

Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD



Αλλαγές στο παρόν έγγραφο

Έκδοση	Αλλαγές
4.0	<p>Μάιος 2017:</p> <p>Κεφάλαιο 9.6.4.6: Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με την περιγραφή των χρήσεων για τα ενδιάμεσα προϊόντα του άρθρου 17/18</p> <p>Κεφάλαιο 9.9: Διευκρίνιση σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής CSR και αιτιολόγηση της απουσίας μιας CSR, πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία δημιουργίας αναφοράς IUCLID</p> <p>Κεφάλαιο 9.10.2: Παραπομπή στο κεφάλαιο 10.2</p> <p>Κεφάλαιο 10.2: Νέο κεφάλαιο σχετικά με τη δημιουργία ενός πλήρους φακέλου εξαιρέσης για τα μέλη της κοινής υποβολής μετά από διαφορά για την κοινοχρησία δεδομένων</p> <p>Παράρτημα II: Διευκρίνιση σχετικά με τις απαιτήσεις TCC στην ενότητα 1.4 «Αναλυτικές πληροφορίες»</p> <p>Παράρτημα IV: Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με την επικαιροποίηση για τον ορισμό του κύριου καταχωρίζοντος κοινής υποβολής</p> <p>Πρόσθετες συντακτικές αλλαγές.</p>
3.0	<p>Ιανουάριος 2017:</p> <p>Προστέθηκαν σύνδεσμοι στις μεταφρασμένες εκδόσεις του παρόντος εγγράφου.</p> <p>Κεφάλαιο 1.5.1: Πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας του εγχειριδίου</p> <p>Κεφάλαιο 9.7.3: Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με την υποβολή συγκριτικής προσέγγισης στο IUCLID</p> <p>Κεφάλαιο 9.7.4: Νέο κεφάλαιο σχετικά με την αναφορά προτάσεων δοκιμής στο IUCLID</p> <p>Κεφάλαιο 9.7.6.1: Νέο κεφάλαιο με πληροφορίες για το νέο εργαλείο του IUCLID για τον υπολογισμό του DNEL</p> <p>Κεφάλαιο 9.10.1: Προστέθηκε διευκρίνιση για τα κριτήρια του παραρτήματος III σε σχέση με την απαλλαγή από την καταβολή τέλους</p> <p>Κεφάλαιο 10.1.4: Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με την αναφορά της απαλλαγής από την καταβολή τέλους στην επικεφαλίδα του φακέλου</p> <p>Πρόσθετες συντακτικές αλλαγές.</p>
2.0	<p>Σεπτέμβριος 2016:</p>

	<p>Κεφάλαια 6 και 9.4.1: Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με τον προσδιορισμό της χημικής ονομασίας στο πεδίο "IUPAC name" (ονομασία κατά IUPAC).</p> <p>Παράρτημα 3: Αλλαγές λόγω των τροποποιήσεων των παραρτημάτων του REACH σχετικά με τις απαιτήσεις για την ευαισθητοποίηση του δέρματος.</p> <p>Πρόσθετες συντακτικές αλλαγές.</p>
1.0	Πρώτη έκδοση

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά τη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η αναπαραγωγή επιτρέπεται εφόσον αναφέρεται η πηγή.

Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Επισημαίνεται ότι επίσημη έκδοση του κειμένου είναι μόνο η αγγλική, η οποία υπάρχει διαθέσιμη και στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Τίτλος: Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD

Κωδ. αναφοράς: ECHA-16-B-13-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-04-16-344-EL-N

ISBN: 978-92-9247-884-1

DOI: 10.2823/534160

Ημερομηνία έκδοσης: Μάιος 2017

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή υπό τον όρο ότι η πηγή αναφέρεται πλήρως με τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής κοινοποίησης προς τη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 22 γλώσσες:

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

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε στον ECHA χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών και παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης που αναφέρονται ανωτέρω:

http://echa.europa.eu/about/contact_el.asp

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Ελσίνκι, Φινλανδία

Πίνακας περιεχομένων

Αλλαγές στο παρόν έγγραφο	2
Πίνακας περιεχομένων	5
Κατάλογος εικόνων	7
Κατάλογος πινάκων	8
1. Εισαγωγή.....	10
1.1. Σκοπός	10
1.2. Επισκόπηση της κατάρτισης και της υποβολής φακέλου	10
1.3. Υποδείγματα φακέλων IUCLID.....	11
1.4. Απαιτούμενες πληροφορίες για την κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και κοινοποίησης PPORD	13
1.5. Έλεγχοι που διενεργούνται από τον ECHA σχετικά με τους υποβληθέντες φακέλους	14
1.5.1. Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης)	15
1.6. Αιτήματα εμπιστευτικότητας και διάδοση πληροφοριών	15
1.6.1. Προεπισκόπηση διάδοσης πληροφοριών	16
1.7. Οι λειτουργίες του IUCLID	16
2. Legal entity (Νομική οντότητα)	16
2.1. Τρόπος ενημέρωσης και συγχρονισμού των πληροφοριών LEO	17
3. Εγκατάσταση νομικής οντότητας.....	18
3.1. Δημιουργία εγκατάστασης νομικής οντότητας	18
4. Contact (Επαφή)	18
4.1. Δημιουργία επαφής.....	19
5. Ευρετήρια χημικών ουσιών	19
6. Ουσία αναφοράς.....	20
6.1. Δημιουργία ουσίας αναφοράς	20
7. Βιβλιογραφικές παραπομπές.....	21
7.1. Δημιουργία βιβλιογραφικής παραπομπής.....	22
8. Υλικό δοκιμής.....	22
8.1. Δημιουργία υλικού δοκιμής	22
9. Δημιουργία ενός συνόλου δεδομένων ουσίας	23
9.1. Υποδείγματα	26
9.2. Κατηγορίες	27
9.3. Οντότητα αξιολόγησης	27
9.4. Ενότητα 1 Γενικές πληροφορίες.....	28
9.4.1. Ενότητα 1.1 Προσδιορισμός.....	28
9.4.2. Ενότητα 1.2 Σύνθεση	31
9.4.3. Ενότητα 1.3 - Identifiers (Αναγνωριστικά).....	41
9.4.4. Ενότητα 1.4 Αναλυτικές πληροφορίες	41
9.4.5. Ενότητα 1.5 Κοινή υποβολή	43
9.4.6. Ενότητα 1.7 Προμηθευτές	43
9.4.7. Ενότητα 1.8 Αποδέκτες.....	43

9.4.8.	Ενότητα 1.9 PPORD.....	43
9.5.	Ενότητα 2 Ταξινόμηση και επισήμανση και αξιολόγηση ABT.....	44
9.5.1.	Ενότητα 2.1 Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ).....	44
9.5.1.1.	Ταξινόμηση και επισήμανση στο πλαίσιο κοινής υποβολής	55
9.5.2.	Ενότητα 2.2 DSD-DPD.....	55
9.5.3.	Ενότητα 2.3 Αξιολόγηση ABT.....	56
9.6.	Ενότητα 3 Παρασκευή, χρήση και έκθεση	57
9.6.1.	Ενότητα 3.2 Εκτιμώμενες ποσότητες.....	58
9.6.1.1.	Ειδικά στοιχεία για χρήση(-εις) ενδιάμεσων προϊόντων.....	58
9.6.1.2.	Ειδικά στοιχεία για χρήση PPORD	59
9.6.2.	Ενότητα 3.3 Εγκαταστάσεις	59
9.6.3.	Ενότητα 3.4 Πληροφορίες για τα μείγματα.....	60
9.6.4.	Ενότητα 3.5 Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την έκθεση	60
9.6.4.1.	Επισκόπηση (ενότητα 3.5.0)	61
9.6.4.2.	Αναφορά χρήσεων και επιλογή ρυθμιστικού καθεστώτος κάθε χρήσης (ενότητες 3.5.1 έως 3.5.6)	62
9.6.4.3.	Περιγραφή χρήσεων των ουσιών του άρθρου 10 για ποσότητες 10 τόνων/έτος και άνω	64
9.6.4.4.	Παροχή πληροφοριών έκθεσης για τις ουσίες του άρθρου 10 σε ποσότητες > 10 τόνων/έτος.....	70
9.6.4.5.	Περιγραφή χρήσεων των ουσιών του άρθρου 10 για ποσότητες κάτω των 10 τόνων/έτος.....	80
9.6.4.6.	Περιγραφή χρήσεων για τα ενδιάμεσα προϊόντα του άρθρου 17/18.....	80
9.6.5.	Ενότητα 3.6 Αντενδεικνυόμενες χρήσεις	83
9.6.6.	Ενότητα 3.7 Περιβαλλοντική αξιολόγηση από συγκεντρωτικές πηγές.....	84
9.7.	Ενότητες 4, 5, 6, 7 και 8 - Ενότητες παραμέτρων	85
9.7.1.	Έννοιες	85
9.7.2.	Συμπλήρωση των αρχείων μελέτης παραμέτρου	86
9.7.3.	Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης στο IUCLID.....	97
9.7.4.	Υποβολή έκθεσης πρότασης δοκιμής στο IUCLID	101
9.7.5.	Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου	103
9.7.6.	Συμπλήρωση των περιλήψεων παραμέτρου	110
9.7.6.1.	Εργαλείο του IUCLID για τον υπολογισμό της τιμής DNEL.....	117
9.8.	Ενότητα 11 Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας	118
9.9.	Ενότητα 13 Εκθέσεις αξιολόγησης.....	118
9.10.	Ενότητα 14 Απαιτήσεις πληροφοριών	121
9.10.1.	Ενότητα 14 Κριτήρια παραρτήματος III	121
9.10.2.	Ενότητα 14 Εξαιρούμενες πληροφορίες για την καταχώριση REACH	122
10.	Δημιουργία φακέλου	122
10.1.	Διοικητικές πληροφορίες	124
10.1.1.	Είδος υποβολής	124
10.1.2.	Ποσοτική κατηγορία	124
10.1.3.	Ειδικές υποβολές.....	124

10.1.3.1.	Αυτόβουλη επικαιροποίηση	125
10.1.3.2.	Επικαιροποίηση κατόπιν ανεπιτυχούς ελέγχου πληρότητας	125
10.1.3.3.	Επικαιροποίηση κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού.....	125
10.1.4.	Ειδικές πληροφορίες φακέλου.....	125
10.1.4.1.	Υποχρεωτικές πληροφορίες για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα.....	127
10.2.	Δημιουργία ενός πλήρους φακέλου εξαίρεσης για την καταχώριση μέλους της κοινής υποβολής μετά από διαφορά για την κοινοχρησία δεδομένων	127
11.	Εξαγωγή φακέλου	128
12.	Υποβολή φακέλου	128
13.	Επικαιροποίηση φακέλου.....	128
Annex 1.	Επισκόπηση των ελέγχων των επιχειρησιακών κανόνων που διενεργούνται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους	130
Annex 2.	Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους.....	142
Annex 3.	Επισκόπηση των παραμέτρων και των απαιτήσεων πληροφοριών	177
Annex 4.	Ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για την επικαιροποίηση καταχώρισης βάσει της προηγούμενης οδηγίας 67/548/EOK.....	195
Annex 5.	Η οντότητα αξιολόγησης στο IUCLID 6	200
Annex 6.	Επισκόπηση των πεδίων ποσότητας στο IUCLID.....	205

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1:	Επιλογή προτύπου από τον κατάλογο	25
Εικόνα 2:	Degree of purity (Βαθμός καθαρότητας).....	34
Εικόνα 3:	Αναφορά συστατικού	34
Εικόνα 4:	Αναφορά άγνωστων προσμείξεων	35
Εικόνα 5:	Αναφορά πρόσθετου	36
Εικόνα 6:	Αναλυτικός προσδιορισμός	42
Εικόνα 7:	Οπτική δραστηριότητα	43
Εικόνα 8:	Καθορισμός της φύσης και της οδού έκθεσης για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή.....	48
Εικόνα 9:	Καθορισμός του κινδύνου καρκινογένεσης μέσω εισπνοής	48
Εικόνα 10:	Καθορισμός του προσβαλλόμενου οργάνου	49
Εικόνα 11:	Ειδικά όρια συγκέντρωσης.....	51
Διάγραμμα 12:	Καθορισμός κινδύνων για το περιβάλλον	52
Διάγραμμα 13:	Επισήμανση για την ενότητα 2.1	53
Εικόνα 14:	Σύνδεση της περίληψης αξιολόγησης ABT με την οριακή σύνθεση στον κύριο φάκελο.....	57
Εικόνα 15:	Σύνδεση της χρήσης παρασκευής με την εγκατάσταση παρασκευής	60
Εικόνα 16:	Αναφορά χρήσης(-ων) πρόδρομων ουσιών	64
Εικόνα 17:	Περιγραφή της χημικής αντίδρασης και των προϊόντων αντίδρασης.....	65
Εικόνα 18:	Συμβάλλουσες δραστηριότητες / τεχνικές για το περιβάλλον και για τους εργαζόμενους.....	66
Εικόνα 19:	Αναφορά σχετικά με τον βαθμό της χρήσης.....	69
Εικόνα 20:	Αναφορά χρήσης που πραγματοποιείται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού	70
Εικόνα 21:	Καρτέλες αναφοράς συμβαλλόντων σεναρίων για τους εργαζόμενους	71
Εικόνα 22:	Καρτέλες αναφοράς συμβαλλόντων σεναρίων για τους καταναλωτές.....	71
Εικόνα 23:	Δομή συμβαλλόντος σεναρίου για το περιβάλλον.....	72
Εικόνα 24:	Δομή συμβαλλόντος σεναρίου για τους εργαζόμενους/καταναλωτές.....	72

Εικόνα 25: Παράδειγμα ενότητας για την αναφορά άλλων συνθηκών χρήσης που δεν αρμόζει να αναφερθούν αλλού	72
Εικόνα 26: Αναφορά της αποτελεσματικότητας ενός μέτρου για συγκεκριμένη οδό έκθεσης	73
Εικόνα 27: Αναφορά τεχνολογιών ελαχιστοποίησης των εκπομπών	75
Εικόνα 28: Αναφορά άλλων συνθηκών και μέτρων τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα	76
Εικόνα 29: Περιγραφή της χημικής αντίδρασης και των προϊόντων αντίδρασης.....	81
Εικόνα 30: Προσδιορισμός των τεχνικών συμβαλλουσών δραστηριοτήτων για τους εργαζόμενους.....	82
Εικόνα 31: Πού μπορείτε να επισυνάψετε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις	84
Εικόνα 32: Παράδειγμα συμπλήρωσης του πίνακα αποτελεσμάτων για εύφλεκτες στερεές ουσίες στην ενότητα 4.13 – Αναφλεξιμότητα, όταν προκύπτει αποτέλεσμα στη δοκιμή	96
Εικόνα 33: Παράδειγμα συμπλήρωσης του πίνακα αποτελεσμάτων για εύφλεκτες στερεές ουσίες στην ενότητα 4.13 – Αναφλεξιμότητα, όταν δεν προκύπτει αποτέλεσμα στη δοκιμή.....	96
Διάγραμμα 34: Σχέσεις μεταξύ οντότητας αξιολόγησης, περιλήψης παραμέτρου και αρχείων μελέτης παραμέτρου	202
Διάγραμμα 35: Λεπτομερέστερη απεικόνιση.....	203
Εικόνα 36: Σύνδεσμος μεταξύ περιλήψεων παραμέτρου και οντοτήτων αξιολόγησης	204

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Απαιτήσεις πληροφοριών για φακέλους καταχώρισης και PPORD	13
Πίνακας 2: Συναφή μέρη αρχείου μελέτης παραμέτρου ανά προσέγγιση	87
Πίνακας 3: Συναφή πεδία στο υποπεδίο διοικητικών δεδομένων ανά προσέγγιση	88
Πίνακας 4: Συναφή μέρη του αρχείου μελέτης παραμέτρου για τα αρχεία-πηγές και τα αρχεία-στόχους της συγκριτικής προσέγγισης.....	100
Πίνακας 5: Αρχείο βασικής μελέτης στην ενότητα 4.7 – Συντελεστής κατανομής	103
Πίνακας 6: Αρχείο βάρους απόδειξης #1 στην ενότητα 4.7 – Συντελεστής κατανομής: (Q)SAR.....	105
Πίνακας 7: Αρχείο βάρους απόδειξης #2 στην ενότητα 4.7 – Συντελεστής κατανομής: αρχείο-στόχος για τη σύγκριση με υποστηρικτική ουσία	106
Πίνακας 8: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 4.13 –Αναφλεξιμότητα, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη λόγω του ότι η ουσία είναι υγρό.....	107
Πίνακας 9: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.1.2 –Υδρόλυση, βάσει του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη λόγω του ότι η ουσία είναι αδιάλυτη στο νερό	108
Πίνακας 10: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.1 – Ερεθισμός/διάβρωση του δέρματος, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη in vitro δεν είναι αναγκαία από επιστημονική άποψη λόγω υφιστάμενων αποτελεσμάτων από μελέτη in vivo. Ισχύει όταν η μελέτη in vivo έχει διενεργηθεί βάσει του παραρτήματος VIII πριν από την τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού REACH σύμφωνα με την οποία η μελέτη in vitro αποτελεί πλέον την τυπική απαίτηση πληροφοριών σε όλα τα παραρτήματα	109
Πίνακας 11: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.2 – Ερεθισμός/διάβρωση οφθαλμών, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι αναγκαία από επιστημονική άποψη λόγω υφιστάμενης ταξινόμησης	109
Πίνακας 12: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.1 – Τοξικότητα για την αναπαραγωγή, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι αναγκαία διότι από τη μελέτη της επί 28 ή επί 90 συνεχείς ημέρες επαναλαμβανόμενης δόσης τοξικότητας δεν προκύπτουν ενδείξεις δυσμενούς επίδρασης στα αναπαραγωγικά όργανα ή τους ιστούς. Ισχύει μόνο για τις απαιτούμενες πληροφορίες του παραρτήματος IX	109
Πίνακας 13: Πρόταση δοκιμής στην ενότητα 7.8.2 – Τοξικότητα στην ανάπτυξη	110
Πίνακας 14: Παράδειγμα υποβαλλόμενων στοιχείων στο πεδίο <i>description of key information</i> (περιγραφή βασικών πληροφοριών)	112

Πίνακας 15:	Παράδειγμα υποβαλλόμενων στοιχείων στο πεδίο <i>Additional information</i> (Πρόσθετες πληροφορίες)	115
Πίνακας 16:	Οντότητα αξιολόγησης και πληροφορίες σύνθεσης.....	201

1. Εισαγωγή

1.1. Σκοπός

Σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι να συνδράμει στην κατάρτιση φακέλων καταχώρισης REACH και PPORD (έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής) με τη χρήση του IUCLID. Στο εγχειρίδιο παρέχονται λεπτομερείς και πρακτικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας ενός συνόλου δεδομένων για μια ουσία και περιγράφονται συνοπτικά οι ενότητες IUCLID που πρέπει να συμπληρωθούν για την κατάρτιση έγκυρου φακέλου, ο οποίος μπορεί να υποβληθεί στον ECHA μέσω του REACH-IT.

Στο παρόν εγχειρίδιο θεωρείται δεδομένο ότι έχετε εγκαταστήσει το IUCLID και ότι διαθέτετε έγκυρο λογαριασμό ECHA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το κάθε πεδίο, τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο του IUCLID και τον τρόπο χρήσης αυτών των λειτουργιών διατίθενται στο σύστημα βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID (βλ. κεφάλαιο 1.7 *Λειτουργίες του IUCLID*).

Στο παρόν εγχειρίδιο θεωρείται επίσης δεδομένο ότι έχετε αποφασίσει την προσέγγιση καταχώρισης που θα χρησιμοποιήσετε και ότι έχετε συγκεντρώσει όλες τις συναφείς πληροφορίες που είναι διαθέσιμες. Για υποστήριξη σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση, συμβουλευθείτε τα έγγραφα καθοδήγησης:

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

1.2. Επισκόπηση της κατάρτισης και της υποβολής φακέλου

Ο φάκελος IUCLID είναι ένα μη επεξεργάσιμο αρχείο στιγμιότυπου (snapshot) του συνόλου δεδομένων μιας ουσίας, το οποίο περιέχει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν στον ECHA. Για να δημιουργήσετε και στη συνέχεια να υποβάλετε τον φάκελο, πρέπει να ακολουθήσετε τα εξής βήματα:

1. Εγγραφείτε στο REACH-IT και δημιουργήστε τη *Legal entity* (Νομική οντότητα) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Δημιουργήστε στο IUCLID τις *reference substances* (ουσίες αναφοράς) που συνδέονται με την ουσία σας (βλ. κεφάλαιο 6).
3. Δημιουργήστε στο IUCLID το *substance dataset* (σύνολο δεδομένων ουσίας) (βλ. κεφάλαιο 9).
4. Εισαγάγετε τις πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων ουσίας του IUCLID (βλ. τις σχετικές ενότητες του κεφαλαίου 9).
5. Συμπεριλάβετε την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων, εκτός εάν εξαιρούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH¹.

Επισημαίνεται ότι στο IUCLID διατίθεται λειτουργία δημιουργίας έκθεσης για την υποστήριξή σας κατά τη δημιουργία της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR). Η λειτουργία αυτή συγκεντρώνει τις πληροφορίες από το οικείο σύνολο δεδομένων IUCLID και δημιουργεί ένα μορφοποιημένο έγγραφο το οποίο καλύπτει τα κεφάλαια 1 έως 8 της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Για τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μπορείτε επίσης να

¹ Επισημαίνεται ότι εάν απαλλάσσετε από τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2, οφείλετε να παράσχετε σχετική αιτιολόγηση στην ενότητα 13 του IUCLID (βλ. κεφάλαιο 9.9).

χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Chesar. Στην περίπτωση αυτή, είναι δυνατή η δημιουργία της πλήρους έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) από την εφαρμογή Chesar. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία δημιουργίας έκθεσης, ανατρέξτε στο ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας του IUCLID. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή Chesar είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο της Chesar: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. 6. Δημιουργήστε *dossier* (φάκελο) στο IUCLID (βλ. κεφάλαιο 10).
7. 7. Εξαγάγετε φάκελο από το IUCLID (βλ. κεφάλαιο 11).
8. 8. Υποβάλετε φάκελο στον ECHA μέσω του REACH-IT (βλ. κεφάλαιο 12).

Αμέσως μετά την παραλαβή του φακέλου σας, ο ECHA θα προβεί σε μια σειρά διοικητικών και τεχνικών ελέγχων των στοιχείων που έχετε υποβάλει πριν σας χορηγήσει αριθμό καταχώρισης (βλ. κεφάλαιο 1.5 *Έλεγχοι που διενεργούνται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους*).

Ο ECHA διαδίδει επίσης μέσω του δικτυακού του τόπου πληροφορίες που αντλούνται από τον φάκελο καταχώρισης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πληροφορίες που διαδίδονται και τις δυνατότητες υποβολής αιτήματος περί του εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένων πληροφοριών, βλ. κεφάλαιο 1.6 *Αιτήματα εμπιστευτικότητας και διάδοση*.

