

Περίληψη έκθεσης αξιολόγησης 2011

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΚΕΛΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH

Συνιστάται θερμά στις επιχειρήσεις που υποχρεούνται να καταχωρίσουν ουσίες εντός της επόμενης προθεσμίας βάσει του κανονισμού REACH, της 31ης Μαΐου 2013, να λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στην έκθεση αξιολόγησης 2011 ώστε να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των φακέλων τους. Οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες παροτρύνονται να επικαιροποιήσουν τους φακέλους που έχουν ήδη καταχωρίσει, σύμφωνα με τις συστάσεις, πριν ξεκινήσει η αξιολόγηση των φακέλων από τον ECHA.

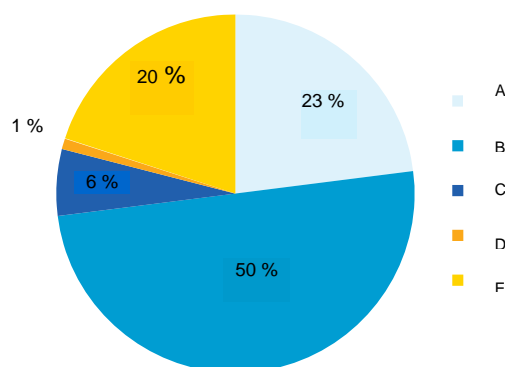
Στο παρόν έγγραφο παρουσιάζονται τα κύρια πορίσματα και επισημαίνονται τα βασικά μηνύματα προς τις επιχειρήσεις, όπως αυτά προκύπτουν από την έκθεση προόδου αξιολόγησης του 2011.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΚΕΛΩΝ

Στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων, ο ECHA εξετάζει όλες τις προτάσεις διεξαγωγής δοκιμών ουσιών με βάση τα όσα ορίζει ο κανονισμός REACH. Ελέγχει επίσης τουλάχιστον το 5% του συνόλου των φακέλων καταχώρισης όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τη νομοθεσία. Το 2011 ο Οργανισμός έθεσε ως προτεραιότητα την εξέταση των προτάσεων δοκιμών. Ο ECHA πρέπει να εξετάσει έως την 1η Δεκεμβρίου 2012 όλες τις προτάσεις διεξαγωγής

πειραματικών μελετών που υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας καταχώρισης του 2010. Ο ECHA πραγματοποίησε σημαντική πρόοδο σε ό,τι αφορά την επίτευξη αυτού του στόχου.

Ο ECHA χρειάστηκε να ανοίξει περισσότερους φακέλους για να ελέγξει τη συμμόρφωσή τους σε σχέση με τον αρχικό σχεδιασμό, διότι στο ένα περίπου τέταρτο των φακέλων που περιείχαν προτάσεις διεξαγωγής δοκιμών η ταυτότητα της ουσίας ήταν ασαφής και έπρεπε να διασαφηνιστεί από τον καταχωρίζοντα ώστε να καταστεί εφικτή η εξέταση των προτάσεων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έλεγξε τη συμμόρφωση 239 φακέλων και εξέτασε 216 προτάσεις δοκιμών.



ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΔΟΚΙΜΩΝ:

- A ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ –πραγματοποιείται έλεγχος συμμόρφωσης λόγω της ασαφούς ταυτότητας της ουσίας
- B ΣΧΕΔΙΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ
- C ΤΕΛΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ – η πρόταση διεξαγωγής δοκιμών έγινε αποδεκτή
- D ΤΕΛΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ – η πρόταση διεξαγωγής δοκιμών τροποποιήθηκε
- E ΕΚΛΕΙΣΕ – η πρόταση διεξαγωγής δοκιμών κρίθηκε μη αποδεκτή (π.χ. ήδη απαιτείται διεξαγωγή δοκιμών βάσει άλλης νομοθεσίας)

Σχέδια απόφασης – Οι καταχωρίζοντες και τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν παρατηρήσεις πριν τα σχέδια καταστούν τελικές αποφάσεις.

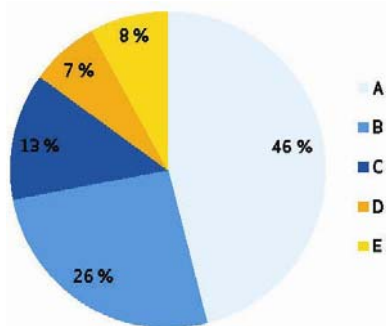
Τελικές αποφάσεις – Νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία αποστέλλεται στους καταχωρίζοντες και βάσει της οποίας τους ζητείται να υποβάλουν πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας.

Επιστολή παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα – Επιστολή προς τους καταχωρίζοντες στην οποία υποδεικνύονται οι ελλείψεις του φακέλου.

Έκλεισε – αξιολογήσεις οι οποίες δεν κατέληξαν σε τελικές αποφάσεις.

Μεγάλο μέρος των προτάσεων διεξαγωγής δοκιμών είχαν καταρτιστεί επαρκώς και ο ECHA ήταν σε θέση να τις αποδεχτεί κατόπιν εξέτασης. Εντούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις ο ECHA χρειάστηκε να βελτιώσει την προσέγγισή τους, δηλαδή να τροποποιήσει τις προτεινόμενες μελέτες ή να αποσαφηνίσει την ταυτότητα της καταχωριζόμενης ουσίας διεξάγοντας στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης ώστε να καταστεί εφικτή η εξέταση της προτεινόμενης δοκιμής.

