



## Συμβουλές για καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες

ECHA-12-L-10-EL

# Αξιολόγηση ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH

## ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Παρασκευάζει, εισάγει ή χρησιμοποιεί η επιχείρησή σας χημικά προϊόντα που πρέπει να καταχωριστούν σύμφωνα με τον κανονισμό REACH;

Περιλαμβάνεται κάποια από αυτές τις ουσίες στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP);

Εάν ναι, τότε ίσως χρειαστεί να συμβάλετε στη διαδικασία αξιολόγησης της ουσίας του εν λόγω χημικού προϊόντος, προκειμένου να αξιολογηθούν οι αρχικώς προσδιορισθείσες ανησυχίες. Η ενέργεια αυτή αποτελεί μέρος των ευθυνών σας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Η συμπερίληψη μιας ουσίας στο CoRAP δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η ουσία προκαλεί κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Σημαίνει, ωστόσο, ότι υφίστανται ανησυχίες που πρέπει να αποσαφηνιστούν.

Το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση θα αξιολογήσει το κατά πόσον οι εν λόγω ανησυχίες ευσταθούν ή όχι. Για τη διατύπωση τελικού συμπεράσματος ενδέχεται να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες από τον καταχωρίζοντα, μεταξύ των οποίων και πρόσθετες δοκιμές, χωρίς ωστόσο άμεσες επιπτώσεις σχετικά με την τρέχουσα χρήση της ουσίας.

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει πρακτικές συμβουλές για τους καταχωρίζοντες οι οποίοι έχουν καταχωρίσει μια ουσία που περιλαμβάνεται στο CoRAP, καθώς και για τους μεταγενέστερους χρήστες των εν λόγω ουσιών, σχετικά με το πώς μπορούν να συμμετέχουν στη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο CoRAP αξιολογούνται από το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση.



## ΒΗΜΑ 1: ΕΛΕΓΞΤΕ ΑΝ Η ΟΥΣΙΑ ΣΑΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟ CoRAP

Το CoRAP είναι ένα τριετές κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης και αφορά στις ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση.

Το CoRAP επικαιροποιείται σε ετήσια βάση. Οι ουσίες που περιέχονται στο CoRAP δεν αξιολογούνται όλες ταυτόχρονα. Πρώτα αξιολογούνται οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο πρώτο έτος του τριετούς σχεδίου. Η αξιολόγησή τους ξεκινά την ημερομηνία δημοσίευσης της οριστικής επικαιροποιημένης έκδοσης του CoRAP, κάθε άνοιξη. Εν αναμονή της επικαιροποιημένης έκδοσης του CoRAP, ένα σχέδιο του CoRAP δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA το προηγούμενο φθινόπωρο.

Το σχέδιο CoRAP δημοσιεύεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και όχι για δημόσια διαβούλευση. Για κάθε ουσία που περιλαμβάνεται στο οριστικό CoRAP δημοσιεύονται έγγραφα αιτιολόγησης. Στο CoRAP δημοσιεύονται επίσης στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους που διενεργεί την αξιολόγηση.

## ΒΗΜΑ 2: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕΙΤΕ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΑΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ

- Επικοινωνήστε εγκαίρως με το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση  
Εάν έχετε απορίες, ιδίως όσον αφορά τις ουσίες του πρώτου έτους, επικοινωνήστε έγκαιρα με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους (eMSCA) που διενεργεί την αξιολόγηση. Αυτή η ενέργεια μπορεί να σας βοηθήσει στην αποσαφήνιση των αρχικών προσδιορισθισών ανησυχιών.
- Συντονιστείτε με άλλους καταχωρίζοντες  
Ενδέχεται να υπάρχουν πολλοί καταχωρίζοντες μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στο CoRAP. Συνεπώς, είναι σημαντικό να συντονιστείτε και να επικοινωνήσετε μαζί τους το συντομότερο δυνατόν. Συζητήστε με άλλους καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες για το πώς μπορείτε να συντονίσετε τη συμμετοχή σας στη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών.
- Επικαιροποιήστε τον φάκελό σας εγκαίρως, εάν χρειάζεται  
Ο φάκελος καταχώρισης πρέπει ανά πάσα στιγμή να περιέχει όλες τις διαθέσιμες και συναφείς πληροφορίες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως όταν υπερβαίνετε το επόμενο ποσοτικό όριο της ουσίας, η νομοθεσία απαιτεί την επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης που έχετε υποβάλει. Η συμπερίληψη μιας ουσίας στο CoRAP δεν αποτελεί από μόνη της ικανή αιτία για την επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης που έχετε υποβάλει.

