο καθοδήγησης επικαιροποιήθηκε πρόσφατα (Δεκέμβριος 2010), εστάλησαν επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα μόνο στις περιπτώσεις καταχωρίσεων όπου υπήρχαν σαφείς αμφιβολίες αναφορικά με το καθεστώς ενδιάμεσου προϊόντος.

Ο ECHA επεσήμανε επίσης ότι πολλοί καταχωρίζοντες μεταφερόμενων ενδιάμεσων προϊόντων δεν φαίνεται να πληρούν την απαίτηση του άρθρου 17 παράγραφος 2 στοιχείο δ) και του άρθρου 18 παράγραφος 2 στοιχείο δ), σύμφωνα με την οποία πρέπει να παρέχονται τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με φυσικοχημικές ιδιότητες και ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Το επιχείρημα ότι οι εν λόγω πληροφορίες δεν υπάρχουν δεν φαίνεται να ευσταθεί καθώς, χωρίς βασικές πληροφορίες, π.χ. σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες όπως το σημείο ζέσης ή το σημείο τήξης, δεν θα ήταν δυνατή η χρήση του χημικού προϊόντος σε μια διεργασία.

Μετά την παραλαβή (ή μη) της διευκρινιστικής απάντησης του καταχωρίζοντος στην επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα έως την καθορισμένη ημερομηνία-στόχο, ο ECHA αξιολογεί αν οι πληροφορίες επαρκούν για να επιβεβαιωθεί η χρήση και οι αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, όπως απαιτείται για τα ενδιάμεσα προϊόντα. Εάν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποδειχθεί η ενδιάμεση χρήση ή αν δεν παραληφθεί επικαιροποίηση φακέλου, ο ECHA μπορεί να συντάξει απόφαση και να ζητήσει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 10.

2.2 Εξέταση προτάσεων δοκιμής

Έως το τέλος του 2010 είχαν ληφθεί 574 φάκελοι καταχώρισης που περιείχαν προτάσεις δοκιμής. Ο αριθμός αυτός μπορεί να τροποποιηθεί ελαφρώς τους επόμενους μήνες, καθώς ορισμένοι φάκελοι που υποβλήθηκαν λίγο πριν την πρώτη προθεσμία καταχώρισης (1 Δεκεμβρίου 2010) βρίσκονταν στο στάδιο ελέγχου τεχνικής πληρότητας.

Οι 574 φάκελοι περιείχαν συνολικά προτάσεις δοκιμής για 1.171 παραμέτρους, 709 από τις οποίες αφορούσαν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Τα συνημμένα 2 και 3 παρουσιάζουν μια ανάλυση των προτάσεων δοκιμής που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης οι οποίοι παρελήφθησαν έως το τέλος του 2010. Ο συνολικός αριθμός των παραμέτρων προτάσεων δοκιμής αναφέρεται στον συνολικό αριθμό δοκιμών που προτείνονται στους

φακέλους καταχώρισης, ανεξαρτήτως ποσοτικής κατηγορίας, συνάφειας ή ουσίας. Ο ECHA επεσήμανε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, περισσότεροι από ένας καταχωρίζοντες υπέβαλαν προτάσεις δοκιμής για την ίδια ουσία και για τις ίδιες παραμέτρους. Σε άλλες περιπτώσεις υποβλήθηκαν προτάσεις δοκιμής για παραμέτρους που διέπονται από τα παραρτήματα VII ή VIII, για τις οποίες τα αποτελέσματα των δοκιμών θα πρέπει κανονικά να είχαν συμπεριληφθεί στους φακέλους καταχώρισης. Ωστόσο, οι περιπτώσεις αυτές είναι μάλλον σπάνιες και αντιπροσωπεύουν λιγότερο από 5% των φακέλων καταχώρισης που περιέχουν προτάσεις δοκιμής.

Το 2010 ο Οργανισμός εξέτασε 123 φακέλους που περιείχαν προτάσεις δοκιμής: επτά είχαν μεταφερθεί από το 2009 και άλλοι 116 ξεκίνησαν το 2010. Σε σύνολο 123 φακέλων με προτάσεις δοκιμής που εξετάστηκαν, 99 φάκελοι περιέχουν προτάσεις για μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα οι οποίες απαιτούν διαβούλευση με τρίτους. Τέτοιου είδους διαβουλεύσεις διενεργήθηκαν για 22 ουσίες, ενώ για τις υπόλοιπες 87 θα διενεργηθούν το 2011. Κατά την εξέταση των προτάσεων δοκιμής διαπιστώθηκε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, ο φάκελος περιείχε κάποιες αδυναμίες που ενδέχεται να επηρεάζουν την ασφαλή χρήση της ουσίας. Ως εκ τούτου, ο ECHA αποφάσισε να ξεκινήσει έλεγχο συμμόρφωσης για ακόμα 5 φακέλους που περιείχαν πρόταση δοκιμής.

Ο ECHA ενέκρινε τέσσερις τελικές αποφάσεις στο πλαίσιο της εξέτασης προτάσεων δοκιμής το 2010 και εξέδωσε άλλα 11 σχέδια απόφασης. Τρία σχέδια απόφασης αποσύρθηκαν κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης για τους εξής λόγους:

- διακοπή της παρασκευής¹¹,
- μείωση της ποσότητας,
- απόσυρση της πρότασης δοκιμής από τον καταχωρίζοντα.

Ο πίνακας 6 παρουσιάζει μια επισκόπηση της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής το 2010. Σε όλες τις περιπτώσεις εξέτασης τηρήθηκαν οι νόμιμες προθεσμίες.

Πίνακας 6: Επισκόπηση της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής το 2010

| Τύπος ουσίας | ΣΥΝΟΛΟ | Φάκελοι με μελέτες σπονδυλωτών | Σχέδια απόφασης ¹² | Τελικές αποφάσεις | Ολοκλήρωση | Μεταφορά στο 2011 |
|------------------------|------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|------------|-------------------|
| Σταδιακά εισαγόμενη | 96 | 80 | 0 | 0 | 1 | 95 |
| Μη σταδιακά εισαγόμενη | 27 | 19 | 8 | 4 | 2 | 21 |
| ΣΥΝΟΛΟ | 123 | 99 | 8 | 4 | 3 | 116 |

Οι τελικές αποφάσεις εγκρίθηκαν ως εξής:

- Μία απόφαση εγκρίθηκε χωρίς συμμετοχή της MSC, καθώς δεν υπήρξαν προτάσεις τροποποίησης από τα κράτη μέλη.
- Τρεις αποφάσεις εγκρίθηκαν μετά από ομόφωνη συμφωνία της MSC.

Σε μία τελική απόφαση, οι δοκιμές που προτάθηκαν από τον καταχωρίζοντα τροποποιήθηκαν, ενώ στις υπόλοιπες τρεις αποφάσεις οι δοκιμές παρέμειναν όπως είχαν

¹¹ Θα απαιτηθεί νέα καταχώριση εάν ξαναρχίσει η παρασκευή/εισαγωγή.

¹² Σχέδια απόφασης που δεν είχαν οριστικοποιηθεί έως την 31^η Δεκεμβρίου 2010.

προταθεί από τον καταχωρίζοντα. Κανένα σχέδιο απόφασης δεν παραπέμφθηκε στην Επιτροπή.
Επίσης, καμία από τις αποφάσεις δεν έχει οδηγήσει έως τώρα σε προσφυγή.
Ο πίνακας 7 παρουσιάζει τις δοκιμές που ζητήθηκαν μέσω των τελικών αποφάσεων.

Πίνακας 7: Δοκιμές που ζητήθηκαν στις τελικές αποφάσεις

| Δοκιμές που ζητήθηκαν στο πλαίσιο αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμής | Αριθμός αποφάσεων ¹³ |
|---|---------------------------------|
| Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα των συναφών προϊόντων αποδόμησης (REACH, παράρτημα IX, 7.15) | 1 |
| Ιξώδες (REACH, παράρτημα IX, 7.17) | 1 |
| Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) σε αρουραίους, στοματική οδός (REACH, παράρτημα IX, 8.6.2) | 2 |
| Δοκιμή για την τοξικότητα στην ανάπτυξη σε αρουραίους, στοματική οδός (REACH, παράρτημα IX, 8.7.2) | 2 |
| Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές σε αρουραίους, στοματική οδός (REACH, παράρτημα IX, 8.7.3) | 1 |

Ανταπόκριση στις επιστημονικές πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τρίτους για προτάσεις δοκιμής οι οποίες περιλαμβάνουν ζώα

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, νέες δοκιμές ουσίας οι οποίες περιλαμβάνουν σπονδυλωτά ζώα διενεργούνται μόνο ως έσχατη λύση. Για τη διασφάλιση της καλύτερης δυνατής χρήσης των υφιστάμενων πληροφοριών, ο ECHA δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο όλες τις προτάσεις δοκιμής που περιλαμβάνουν σπονδυλωτά ζώα, για τις παραμέτρους που καθορίζονται στα παραρτήματα IX και X δυνάμει του κανονισμού REACH, πριν από τη λήψη απόφασης επί της πρότασης. Μετά τη δημοσίευση, οι τρίτοι έχουν στη διάθεσή τους 45 μέρες για να υποβάλουν «επιστημονικώς έγκυρες πληροφορίες και μελέτες που εξετάζουν τη σχετική ουσία και την παράμετρο κινδύνου, την οποία αφορά η πρόταση δοκιμών» (άρθρο 40 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH). Όλες οι επιστημονικές πληροφορίες που συλλέγονται με αυτό τον τρόπο λαμβάνονται υπόψη από τον ECHA κατά τη σύνταξη της τελικής απόφασης.

Ο ECHA δεν υποχρεούται από τον κανονισμό REACH να απαντά λεπτομερώς σε τρίτους που υποβάλλουν πληροφορίες. Οι τελικές αποφάσεις επί των προτάσεων δοκιμής περιέχουν στην αιτιολόγησή τους τα συμπεράσματα της αξιολόγησης των εν λόγω πληροφοριών που υποβλήθηκαν από τρίτους. Ωστόσο, τα συμπεράσματα αυτά διατίθεντο έως τώρα μόνο στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντας ως αποδέκτες της απόφασης επί της πρότασης δοκιμής.

Ο ECHA επεσήμανε την αυξανόμενη ζήτηση για παρατηρήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που υποβάλλουν τρίτοι και αποφάσισε πρόσφατα ότι οι απαντήσεις στις επιστημονικές πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτους επί των προτάσεων δοκιμής οι οποίες περιλαμβάνουν ζώα θα δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Οι πληροφορίες θα εξαγονται από την τελική απόφαση και θα δημοσιεύονται τακτικά ως ανταπόκριση στη δημόσια διαβούλευση για κάθε πρόταση δοκιμής.

Το όφελος αυτής της προσέγγισης είναι ότι αναγνωρίζεται η συμβολή των ενδιαφερόμενων φορέων οι οποίοι υποβάλλουν πληροφορίες κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης, καθώς και ότι η αξιολόγηση της συμβολής τους κοινοποιείται με διαφανή τρόπο. Ο στόχος είναι να ενισχυθεί η κατανόηση και γνώση των τρίτων ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης και, κατ' επέκταση, να βελτιωθεί η συμβολή τους με την πάροδο του χρόνου.

¹³ Σε ορισμένες αποφάσεις ζητήθηκαν περισσότερες από μία δοκιμές.

2.3 Παρακολούθηση της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων

Το άρθρο 42 του κανονισμού REACH προβλέπει ότι ο ECHA εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβάλλεται μετά την απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει του άρθρου 40 ή 41. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του φακέλου, ο ECHA κοινοποιεί στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τις πληροφορίες που έχει λάβει και τα τυχόν σχετικά συμπεράσματα.

Εάν συντρέχει περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που λαμβάνονται από την αξιολόγηση αυτή για τους σκοπούς της ιεράρχησης της ουσίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών (άρθρο 45 παράγραφος 5), της εκπόνησης φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα XV για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία προς συμπερίληψη στο παράρτημα XIV (άρθρο 59 παράγραφος 3), καθώς και της σύνταξης πρότασης επιβολής περιορισμών (άρθρο 69 παράγραφος 4). Ο ECHA θα χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τους σκοπούς της αξιολόγησης ουσιών, διαδικασία η οποία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 44 του κανονισμού REACH.

Δεδομένου ότι δεν έχει παρέλθει ακόμα η καθορισμένη προθεσμία για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών, για πολλές περιπτώσεις είναι ακόμα πολύ νωρίς για την παρακολούθηση με λεπτομερή χαρακτηριστικά/στατιστικά στοιχεία. Τα πρώτα στατιστικά στοιχεία θα παρουσιαστούν στην έκθεση προόδου αξιολόγησης 2011.

Ένα δεύτερο σύνολο αποφάσεων που ζητούσαν ενέργειες παρακολούθησης αντιπροσωπεύει τις αποφάσεις τις οποίες έλαβαν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ζητώντας από τους κοινοποιούντες να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, οι αποφάσεις αυτές θεωρούνται πλέον αποφάσεις του ECHA σύμφωνα με το άρθρο 135 του εν λόγω κανονισμού. Οι πληροφορίες που ζητούνται αξιολογούνται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή από τον Οργανισμό, ανάλογα με τη νομική βάση της αρχικής απόφασης που λήφθηκε από την αρμόδια αρχή.

Αυτή η περίπτωση αφορά 255 αποφάσεις, οι οποίες υπάγονται στις ακόλουθες κατηγορίες:

- Λήψη επικαιροποιημένου φακέλου (έως την 31^η Δεκεμβρίου 2010): 58
- Αποφάσεις που εκκρεμούν: 197
 - η προθεσμία δεν έληξε: 18,
 - η προθεσμία έληξε: 145,
 - δεν έχει οριστεί προθεσμία: 34.

Σε σύνολο 58 επικαιροποιήσεων που λήφθηκαν, 31 εμπίπτουν στην κατηγορία της αξιολόγησης φακέλου, δηλ. οι επικαιροποιήσεις πρόκειται να εξεταστούν από τον ECHA. Οι υποκείμενες αποφάσεις έχουν ληφθεί από τα κράτη μέλη και, σύμφωνα με το άρθρο 135 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, θεωρούνται ως αποφάσεις αξιολόγησης φακέλου. Οι άλλες 27 επικαιροποιήσεις θεωρούνται ως αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 135 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και, συνεπώς, πρόκειται να εξεταστούν από τις MSCA. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παρέχονται στο έγγραφο «*Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών*».

Οι φάκελοι καταχώρισης για τους οποίους έχει λήξει η προθεσμία παροχής των απαιτούμενων δεδομένων όπως ορίζεται στις αντίστοιχες αποφάσεις θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις και υπόκεινται σε μέτρα ελέγχου της εφαρμογής από τις εθνικές αρχές. Επί του παρόντος, ο ECHA βρίσκεται σε επαφή με τις MSCA για τον συντονισμό των απαντήσεων του στους καταχωρίζοντες. Σχετικά με τα αιτήματα που εκκρεμούν θα σταλούν υπενθυμίσεις στους καταχωρίζοντες.

