

ECHA-11-FS-03-EL

Αξιολόγηση ουσίας

Ο κανονισμός REACH προβλέπει συγκεκριμένη διαδικασία για την αξιολόγηση ουσίας. Στόχος της είναι να αποσαφηνιστεί το εάν οι χρήσεις μιας χημικής ουσίας ενέχουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Η αξιολόγηση ουσίας είναι ένας από τους τρεις τύπους διαδικασιών αξιολόγησης που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH. Οι άλλοι δύο είναι η εξέταση προτάσεων δοκιμής και οι έλεγχοι συμμόρφωσης, οι οποίοι απαρτίζουν μαζί τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλου.

ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΟΥΣΙΑΣ;

Υπάρχουν τέσσερις βασικές διαφορές μεταξύ της αξιολόγησης ουσίας και της αξιολόγησης φακέλου:

- 1. Το έναυσμα για την εφαρμογή** της διαδικασίας αξιολόγησης ουσίας **είναι οι ανησυχίες σχετικά με κινδύνους**. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου πρέπει να εξετάζονται όλες οι προτάσεις δοκιμής, ενώ οι έλεγχοι συμμόρφωσης μπορούν να βασίζονται σε συγκεκριμένα κριτήρια επιλογής φακέλων και σε τυχαία επιλογή.
- 2. Εάν κατά την αξιολόγηση φακέλου αποδειχθεί** ότι ένας φάκελος καταχώρισης δεν πληροί τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH για

την αντίστοιχη ποσοτική κατηγορία, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει να ζητήσει από τον καταχωρίζοντα να προσκομίσει τις πληροφορίες που λείπουν. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, τέτοιου είδους **αιτήματα μπορεί να υπερβαίνουν τις εν λόγω τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH**.

- 3. Η αξιολόγηση ουσίας μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση όλων των φακέλων καταχώρισης που έχουν υποβληθεί από όλους τους καταχωρίζοντες της συγκεκριμένης ουσίας**, καθώς και εξέταση οποιωνδήποτε άλλων διαθέσιμων πηγών πληροφοριών, ενώ η αξιολόγηση φακέλου περιλαμβάνει την εξέταση ενός συγκεκριμένου φακέλου καταχώρισης.
- 4. Η αξιολόγηση ουσίας διενεργείται από τα κράτη μέλη**, ενώ ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) αξιολογεί τους φακέλους στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου. Ο ECHA έχει συντονιστικό ρόλο στη διαδικασία αξιολόγησης ουσίας και αμείβει τα κράτη μέλη για τη δραστηριότητα αυτή.

ΠΟΙΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΘΑ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΝΤΑΙ;

Για τις ουσίες για τις οποίες τα δεδομένα καταχώρισης επαρκούν ήδη για να συναχθεί το συμπέρασμα κατά πόσον υπάρχει ή όχι κίνδυνος, δεν απαιτείται αξιολόγηση ουσίας.

Η αξιολόγηση ουσίας μπορεί να είναι χρήσιμη για **ουσίες που προκαλούν αρχικές ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον**. Τέτοιου είδους ουσίες θα εξετάζονται κατά προτεραιότητα στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, όταν αναμένεται ότι το αίτημα για περαιτέρω πληροφορίες και η λήψη αυτών θα επιβεβαιώσουν, επικυρώσουν, εξαλείψουν ή καταστήσουν περιττό τον αρχικό προβληματισμό, έτσι ώστε να μπορεί να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ανάγκη ή όχι ανάληψης περαιτέρω δράσεων.

Η επιλογή και τελική **ιεράρχηση ουσιών προς αξιολόγηση** πραγματοποιείται με κριτήρια που βασίζονται στον κίνδυνο, τα οποία περιλαμβάνουν:

- πληροφορίες σχετικά με την **επικινδυνότητα** (π.χ. την ομοιότητα της χημικής δομής της ουσίας με γνωστές ουσίες που προκαλούν ανησυχία ή με ουσίες που είναι ανθεκτικές και βιοσυσσωρευσιμες),
- πληροφορίες σχετικά με την **έκθεση** των ανθρώπων και του περιβάλλοντος,
- **ποσότητα**, συμπεριλαμβανομένης της συνολικής ποσότητας από τις καταχωρίσεις που υποβάλλονται από διάφορους καταχωρίζοντες.

Τα κριτήρια αυτά αναλύονται περαιτέρω σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και δημοσιεύονται από τον ECHA. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να προτείνουν ουσίες στηριζόμενα σε άλλους συγκεκριμένους προβληματισμούς με βάση τον κίνδυνο, ανάλογα με τις ανάγκες και κατά περίπτωση.

Στη συνέχεια, οι ιεραρχημένες ως προς την προτεραιότητα ουσίες θα συμπεριλαμβάνονται σε ένα κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP).

ΠΩΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΕΙΤΑΙ ΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΥΛΙΟΜΕΝΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΡΑΣΗΣ;

Η διαδικασία ανάπτυξης του CoRAP περιλαμβάνει διάφορα βήματα:

- 5. Προσδιορισμός υποψήφιων ουσιών για το CoRAP** από τον ECHA και τα κράτη μέλη.
- 6. Προκαταρκτικό σχέδιο CoRAP** – κατάλογος υποψήφιων ουσιών CoRAP ιεραρχημένων κατά προτεραιότητα, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της κατάταξης των προσδιοριζόμενων ουσιών.

- 7. Σχέδιο CoRAP**, με βάση τις παρατηρήσεις και την επιβεβαίωση/εκδήλωση ενδιαφέροντος από τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση ουσίας.

- 8. Διαβούλευση με τα κράτη μέλη και γνώμη της επιτροπής των κρατών μελών** με αντικείμενο το σχέδιο CoRAP. Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας διαβούλευσης ενδέχεται να προστεθεί ή να αφαιρεθεί κάποια ουσία από τον κατάλογο.

- 9. Έγκριση και δημοσίευση** του CoRAP από τον ECHA.

Ο ECHA θα οριστικοποιήσει το πρώτο σχέδιο CoRAP έως την 1η Δεκεμβρίου 2011 και προτίθεται να εγκρίνει το τελικό σχέδιο έως τις 28 Φεβρουαρίου 2012.

Ο κυλιόμενος χαρακτήρας του σχεδίου σημαίνει ότι ο κατάλογος θα επικαιροποιείται σε ετήσια βάση, ακολουθώντας την ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική ανάπτυξή του. Ο ECHA θα υποβάλλει σχέδιο της επικαιροποιημένης έκδοσης στα κράτη μέλη έως τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους. Η πρώτη επικαιροποίηση προβλέπεται για το έτος 2013.

ΤΙ ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΡΑΣΗΣ;

Ο κατάλογος CoRAP θα καλύπτει μια περίοδο τριών ετών. Επομένως, το πρώτο CoRAP θα καλύπτει τις ουσίες οι οποίες προορίζονται για αξιολόγηση κατά τα έτη 2012, 2013 και 2014.

Ο κατάλογος CoRAP θα περιλαμβάνει:

- **τις ονομασίες των ουσιών** που προορίζονται για αξιολόγηση, και
- **τις ονομασίες των κρατών μελών που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση** κάθε ουσίας.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αξιολογήσουν και, εφόσον απαιτείται, να συντάξουν σχέδιο απόφασης που θα ζητεί περαιτέρω πληροφορίες εντός 12 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του CoRAP για τις ουσίες οι οποίες προορίζονται για αξιολόγηση κατά το τρέχον έτος.

ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΑΝ Η ΟΥΣΙΑ ΕΝΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΟΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΗΔΗ ΣΤΟ ΚΥΛΙΟΜΕΝΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΡΑΣΗΣ;

Η συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο CoRAP δεν έχει από μόνη της νομικές συνέπειες για τον καταχωρίζοντα. Ο κυλιόμενος χαρακτήρας του προγράμματος σημαίνει ότι ο κατάλογος ιεραρχημένων ουσιών που προορίζονται για αξιολόγηση κατά το δεύτερο και τρίτο έτος μπορεί να αλλάξει κατά την επικαιροποίηση του προγράμματος.

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας αποτελούν νομικά δεσμευτικά αιτήματα υποβολής περαιτέρω πληροφοριών, τα οποία απευθύνονται στους καταχωρίζοντες της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, η αξιολόγηση ενδέχεται να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι απαραίτητο να αποσταλεί στους καταχωρίζοντες αίτημα υποβολής περαιτέρω πληροφοριών.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, ζητείται επισήμως η άποψη των καταχωριζόντων που επηρεάζονται άμεσα από μια διαδικασία αξιολόγησης ουσίας στο στάδιο σύνταξης σχεδίου απόφασης πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης.

ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΟΥΣΙΑΣ;

Από την ημερομηνία δημοσίευσης του καταλόγου CoRAP, το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση έχει στη διάθεσή του 12 μήνες, για τις ουσίες που προορίζονται να αξιολογηθούν εντός του τρέχοντος έτους, για να εξετάσει την ανάγκη υποβολής περαιτέρω πληροφοριών, με σκοπό να διευκρινιστεί η ανησυχία και να συνταχθεί το αίτημα υπό μορφή σχεδίου απόφασης. Καθώς όλα τα κράτη μέλη θα συντάξουν τέτοιου είδους σχέδια απόφασης, ο ECHA θα παρακολουθεί τα σχέδια απόφασης για να διασφαλίσει εναρμονισμένη προσέγγιση σε όλες τις περιπτώσεις αξιολόγησης.