Ο ECHA συνιστά να συζητήσετε με την eMSCA τυχόν επικαιροποιήσεις που προτίθεστε να κάνετε και που είναι συναφείς προς την αξιολόγηση ουσιών, ιδίως όταν αφορούν ουσίες του πρώτου έτους. Όσον αφορά τις ουσίες του δεύτερου και του τρίτου έτους, υπάρχει περισσότερος διαθέσιμος χρόνος για τις τυχόν επικαιροποιήσεις. Στόχος είναι να επιτευχθεί μια κοινή συμφωνία όσον αφορά το κατά πόσον η eMSCA μπορεί να λάβει υπόψη τις νέες πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης που θα διενεργήσει. Η eMSCA ίσως να μην είναι σε θέση να λάβει υπόψη τις νέες πληροφορίες που παρέχονται μετά την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης.

Επισημαίνεται ότι η επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης που έχετε υποβάλει αποτελεί πάντα δική σας ευθύνη, η δε eMSCA δεν θα προβεί ποτέ σε τέτοιου είδους επικαιροποίηση.

## Οδηγίες για την επικαιροποίηση φακέλου

Εάν προβείτε σε επικαιροποίηση φακέλου κατά τη διάρκεια αξιολόγησης ουσίας, ο ECHA συνιστά να χρησιμοποιήσετε την επιλογή «Dossier header» (επικεφαλίδα φακέλου) για να υποδείξετε στην eMSCA ότι η επικαιροποίηση σχετίζεται

με την αξιολόγηση ουσίας που βρίσκεται σε εξέλιξη. Για να πραγματοποιήσετε αυτόβουλη επικαιροποίηση, επιλέξτε την αιτιολόγηση «Other» (Άλλη). Στη συνέχεια, προσθέστε μια επεξήγηση στο γειτονικό πεδίο, όπως για παράδειγμα «Information for substance evaluation» (Πληροφορίες για αξιολόγηση ουσιών). Προς ενημέρωση της eMSCA, στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) προσθέστε το μήνυμα «Relevant for on-going substance evaluation» (Αξιολόγηση ουσίας σε εξέλιξη). Γενικές οδηγίες για την επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης που έχετε υποβάλει περιλαμβάνονται στο «Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων Μέρος 05 – Συμπλήρωση τεχνικού φακέλου για καταχωρίσεις και κοινοποιήσεις PPOD», το οποίο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

- Συζητήστε με το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση για όποιες δοκιμές σχεδιάζετε να εκτελέσετε  
Αν πιστεύετε ότι θα χρειαστούν περαιτέρω δοκιμές για τις ουσίες του πρώτου έτους, ενημερώστε την eMSCA. Η eMSCA θα προσδιορίσει τις τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που απαιτούνται και θα συντάξει τη σχετική απόφαση. Συνεπώς, οι προτάσεις δοκιμών που υποβάλλονται σε αυτό το στάδιο από τους καταχωρίζοντες αναφορικά με ανησυχίες για ουσίες που περιλαμβάνονται στο CoRAP δεν εξετάζονται από τον ECHA.
- Οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να κάνουν κοινή χρήση των συναφών πληροφοριών  
Ως μεταγενέστεροι χρήστες, ίσως έχετε στη διάθεσή σας χρήσιμες πληροφορίες για τις ανησυχίες που προκαλεί μια ουσία, όπως πληροφορίες έκθεσης σε αυτήν. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει είτε να παράσχετε τις πληροφορίες στον αντίστοιχο καταχωρίζοντα προκειμένου να τις συμπεριλάβει στον δικό του φάκελο καταχώρισης είτε να επικαιροποιήσετε τη δική σας έκθεση μεταγενέστερου χρήστη. Η κοινοχρησία χρήσιμων πληροφοριών θα πρέπει να πραγματοποιείται όσο το δυνατόν πιο νωρίς, ακόμα και όταν έχει ήδη δημοσιευθεί το σχέδιο CoRAP.