2.4 Αξιολόγηση ουσιών

Τα κράτη μέλη θα ξεκινήσουν την αξιολόγηση ουσιών το 2012, μετά την υλοποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP). Το 2010 ο Οργανισμός ξεκίνησε τις προετοιμασίες για τη διαδικασία αυτή. Ο Οργανισμός διοργάνωσε ένα εργαστήριο σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, με σκοπό να συμφωνηθούν τα κριτήρια ιεράρχησης ουσιών προς αξιολόγηση, καθώς και το χρονοδιάγραμμα και οι διαδικασίες που θα οδηγήσουν στον πρώτο κατάλογο (βλ. ενότητα 2.7).

2.5 Εργαλεία ΤΠ για την υποστήριξη της ιεράρχησης στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου

Επί του παρόντος, ο ECHA αναπτύσσει εφαρμογές ΤΠ που θα επιτρέπουν την αυτόματη, σε έναν βαθμό, ανάλυση των δεδομένων που υποβάλλονται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Οι εφαρμογές ΤΠ θα επεξεργάζονται τα δεδομένα από τα συστήματα REACH-IT και IUCLID, καθώς και από άλλες βάσεις δεδομένων, με σκοπό να στηρίξουν τους σκοπούς ιεράρχησης του ECHA υλοποιώντας αυτόματα τα κριτήρια ιεράρχησης (βλ. 2.1.3).

Η εφαρμογή εξάγει δεδομένα από αυτές τις διαφορετικές πηγές με σκοπό να παραγάγει, για κάθε φάκελο ή υποβολή, ένα σύνολο από «χαρακτηριστικά» που να περιγράφουν τον φάκελο ή την υποβολή. Υπάρχουν πέντε κατηγορίες χαρακτηριστικών που σχετίζονται ειδικά με την ιεράρχηση. Αφορούν τις ακόλουθες πτυχές του φακέλου:

- διοικητικές πτυχές (π.χ. εάν τηρούνται οι υποχρεώσεις κοινής υποβολής, εάν και για ποιες παραμέτρους χρησιμοποιείται η απόσυρση),
- τύπος μελέτης και δείκτες ποιότητας [π.χ. αριθμός και φύση των ζητούμενων προσαρμογών δεδομένων, τυχόν μελέτες που δεν συμμορφώνονται προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ)],
- (επικίνδυνες) ιδιότητες ουσίας (π.χ. τιμή παραμέτρου που εμπίπτει ή όχι σε ένα προκαθορισμένο εύρος, δείκτες πιθανών ιδιοτήτων ABT),
- ταξινόμηση (π.χ. η ουσία επισημαίνεται ως τοξική, επιβλαβής ή επικίνδυνη για το περιβάλλον),
- έκθεση και χρήσεις (π.χ. προκαθορισμένα κριτήρια για ευρείες διαδεδομένες χρήσεις).

Με αυτό τον τρόπο, τα εργαλεία ΤΠ για τον ορισμό κριτηρίων ιεράρχησης αυξάνουν την αποτελεσματικότητα των εργασιών αξιολόγησης, συμβάλλουν στη λήψη αποφάσεων παρέχοντας ενδείξεις για διάφορα επίπεδα ανησυχίας (με βάση τους κινδύνους ή την επικινδυνότητα), προάγουν την εναρμόνιση των αποφάσεων σε διεθνές επίπεδο και αποφεύγουν την επανάληψη εργασιών αξιολόγησης που ήδη εκτελούνται από άλλους.

2.6 Πρόσβαση καταχωριζόντων και ενδιαφερόμενων παρατηρητών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

Η επιτροπή των κρατών μελών διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση φακέλου. Μεταξύ άλλων, είναι υπεύθυνη για την επιδίωξη ομόφωνης συμφωνίας επί των σχεδίων απόφασης, τα οποία ο Οργανισμός παραπέμπει στην επιτροπή. Κάθε κράτος μέλος έχει διορίσει ένα μέλος στην εν λόγω επιτροπή. Εκπρόσωποι που ορίζονται από ενδιαφερόμενους οργανισμούς μπορούν να γίνουν δεκτοί ως τακτικοί παρατηρητές στις συνεδριάσεις της επιτροπής ή των ομάδων εργασίας της, μετά από σχετικό αίτημα των μελών της επιτροπής ή του Διοικητικού Συμβουλίου και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας.

Το 2010 ο εσωτερικός κανονισμός της MSC τροποποιήθηκε με σκοπό να επιτρέπει στους ενδιαφερόμενους παρατηρητές και στους εμπλεκόμενους σε σχετικές υποθέσεις να παρίστανται στα τμήματα εκείνα των συνεδριάσεων της MSC στα οποία συζητούνται υποθέσεις αξιολόγησης φακέλου. Σύμφωνα με τον αναθεωρημένο εσωτερικό κανονισμό, ένας εμπλεκόμενος σε σχετική υπόθεση, δηλ. ένας ενδιαφερόμενος καταχωρίζων ή ένας εκπρόσωπος ομάδας ενδιαφερόμενων καταχωριζόντων στην περίπτωση κοινών υποβολών, μπορεί να γίνει δεκτός ως παρατηρητής όταν η επιτροπή συζητά την περίπτωση του. Τόσο οι εκπρόσωποι ενδιαφερόμενων οργανισμών όσο και οι εμπλεκόμενοι σε σχετικές υποθέσεις μπορούν, κατά περίπτωση, να γίνουν δεκτοί στις συνεδριάσεις της επιτροπής κατά την παρουσίαση και αρχική συζήτηση από την επιτροπή των σχεδίων απόφασης επί της αξιολόγησης φακέλου, εκτός αν οι κανόνες εμπιστευτικότητας δεν επιτρέπουν τη συμμετοχή. Ωστόσο, δεν επιτρέπεται να παραστούν στα τμήματα των συνεδριάσεων που αφορούν το στάδιο επίτευξης συμφωνίας. Αυτή η απόφαση έχει στόχο να εξισορροπήσει την απαιτούμενη εμπιστευτικότητα σε τέτοιες περιπτώσεις με τη διαφάνεια της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Υποστήριξη των καταχωριζόντων

2.7.1 Αλληλεπίδραση με τους καταχωρίζοντες

Ο κανονισμός REACH ορίζει το δικαίωμα των καταχωριζόντων να υποβάλλουν επισήμως παρατηρήσεις σε ένα σχέδιο απόφασης εντός 30 ημερών από την παραλαβή του. Τέτοιου είδους επίσημες παρατηρήσεις πρέπει να παρέχονται γραπτώς, σε μορφότυπο αντίστοιχο του προτύπου που παρέχεται από τον ECHA. Με αυτό τον τρόπο, οι καταχωρίζοντες αποκτούν το δικαίωμα να ακουστεί η άποψή τους επί των προτεινόμενων διοικητικών δράσεων αφενός και, αφετέρου, οι καταχωρίζοντες μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτό το δικαίωμα για να βελτιώσουν τις πληροφορίες που υποβάλουν και, ει δυνατόν, για να επιτύχουν τη συμμόρφωση του φακέλου τους υποβάλλοντας έναν επικαιροποιημένο φάκελο ήδη από αυτό το στάδιο.

Κατά τις πρώτες αξιολογήσεις φακέλου παρατηρήθηκε ότι θα ήταν χρήσιμο για τους καταχωρίζοντες να λαμβάνουν επιστημονικές και νομικές βασικές πληροφορίες με σκοπό την καλύτερη κατανόηση των αιτημάτων που περιλαμβάνονται στο σχέδιο απόφασης για υποβολή πρόσθετων πληροφοριών, καθώς και της διαδικασίας λήψης απόφασης.

Κατά συνέπεια, ο ECHA αποφάσισε να εφαρμόσει μια καινούργια προσέγγιση και να δώσει στους καταχωρίζοντες την ευκαιρία να λαμβάνουν επιστημονικές και νομικές βασικές πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια απόφασης με τη μορφή προφορικής συζήτησης. Η αλληλεπίδραση αυτή με το επιστημονικό προσωπικό του Οργανισμού αποσκοπεί στην καλύτερη κατανόηση από την πλευρά των καταχωριζόντων του επιστημονικού και νομικού σκεπτικού του σχεδίου απόφασης, καθώς και των κύριων δυνατοτήτων που διαθέτουν για την επίτευξη της συμμόρφωσης του φακέλου. Η εν λόγω αλληλεπίδραση δεν υποκαθιστά κατά κανένα τρόπο την επίσημη διαδικασία υποβολής παρατηρήσεων από τον καταχωρίζοντα, καθώς και την υποχρέωση παροχής πρόσθετων πληροφοριών μέσω επικαιροποιημένου φακέλου. Το επιστημονικό προσωπικό δεν έχει το ρόλο συμβούλου του καταχωρίζοντος για μια συγκεκριμένη υπόθεση, αλλά πραγματεύεται τις διαθέσιμες κύριες επιλογές που περιγράφονται αναλυτικά στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Η επιστολή κοινοποίησης του σχεδίου απόφασης παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με την επίσημη περίοδο υποβολής παρατηρήσεων και τον μορφότυπο υποβολής παρατηρήσεων από τον καταχωρίζοντα. Επιπλέον, του δίνει τη δυνατότητα άτυπης συζήτησης επί του επιστημονικού υποβάθρου του σχεδίου απόφασης. Για να υλοποιηθεί αυτή η ανταλλαγή απόψεων, ο καταχωρίζων πρέπει να επικοινωνήσει με τον ECHA εντός 10 εργάσιμων

ημερών από την ημερομηνία του σχεδίου απόφασης και να προσδιορίσει τα θέματα προς συζήτηση. Όλες οι επαφές οργανώνονται εντός της επίσημης περιόδου υποβολής παρατηρήσεων που διαρκεί 30 ημέρες. Το αποτέλεσμα της συζήτησης θα πρέπει να οδηγήσει στην καλύτερη κατανόηση του σχεδίου απόφασης του ECHA. Εάν από τη συζήτηση προκύψει ότι υπάρχουν και άλλες πληροφορίες ή επιχειρήματα για τον καταχωρίζοντα αλλά δεν έχουν ακόμα συμπεριληφθεί στον φάκελο, ο καταχωρίζων μπορεί να διευκρινίσει την κατάσταση στις επίσημες παρατηρήσεις που υποβάλλει και να αποφασίσει να επικαιροποιήσει τον φάκελο με τις εν λόγω πρόσθετες πληροφορίες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να δοθεί στους καταχωρίζοντες περίοδος διάρκειας έως και τριών μηνών για να υποβάλουν μια πιο σύνθετη επιστημονική επιχειρηματολογία σχετικά με την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών που έλειπαν κατά τη στιγμή της αξιολόγησης.

Σε κάθε περίπτωση, ο ECHA πρέπει να αξιολογήσει τις νέες πληροφορίες που υποβάλλονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Το αποτέλεσμα μπορεί να οδηγήσει σε τροποποίηση του σχεδίου απόφασης.

Ο ECHA ξεκίνησε την υλοποίηση της εν λόγω αλληλεπίδρασης σε πιλοτικό στάδιο το φθινόπωρο του 2010. Έως τώρα, τα σχόλια των καταχωριζόντων σε ό,τι αφορά την αλληλεπίδραση ήταν θετικά. Ο ECHA συνιστά στους καταχωρίζοντες που λαμβάνουν σχέδιο απόφασης, σε περίπτωση που έχουν απορίες, να αξιοποιήσουν τη δυνατότητα αλληλεπίδρασης και άτυπης συζήτησης του επιστημονικού και νομικού υποβάθρου του σχεδίου απόφασης με το επιστημονικό προσωπικό του Οργανισμού.

2.7.2 Διαδικτυακά σεμινάρια

Τα διαδικτυακά σεμινάρια είναι διαδραστικές ενημερωτικές συνεδρίες επί γραμμής που περιλαμβάνουν παρουσιάσεις, προβολή βίντεο και άλλες διαδραστικές λειτουργίες, όπως ερωτήσεις και απαντήσεις. Τα διαδικτυακά σεμινάρια διατίθενται για έως χίλιους συμμετέχοντες και μπορούν να προβληθούν οπουδήποτε μέσω ενός ηλεκτρονικού υπολογιστή και της πρόσβασης του χρήστη στο διαδίκτυο. Ο ECHA ξεκίνησε τη διοργάνωση διαδικτυακών σεμιναρίων το 2009 και συνέχισε αυτή τη δραστηριότητα το 2010. Τα περισσότερα διαδικτυακά σεμινάρια που διοργανώθηκαν το 2010 αφορούσαν θέματα καταχώρισης. Ωστόσο, αρκετά από αυτά αφορούσαν την αξιολόγηση των κάτωθι:

- Ταυτότητα ουσίας: βασικές έννοιες, κοινά προβλήματα και σύνταξη φακέλου σε σχέση με την ταυτότητα ουσίας, 25 Ιανουαρίου 2010.
- Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (AXA) και έκθεση χημικής ασφάλειας (EXA) μέρος I: νομικές απαιτήσεις και γενικό πλαίσιο της EXA, αξιολόγηση επικινδυνότητας, περιγραφή χρήσης, αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου, καθώς και μια σύντομη ενημέρωση για τα διαθέσιμα εργαλεία και καθοδήγηση, 9 Μαρτίου 2010.
- Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (AXA) και έκθεση χημικής ασφάλειας (EXA) μέρος II: παροχή πληροφοριών για τον σκοπό και την εννοιολογική βάση του Chesar, επισκόπηση των λειτουργιών του εργαλείου και του προγράμματος κυκλοφορίας του, 26 Μαρτίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3 Ημέρα των Ενδιαφερόμενων Φορέων

Το 2010 ο ECHA διοργάνωσε την 4^η και 5^η Ημέρα των Ενδιαφερόμενων Φορέων, στις 19 Μαΐου και 4 Οκτωβρίου αντιστοίχως. Σε κάθε εκδήλωση συμμετείχαν περισσότεροι από 350 εμπειρογνώμονες της χημικής βιομηχανίας και ενδιαφερόμενοι φορείς από την ΕΕ, τη Ρωσία, την Κίνα, την Ιαπωνία, τη Βραζιλία, την Ινδία και τις ΗΠΑ.

Το 2010 οι εκδηλώσεις αυτές έδωσαν για πρώτη φορά την ευκαιρία στους συμμετέχοντες να λάβουν μέρος σε ατομικές συναντήσεις με εμπειρογνώμονες του ECHA και να συζητήσουν αναλυτικά τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν. Περισσότεροι από 100 συμμετέχοντες σε κάθε εκδήλωση αξιοποίησαν αυτή την ευκαιρία και τα σχόλιά τους ήταν ιδιαίτερα θετικά. Στις εκδηλώσεις αυτές συμμετείχαν επιστημονικοί εμπειρογνώμονες του ECHA που ασχολούνται με την αξιολόγηση φακέλων, οι οποίοι παρείχαν συμβουλές σχετικά με την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών με σκοπό την επίτευξη συμμόρφωσης του φακέλου προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Κατά την 4^η Ημέρα των Ενδιαφερόμενων Φορέων παρουσιάστηκε το νέο εργαλείο ΤΠ Chesar για την αξιολόγηση και έκθεση χημικής ασφάλειας, το οποίο αναπτύχθηκε σε στενή συνεργασία με τον κλάδο.