Η διαδικασία λήψης απόφασης είναι ουσιαστικά η ίδια όπως και στην αξιολόγηση φακέλου:

- Το σχέδιο απόφασης αποστέλλεται στα άλλα κράτη μέλη για την υποβολή τυχόν προτάσεων τροποποίησης.

- Στις περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη δεν προτείνουν τροποποιήσεις, ο ECHA λαμβάνει την απόφαση όπως αυτή έχει κοινοποιηθεί στα κράτη μέλη χωρίς την εμπλοκή της επιτροπής των κρατών μελών.

- Στις περιπτώσεις όπου ο ECHA λαμβάνει προτάσεις τροποποίησης επί του σχεδίου απόφασης από τα άλλα κράτη μέλη, διαβιβάζει το σχέδιο απόφασης στην επιτροπή των κρατών μελών και στους καταχωρίζοντες για υποβολή παρατηρήσεων.

- Εάν η επιτροπή καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, ο ECHA λαμβάνει αναλόγως την απόφαση.

- Εάν δεν είναι εφικτό να επιτευχθεί ομόφωνη συμφωνία στο πλαίσιο της επιτροπής των κρατών μελών, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει την απόφαση μετά από διαβούλευση με την επιτροπή των κρατών μελών και ακολουθώντας τη συμβουλευτική διαδικασία.

- Μετά την έγκριση της απόφασης, οι καταχωρίζοντες πρέπει, εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στην απόφαση, να υποβάλουν τις πληροφορίες που ζητούνται, επικαιροποιώντας τον δικό τους φάκελο καταχώρισης.

Το αρμόδιο κράτος μέλος θα εξετάζει κάθε νέα πληροφορία που περιλαμβάνεται στην επικαιροποιημένη καταχώριση και, αν απαιτείται στο πλαίσιο δράσεων παρακολούθησης, θα συντάσσει πρόσθετη κατάλληλη απόφαση εντός 12 μηνών από την υποβολή των πληροφοριών.

Εάν η αξιολόγηση ολοκληρώνεται χωρίς τη σύνταξη σχεδίου απόφασης (που σημαίνει ότι δεν απαιτείται τελικά υποβολή περαιτέρω πληροφοριών), το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση πρέπει επίσης να ενημερώσει τον ECHA για το εν λόγω αποτέλεσμα εντός 12 μηνών.

ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣ;

Η αξιολόγηση ουσίας οδηγεί συνήθως σε αίτημα υποβολής περαιτέρω πληροφοριών εκ μέρους των καταχωριζόντων της εν λόγω ουσίας. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλουν τις απαιτούμενες πληροφορίες εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην τελική απόφαση.

Μετά την αξιολόγηση των παρεχόμενων πρόσθετων πληροφοριών, το αρμόδιο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγηση και εξετάζει εάν και πώς θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες που έχουν ληφθεί για τους σκοπούς των μέτρων διαχείρισης κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο. Μπορεί επίσης να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς με ήδη ληφθέντα μέτρα. Ο ECHA ενημερώνει την Επιτροπή, τον καταχωρίζοντα και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τα συμπεράσματα.

Στο πλαίσιο περαιτέρω παρακολούθησης της αξιολόγησης ουσίας, τα κράτη μέλη μπορεί να αποφασίσουν τα εξής:

- να προτείνουν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. περιορισμός σε επίπεδο ΕΕ, αδειοδότηση σε επίπεδο ΕΕ, εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ ταξινόμηση και επισήμανση, όρια επαγγελματικής έκθεσης, μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος δυνάμει της οδηγίας-πλαισίου για τα ύδατα), ή
- να επιβάλουν τη λήψη μέτρων εθνικής εμβέλειας.

Οι οποιοδήποτε προτεινόμενες δράσεις σε επίπεδο Κοινότητας θα υπόκεινται σε ξεχωριστή διαδικασία λήψης αποφάσεων. Για τις διαδικασίες αδειοδότησης, επιβολής περιορισμών ή/και εναρμονισμένης ταξινόμησης δυνάμει των κανονισμών REACH και Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας (CLP), λαμβάνεται η γνώμη των ενδιαφερόμενων φορέων σε όλα τα συναφή στάδια της διαδικασίας και οι αποφάσεις λαμβάνονται μόνο με βάση τις γνώμες των επιτροπών του ECHA.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Επισκεφθείτε την ενότητα αξιολόγησης στον δικτυακό τόπο του ECHA:

http://echa.europa.eu/reach/evaluation_en.asp

Κανονισμός REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2011

Παραίτηση από κάθε ευθύνη

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