### Επικοινωνία με το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση

Η eMSCA έχει στη διάθεσή της 12 μήνες μετά τη δημοσίευση του CoRAP για να αξιολογήσει τις ουσίες του πρώτου έτους και, εάν χρειαστεί, να προτείνει σχετικό αίτημα υποβολής δεδομένων (σχέδιο απόφασης). Τα κράτη μέλη έχουν συμφωνήσει να τηρούν κοινή προσέγγιση όσον αφορά την επικοινωνία τους με τους καταχωρίζοντες κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης ουσιών. Εάν ο διάλογος δεν έχει ξεκινήσει ακόμα, η eMSCA επικοινωνεί συνήθως με τον κύριο καταχωρίζοντα και του παρέχει τη δυνατότητα συνάντησης για να συζητήσουν τεχνικά θέματα σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών. Θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να ορίσετε εκπρόσωπο επικοινωνίας με το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση. Για παράδειγμα, τον ρόλο αυτό μπορεί να αναλάβει ο κύριος καταχωρίζων. Όσον αφορά τους τρόπους διαχείρισης θεμάτων εμπιστευτικότητας και ανταγωνισμού που μπορεί να ανακύψουν, θα πρέπει να καταλήξετε σε συμφωνία με τους άλλους καταχωρίζοντες.

### ΒΗΜΑ 3: ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

Εάν το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, συντάσσει σχέδιο απόφασης εντός 12 μηνών από τη δημοσίευση του CoRAP. Η απόφαση απευθύνεται συνήθως σε όλους τους καταχωρίζοντες της ουσίας, αλλά οι παραλήπτες της θα εξαρτηθούν από τις απαιτούμενες πληροφορίες. Σε κάποιες ειδικές περιπτώσεις, η απόφαση μπορεί να απευθύνεται σε ορισμένους μόνο καταχωρίζοντες ή μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας.

Οι παραλήπτες της απόφασης έχουν 30 ημέρες στη διάθεσή τους για να υποβάλουν παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης αξιολόγησης της ουσίας και, στη συνέχεια, άλλες 30 ημέρες για να υποβάλουν παρατηρήσεις επί τυχόν επακόλουθων προτάσεων τροποποίησης που θα αποσταλούν από τις αρχές ή/και τον ECHA. Εάν παραληφθούν προτάσεις τροποποίησης, το σχέδιο απόφασης παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών για επίτευξη συμφωνίας. Διαφορετικά, το σχέδιο απόφασης καθίσταται οριστική απόφαση, την οποία εκδίδει ο ECHA.

- **Διορίστε κοινό εκπρόσωπο**  
Ο ECHA προτείνει στους παραλήπτες σχεδίου απόφασης να διορίζουν έναν εκπρόσωπο που θα υποβάλλει παρατηρήσεις για λογαριασμό όλων.
- **Παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης**  
Στην επιστολή κοινοποίησης που συνοδεύει το σχέδιο απόφασης θα παρέχονται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης. Εάν εξακολουθείτε να έχετε στη διάθεσή σας στοιχεία που μπορούν να τροποποιήσουν ή να καταστήσουν περιττό το αίτημα υποβολής πληροφοριών του σχεδίου απόφασης, πρέπει να το αναφέρετε στις παρατηρήσεις σας και να υποβάλετε επικαιροποιημένο φάκελο με τις νέες πληροφορίες εντός της πρώτης περιόδου διαβούλευσης των 30 ημερών. Η eMSCA θα λάβει υπόψη όλες τις παρατηρήσεις σας και ενδέχεται να τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης αναλόγως. Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, η eMSCA δεν μπορεί να λάβει πλέον υπόψη τυχόν επικαιροποιήσεις του φακέλου που θα παραληφθούν μετά την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου απόφασης στις υπόλοιπες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον ECHA.
- **Τηρήστε τις προθεσμίες**  
Παρατηρήσεις που υποβάλλονται μετά τη λήξη των προθεσμιών δεν θα λαμβάνονται υπόψη.

- **Εκπροσώπηση στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC)**  
Η MSC συζητά μόνο τις πτυχές του σχεδίου απόφασης για τις οποίες οι αρχές έχουν υποβάλει προτάσεις τροποποίησης. Εάν η περίπτωση σας παραπεμφθεί στην MSC για επίτευξη συμφωνίας, ίσως αυτό να είναι μια καλή ευκαιρία για τον εκπρόσωπό σας να παραστεί στη συνεδρίαση της επιτροπής. Για οργανωτικούς λόγους, ο αριθμός συμμετεχόντων στη συνεδρίαση είναι περιορισμένος. Συνήθως, ο ECHA καλεί τον συντονιστή που έχει υποβάλει τις παρατηρήσεις.

