



## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ & ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ECHA-12-L-10-EL

# Για τη συμμόρφωση προς τον κανονισμό REACH απαιτούνται πληροφορίες υψηλής ποιότητας

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ 2012 - ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΚΛΑΔΟ

Εάν η επιχείρησή σας προετοιμάζεται για την επόμενη προθεσμία καταχώρισης, για να διασφαλίσετε τη συμμόρφωση του φακέλου σας προς τον κανονισμό REACH μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ανάλυση και τις συστάσεις που περιέχονται στις εκθέσεις αξιολόγησης του ECHA. Εάν έχετε ήδη προβεί σε καταχώριση και θεωρείτε ότι ο φάκελός σας μπορεί να βελτιωθεί, μπορείτε να το κάνετε προορατικά και να τον επικαιροποιήσετε με βάση τις εν λόγω συστάσεις προτού ο ECHA ξεκινήσει την αξιολόγησή του. Ως μεταγενέστερος χρήστης μπορείτε επίσης να αξιοποιήσετε τις συστάσεις και για την επικοινωνία σας με τους προμηθευτές σας.

Οι συχνότερες ελλείψεις που διαπιστώθηκαν σε φακέλους καταχώρισης και αντιμετωπίστηκαν με απόφαση του ECHA το 2012 αφορούσαν πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας (66 %), την αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία και τον χαρακτηρισμό κινδύνου (23 %), τη μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (26 %) και τη μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (18 %).

Ο επαναλαμβανόμενος χαρακτήρας αυτών των ελλείψεων που περιγράφονται αναλυτικά στην έκθεση αξιολόγησης του 2012 αποτελεί μια πολύ καλή βάση για την κατάρτιση συστάσεων προς νέους και υφιστάμενους καταχωρίζοντες.

### ΝΕΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Το 2012, ο ECHA εισήγαγε μια νέα προσέγγιση για την επιλογή φακέλων προς έλεγχο της συμμόρφωσής τους. Ένα προηγμένο εργαλείο ανάλυσης δεδομένων εντοπίζει τους φακέλους με τις συνήθεις ελλείψεις απλουστεύοντας τις εργασίες αξιολόγησης του ECHA. Με τη νέα αυτή προσέγγιση, ο ECHA επικεντρώνεται στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις πληροφοριών που αφορούν κατά κύριο λόγο την ασφάλεια. Η εφαρμογή της εν λόγω προσέγγισης σε συνδυασμό με τη διενέργεια πλήρους ελέγχου συμμόρφωσης ή ελέγχου με βάση την προκαλούμενη ανησυχία αυξάνει τις πιθανότητες εντοπισμού και αξιολόγησης των μη συμμορφούμενων φακέλων και, κατ' επέκταση, συμβάλει στη βελτίωση της συνολικής ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους καταχώρισης.

Με σκοπό τη βελτίωση της διαφάνειας, ο ECHA ξεκίνησε επίσης να δημοσιοποιεί στον δικτυακό του τόπο μη εμπιστευτικού χαρακτήρα εκδοχές των αποφάσεων αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι ο ECHA θα δημοσιοποιεί τις αποφάσεις αξιολόγησης που σας αφορούν.

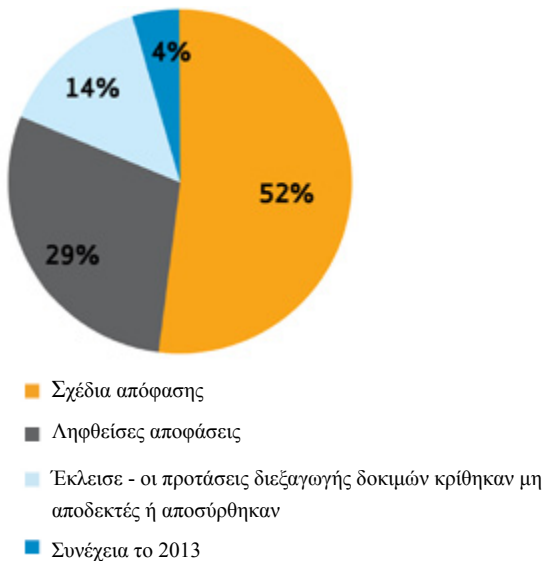
Επίσης, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ο Οργανισμός ανέπτυξε μια διαδικασία παρακολούθησης των αποφάσεών του σχετικά με την αξιολόγηση των φακέλων. Πρόκειται ουσιαστικά για διαδικασία παραπομπής στις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές των κρατών μελών σε περίπτωση που οι καταχωρίζοντες δεν επικαιροποιούν τους φακέλους καταχώρισής τους εντός της προθεσμίας που ορίζεται στη σχετική απόφαση.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΚΕΛΩΝ

Ο ECHA εξέτασε εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2012 όλες τις προτάσεις περί διενέργειας δοκιμών για τις ουσίες που καταχωρίστηκαν το 2010. Αυτό σημαίνει ότι εξετάστηκαν 557 φακέλοι με κατάλληλη περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η ταυτότητα της ουσίας δεν ήταν σαφής, ο ECHA ανέστειλε την εξέταση των προτάσεων δοκιμής και ζήτησε από τους καταχωρίζοντες να διευκρινίσουν περαιτέρω την ταυτότητα της ουσίας τους. Αυτό συνέβη με 128 φακέλους. Σε 59 περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες παρείχαν διευκρινήσεις για την ταυτότητα της ουσίας τους. Σε 55 περιπτώσεις η διευθέτηση του ζητήματος της ταυτότητας έγινε παράλληλα με την εξέταση της πρότασης δοκιμής. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις, ο ECHA ενημέρωσε τα κράτη μέλη για συνεχιζόμενη μη συμμόρφωση.