1.3. Υποδείγματα φακέλων IUCLID

Πριν δημιουργήσετε φάκελο από σύνολο δεδομένων ουσίας, πρέπει να επιλέξετε το κατάλληλο υπόδειγμα για τον τύπο φακέλου που πρέπει να υποβάλετε από τους τύπους υποδειγμάτων που παρατίθενται κατωτέρω²:

- Καταχώριση REACH 1-10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις
- Καταχώριση REACH 1-10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις
- Καταχώριση REACH 10-100 τόνοι
- Καταχώριση REACH 100-1.000 τόνοι
- Καταχώριση REACH πάνω από 1.000 τόνους
- Καταχώριση REACH μέλος κοινής υποβολής – γενική περίπτωση
- Καταχώριση REACH μέλος κοινής υποβολής – ενδιάμεσα προϊόντα
- Καταχώριση REACH απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω του 1 τόνου στις εγκαταστάσεις παρασκευής
- Καταχώριση REACH μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1-1.000 τόνοι
- Καταχώριση REACH μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα πάνω από 1.000 τόνους
- PPORD REACH

Οι απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση φακέλου εξαρτώνται από την καταχωριζόμενη ποσοτική κατηγορία και τον τύπο φακέλου καταχώρισης που έχει καταρτιστεί (άρθρο 10 και άρθρο 17/18· απαιτήσεις για μέλος κοινής υποβολής σε σχέση με τις απαιτήσεις του κύριου καταχωρίζοντος). Αυτό σημαίνει ότι οι πληροφορίες οι οποίες περιλαμβάνονται στον φάκελο IUCLID και θα ελεγχθούν ως προς την πληρότητά τους διαφοροποιούνται ανάλογα με τον τύπο υποβολής. Στο παρόν εγχειρίδιο παρέχεται ανά ενότητα μια επισκόπηση των πληροφοριών που απαιτούνται για τους φακέλους καταχώρισης και τους φακέλους PPORD. Επιπλέον, στο παράρτημα 2 *Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους* περιλαμβάνεται περίληψη των κανόνων ελέγχου πληρότητας που εφαρμόζονται.

² Οι ποσοτικές κατηγορίες που αναφέρονται είναι ετήσιες.

Φάκελος καταχώρισης ή φάκελος κοινοποίησης PPORD;

Ο συνηθέστερος τύπος φακέλου είναι ο φάκελος καταχώρισης. Ωστόσο, εάν η ουσία σας υπόκειται σε προσανατολισμένη στην ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής έρευνα και ανάπτυξη (PPORD) σε ποσότητες ενός τόνου και άνω ετησίως, μπορείτε να υποβάλετε **φάκελο PPORD** ώστε να απαλλαγείτε από την υποχρέωση καταχώρισης για χρονική περίοδο πέντε ετών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις του REACH για τις ουσίες που παρασκευάζονται, εισάγονται ή χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και την προσανατολισμένη στην ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής έρευνα και ανάπτυξη (PPORD), συμβουλευθείτε τα αντίστοιχα έγγραφα καθοδήγησης που διατίθενται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Μεμονωμένη καταχώριση ή κοινή υποβολή

Δυνάμει του κανονισμού REACH, τα μέρη που παρασκευάζουν/εισάγουν μια ουσία υποχρεούνται να υποβάλουν μία αίτηση καταχώρισης για τη συγκεκριμένη ουσία (πρόκειται για τη λεγόμενη αρχή «μία ουσία – μία καταχώριση» ή αρχή MOMK). Οι καταχωρίζοντες μια ουσία έρχονται σε επαφή μεταξύ τους αφού υποβάλουν στον ECHA αίτηση προκαταχώρισης (σταδιακά εισαγόμενη ουσία) ή διερεύνησης (μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία ή σταδιακά εισαγόμενη ουσία που δεν έχει προκαταχωριστεί). Οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία φέρουν συλλογική ευθύνη για τον προσδιορισμό της ουσίας, τη δημιουργία/συλλογή των συναφών πληροφοριών σύμφωνα με τα παραρτήματα VII-X του κανονισμού REACH και εντέλει για την υποβολή της με τη χρήση του υποδείγματος IUCLID στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των υποχρεώσεών τους.

Στο παρόν εγχειρίδιο θεωρείται ότι οι υποχρεώσεις κοινής υποβολής έχουν καθοριστεί από το υποβάλλον μέρος και ότι όλες οι συναφείς πληροφορίες έχουν δημιουργηθεί/συλλεχθεί και είναι διαθέσιμες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής, ανατρέξτε στα έγγραφα *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* και *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* που είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή μεταφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα;

Εάν είστε παρασκευαστής ή εισαγωγέας απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος σε ποσότητες ενός τόνου και άνω ετησίως, μπορείτε να επωφεληθείτε από την επιβολή περιορισμένων απαιτήσεων καταχώρισης. Επισημαίνεται ότι οι απαιτήσεις καταχώρισης διαφοροποιούνται ανάλογα με το κατά πόσον το απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν συνιστά ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή μεταφερόμενο ενδιάμεσο προϊόν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που αφορούν την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*, το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Κοινοποίηση βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (κοινοποίηση νέων ουσιών – NONS);

Σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού REACH όλες οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (κοινοποιήσεις νέων ουσιών) θεωρούνται καταχωρίσεις δυνάμει

του κανονισμού REACH στην αντίστοιχη ποσοτική κατηγορία. Οι εν λόγω καταχωρίσεις πρέπει να επικαιροποιούνται εάν ισχύει τουλάχιστον μία από τις περιπτώσεις που περιγράφονται στο άρθρο 22 ή στο άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επικαιροποίησης της καταχώρισής σας η οποία συνιστούσε κατά το παρελθόν κοινοποίηση βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (κοινοποίηση νέων ουσιών – NONS) παρατίθενται στο παράρτημα 4 *Ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για την επικαιροποίηση προηγούμενης καταχώρισης βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ* του παρόντος εγχειριδίου, καθώς και στο έγγραφο *Questions and answers for the registrants of previously notified substances* (Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιηθεισών ουσιών), το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

1.4. Απαιτούμενες πληροφορίες για την κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και κοινοποίησης PPORD

Οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία υπόκεινται σε υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής πληροφοριών στον ECHA. Γίνεται διάκριση μεταξύ των πληροφοριών που υποβάλλονται από τον **κύριο καταχωρίζοντα** και των πληροφοριών που υποβάλλονται από τα υπόλοιπα **μέλη της κοινής υποβολής**.

Κάθε καταχωρίζων (παρασκευαστής, εισαγωγέας ή αποκλειστικός αντιπρόσωπος) έχει την υποχρέωση να υποβάλει δικό του **φάκελο** στο πλαίσιο της κοινής καταχώρισης. Σε περίπτωση που καταρτίζετε φάκελο ως αποκλειστικός αντιπρόσωπος της συγκεκριμένης ουσίας, και δεν υπάρχει κοινή υποβολή, οφείλετε να συμπεριλάβετε όλες τις πληροφορίες στον δικό σας φάκελο.

Στον πίνακα κατωτέρω παρουσιάζονται οι πληροφορίες που υποβάλλει ο κύριος καταχωρίζων εξ ονόματος όλων των μελών της κοινής υποβολής (κοινές πληροφορίες³) και οι πληροφορίες που υποβάλλει κάθε καταχωρίζων στον δικό του φάκελο (επιμέρους πληροφορίες).

Πίνακας 1: Απαιτήσεις πληροφοριών για φακέλους καταχώρισης και PPORD

Απαιτήσεις πληροφοριών	Κύριος φάκελος		Φάκελος μέλους	PPORD
	Κοινές πληροφορίες	Επιμέρους πληροφορίες	Επιμέρους πληροφορίες	
Ταυτότητα του καταχωρίζοντος (λογαριασμός ECHA)		X	X	X
Ταυτότητα και σύνθεση της ουσίας, όπως αναφέρονται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH (ενότητες 1.1 και 1.2 του IUCLID)		X	X	X
Αναλυτικές πληροφορίες της ουσίας, όπως αναφέρονται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH (ενότητα 1.4 του IUCLID)		X	X	X
Πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας, όπως αναφέρονται στο παράρτημα VI του	X			X

³ Το άρθρο 11 του κανονισμού REACH παρέχει στα μέλη της κοινής καταχώρισης τη δυνατότητα εξαιρέσεως από την κοινή υποβολή ορισμένων πληροφοριών για διάφορους λόγους. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη δυνατότητα εξαιρέσεως και τις επιπτώσεις της παρατίθενται στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

κανονισμού REACH (ενότητα 2 του IUCLID)				
Πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τις χρήσεις της ουσίας, όπως αναφέρονται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH (ενότητα 3 του IUCLID)		X	X	Κατά περίπτωση, ενότητα 3.3 Sites (Εγκαταστάσεις)
Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση για ουσία που έχει καταχωριστεί σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων ετησίως, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH (ενότητα 3 του IUCLID)		X	X	
Επιστημονικές μελέτες, όπως αναφέρονται στα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού REACH (ενότητες 4-8 του IUCLID)	X			Κατά περίπτωση
Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας που έχει καταχωριστεί σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH (ενότητα 11 του IUCLID)	Κατόπιν συμφωνίας	Κατόπιν συμφωνίας	Κατόπιν συμφωνίας	Κατά περίπτωση
Εκθέσεις αξιολόγησης, όπως αναφέρονται στο άρθρο 14 «Έκθεση χημικής ασφάλειας» του κανονισμού REACH (ενότητα 13 του IUCLID)	Κατόπιν συμφωνίας	Κατόπιν συμφωνίας	Κατόπιν συμφωνίας	
Αίτημα εμπιστευτικότητας για τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και οι οποίες πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές, εφόσον υπάρχουν, συμπεριλαμβανομένης σχετικής αιτιολόγησης	Κατά περίπτωση	Κατά περίπτωση	Κατά περίπτωση	

1.5. Έλεγχοι που διενεργούνται από τον ECHA σχετικά με τους υποβληθέντες φακέλους

Όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στον ECHA υποβάλλονται σε αρχικό τεχνικό και διοικητικό έλεγχο ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορεί να γίνεται σωστά ο χειρισμός τους και ότι μπορούν οι επόμενες κανονιστικές διαδικασίες που απαιτούνται να διενεργούνται με επιτυχία. Οι έλεγχοι αυτοί ονομάζονται επιχειρησιακοί κανόνες (BR).

Ένας φάκελος μπορεί να γίνει δεκτός για επεξεργασία μόνο εάν τηρούνται όλοι οι σχετικοί επιχειρησιακοί κανόνες, όπως η επαλήθευση της μορφής και η διαθεσιμότητα των διοικητικών πληροφοριών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο των επιχειρησιακών κανόνων ανατρέξτε στο παράρτημα: *Επισκόπηση των ελέγχων των επιχειρησιακών κανόνων που διενεργούνται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους.*

Αφού ολοκληρωθεί επιτυχώς το στάδιο των επιχειρηματικών κανόνων, οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD υποβάλλονται στον έλεγχο πληρότητας που απαιτείται βάσει του άρθρου 20 του κανονισμού REACH, ούτως ώστε να διασφαλιστεί ότι παρέχονται οι απαιτούμενες πληροφορίες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας ανατρέξτε στο παράρτημα: *Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους.*

Επιπλέον, στο πλαίσιο του ελέγχου πληρότητας, ορισμένα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο υποβάλλονται σε έλεγχο με μη αυτόματο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι υπάρχουν τα απαιτούμενα στοιχεία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μη αυτόματη επαλήθευση είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης)

Το πρόσθετο εργαλείο *Validation assistant* (Βοηθός επικύρωσης) αναπτύχθηκε για να σας δώσει τη δυνατότητα να διενεργήσετε μερικούς ελέγχους στον φάκελο πριν τον υποβάλετε στον ECHA μέσω του REACH-IT.

Ως εκ τούτου, πριν από την υποβολή, σας συνιστούμε θερμά να χρησιμοποιήσετε το πρόσθετο εργαλείο *Validation assistant* (Βοηθός επικύρωσης) σε δύο βήματα:

- i. Να ελέγξετε το σύνολο δεδομένων σας (πριν από τη δημιουργία του φακέλου) ώστε να είστε σε θέση να διορθώσετε τυχόν προβλήματα που αναφέρονται σε αυτό το βήμα.
- ii. Να ελέγξετε τον τελικό φάκελο και να διευθετήσετε τυχόν ζητήματα που προσδιορίζονται σε αυτό το βήμα.


Η χρήση του πρόσθετου εργαλείου και στα δύο βήματα είναι απαραίτητη προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τυχόν άσκοπες αστοχίες και πιθανή απόρριψη της υποβολής σας.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του *Validation assistant* (Βοηθού επικύρωσης), ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

Επισημαίνεται ότι από τις 21 Ιουνίου 2016 ο έλεγχος τεχνικής πληρότητας περιλαμβάνει πρόσθετες επαληθεύσεις του φακέλου καταχώρισης από το προσωπικό του ECHA. Οι εν λόγω έλεγχοι δεν μπορούν να επαναληφθούν χρησιμοποιώντας το πρόσθετο εργαλείο *Validation assistant* (Βοηθός επικύρωσης), τα δε συναφή ζητήματα πληρότητας δεν μπορούν να εμφανιστούν από το εργαλείο. Πληροφορίες για τους τομείς των πρόσθετων επαληθεύσεων παρέχονται στη διεύθυνση:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf

1.6. Αιτήματα εμπιστευτικότητας και διάδοση πληροφοριών

Υπάρχουν πληροφορίες που είναι επιλέξιμες να παραμείνουν εμπιστευτικές κατόπιν αιτήματος. Εάν επιθυμείτε να τις διατηρήσετε εμπιστευτικές, πρέπει να υποβάλετε ένα *confidentiality request* (αίτημα εμπιστευτικότητας) στον ECHA για κάθε μία από αυτές. Τα εν λόγω αιτήματα

υποβάλλονται μέσω του καθορισμού ειδικών ενδείξεων εμπιστευτικότητας () σε σχέση με τις πληροφορίες που επιθυμείτε να παραμείνουν εμπιστευτικές και μέσω της παροχής αιτιολόγησης συμπεριλαμβανομένων των λόγων για τους οποίους η δημοσίευση των εν λόγω πληροφοριών θα ήταν επιζήμια για την επιχείρησή σας. Δεν υπάρχει διαφορά στην αντιμετώπιση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας τα οποία επισημαίνονται ως *Confidential business information*

(Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες) (CBI), *Intellectual property* (Πνευματική ιδιοκτησία) (IP) ή *Not publicly available* (Μη διαθέσιμο στο κοινό) (no PA). Ο επιλεγμένος τύπος είναι μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς.

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα αιτήματα εμπιστευτικότητας και τη διάδοση πληροφοριών στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.

Επισημαίνεται ότι καμία αιτιολόγηση αιτήματος εμπιστευτικότητας για πληροφορίες που εμπίπτουν στο **άρθρο 119 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH** δεν θα λαμβάνεται υπόψη, καθώς οι εν λόγω πληροφορίες θα διαδίδονται πάντα.

Σε περίπτωση αιτημάτων εμπιστευτικότητας που σχετίζονται με τις πληροφορίες που καλύπτονται από το **άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH**, προβλέπεται η επιβολή τέλους. Τα εν λόγω αιτήματα πρέπει να συνοδεύονται από πλήρη αιτιολόγηση. Σε περίπτωση ειδικών ενδείξεων οι οποίες αφορούν πληροφορίες που δεν καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, δεν θα επιβάλλεται τέλος.

Για τον υπολογισμό του κόστους των αιτημάτων εμπιστευτικότητας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το πρόσθετο εργαλείο *υπολογισμού τελών*. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω πρόσθετο εργαλείο ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

1.6.1. Προεπισκόπηση διάδοσης πληροφοριών

Το πρόσθετο εργαλείο *Dissemination preview* (Προεπισκόπηση διάδοσης πληροφοριών) αναπτύχθηκε με σκοπό να σας προσφέρει τη δυνατότητα να ελέγχετε τις πληροφορίες που θα διατίθενται στο κοινό μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA. Συνιστάται θερμά να χρησιμοποιείτε το πρόσθετο εργαλείο στον φάκελο για να προσομοιώνετε τις πληροφορίες που πρόκειται να διαδοθούν.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης του πρόσθετου εργαλείου *Dissemination preview* (Προεπισκόπηση διάδοσης πληροφοριών) ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

1.7. Οι λειτουργίες του IUCLID

Οι λειτουργίες του IUCLID περιγράφονται λεπτομερώς στη βοήθεια η οποία είναι ενσωματωμένη στην εφαρμογή IUCLID. Για προβολή της βοήθειας, πατήστε το πλήκτρο F1 οπουδήποτε μέσα στην εφαρμογή. Το σύστημα βοήθειας θα προσπαθήσει να εμφανίσει το πιο σχετικό τμήμα του περιεχομένου βοήθειας. Από εκεί είναι δυνατή η πλοήγηση στην απαιτούμενη ειδική βοήθεια. Για παράδειγμα, εάν ο οδηγός εξαγωγής της εφαρμογής είναι ανοιχτός, σε περίπτωση που πατήσετε F1 θα πρέπει να ανοίξει το περιεχόμενο βοήθειας σε μια περιγραφή της λειτουργίας *Export* (Εξαγωγή). Αντί να πατήσετε F1, υπάρχουν εναλλακτικοί σύνδεσμοι βοήθειας στη διεπαφή της εφαρμογής, οπουδήποτε υπάρχει εικονίδιο βοήθειας με τη μορφή ενός ερωτηματικού.


2. Legal entity (Νομική οντότητα)

Οι υποβολές στον ECHA πραγματοποιούνται από τις *Legal entities* (Νομικές οντότητες) οι οποίες πρέπει να καθορίζονται, μαζί με τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας, πριν την υποβολή. Τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας αποθηκεύονται ως ένα *Legal Entity Object (LEO)* (Αντικείμενο νομικής οντότητας). Μπορείτε να δημιουργήσετε ένα αντικείμενο νομικής οντότητας στο IUCLID

και στο *ECHA accounts* (Λογαριασμοί ECHA) τα οποία είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Επισημαίνεται ότι ο ECHA θα χρησιμοποιήσει μόνο τα στοιχεία επικοινωνίας της νομικής οντότητας που έχετε καταχωρίσει στους λογαριασμούς ECHA ή στο REACH-IT.

Έχετε ήδη δημιουργήσει μια νομική οντότητα κατά την εγκατάσταση του IUCLID. Μπορείτε να προσθέσετε περισσότερες νομικές οντότητες κάνοντας δεξί κλικ στο πεδίο *Legal entity* (Νομική

οντότητα)  στην αρχική σελίδα του IUCLID. Ωστόσο, ο ECHA δεν θα επιβάλει τη συνοχή μεταξύ της νομικής οντότητας του IUCLID και της νομικής οντότητας των λογαριασμών του ECHA.

Επισημαίνεται ότι από τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις η νομική οντότητα δεν συμπεριλαμβάνεται στον φάκελο. Εάν επιθυμείτε να συμπεριλάβετε τη νομική οντότητα στον φάκελό σας, μπορείτε να τροποποιήσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις κατά τη δημιουργία του φακέλου στον οδηγό δημιουργίας φακέλου [βλ. κεφάλαιο *How to create a Dossier* (Τρόπος δημιουργίας φακέλου)].

Εάν συμπεριλάβετε μια νομική οντότητα στον φάκελο ο οποίος θα υποβληθεί στον ECHA μπορεί να είναι χρήσιμο να ελέγξετε τις νομικές οντότητες στο IUCLID και το REACH-IT ταυτόχρονα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία ενός Αντικειμένου νομικής οντότητας (LEO) και τον τρόπο συγχρονισμού του μεταξύ του IUCLID και του REACH-IT, ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο.

2.1. Τρόπος ενημέρωσης και συγχρονισμού των πληροφοριών LEO

Για την καταχώριση της νομικής σας οντότητας πρέπει να εγγραφείτε στο *ECHA accounts* (Λογαριασμοί ECHA), όπου μπορείτε να εισάγετε και να διαχειρίζεστε τις πληροφορίες σχετικά με τη νομική σας οντότητα.

Κατά τη δημιουργία ενός LEO, δημιουργείται ένας αριθμητικός αναγνωριστικός κωδικός ο οποίος ονομάζεται διεθνής μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός (UUID). Παράδειγμα διεθνή μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού UUID: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Ο UUID είναι διαφορετικός για κάθε LEO, ακόμα και εντός της ίδιας εταιρείας στην περίπτωση που η εταιρεία έχει πολλά LEO.

Μπορείτε να συγχρονίσετε τη νομική οντότητα μεταξύ του IUCLID και του REACH-IT, εξάγοντας το LEO σας από τους λογαριασμούς ECHA ή το REACH-IT. Στη συνέχεια μπορείτε να κάνετε εισαγωγή του φακέλου στην τοπική εγκατάσταση του IUCLID. Ενδεχομένως να ήταν χρήσιμο να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος UUID σε όλες τις εφαρμογές στις οποίες εμφανίζεται η ταυτότητα της εταιρείας (IUCLID, REACH-IT, διαδικτυακά έντυπα που υποβάλλονται στον ECHA). Εναλλακτικά, εάν δεν έχετε ακόμη δημιουργήσει τον λογαριασμό σας ECHA, μπορείτε να κάνετε εξαγωγή του LEO από την εγκατάσταση του IUCLID και στη συνέχεια εισαγωγή του φακέλου στους λογαριασμούς ECHA κατά τη δημιουργία ενός λογαριασμού. Επισημαίνεται ότι ένας LEO μπορεί να εισαχθεί στους λογαριασμούς ECHA κατά την δημιουργία ενός λογαριασμού, και όχι σε έναν υπάρχοντα λογαριασμό ECHA.

Για να συγκρίνετε τους UUID μεταξύ των εφαρμογών, μπορείτε να ανατρέξετε σε αυτούς μέσα σε κάθε εφαρμογή, μέσω των ακόλουθων διαδρομών:

- IUCLID: Home page (Αρχική σελίδα) > *Legal entity* (Νομική οντότητα) > διπλό κλικ στη νομική σας οντότητα. Ο UUID της επιχείρησης εμφανίζεται στον πίνακα *Information* (Πληροφορίες), στο κάτω μέρος του παραθύρου του IUCLID.

- Λογαριασμοί ECHA: Καρτέλα Legal entity (Νομική οντότητα) > General details (Γενικές πληροφορίες) > Legal Entity UUID (UUID νομικής οντότητας)
- REACH-IT: Menu (Μενού) > *Company information* (Στοιχεία εταιρείας) > General information (Γενικές πληροφορίες) > UUID




Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση λογαριασμών ECHA ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογαριασμών ECHA το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Εγκατάσταση νομικής οντότητας

Μια *Legal entity site* (Εγκατάσταση νομικής οντότητας) είναι μια καταχώριση στην οποία μπορείτε να δηλώσετε την εγκατάσταση στην οποία πραγματοποιείται η παρασκευή ή η ίδια χρήση της ουσίας σας. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν την ονομασία της τοποθεσίας, τη διεύθυνση και άλλα στοιχεία επικοινωνίας για την εγκατάσταση, καθώς και τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν τα αναγνωριστικά της εγκατάστασης στο πλαίσιο άλλων συστημάτων ΤΠ της Εταιρείας/Οργανισμού. Η *Legal entity site* (Εγκατάσταση νομικής οντότητας) ανήκει μόνο σε έναν *κάτοχο Legal entity* (Νομικής οντότητας).