Μπορεί μια ουσία που περιλαμβάνεται στο CoRAP να υποβληθεί και σε έλεγχο συμμόρφωσης;

Ο έλεγχος συμμόρφωσης που διενεργείται από τον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού REACH αποτελεί μια ξεχωριστή διαδικασία από αυτήν της αξιολόγησης ουσιών. Ο έλεγχος συμμόρφωσης καθορίζει το εάν οι πληροφορίες που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες σε έναν συγκεκριμένο φάκελο καταχώρισης συμμορφώνονται προς τη νομοθεσία. Η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών έχει στόχο την αποσαφήνιση των δυνητικών κινδύνων που ενέχει η (συλλογική) χρήση μιας ουσίας.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, δεν απαιτείται η διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης σε φάκελο καταχώρισης προτού η ουσία υποβληθεί σε αξιολόγηση ουσιών. Ωστόσο, για πολλές ουσίες που περιλαμβάνονται στο CoRAP, ο ECHA διενεργεί ελέγχους συμμόρφωσης με σκοπό να διασφαλίσει ότι οι φάκελοι καταχώρισης περιέχουν το βασικό σύνολο δεδομένων το οποίο θα επιτρέψει στο κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση να διερευνήσει τους δυνητικούς κινδύνους στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών. Ο ECHA συντονίζει τις εργασίες για τους ελέγχους συμμόρφωσης σε συνεργασία με το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη εργασιών.

## ΒΗΜΑ 4: ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Μετά τη λήψη της οριστικής απόφασης του ECHA -ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης ουσιών- οι παραλήπτες της απόφασης πρέπει να αποφασίσουν για τον πλέον κατάλληλο εξ αυτών να συγκεντρώσει τις απαιτούμενες πληροφορίες.

- Καταλήξτε σε συμφωνία εντός 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης, σχετικά με το ποιος θα εκπονήσει τις απαιτούμενες μελέτες  
Εάν ο ECHA δεν ενημερωθεί για την εν λόγω συμφωνία, θα ορίσει ο ίδιος έναν από τους παραλήπτες για να εκπονήσει της μελέτες για λογαριασμό όλων.
- Καταλήξτε σε συμφωνία σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους και την κοινοχρησία δεδομένων  
Ο καταχωρίζων (ή ο μεταγενέστερος χρήστης) που διενεργεί τις δοκιμές πρέπει να υποβάλει στους υπόλοιπους αντίγραφο της πλήρους έκθεσης μελέτης.
- Επικαιροποιήστε τους δικούς σας φακέλους καταχώρισης  
Οι δικοί σας φάκελοι καταχώρισης πρέπει να επικαιροποιούνται εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην οριστική απόφαση και να περιέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες.

## ΒΗΜΑ 5: ΕΝΕΡΓΕΙΣΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ

Μετά την υποβολή των απαιτούμενων από οριστική απόφαση πληροφοριών στον ECHA, η eMSCA τις εξετάζει εντός 12 μηνών. Εάν χρειαστεί, η eMSCA μπορεί να υποβάλει νέο αίτημα υποβολής πληροφοριών μέσω δεύτερης απόφασης. Στην περίπτωση αυτή, ισχύουν οι οδηγίες που αναφέρονται στο Βήμα 3 ανωτέρω.

Μετά την εξέταση των νέων πληροφοριών, η eMSCA ολοκληρώνει την αξιολόγηση της ουσίας και εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της λήψης μέτρων διαχείρισης των κινδύνων σε επίπεδο ΕΕ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η eMSCA μπορεί να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα ισχύοντα μέτρα επαρκούν για τον έλεγχο των κινδύνων.

Οι αποφάσεις επί των αιτημάτων υποβολής περαιτέρω πληροφοριών και οι εκθέσεις αξιολόγησης των κρατών μελών δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Ο ECHA ενημερώνει την Επιτροπή, τους καταχωρίζοντες και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τα συμπεράσματα.

## ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ

Όλοι οι παραλήπτες μιας οριστικής απόφασης που εκδίδεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών έχουν δικαίωμα προσφυγής.

## ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ

Ιστοσελίδα του ECHA για την αξιολόγηση ουσιών:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Ιστοσελίδα του ECHA για το CoRAP:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Ιστοσελίδα του ECHA για την επιτροπή των κρατών μελών:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Ιστοσελίδα του ECHA για το Συμβούλιο Προσφυγών:  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

## ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΣΙΩΝ