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://echa.europa.eu/news/events_el.asp

2.7.4 Πρακτικοί οδηγοί

Οι πρακτικοί οδηγοί έχουν στόχο να παράσχουν πρακτικές συμβουλές και να διευκρινίσουν τις διαδικασίες και τις επιστημονικές προσεγγίσεις του Οργανισμού. Οι πρακτικοί οδηγοί αναπτύσσονται από τον ECHA, με δική του αποκλειστική ευθύνη. Δεν αποτελούν επίσημα έγγραφα καθοδήγησης (τα οποία αναπτύσσονται στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης επίσημης καθοδήγησης όπου συμμετέχουν ενδιαφερόμενοι φορείς). Ωστόσο, κοινοποιούν και επεξηγούν τα έγγραφα καθοδήγησης με πρακτικό τρόπο, παρέχοντας περισσότερες λειτουργικές λεπτομέρειες επί διαφόρων θεμάτων. Το έναυσμα για τη σύνταξη ενός πρακτικού οδηγού είναι συχνά οι παρατηρήσεις του ECHA σχετικά με τις ανάγκες των ενδιαφερόμενων φορέων. Οι πρακτικοί οδηγοί αποτελούν έναν διάυλο επικοινωνίας των εν λόγω παρατηρήσεων και αναλύσεων προς ένα ευρύτερο κοινό.

Το 2010 ο ECHA εξέδωσε 10 πρακτικούς οδηγούς. Οι πρακτικοί οδηγοί 1-6 και ο πρακτικός οδηγός 10 αφορούν ειδικά την αξιολόγηση, καθώς πραγματεύονται την προσαρμογή στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, τις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης και την αποφυγή δοκιμών σε ζώα.

2.8 Αλληλεπίδραση με αρμόδιες αρχές και άλλους εταίρους

2.8.1 Εργαστήριο σχετικά με την εξέταση των προτάσεων δοκιμής

Στις 27-28 Απριλίου 2010 ο ECHA διοργάνωσε εργαστήριο με αντικείμενο την πρακτική εφαρμογή της διαδικασίας αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμής στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Το εργαστήριο παρακολούθησαν εκπρόσωποι των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (MSCA) και τα μέλη της επιτροπής των κρατών μελών (εκπροσωπήθηκαν 28 χώρες, δηλαδή τα 27 κράτη μέλη και η Νορβηγία), η Ευρ. Επιτροπή (ΓΔ Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας και ΓΔ Περιβάλλοντος) και ο ECHA.

Στόχος του εργαστηρίου ήταν η προώθηση της συναίνεσης όσον αφορά τις βασικές αρχές εξέτασης των προτάσεων δοκιμής, συμπεριλαμβανομένου του πεδίου εφαρμογής της και της σχέσης της με τον έλεγχο συμμόρφωσης, καθώς και όσον αφορά τη χρήση προσεγγίσεων που δεν περιλαμβάνουν τη διενέργεια δοκιμών.

2.8.2 Εργαστήριο σχετικά με τις μεθόδους που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές

Στις 23-24 Σεπτεμβρίου 2010 ο ECHA διοργάνωσε εργαστήριο για εμπειρογνώμονες με αντικείμενο την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας σχετικά με την εφαρμογή μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Το εργαστήριο επικεντρώθηκε στον προσδιορισμό των σημερινών επιστημονικών προκλήσεων που αντιμετωπίζει η διαδικασία κανονιστικής έγκρισης δεδομένων τα οποία δεν βασίζονται σε δοκιμές, και ιδίως

σε επιχειρήματα που στηρίζονται σε συγκριτική προσέγγιση/ομαδοποίηση ουσιών και χρησιμοποιούνται στη διαδικασία καταχώρισης του κανονισμού REACH.

Το εργαστήριο παρακολούθησαν εμπειρογνώμονες από τον τομέα των μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές από τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, φορείς του κλάδου και Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις, καθώς και εμπειρογνώμονες από άλλα όργανα της ΕΕ ή άλλους διεθνείς οργανισμούς.

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3 Εργαστήριο σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών

Στις 18-19 Οκτωβρίου 2010 ο ECHA διοργάνωσε εργαστήριο σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με αντικείμενο την αξιολόγηση ουσιών. Το εργαστήριο άνοιξε το δρόμο για τον πρώτο κατάλογο ουσιών προς αξιολόγηση, το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP).

Το εργαστήριο κάλυψε τέσσερα θέματα: 1) Αξιολόγηση ουσιών και διαχείριση κινδύνου, 2) Ανάπτυξη κριτηρίων βάσει κινδύνων για την ιεράρχηση των ουσιών προς αξιολόγηση, 3) Κατάρτιση κυλιόμενου προγράμματος δράσης και 4) Πρακτική συνεργασία μεταξύ του ECHA και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Συμφωνήθηκαν σε γενικές γραμμές τα κριτήρια ιεράρχησης ουσιών για το CoRAP, καθώς και τα χρονοδιαγράμματα και οι διαδικασίες που θα οδηγήσουν στον πρώτο κατάλογο. Ο κατάλογος θα επικαιροποιείται σε ετήσια βάση και θα καλύπτει κυλιόμενη τριετή περίοδο. Το πρώτο CoRAP θα θεσπιστεί τον Φεβρουάριο του 2012 και, στη συνέχεια, τα κράτη μέλη θα ολοκληρώσουν τις αξιολογήσεις του πρώτου έτους του προγράμματος εντός δώδεκα μηνών. Ο προγραμματισμός του δεύτερου και του τρίτου έτους επανεξετάζεται.

3 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης φακέλου που διενεργήθηκαν το 2010 αποκαλύπτουν ότι, σε γενικές γραμμές, οι καταχωρίζοντες εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους που ορίζει ο κανονισμός REACH για τις απαιτήσεις πληροφοριών. Ωστόσο, διαπιστώθηκε ότι διάφορα θέματα χρήζουν περαιτέρω βελτίωσης και προσοχής από όλους τους καταχωρίζοντες.

Η παρούσα ενότητα αναφέρεται στις συχνότερες παρατηρήσεις και αδυναμίες που απαντώνται στις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλου, παρέχουν δε συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων καταχώρισης. Στις εν λόγω συστάσεις γίνεται χρήση τεχνικής και επιστημονικής ορολογίας για τη διευκόλυνση των καταχωριζόντων κατά την εκπόνηση (επικαιροποιήσεων) του τεχνικού φακέλου και της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Κατά συνέπεια, αυτό το τμήμα του εγγράφου απευθύνεται σε ένα στοχευμένο κοινό που διαθέτει επαρκείς επιστημονικές και νομικές βασικές γνώσεις του κανονισμού REACH.

Οι αδυναμίες που παρατηρούνται συχνότερα στους φακέλους καταχώρισης αφορούν ασαφή ταυτότητα ουσίας, απαλλαγή (παράλειψη) από ορισμένες δοκιμές χωρίς επαρκή αιτιολόγηση και ανεπαρκές επίπεδο λεπτομέρειας στις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης. Αυτές αναλύονται μαζί με κάποια άλλα γενικότερα θέματα στις ενότητες που ακολουθούν.

Οι καταχωρίζοντες παροτρύνονται να υιοθετήσουν μια προορατική προσέγγιση και να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται παρακάτω.

3.1 Απαιτήσεις πληροφοριών

3.1.1 Ταυτότητα ουσίας

Η καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH είναι μια διαδικασία, τα στάδια της οποίας διαρθρώνονται γύρω από την ταυτότητα της καταχωρισμένης ουσίας. Επομένως, ο προσδιορισμός της ουσίας αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο για τις διαδικασίες αξιολόγησης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και χρειάζεται να είναι σαφής και ακριβής. Απαιτείται η παραγωγή ποιοτικών και ποσοτικών δεδομένων σχετικά με την ουσία όπως παρασκευάζεται, με σκοπό την επιβεβαίωση των πληροφοριών που την αφορούν.

Κατά την αξιολόγηση φακέλων, όσον αφορά την ταυτότητα ουσίας ο ECHA παρατήρησε τα εξής:

- Σημαντικός αριθμός φακέλων περιείχε σαφείς πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της καταχωρισμένης ουσίας. Παρατηρήθηκε ότι οι καταχωρίζοντες προκαταχωρισμένων σταδιακά εισαγόμενων ουσιών αποδίδουν ολοένα και μεγαλύτερη προσοχή στην πτυχή αυτή.
- Σε αρκετές καταχωρίσεις όμως οι πληροφορίες δεν επαρκούσαν για τον προσδιορισμό και την επαλήθευση της ταυτότητας της καταχωρισμένης ουσίας. Οι συχνότερες αδυναμίες που παρατηρήθηκαν ήταν έλλειψη φασματικών δεδομένων, ανεπαρκείς αναλυτικές πληροφορίες και ασυνέπειες μεταξύ της σύνθεσης και των παρεχόμενων αναλυτικών δεδομένων.

Όσον αφορά την ταυτότητα ουσίας, γίνονται οι ακόλουθες συστάσεις στους καταχωρίζοντες:

- Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να επιτρέπουν τον προσδιορισμό κάθε ουσίας. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να καλύπτονται όλες οι απαιτήσεις της ενότητας 2 του παραρτήματος VI. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει

να αφορούν τη συγκεκριμένη ουσία. Οι χημικοί προσδιορισμοί πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους.

- Απαιτούνται ποιοτικά αναλυτικά δεδομένα για την επιβεβαίωση της ταυτότητας της ουσίας. Κανονικά απαιτείται ένα σύνολο φασματικών δεδομένων, όπως φάσμα υπέρυθρου, υπεριώδους/ορατού και πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού ή μαζών. Θα πρέπει όμως να σημειωθεί ότι οι εν λόγω αναλυτικές μέθοδοι δεν είναι πάντα κατάλληλες για όλες τις ουσίες. Για ανόργανες ουσίες, για παράδειγμα, πρέπει να εξετάζεται και η χρήση περίθλασης ακτίνων Χ (XRD) ή φθορισμού ακτίνων Χ (XRF).
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται κατά την υποβολή πληροφοριών σχετικά με την ποσοτικοποίηση της ουσίας: οι πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση των (κύριων) συστατικών και προσμειξεων πρέπει να υποστηρίζονται από περιεκτικά αναλυτικά δεδομένα. Τα αναλυτικά δεδομένα πρέπει να προκύπτουν βάσει των διεργασιών παρασκευής της συγκεκριμένης ουσίας στις εγκαταστάσεις παρασκευής. Οι πληροφορίες πρέπει να συμφωνούν με τη σύνθεση που καθορίζεται στον φάκελο καταχώρισης.
- Για ουσίες UVCB¹⁴ πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής κατά περίπτωση, π.χ. ταυτότητα πρώτων υλών, αναλογίες αντιδραστηρίων, παράμετροι λειτουργίας (π.χ. θερμοκρασία, πίεση) και πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά συστατικά/ομάδα συστατικών που περιέχονται στην ουσία (π.χ. αριθμός ατόμων άνθρακα, βαθμός διακλάδωσης αλυσίδας ανά αριθμό ατόμων άνθρακα, παρουσία τριτοταγών/τεταρτοταγών ατόμων άνθρακα και η σημασία τους).
- Κατά τη συμπλήρωση των φακέλων τους, συνιστάται θερμά στους καταχωρίζοντες να ακολουθούν τις συστάσεις που παρέχονται από τον ECHA κατά τη διαδικασία διερεύνησης.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH*.

3.1.2 Εκτέλεση δοκιμών για την ικανοποίηση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών

Η νομοθεσία REACH απαιτεί τη διενέργεια δοκιμών σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους δοκιμών (βλ. άρθρο 13 παράγραφος 3). Σε γενικές γραμμές, οι δοκιμές που παρουσιάζονται στους φακέλους καταχώρισης ακολουθούν αυτή τη γενική κατεύθυνση. Ωστόσο, επισημάνθηκαν διάφορες αδυναμίες όσον αφορά τις δοκιμές που εκτελούνται, οι οποίες παρουσιάζονται παρακάτω:

- Η περιγραφή των αποτελεσμάτων δοκιμών στις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης για ορισμένες παραμέτρους σχετικά με την ανθρώπινη υγεία δεν επιτρέπουν να αξιολογηθεί κατά πόσον η δοκιμή διενεργήθηκε με τη μέγιστη ανεκτή δόση, όπως απαιτείται από τη σχετική κατευθυντήρια γραμμή.
- Η καθαρότητα του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε για τη διεξαγωγή ορισμένων δοκιμών βρισκόταν, σε ορισμένες περιπτώσεις, εκτός του εύρους καθαρότητας που αναφέρεται για την καταχωρισμένη ουσία.
- Για ουσίες UVCB, σε αρκετές περιπτώσεις μόνο ένα από τα συστατικά της ουσίας UVCB χρησιμοποιήθηκε για την εκτέλεση των δοκιμών. Ωστόσο, δεν αιτιολογήθηκε περαιτέρω για ποιο λόγο το συγκεκριμένο συστατικό ήταν το πλέον συναφές για τη διενέργεια των δοκιμών.
- Για ορισμένες δοκιμές (π.χ. οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον), τα αποτελέσματα προκαταρκτικών μελετών, για παράδειγμα δοκιμών ελέγχου, θεωρήθηκαν

¹⁴ Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά.

ισοδύναμα με αυτά οριστικών μελετών. Παρότι οι προκαταρκτικές μελέτες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί κατά πόσον υφίσταται λόγος ανησυχίας, δεν θεωρούνται κατάλληλες για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών.

- Σε ορισμένες δοκιμές φυσικοχημικών ιδιοτήτων, η συγκέντρωση του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε ήταν πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή σε σύγκριση με τις συστάσεις των κατευθυντήριων γραμμών (π.χ. δοκιμές επιφανειακής τάσης). Όσον αφορά τη σταθερά διαστάσεως, μερικές φορές αναφερόταν μόνο μία τιμή παρότι υπάρχουν περισσότερες από μία ομάδες διάστασης.