Επισημαίνεται ότι δεν είναι δυνατή η δημιουργία εγκατάστασης χωρίς τη σύνδεσή της με μια νομική οντότητα, αλλά είναι δυνατή η τροποποίηση του συνδέσμου μεταξύ μιας εγκατάστασης και του κατόχου νομικής οντότητάς της μέσω της επιλογής μιας άλλης νομικής οντότητας από το ευρετήριό σας. Μπορούν να συνδεθούν περισσότερες από μία εγκαταστάσεις νομικής οντότητας με την ίδια νομική οντότητα.

3.1. Δημιουργία εγκατάστασης νομικής οντότητας

9. 1. Για τη δημιουργία μιας νέας εγκατάστασης κάντε δεξί κλικ στο πεδίο *Legal entity site* (Εγκατάσταση νομικής οντότητας)  στην αρχική σελίδα και επιλέξτε *New* (Νέα).
10. 2. Δώστε ένα όνομα για την τοποθεσία και αντιστοιχίστε το στον *Legal entity owner* (Κάτοχο νομικής οντότητας) κάνοντας κλικ στο πλήκτρο .
11. 3. Συμπληρώστε όσο το δυνατόν περισσότερα πεδία στην κατηγορία *General information* (Γενικές πληροφορίες) και *Contact address* (Διεύθυνση επικοινωνίας). Τα ελάχιστα απαιτούμενα δεδομένα είναι η *Country* (Χώρα) όπου βρίσκεται η εγκατάσταση.
12. 4. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες της εγκατάστασης νομικής οντότητας κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

4. Contact (Επαφή)

Στο ευρετήριο *Contacts* (Επαφές) μπορείτε να εισαγάγετε τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων προσώπων, όπως του προσώπου που είναι υπεύθυνο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), του τοξικολόγου, κ.λπ., τα οποία μπορούν να συνδεθούν με τον φάκελο IUCLID. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το εν λόγω πρόσωπο για την παροχή βοήθειας ή για να ρωτήσετε για τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν.

Ο καθορισμός και η διαχείριση των πληροφοριών σχετικά με το αρμόδιο πρόσωπο για την υποβολή σας πρέπει να γίνεται στο REACH-IT.


4.1. Δημιουργία επαφής

13. 1. Για τη **δημιουργία** μιας νέας επαφής, κάντε δεξί κλικ στο πλήκτρο *Contacts* (Επαφές)



στην αρχική σελίδα του και επιλέξτε *New* (Νέα).

14. 2. Συμπληρώστε όσο το δυνατόν περισσότερα πεδία στην κατηγορία *General information* (Γενικές πληροφορίες).

15. 3. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες επαφής κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

5. Ευρετήρια χημικών ουσιών

Τα *Chemical inventories* (Ευρετήρια χημικών ουσιών) περιέχουν χημικά αναγνωριστικά, τα οποία χρησιμοποιούνται ως βάση για τον καθορισμό των *reference substances* (ουσίες αναφοράς). Ο όρος *inventory* (ευρετήριο) χρησιμοποιείται για τη συγκέντρωση όλων των διαφορετικών ευρετηρίων χημικών ουσιών που μπορεί να είναι διαθέσιμα στο IUCLID. Επί του παρόντος, το **EC Inventory** (Ευρετήριο ΕΚ) είναι το μοναδικό ευρετήριο που χρησιμοποιείται στο IUCLID.

Το Ευρετήριο ΕΚ αποτελεί συνδυασμό τριών επιμέρους ευρετηρίων:

- Το **EINECS** (Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο) περιλαμβάνει ουσίες που κρίθηκε ότι κυκλοφορούσαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από την 1η Ιανουαρίου 1971 έως τις 18 Σεπτεμβρίου 1981.
- Ο **ELINCS** (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών) περιλαμβάνει ουσίες που κοινοποιήθηκαν βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, της κοινοποίησης νέων ουσιών (NONS) της οδηγίας για τις επικίνδυνες ουσίες και οι οποίες κυκλοφόρησαν στην αγορά μετά τις 18 Σεπτεμβρίου 1981.
- Ο **Κατάλογος NLP** (κατάλογος πρώην πολυμερών) περιλαμβάνει ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981 έως την 31η Οκτωβρίου 1993, και θεωρήθηκαν πολυμερή σύμφωνα με τους κανόνες υποβολής εκθέσεων για το EINECS αλλά δεν θεωρούνταν πλέον πολυμερή σύμφωνα με την 7η τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Οι καταχωρίσεις στο ευρετήριο ΕΚ περιλαμβάνουν μια χημική ονομασία και έναν αριθμό (ονομασία ΕΚ και αριθμός ΕΚ), έναν αριθμό CAS⁴ (εάν υπάρχει), μοριακό τύπο (εάν υπάρχει) και περιγραφή (για ορισμένους τύπους ουσιών).

⁴ Στην περίπτωση των ουσιών που περιλαμβάνονται στο ευρετήριο ΕΚ με αριθμό ΕΚ που ξεκινάει από 4, μπορεί να μην υπάρχει δημοσιευμένος αριθμός CAS παρόλο που μπορεί να υπάρχει αριθμός CAS για την εν λόγω ουσία. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι στο πλαίσιο του συστήματος κοινοποίησης για νέες ουσίες, οι οποίες υπήρχαν στο πλαίσιο της προηγούμενης νομοθεσίας, ο αριθμός CAS θα μπορούσε να έχει θεωρηθεί εμπιστευτικός και ως εκ τούτου δεν δημοσιεύθηκε.

6. Ουσία αναφοράς

Η *Reference substance* (ουσία αναφοράς) σας επιτρέπει να αποθηκεύσετε πληροφορίες προσδιορισμού μιας δεδομένης ουσίας ή ενός δεδομένου συστατικού ουσίας, όπως χημικές ονομασίες (ονομασία ΕΚ, ονομασία CAS, ονομασία κατά IUPAC, συνώνυμα, κ.λπ.), να προσδιορίσετε κωδικούς (αριθμό ΕΚ, αριθμό CAS), μοριακές και συντακτικές πληροφορίες.

Το *Reference substance inventory* (ευρετήριο ουσιών αναφοράς) σας δίνει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσετε τις ίδιες πληροφορίες για την ίδια χημική ταυτότητα αποφεύγοντας να την πληκτρολογήσετε εκ νέου και να διασφαλίσετε ότι η διαχείριση και η επικαιροποίηση των δεδομένων γίνεται κεντρικά. Το *Reference substance inventory* (ευρετήριο ουσιών αναφοράς) τηρείται απευθείας από εσάς, στη δική σας τοπική εγκατάσταση. Κάθε *reference substance* (ουσία αναφοράς) μπορεί να συνδεθεί με απεριόριστο αριθμό συνόλου δεδομένων *substance* (ουσίας) ή *mixture/product* (μείγματος/προϊόντος). Για την επικαιροποίηση των πληροφοριών σε μια *reference substance* (ουσία αναφοράς), μπορείτε να ανοίξετε το *ευρετήριο ουσιών αναφοράς*, να αναζητήσετε τη σχετική *ουσία αναφοράς* και να την επικαιροποιήσετε. Οι τροποποιήσεις θα επηρεάσουν κάθε σύνολο δεδομένων που συνδέεται στην εν λόγω *ουσία αναφοράς*.

Για να αυξήσετε τον αριθμό των καταχωρίσεων στο ευρετήριό σας, μπορείτε να αναζητήσετε, να κάνετε λήψη και να εισαγάγετε τις διαθέσιμες ουσίες αναφοράς από τον δικτυακό τόπο του IUCLID στην τοπική σας εγκατάσταση. Αυτές οι προκαθορισμένες ουσίες αναφοράς έχουν συλλεχθεί με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων και την ελαχιστοποίηση των εργασιών εισαγωγής των δεδομένων.

6.1. Δημιουργία ουσίας αναφοράς

Αν δεν βρείτε την ουσία αναφοράς στο *Reference substance inventory* (ευρετήριο των ουσιών αναφοράς), μπορείτε να δημιουργήσετε μια νέα ουσία αναφοράς.


Υπάρχουν δύο τύποι πληροφοριών που μπορούν να αναφερθούν σε μια *reference substance* (ουσία αναφοράς):

16. Πληροφορίες **ειδικές** για την *reference substance* (ουσία αναφοράς): τέτοιου είδους πληροφορίες αντιστοιχούν επακριβώς στην ουσία/το ή τα συστατικά που καλύπτονται από την εν λόγω ουσία αναφοράς·
17. Πληροφορίες **σχετικές** με την *reference substance* (ουσία αναφοράς): τέτοιου είδους πληροφορίες δεν αντιστοιχούν επακριβώς στην ουσία/το ή τα συστατικά που καλύπτονται από την εν λόγω ουσία αναφοράς για οποιονδήποτε από τους παρακάτω λόγους:
 - Οι πληροφορίες είναι γενικής φύσης, καθώς καλύπτουν και άλλες ουσίες/συστατικά·
 - Οι πληροφορίες για μια ουσία ή ομάδα συστατικών καλύπτουν μόνο μερικά από τα συστατικά της ουσίας αναφοράς·
 - Οι πληροφορίες αφορούν παρόμοιο συστατικό/ουσία·
 - Οι πληροφορίες δεν είναι οι πιο πρόσφατες διαθέσιμες για τον προσδιορισμό της ουσίας/του (των) συστατικού(-ών)

Σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλονται μόνο στην ενότητα *Identifiers of related substances* (αναγνωριστικά σχετικών ουσιών) διότι μπορεί να δημιουργήσουν ασάφεια σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας ή του (των) συστατικού(-ών) στα οποία αντιστοιχεί μια ουσία αναφοράς.

Για τη δημιουργία μιας ουσίας αναφοράς:



18. 1. Κάντε δεξί κλικ στο πεδίο *Reference substance* (Ουσία αναφοράς) στην αρχική σελίδα και στη συνέχεια επιλέξτε *New* (Νέα).
19. 2. Πληκτρολογήστε την ονομασία της ουσίας αναφοράς.
20. 3. Αν η **ουσία αναφοράς περιλαμβάνεται στο ευρετήριο ΕΚ**, μπορείτε να αντιστοιχίσετε αυτήν την καταχώριση κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη).
21. 4. Αν η δική σας **ουσία αναφοράς δεν περιέχεται στο ευρετήριο ΕΚ**, επιλέξτε μια αιτιολόγηση από τον προτεινόμενο κατάλογο επιλογής της ενότητας *No inventory information available* (Μη διαθέσιμες πληροφορίες ευρετηρίου).
22. 5. Συμπληρώστε όσο το δυνατόν περισσότερα από τα υπόλοιπα πεδία της ουσίας αναφοράς. Οι ακόλουθες πληροφορίες, αν είναι διαθέσιμες και/ή εφαρμόσιμες, πρέπει να υποβάλλονται για όλα τα γνωστά συστατικά και πρόσθετα:
- Πληροφορίες *ευρετηρίου ΕΚ*,
 - *Αριθμός CAS* και *ονομασία CAS*,
 - *IUPAC name* (Ονομασία κατά IUPAC), (Επισημαίνεται ότι εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC, πρέπει παρόλα αυτά να συμπληρώσετε μια ονομασία που να προσδιορίζει τη χημική φύση της ουσίας ή των συστατικών/προσμείξεων/προσθέτων που περιγράφονται για την ουσία αναφοράς),
 - *Description* (Περιγραφή) (σε αυτό το πεδίο προσδιορίστε κάθε πρόσθετη πληροφορία που σχετίζεται με την περιγραφή της ουσίας αναφοράς. Αυτό είναι σημαντικό ιδιαίτερα όταν η ουσία αναφοράς δεν αντιστοιχεί σε μια καλά προσδιοριζόμενη χημική ουσία. Μπορούν να προστεθούν συνημμένα αρχεία εάν κριθεί σκόπιμο.),
 - *Synonyms* (Συνώνυμα),
 - *Identifiers of related substances* (Αναγνωριστικά ή σχετικές ουσίες),
 - *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), [σε περίπτωση που δεν μπορεί να προκύψει από την ουσία αναφοράς, πρέπει στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις), στο κάτω μέρος της ενότητας, να αναφέρεται μια αιτιολόγηση].
 - Φάσμα *μοριακού βάρους*,
 - *Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES*,
 - *InChI*,
 - Μεταφορτώστε ένα αρχείο εικόνας με το *Structural formula* (συντακτικό τύπο).
23. 6. Για να αποθηκεύσετε την ουσία αναφοράς, κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

7. Βιβλιογραφικές παραπομπές

Στο ευρετήριο *Literature references* (Βιβλιογραφικές παραπομπές) μπορείτε να εισαγάγετε και να αποθηκεύσετε διαφορετικούς τύπους βιβλιογραφικών παραπομπών, όπως δημοσιεύσεις και εκθέσεις μελετών οι οποίες χρησιμεύουν ως βιβλιογραφική βάση για τα αρχεία μελέτης παραμέτρων. Κάθε βιβλιογραφική παραπομπή που είναι αποθηκευμένη στο ευρετήριό σας μπορεί να συνδεθεί στο αρχείο μελέτης παραμέτρων των **ενοτήτων 4 έως 10 στο IUCLID**.

7.1. Δημιουργία βιβλιογραφικής παραπομπής

24. 1. Για τη δημιουργία νέας βιβλιογραφικής παραπομπής κάντε διπλό κλικ στο πεδίο


Literature reference (Βιβλιογραφική παραπομπή)



στην αρχική σελίδα και επιλέξτε

New (Νέα).

25. 2. Στην κατηγορία *General information* (Γενικές πληροφορίες) πρέπει να συμπληρώσετε τα πεδία που είναι σχετικά με τον τύπο παραπομπής σας.

26. 3. Για να αποθηκεύσετε τη βιβλιογραφική παραπομπή, κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

8. Υλικό δοκιμής

Στο ευρετήριο *Test material* (Υλικό δοκιμής) μπορείτε να εισαγάγετε πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του υλικού ή των υλικών που χρησιμοποιούνται στη μελέτη ή στις μελέτες που αναφέρονται στον φάκελό σας. Τα αρχεία υλικού δοκιμής που αποθηκεύονται στο ευρετήριο μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν σε κάθε αρχείο στο οποίο χρησιμοποιήθηκε το ίδιο υλικό δοκιμής. Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατή η κατάρτιση και διαχείριση των πληροφοριών υλικού δοκιμής σε κεντρικό επίπεδο, καθώς και η σύνδεσή τους με τα αντίστοιχα αρχεία μελέτης παραμέτρου.

Κάθε καταχώριση αποτελείται από μια ενότητα με τίτλο *Composition* (Σύνθεση) [βλ. ενότητα 1.2 *Composition* (1.2 Σύνθεση)] για την αναφορά των διαφόρων συστατικών στοιχείων του υλικού δοκιμής, η οποία περιλαμβάνει παρόμοιες πληροφορίες με τις πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό μιας *Substance* (Ουσίας), και από μια ενότητα με τίτλο *Other characteristics* (Λοιπά χαρακτηριστικά), η οποία συμπεριλαμβάνει περιγραφή της μορφής του υλικού δοκιμής και τη δυνατότητα προσθήκης ορισμένων επιπρόσθετων πληροφοριών, μεταξύ των οποίων και πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ενδεχομένως εμπιστευτικού χαρακτήρα και, ως εκ τούτου, δεν θα δημοσιευθούν.

8.1. Δημιουργία υλικού δοκιμής

1. Για τη δημιουργία νέου υλικού δοκιμής κάντε δεξί κλικ στο πεδίο *Test material* (Υλικό



δοκιμής) στην αρχική σελίδα και επιλέξτε *New* (Νέο).


2. Εισαγάγετε το ίδιο *Name* (Όνομα) με εκείνο που αναφέρεται στο αρχείο μελέτης όπου διενεργήθηκε η δοκιμή στο υλικό.

3. Χρησιμοποιήστε το επαναλαμβανόμενο υποπεδίο στην ενότητα *Composition* (Σύνθεση) για την καταχώριση των αντίστοιχων *constituents* (συστατικών), *impurities* (προσμίξεων) και *additives* (πρόσθετων) του υλικού δοκιμής, συμπεριλαμβανομένης της *Concentration* (Συγκέντρωσης) τους και συνδέστε τα με την *Reference substance* (Ουσία αναφοράς). Για την εισαγωγή νέας καταχώρισης, κάντε κλικ στο κουμπί *Add* (Προσθήκη).

4. Εάν τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την καθαρότητα της σύνθεσης δεν είναι γνωστά, μπορείτε να υποβάλετε ποιοτική δήλωση επιλέγοντας την κατάλληλη τιμή από τον κατάλογο επιλογής *Composition/purity: other information* (Σύνθεση/καθαρότητα: λοιπές πληροφορίες).

5. Για την πρόβλεψη QSAR (ποσοτική σχέση δομής/δραστικότητας), σε περίπτωση που η ταυτότητα της ουσίας βασίζεται σε δεδομένα που επιλέγονται από το ευρετήριο ουσιών αναφοράς, τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την καθαρότητα δεν είναι χρήσιμα και,

κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιλέγεται η τιμή *not applicable for in silico study* (δεν ισχύει για μελέτη *in silico*), επιπλέον της προσδιορισθείσας *Composition* (Σύνθεσης).

6. Στην ενότητα *Other characteristics* (Λοιπά χαρακτηριστικά) θα πρέπει να καταχωρίσετε τις πληροφορίες σχετικά με τη μορφή του υλικού δοκιμής και περαιτέρω λεπτομερή στοιχεία εφόσον κρίνεται αναγκαίο.
7. Για να αποθηκεύσετε το υλικό δοκιμής, κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.




9. Δημιουργία ενός συνόλου δεδομένων ουσίας

Το παρόν κεφάλαιο περιγράφει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλετε μέσω διαφορετικών ενότητων του IUCLID, οι οποίες εξαρτώνται από τον τύπο υποβολής στον οποίο επιθυμείτε να προβείτε μέσω φακέλου IUCLID.

Κατά την εισαγωγή των δεδομένων σας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα βοήθειας του IUCLID το οποίο έχει ενσωματωθεί στην εφαρμογή. Για προβολή της βοήθειας, πατήστε το πλήκτρο F1 οπουδήποτε μέσα στην εφαρμογή και θα προβληθούν οι πιο συναφείς πληροφορίες στο παράθυρο βοήθειας.


Για τη δημιουργία ενός **dossier** IUCLID (φάκελος IUCLID), πρέπει πρώτα να δημιουργήσετε ένα **dataset** (σύνολο δεδομένων) ουσίας. Ένα σύνολο δεδομένων ουσίας είναι ένα αποθετήριο των διοικητικών και επιστημονικών δεδομένων για μια ουσία. Οι πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων μπορούν να τροποποιηθούν: μπορείτε να προσθέσετε, να αφαιρέσετε ή να τροποποιήσετε πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων. **Το σύνολο δεδομένων χρησιμοποιείται ως βάση για τον φάκελο.** Ο φάκελος αποτελεί ένα στιγμιότυπο του συνόλου δεδομένων σε μια δεδομένη στιγμή· οι πληροφορίες του φακέλου δεν μπορούν να τροποποιηθούν.

Για τη δημιουργία ενός συνόλου δεδομένων:

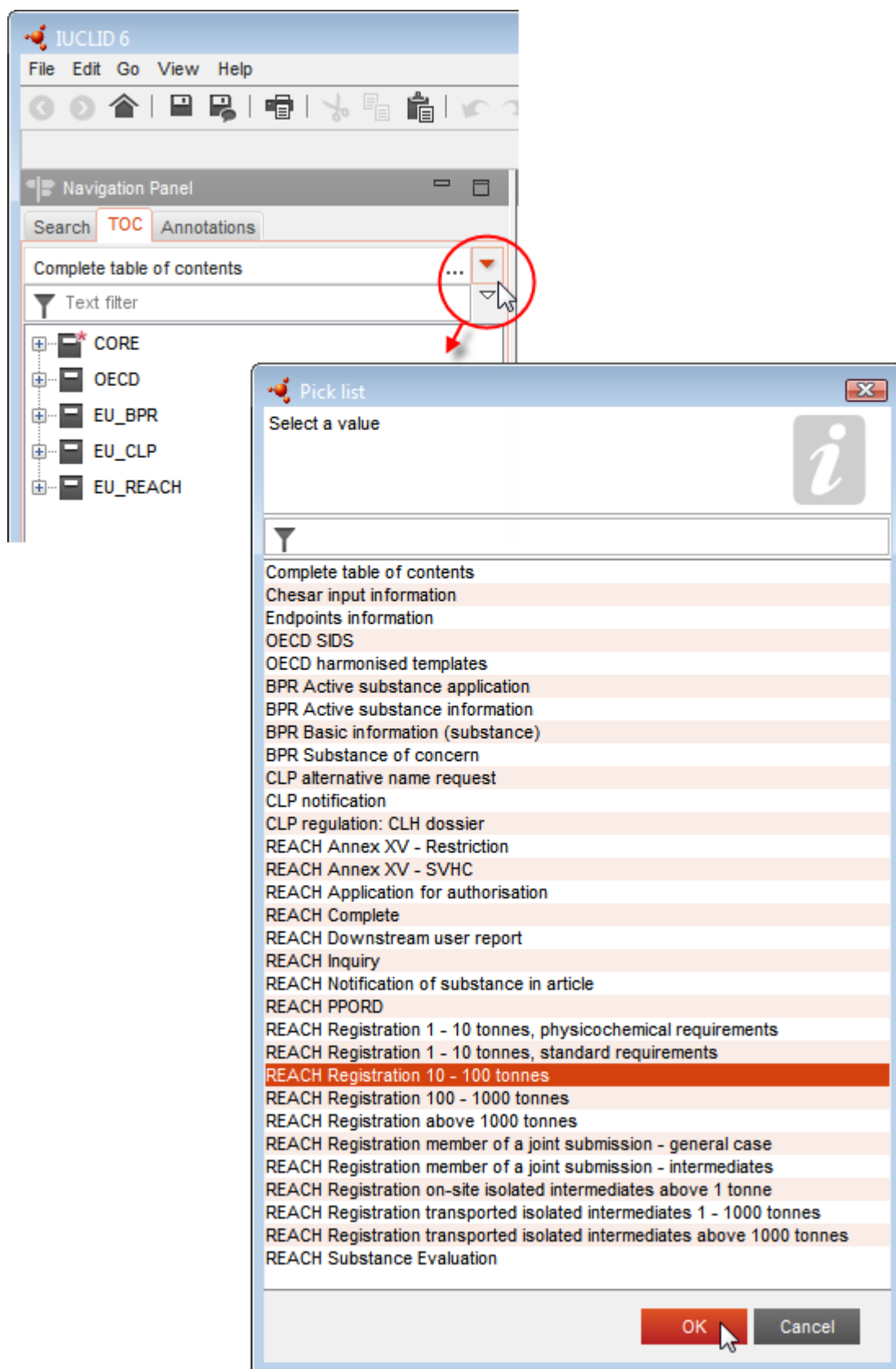
27. 1. Κάντε δεξιά κλικ στο πλήκτρο *Substance*  (Ουσία) στην αρχική σελίδα του IUCLID και στη συνέχεια επιλέξτε *New* (Νέο).
28. 2. Συμπληρώστε το πεδίο *Substance name* (Ονομασία ουσίας). Ειδικά αν η εγκατάστασή σας IUCLID περιλαμβάνει πολλά σύνολα δεδομένων, βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει μια ονομασία που μπορείτε εύκολα να χρησιμοποιήσετε για τη διαφοροποίηση της ουσίας.
29. 3. Αντιστοιχίστε μια υπάρχουσα *legal entity* (νομική οντότητα) με το σύνολο δεδομένων κάνοντας κλικ στο πλήκτρο . Θα ανοίξει ένα νέο παράθυρο όπου μπορείτε να αναζητήσετε νομικές οντότητες εντός της εγκατάστασής σας IUCLID. Εισαγάγετε τα κριτήρια αναζήτησης, επιλέξτε την κατάλληλη νομική οντότητα από τον κατάλογο και αντιστοιχίστε την στο σύνολο δεδομένων ουσίας.
30. 4. Αποθηκεύστε τις πληροφορίες κάνοντας κλικ στο εικονίδιο  στο κύριο μενού.
5. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των πεδίων σε αυτήν την προβολή, βλ. ενότητα 1.1 *Identification* (Ταυτοποίηση).