Κατά τους ελέγχους συμμόρφωσης μικρό μόνο μέρος των φακέλων έκλεισαν χωρίς περαιτέρω ενέργειες. Οι συχνότερες ελλείψεις που αντιμετωπίστηκαν μέσω τελικών αποφάσεων αφορούσαν την ταυτότητα της ουσίας (72%), τις *in vitro* μελέτες μεταλλαξιγένεσης (16%), την αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία, τον χαρακτηρισμό κινδύνου (9%) και τις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης (8%). Στην έκθεση αξιολόγησης του 2011 παρέχονται συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των εν λόγω προβλημάτων.



ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

- A ΤΕΛΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ – ελέγχθηκε η ταυτότητα της ουσίας για φάκελο που περιλάμβανε πρόταση διεξαγωγής δοκιμών
- B ΤΕΛΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ – φάκελος χωρίς πρόταση διεξαγωγής δοκιμών
- C ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ
- D ΕΚΛΕΙΣΕ – με την επικαιροποίηση του φακέλου ακολούθησε του σχεδίου απόφασης
- E ΕΚΛΕΙΣΕ – καμία κανονιστική ενέργεια

ΚΥΡΙΑ ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Ταυτότητα ουσίας

Όταν μια ουσία δεν είναι σαφώς καθορισμένη, ενδέχεται όχι μόνο ο φάκελος να περιλαμβάνει περισσότερες από μία ουσίες αλλά και να υπονομεύεται η αξιοπιστία των δεδομένων επικινδυνότητας, η αξιολόγηση κινδύνων και, συνεπώς, τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς διαχείρισης της ουσίας.

Συστάσεις:

- Ορίστε την ουσία σας με ακρίβεια και αναμφίλεκτα. Η ταυτότητα και η σύνθεση που προσδιορίζονται στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να υποστηρίζονται με κατάλληλες αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την παρασκευαζόμενη ουσία.

- Βεβαιωθείτε ότι η ταυτότητα της ουσίας και τα υλικά δοκιμής που χρησιμοποιούνται στις μελέτες είναι αντιπροσωπευτικά της καταχωριζόμενης ουσίας.

Υποστήριξη από τον ECHA: Το 2011

επικαιροποιήθηκε το έγγραφο καθοδήγησης *Guidance for identification and naming of substances under REACH* (Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH) ώστε να ευθυγραμμιστεί με τον κανονισμό CLP.

Χρήση της σύγκρισης με άλλες ουσίες

Η σύγκριση με άλλες ουσίες επιτρέπει τη βέλτιστη χρήση των υφιστάμενων δεδομένων και, ενδεχομένως, την αποφυγή διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Εντούτοις, αυτό ισχύει μόνο όταν η σύγκριση με άλλες ουσίες είναι επιστημονικά αιτιολογημένη και δεόντως τεκμηριωμένη. Ο καταχωρίζων πρέπει να διασφαλίζει ότι καλύπτονται οι ανάγκες πληροφοριών για όλες τις ιδιότητες, όπως θα συνέβαινε και με τα τυπικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία.

Συστάσεις:

- Να αιτιολογείτε τις συγκριτικές προσεγγίσεις με άλλες ουσίες βάσει στέρεας επιχειρηματολογίας, επιστημονικών αποδείξεων και διαθέσιμων πειραματικών δεδομένων.

Υποστήριξη από τον ECHA: Πρακτικός οδηγός 6 – Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης και προσέγγισης κατηγορίας

Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας αποτελεί στοιχείο ζωτικής σημασίας για την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων. Εάν η αξιολόγηση δεν καλύπτει όλους τους συναφείς κινδύνους, τις χρήσεις και τις εκθέσεις, τότε οι κίνδυνοι δεν έχουν προσδιοριστεί δεόντως και παραμένουν ανεξέλεγκτοι. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ο κύριος στόχος του κανονισμού REACH, δηλαδή η ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων.

Συστάσεις:

- Να ολοκληρώνετε διεξοδικά την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.
- Να ταξινομείτε την ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Να καλύπτετε όλους τους προσδιοριζόμενους κινδύνους και τις χρήσεις στα σενάρια έκθεσης.
- Να καταδεικνύετε την ασφαλή χρήση των ουσιών σας στην έκθεση χημικής ασφάλειας.
- Να παρέχετε συμβουλές σχετικά με την ασφαλή χρήση των ουσιών σας και να κοινοποιείτε τις συμβουλές αυτές στους πελάτες σας σε

ολοκληρωμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

Υποστήριξη από τον ECHA: Ειδικό εργαλείο για την εκπόνηση της αξιολόγησης και της έκθεσης χημικής ασφάλειας (Chesar) και παραδείγματα σεναρίων έκθεσης.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αξιολόγηση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH – Μπορείτε να μεταφορτώσετε την έκθεση προόδου 2011 και τις προηγούμενες εκθέσεις από τον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση:

echa.europa.eu/evaluation

Ενότητα του δικτυακού τόπου σχετικά με την προθεσμία του 2013 βάσει του κανονισμού REACH:

echa.europa.eu/2013

Υποστήριξη από τον ECHA:

<http://echa.europa.eu/el/support>

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.