Συστάσεις όσον αφορά την εκτέλεση δοκιμών:

- Η περιγραφή των αποτελεσμάτων δοκιμών πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί αν η υψηλότερη δόση ήταν όντως η μέγιστη ανεκτή δόση.
- Για ουσίες που υδρολύονται (πολύ) γρήγορα, συνιστάται η εκτέλεση δοκιμών υδατοδιαλυτότητας και συντελεστή κατανομής με τα προϊόντα αποδόμησης. Αυτό είναι σημαντικό για να αξιολογηθεί η ανάγκη εκτέλεσης περαιτέρω οικοτοξικολογικών δοκιμών. Επίσης, συνιστάται η εκπόνηση ορισμένων μελετών οικοτοξικότητας με τα προϊόντα αποδόμησης. Για περισσότερες οδηγίες βλ. Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.7β: Καθοδήγηση σχετικά με συγκεκριμένες παραμέτρους.
- Για οικοτοξικολογικές παραμέτρους πρέπει να διενεργούνται συγκεκριμένες δοκιμές πέραν του ελέγχου, με σκοπό την ικανοποίηση των απαιτήσεων δεδομένων και των προϋποθέσεων για ταξινόμηση και επισήμανση.
- Για ουσίες με χαμηλή υδατοδιαλυτότητα, ορισμένες δοκιμές βραχυπρόθεσμης οικοτοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον ίσως να μην είναι κατάλληλες, καθώς η ποσότητα της ουσίας δοκιμής μέσα στο διάλυμα θα είναι μικρή. Επιπλέον, σε πολλές περιπτώσεις δεν θα επιτυγχάνεται ισορροπία (πρόσληψη από την υδατική φάση) στο πλαίσιο μιας δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται στους καταχωρίζοντες να εξετάζουν το ενδεχόμενο διεξαγωγής δοκιμών χρόνιας οικοτοξικότητας (όπως αναφέρεται στη στήλη 2 των σχετικών παραρτημάτων).
- Για την αξιολόγηση των δυνατοτήτων βιοσυσσώρευσης, ανάλογα με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, μια δοκιμή τροφικής βιοσυσσώρευσης ψαριών μπορεί να είναι πιο κατάλληλη από μια μελέτη βιοσυσσώρευσης σε υδάτινο περιβάλλον, για παράδειγμα για ουσίες με υψηλό $\log K_{ow}$ /(πολύ) χαμηλή υδατοδιαλυτότητα.
- Δεν επιτρέπεται η υποβολή αποτελεσμάτων από δοκιμές κοκκομετρίας στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί άλλη ουσία εκτός της καταχωρισμένης, καθώς αυτό θεωρείται ως σαφής ένδειξη μη συμμόρφωσης και, επομένως, θα οδηγούσε σε σχέδιο απόφασης. Αυτό συμβαίνει επειδή η κοκκομετρία συνδέεται άμεσα με τη διαδικασία παρασκευής και μπορεί να διαφέρει, για παράδειγμα, από μια εγκατάσταση παραγωγής σε άλλη, ακόμα και για την ίδια ουσία. Η κοκκομετρία αποτελεί σημαντική ιδιότητα που μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες δοκιμές τοξικότητας διά της εισπνοής και σε κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

3.1.3 Προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών

Η νομοθεσία REACH παρέχει τη δυνατότητα στους καταχωρίζοντες να προσαρμόζουν τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών με βάση τους κανόνες που παρατίθενται στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII-X και του παραρτήματος XI του κανονισμού. Η κατάλληλη χρήση των επιλογών αυτών επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να αποφεύγουν τις περιττές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε ζώα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις δεν χρειάζεται να διενεργηθούν δοκιμές για μια συγκεκριμένη παράμετρο, εάν αυτό δεν θεωρείται απαραίτητο σε μια ειδική περίπτωση. Η στήλη 2 των

παραρτημάτων VII-X παρέχει κανόνες για ειδικές παραμέτρους, σύμφωνα με τους οποίους δεν χρειάζεται να διενεργηθεί δοκιμή. Επιπλέον, το παράρτημα XI περιλαμβάνει διάφορες πρόσθετες επιλογές, σύμφωνα με τις οποίες μπορούν να παραλειφθούν οι βασικές δοκιμές. Πρόκειται για τις περιπτώσεις όπου η διενέργεια δοκιμών δεν φαίνεται επιστημονικά απαραίτητη, η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή η διενέργεια δοκιμών με βάση την έκθεση ειδικά προσαρμοσμένων στις συγκεκριμένες ουσίες είναι εφικτή.

Αναγνωρίζεται ότι σε έναν σημαντικό αριθμό αξιολογούμενων φακέλων, οι καταχωρίζοντες γνωρίζουν και χρησιμοποίησαν σωστά τους κανόνες προσαρμογής (επιλέχθηκε η ορθή βάση και παρασχέθηκε επαρκής αιτιολόγηση όπου ήταν απαραίτητο). Ωστόσο, σε αρκετές περιπτώσεις, οι προσαρμογές αιτιολογήθηκαν ανεπαρκώς ή και καθόλου. Ακολουθούν μερικά παραδείγματα αδυναμιών γενικού χαρακτήρα που αφορούν συγκεκριμένες παραμέτρους και παρατηρήθηκαν κατά τη διαδικασία προσαρμογής των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών.

Γενικά

- Δεν καθορίστηκε η νομική παραπομπή για την προσαρμογή του τυπικού συστήματος δοκιμών (π.χ. στήλη 2 των παραρτημάτων VII-X ή ενότητα του παραρτήματος XI).
- Δεν διατυπώθηκε επιστημονικά έγκυρο επιχειρήμα για τη χρήση συγκεκριμένης προσαρμογής της στήλης 2 των παραρτημάτων VII-X ή ενότητας του παραρτήματος XI.
- Εσφαλμένη χρήση προσαρμογής βάσει της στήλης 2.

Φυσικοχημικές ιδιότητες

- Ο κανονισμός REACH επιτρέπει την προσαρμογή (σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII-X) για ορισμένες παραμέτρους ανόργανων ουσιών. Για παράδειγμα, δοκιμές όπως συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού, σημείο ανάφλεξης και βιοαποδόμηση δεν αιτιολογούνται επιστημονικά όταν πρόκειται για ανόργανες ουσίες. Σε ορισμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκε ότι οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν την «προεκβολή» της επιλογής αυτής για προσαρμογή σε άλλους τύπους ουσιών, π.χ. σύμπλοκες ενώσεις ή οργανομεταλλικές ενώσεις. Δεδομένου ότι η «προεκβολή» τέτοιου είδους δεν προβλέπεται από τον κανονισμό REACH ούτε αιτιολογείται επιστημονικά για άλλες ουσίες εκτός από ανόργανες, πρέπει να παρέχονται δεδομένα ή να επιλέγονται και να τεκμηριώνονται κατάλληλα επιχειρήματα για την παράλειψη τέτοιου είδους δεδομένων.
- Σε σημαντικό αριθμό φακέλων, αναφορικά με την παράμετρο «αναφλεξιμότητα» οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν τα αποτελέσματα δοκιμής αναφλεξιμότητας σύμφωνα με τη μέθοδο A10 της ΕΕ. Ωστόσο, αρκετά συχνά, δεν καλύπτονται η αναφλεξιμότητα σε επαφή με το νερό και η πυροφορικότητα (μέθοδοι A12 και A13 της ΕΕ). Για την πλειονότητα των ουσιών, οι ιδιότητες αυτές δεν προκαλούν ανησυχία και μπορούν εύκολα να παραλειφθούν λαμβάνοντας υπόψη τη δομή τους, την εμπειρία και τη χρήση τους.
- Σε μερικές περιπτώσεις, παραλείφθηκε η δήλωση απαλλαγής για τον συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού. Ωστόσο, δεν παρασχέθηκε καμία υπολογισμένη τιμή ούτε εξήγηση/αιτιολόγηση για την παράλειψη της δοκιμής.
- Η υδρόλυση χρησιμοποιήθηκε μερικές φορές ως επιχειρήμα απαλλαγής για την παράλειψη ορισμένων φυσικοχημικών δοκιμών της καταχωρισμένης ουσίας, π.χ. υδατοδιαλυτότητα ή συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού. Παρότι δεν αναφέρεται στις προσαρμογές της στήλης 2, αυτό το επιχειρήμα μπορεί να θεωρηθεί έγκυρο υπό την προϋπόθεση ότι ο φάκελος περιέχει επαρκή δεδομένα σχετικά με την υδρόλυση. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες δεν υπέβαλαν πληροφορίες σχετικά

με την υδρόλυση (π.χ. για τις απαιτήσεις πληροφοριών του παραρτήματος VII) ενώ, παράλληλα, την χρησιμοποίησαν για την απαλλαγή από ορισμένες δοκιμές.

Κίνδυνοι για το περιβάλλον

- Οι προσαρμογές της στήλης 2 επιτρέπουν την απαλλαγή από δοκιμές βιοαποδόμησης ανώτερης βαθμίδας (δοκιμή προσομοίωσης σε νερό, ιζήματα και έδαφος, σύμφωνα με το παράρτημα IX), όταν η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες δήλωσαν απαλλαγή από δοκιμές προσομοίωσης, παρότι η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας υποδεικνύει ότι πρόκειται για ανθεκτική/άκρωσ ανθεκτική ουσία.
- Η στήλη 2 των παραρτημάτων IX και X επιτρέπει την απαλλαγή από μια σειρά περιβαλλοντικών δοκιμών, με βάση το αποτέλεσμα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν τις προσαρμογές αυτές χωρίς να παράσχουν περαιτέρω διευκρινίσεις στην έκθεση χημικής ασφάλειας (ΕΧΑ) ούτε στο αρχείο μελέτης παραμέτρου σχετικά με το πώς αιτιολογείται αυτή η προσαρμογή.
- Η στήλη 2 των παραρτημάτων IX και X παρέχει τη δυνατότητα απαλλαγής από ορισμένες περιβαλλοντικές δοκιμές με βάση τις πληροφορίες έκθεσης στην ουσία. Για παράδειγμα, μπορούν να παραλειφθούν δοκιμές τοξικότητας σε χερσαίους οργανισμούς όταν είναι απίθανη η άμεση ή έμμεση έκθεση. Σε μερικές περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες αξιολόγησαν την άμεση έκθεση με σκοπό να αιτιολογήσουν την απαλλαγή από τη δοκιμή, χωρίς όμως να καλύψουν και την έμμεση έκθεση. Σε άλλες περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες δεν παρείχαν καμία αιτιολόγηση για τη χρήση των πληροφοριών έκθεσης ως επιχειρήματα για την απαλλαγή από ορισμένες περιβαλλοντικές δοκιμές.

Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία

Σε ορισμένες περιπτώσεις δεν διενεργήθηκαν τοξικολογικές δοκιμές με την αιτιολόγηση ότι «δεν υπάρχουν τοξικολογικές επιπτώσεις». Σε καμία από τις περιπτώσεις που έχουν αξιολογηθεί έως τώρα δεν χρησιμοποιήθηκε η προσαρμογή για την πρόβλεψη των πιθανών τοξικολογικών επιπτώσεων και της συνεπαγόμενης ταξινόμησης της ουσίας. Ακολουθούν μερικά παραδείγματα προσαρμογών που χρησιμοποιήθηκαν για τοξικολογικές δοκιμές και οι οποίες θεωρούνται ακατάλληλες:

- Παράλειψη *in vitro* δοκιμής μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών (παράρτημα VIII) με βάση τα αρνητικά ευρήματα σε δοκιμές μεταλλαξινέσεως κατώτερης βαθμίδας.
- Παράλειψη δοκιμής ελέγχου για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (παράρτημα VIII) με βάση τα αρνητικά ευρήματα σε μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 28 ημερών.
- Παράλειψη μελετών υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) με βάση αρνητικά ευρήματα σε μελέτη 28 ημερών.
- Παράλειψη δοκιμών με βάση τις πληροφορίες έκθεσης, χωρίς όμως να υποβληθούν περαιτέρω πληροφορίες έκθεσης, καθώς δεν υπήρχε ταξινόμηση της ουσίας ως προς την ανθρώπινη υγεία.

Ο ECHA προβαίνει στις ακόλουθες **συστάσεις** όσον αφορά τη χρήση προσαρμογών των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών:

Γενικά:

- Οποιαδήποτε προσαρμογή στο τυπικό σύστημα δοκιμών πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα XI ή στη στήλη 2 των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH.

- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν επαρκή αιτιολόγηση για οποιαδήποτε προσαρμογή και να την τεκμηριώνουν με σαφήνεια στον τεχνικό φάκελο.
- Είναι πολύ σημαντικό για τους καταχωρίζοντες να επιλέγουν την πλέον δόκιμη προσαρμογή και να αναπτύσσουν περαιτέρω επιχειρήματα για να την υποστηρίξουν. Για παράδειγμα, αν η διενέργεια δοκιμών θεωρείται τεχνικώς ανέφικτη (παράρτημα XI, 2), αυτό πρέπει να αιτιολογείται με επιχειρήματα που εστιάζουν στη συγκεκριμένη δυνατότητα προσαρμογής. Εάν η αιτιολόγηση αφορά κάποια άλλη δυνατότητα προσαρμογής, όπως προσέγγιση του βάρους της απόδειξης (παράρτημα XI, 1.2), αυτό προκαλεί σύγχυση και δεν είναι αποδεκτό.
- Όταν χρησιμοποιείται προσαρμογή βάσει έκθεσης στην ουσία, θα πρέπει να καταδεικνύεται σαφώς ότι πρόκειται για τέτοια περίπτωση μέσω επαρκών τεκμηριωμένων σεναρίων έκθεσης, χαρακτηρισμού κινδύνου ή αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών.
- Οποιαδήποτε δήλωση απαλλαγής πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονικά ορθές και διαφανείς αιτιολογήσεις.

Συστάσεις για συγκεκριμένες παραμέτρους:

Φυσικοχημικές παράμετροι:

- Για τις δοκιμές πυροφορικότητας και αναφλεξιμότητας σε επαφή με το νερό, πρέπει να παρέχονται δηλώσεις απαλλαγής όπου κρίνεται κατάλληλο ή, εναλλακτικά, πρέπει να υποβάλλονται αποτελέσματα δοκιμών.
- Όταν δηλώνεται απαλλαγή από τον συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού, πρέπει να παρέχεται υπολογισμένη τιμή ή κατάλληλη αιτιολόγηση για την παράλειψη της δοκιμής.