### Αποτέλεσμα των εξετάσεων των προτάσεων δοκιμής κατά το 2012



Το 2012 ο ECHA ολοκλήρωσε 354 ελέγχους συμμόρφωσης. Με βάση τη νέα στοχευμένη προσέγγιση ελέγχων συμμόρφωσης, ο Οργανισμός άνοιξε 295 φακέλους και απέστειλε 183 σχέδια αποφάσεων.

Από τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης συνάγεται ότι, όπως και κατά τα παρελθόντα έτη, η ποιότητα των πληροφοριών χρήζει βελτίωσης ούτως ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής παρασκευή και χρήση των χημικών. Το 2012, μόνο για το ένα τρίτο των φακέλων που ελέγχθηκαν ως προς τη συμμόρφωσή τους από τον ECHA δεν χρειάστηκαν περαιτέρω ενέργειες. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις, ο ECHA πρόεβη σε περαιτέρω ενέργειες καλώντας τους καταχωρίζοντες να βελτιώσουν τον φάκελό τους.

### Αποτέλεσμα των ελέγχων συμμόρφωσης του 2012



## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ – ΔΙΕΞΟΔΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΑΣ

Σχέδιο απόφασης – Ως καταχωρίζων, μπορείτε να υποβάλετε τα σχόλιά σας επ' αυτού. Διαβάστε προσεκτικά το σχέδιο απόφασης και προβείτε στις δέουσες ενέργειες. Εάν ο φάκελος επικαιροποιηθεί δεόντως πριν από την παραπομπή του σχεδίου απόφασης στα κράτη μέλη, μπορεί να μην χρειαστεί λήψη απόφασης από τον ECHA.

Ληφθείσα απόφαση – Νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία σας αποστέλλεται και σας ζητείται να υποβάλετε πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας. Τίθεται σε ισχύ μετά την παρέλευση

της τρίμηνης περιόδου προσφυγής. Ο ECHA ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και δημοσιοποιεί μη εμπιστευτικού χαρακτήρα εκδοχή της απόφασης στον δικτυακό του τόπο.

Παρακολούθηση – Με βάση τις νέες πληροφορίες που υποβάλατε εντός της καθορισμένης στην απόφαση προθεσμίας, ο ECHA αξιολογεί το εάν πρέπει να προβεί σε περαιτέρω ενέργειες. Σε περίπτωση μη παροχής των πληροφοριών που ζητήθηκαν, ο ECHA ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με τη συνεχιζόμενη μη συμμόρφωση. Κατόπιν τούτου, εναπόκειται στις εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα.

### Προσδιορίστε με σαφήνεια την ταυτότητα της ουσίας σας

Είτε είστε κύριος καταχωρίζων είτε καταχωρίζων-μέλος, είστε υπεύθυνος για την παροχή των πληροφοριών που αφορούν τη συγκεκριμένη ουσία την οποία παρασκευάζετε ή εισάγετε. Εάν δεν είναι εφικτός ο προσδιορισμός της ταυτότητας μιας ουσίας που πρέπει να καταχωριστεί, η καταχώριση μπορεί να θεωρηθεί άκυρη.

#### Τι πρέπει να κάνετε

- Προσδιορίστε με σαφήνεια τη συγκεκριμένη ουσία που διαθέτετε στην αγορά. Αυτή πρέπει να είναι η πρώτη και σημαντικότερη ενέργειά σας.
- Παράσχετε αναλυτικά δεδομένα που προέρχονται απευθείας από την ουσία που διαθέτετε στην αλυσίδα εφοδιασμού.

**Υποστήριξη από τον ECHA:** Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP και επικαιροποιημένο Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων – Μέρος 18, Τρόποι αναφοράς της ταυτότητας ουσιών στο IUCLID 5 για καταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH.

### Ανεξαρτήτως της χρήσης, παράσχετε σαφείς πληροφορίες για τη χρήση και την έκθεση στην ουσία

Οι χρήσεις της ουσίας που καλύπτονται από την καταχώρισή σας πρέπει να αντικατοπτρίζουν την πραγματική αγορά της ουσίας σας. Η περιγραφή πρέπει να καλύπτει όλες τις συναφείς χρήσεις, τα σενάρια έκθεσης, τις συνθήκες χειρισμού και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

#### Τι πρέπει να κάνετε

- Περιγράψτε την πραγματική χρήση της ουσίας σας και όχι υποθετικές χρήσεις.
- Εάν είστε καταχωρίζοντες-μέλη, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η περιγραφή της χρήσης στον τεχνικό φάκελο καλύπτει την πραγματική χρήση της ουσίας σας.
- Φροντίστε οι περιγραφές των χρήσεων και οι αξιολογήσεις της έκθεσης στην ουσία να είναι ρεαλιστικές και κατανοητές από τους μεταγενέστερους χρήστες.
- Εάν είστε μεταγενέστεροι χρήστες, φροντίστε οι χρήσεις σας να καλύπτονται στον φάκελο καταχώρισης.

**Υποστήριξη από τον ECHA:** Επικαιροποιημένα υποδείγματα IUCLID. Λογισμικό Chesar. Το δίκτυο ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης (ENES) που προωθεί την ορθή πρακτική. Παραδείγματα εκθέσεων χημικής ασφάλειας και σεναρίων έκθεσης σε ουσία.

### Καταδείξτε τη συνάφεια του υλικού δοκιμής

Τα δεδομένα της δοκιμής σας είναι χρήσιμα μόνο εάν είναι εφικτό να συσχετισθούν με την καταχωρισμένη ουσία και τις χρήσεις της μέσω της ταυτότητας του υλικού δοκιμής.

#### Τι πρέπει να κάνετε

- Προσδιορίστε με σαφήνεια την ταυτότητα του υλικού δοκιμής και φροντίστε να είναι αντιπροσωπευτικό της καταχωρισμένης ουσίας.
- Φροντίστε το υλικό δοκιμής να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των συναφών μορφών της ουσίας από όλους τους καταχωρίζοντες στις κοινές καταχωρίσεις.

**Υποστήριξη από τον ECHA:** Για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του υλικού δοκιμής πρέπει να ακολουθούνται οι ίδιες οδηγίες με αυτές που αφορούν τον προσδιορισμό της καταχωριζόμενης ουσίας -ανατρέξτε στην Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP

### Αξιοποιήστε κατάλληλα τις πληροφορίες και τις εναλλακτικές προσεγγίσεις

Βάσει του κανονισμού REACH, η πρώτη ενέργεια για την αντιμετώπιση των κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον είναι η συγκέντρωση των υφιστάμενων και συναφών πληροφοριών και η εξέταση του ενδεχόμενου χρήσης εναλλακτικών προσεγγίσεων για την κάλυψη τυχόν κενών στα δεδομένα. Η διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να αποτελεί μόνο έσχατη λύση.

#### Τι πρέπει να κάνετε

- Διερευνήστε την επιστημονική βιβλιογραφία για συναφείς με την ουσία σας πληροφορίες και συμπεριλάβετε τις στον φάκελό σας.
- Χρησιμοποιήστε αυτές τις πληροφορίες για να ταξινομήσετε την ουσία σας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εάν ο φάκελός σας βασίζεται σε σύγκριση με άλλες ουσίες, υποστηρίξτε τη σύγκριση με επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες και πραγματικά δεδομένα.
- Εάν χρειαστεί, μπορείτε να υποβάλετε πρόταση για τη διενέργεια των πειραματικών μελετών που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH, ξεκινήστε όμως μόνον αφού λάβετε την απόφαση του ECHA.

**Υποστήριξη από τον ECHA:** Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP, Πρακτικοί οδηγοί, Εργαλειοθήκη πληροφοριών (σχετικά με τη χρήση των υφιστάμενων πληροφοριών και των μεθόδων χωρίς διενέργεια δοκιμών σε ζώα)

## ΜΑΘΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΣΤΙΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ.

Αξιολόγηση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH – Μπορείτε να μεταφορτώσετε την έκθεση προόδου 2012 και τις προηγούμενες εκθέσεις από τον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

Περισσότερες πληροφορίες

- Ενότητα του δικτυακού τόπου σχετικά με την προθεσμία του 2013 βάσει του κανονισμού REACH: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- Ιστοσελίδες υποστήριξης του ECHA, μεταξύ των οποίων σύνδεσμοι προς έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, πρακτικοί οδηγοί και παραδείγματα, διαδικτυακά σεμινάρια και υπεύθυνοι επικοινωνίας του ECHA, καθώς και εθνικά γραφεία υποστήριξης: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## Η ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΥΣΙΑΣ ΣΥΝΕΠΑΓΕΤΑΙ ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Ως επιχείρηση, πρέπει να καθορίσετε μια πάγια διαδικασία για να διασφαλίζετε την επικαιροποίηση του φακέλου σας.

Η δημοσίευση των ετήσιων εκθέσεων αξιολόγησης κάθε Φεβρουάριο μπορεί να είναι η κατάλληλη στιγμή για την επανεξέταση των μέτρων που εφαρμόζετε ως επιχείρηση στην προσπάθεια που καταβάλλετε για τη συμμόρφωσή σας προς τον κανονισμό REACH. Βάσει των συνηθέστερων ελλείψεων που εντοπίζονται στους αξιολογηθέντες φακέλους, ο ECHA υποβάλλει σε ετήσια βάση συναφείς συστάσεις και παρέχει υποστήριξη στους νέους και υφιστάμενους καταχωρίζοντες.