Για τη συμπλήρωση ενός συνόλου δεδομένων:

31. Αφού δημιουργήσετε το σύνολο δεδομένων ουσίας σας, αυτό εμφανίζεται στον πίνακα περιήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.

32. Για να ανοίξετε το σύνολο δεδομένων κάντε διπλό κλικ ή δεξί κλικ και επιλέξτε *Open* (Άνοιγμα).
33. Όταν ανοίξει το σύνολο δεδομένων εμφανίζεται ο *Table of contents* (Πίνακας Περιεχομένων) στο τμήμα περιήγησης της οθόνης.
34. Για να δείτε τον πίνακα περιεχομένων ο οποίος σχετίζεται με τον τύπο φακέλου που ετοιμάζετε, κάντε κλικ στο βέλος που δείχνει προς τα κάτω () στην καρτέλα TOC.
35. Εμφανίζεται ένας κατάλογος διαφορετικών τύπων υποβολής. Επιλέξτε τον ειδικό τύπο υποβολής από τον κατάλογο.

Εικόνα 1: Επιλογή προτύπου από τον κατάλογο




36.6. Εμφανίζονται τώρα οι ενότητες που σχετίζονται με τον τύπο υποβολής. Οι ενότητες που περιλαμβάνουν υποχρεωτικές πληροφορίες προς συμπλήρωση επισημαίνονται με αστερίσκο (*). Επισημαίνεται ότι αν επιθυμείτε να δημιουργήσετε ένα σύνολο δεδομένων αλλά δεν γνωρίζετε ακόμα τον ακριβή τύπο φακέλου REACH που θα δημιουργηθεί, μπορείτε να ορίσετε την επιλογή *REACH Complete table of contents* (Πλήρης πίνακας περιεχομένων REACH). Αυτό θα εμφανίσει τον πίνακα περιεχομένων που περιλαμβάνει όλες τις συναφείς ενότητες βάσει του κανονισμού REACH.

Αφού δημιουργήσετε ένα σύνολο δεδομένων για την ουσία σας, μπορείτε να εισαγάγετε δεδομένα σχετικά με την ουσία στο εν λόγω σύνολο δεδομένων. Τα κεφάλαια που ακολουθούν περιγράφουν τι είδους δεδομένα θα πρέπει να εισάγονται σε κάθε ενότητα του IUCLID για τον συγκεκριμένο τύπο υποβολής στον οποίο αναφέρεται το παρόν εγχειρίδιο. Οι ενότητες προβάλλονται με την ονομασία τους και την αρίθμηση που χρησιμοποιείται στο IUCLID.

Κατά τη συμπλήρωση των διαφόρων τμημάτων ενός συνόλου δεδομένων είναι σημαντικά τα εξής:

- κάθε φορά που δημιουργείτε μια γραμμή σε έναν πίνακα, οι διαφορετικές στήλες του πρέπει να είναι συμπληρωμένες,
- αν επιλεγεί το *other* (άλλο) σε έναν κατάλογο επιλογής, πρέπει να συμπληρωθεί το παρακείμενο πεδίο κειμένου,
- όταν ένα πεδίο συνδέεται με μια μονάδα, αυτό πρέπει να συμπληρώνεται.

9.1. Υποδείγματα

Το *Template*  (Υπόδειγμα) παρέχει τη δυνατότητα μαζικής αντιγραφής ή σύνδεσης δεδομένων από πολλαπλές ενότητες με ένα σύνολο δεδομένων *Substance* (Ουσίας), χωρίς να απαιτείται η εκ νέου δημιουργία όλων των ενοτήτων και η εκ νέου πληκτρολόγηση των δεδομένων. Η δομή του προσομοιάζει σε πολύ μεγάλο βαθμό με τη δομή ενός συνόλου δεδομένων ουσίας.

Ένα υπόδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με δύο διαφορετικούς τρόπους:


- **Μεταβίβαση:** στην περίπτωση αυτή δημιουργείται σύνδεση μεταξύ μιας ουσίας και ενός υποδείματος. Η επεξεργασία των δεδομένων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης στο υπόδειγμα είναι δυνατή μόνο στο πλαίσιο του ίδιου του υποδείματος, αλλά τα δεδομένα αυτά είναι ορατά στο σύνολο δεδομένων της ουσίας μαζί με τα υπόλοιπα δεδομένα. Όταν επέρχονται τροποποιήσεις στο υπόδειγμα, οι εν λόγω τροποποιήσεις αντικατοπτρίζονται αμέσως στο σύνολο δεδομένων ουσίας με το οποίο είναι συνδεδεμένο το υπόδειγμα. Το ίδιο υπόδειγμα μπορεί να συνδέεται με διάφορες ουσίες, οι οποίες μοιράζονται, με τη σειρά τους, κοινό σύνολο δεδομένων.
- **Αντιγραφο:** στην περίπτωση αυτή, τα έγγραφα που περιέχονται στο υπόδειγμα αντιγράφονται στο σύνολο δεδομένων της ουσίας. Δεν υπάρχει σύνδεση μεταξύ των εγγράφων του υποδείματος και των εγγράφων που αντιγράφονται στο σύνολο δεδομένων της ουσίας. Μετά την αντιγραφή, τα έγγραφα που περιέχονται στο υπόδειγμα και στο σύνολο δεδομένων της ουσίας παύουν πλέον να συγχρονίζονται. Ένα έγγραφο που αντιγράφεται με τον τρόπο αυτό μπορεί να τροποποιηθεί στο σύνολο δεδομένων της ουσίας στο οποίο έχει αντιγραφεί. Ακόμη και σε περίπτωση πλήρους διαγραφής του υποδείματος,

τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο σύνολο δεδομένων της ουσίας παραμένουν αμετάβλητα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα *Templates* (Υποδείγματα) ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID.

9.2. Κατηγορίες

Για τις ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες είναι παρεμφερείς ή εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής, μπορεί να

δημιουργηθεί μια *Category*  (Κατηγορία) στο IUCLID και να συμπεριληφθεί στον φάκελο. Αυτές οι ανάλογες χημικές δομές ενδέχεται να δημιουργούν προβλέψιμη τάση μεταβολής οποιασδήποτε ή όλων των ακόλουθων παραμέτρων: φυσικοχημικές ιδιότητες, πορεία στο περιβάλλον και περιβαλλοντικές επιπτώσεις και επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

Η ομαδοποίηση των χημικών ουσιών σε συνάρτηση με τις ομοιότητές τους θα μπορούσε να βασίζεται στα εξής:

- κοινή λειτουργική ομάδα (π.χ. αλδεΐδη, εποξειδίο, εστέρας, μεταλλικό ιόν κ.λπ.)·
- κοινές πρόδρομες ουσίες ή κοινά προϊόντα αποδόμησης (π.χ. η προσέγγιση της μεταβολικής οδού για την εξέταση συναφών χημικών ουσιών, όπως οξύ/εστέρας/άλας)·
- αυξητική και σταθερή μεταβολή σε όλη την κατηγορία (π.χ. κατηγορία μήκους αλυσίδας)·
- κοινά συστατικά ή κοινή χημική τάξη.

Η χημική κατηγορία προσδιορίζεται από έναν κατάλογο χημικών ουσιών (τα μέλη της κατηγορίας) και από ένα σύνολο ιδιοτήτων και/ή επιπτώσεων για τις οποίες υπάρχουν ή μπορούν να δημιουργηθούν διαθέσιμα πειραματικά και/ή εκτιμώμενα δεδομένα (οι παράμετροι κατηγορίας). Για κάθε μέλος κατηγορίας πρέπει να δημιουργηθεί στο IUCLID χωριστό σύνολο δεδομένων ουσίας, στο οποίο εισάγονται όλα τα συναφή δεδομένα.

Τυχόν ελλείψεις δεδομένων σε μια χημική κατηγορία μπορούν να καλυφθούν με τη χρήση διαφόρων προσεγγίσεων, συμπεριλαμβανομένης της απλής συγκριτικής προσέγγισης, της ανάλυσης τάσεων (παρεμβολή και παρέκταση) και υπολογιστικών μεθόδων βάσει SAR, QSAR ή QAAR.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των μεθόδων αυτών για την κάλυψη ελλείψεων δεδομένων διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA:

<http://echa.europa.eu/el/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/el/support/grouping-of-substances-and-read-across> και <http://echa.europa.eu/el/support/oecd-qsar-toolbox>.

Για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας φακέλου βάσει κατηγορίας, ανατρέξτε στο ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

9.3. Οντότητα αξιολόγησης

Για να καταρτίσετε τον φάκελο καταχώρισής σας, πρέπει να κατανοείτε τις ιδιότητες και τον κύκλο ζωής των ουσιών σας προκειμένου να είστε σε θέση να καθορίσετε την προσέγγιση της αξιολόγησής σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν καταχωρίζετε μια ουσία άνω των 10 τόνων ετησίως και οφείλετε, κατά συνέπεια, να διενεργήσετε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Στο πλαίσιο μιας τυποποιημένης αξιολόγησης ασφάλειας, οι ιδιότητες μιας ουσίας ως προς την πορεία στο περιβάλλον και τις επιπτώσεις της χαρακτηρίζονται από ένα σύνολο τιμών. Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες είναι πιθανόν να απαιτούνται περισσότερα του ενός σύνολα τιμών για τις ιδιότητες ως προς την πορεία στο περιβάλλον και τις επιπτώσεις (για περισσότερες

λεπτομέρειες, βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, μέρος Δ*, κεφάλαιο Δ.2). Εάν απαιτούνται διάφορα σύνολα ιδιοτήτων για την αξιολόγηση της ουσίας σας, συνιστάται η δημιουργία οντοτήτων αξιολόγησης ώστε να διασφαλιστεί η διαφανής αναφορά των πληροφοριών στον οικείο φάκελο καταχώρισης (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράρτημα *Οντότητα αξιολόγησης*). Προς τον σκοπό αυτό:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα 0.4 *Assessment entities* (Οντότητες αξιολόγησης).
2. Επιλέξτε *New* (Νέα) και κατόπιν το είδος της οντότητας αξιολόγησης που επιθυμείτε να δημιουργήσετε.

Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η συμπλήρωση των πληροφοριών στο πεδίο *Approach to fate/hazard assessment* (Μέθοδος αξιολόγησης πορείας στο περιβάλλον/επικινδυνότητας) της ενότητας 0.4, ακόμη και αν δεν είναι απαραίτητο να δημιουργηθούν οντότητες αξιολόγησης. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναφέρονται στην ενότητα 1 της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR).

Στα κεφάλαια που ακολουθούν παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες ενότητες του IUCLID που είναι σημαντικές για έναν φάκελο καταχώρισης.

9.4. Ενότητα 1 Γενικές πληροφορίες

Στην ενότητα 1, *General information* (Γενικές πληροφορίες), εισαγάγετε τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας και το υποβάλλον μέρος στις διάφορες ενότητες, σύμφωνα με τις διευκρινίσεις που παρέχονται κατωτέρω.


9.4.1. Ενότητα 1.1 Προσδιορισμός

Η ενότητα 1.1 περιλαμβάνει τον προσδιορισμό της ουσίας, τον ρόλο στην αλυσίδα εφοδιασμού και το είδος της ουσίας (αναφοράς).

Για να ολοκληρώσετε αυτή την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Στο πεδίο *Substance name* (Ονομασία ουσίας) πληκτρολογήστε την ονομασία της ουσίας για την οποία καταρτίζετε τον φάκελο.
2. Εάν συντρέχουν ζητήματα εμπιστευτικότητας όσον αφορά την ονομασία της ουσίας, πρέπει να συμπληρώσετε το πεδίο *Public name* (Δημόσια ονομασία). Σε αυτό το πεδίο πρέπει να συμπληρώσετε μια γενική ονομασία, κατάλληλη για δημοσίευση, η οποία περιγράφει με κατάλληλο τρόπο την ουσία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο απόδοσης *public name* (δημόσιας ονομασίας) για μια ουσία που προορίζεται προς χρήση βάσει του κανονισμού REACH, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Διάδοση και εμπιστευτικότητα βάσει του κανονισμού REACH), το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Αντιστοιχίστε μια *Legal entity* (Νομική οντότητα) στο σύνολο δεδομένων της ουσίας που καταχωρίζετε, κάνοντας κλικ στο κουμπί  (βλ. κεφάλαιο 2 *Νομική οντότητα*).
4. Για καταχώριση REACH, διερεύνηση και φακέλους PPORD μπορείτε να δηλώσετε έναν *Third party representative* (Τρίτο ως αντιπρόσωπο).

Η διευκρίνιση και η διαχείριση των πληροφοριών σχετικά με τον *Third party representative* (τρίτο ως αντιπρόσωπο) για την υποβολή του φακέλου σας πρέπει να γίνονται στο REACH-IT πριν από την υποβολή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ορισμό τρίτων ως αντιπροσώπων, ανατρέξτε στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού:

5. Επιλέξτε τουλάχιστον ένα πλαίσιο ελέγχου σε αυτήν την ενότητα σύμφωνα με τον ρόλο σας στην αλυσίδα εφοδιασμού σε σχέση με την εν λόγω ουσία.

Προσδιορισμός της ουσίας:

6. Κάντε κλικ στο κουμπί  για να αντιστοιχίσετε μια *reference substance* (ουσία αναφοράς) με το σύνολο δεδομένων της ουσίας σας.
7. Εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου αναζήτησης. Αναζητήστε την ουσία αναφοράς σας. Κάντε κλικ στο κουμπί *Assign* (Αντιστοίχιση).

Εάν δεν μπορείτε να βρείτε την ουσία αναφοράς επειδή δεν έχει δημιουργηθεί ακόμη, κάντε κλικ στο κουμπί *New* (Νέα) και δημιουργήστε την (βλ. κεφάλαιο 6 *Ουσία αναφοράς*).

Οι πληροφορίες που πρέπει να αναφέρετε για την ουσία αναφοράς εξαρτώνται από το είδος της ουσίας:

• Μονοσυστατικές ουσίες:

Η **μονοσυστατική ουσία** είναι μια **σαφώς καθορισμένη ουσία** στην οποία η συγκέντρωση ενός συστατικού ανέρχεται τουλάχιστον σε 80% κατά βάρος (β/β). Το εν λόγω συστατικό είναι το κύριο συστατικό της ουσίας. Η ονομασία μιας μονοσυστατικής ουσίας προκύπτει με βάση τη χημική ονομασία του συγκεκριμένου κύριου συστατικού.

Εάν η ουσία σας είναι **μονοσυστατική**, αντιστοιχίστε τη *reference substance*⁵ (ουσία αναφοράς) με το κύριο συστατικό της ενότητας 1.1.

• Πολυσυστατικές ουσίες:

Η **πολυσυστατική ουσία** είναι μια **σαφώς καθορισμένη ουσία** που περιέχει περισσότερα του ενός κύρια συστατικά σε συγκέντρωση μεταξύ 10% και 80% κατά βάρος (β/β). Τα εν λόγω συστατικά είναι τα κύρια συστατικά της ουσίας. Μια πολυσυστατική ουσία αποκαλείται συνήθως *reaction mass* (μάζα αντίδρασης) των κύριων συστατικών⁶.

⁵ Επισημαίνεται για την ουσία αναφοράς ότι: πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), *Molecular weight range* (Φάσμα μοριακού βάρους) και *Structural formula* (Συντακτικός τύπος). Επίσης, εάν υπάρχει, πρέπει να δηλωθεί η *SMILES notation* (Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES).

⁶ Ορισμένες πολυσυστατικές ουσίες που αντιστοιχούν στις μάζες αντίδρασης ισομερών είναι ίσως προτιμότερο να επισημαίνονται ορισμένες φορές με μια χημική ονομασία στην οποία δεν καθορίζεται η ισομερής μορφή, αντί π.χ. να αναφέρονται ως «μάζα αντίδρασης».

Εάν η ουσία σας είναι **πολυσυστατική**, αντιστοιχίστε τη *reference substance*⁷ (ουσία αναφοράς) με τη μάζα αντίδρασης των κύριων συστατικών της ουσίας σας στην ενότητα 1.1.

• **Ουσίες UVCB:**


UVCB substances (Ουσίες UVCB) (δηλ. ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά) είναι ουσίες που δεν μπορούν να προσδιοριστούν επαρκώς βάσει της χημικής τους σύνθεσης.

Εάν η ουσία σας είναι **UVCB**, αντιστοιχίστε τη *reference substance*⁸ (ουσία αναφοράς) με την ουσία UVCB της ενότητας 1.1.

Είδος ουσίας:

8. Επιλέξτε το κατάλληλο *Type of substance* (Είδος ουσίας) από τον κατάλογο επιλογής. Για υποβολή καταχωρίσεων βάσει του κανονισμού REACH, μπορείτε να επιλέξετε μόνο μεταξύ μονοσυστατικής ουσίας, πολυσυστατικής ουσίας και ουσίας UVCB [οι επιλογές *polymer* (πολυμερές) και *other*: (άλλο:) δεν είναι συναφείς].

Σας συνιστούμε επίσης να διαβάσετε την *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Επιλέξτε *Origin* (Προέλευση), πχ. οργανική ή ανόργανη από τον κατάλογο επιλογής.
10. Ανάλογα με την περίπτωση, μπορείτε να συμπεριλάβετε πρόσθετα αναγνωριστικά για την ουσία σας στο πεδίο *Other identifiers* (Άλλα αναγνωριστικά). Τα αναγνωριστικά αυτά μπορούν να είναι, μεταξύ άλλων, οι εμπορικές ονομασίες της ουσίας, αναγνωριστικά βάσει των οποίων ήταν γνωστή η ουσία στο παρελθόν αλλά αργότερα αντικαταστάθηκαν/τροποποιήθηκαν ή αναγνωριστικά που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ουσίας στο πλαίσιο άλλων ρυθμιστικών καθεστώτων. Τα χημικά (επιστημονικά) συνώνυμα δεν πρέπει να αναφέρονται στο πεδίο αυτό, αλλά στις πληροφορίες της ουσίας αναφοράς.
11. Μπορείτε να προσθέσετε τα στοιχεία του υπευθύνου (ή των υπευθύνων) επικοινωνίας για αυτήν την ουσία από τους υπευθύνους επικοινωνίας που είχαν προσδιοριστεί σε προγενέστερο στάδιο (βλ. κεφάλαιο 4 *Υπεύθυνος επικοινωνίας*). Μπορείτε επίσης να δημιουργήσετε νέο υπεύθυνο επικοινωνίας κάνοντας κλικ στην επιλογή *New* (Νέος). Παράδειγμα υπευθύνου επικοινωνίας που πρέπει να προστεθεί εν προκειμένω αποτελεί το αρμόδιο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS) της καταχωριζόμενης ουσίας.
12. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

⁷ Επιστημαίνεται ότι η χημική ονομασία της πολυσυστατικής ουσίας πρέπει να αναφερθεί στο πεδίο IUPAC name (ονομασία κατά IUPAC) της ουσίας αναφοράς, ακόμη και εάν οι συμβάσεις ονοματοδοσίας "reaction mass of" (μάζα αντίδρασης) δεν ακολουθούν την ονοματολογία IUPAC. Επιστημαίνεται, επίσης, ότι στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) πρέπει να συμπληρωθούν τα στοιχεία *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), *Molecular weight range* (Φάσμα μοριακού βάρους) και *Structural formula* (Συντακτικός τύπος) της ουσίας αναφοράς ή να δοθεί αιτιολόγηση για τη μη παροχή των εν λόγω στοιχείων. Επίσης, εάν υπάρχει, πρέπει να δηλωθεί η *SMILES notation* (Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES).

⁸ Επιστημαίνεται ότι η χημική ονομασία της ουσίας UVCB πρέπει να αναφερθεί στο πεδίο IUPAC name (ονομασία κατά IUPAC) της ουσίας αναφοράς, ακόμη και εάν οι συμβάσεις ονοματοδοσίας για τις ουσίες UVCB δεν ακολουθούν την ονοματολογία IUPAC. Επίσης στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) πρέπει να συμπληρωθούν τα στοιχεία *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), *Molecular weight range* (Φάσμα μοριακού βάρους) και *Structural formula* (Συντακτικός τύπος) της ουσίας αναφοράς ή να δοθεί αιτιολόγηση για τη μη παροχή των εν λόγω στοιχείων. Επίσης, εάν υπάρχει, πρέπει να δηλωθεί η *SMILES notation* (Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES).

9.4.2. Ενότητα 1.2 Σύνθεση

Σε αυτήν την ενότητα θα αναφέρετε την ταυτότητα και τη συγκέντρωση των συστατικών της σύνθεσης, περιλαμβανομένων τυχόν προσμείξεων και πρόσθετων ουσιών, καθώς και την κατάσταση και τη μορφή της σύνθεσης (ή των συνθέσεων).

Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες που εμφανίζονται στις ενότητες 1.1 και 1.2 του IUCLID επαρκούν για τον σαφή προσδιορισμό της ταυτότητας της ουσίας σας και ότι είναι συνεπείς μεταξύ των δύο ενότητων. Ειδικότερα, δεν πρέπει να αναφέρονται πολύ γενικές πληροφορίες που θα μπορούσαν να αφορούν περισσότερες από μία ουσίες.

Κάθε σύνολο δεδομένων ουσίας πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα αρχείο σύνθεσης, το οποίο αναφέρεται στη σύνθεση που παρασκευάστηκε, εισήχθη ή χρησιμοποιήθηκε από τον καταχωρίζοντα/κοινοποιούντα/αιτούντα. Ανάλογα με το είδος της ουσίας και του φακέλου που καταρτίζεται, ίσως χρειαστεί να αναφερθούν περισσότερες από μία συνθέσεις. Η αναφορά περισσότερων συνθέσεων είναι κυρίως απαραίτητη όταν οι διαφορές στη σύνθεση επηρεάζουν το προφίλ επικινδυνότητας και την ταξινόμηση της ουσίας.

Κάθε σύνθεση αναφέρεται ως αρχείο στο IUCLID. Για τη δημιουργία νέου αρχείου:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα 1.2. *Composition* (Σύνθεση) στην καρτέλα *TOC* (Πίνακας περιεχομένων) από τον πίνακα περιήγησης στο αριστερό τμήμα της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Θα δημιουργηθεί νέο αρχείο για την αναφορά νέας σύνθεσης.