Τύχη της ουσίας στο περιβάλλον

- Όταν δηλώνεται απαλλαγή από την υδατοδιαλυτότητα και τον συντελεστή κατανομής με το επιχειρήμα ταχείας υδρόλυσης, πρέπει να παρέχονται δεδομένα που αποδεικνύουν ότι η ουσία θα υδρολυθεί ταχέως σε συναφείς περιβαλλοντικές συνθήκες, για παράδειγμα ανάλυση αποτελεσμάτων που προέρχονται από το πρόγραμμα δοκιμών οικοτοξικότητας, δηλ. πρέπει να περιλαμβάνονται αποτελέσματα δοκιμών υδρόλυσης, ακόμα και αν δεν ζητούνται συγκεκριμένα για την καταχωρισμένη ποσοτική κατηγορία. Για ουσίες που υδρολύονται ταχέως, δεν είναι ρεαλιστική η εκτέλεση δοκιμών υδατοδιαλυτότητας και συντελεστή κατανομής στη μητρική ουσία. Εάν δεν υπάρχει πρόθεση εκτέλεσης πλήρους δοκιμής υδρολυτικής σταθερότητας, τότε πρέπει να περιλαμβάνονται διαδικασίες για την εκτέλεση μερικής δοκιμής σταθερότητας στο πλαίσιο της δοκιμής διαλυτότητας. Ανεξάρτητα αν αναλύεται η μητρική ουσία ή/και τα προϊόντα αποδόμησης, πρέπει να εκτιμηθεί δεόντως η τιμή του αποτελέσματος κατά την εκτέλεση του προγράμματος οικοτοξικολογικών δοκιμών.
- Το παράρτημα VIII ορίζει ότι οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο πρόσθετων δοκιμών βιοαποδόμησης. Ωστόσο, δεν καθορίζει τις δοκιμές που πρέπει να επιλέγονται. Συνεπώς, συνιστάται η διενέργεια μελετών ενισχυμένης ή εγγενούς βιοαποδόμησης (όπως περιγράφονται στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.11: Αξιολόγηση ABT, πίνακας R.11-2). Εάν διαπιστωθεί ότι μια ουσία είναι άμεσα ή εγγενώς βιοαποδομήσιμη με βάση τις προαναφερθείσες δοκιμές, τότε η ουσία δεν θεωρείται ανθεκτική/άκρως ανθεκτική. Αυτά τα υπάρχοντα δεδομένα μπορούν να παρασχεθούν ως εύλογη αιτιολόγηση για την παράλειψη δοκιμών αποδόμησης ανώτερης βαθμίδας (δοκιμές προσομοίωσης) σύμφωνα με το παράρτημα IX.
- Όταν δεν εκτελούνται δοκιμές προσομοίωσης βιοαποδόμησης σύμφωνα με το παράρτημα IX, θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς ενδείξεις, μέσω της αξιολόγησης ABT και τους χαρακτηρισμούς κινδύνου, σχετικά με τους λόγους παράλειψης των εν λόγω

δοκιμών. Επιπλέον, ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει στην αξιολόγηση ABT ότι η ουσία χαρακτηρίζεται ως άκρως ανθεκτική (αΑ).

Ανθρώπινη υγεία

- Οι τοξικολογικές δοκιμές δεν μπορούν να παραλειφθούν με το επιχείρημα του «προφίλ χαμηλής τοξικότητας» ή των «μηδενικών τοξικών επιπτώσεων». Η στήλη 2 των παραρτημάτων IX και X, καθώς και η ενότητα 3 του παραρτήματος XI, ορίζουν τα συνδυασμένα κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παράλειψη ορισμένων τοξικολογικών δοκιμών, π.χ. μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών ή μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορούν να παραλειφθούν τοξικολογικές δοκιμές κατώτερης βαθμίδας όταν υπάρχουν δεδομένα από δοκιμές ανώτερης βαθμίδας. Για παράδειγμα, τα αρνητικά ευρήματα σε δοκιμή τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 28 ημερών δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως επιχείρημα για την απαλλαγή από μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας. Από την άλλη πλευρά, αν υπάρχουν αποτελέσματα μελέτης επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών, τότε μπορεί να παραλειφθεί η μελέτη 28 ημερών.

Ζητήματα βάσει έκθεσης

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει την απαλλαγή από μελέτες με βάση τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται για την ουσία. Σύμφωνα με το παράρτημα XI ενότητα 3, η προσαρμογή βάσει έκθεσης είναι εφικτή για τις δοκιμές που αναφέρονται στις ενότητες 8.6 και 8.7 του παραρτήματος VIII, καθώς και για τις δοκιμές στα παραρτήματα IX και X. Προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιήσει την προσαρμογή βάσει έκθεσης, ο καταχωρίζων πρέπει να αναπτύξει σενάρια έκθεσης για την ουσία. Επιπλέον, ο καταχωρίζων πρέπει να παράσχει επαρκή αιτιολόγηση και τεκμηρίωση της προσαρμογής, οι οποίες να βασίζονται σε πλήρη και αυστηρή αξιολόγηση της έκθεσης. Επιπροσθέτως, η απαλλαγή βάσει έκθεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να παραλειφθεί η διεξαγωγή δοκιμών όταν ο καταχωρίζων μπορεί να καταδείξει ότι ισχύουν αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες για την ουσία, όπως αυτές περιγράφονται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ).

Όταν η προσαρμογή βάσει έκθεσης σύμφωνα με το παράρτημα XI χρησιμοποιείται για την απαλλαγή από ορισμένες δοκιμές, τότε **απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4** και το παράρτημα I ενότητα 5, **ανεξάρτητα αν ικανοποιείται οποιοδήποτε από τα κριτήρια για την ταξινόμηση της ουσίας ως επικίνδυνης ή ως ABT/αΑαB**. Με άλλα λόγια, ακόμα και αν η ουσία δεν έχει ταξινομηθεί, ο καταχωρίζων πρέπει να συμπεριλάβει την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου τουλάχιστον για να καλύψει τις παραμέτρους εκείνες για τις οποίες έχει παραλειφθεί η διεξαγωγή δοκιμών με βάση πληροφορίες έκθεσης.

Για προσαρμογή βάσει περιβαλλοντικής έκθεσης της στήλης 2 των παραρτημάτων VII-X, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παράσχουν ποιοτικά επιχειρήματα που υποστηρίζουν γιατί η εν λόγω έκθεση είναι μηδενική ή άνευ σημασίας, π.χ. λόγω συγκεκριμένων χρήσεων της ουσίας. Για παράδειγμα, πρέπει να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον μία ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας περιβαλλοντικής έκθεσης για να καταδειχθεί ότι είναι απίθανη τόσο η άμεση (π.χ. μέσω εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων) όσο και η έμμεση (π.χ. μέσω ιλύος) έκθεση.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στον *Πρακτικό οδηγό 4: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων*.

3.1.3.1 Χρήση υφιστάμενων δεδομένων

Το παράρτημα XI ενότητα 1.1.2 του κανονισμού REACH αναλύει τις προϋποθέσεις, υπό τις οποίες τα δεδομένα που προέρχονται από πειράματα που δεν διενεργούνται σύμφωνα με ΟΕΠ ή με τις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του

κανονισμού REACH πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμες με τα δεδομένα που παράγονται από τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3.

Το 2010 ο ECHA αξιολόγησε μια σειρά από φακέλους που περιλάμβαναν τέτοιου είδους δεδομένα. Στις περιπτώσεις αυτές απαιτούνται έγκυρες επιστημονικές κρίσεις για να αποφασιστεί αν οι εν λόγω μελέτες είναι αρκετά αξιόπιστες για να υποκαταστήσουν τις μελέτες ΟΕΠ που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές.

Συστάσεις σχετικά με τη χρήση υφιστάμενων δεδομένων για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών:

- Τα δεδομένα που παρέχονται πρέπει να επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου.
- Τα δεδομένα πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρα για τη συγκεκριμένη παράμετρο.
- Παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση για την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων.
- Τα δεδομένα που παρέχονται πρέπει να διασφαλίζουν ότι καλύπτονται οι βασικές παράμετροι που προβλέπεται να διερευνηθούν βάσει των ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές.

Ιδιαίτερη προσοχή στην παράμετρο: in vitro δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια (δοκιμή Ames)

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής, η in vitro μελέτη μετάλλαξης σε βακτήρια πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την ισχύουσα ΟΟΣΑ TG 471. Αυτή η έκδοση της μεθόδου δοκιμής B.13 της ΕΕ/14/ΟΟΣΑ TG 471 τέθηκε σε ισχύ το 1997 και εισήγαγε την ανάγκη εκτέλεσης της δοκιμής σε τουλάχιστον 5 στελέχη βακτηρίων, ενώ η προηγούμενη έκδοση της ΟΟΣΑ TG 471 απαιτούσε την εκτέλεση της δοκιμής σε 4 τουλάχιστον στελέχη βακτηρίων. Το απαιτούμενο 5^ο στέλεχος βακτηρίων, δηλ. κάποιο από τα *Escherichia coli* WP2 unrA, *Escherichia coli* WP2 unrA (pKM101) ή *Salmonella typhimurium* TA102, έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει ορισμένους τύπους μεταλλαξιγόνων, όπως παράγοντες σταυροειδούς σύνδεσης ή οξειδωτικά μεταλλαξιγόνα, τους οποίους ίσως να μην ανιχνεύουν τα 4 στελέχη βακτηρίων που συνιστώνται στην προηγούμενη έκδοση της ΟΟΣΑ 471.

Συνεπώς, ο ECHA θεωρεί ότι οι in vitro μελέτες μετάλλαξης γονιδίων που εκτελούνταν πριν τεθεί σε ισχύ η νέα κατευθυντήρια γραμμή 471 του ΟΟΣΑ δεν παρέχουν επαρκή και αξιόπιστη κάλυψη των βασικών παραμέτρων που προβλέπεται να διερευνηθούν βάσει της μεθόδου δοκιμής B.13 της ΕΕ/14/ΟΟΣΑ TG 471 και, επομένως, δεν πληρούν την προϋπόθεση που ορίζεται στο παράρτημα XI ενότητα 1.1.2 στοιχείο 2 του κανονισμού REACH (ισοδυναμία δεδομένων).

Κατά συνέπεια, οι καταχωρίζοντες πρέπει να εξετάζουν τις ακόλουθες επιλογές:

- Όταν είναι διαθέσιμα δεδομένα από in vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων που έχει πραγματοποιηθεί μόνο σε 4 στελέχη βακτηρίων (π.χ. στο πλαίσιο των απαιτήσεων του παραρτήματος VII), οι καταχωρίζοντες πρέπει να παράσχουν δεδομένα και για το 5^ο στέλεχος που ορίζεται στην ισχύουσα κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές.
- Όταν είναι διαθέσιμα άλλα δεδομένα (π.χ. δοκιμές μεταλλαξιγένεσης ανώτερης βαθμίδας), οι καταχωρίζοντες πρέπει να διατυπώσουν επιστημονική κρίση βάσει προσέγγισης του βάρους της απόδειξης, με σκοπό να εξεταστεί κατά πόσον τα δεδομένα που προέρχονται από το 5^ο στέλεχος καλύπτονται από άλλα δεδομένα που υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης. Στην περίπτωση αυτή, η απουσία δεδομένων σχετικά με το 5^ο στέλεχος πρέπει να αιτιολογείται σαφώς στον φάκελο.

3.1.3.2 Προσέγγιση του βάρους της απόδειξης

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

Παρατηρήθηκε ότι ο αριθμός των φακέλων που περιλαμβάνουν προσέγγιση του βάρους της απόδειξης είναι υψηλότερος από τον αναμενόμενο, ιδίως για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Ακολουθούν μερικές από τις αδυναμίες που παρατηρούνται συχνότερα κατά τη χρήση της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης:

- Υποβολή δεδομένων από διάφορες δευτερογενείς πηγές (εγχειρίδια). Ωστόσο, όλες οι αναφερόμενες πηγές παραπέμπουν στην ίδια πρωτογενή πηγή.
- Στην ουσιαστική περίληψη μελέτης δεν παρέχονται πληροφορίες, παρά μόνο το τελικό αποτέλεσμα.
- Η παράμετρος δεν υποδεικνύεται με σχετική ένδειξη για το βάρος της απόδειξης.

Συστάσεις:

- Η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης **πρέπει να υποδεικνύεται με σχετική ένδειξη** στον φάκελο. Η ένδειξη αυτή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που για μία παράμετρο επικινδυνότητας παρέχονται περισσότερες από μία μελέτες.
- Όταν χρησιμοποιούνται δεδομένα από μία μοναδική δευτερογενή πηγή, είναι απαραίτητο να παρέχονται υποστηρικτικά αποδεικτικά στοιχεία, π.χ. προβλέψεις QSAR, στοιχεία παρασκευής, στοιχεία που προέρχονται από δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών κ.λπ.
- Όταν υποβάλλονται μόνο δεδομένα εγχειριδίου για μια ορισμένη παράμετρο, αυτά πρέπει να προέρχονται από τουλάχιστον δύο δευτερογενείς πηγές, οι οποίες παραπέμπουν σε ανεξάρτητες πρωτογενείς πηγές που έχουν εξεταστεί από ομοτίμους.
- Για κάθε μελέτη που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης πρέπει να παρέχονται **ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης**.
- Πρέπει να αξιολογούνται όλες οι πληροφορίες που αφορούν την παράμετρο επικινδυνότητας, ενώ στο πλαίσιο της συνολικής αξιολόγησης πρέπει να αντιστοιχίζεται σε αυτήν ένα αιτιολογημένο βάρος.
- Πρέπει να εξετάζονται η ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων, η συνοχή των αποτελεσμάτων, η σοβαρότητα και ο τύπος των υπό εξέταση επιπτώσεων, καθώς και η συνάφεια των διαθέσιμων δεδομένων προς την παράμετρο επικινδυνότητας.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στον *Πρακτικό οδηγό 2: Υποβολή εκθέσεων σχετικά με το βάρος της απόδειξης*.

3.1.3.3 (Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας [(Q)SAR]

Το παράρτημα XI ενότητα 1.3 του κανονισμού REACH προβλέπει ότι τα αποτελέσματα (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί για δοκιμές εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

Από την αξιολόγηση των δεδομένων που παράγονται χρησιμοποιώντας μοντέλα (Q)SAR προέκυψε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μοντέλα (Q)SAR πληρούσαν τις προϋποθέσεις που παρατίθενται στον παράρτημα XI ενότητα 1.3 του κανονισμού REACH, είτε ως ανεξάρτητα στοιχεία για την πρόβλεψη ορισμένων ιδιοτήτων είτε ως αποδεικτικά στοιχεία στο πλαίσιο της αξιολόγησης επικινδυνότητας. Σε άλλες περιπτώσεις, τα δεδομένα που παράγονται από (Q)SAR θεωρήθηκαν ανεπαρκή, καθώς δεν παρείχαν επαρκείς πληροφορίες για την πρόβλεψη της παρουσίας ή της απουσίας ορισμένων ιδιοτήτων, π.χ. μακροπρόθεσμη τοξικότητα.

Ακολουθούν μερικές **συστάσεις** αναφορικά με τη χρήση (Q)SAR. Οι (Q)SAR πρέπει να εξετάζονται τόσο από τους καταχωρίζοντες κατά την υποβολή (επικαιροποιημένων) φακέλων καταχώρισης όσο και από τρίτους κατά την υποβολή πληροφοριών στο πλαίσιο της διαδικασίας δημόσιας διαβούλευσης για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής.

- Το σύνολο των πληροφοριών σχετικά με το μοντέλο (Q)SAR πρέπει να παρέχεται με τη μορφή του υποδείγματος έκθεσης μοντέλου (Q)SAR (QMRF) ή στο αντίστοιχο πεδίο του IUCLID. Το QMRF είναι απαραίτητο για να αξιολογηθεί η εγκυρότητα του μοντέλου.
- Συνιστάται η χρήση των μοντέλων (Q)SAR ως υποστηρικτικών αποδεικτικών στοιχείων στην αξιολόγηση επικινδυνότητας. Οι πληροφορίες που παράγονται από εξειδικευμένα συστήματα σχετικά με την παρουσία ή απουσία συναγερμών ίσως μπορούν να παράσχουν πολύτιμες πληροφορίες στο σύνολο των δεδομένων δοκιμών.
- Οι προβλέψεις του μοντέλου (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης, σε συνδυασμό με τα δεδομένα δοκιμών, με σκοπό την ανάπτυξη και υποστήριξη αιτιολόγησης της συγκριτικής προσέγγισης και της προσέγγισης ομαδοποίησης.
- Οι προβλέψεις του μοντέλου (Q)SAR συμβάλλουν συχνά στη λήψη απόφασης σχετικά με την ολοκληρωμένη στρατηγική δοκιμών (ITS) κατά την εξέταση των χημικών κατηγοριών.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στον *Πρακτικό οδηγό 5: Υποβολή εκθέσεων σχετικά με ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστηκότητας [(Q)SAR]*.

3.1.3.4 Μέθοδοι in vitro

Τα αποτελέσματα που εξάγονται μέσω των κατάλληλων μεθόδων in vitro ενδέχεται να υποδεικνύουν την ύπαρξη κάποιας επικίνδυνης ιδιότητας ή μπορεί να είναι σημαντικά για την κατανόηση του τρόπου δράσης της ουσίας.

Μέχρι σήμερα, ο ECHA έχει λάβει περιορισμένο αριθμό φακέλων που περιλαμβάνουν αποκλειστικά μεθόδους in vitro για την κάλυψη ορισμένων παραμέτρων. Οι μέθοδοι in vitro που χρησιμοποιήθηκαν ήταν είτε επικυρωμένες ή/και εγκεκριμένες (από την ΕΕ ή τον ΟΟΣΑ) μέθοδοι είτε μέθοδοι που τελούν υπό επικύρωση.

Σε γενικές γραμμές, οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν μεθόδους in vitro σύμφωνα με τις προσαρμογές που καθορίζονται στο παράρτημα XI ενότητα 1.4 του κανονισμού REACH. Η ποιότητα των μελετών που υποβλήθηκαν ήταν ικανοποιητική και το επίπεδο λεπτομερείας επαρκές. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες δεν περιέλαβαν κάποιο αναλυτικό πρωτόκολλο της μεθόδου in vitro που χρησιμοποιήθηκε. Μια τέτοιου είδους λεπτομερής έκθεση είναι κρίσιμη όταν χρησιμοποιείται μέθοδος που δεν έχει επικυρωθεί επίσημα, με σκοπό να αξιολογηθεί αν η μέθοδος συμμορφώνεται πλήρως με τους συγκεκριμένους κανόνες προσαρμογής που παρέχονται στο παράρτημα XI ενότητα 1.4.

Ακολουθούν μερικά παραδείγματα αδυναμιών που προσδιορίστηκαν αναφορικά με τη χρήση μεθόδων in vitro:

- Υποβολή μελέτης in vitro για την κάλυψη των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με τον ερεθισμό των οφθαλμών όπως καθορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH. Επί του παρόντος, η μελέτη τελεί υπό επικύρωση.
- Ο καταχωρίζων παρείχε μόνο μια σύντομη περίληψη των αποτελεσμάτων. Με αυτή τη μορφή, η μελέτη δεν μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτή για την κάλυψη της παραμέτρου του ερεθισμού των οφθαλμών, ανεξαρτήτως θετικών ή αρνητικών αποτελεσμάτων.
- Υποβολή μελέτης in vitro για τη διάβρωση του δέρματος με σκοπό την κάλυψη της παραμέτρου του ερεθισμού και της διάβρωσης του δέρματος. Η δοκιμή εκτελέστηκε ικανοποιητικά και διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Το επίπεδο των παρεχόμενων λεπτομερειών ήταν ικανοποιητικό και το

αποτέλεσμα της δοκιμής αρνητικό. Ωστόσο, η μελέτη εξέτασε μόνο αν η ουσία έχει διαβρωτικές ή μη διαβρωτικές ιδιότητες. Δεδομένου ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες διάβρωσης ή μη διάβρωσης του δέρματος δεν έχουν εξεταστεί, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν θεωρούνται ανεπαρκή για να καλύψουν τις απαιτήσεις πληροφοριών για τον ερεθισμό και τη διάβρωση του δέρματος όπως απαιτείται από το παράρτημα VII.

Συστάσεις:

Ερεθισμός-διάβρωση του δέρματος

Τα παραρτήματα VIII-X απαιτούν in vivo δοκιμή για την αξιολόγηση του ερεθισμού/της διάβρωσης του δέρματος. Ωστόσο, επί του παρόντος διατίθενται διάφορες μέθοδοι δοκιμών in vitro που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης, με σκοπό να υποκαταστήσουν πλήρως τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα.

Σε γενικές γραμμές συμφωνείται ότι οι in vitro μέθοδοι ΕΕ Β.46 (ΟΟΣΑ 439) για τον ερεθισμό του δέρματος αντιπροσωπεύουν την πλήρη υποκατάσταση της αντίστοιχης in vivo μεθόδου (ΟΟΣΑ 404) σε μια κλιμακωτή στρατηγική δοκιμών και σε συνδυασμό με τις in vitro δοκιμές διαβρωσιμότητας του δέρματος, εφόσον απαιτείται. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η μέθοδος Β.46 δεν πραγματεύεται τη διαβρωσιμότητα. Επομένως, σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε μια δοκιμή Β.46, πρέπει να εκτελεστεί δοκιμή με αντικείμενο τη διάβρωση του δέρματος.

Συνιστάται να ακολουθείται η παρακάτω στρατηγική δοκιμών κατά την εκτέλεση in vitro δοκιμών για την αξιολόγηση του ερεθισμού και της διάβρωσης του δέρματος (βλ. επίσης *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.7α: Καθοδήγηση σχετικά με συγκεκριμένες παραμέτρους*).

- Η διάβρωση του δέρματος πρέπει να ελέγχεται πρώτη. Σε περίπτωση θετικών αποτελεσμάτων δεν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές. Η ουσία ταξινομείται αντιστοίχως.
- Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής διάβρωσης του δέρματος είναι αρνητικά, τότε πρέπει να εκτελεστεί μελέτη ερεθισμού του δέρματος σύμφωνα με τη μέθοδο Β.46 της ΕΕ. Εάν τα αποτελέσματα είναι θετικά, δεν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές και ακολουθεί η ταξινόμηση της ουσίας.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμή Β.46 δεν χρειάζεται να επιβεβαιωθεί με πρόσθετες δοκιμές.

Συνεπώς, η προεπιλεγμένη στρατηγική δοκιμών παύει να εφαρμόζεται μετά την in vitro δοκιμή ερεθισμού του δέρματος. Δεν θα απαιτηθούν πρόσθετες in vivo δοκιμές.

Υπενθυμίζεται ότι η μέθοδος Β.46 δεν εφαρμόζεται σε ορισμένες χημικές κατηγορίες: χρωματισμένες ουσίες, αμούς και ουσίες που αποσυντίθενται εύκολα.

Άλλες συστάσεις σχετικά με τις in vitro δοκιμές

- Δεδομένα που συλλέχθηκαν μέσω μεθόδων δοκιμών in vitro (επικυρωμένων και προ-επικυρωμένων) μπορούν να χρησιμοποιηθούν βάσει του κανονισμού REACH, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες που αφορούν την παράμετρο επικινδυνότητας είναι επαρκείς για τον σκοπό της ταξινόμησης και επισήμανσης και/ή της αξιολόγησης κινδύνου.
- Όταν χρησιμοποιείται προ-επικυρωμένη μέθοδος, ο καταχωρίζων αξιολογεί και τεκμηριώνει τη μέθοδο σύμφωνα με τα κριτήρια προ-επικύρωσης ECVAM¹⁵ και αιτιολογεί την καταλληλότητα χρήσης της στον φάκελο καταχώρισης.

¹⁵ Ευρωπαϊκό κέντρο για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων.

- Προηγμένες τεχνολογίες δοκιμών *in vitro* ενδέχεται να παράσχουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης των ουσιών και να συνδράμουν στη διαμόρφωση αιτιολόγησης που βασίζεται στη σύγκριση και στην κατηγορία.
- Τα δεδομένα *in vitro* που συλλέγονται με άλλες μεθόδους (δηλαδή μη προ-επικυρωμένες μεθόδους) μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες (π.χ. ως μέρος αιτιολόγησης βάσει βάρους της απόδειξης).
- Στον φάκελο καταχώρισης πρέπει πάντα να παρέχεται αναλυτική και σαφής περιγραφή των αποτελεσμάτων, των συνθηκών διεξαγωγής των δοκιμών και της ερμηνείας της χρησιμότητας των αποτελεσμάτων Αυτό είναι απαραίτητο, όταν η μελέτη χρησιμοποιείται ως βασική μελέτη ή ως μέρος κλιμακωτής στρατηγικής δοκιμών στο πλαίσιο προσέγγισης του βάρους της απόδειξης.
- Οι περιορισμοί της μεθόδου πρέπει να κοινοποιούνται με σαφήνεια. Για παράδειγμα, οι μέθοδοι διεξαγωγής δοκιμών *in vitro* ενδέχεται να μην αναπαράγουν όλες τις διεργασίες μεταβολισμού που σχετίζονται με τη χημική τοξικότητα και λαμβάνουν χώρα *in vivo*.
- Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να πληρούνται όλοι οι όροι που ορίζονται στο παράρτημα XI ενότητα 1.4 του κανονισμού REACH.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στον *Πρακτικό οδηγό 1: Υποβολή δεδομένων in vitro* και στη διεύθυνση <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση

Η ομαδοποίηση ουσιών και η συγκριτική προσέγγιση παρέχουν μια κατάλληλη βάση για την κάλυψη των ελλείψεων δεδομένων για κανονιστικούς σκοπούς, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η ανάγκη διεξαγωγής δοκιμής για κάθε παράμετρο. Στο παράρτημα XI ενότητα 1.5 του REACH καθορίζονται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την εφαρμογή αυτής της ιδέας.

Το 2010 ο ECHA αξιολόγησε διάφορες συγκριτικές προσεγγίσεις που υποβλήθηκαν είτε από τους καταχωρίζοντες στο πλαίσιο των απαιτήσεων πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH είτε από τρίτους στη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης (κατά τη διαδικασία εξέτασης των προτάσεων δοκιμής). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η συγκριτική προσέγγιση χρησιμοποιήθηκε δεόντως για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών, τόσο για δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα όσο και χωρίς χρήση ζώων. Οι παρεχόμενες πληροφορίες θεωρήθηκαν κατάλληλες για την ταξινόμηση και επισήμανση και, κατά περίπτωση, για την αξιολόγηση κινδύνου. Ωστόσο, υπήρξαν περιπτώσεις όπου οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ήταν αρκετά αξιόπιστες ή επαρκείς για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών.

Ακολουθούν μερικές συστάσεις όσον αφορά τη χρήση της συγκριτικής προσέγγισης και της ομαδοποίησης ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH:

- Τα αποτελέσματα της προσέγγισης σύγκρισης πρέπει να είναι κατάλληλα για τους σκοπούς της ταξινόμησης και επισήμανσης και/ή της αξιολόγησης κινδύνου, να καλύπτουν επαρκώς και με αξιοπιστία τις βασικές παραμέτρους που περιλαμβάνονται στην αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών και να καλύπτουν διάρκεια έκθεσης συγκρίσιμη ή μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών.
- Πρέπει να παρέχονται ακριβή δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση της ουσίας ή των ουσιών, προκειμένου να αξιολογηθεί εάν οι προβλεπόμενες επιπτώσεις προκαλούνται από τις ίδιες τις ουσίες και όχι από προσμείξεις ή άλλα συστατικά που δεν λαμβάνονται υπόψη στη σύνθεση της ουσίας-στόχου.
- Πρέπει να παρέχονται αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες που αφορούν τις βιολογικές επιπτώσεις, προκειμένου να επιτρέπουν αξιόπιστες παραδοχές για την τύχη της ουσίας στο περιβάλλον ή σε βιολογικούς οργανισμούς.

- Κατά προτίμηση, οι φυσικοχημικές πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη συγκριτικής προσέγγισης πρέπει να παράγονται χρησιμοποιώντας μια μέθοδο δοκιμής όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 περί μεθόδων δοκιμής ή στις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές του ΟΟΣΑ.
- Στην τεκμηρίωση πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά οι παράμετροι επικινδυνότητας που καλύπτονται από τη σύγκριση, ενώ πρέπει να προσδιορίζεται η χημική ουσία-πηγή που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση.
- Στον φάκελο πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά η **υπόθεση σύγκρισης** και η σχετική **αιτιολόγηση**. Μια αποδεκτή αιτιολόγηση σύγκρισης βασίζεται κατά κανόνα σε πολλαπλές αποδείξεις.
- Οι μελέτες της τοξικοκινητικής μπορούν να βελτιώσουν την ισχύ της υπόθεσης σύγκρισης. Θεωρητικές παραδοχές με βάση αξιόπιστα κριτήρια σε συνδυασμό με προσεγγίσεις μοντελοποίησης θεωρούνται χρήσιμες στη συνολική αξιολόγηση.
- Κοινά προϊόντα διάσπασης πρέπει να αιτιολογούνται με υποστηρικτικές πληροφορίες. Θα πρέπει να εξεταστεί κατά πόσον η υπόθεση των κοινών προϊόντων διάσπασης είναι κατάλληλη για διαφορετικές οδούς και διάρκεια έκθεσης, καθώς και για διαφορετικούς τύπους επιπτώσεων.
- Η ανάλυση των δεδομένων δοκιμών σε συνδυασμό με τον υπολογισμό προβλεπόμενων ιδιοτήτων μέσω εργαλείων (Q)SAR [π.χ. η εφαρμογή (Q)SAR Toolbox του ΟΟΣΑ] είναι ουσιαστική για την παροχή επαρκούς αιτιολόγησης της συγκριτικής προσέγγισης.
- Όταν τα διαθέσιμα δεδομένα το επιτρέπουν, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης.
- Η παράμετρος πρέπει να ορίζεται με ιδιαίτερη ακρίβεια όταν καλύπτονται διαφορετικοί τρόποι δράσης, όταν υπάρχουν διαφορετικές οδοί έκθεσης και χρόνοι διάρκειας έκθεσης, καθώς και όταν ο τύπος των επιπτώσεων διαφέρει (τοπική έναντι συστημικής τοξικότητας). Η αξιολόγηση των συνολικών δεδομένων πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προσέγγισης του βάρους της απόδειξης, ώστε να επιτρέπεται η εξαγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων σχετικά με το ποιες παράμετροι καλύπτονται από τη συγκριτική προσέγγιση/ομαδοποίηση ουσιών.
- Όταν ουσίες έχουν γίνει αποδεκτές ως μέλη **κατηγοριών** βάσει άλλων κανονιστικών προγραμμάτων [για παράδειγμα, κατηγορίες HPV (χημικά που παράγονται σε μεγάλες ποσότητες) του ΟΟΣΑ], ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει στον φάκελο αυτές τις κατηγορίες. Ο καταχωρίζων πρέπει εντούτοις να περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την αξιολόγηση στο πλαίσιο του άλλου κανονιστικού προγράμματος) και να αξιολογεί εκ νέου την εγκυρότητα της κατηγορίας.
- Συνιστάται η σύγκριση των **πειραματικών δεδομένων για τις παραμέτρους επικινδυνότητας για όλα τα μέλη των κατηγοριών** (μήτρα δεδομένων), η οποία τονίζει, ιδανικά, τις τάσεις εντός της κατηγορίας.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στον *Πρακτικό οδηγό 6: Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης και προσέγγισης κατηγορίας*.

3.1.4 Ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν τις πληροφορίες για τις διάφορες παραμέτρους με τη μορφή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης. Γενικά, απαιτείται ουσιαστική περίληψη μελέτης για τις βασικές μελέτες ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω κατ' έτος. Για τις ουσίες σε ποσότητες κάτω των 10 τόνων κατ' έτος πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον περίληψη μελέτης.

Αδυναμίες που παρατηρήθηκαν αναφορικά με τις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης:

- Το επίπεδο λεπτομερειών που περιέχονται στις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης είναι ανεπαρκές, με αποτέλεσμα να μην είναι εφικτή η ανεξάρτητη αξιολόγηση της μελέτης.
- Για τις φυσικοχημικές ιδιότητες, πολύ συχνά περιλαμβάνεται στην ουσιαστική περίληψη μελέτης μόνο το τελικό αποτέλεσμα, χωρίς περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη μέθοδο που χρησιμοποιείται, τις συνθήκες υπό τις οποίες αναλαμβάνεται η δοκιμή κ.λπ.
- Διαπιστώνονται ασυνέπειες μεταξύ των πληροφοριών που παρέχονται στις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης και στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Συστάσεις:

- Η ουσιαστική περίληψη μελέτης πρέπει να παρέχει μια αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, παρέχοντας επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να είναι εφικτή η διεξαγωγή ανεξάρτητης αξιολόγησης της μελέτης και ελαχιστοποιώντας την ανάγκη προσφυγής στην πλήρη έκθεση μελέτης. Οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να παρέχουν ποσοτικές περιλήψεις (δηλ. πίνακα με μέσους όρους και τυπικές αποκλίσεις) για τις παραμέτρους που παρουσιάζουν διακυμάνσεις.
- Οι πληροφορίες που περιέχονται στις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.
- Η ταυτότητα του υλικού δοκιμής και η συνάφειά του με την καταχωρισμένη ουσία πρέπει να περιγράφονται στην ουσιαστική περίληψη μελέτης.
- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να εξετάζουν και να ελέγχουν τις μελέτες πριν από την υποβολή, προκειμένου να αξιολογούν κατά πόσον συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 περί μεθόδων δοκιμής.
- Στο πεδίο «Applicant's summary and conclusions» (Περίληψη αιτούντος και συμπεράσματα) του αρχείου μελέτης παραμέτρου του IUCLID, πρέπει να διευκρινίζεται αν πληρούνται ή όχι τα κριτήρια ποιότητας (εγκυρότητα, αξιοπιστία, επαναληψιμότητα) και ποια συμπεράσματα εξάγονται από τα υποκείμενα δεδομένα.
- Ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγήει τη συνάφεια των επιπτώσεων που παρατηρούνται στη μελέτη για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στον *Πρακτικό οδηγό 3: Υποβολή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης*.

3.2 Ενδιάμεσα προϊόντα

Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα μπορούν να επωφεληθούν από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών, εφόσον χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Το 2010 ο ECHA αξιολόγησε μια σειρά από απομονωμένα μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα και, εκτός από τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλου, πραγματοποίησε ελέγχους σε μια σειρά από φακέλους που αφορούσαν απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής. Διαπιστώθηκαν οι ακόλουθες αδυναμίες:

- Οι πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο δεν ήταν επαρκείς για να επαληθευτεί το καθεστώς ενδιάμεσου προϊόντος.
- Διαπιστώθηκαν ελλείψεις ή αντιφάσεις στα δεδομένα που αφορούσαν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ή/και τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.
- Δεν παρέχονταν πληροφορίες που να επιτρέπουν την ταξινόμηση και επισήμανση (π.χ. παρότι η ουσία είχε ταξινομηθεί, οι μελέτες που οδηγούσαν στην ταξινόμηση δεν περιλαμβάνονταν στον φάκελο).

Συστάσεις:

- Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει σαφή περιγραφή της ενδιάμεσης χρήσης: εξ ορισμού, ένα ενδιάμεσο προϊόν είναι μια ουσία που χρησιμοποιείται στην παρασκευή άλλης ουσίας, κατά την οποία το ίδιο το ενδιάμεσο προϊόν μετατρέπεται στην εν λόγω άλλη ουσία.
- Ο φάκελος καταχώρισης για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες για τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών για τον αυστηρό περιορισμό και τις τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου που χρησιμοποιούνται για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών.
- Για τα μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει την επιβεβαίωση του καταχωρίζοντος από όλους τους μεταγενέστερους χρήστες στην αλυσίδα εφοδιασμού ότι η ουσία χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.
- Οι καταχωρίζοντες καλούνται να λάβουν υπόψη την επικαιροποιημένη καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα και να επικαιροποιήσουν αναλόγως τον φάκελό τους.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα (έκδοση 2)*.

3.3 Ταξινόμηση και επισήμανση

Ο κανονισμός REACH ορίζει ότι στους φακέλους καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνονται οι πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση για όλες τις ουσίες, ανεξαρτήτως ποσοτικής κατηγορίας. Η ταξινόμηση και επισήμανση (C&L) περιλαμβάνει την αξιολόγηση της εγγενούς επικινδυνότητας μιας ουσίας ή ενός μείγματος/παρασκευάσματος, συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης της εν λόγω επικινδυνότητας.

Ο ECHA επισημαίνει ότι, σε γενικές γραμμές, οι καταχωρίζοντες εκπλήρωσαν τις υποχρεώσεις τους αναφορικά με την C&L. Ωστόσο, σε σημαντικό ποσοστό περιπτώσεων παρατηρήθηκε ότι υπάρχουν ελλείψεις σε σχέση με την ταξινόμηση και επισήμανση. Αυτό αποτέλεσε άλλωστε και τη συχνότερη αδυναμία που αντιμετωπίστηκε μέσω της αποστολής επιστολών παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα. Επισημάνθηκαν τα εξής θέματα:

- Η ταξινόμηση και επισήμανση δεν ήταν εναρμονισμένη με τους κινδύνους που είχαν προσδιοριστεί σε ορισμένες δοκιμές, π.χ. οι καταχωρίζοντες δεν χρησιμοποίησαν τη μελέτη που προκάλεσε μεγαλύτερη ανησυχία για τις ταξινομήσεις που πραγματοποιούν οι ίδιοι.
- Παρεκκλίσεις από την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

Συστάσεις:

- Η ουσία πρέπει να τοποθετηθεί στην κατάλληλη κατηγορία επικινδυνότητας με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών και τα κριτήρια ταξινόμησης που παρέχονται από τον κανονισμό CLP.
- Οι καταχωρίζοντες δεν πρέπει να παρεκκλίνουν από την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για ουσίες που ήδη περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP. Ωστόσο, σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγές στην εναρμονισμένη ταξινόμηση, οι καταχωρίζοντες μπορούν να υποβάλουν πρόταση αναθεώρησης στη συναφή MSCA.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την εκπόνηση φακέλων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση*.

3.4 Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας

Ο κανονισμός REACH ορίζει ότι οι καταχωρίζοντες ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε όγκους άνω των 10 τόνων κατ' έτος πρέπει να παρέχουν έκθεση χημικής ασφαλείας (EXA), η οποία να τεκμηριώνει ότι οι κίνδυνοι που οφείλονται στην παρασκευή ή στη χρήση της ουσίας ελέγχονται επαρκώς. Όταν ο καταχωρίζων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στις επικίνδυνες ουσίες ή αξιολογείται ως ABT/αΑαB, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην EXA αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία με κατάλληλα σενάρια έκθεσης.

Ο ECHA εξέτασε μια σειρά από εκθέσεις χημικής ασφαλείας το 2010, με σκοπό να επαληθευτεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού REACH. **Ακολουθεί λεπτομερής περιγραφή των αδυναμιών που εντοπίστηκαν:**

Αξιολόγηση της επικινδυνότητας

- Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι πληροφορίες από υπάρχουσες διεθνείς ή εθνικές αξιολογήσεις της ουσίας δεν περιλήφθηκαν στην έκθεση χημικής ασφαλείας, παρότι ήταν διαθέσιμες στο κοινό.
- Όταν υπήρχαν παρεκκλίσεις από τα αποτελέσματα υφιστάμενης διεθνούς ή εθνικής αξιολόγησης της ουσίας, δεν παρασχέθηκε σχετική αιτιολόγηση.
- Αρκετά συχνά παρατηρήθηκαν σημαντικές ασυνέπειες μεταξύ των δεδομένων που παρέχονταν σε διάφορες εγγραφές του IUCLID και στην EXA.
- Για ουσίες που υδρολύονται ταχέως, δεν αναφερόταν η αξιολόγηση ABT/αΑαB για τα προϊόντα αποδόμησης.
- Δεν εξήχθη τιμή DNEL ή PNEC με βάση τη μελέτη που οδήγησε στη μεγαλύτερη ανησυχία, χωρίς κατάλληλη αιτιολόγηση.
- Σε μερικές περιπτώσεις, οι παράγοντες αξιολόγησης που χρησιμοποιήθηκαν για να εξαχθεί DNEL ή PNEC διέφεραν από τις προεπιλεγμένες τιμές που παρέχονταν στα έγγραφα καθοδήγησης, χωρίς κατάλληλη αιτιολόγηση.
- Δεν παρασχέθηκε σχετική αιτιολόγηση για τη μη εξαγωγή DNEL/PNEC.

Αξιολόγηση της έκθεσης

- Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιήθηκαν προσαρμογές βάσει έκθεσης σε ουσία για την απαλλαγή από ορισμένες δοκιμές, αυτές δεν υποστηρίζονταν επαρκώς από την απαιτούμενη τεκμηρίωση (π.χ. περιγραφή αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών).
- Διαπιστώθηκε έλλειψη των συναφών οδών έκθεσης για συγκεκριμένες ιδιότητες ουσιών (π.χ. αν η ουσία ταξινομείται για οξείες τοπικές επιδράσεις, αυτή η έκθεση πρέπει να αξιολογείται).
- Τα σενάρια έκθεσης δεν κάλυπταν όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.
- Η περιφερειακή αξιολόγηση του περιβάλλοντος δεν κάλυπτε ολόκληρο τον κύκλο ζωής της ουσίας και όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.
- Παραλείφθηκε η αξιολόγηση της ανθρώπινης έκθεσης μέσω του περιβάλλοντος, χωρίς κατάλληλη αιτιολόγηση.
- Δεν καθορίζονταν τα συγκεκριμένα περιστατικά ελέγχου της επαγγελματικής έκθεσης που αναφέρονται στο παράρτημα II ενότητα 8.2.1 (π.χ. το υλικό και ο χρόνος αντοχής των γαντιών).
- Παραλείφθηκε η δήλωση υλοποίησης και κοινοποίησης των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου (το μέρος A της EXA ήταν κενό).

- Οι εκτιμήσεις έκθεσης που αναφέρονταν στην EXA δεν μπορούσαν να αναπαραχθούν χρησιμοποιώντας το ίδιο εργαλείο και τις ίδιες εισροές.
- Έλλειψη κάποιων βημάτων του κύκλου (π.χ. ωφέλιμη ζωή και στάδιο απόρριψης).

Άλλες:

- Η εκτίμηση της έκλυσης στο περιβάλλον δεν αιτιολογούνταν επαρκώς.
- Η περιγραφή των συνθηκών λειτουργίας (ΣΛ)/μέτρων διαχείρισης κινδύνου (ΜΔΚ) δεν ήταν ολοκληρωμένη (όσον αφορά την περιγραφή των χρήσεων).
- Δεν παρασχέθηκαν ενδιάμεσα ΜΔΚ κατά την αναμονή των αποτελεσμάτων περαιτέρω δοκιμών κινδύνων (π.χ. δοκιμές δύναμει των παραρτημάτων IX ή X για τις οποίες υποβλήθηκε πρόταση δοκιμής), όπως απαιτείται από το παράρτημα I ενότητα 0.5 τελευταία παράγραφος.
- Παράλειψη χαρακτηρισμού κινδύνου για φυσικοχημικούς κινδύνους.

Συστάσεις:

- Η παραπομπή σε υπάρχουσες διεθνείς ή εθνικές αξιολογήσεις της ουσίας πρέπει να περιλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη αιτιολόγηση όταν σημειώνεται παρέκκλιση από τα αποτελέσματα τέτοιου είδους αξιολογήσεων.
- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να ελέγχουν ενδελεχώς τη συνέπεια μεταξύ των πληροφοριών που παρέχονται στις εγγραφές του IUCLID και στην EXA.
- Πρέπει να υπάρχει συνέπεια μεταξύ της περιγραφής του σεναρίου έκθεσης και της αντίστοιχης εκτίμησης έκθεσης.
- Πρέπει να υπάρχει συνέπεια μεταξύ των προσδιοριζόμενων κινδύνων, της εξαγωγής DNEL και PNEC, καθώς και της αξιολόγησης της έκθεσης.
- Στους χρήστες της ουσίας πρέπει να παρέχονται επαρκείς συμβουλές σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων. Για παράδειγμα, όταν συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών, τότε πρέπει να καθορίζονται ο τύπος του υλικού και ο χρόνος αντοχής, με κριτήριο την ποσότητα και διάρκεια της δερματικής έκθεσης.
- Πρέπει να αιτιολογείται σαφώς η χρήση μη τυποποιημένων προεπιλεγμένων τιμών για τις εκτιμήσεις έκλυσης.
- Κατά την αναμονή για τα αποτελέσματα περαιτέρω δοκιμών, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παράσχουν ενδιάμεσα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που θεσπίζονται και συνιστώνται στους μεταγενέστερους χρήστες, με σκοπό τη διαχείριση των υπό διερεύνηση κινδύνων.

3.5 Προτάσεις δοκιμής

Ο κανονισμός REACH ορίζει ότι, αναφορικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών σύμφωνα με τα παραρτήματα IX και X, πρέπει να υποβάλλεται πρόταση δοκιμής πριν από τη διενέργεια των δοκιμών. Ο ECHA αξιολογεί την ανάγκη διενέργειας δοκιμών και, στη συνέχεια, λαμβάνει απόφαση την οποία απευθύνει στον καταχωρίζοντα, αποδεχόμενος –με ή χωρίς τροποποιήσεις– ή απορρίπτοντας την προτεινόμενη δοκιμή.

Παρότι η διαδικασία αυτή φαίνεται σαφής και σε γενικές γραμμές κατανοητή, ο ECHA παρατήρησε αρκετές ελλείψεις, ακόμα και μη συμμόρφωση αναφορικά με τις προτάσεις δοκιμής:

- Σε μερικές περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν προτάσεις δοκιμής για παραμέτρους σύμφωνα με τα παραρτήματα VII ή VIII, ενώ απαιτείται γενικά υποβολή αποτελεσμάτων δοκιμών. Επομένως, οι εν λόγω προτάσεις δοκιμής δεν θεωρούνται

προτάσεις δοκιμής με την έννοια του άρθρου 40 του κανονισμού REACH και δεν εξετάζονται, εκτός αν κάποιος ειδικός κανόνας προσαρμογής απαιτεί από τους καταχωρίζοντες να εξετάσουν και να προτείνουν περαιτέρω δοκιμές σε χαμηλότερες ποσοτικές κατηγορίες.

- Σε άλλες περιπτώσεις, μια πρόταση δοκιμής επισημαίνεται με σχετική ένδειξη στον φάκελο καταχώρισης, ενώ σε άλλο σημείο παρακάτω στον φάκελο ο καταχωρίζων ανέφερε ότι η δοκιμή βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη και, άρα, ο σκοπός της εξέτασης της πρότασης δοκιμής, που είναι να αποφεύγονται περιττές δοκιμές, δεν μπορούσε να επιτευχθεί κατά κανέναν τρόπο.
- Σε ορισμένους φακέλους παράχθηκαν δεδομένα σχετικά με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων IX ή X μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, χωρίς προηγούμενη έγκριση των προτάσεων δοκιμής από τον ECHA.
- Σε γενικές γραμμές, οι καταχωρίζοντες δεν παρείχαν αιτιολόγηση για τη διενέργεια των προτεινόμενων δοκιμών. Αυτό καθιστά δύσκολη την αξιολόγηση του κατά πόσον η διενέργεια δοκιμής είναι αιτιολογημένη ή όχι.
- Η ουσία δοκιμής και η μέθοδος δοκιμής δεν αιτιολογούνταν με επαρκείς λεπτομέρειες.

Όσον αφορά τη διαδικασία διαβούλευσης, οι πληροφορίες οι οποίες υποβλήθηκαν από τρίτους σχετικά με προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα συνήθως δεν επαρκούσαν για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH. Για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας διαβούλευσης, ο ECHA αποφάσισε να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με τις πληροφορίες τρίτων (βλ. κεφάλαιο 2.2).

Συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες:

- Για τις απαιτήσεις πληροφοριών σύμφωνα με τα παραρτήματα VII και VIII, οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται χωρίς προηγούμενη υποβολή προτάσεων δοκιμής. Γενικά, οι προτάσεις δοκιμής πρέπει να υποβάλλονται μόνο για την παραγωγή δεδομένων δυνάμει των παραρτημάτων IX και X. Ωστόσο, η στήλη 2 των παραρτημάτων VII και VIII ίσως υποδεικνύει την ανάγκη αξιολόγησης δοκιμών ανώτερης βαθμίδας των παραρτημάτων IX και X σε κατώτερη ποσοτική κατηγορία. Πρόταση δοκιμής απαιτείται μόνο στην τελευταία περίπτωση.
- Μια πρόταση δοκιμής πρέπει να υποβάλλεται για τις δοκιμές που προβλέπονται στα παραρτήματα IX και X πριν από τη διενέργειά τους. Η εκτέλεση δοκιμών χωρίς εγκριτική απόφαση του ECHA μπορεί να οδηγήσει σε δράσεις για την επιβολή του κανονισμού.
- Συνιστάται η παροχή επαρκών αιτιολογήσεων σχετικά με τους λόγους για τους οποίους είναι απαραίτητη η εκτέλεση της δοκιμής.
- Η ουσία προς δοκιμή (υλικό δοκιμής) και η μέθοδος δοκιμής πρέπει να καθορίζονται λεπτομερώς.

Ειδικές συστάσεις για τρίτους που υποβάλλουν πληροφορίες κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης:

- Για να θεωρηθούν συναφείς, οι πληροφορίες που υποβάλλονται κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH που ορίζονται για την υπό εξέταση παράμετρο.
- Το επίπεδο λεπτομερειών των δεδομένων δοκιμής που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκές ώστε να επιτρέπει ανεξάρτητη αξιολόγηση.
- Εάν παρέχονται δεδομένα που δεν βασίζονται σε δοκιμές, π.χ. συγκριτική προσέγγιση, (Q)SAR κ.λπ., αυτά πρέπει να ικανοποιούν τις ίδιες απαιτήσεις τις οποίες ικανοποιούν τα δεδομένα που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες και ορίζονται στον κανονισμό

REACH. Βλ. επίσης κεφάλαια σχετικά με τα δεδομένα που δεν βασίζονται σε δοκιμές στην παρούσα έκθεση.

3.6 Κοινοχρησία δεδομένων

Η κοινοχρησία δεδομένων και ο επιμερισμός του κόστους είναι μια από τις βασικές αρχές του κανονισμού REACH, η οποία επιτρέπει στις επιχειρήσεις να μειώνουν το κόστος και να αποφεύγουν τις περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Ο ECHA επεσήμανε ότι για ορισμένες μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες οι καταχωρίζοντες δεν έλαβαν υπόψη τις υποχρεώσεις τους περί κοινοχρησίας δεδομένων ούτε κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία με άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες. Κατά συνέπεια, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες υπέβαλαν δηλώσεις απαλλαγής από ορισμένες δοκιμές εξηγώντας τις εν εξελίξει διενέξεις τους σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Ο ECHA παρατήρησε επίσης ότι κάποιοι καταχωρίζοντες δεν είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία που πρέπει να εφαρμόζεται σε περίπτωση διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Ο ECHA υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες αναφορικά με την κοινοχρησία δεδομένων, τα οποία ορίζονται στον κανονισμό REACH, τα ακόλουθα:

- Οι καταχωρίζοντες είναι υποχρεωμένοι να εφαρμόζουν την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους όσον αφορά τις δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.
- Οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία των πληροφοριών. Σε περίπτωση διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, μπορεί να υποβληθεί σχετικό αίτημα στον ECHA. Ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει τις πληροφορίες για τις διενέξεις περί κοινοχρησίας δεδομένων μέσω ηλεκτρονικού εντύπου που παρέχεται στη διεύθυνση http://echa.europa.eu/datasharing_el.asp, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται εκεί.
- Οι διενέξεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων πρέπει να επιλύονται **πριν από** την υποβολή φακέλου καταχώρισης. Ένας φάκελος καταχώρισης που περιλαμβάνει δηλώσεις απαλλαγής όπως «no agreement could be found for sharing the data» (δεν επιτεύχθηκε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων) κατατάσσονται στην κατηγορία μη συμμόρφωσης.
- Για μελέτες τις οποίες ο ECHA καθιστά διαθέσιμες στους καταχωρίζοντες δυνάμει του «κανόνα των 12 ετών», ίσως οι αντίστοιχες περιλήψεις μελέτης να μην επαρκούν για την ικανοποίηση των απαιτήσεων δυνάμει του κανονισμού REACH. Ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση των εν λόγω μελετών και τη λήψη/παραγωγή πρόσθετων πληροφοριών με σκοπό τη συμμόρφωση του φακέλου.
- Κατά τη χρήση περιλήψεων μελέτης που υποβλήθηκαν πριν από τουλάχιστον 12 έτη στο πλαίσιο κοινοποιήσεων δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για την εφαρμογή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, οι καταχωρίζοντες είναι υπεύθυνοι για την ικανοποίηση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τη νομοθεσία και που αφορούν την έκθεση χημικής ασφάλειας και τα προτεινόμενα μέτρα μείωσης του κινδύνου δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* και στον δικτυακό τόπο του ECHA, στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://echa.europa.eu/datasharing_el.asp.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Πληροφορίες σχετικά με τον ECHA:

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
<http://echa.europa.eu>

ECHA και εκδηλώσεις
http://echa.europa.eu/news/events_el.asp

Διαδικτυακά σεμινάρια ECHA
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Εξέταση προτάσεων δοκιμής
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Το έργο της επιτροπής των κρατών μελών
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Νομοθεσία:

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός REACH)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EL:PDF>

Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (κανονισμός CLP)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EL:PDF>

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ για τις ουσίες και κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 για τις υπάρχουσες ουσίες
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_el.htm#amendingact

Μέθοδοι δοκιμής:

Προ-επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμής ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/>
<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 περί μεθόδων δοκιμής
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:EL:PDF>

Πρακτικοί οδηγοί:

Πρακτικός οδηγός 1: Υποβολή δεδομένων in vitro
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_el.pdf

Πρακτικός οδηγός 2: Υποβολή εκθέσεων σχετικά με το βάρος της απόδειξης
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_el.pdf

Πρακτικός οδηγός 3: Υποβολή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_el.pdf

Πρακτικός οδηγός 4: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_el.pdf

Πρακτικός οδηγός 5: Υποβολή εκθέσεων σχετικά με ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας [(Q)SAR]
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_el.pdf

Πρακτικός οδηγός 6: Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης και προσέγγισης κατηγορίας
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_el.pdf

Πρακτικός οδηγός 10: Τρόποι αποφυγής της διεξαγωγής περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_el.pdf

Καθοδήγηση:

Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_el.htm#GD_PROCC_I

Η καθοδήγηση συνοπτικά - Δεδομένα καταχώρισης και χειρισμός φακέλου
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_el.pdf

Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_el.pdf

Καθοδήγηση σχετικά με την εκπόνηση φακέλων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Ερωτήσεις και απαντήσεις για καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Δικτυακός τόπος υπολογιστικής τοξικολογίας του ΚΚΕρ
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Υπολογιστική τοξικολογία ΚΚΕρ: Αναφορά QMRF
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Καθοδήγηση ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών σε χημικές ουσίες
<http://www.oecd.org/>

Υπάρχουσες ουσίες προτεραιότητας πριν την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Επικαιροποιημένες αξιολογήσεις κινδύνου
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Απαλλαγή και προσαρμογές
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Συνημμένο 1: Επισκόπηση ελέγχου συμμόρφωσης

| | Σταδιακά εισαγόμενες | Μη σταδιακά εισαγόμενες | Σύνολο |
|---|-------------------------|----------------------------|------------|
| Αριθμός φακέλων που έχουν ανοιχθεί για έλεγχο συμμόρφωσης ¹⁶ | 120 | 45 | 165 |
| Σχέδια απόφασης που έχουν αποσταλεί στους καταχωρίζοντες ¹⁷ | 2 | 19 | 21 |
| Τελικές αποφάσεις | 4 | 8 | 12 |
| Επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα | 9 | 31 | 40 |
| Έλεγχοι συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν χωρίς καμία περαιτέρω ενέργεια | 4 | 28 | 32 |

¹⁶ Φάκελοι που ανοίχθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή για έλεγχο συμμόρφωσης, ανεξάρτητα από την τρέχουσα κατάστασή τους.

¹⁷ Σχέδια απόφασης που δεν είχαν οριστικοποιηθεί έως την 31^η Δεκεμβρίου 2010.

Συνημμένο 2:

Προτάσεις δοκιμής σε φακέλους καταχώρισης έως τις 31.12.2010

| | Ποσότητα κατ' έτος | Αριθμός φακέλων καταχώρισης με πρόταση δοκιμής | Αριθμός φακέλων καταχώρισης που περιέχουν πρόταση δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα | Αριθμός παραμέτρων που καλύπτονται από προτάσεις δοκιμής | Αριθμός παραμέτρων που καλύπτονται από προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα |
|-------------------------|---------------------------------------|--|---|--|--|
| Σταδιακά εισαγόμενες | 1-10 | 4 | 4 | 9 | 6 |
| | 10-100 | 11 | 5 | 16 | 7 |
| | 100-1000 | 76 | 54 | 198 | 97 |
| | >1000 | 425 | 322 | 843 | 533 |
| | Ενδιάμεσα προϊόντα | 25 | 19 | 32 | 25 |
| | Σύνολο σταδιακά εισαγόμενων | 541 | 404 | 1.098 | 668 |
| Μη σταδιακά εισαγόμενες | 1-10 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| | 10-100 | 6 | 4 | 11 | 7 |
| | 100-1000 | 17 | 12 | 40 | 23 |
| | >1000 | 7 | 5 | 18 | 7 |
| | Σύνολο μη σταδιακά εισαγόμενων | 33 | 24 | 73 | 41 |
| Σύνολο | | 574 | 428 | 1.171 | 709 |

Συνημμένο 3: Επισκόπηση προτάσεων δοκιμής (ΠΔ)

| | | Σταδιακά εισαγόμενες | Μη σταδιακά εισαγόμενες | Σύνολο |
|--|---|-------------------------|----------------------------|--------------|
| Αριθμός καταχωρισμέ νων φακέλων ¹⁸ | που περιέχουν προτάσεις δοκιμής | 541 | 33 | 574 |
| | που περιέχουν προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα | 404 | 24 | 428 |
| Αριθμός παραμέτρων | που καλύπτονται από καταχωρισμένες προτάσεις δοκιμής | 1 098 | 73 | 1.171 |
| | που καλύπτονται από καταχωρισμένες προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα | 668 | 41 | 709 |
| Αριθμός διαβουλεύσε ων με τρίτους | που ολοκληρώθηκαν | 4 | 10 | 14 |
| | που βρίσκονταν σε εξέλιξη στις 31.12.2010 | 3 | 6 | 9 |
| | που προγραμματίζονται | 397 | 8 | 405 |
| Φάκελοι με προτάσεις δοκιμής που έχουν ανοιχθεί για εξέταση ¹⁹ | | 96 | 28 | 124 |
| Σχέδια απόφασης που έχουν αποσταλεί στους καταχωρίζοντες ²⁰ | | 0 | 8 | 8 |
| Τελικές αποφάσεις που έχουν αποσταλεί στους καταχωρίζοντες | | 0 | 5 | 5 |
| Προτάσεις δοκιμής η εξέταση των οποίων τερματίστηκε ²¹ | | 1 | 2 | 3 |

¹⁸ Επιτυχής καταχώριση (η καταχώριση εγκρίθηκε και το τέλος εξοφλήθηκε).

¹⁹ Φάκελοι που ανοίχθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή για εξέταση, ανεξάρτητα από την τρέχουσα κατάστασή τους.

²⁰ Σχέδια απόφασης που δεν είχαν οριστικοποιηθεί έως την 31^η Δεκεμβρίου 2010 ούτε είχαν αποσυρθεί λόγω ολοκλήρωσης της εξέτασης των προτάσεων δοκιμής.

²¹ Τερματίστηκε στο στάδιο λήψης απόφασης λόγω παροχής πρόσθετων πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα (π.χ. διακοπή παρασκευής, υποβάθμιση κατηγορίας ή απόσυρση πρότασης δοκιμής).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>