Στη συνέχεια, συμπληρώστε τις πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση της ουσίας σας.

Γενικές πληροφορίες:

1. Συμπληρώστε στο πεδίο *Name* (Όνομασία) μια περιγραφική ονομασία για τη σύνθεση. Η ενέργεια αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν αναφέρετε περισσότερες από μία συνθέσεις.
2. Στο πεδίο *Type of composition* (Είδος σύνθεσης) ως προεπιλογή έχει οριστεί *legal entity composition of the substance* (σύνθεση της ουσίας της νομικής οντότητας). Η επιλογή αυτή αναφέρεται σε σύνθεση που έχει παρασκευαστεί, εισαχθεί ή χρησιμοποιηθεί από τον καταχωρίζοντα/κοινοποιούντα/αιτούντα. Κάθε σύνολο δεδομένων πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μία τέτοια σύνθεση. Μπορείτε να επιλέξετε διαφορετική τιμή μόνο εάν επιθυμείτε να αναφέρετε σύνθεση με διαφορετικό σκοπό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα είδη σύνθεσης που μπορούν να αναφέρονται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης υποβολής, συμβουλευθείτε τις ειδικές οδηγίες για το είδος της υποβολής που πρόκειται να πραγματοποιήσετε, ενώ κατωτέρω παρέχονται περισσότερες επεξηγήσεις.
3. Υποδείξτε τη φυσική *State/form* (Κατάσταση/μορφή) της σύνθεσης επιλέγοντας την κατάλληλη τιμή από τον κατάλογο επιλογής. Εάν η ουσία δεν έχει μία μόνο φυσική κατάσταση ή μορφή, για κάθε περίπτωση πρέπει να δημιουργείται χωριστή σύνθεση.
4. Αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση μπορείτε να συμπληρώσετε στο πεδίο *Description of composition* (Περιγραφή της σύνθεσης). Όταν μάλιστα αναφέρετε περισσότερες από μία συνθέσεις, είναι σημαντικό να διευκρινίσετε τις μεταξύ τους διαφορές. Περαιτέρω στοιχεία σχετικά με τον τρόπο καθορισμού της σύνθεσης συνιστάται επίσης να παρέχονται όταν η σύνθεση καλύπτει μεγάλο εύρος συγκεντρώσεων ή περιλαμβάνει πολυμορφικές ενώσεις ή ισομερή. Αν πρόκειται για ουσίες που είναι αδύνατο να περιγραφούν βάσει σαφώς καθορισμένων και ποσοτικά

προσδιορισμένων συστατικών (π.χ. ουσίες UVCB), σε αυτό το πεδίο πρέπει να παρέχονται περαιτέρω πληροφορίες για τον προσδιορισμό της σύνθεσης, όπως μεταξύ άλλων, η ταυτότητα των πρώτων υλών και η περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή της ουσίας.

5. Μπορείτε να επισυνάψετε υποστηρικτικά στοιχεία στο πεδίο *Attached description* (Συνημμένη περιγραφή).
6. Στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) συμπληρώστε, ανάλογα με την περίπτωση, την αιτία παρέκκλισης από τους κανόνες αναφοράς της σύνθεσης ουσιών, όπως καθορίζεται στο νομικό κείμενο και υποδεικνύεται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση <http://www.echa.europa.eu/el/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Είδη σύνθεσης

Στη βάση δεδομένων IUCLID 6, το αρχείο σύνθεσης περιλαμβάνει το νέο πεδίο *Type of composition* (Είδος σύνθεσης). Το πεδίο αυτό επιτρέπει στους χρήστες να αναγράψουν με μεγαλύτερη ακρίβεια τη φύση της σύνθεσης που υποβάλλουν. Το πεδίο θα συμπληρώνεται αυτόματα με την τιμή *legal entity composition of the substance* (σύνθεση της ουσίας της νομικής οντότητας) κατά τη μετάβαση ή με τη δημιουργία νέου αρχείου. Αυτό το είδος σύνθεσης αναμένεται να αντικατοπτρίζει τη σύνθεση της καταχωριζόμενης ουσίας όπως παρασκευάζεται/εισάγεται από τον καταχωρίζοντα και συνιστά απαιτούμενη πληροφορία που υπόκειται σε έλεγχο πληρότητας. Το πρώτο αρχείο σύνθεσης νομικής οντότητας θα χρησιμοποιηθεί από το REACH-IT για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της ουσίας της καταχώρισης.

Άλλα διαθέσιμα είδη σύνθεσης είναι η *boundary composition of the substance* (οριακή σύνθεση της ουσίας) (για περισσότερες πληροφορίες βλ. κατωτέρω) και η *composition of the substance generated upon use* (σύνθεση της ουσίας που δημιουργείται κατά τη χρήση).

Ως *composition generated upon use* (τιμή σύνθεσης που δημιουργείται κατά τη χρήση) νοείται η σύνθεση/μορφή της καταχωριζόμενης ουσίας που δημιουργείται στην αλυσίδα εφοδιασμού πέραν της παρασκευής, όπως ο καθαρισμός ή η δημιουργία νανομορφής από χύδην μορφή με μηχανικές διαδικασίες. Αυτή η τιμή σύνθεσης που δημιουργείται κατά τη χρήση θα πρέπει να αναφέρεται μόνον εφόσον αφορά την ίδια ουσία. Ο προσδιορισμός αυτών των συνθέσεων/μορφών παρέχει τη δυνατότητα αναφοράς των ιδιοτήτων των διαφόρων συνθέσεων κατά τρόπο διαφανή (ταξινόμηση και επισήμανση, αξιολόγηση πορείας στο περιβάλλον και επικινδυνότητας) όταν αυτές είναι διαφορετικές. Για τον σκοπό αυτό μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οντότητες αξιολόγησης (βλ. κεφάλαιο 9.3 *Οντότητα αξιολόγησης*). Παρέχει επίσης τη δυνατότητα σαφούς προσδιορισμού των χρήσεων που αφορούν κάθε σύνθεση. Βλ. επίσης την παράγραφο σχετικά με τη σύνδεση των συνθέσεων με τις πληροφορίες επικινδυνότητας κατωτέρω.

• Οριακή σύνθεση της ουσίας για τους κύριους καταχωρίζοντες

Η βάση δεδομένων IUCLID 6 παρέχει στους καταχωρίζοντες κοινής υποβολής τη δυνατότητα να αναφέρουν τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας που θα πρέπει να είναι κοινές για τις συνθέσεις νομικής οντότητας για τις οποίες υποβάλλουν από κοινού τις πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X, καθώς και τη σχετική ταξινόμηση και τις αντίστοιχες αξιολογήσεις. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται υπό τη μορφή της λεγόμενης *boundary composition of substance* (οριακής σύνθεσης της ουσίας). Αυτό το είδος σύνθεσης είναι επίσης γνωστό ως προφίλ ταυτότητας ουσίας (Substance identification profile – SIP, όπως δημοσιεύεται από το Cefic⁹). Ο αριθμός των οριακών συνθέσεων που υποβάλλονται σε έναν φάκελο εξαρτάται από

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

την ασάθεια των συνθέσεων που καταχωρίζονται από τους διάφορους συμμετέχοντες στην κοινή υποβολή και από τα προφίλ πορείας στο περιβάλλον και επικινδυνότητας των συνθέσεων αυτών. Εάν ένα προφίλ πληροφοριών (πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, την πορεία στο περιβάλλον και την επικινδυνότητα) καλύπτει το σύνολο των συνθέσεων που αναφέρουν στην **ενότητα 1.2 όλοι οι συμμετέχοντες της κοινής υποβολής**, αρκεί να προσδιοριστεί στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος μία *boundary composition* (οριακή σύνθεση), η οποία καλύπτει όλες τις συνθέσεις της νομικής οντότητας στην κοινή υποβολή.

Οι οριακές συνθέσεις θα πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται στα αρχεία οριακής σύνθεσης εξάγονται στη σελίδα κοινής υποβολής του REACH-IT και προβάλλονται στους συμμετέχοντες της κοινής υποβολής. Κατά τη διάρκεια της υποβολής, οι οριακές συνθέσεις υπόκεινται σε ορισμένους ελέγχους επιχειρησιακών κανόνων μέσω των οποίων επαληθεύεται ότι έχουν υποβληθεί οι ελάχιστες πληροφορίες: πρέπει να υποβάλλεται τουλάχιστον ένα συστατικό και, για κάθε συστατικό, πρόσμειξη και πρόσθετο, μια ουσία αναφοράς με αναγνωριστικά, ενώ πρέπει να παρέχεται επίσης εύρος συγκέντρωσης. Για τις ουσίες UVCB πρέπει να αναφέρεται περιγραφή των αρχικών υλικών και διαδικασιών η οποία προσδιορίζει τη σύνθεση της ουσίας UVCB.

Οι φάκελοι καταχώρισης για τους καταχωρίζοντες μέλη κοινής υποβολής, ή οι φάκελοι για ουσία χωρίς κοινή υποβολή, δεν αναμένεται να περιλαμβάνουν οριακές συνθέσεις.

Σχετική σύνθεση:

7. Ενδείκνυται η υποβολή σχετικών συνθέσεων εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

Αυτή η λειτουργία *Related composition* (Σχετικής σύνθεσης) σας παρέχει τη δυνατότητα να προσδιορίσετε τις λογικές συνδέσεις που υπάρχουν μεταξύ των συνθέσεων που αναφέρονται στο πλαίσιο μιας καταχώρισης:

- Εάν είστε ο **κύριος καταχωρίζων**, για κάθε σύνθεση νομικής οντότητας που αναφέρετε, επιλέξτε την αντίστοιχη οριακή σύνθεση στο πεδίο *Related composition* (σχετικής σύνθεσης) κάνοντας κλικ στο κουμπί *Add* (Προσθήκη).
- Εάν είστε **καταχωρίζων-μέλος**, για κάθε σύνθεση νομικής οντότητας που αναφέρετε, συμπεριλάβετε την ονομασία της αντίστοιχης οριακής σύνθεσης που υποβάλλεται από τον κύριο καταχωρίζοντα στο πεδίο *Reference to related composition(s)* [Παραπομπή στη(στις) σχετική(-ές) σύνθεση(-εις)].

Η *Name* (Ονομασία) οριακής σύνθεσης που υποβάλλεται από τον κύριο καταχωρίζοντα εξάγεται στη σελίδα κοινής υποβολής του REACH-IT και προβάλλεται στους συμμετέχοντες της κοινής υποβολής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρούσα ενότητα, ανατρέξτε στο ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

Βαθμός καθαρότητας:

8. Συμπληρώστε το πεδίο *degree of purity* (βαθμός καθαρότητας) της σύνθεσης, σε συνδυασμό με τη μονάδα μέτρησης. Για παράδειγμα, τα στοιχεία μιας ουσίας καθαρότητας 95-98% κατά βάρος (β/β) παρέχονται όπως φαίνεται παρακάτω.

Σημείωση: Ο βαθμός καθαρότητας πρέπει να αντιστοιχεί στη συνολική συγκέντρωση των (κύριων) συστατικών της σύνθεσης.

Εικόνα 2: Degree of purity (Βαθμός καθαρότητας)
Συστατικά:

9. Για να συμπεριλάβετε τα *constituents* (συστατικά) της σύνθεσης, κάντε κλικ στο κουμπί . Κάθε σύνθεση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα συστατικό. Ο αριθμός των συστατικών που πρέπει να αναφέρονται εξαρτάται από το είδος της ουσίας. Για να προσθέσετε επιπλέον συστατικά, κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστούν νέα επαναλαμβανόμενα υποπεδία.

10. Αντιστοιχίστε *reference substance* (ουσία αναφοράς) στο νέο συστατικό που δημιουργήθηκε κάνοντας κλικ στο κουμπί . Αναζητήστε την κατάλληλη ουσία αναφοράς και προσθέστε την επιλέγοντάς την και κάνοντας κλικ στο κουμπί *Assign* (Αντιστοίχιση). Διαφορετικά, δημιουργήστε νέα ουσία αναφοράς για να προσδιορίσετε το συστατικό (βλ. κεφάλαιο 6 *Ουσία αναφοράς*). Βεβαιωθείτε ότι η ουσία αναφοράς περιέχει χημική ονομασία στο πεδίο IUPAC name (Ονομασία IUPAC), καθώς και τους αντίστοιχους αριθμούς EC και CAS, εφόσον είναι διαθέσιμοι.

11. Για κάθε συστατικό υποδείξτε την *Typical concentration* (Τυπική συγκέντρωση) και το *Concentration range* (Εύρος συγκέντρωσης) (ελάχιστες και μέγιστες τιμές και μονάδα μέτρησης).

Εικόνα 3: Αναφορά συστατικού

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

Προσμείξεις και πρόσθετα:

12. Για να συμπληρώσετε τις πληροφορίες σχετικά με *Impurities* (Προσμείξεις) και *Additives* (Πρόσθετα) ακολουθήστε την ίδια διαδικασία.
13. Αν η πρόσμειξη ή το πρόσθετο θεωρούνται σημαντικά για την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας, πρέπει να επιλέγεται το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου.
14. Για κάθε *additive* (πρόσθετο) πρέπει να αναφέρετε τη λειτουργία του επιλέγοντάς την από τον κατάλογο επιλογής *Function* (Λειτουργία). Για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP πρέπει να επιλέγονται μόνο λειτουργίες που αρχίζουν με τη λέξη *stabiliser* (σταθεροποιητής).

Για να αναφέρετε **άγνωστες προσμείξεις**, δημιουργήστε μια γενική ουσία αναφοράς (βλ. κεφάλαιο 6 *Ουσία αναφοράς*) και συμπληρώστε το πεδίο *IUPAC name* (Ονομασία IUPAC) με τη φράση *unknown impurities* (άγνωστες προσμείξεις). Στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) του υποπεδίου όπου αναφέρονται τα στοιχεία για τις προσμείξεις, προσδιορίστε το είδος, τον αριθμό και, στο μέτρο του εφικτού, τις σχετικές ποσότητες των προσμείξεων. Επίσης, συμπληρώστε το πεδίο *Typical concentration* (Τυπική συγκέντρωση) (μαζί με τη μονάδα μέτρησης) και το πεδίο *Concentration range* (Εύρος συγκέντρωσης) (μαζί με τη μονάδα μέτρησης) για τις *άγνωστες προσμείξεις*.

Εικόνα 4: Αναφορά άγνωστων προσμείξεων

The screenshot shows the 'Impurities' window with the following details:

- Window title: Impurities ^
- Sub-window title: Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)
- Reference substance: Unknown impurities / Unknown impurities
- Inventory table:

Inventory	Inventory number	Inventory name
...
- CAS number: ...
- CAS name: ...
- IUPAC name: Unknown impurities
- Typical concentration: ca. 0.05 % (w/w)
- Concentration range: >= 0.04 <= 0.08 % (w/w)
- Remarks: 3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Εικόνα 5: Αναφορά πρόσθετου

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name	4-tert-butylbenzene-1,2-diol	

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Κατά τη συμπλήρωση των πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση, τυχόν παρέκκλιση από τους κανόνες για τον προσδιορισμό μονοσυστατικών ουσιών, πολυσυστατικών ουσιών ή ουσιών UVCB πρέπει να αιτιολογείται στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων). Μία από αυτές τις παρεκκλίσεις θα μπορούσε π.χ. να είναι η αναφορά μονοσυστατικής σύνθεσης η οποία περιέχει κύριο συστατικό σε συγκέντρωση μικρότερη από 80%.

Η σύνθεση που πρέπει να αναφερθεί εξαρτάται από το είδος της ουσίας:

Μονοσυστατικές ουσίες:

Αν πρόκειται για μονοσυστατικές ουσίες, πρέπει να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Αναφέρετε μόνο τα κύριο συστατικό κάτω από την επικεφαλίδα *Constituents* (Συστατικά) της ενότητας 1.2. Αντιστοιχίστε την ίδια ουσία αναφοράς με το εν λόγω συστατικό όπως στην ενότητα 1.1.
- Αναφέρετε μεμονωμένα τυχόν προσμείξεις κάτω από την επικεφαλίδα *Impurities* (Προσμείξεις) στην ενότητα 1.2.
- Αναφέρετε τυχόν πρόσθετα που απαιτούνται για τη σταθεροποίηση της σύνθεσής σας κάτω από την επικεφαλίδα *Additives* (Πρόσθετα) στην ενότητα 1.2. Καθορίστε τη σταθεροποιητική λειτουργία του προσθέτου από τον κατάλογο επιλογής *Function* (Λειτουργία).

- Αναφέρετε το *concentration range* (εύρος συγκέντρωσης) (ελάχιστες και μέγιστες τιμές) και την *typical concentration* (τυπική συγκέντρωση) για το κύριο συστατικό, ενδεχόμενες προσμείξεις και πρόσθετα.
Σημείωση: Η τυπική συγκέντρωση καθώς και οι τιμές εύρους συγκέντρωσης που αναφέρονται για το κύριο συστατικό μιας μονοσυστατικής ουσίας πρέπει φυσιολογικά να μην είναι μικρότερες από 80% (β/β)¹⁰.
- Αναφέρετε για τη σύνθεσή σας τον *degree of purity* (βαθμό καθαρότητας) που αντιστοιχεί στο εύρος συγκέντρωσης του κύριου συστατικού.

Πολυσυστατικές ουσίες:

Αν πρόκειται για **πολυσυστατικές** ουσίες, πρέπει να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Αναφέρετε τα κύρια συστατικά κάτω από την επικεφαλίδα *Constituents* (Συστατικά) στην ενότητα 1.2.
Σημείωση: Τα κύρια συστατικά πρέπει να είναι τα ίδια για όλες τις συνθέσεις που αναφέρονται.
- Αναφέρετε οποιοδήποτε άλλο συστατικό σε συγκέντρωση μικρότερη από 10% κάτω από την επικεφαλίδα *Impurities* (Προσμείξεις) στην ενότητα 1.2.
- Αναφέρετε τυχόν πρόσθετα που απαιτούνται για τη σταθεροποίηση της σύνθεσής σας κάτω από την επικεφαλίδα *Additives* (Πρόσθετα) στην ενότητα 1.2. Καθορίστε τη σταθεροποιητική λειτουργία του προσθέτου από τον κατάλογο επιλογής *Function* (Λειτουργία).
- Αναφέρετε το *concentration range* (εύρος συγκέντρωσης) (ελάχιστες και μέγιστες τιμές) και την *typical concentration* (τυπική συγκέντρωση) για τα κύρια συστατικά, ενδεχόμενες προσμείξεις και πρόσθετα.
Σημείωση: Η τυπική συγκέντρωση και οι τιμές εύρους συγκέντρωσης για κάθε κύριο συστατικό πρέπει να κυμαίνονται φυσιολογικά μεταξύ ≥ 10 και $< 80\%$ ¹¹.
- Αναφέρετε για τη σύνθεσή σας τον *degree of purity* (βαθμό καθαρότητας) που αντιστοιχεί στο εύρος συγκέντρωσης των κύριων συστατικών.

Καταχώριση επιμέρους συστατικών πολυσυστατικής ουσίας:

Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις (βλ. το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*), μπορείτε να καταχωρίσετε τα επιμέρους συστατικά των πολυσυστατικών ουσιών αντί της ίδιας της πολυσυστατικής ουσίας.

¹⁰ Δεν θα πρέπει να υπάρχει καμία παρέκκλιση από τον «κανόνα του 80%», εκτός εάν παρέχεται έγκυρη αιτιολόγηση. Αυτή η αιτιολόγηση θα πρέπει να παρέχεται στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) για κάθε σύνθεση για την οποία προκύπτει μια τέτοια παρέκκλιση.


¹¹ Δεν θα πρέπει να υπάρχει καμία παρέκκλιση από τον «κανόνα του 80%», εκτός εάν παρέχεται έγκυρη αιτιολόγηση. Αυτή η αιτιολόγηση θα πρέπει να παρέχεται στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) για κάθε σύνθεση για την οποία προκύπτει μια τέτοια παρέκκλιση.

Σε αυτήν την περίπτωση, στο πεδίο *Type of substance* (Είδος ουσίας) επιλέξτε μονοσυστατική, και ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Αντιστοιχίστε μια ουσία αναφοράς στο κύριο συστατικό που καταχωρίζετε στην ενότητα 1.1.
- Για τεχνικούς λόγους, αναφέρετε τη σύνθεση της αντίστοιχης μονοσυστατικής ουσίας ως πρώτη σύνθεση με το είδος σύνθεσης *legal entity composition* (σύνθεση νομικής οντότητας) στην ενότητα 1.2.
- Εάν επίσης παρασκευάζετε ή εισάγετε μια τέτοια μονοσυστατική ουσία, πρέπει να αναφέρετε τη σύνθεση της εν λόγω ουσίας ως πρώτη σύνθεση.
- Εάν δεν παρασκευάζετε ή εισάγετε μια τέτοια μονοσυστατική ουσία, θα πρέπει και πάλι να αναφέρετε μια σύνθεση που αντιστοιχεί στη μονοσυστατική ουσία ως πρώτη σύνθεση στην ενότητα 1.2. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται να αναφέρετε θεωρητική σύσταση στην οποία αναφέρονται τα κύρια συστατικά σε τυπική συγκέντρωση 100% (β/β). Επιλέξτε *legal entity composition of the substance* (σύνθεση της ουσίας της νομικής οντότητας) ως *type of composition* (είδος σύνθεσης). Στο πεδίο *Description of composition* (Περιγραφή σύνθεσης) εισαγάγετε τα στοιχεία για τη χρήση της προσέγγισης όσον αφορά την καταχώριση της πολυσυστατικής ουσίας μέσω των επιμέρους συστατικών της, καθώς και την ακόλουθη δήλωση: «Η παρούσα σύνθεση ούτε παρασκευάζεται ούτε εισάγεται. Αναφέρεται μόνο για τεχνικούς λόγους επειδή εφαρμόζεται η καταχώριση των πολυσυστατικών ουσιών μέσω των επιμέρους συστατικών τους».
- Αναφέρετε όλες τις συνθέσεις πολυσυστατικών ουσιών που παρασκευάζετε/εισάγετε όπου είναι παρόν το συστατικό στο οποίο αναφέρεται ο φάκελος καταχώρισης. Στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) συμπεριλάβετε την ακόλουθη δήλωση: «Η σύνθεση πολυσυστατικής ουσίας καλύπτεται από την καταχώριση των επιμέρους συστατικών της.»

Ουσίες UVCB:



Αν πρόκειται για ουσίες **UVCB**, πρέπει να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Συμπληρώστε την περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας, στο πεδίο *Description of the composition* (Περιγραφή της σύνθεσης).
Σημείωση: Προς διευκόλυνση της περιγραφής της διαδικασίας παρασκευής, παρέχονται ενδεικτικές προτάσεις σε υπόδειγμα ελεύθερου κειμένου για το πεδίο *Description of composition* (Περιγραφή της σύνθεσης). Για να ανοίξετε το υπόδειγμα ελεύθερου κειμένου, κάντε κλικ στο εικονίδιο με το γράμμα A και ένα βέλος στην κάτω δεξιά γωνία, . Στη συνέχεια, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο. Κάντε κλικ στο πεδίο *Option 2: composition of a UVCB substance* (Επιλογή 2: σύνθεση ουσίας UVCB). Για να αντιγράψετε το κείμενο από το υπόδειγμα στο πεδίο, κάντε κλικ στο κουμπί *Insert* (Εισαγωγή). Στη συνέχεια επεξεργαστείτε το κείμενο ώστε να περιέχει μόνο τα στοιχεία που σας ενδιαφέρουν.

- Αναφέρετε τα κατάλληλα επιμέρους συστατικά ή ομάδες συστατικών κάτω από την επικεφαλίδα *Constituents* (Συστατικά).
Σημείωση: Για να υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά ή τις ομάδες συστατικών της ουσίας σας, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά στην ενότητα 1.2 την ουσία αναφοράς που έχει ήδη αντιστοιχιστεί στην ουσία σας στην ενότητα 1.1.
- Μην αναφέρετε κανένα συστατικό κάτω από την επικεφαλίδα *Impurities* (Προσμίξεις) της σύνθεσης (οι προσμίξεις δεν θεωρούνται συναφείς με τις ουσίες UVCB).
- Αναφέρετε τυχόν πρόσθετα που απαιτούνται για τη σταθεροποίηση της σύνθεσής σας κάτω από την επικεφαλίδα *Additives* (Πρόσθετα). Προσδιορίστε τη σταθεροποιητική λειτουργία του προσθέτου.
- Αναφέρετε τη συγκέντρωση των επιμέρους συστατικών, ομάδων συστατικών και τυχόν προσθέτων με τη μορφή εύρους συγκέντρωσης (τόσο τις ελάχιστες όσο και τις μέγιστες τιμές) και τυπικής συγκέντρωσης.
- Αναφέρετε τον κατάλληλο βαθμό καθαρότητας για την ουσία UVCB (ο βαθμός καθαρότητας πρέπει κανονικά να είναι 100% για ουσίες UVCB οι οποίες δεν περιέχουν κανένα πρόσθετο, καθώς η έννοια της *impurity* (πρόσμειξης) δεν θεωρείται συναφής με τις εν λόγω ουσίες).

Αναφορά του χαρακτηρισμού των νανοϋλικών:

Η υποενότητα αυτή πρέπει να συμπληρώνεται εάν από τον κατάλογο επιλογής *State/form* (Κατάσταση/μορφή) έχει επιλεγεί η τιμή *solid: nanomaterial* (στερεό: νανοϋλικό). Περιλαμβάνει πεδία για την αναφορά των βασικών χαρακτηριστικών των συνθέσεων ουσιών σε νανομορφή.

1. Από τις διαθέσιμες επιλογές στον κατάλογο, επιλέξτε το πεδίο *Shape* (Σχήμα) της νανομορφής.
2. Συμπληρώστε τα όρια τιμών μεγέθους για τα τρία πεδία *Dimensions x, y, z* (Διαστάσεις *x, y, z*) και τη μονάδα μέτρησης (π.χ. nm). Συμπληρώστε το πεδίο *Percentile* (Εκατοστημόριο) (π.χ. D50) των κατανομών μεγέθους στις οποίες αναφέρονται τα όρια τιμών μεγέθους. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σχήμα της νανομορφής μπορείτε να αναφέρετε στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις).
3. Συμπληρώστε τα όρια τιμών της ειδικής επιφάνειας της νανομορφής, καθώς και τη μονάδα μέτρησης.
4. Στο πεδίο *Surface treatment applied* (Εφαρμοζόμενη επιφανειακή κατεργασία) αναφέρετε εάν και ποιο είδος επιφανειακής κατεργασίας έχει εφαρμοστεί, ανάλογα με την περίπτωση.
5. Εάν έχει εφαρμοστεί επιφανειακή κατεργασία, αναφέρετε πληροφορίες σχετικά με την κατεργασία. Κάντε κλικ στο κουμπί  για να δημιουργήσετε υποπεδίο σχετικά με την επιφανειακή κατεργασία και προσδιορίστε ονομασία για την επιφανειακή κατεργασία.
6. Στη συνέχεια, στον πίνακα *Surface treatment* (Επιφανειακή κατεργασία) συμπληρώστε την ταυτότητα των παραγόντων επιφανειακής κατεργασίας ανά στρώμα. Δημιουργήστε νέα γραμμή για κάθε στρώμα κάνοντας κλικ στο κουμπί *Add* (Προσθήκη). Στη συνέχεια, ανοίγει ένα παράθυρο διαλόγου, στο οποίο αναφέρετε τον αριθμό στρώματος και, κάνοντας κλικ στο κουμπί , δημιουργείται σύνδεσμος με την ουσία αναφοράς που περιγράφει τον χρησιμοποιούμενο παράγοντα επιφανειακής κατεργασίας.

7. Υποδείξτε το είδος του *External layer* (Εξωτερικού στρώματος) επιλέγοντας μία από τις διαθέσιμες τιμές στον κατάλογο επιλογής. Δηλώστε την περιεκτικότητα % κατά βάρος (β/β) του *Total fraction of core particle* (Συνολικού κλάσματος του σωματιδίου πυρήνα) που είναι αντιπροσωπευτική της συγκεκριμένης νανομορφής. Η τιμή αυτή αναφέρεται στο κλάσμα βάρους του σωματιδίου πυρήνα επί του συνολικού βάρους του σωματιδίου που υπέστη επιφανειακή κατεργασία. Μπορείτε να επισυνάψετε υποστηρικτικές πληροφορίες, όπως εικόνες της σωματιδιακής δομής.

Επισημαίνεται ότι για την ίδια σύνθεση μπορούν να δημιουργηθούν περισσότερα του ενός υποπεδία σχετικά με την επιφανειακή κατεργασία. Πρόκειται κυρίως για την περίπτωση στην οποία υπάρχουν πολλές νανομορφές με παρόμοια επιφανειακή κατεργασία, αλλά ο υποβάλλων τον φάκελο έχει διαπιστώσει ότι η κατάσταση αυτή δεν επηρεάζει τη χημική ιδιότητα ούτε το προφίλ επικινδυνότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης.

Εάν οι νανομορφές της ουσίας διαφέρουν σημαντικά ως προς το σχήμα, την ειδική επιφάνεια ή την επιφανειακή κατεργασία, τότε πρέπει να δημιουργούνται χωριστά αρχεία σύνθεσης ώστε να αποτυπώνονται αυτές οι διαφορές.

Για τους φακέλους καταχώρισης, ο βαθμός λεπτομέρειας στον οποίο αναφέρεται η επιφανειακή κατεργασία εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο έχει ληφθεί υπόψη η κατεργασία επιφανείας από τον καταχωρίζοντα ή τους καταχωρίζοντες κατά τη συλλογή/δημιουργία πληροφοριών για την εκπλήρωση των αντίστοιχων απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X. Δεν προβλέπεται η αναφορά κάθε εμπορικού προϊόντος, αλλά η ομαδοποίηση των κατεργασιών από τον καταχωρίζοντα σύμφωνα με τον βαθμό ομοιότητας της χημικής δομής και άλλες συναφείς παραμέτρους που καθορίζονται από τους καταχωρίζοντες. Η διαδικασία αυτή είναι παρεμφερής με την αναφορά της χημικής σύνθεσης αυτής καθαυτήν σε περίπτωση που δεν αναφέρονται οι συνθέσεις κάθε εμπορικού προϊόντος.

Σύνδεση της σύνθεσης (ή των συνθέσεων) με τις πληροφορίες επικινδυνότητας όταν η καταχώριση καλύπτει διάφορα προφίλ πορείας στο περιβάλλον/επικινδυνότητας

Σε περίπτωση που στην ενότητα 1.2 αναφέρονται περισσότερες από μία συνθέσεις, είναι σημαντικό να αποσαφηνίζεται αν αντιστοιχούν σε ένα ή περισσότερα προφίλ πορείας στο περιβάλλον/επικινδυνότητας (ιδιότητες της ουσίας που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 4 έως 7 του φακέλου IUCLID).

Εάν η καταχώριση καλύπτει περισσότερα από ένα προφίλ πορείας στο περιβάλλον/επικινδυνότητας, συνιστάται ιδιαιτέρως ο προσδιορισμός οντοτήτων αξιολόγησης ώστε να αναφέρονται με διαφάνεια οι ιδιότητες των διαφόρων συνθέσεων (βλ. κεφάλαιο 9.3 *Οντότητα αξιολόγησης*). Επιπλέον, στην περίπτωση αυτή, είναι σημαντικό να δημιουργούνται οι αντίστοιχες συνδέσεις μεταξύ των διαφόρων αρχείων IUCLID ώστε να καθίσταται σαφές ποια δεδομένα πορείας στο περιβάλλον/επικινδυνότητας είναι συναφή για κάθε σύνθεση. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συνδέονται στη σύνθεση τα ακόλουθα αρχεία:

- αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης στην ενότητα 2.1·
- περίληψη ABT στην ενότητα 2.3 (εφόσον απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας)·
- ένα ή περισσότερα αρχεία οντότητας αξιολόγησης στην ενότητα 0.4.

Για κοινές υποβολές, στον κύριο φάκελο θα πρέπει να προσδιορίζονται διάφορες οριακές συνθέσεις, καθεμία από τις οποίες καλύπτει τις συνθέσεις νομικής οντότητας που μοιράζονται το ίδιο προφίλ πορείας στο περιβάλλον/επικινδυνότητας. Οι συνδέσεις που αναφέρονται ανωτέρω πρέπει να γίνονται με τις οριακές συνθέσεις.


Για μεμονωμένες υποβολές, οι συνδέσεις αυτές πρέπει να γίνονται με τις συνθέσεις νομικής οντότητας.

Εάν μια σύνθεση που δημιουργείται κατά τη χρήση αποτελεί μέρος ενός συνόλου δεδομένων ουσίας, οι συνδέσεις αυτές με τη συγκεκριμένη σύνθεση πρέπει να γίνονται κατά τον ίδιο τρόπο με τις προαναφερόμενες περιπτώσεις.

9.4.3. Ενότητα 1.3 - Identifiers (Αναγνωριστικά)

Στην ενότητα αυτή μπορείτε να προσθέσετε αναγνωριστικά για κανονιστικά προγράμματα. Ειδικότερα, η ενότητα αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναφορά των παρακάτω αναγνωριστικών, εάν υπάρχουν: Αριθμός καταχώρισης REACH, αριθμός προκαταχώρισης REACH, αριθμός διερεύνησης REACH, αριθμός κοινοποίησης (NCD), αριθμός κοινοποίησης CLP.

Για να εισαγάγετε τα δεδομένα σας, πρέπει πρώτα να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο κάνοντας δεξί κλικ στο όνομα της ενότητας και επιλέγοντας ένα *new fixed record* (νέο μόνιμο αρχείο).

1. Πατήστε το πλήκτρο *Add* (Προσθήκη) για να προσθέσετε ένα νέο αναγνωριστικό στον πίνακα *Regulatory programme identifiers* (Αναγνωριστικά κανονιστικών προγραμμάτων).
2. Ανάλογα με τον τύπο της υποβολής, επιλέξτε το κατάλληλο αναγνωριστικό από τον κατάλογο επιλογής *Regulatory programme* (Κανονιστικό πρόγραμμα).
3. Εισαγάγετε τον σχετικό αριθμό στο πεδίο *ID* (Αναγνωριστικό).
4. Κάντε κλικ στο *OK* και θα εμφανιστούν στον πίνακα τα πρόσθετα αναγνωριστικά κανονιστικού προγράμματος.
5. Αν πρέπει να παράσχετε περισσότερα από ένα αναγνωριστικά προγράμματος, δημιουργήστε μια νέα γραμμή επαναλαμβάνοντας τα προηγούμενα βήματα.
6. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

9.4.4. Ενότητα 1.4 Αναλυτικές πληροφορίες

Η Ενότητα 1.4 αφορά τη συμπερίληψη αναλυτικών πληροφοριών όπως φάσματα ή χρωματογραφήματα για την επαλήθευση της ταυτότητας της ουσίας σας, συμπεριλαμβανομένων των συνθέσεων που καθορίζονται στον φάκελο. Σε αυτήν πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν οι περιγραφές των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των εν λόγω πληροφοριών.

Στην παρούσα ενότητα μπορείτε να δημιουργήσετε αρχεία στα οποία θα συμπεριλάβετε αναλυτικές πληροφορίες τις οποίες θεωρείτε επαρκείς για την επαλήθευση της ταυτότητας της ουσίας σας. Για τη δημιουργία νέου αρχείου:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα *1.4 Analytical information* (1.4 Αναλυτικές πληροφορίες) στην καρτέλα *TOC* (πίνακας περιεχομένων) στον πίνακα πλοήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Θα δημιουργηθεί ένα νέο αρχείο για την αναφορά των αναλυτικών πληροφοριών.

Για να ολοκληρώσετε αυτήν την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Μέθοδοι και αποτελέσματα της ανάλυσης:

Χρησιμοποιήστε τον πίνακα *Analytical determination* (Αναλυτικός προσδιορισμός) για να παράσχετε αναλυτικές πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της ταυτότητας της ουσίας.

1. Κάντε κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη) και στη συνέχεια θα εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο.
2. Συμπληρώστε τις πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους και τα αποτελέσματα.

Για κάθε αναλυτικό προσδιορισμό: καταχωρίστε τον σκοπό για τον οποίο διενεργήθηκε η ανάλυση, επιλέξτε *Analysis type* (Τύπος ανάλυσης) (πχ. φάσμα, χρωματογράφημα), *Type of information provided* (Τύπος παρεχόμενων πληροφοριών), και οποιαδήποτε *Remark* (Παρατήρηση) θεωρείτε σχετική. Για κάθε μέθοδο, θα πρέπει να επισυνάψετε το αρχείο που περιέχει τη μέθοδο και το αποτέλεσμα της ανάλυσης. Εάν δεν είστε σε θέση να παράσχετε αποτελέσματα για τον υποδεικνυόμενο τύπο ανάλυσης, επιλέξτε τον λόγο από τον κατάλογο επιλογής *Rationale for no results* (Συλλογιστική για την έλλειψη αποτελεσμάτων) και συμπληρώστε την εξήγηση στο πεδίο *Justification* (Αιτιολόγηση). Επισημαίνεται ότι πολλοί τύποι ανάλυσης μπορούν να αναφερθούν για έναν προσδιορισμό.

Ως σκοπό της ανάλυσης μπορείτε να καταχωρίσετε τον *προσδιορισμό ταυτότητας* ή τον *ποσοτικό προσδιορισμό*. Τόσο η ανάλυση προσδιορισμού ταυτότητας όσο και η ανάλυση ποσοτικού προσδιορισμού έχουν ως στόχο την επαλήθευση της σύνθεσης της ουσίας.

Ο *προσδιορισμός ταυτότητας* αναφέρεται σε οποιαδήποτε ανάλυση διεξάγεται για τον καθορισμό της ταυτότητας των συστατικών που περιλαμβάνονται στη σύνθεση μιας ουσίας, περιλαμβανομένων των χημικών ιδιοτήτων τους. Παραδείγματα αναλύσεων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό είναι οι φασματοσκοπικές αναλύσεις, όπως οι UV, IR, NMR, MS ή XRD.

Ο *ποσοτικός προσδιορισμός* αναφέρεται σε οποιαδήποτε ανάλυση διεξάγεται για τον καθορισμό της συγκέντρωσης των συστατικών στη σύνθεση. Παραδείγματα αναλύσεων ποσοτικού προσδιορισμού είναι οι χρωματογραφικές αναλύσεις, οι στοιχειακές αναλύσεις, η τιτλοδότηση.

Ορισμένες αναλύσεις μπορούν να διεξάγονται τόσο για σκοπούς προσδιορισμού ταυτότητας όσο και για σκοπούς ποσοτικού προσδιορισμού.

Εικόνα 6: Αναλυτικός προσδιορισμός

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

3. Αναφέρετε εάν η ουσία σας είναι οπτικά ενεργή επιλέγοντας την κατάλληλη τιμή από τον κατάλογο επιλογής.
4. Εισάγετε πληροφορίες σχετικά με την οπτική δραστηριότητα, εφόσον απαιτείται, στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις).

Εικόνα 7: Οπτική δραστηριότητα

Optical activity
yes ... ▾
Remarks
The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl ₃) Specific rotation: $[\alpha] = -30.0^\circ$ (20°C, 589 nm) ...

Σχετική/-ες σύνθεση/-εις:

5. Μπορείτε να συνδέσετε τις αναφερόμενες αναλυτικές πληροφορίες με τη *Composition* (Σύνθεση) από την *Ενότητα 1.2* κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη). Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που έχετε αναφέρει πολλές συνθέσεις στην *Ενότητα 1.2*.

9.4.5. Ενότητα 1.5 Κοινή υποβολή

Στην παρούσα ενότητα είναι πιθανό να επιθυμείτε (ανεξάρτητα από το αν είστε ο κύριος καταχωρίζων ή μέλος κοινής υποβολής) να υποδείξετε, για τους δικούς σας διοικητικούς λόγους, την ονομασία και ορισμένα επιπλέον λεπτομερή στοιχεία της κοινής υποβολής στην οποία αναφέρεται η συγκεκριμένη ουσία στα αντίστοιχα πεδία. Για να εισαγάγετε τα δεδομένα σας, πρέπει πρώτα να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο.

9.4.6. Ενότητα 1.7 Προμηθευτές

Εάν στην ενότητα «1.1. Προσδιορισμός» είναι επιλεγμένο το πλαίσιο ελέγχου *Only representative* (Αποκλειστικός αντιπρόσωπος), τότε στο πεδίο *Assignment from non EU manufacturer* (Διορισμός από παρασκευαστή εκτός ΕΕ) συνιστάται να επισυνάψετε σαφή τεκμηρίωση σχετικά με τον διορισμό σας ως αποκλειστικού αντιπροσώπου (π.χ. αντίγραφο της επιστολής διορισμού που απεστάλη στους εισαγωγείς). Σε αυτή την περίπτωση, στο πεδίο *Other importers* (Άλλοι εισαγωγείς) συνιστάται επίσης να συμπεριλάβετε κατάλογο των ονομάτων των εισαγωγέων που καλύπτονται από την καταχώρισή σας. Για να εισαγάγετε τα δεδομένα σας, πρέπει να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο.

9.4.7. Ενότητα 1.8 Αποδέκτες

Αυτή η ενότητα αφορά μόνο τους **φακέλους κοινοποίησης PPORD**. Μπορείτε να υποδείξετε την ταυτότητα όλων των πελατών στο πλαίσιο της δραστηριότητας PPORD, συμπεριλαμβανομένων των ονοματεπωνύμων και των διευθύνσεών τους. Για να εισαγάγετε τα δεδομένα σας, πρέπει να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο.

9.4.8. Ενότητα 1.9 PPORD

Αυτή η ενότητα αφορά μόνο τους **φακέλους κοινοποίησης PPORD**. Κατά τη δημιουργία συνόλου δεδομένων για κοινοποίηση PPORD, πρέπει να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο και να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Εισαγάγετε την *Name* (Όνομασία) για τις δραστηριότητες PPORD για τις οποίες καταρτίζεται η κοινοποίηση.
2. Αναφέρετε την *Estimated quantity* (Εκτιμώμενη ποσότητα) της ουσίας που πρόκειται να παρασκευαστεί, να εισαχθεί ή να χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγή ενός αντικειμένου για τους σκοπούς της PPORD για το ημερολογιακό έτος της κοινοποίησης.

Η εκτίμηση αυτή μπορεί να υποβληθεί είτε ως ακριβής ή ως κατά προσέγγιση ποσότητα είτε ως ποσοτική κλίμακα. Ωστόσο, είναι σημαντικό να υποβάλλονται όσο το δυνατόν περισσότερες συγκεκριμένες ποσοτικές πληροφορίες.

3. Στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) μπορείτε να υποβάλετε συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες θεωρείτε συναφείς για τον φάκελο κοινοποίησης PPORD, όπως το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης ή άλλες σχετικές πληροφορίες (όπως πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 4 οι οποίες παρέχονται είτε λόγω απόφασης επί συναφούς αιτήματος είτε αυτοβούλως).
4. Για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία την οποία θεωρείτε συναφή για τον φάκελο κοινοποίησης PPORD, μπορείτε να υποβάλετε σχετικό συνημμένο έγγραφο. Για παράδειγμα, μπορείτε να επισυνάψετε έγγραφο στο οποίο παρέχεται αιτιολόγηση της αίτησης παράτασης μιας PPORD.

9.5. Ενότητα 2 Ταξινόμηση και επισήμανση και αξιολόγηση ABT

Υπάρχουν δύο ενότητες στο IUCLID για την εισαγωγή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση (C&L), η ενότητα «2.1 GHS» (ΠΕΣ) και η ενότητα «2.2 DSD - DPD». Επιπλέον, η ενότητα «2.3 Αξιολόγηση ABT» σας επιτρέπει να αποθηκεύετε τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT που διενεργείται βάσει του κανονισμού REACH.

GHS (ΠΕΣ) είναι η συντομογραφία του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος των Ηνωμένων Εθνών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP) εισάγει σε όλη την ΕΕ ένα σύστημα για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία χημικών προϊόντων βάσει του ΠΕΣ.

DSD είναι η συντομογραφία για την οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες (οδηγία 67/548/ΕΟΚ).

DPD είναι η συντομογραφία για την οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα (οδηγία 1999/45/ΕΚ).

Ο **κανονισμός CLP** έχει αντικαταστήσει τις οδηγίες DSD και DPD με μια σταδιακή προσέγγιση. Περισσότερες πληροφορίες για τον κανονισμό CLP είναι διαθέσιμες στον δικτυακό μας τόπο, στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/regulations/clp>.

Επισημαίνεται ότι, κατά την αναφορά κινδύνων, τα επιμέρους πεδία έχουν προσυμπληρωμένο το πεδίο *Reasons for no classification* (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης) με την προεπιλογή *Data lacking* (Έλλειψη δεδομένων)· για την αναφορά μιας κατηγορίας κινδύνου, η επιλογή πρέπει να μετατραπεί στην ένδειξη κενής καταχώρισης ώστε να καταστεί δυνατή η επεξεργασία των υπόλοιπων πεδίων.

9.5.1. Ενότητα 2.1 Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αυτήν την ενότητα για να καθορίσετε τις πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L) της ουσίας σας οι οποίες προκύπτουν από την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP (1272/2008).

Συνιστάται θερμά να συμβουλευτείτε το παράρτημα I του κανονισμού CLP για τα κριτήρια ταξινόμησης, καθώς και το ακόλουθο έγγραφο καθοδήγησης για αναλυτικότερες οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης που διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Στην ενότητα αυτή μπορείτε να δημιουργήσετε πολλά αρχεία για να αναφέρετε περισσότερες από μία ταξινομήσεις και επισημάνσεις για διαφορετικές συνθέσεις και μορφές μιας ουσίας. Επισημαίνεται ότι όταν δημιουργείται ένα νέο αρχείο πρέπει να συμπληρώσετε τα στοιχεία σε όλα τα απαραίτητα πεδία.

Για τη δημιουργία νέου αρχείου:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα *2.1 GHS* (ΠΕΣ), στην καρτέλα *TOC* (πίνακας περιεχομένων) στον πίνακα πλοήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Θα δημιουργηθεί ένα νέο αρχείο για την αναφορά των πληροφοριών ταξινόμησης και επισήμανσης.

Πρέπει να τηρείται η εναρμονισμένη ταξινόμηση και δεν πρέπει να τροποποιήσετε καμία από αυτές τις εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου/διαφοροποιήσεις, εκτός εάν έχετε δεδομένα που βασίζονται σε αυστηρότερη ταξινόμηση (τάξεις και/ή διαφοροποιήσεις κινδύνου). Ως εκ τούτου, εάν η ουσία σας έχει εναρμονισμένη ταξινόμηση για ορισμένες τάξεις κινδύνου/διαφοροποιήσεις, πρέπει να προβείτε σε ταξινόμηση για άλλους κινδύνους σύμφωνα με διαθέσιμα και αξιόπιστα δεδομένα και να αναβαθμίσετε την εναρμονισμένη ταξινόμηση προς μια αυστηρότερη ταξινόμηση, εάν είναι απαραίτητο.

Για να ολοκληρώσετε αυτή την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Γενικές πληροφορίες:

1. Πληκτρολογήστε μια περιγραφική *Name* (Όνομασία) για το αρχείο ΠΕΣ. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που έχουν δημιουργηθεί πολλά αρχεία ΠΕΣ, ώστε να γίνεται εύκολη διάκριση μεταξύ των διαφόρων αρχείων.
2. Εάν υποβάλετε φάκελο για μια ουσία η οποία **δεν έχει ταξινομηθεί**, πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο επιλογής *Not classified* (Δεν έχει ταξινομηθεί). Σε αυτήν την περίπτωση, δεν πρέπει να συμπληρώσετε καμία κατηγορία κινδύνου ή δήλωση επικινδυνότητας στο αρχείο ΠΕΣ.
3. Επιλέξτε σύνθεση/-εις στο πεδίο *Related composition* (Σχετική σύνθεση) με την οποία σχετίζεται το αρχείο ΠΕΣ κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη).

Αν έχετε πολλές συνθέσεις (πολλές ομάδες αρχείων στην ενότητα 1.2) και πολλά αρχεία ΠΕΣ (δηλαδή πολλά ζεύγη ταξινόμησης και επισήμανσης), τότε υποχρεούστε να συσχετίσετε κάθε αρχείο ΠΕΣ με την/τις αντίστοιχη/-ες σύνθεση/-εις χρησιμοποιώντας το πεδίο *Related composition* (Σχετική σύνθεση).

Πολλές συνθέσεις μπορούν να συνδεθούν με το ίδιο αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης εάν έχουν την ίδια ταξινόμηση.

Ταξινόμηση:

Σε αυτή την ομάδα πρέπει να επιλέξετε *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) και *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) για κάθε τάξη κινδύνου ή διαφοροποίηση, διαφορετικά πρέπει να συμπληρώσετε το πεδίο *Reason for no classification* (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης).

Στο πεδίο *Reason for no classification* (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης) η επιλογή γίνεται με βάση τις ακόλουθες αρχές:

- η αιτιολόγηση *data lacking* (έλλειψη δεδομένων) θα πρέπει να επιλέγεται εάν δεν διαθέτετε σχετικά δεδομένα ή άλλες επαρκείς και αξιόπιστες πληροφορίες που να μπορούν να συγκριθούν με τα κριτήρια ταξινόμησης,
- η αιτιολόγηση *inconclusive* (μη καταληκτικά δεδομένα) πρέπει να επιλέγεται εάν τα δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που διαθέτετε δεν είναι αξιόπιστα (π.χ. δεδομένα κακής ποιότητας) ή εάν έχετε πολλά ασαφή αποτελέσματα μελέτης ή πληροφορίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα διαθέσιμα δεδομένα/πληροφορίες δεν μπορούν να θεωρηθούν στέρεα βάση για ταξινόμηση,
- η αιτιολόγηση *conclusive but not sufficient for classification* (δεδομένα καταληκτικά αλλά ανεπαρκή για ταξινόμηση) πρέπει να επιλέγεται σε περιπτώσεις όπου μια ουσία υποβάλλεται σε δοκιμή και η κατάλληλη υψηλή ποιότητα των πληροφοριών αντανακλάται στη μελέτη ή όταν υπάρχουν άλλες πληροφορίες υψηλής ποιότητας και βάσει αυτών συμπεραίνεται ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.

Για καθεμία από τις ταξινομήσεις ή τους λόγους μη ταξινόμησης που αναφέρονται στην εν λόγω ενότητα θα πρέπει να παρέχετε τη σχετική αιτιολόγηση στο πεδίο *Justification for (no) classification* (Αιτιολόγηση (μη) ταξινόμησης). Το εν λόγω πεδίο περιλαμβάνεται στην περίληψη παραμέτρου για ορισμένες συγκεκριμένες παραμέτρους των οποίων η ταξινόμηση είναι εφικτή:

4.13 Εύφλεκτο

4.14 Εκρηκτικότητα

4.15 Οξειδωτικές ιδιότητες

6 Οικοτοξικολογικές πληροφορίες

7.2 Οξεία τοξικότητα

7.3 Ερεθισμός / Διάβρωση

7.4 Ευαισθητοποίηση

7.5 Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

7.6 Γενετική τοξικότητα

7.7 Καρκινογένεση

7.8 Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

7.9.1 Νευροτοξικότητα

7.9.2 Ανοσοτοξικότητα

Επισημαίνεται ότι ο κανονισμός CLP προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις:

Εάν μια ουσία έχει ταξινομηθεί για ορισμένους φυσικούς κινδύνους, δεν χρειάζεται να ταξινομείται για ορισμένους άλλους. Για παράδειγμα: εκρηκτικά, οργανικά υπεροξειδία, αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα καθώς και πυροφορικά ή οξειδωτικά στερεά δεν θα πρέπει να εξετάζονται για ταξινόμηση ως εύφλεκτα στερεά καθώς η ευφλεκτότητα αποτελεί εγγενή κίνδυνο σε αυτές τις τάξεις.

Εάν μια ουσία τελεί σε συγκεκριμένη φυσική κατάσταση, π.χ. είναι αέριο, δεν χρειάζεται να ταξινομείται για κινδύνους που συνδέονται μόνο με άλλη φυσική κατάσταση, π.χ. ως οξειδωτικό στερεό ή ως διαβρωτικό μετάλλων.

Σε περίπτωση τέτοιων απαλλαγών από την υποχρέωση ταξινόμησης, ως αιτιολόγηση για τη μη ταξινόμηση πρέπει να επιλέγετε *conclusive but not sufficient for classification* (δεδομένα καταληκτικά αλλά ανεπαρκή για την ταξινόμηση).

και διασυνδέσεις:

Εάν μια ουσία έχει ταξινομηθεί για διάβρωση του δέρματος, κατηγορία 1, ο κίνδυνος πρόκλησης σοβαρής οφθαλμικής βλάβης υπονοείται (αλλά όχι το αντίστροφο). Σε αυτήν την περίπτωση, η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί για σοβαρή οφθαλμική βλάβη 1.

Ταξινόμηση – Φυσικοί κίνδυνοι:

4. Προσδιορίστε την *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) [π.χ. Expl. Div. 1.1 (Εκρηκτικά, Υποδιαίρεση 1.1)] και την *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) (π.χ. H201: Εκρηκτικό·κίνδυνος μαζικής έκρηξης) για τους *Physical hazards* (Φυσικοί κίνδυνοι) επιλέγοντας τις κατάλληλες τιμές από τους καταλόγους επιλογής.

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - GHS (2.1 - ΠΕΣ) του IUCLID, δεν είναι συναφείς όλες οι διαθέσιμες καταχωρίσεις προς τον CLP [π.χ. Flammable liquids/Flammable liquid 4/H227 (Εύφλεκτα υγρά/Εύφλεκτο υγρό 4/H227)]: Καύσιμο υγρό).

Ταξινόμηση – Κίνδυνοι για την υγεία:

5. Προσδιορίστε την *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) [π.χ. Acute Tox. (Οξεία τοξικότητα)] 1) και την *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) [π.χ. H300: Fatal if swallowed (H300: Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης)] για τους *Health hazards* (Κινδύνους για την υγεία) επιλέγοντας τις κατάλληλες τιμές από τους καταλόγους επιλογής.

Σε περίπτωση που διαθέτετε πειστικά στοιχεία τα οποία σας δίνουν τη δυνατότητα να καθορίσετε τη φύση των επιπτώσεων *Reproductive toxicity* (Τοξικότητα στην αναπαραγωγή) (πχ. βλάβη στη γονιμότητα ή στο έμβρυο), πρέπει να το αναφέρετε στο πεδίο *Specific effect* (Ειδική επίπτωση) συμπεριλαμβάνοντας τον/τους κατάλληλο/-ους συμπληρωματικό/-ούς κωδικό/-ούς *Hazard statement* (Δήλωσης επικινδυνότητας).

Οι παρακάτω συμπληρωματικοί κωδικοί περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI, 1.1.2.1.2: του κανονισμού CLP:

- H360F - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα.
- H360D - Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
- H360FD - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

- H360Fd - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
- H360Df - Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.
- H361f - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.
- H361d - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
- H361fd - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την επιλογή των εν λόγω κωδικών, συμβουλευτείτε την καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Η οδός έκθεσης όσον αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγή πρέπει να καθορίζεται μόνο εάν έχει αποδειχθεί οριστικά ότι καμία άλλη οδός έκθεσης δεν προκαλεί τον κίνδυνο. Τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να επισυνάπτονται στην ενότητα 13 (εκτός εάν καθορίζονται ήδη στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP).

Εικόνα 8: Καθορισμός της φύσης και της οδού έκθεσης για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			

Σε περίπτωση που διαθέτετε πειστικά στοιχεία τα οποία σας δίνουν τη δυνατότητα να προσδιορίσετε ρητά τον κίνδυνο *Carcinogenicity* (Ικανότητα καρκινογένεσης) διά της εισπνοής (ή αυτός καθορίζεται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP), πρέπει να συμπεριλάβετε τον αντίστοιχο συμπληρωματικό κωδικό δήλωσης επικινδυνότητας (H350) στο πεδίο ελεύθερου κειμένου δίπλα στο πεδίο *Route of exposure* (Οδός έκθεσης).

Η οδός έκθεσης για καρκινογένεση θα πρέπει να προσδιορίζεται μόνο εάν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητητα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από άλλες οδούς έκθεσης. Τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να επισυνάπτονται στην ενότητα 13 (εκτός εάν καθορίζονται ήδη στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP).


Εικόνα 9: Καθορισμός του κινδύνου καρκινογένεσης μέσω εισπνοής

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. Για την ακόλουθη τάξη κινδύνου ή διαφοροποίηση: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση) (STOT SE) και *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση) (STOT RE) πρέπει να συμπληρώσετε τα πεδία *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου), *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) και *Affected organs* (Προσβαλλόμενα όργανα), διαφορετικά, πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο *Reason for no classification* (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης).

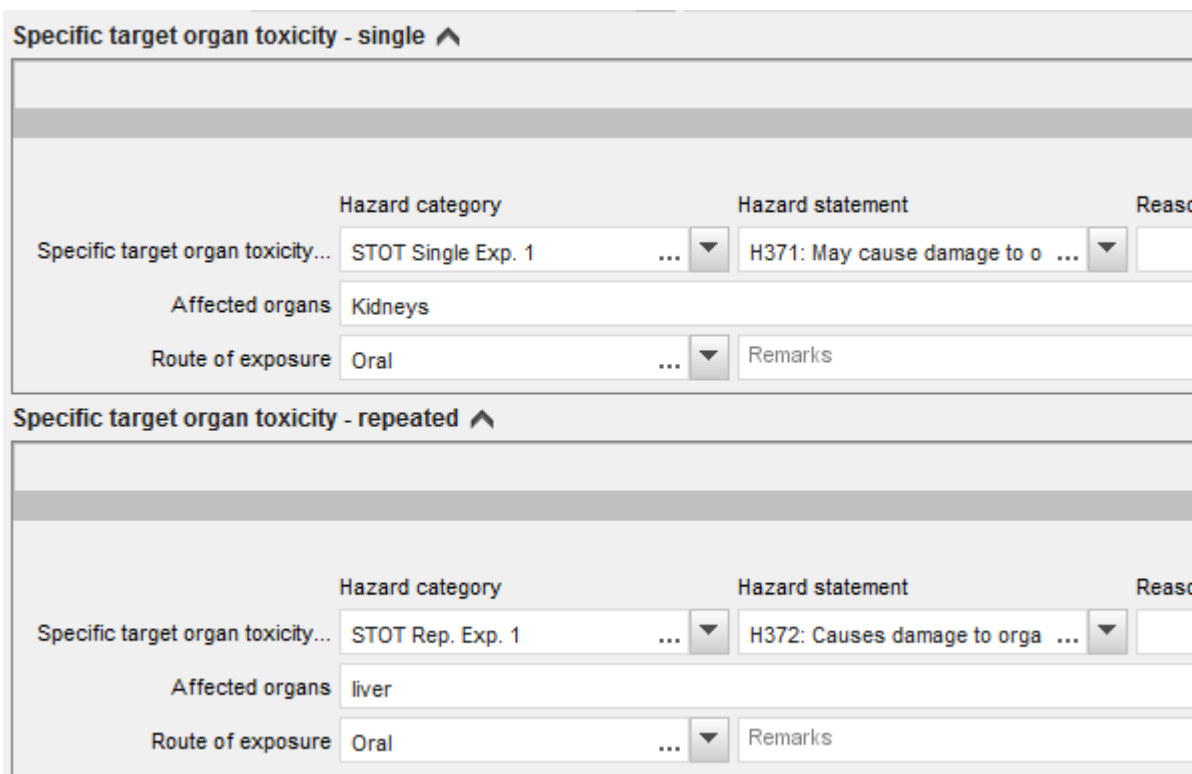
Συνιστάται να μην περιλαμβάνετε περισσότερα από τρία πρωτογενή όργανα-στόχους για πρακτικούς λόγους, αλλά και διότι η ταξινόμηση αφορά συγκεκριμένη τοξικότητα οργάνων-στόχων. Εάν προσβάλλονται περισσότερα όργανα-στόχοι συνιστάται η συνολική συστηματική βλάβη να αντικατοπτρίζεται στη φράση *damage to organs* (βλάβη στα όργανα).

Εάν το όργανο που προσβάλλεται δεν είναι γνωστό, συμπληρώστε *unknown* (άγνωστο) στο πεδίο *Affected organs* (Προσβαλλόμενα όργανα). Για αυτές και άλλες τάξεις/διαφοροποιήσεις, συνιστάται επίσης να συμπληρώνετε το πεδίο *Route of exposure* (Οδός έκθεσης), κατά περίπτωση.

Μπορείτε να καθορίσετε περισσότερες από μία STOT SE /STOT RE με την προσθήκη επιπλέον ομάδων, κάνοντας κλικ στο σύμβολο .

Η οδός έκθεσης θα πρέπει να προσδιορίζεται μόνο αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητητα ότι ο κίνδυνος δεν προκαλείται από οποιαδήποτε άλλη οδό έκθεσης. Τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να επισυνάπτονται στην ενότητα 13 (εκτός εάν καθορίζονται ήδη στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP).

Εικόνα 10: Καθορισμός του προσβαλλόμενου οργάνου



	Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Specific target organ toxicity - single	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	


	Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Specific target organ toxicity - repeated	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - GHS (2.1 - ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες καταχωρίσεις στην κατηγορία κινδύνων για την υγεία δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.

Τάξη κινδύνου	Κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
Οξεία τοξικότητα - από του στόματος	Οξεία τοξικότητα 5	H303
Οξεία τοξικότητα - διά του δέρματος	Οξεία τοξικότητα 5	H313
Οξεία τοξικότητα - διά της εισπνοής	Οξεία τοξικότητα 5	H333
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Ήπιος ερεθισμός του δέρματος 3	H316
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη / οφθαλμικός ερεθισμός	Οφθαλμικός ερεθισμός 2A Οφθαλμικός ερεθισμός 2B	H320
Κίνδυνος από αναρρόφηση	Τοξικότητα από αναρρόφηση 2	H305

Ταξινόμηση - Ειδικά όρια συγκέντρωσης:

7. Εάν για την ουσία σας ισχύουν εναρμονισμένα *Specific concentration limits* (Ειδικά όρια συγκέντρωσης), πρέπει να τα αναφέρετε συμπληρώνοντας τουλάχιστον ένα από τα δύο πεδία εύρους στο *Concentration range (%)* [Εύρος συγκέντρωσης (%)] και, επίσης, πρέπει να προσδιορίσετε τις σχετικές *Hazard categories* (Κατηγορίες κινδύνου).

Μπορείτε να καθορίσετε περισσότερα από ένα όρια συγκέντρωσης με την προσθήκη επιπλέον ομάδων, κάνοντας κλικ στο σύμβολο .

Εάν προτείνετε τον καθορισμό ειδικού ορίου/-ων συγκέντρωσης βάσει του αυστηρού όρου του άρθρου 10 του κανονισμού CLP, πρέπει να παράσχετε αντίστοιχη επιστημονική αιτιολόγηση στην ενότητα 13.

Για κάθε ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL), θα πρέπει να προσδιορίσετε:

- ένα εύρος συγκέντρωσης (τουλάχιστον ένα από τα δύο πεδία εύρους),
- τουλάχιστον μία δήλωση επικινδυνότητας που σχετίζεται με το ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL).

Εικόνα 11: Ειδικά όρια συγκέντρωσης

Specific concentration limits ^

>= 2 -

Concentration range (%)

>= 2

Hazard categories

Eye Damage 1

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - GHS (2.1 - ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες κατηγορίες κινδύνων στην ομάδα ειδικών ορίων συγκέντρωσης δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.

Κατηγορία κινδύνου
Εύφλεκτο υγρό 4
Οξεία τοξικότητα 5
Ήπιος ερεθισμός του δέρματος 3
Οφθαλμικός ερεθισμός 2A
Οφθαλμικός ερεθισμός 2B
Τοξικότητα από αναρρόφηση 2

Ταξινόμηση – Κίνδυνοι για το περιβάλλον:

8. Προσδιορίστε την *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) (πχ. Οξεία για το υδάτινο περιβάλλον 1) και *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) [πχ. H400: Very toxic to aquatic life (H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς)] για τους *Environmental hazards* (Περιβαλλοντικούς κινδύνους) επιλέγοντας τις κατάλληλες τιμές από τους καταλόγους επιλογής.

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - GHS (2.1 - ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες καταχωρίσεις στην κατηγορία κινδύνων για το περιβάλλον δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.

Τάξη κινδύνου	Κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον	Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 2 Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 3	H401 H402

Σε περίπτωση που μια ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον διότι παρουσιάζει οξεία τοξικότητα 1 ΚΑΙ χρόνια τοξικότητα 1 για το υδάτινο περιβάλλον (ή άλλη κατηγορία):

- επιλέξτε από τον κατάλογο επιλογής στο πεδίο *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* [Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον (οξεία / βραχυπρόθεσμη)], την κατηγορία *Aquatic Acute 1* (Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον) και τη δήλωση επικινδυνότητας *H400*,
- επιλέξτε από τον κατάλογο επιλογής στο πεδίο *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* [Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον (μακροπρόθεσμη)], την κατηγορία *Aquatic Chronic 1* (Χρόνια τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1) (ή σχετική κατηγορία) και τη δήλωση επικινδυνότητας *H410* (ή σχετική δήλωση επικινδυνότητας).

Όταν μια ουσία ταξινομείται ως *Aquatic Acute 1* (Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1) και/ή *Aquatic Chronic 1* (Χρόνια τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1), πρέπει να αντιστοιχιστεί πολλαπλασιαστικός συντελεστής/-ές (Συντελεστής M). Ανάλογα με την περίπτωση, οι *M-factors* (συντελεστές M) καθορίζονται χωριστά για την οξεία και χωριστά για τη μακροχρόνια επικινδυνότητα. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να υπάρχουν δύο διαφορετικοί *Συντελεστές M* για μία ουσία.


Εάν προτίθεστε να ορίσετε συντελεστές M, πρέπει να παράσχετε επιστημονική αιτιολόγηση στην ενότητα 13.

Διάγραμμα 12: Καθορισμός κινδύνων για το περιβάλλον


The screenshot shows a software interface for determining aquatic hazard categories and statements. It features a table with columns for 'Hazard category' and 'Hazard statement'. The 'Hazardous to the aquatic environment' section is expanded to show 'Aquatic Acute 1' and 'Aquatic Chronic 1'. Below the table, there are input fields for 'M factor acute' (set to 10) and 'M factor chronic' (set to 100).

Επισήμανση:

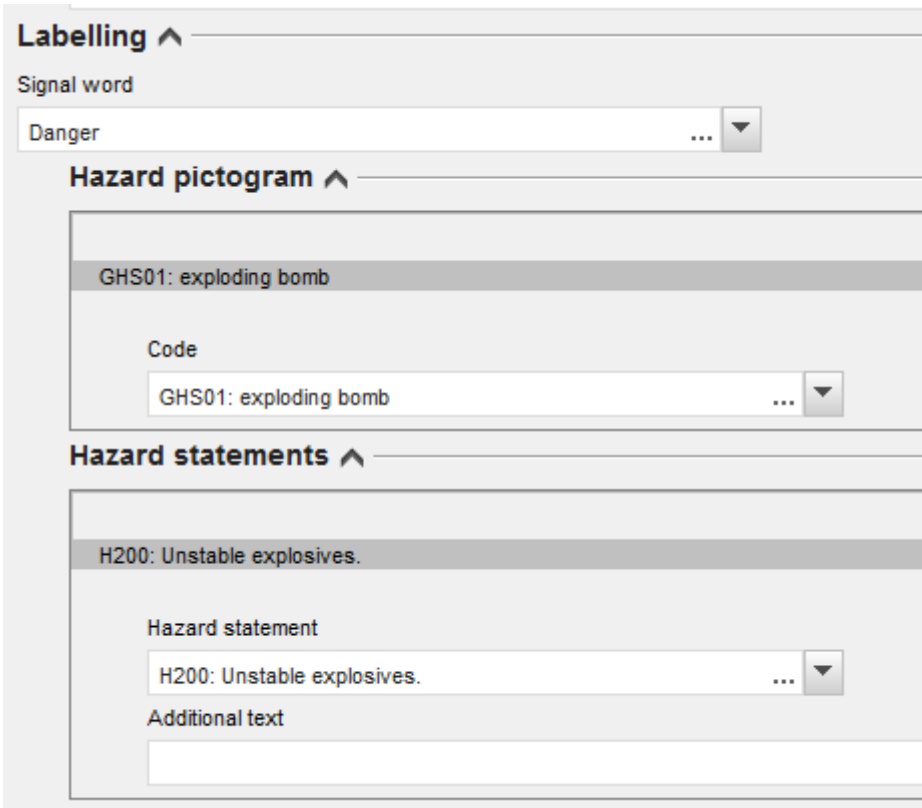
9. Καθορίστε την *Signal word* (προειδοποιητική λέξη) επιλέγοντας την κατάλληλη τιμή από τον κατάλογο επιλογής. Αν δεν υπάρχει προειδοποιητική λέξη για την ουσία σας, τότε πρέπει να επιλέξετε *No signal word* (Καμία προειδοποιητική λέξη) από τον κατάλογο επιλογής.

10. Ανάλογα με την περίπτωση, επιλέξτε ένα *Hazard pictogram* (Εικονόγραμμα κινδύνου) από τον κατάλογο επιλογής. Μπορείτε να επιλέξετε περισσότερα από ένα εικονογράμματα κάνοντας κλικ στο .

11. Μπορείτε να επιλέξετε τουλάχιστον μία *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) από τον κατάλογο επιλογής και να συμπληρώσετε *Additional text* (Πρόσθετο κείμενο) κατά περίπτωση ή, αν δεν ισχύει καμία δήλωση επικινδυνότητας για την ουσία σας, πρέπει να επιλέξετε *No hazard statement* (Καμία δήλωση επικινδυνότητας).

Μπορείτε πάντα να καθορίσετε περισσότερες από μία δηλώσεις επικινδυνότητας για την επισήμανση κάνοντας κλικ στο .

Διάγραμμα 13: Επισήμανση για την ενότητα 2.1



The screenshot shows a software interface for labeling. It has three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu with "Danger" selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu with "GHS01: exploding bomb" selected. Below it is a "Code" field with the same value.
- Hazard statements:** A dropdown menu with "H200: Unstable explosives." selected. Below it is a "Hazard statement" field with the same value and an "Additional text" field which is currently empty.

Οι βασικές αρχές προτεραιότητας για τα εικονογράμματα κινδύνου αναφέρονται στο άρθρο 26 του κανονισμού CLP, για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείται το εικονόγραμμα κινδύνου «GHS06», το εικονόγραμμα κινδύνου «GHS07» δεν εμφανίζεται στην επισήμανση. Συμβουλευτείτε τον κανονισμό CLP και/ή την καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP για να διασφαλίσετε συνέπεια μεταξύ των ενοτήτων ταξινόμησης και επισήμανσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού CLP, ορισμένες δηλώσεις κινδύνου δεν είναι απαραίτητο να εμφανίζονται στην επισήμανση λόγω πλεονασμού. Κατωτέρω παρατίθενται μερικά παραδείγματα. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε επίσης την καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP.

Hazard classification (Ταξινόμηση επικινδυνότητας)	Συναφής/-είς δήλωση/- εις επικινδυνότητας	Συναφής δήλωση επικινδυνότητας που θα μπορούσε να εμφανίζεται στην επισήμανση
Διάβρωση του δέρματος 1B και Οφθαλμική βλάβη 1	H314, H318	H314
Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1 και Χρόνια τοξικότητα 1	H400, H410	H410
Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1 και Χρόνια τοξικότητα 2	H400, H411	H410

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - *GHS* (2.1 - ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες δηλώσεις επικινδυνότητας για την επισήμανση δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.

Δήλωση επικινδυνότητας [στην ενότητα Labelling (Επισήμανση)]:
H227: Καύσιμο υγρό
H303: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H305: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς
H313: Ενδεχομένως επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
H316: Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος
H320: Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
H401: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
H402: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς
H303+H313: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
H303+H333: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
H313+H333: Ενδεχομένως επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
H303+H313+H333: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
H315+H320: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος και οφθαλμικό ερεθισμό

12. Αν ισχύει, επιλέξτε *Precautionary statements* (Δηλώσεις προφύλαξης) από τον κατάλογο επιλογής.
13. Αν ισχύει, προσδιορίστε *Additional labelling requirements* (Πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης). Αυτές περιλαμβάνουν συμπληρωματικές δηλώσεις επικινδυνότητας βάσει του

κανονισμού CLP και πρόσθετα στοιχεία επισήμανσης που προκύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 25 του κανονισμού CLP. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης συμβουλευτείτε τον κανονισμό CLP και την καθοδήγηση.

Σημειώσεις:

14. Κατά περίπτωση, μπορείτε να επιλέξετε σημείωση/-εις από τον κατάλογο επιλογών.

9.5.1.1. Ταξινόμηση και επισήμανση στο πλαίσιο κοινής υποβολής

Οι φάκελοι του κύριου καταχωρίζοντος και των μελών μιας κοινής υποβολής πρέπει να είναι σαφείς και διαφανείς ως προς την ταξινόμηση που αντιστοιχεί σε κάθε σύνθεση.

Ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος περιλαμβάνει τις πληροφορίες σχετικά με τη συλλογικά καταχωριζόμενη ουσία, δηλαδή τις πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, και τη συνακόλουθη ταξινόμηση και επισήμανση που έχουν συμφωνήσει μεταξύ τους τα μέλη. Ο κύριος φάκελος περιλαμβάνει επίσης την οριακή σύνθεση (ή συνθέσεις) της ουσίας, με συνοπτική περιγραφή των συνθέσεων και των μορφών της ουσίας που καλύπτονται από την κοινή καταχώριση. Για τον λόγο αυτό αναμένεται ότι, στον κύριο φάκελο, οι πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης αφορούν την οριακή σύνθεση (ή συνθέσεις).

Εάν στην ενότητα 2.1 υπάρχουν πολλαπλά αρχεία ταξινόμησης και επισήμανσης, και η ενότητα 1.2 περιλαμβάνει πολλαπλές συνθέσεις (οποιοδήποτε είδους), τότε οι σχέσεις μεταξύ τους πρέπει να καθίστανται απολύτως σαφείς με τη δημιουργία των αντίστοιχων συνδέσεων μεταξύ τους.

Οι φάκελοι μελών κοινής υποβολής, εφόσον οι μορφές και οι συνθέσεις που καταχωρίζονται από το μέλος εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οριακών συνθέσεων του κύριου φακέλου, και επομένως καλύπτονται από τη συμφωνηθείσα ταξινόμηση την οποία υποβάλλει ο κύριος καταχωρίζων, δεν αναμένεται να περιέχουν πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης.

Είναι πιθανό να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες οι συμμετέχοντες σε κοινή υποβολή (μέλος ή κύριος καταχωρίζων) επιθυμούν να υποβάλουν πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L) που δεν συνάδουν με τα συμφωνηθέντα μεταξύ των μελών και τα προβλεπόμενα στον κύριο φάκελο για τη συλλογικά καταχωριζόμενη ουσία. Στην περίπτωση αυτή, το μέρος που επιθυμεί να υποβάλει τις διαφοροποιημένες πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης θα πρέπει να τις συμπεριλαμβάνει στον δικό του φάκελο ως εξαιρούμενες πληροφορίες (βλ. κεφάλαιο 9.10.2 *Εξαιρούμενες πληροφορίες για την καταχώριση REACH*) και να συνδέει καθένα από τα αρχεία ταξινόμησης και επισήμανσης με τη συγκεκριμένη σύνθεση ή τις συγκεκριμένες συνθέσεις στις οποίες αναφέρονται. Οι εν λόγω συνθέσεις θα πρέπει να ανήκουν στο είδος *legal entity composition of the substance* (σύνθεση της ουσίας της νομικής οντότητας), εφόσον πρόκειται για συγκεκριμένες συνθέσεις που παρασκευάζονται ή εισάγονται από τον εν λόγω καταχωρίζοντα αλλά δεν καλύπτονται από την οριακή σύνθεση της ουσίας. Σε ειδικές περιπτώσεις, θα μπορούσαν επίσης να αποτελούν *composition of the substance generated upon use* (σύνθεση της ουσίας που δημιουργείται κατά τη χρήση), εφόσον η σύνθεση δεν παρασκευάζεται/εισάγεται, αλλά παράγεται σε μεταγενέστερο χρόνο, π.χ. με καθαρισμό ή φυσική επεξεργασία της ουσίας.

9.5.2. Ενότητα 2.2 DSD-DPD

Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού CLP (GHS) την 1η Δεκεμβρίου 2010, η υποβολή πληροφοριών ταξινόμησης στην ενότητα 2.2 σύμφωνα με την οδηγία 67/548/EOK (DSD) είναι προαιρετική. Ωστόσο, εάν συμπεριλάβετε εντέλει την ενότητα αυτή στον φάκελό σας, πρέπει να συμπληρώσετε τις σχετικές πληροφορίες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο

παράρτημα 2 Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους του παρόντος εγχειριδίου.

9.5.3. Ενότητα 2.3 Αξιολόγηση ABT

Στην παρούσα ενότητα θα πρέπει να παρέχεται αξιολόγηση ανθεκτικής, βιοσυσσωρεύσιμης και τοξικής ουσίας (ABT), καθώς και άκρως ανθεκτικής και άκρως βιοσυσσωρεύσιμης ουσίας (aAaB) από όλους τους καταχωρίζοντες που πρέπει να διενεργήσουν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) και να αναφέρουν τα αντίστοιχα επιστημονικά δεδομένα στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) (βλ. κεφάλαιο 9.9 *Εκθέσεις αξιολόγησης*).

Το αρχείο μελέτης παραμέτρου ABT (●) αποτελεί τη θέση στην οποία υποβάλλονται τα στοιχεία σχετικά με την αξιολόγηση των ιδιοτήτων είτε της ίδιας της ουσίας ABT είτε ενός συστατικού ή ομάδας συστατικών είτε ενός προϊόντος μετατροπής, κατά περίπτωση. Για την υποβολή στοιχείων αξιολόγησης ABT σε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες περιπτώσεις πρέπει να δημιουργηθεί νέο αρχείο:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα 2.3. *PBT assessment* (Αξιολόγηση ABT) στον πίνακα περιχομένων από τον πίνακα περιήγησης στο αριστερό τμήμα της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο). Θα δημιουργηθεί νέο αρχείο για την αναφορά νέας αξιολόγησης ABT.

Πρέπει να επαναλάβετε τη διαδικασία εάν είναι αναγκαία η δημιουργία διαφόρων αρχείων για διάφορα συστατικά/προσμίξεις/πρόσθετα (ή ομάδα αυτών) ή προϊόντα μετατροπής.

Κατά τη συμπλήρωση του αρχείου μελέτης παραμέτρου, βεβαιωθείτε ότι τα συμπεράσματα που αναφέρονται για κάθε επιμέρους ιδιότητα (A, B και T) συνάδουν με το συμπέρασμα το οποίο αναφέρεται για την ουσία [ή τα συστατικά (ή την ομάδα αυτών) ή το προϊόν μετατροπής] που αξιολογείται στο αρχείο. Σε περίπτωση που το συμπέρασμα είναι ότι η ουσία δεν είναι ABT, βεβαιωθείτε ότι παρέχεται τουλάχιστον η αιτιολόγηση ότι δεν πληρούται ένα από τα κριτήρια (π.χ. η ουσία δεν είναι ανθεκτική).

Σε περίπτωση που δεν εφαρμόζεται αξιολόγηση για τη συγκεκριμένη ουσία (π.χ. ανόργανες ουσίες), δεν χρειάζεται να δημιουργήσετε αρχείο μελέτης παραμέτρου, αλλά πρέπει να αναφέρετε το στοιχείο αυτό σε περίληψη παραμέτρου (βλ. κατωτέρω).

Το τελικό συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση ABT πρέπει να αναφέρεται και να συνοψίζεται στην περίληψη παραμέτρου (●).

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα 2.3. *PBT assessment* (Αξιολόγηση ABT) στον πίνακα περιχομένων από τον πίνακα περιήγησης στο αριστερό τμήμα της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New summary* (Νέα περίληψη). Θα δημιουργηθεί νέο αρχείο για την αναφορά νέας περίληψης ABT.

Στην περίληψη παραμέτρου πρέπει να επιλέξετε την κατάλληλη επιλογή από τον κατάλογο επιλογής *PBT status* (Κατάσταση ABT). Εάν επιλέξετε *PBT assessment does not apply* (Δεν εφαρμόζεται αξιολόγηση ABT), πρέπει να υποβάλετε τις αντίστοιχες πληροφορίες στο πεδίο *Justification* (Αιτιολόγηση).

Εάν επιλέξετε *the substance is PBT/vPvB* (Η ουσία είναι ABT/aAaB) ή *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (Η ουσία υπόκειται σε χειρισμό ουσίας ABT/aAaB), είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί ότι το επόμενο βήμα της αξιολόγησης ABT συνίσταται στον χαρακτηρισμό των εκπομπών και στην απόδειξη της ελαχιστοποίησης των εκλύσεων στην οικεία έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Επίσης, στο πεδίο *Likely route of exposure* (Πιθανή οδός έκθεσης) θα πρέπει να συνοψίζονται οι πιθανές οδοί έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες.

Βεβαιωθείτε ότι το τελικό συμπέρασμα που αναφέρεται στην περίληψη παραμέτρου λαμβάνει υπόψη και συνάδει με τα συμπεράσματα για την ουσία αυτή καθαυτή, για όλα τα συστατικά ή τα προϊόντα μετατροπής, κατά περίπτωση, που αναφέρονται στο αρχείο (ή στα αρχεία) μελέτης παραμέτρου.

Σε περίπτωση που διαφορετικές συνθέσεις παρουσιάζουν διαφορετική κατάσταση ABT, μπορούν να δημιουργηθούν διάφορες περιλήψεις ABT. Στη συνέχεια πρέπει να διασφαλίζεται η σύνδεση μεταξύ της περίληψης ABT και του αρχείου σύνθεσης ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια η κατάσταση ABT των διαφόρων συνθέσεων (βλ. επίσης την ενότητα 9.4.2 για τη σύνθεση).

Δεδομένου ότι σκοπός της ενότητας 2.3 για την ABT του IUCLID δεν είναι η επανάληψη πληροφοριών που παρέχονται ήδη σε άλλες ενότητες του IUCLID, παρέχεται η δυνατότητα παραπομπής σε άλλες ενότητες στα πεδία αιτιολόγησης για τα διάφορα κριτήρια.

Σε περίπτωση κοινής υποβολής, η αξιολόγηση ABT (αρχεία και περίληψη) θα πρέπει να υποβάλλεται από τον κύριο καταχωρίζοντα εξ ονόματος των μελών, εκτός εάν η έκθεση χημικής ασφάλειας δεν υποβάλλεται από τον κύριο καταχωρίζοντα εξ ονόματος (ορισμένων εκ) των μελών της κοινής υποβολής. Σε αυτήν την περίπτωση, κάθε μέλος οφείλει να υποβάλει την αξιολόγηση ABT. Εάν η αξιολόγηση ABT υποβάλλεται στον κύριο φάκελο, οι πληροφορίες ABT πρέπει να συνδέονται με την οριακή σύνθεση (ή συνθέσεις).

Εικόνα 14: Σύνδεση της περίληψης αξιολόγησης ABT με την οριακή σύνθεση στον κύριο φάκελο



Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διάφορα πεδία της παρούσας ενότητας διατίθενται στο ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

9.6. Ενότητα 3 Παρασκευή, χρήση και έκθεση

Στο παρόν κεφάλαιο παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς της παρασκευής και των χρήσεων της ουσίας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης, σε έναν φάκελο IUCLID, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI τμήμα 3 του κανονισμού REACH. Κάθε ενότητα του IUCLID επεξηγείται σε χωριστό υποκεφάλαιο, το οποίο περιλαμβάνει επίσης πρακτικές οδηγίες.

Κατά την κατάρτιση **φακέλου κοινοποίησης PPORD**, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την παρούσα ενότητα για να υποδείξετε τις *Sites* (Εγκαταστάσεις) στις οποίες ασκείται η δραστηριότητα PPORD του κοινοποιούντος.

9.6.1. Ενότητα 3.2 Εκτιμώμενες ποσότητες

Χρησιμοποιήστε την παρούσα ενότητα για να αναφέρετε τις πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες οι οποίες παρασκευάζονται, εισάγονται και χρησιμοποιούνται, σε καθαρή μορφή ή σε αντικείμενα, και υπόκεινται σε καταχώριση ανά ημερολογιακό έτος.

Για να εισαγάγετε τα δεδομένα σας, πρέπει να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο για κάθε ημερολογιακό έτος που επιθυμείτε να αναφέρετε.

Για περαιτέρω επεξηγήσεις σχετικά με την έννοια κάθε ποσοτικού πεδίου, μπορείτε να ανατρέξετε στο ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

Σε περίπτωση που συμμετέχετε σε **κοινή υποβολή** για τη συγκεκριμένη ουσία, δεν μπορείτε να υποβάλετε φάκελο για υψηλότερη ποσοτική κατηγορία από την ανώτερη ποσοτική κατηγορία της κοινής υποβολής (η οποία ορίζεται στο υπόδειγμα του κύριου φακέλου), εκτός εάν εξαιρέσετε από την ποσοτική κατηγορία της κοινής υποβολής. Για την αύξηση της ποσοτικής κατηγορίας της κοινής υποβολής, ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει τον κύριο φάκελο.

Οι εκτιμώμενες ποσότητες που αναφέρονται στην παρούσα ενότητα 3.2 θα πρέπει να συνάδουν με τις ποσότητες που αναφέρονται για κάθε χρήση στην ενότητα 3.5 και με τις ποσότητες που περιλαμβάνονται στην επικεφαλίδα του φακέλου (ποσοτικές κατηγορίες) τόσο για την ποσότητα για την οποία απαιτείται πλήρης καταχώριση (άρθρο 10) όσο και για την ποσότητα που καταχωρίζεται βάσει του άρθρου 17/18. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναφορά ποσοτήτων διατίθενται στο παράρτημα 6 *Επισκόπηση των ποσοτικών πεδίων στο IUCLID*.

9.6.1.1. Ειδικά στοιχεία για χρήση(-εις) ενδιάμεσων προϊόντων

Επισημαίνεται ότι χρήσεις ενδιάμεσων προϊόντων για τις οποίες δεν μπορούν να αποδειχθούν αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες κατά την έννοια των άρθρων 17 και 18 του κανονισμού REACH, πρέπει να αναφέρονται όπως κάθε άλλη χρήση σε πλήρη καταχώριση (άρθρο 10 του κανονισμού REACH) σε αμφότερες τις ενότητες 3.2 *Estimated quantities* (Εκτιμώμενες ποσότητες) και 3.5 *Use and exposure information* (Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την έκθεση) και επίσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση της έκθεσης και στον χαρακτηρισμό κινδύνου στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Ως εκ τούτου, τα πεδία *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* [Ποσότητα που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (μεταφερόμενο)] και *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* [Ποσότητα που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (στις εγκαταστάσεις παρασκευής)] στην ενότητα 3.2 του IUCLID πρέπει να συμπληρώνονται μόνο με την ποσότητα του ενδιάμεσου προϊόντος που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνθήκες που περιγράφονται στα άρθρα 17 και 18.


Εάν έχετε αποφασίσει να καλύψετε στον ίδιο φάκελο τόσο τις χρήσεις για τις οποίες απαιτείται πλήρης καταχώριση (άρθρο 10) όσο και τις χρήσεις ενδιάμεσων προϊόντων υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (άρθρα 17 και 18), είναι πολύ σημαντικό οι διαφορετικές χρήσεις να προσδιορίζονται με σαφήνεια στο πεδίο *Registration/notification status for this use* (Κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης για την παρούσα χρήση). Θα πρέπει επίσης να αναφέρετε ποσότητα για χρήση ως ενδιάμεσο προϊόν στην ενότητα 3.2 του IUCLID και, επιπλέον, να εξαιρέσετε την ποσότητα ενδιάμεσου προϊόντος υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες από την αξιολόγηση της έκθεσης. Περισσότερες πτυχές που πρέπει να εξετάζονται κατά την υποβολή φακέλου που καλύπτει χρήσεις ενδιάμεσων και μη ενδιάμεσων προϊόντων επεξηγούνται στο κεφάλαιο 10 *Δημιουργία φακέλου*.

9.6.1.2. Ειδικά στοιχεία για χρήση PPORD

Σε περίπτωση που μέρος της ποσότητας χρησιμοποιείται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (**PPORD**), εάν καλύπτεται από **φάκελο κοινοποίησης PPORD**, δεν πρέπει να περιλαμβάνεται εδώ. Εάν δεν καλύπτεται από κοινοποίηση PPORD, πρέπει να αναφέρεται ως μέρος της συνολικής ποσότητας που παρασκευάζεται ή εισάγεται, και να περιλαμβάνεται στην ποσότητα που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων πληροφοριών.

9.6.2. Ενότητα 3.3 Εγκαταστάσεις

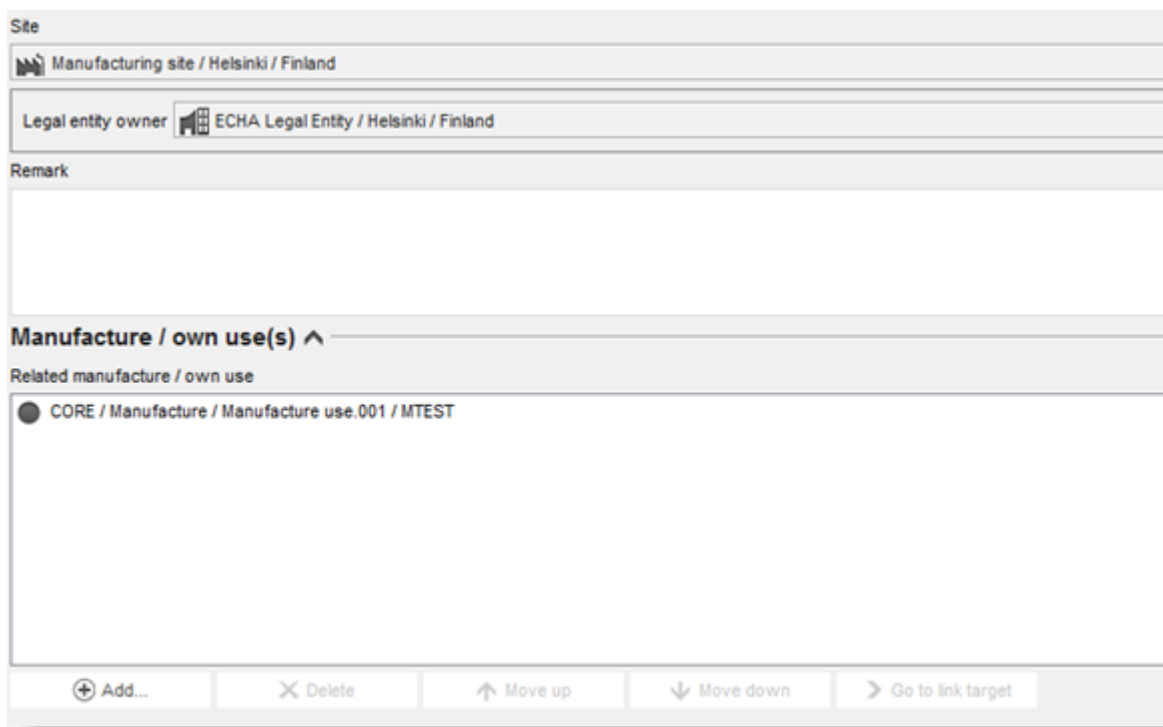
Σε αυτήν την ενότητα μπορείτε να καθορίσετε τις πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή της ουσίας σας και τις εγκαταστάσεις χρήσης.

Για να αναφέρετε τα στοιχεία μπορείτε να δημιουργήσετε πολλά αρχεία και κάθε ένα από αυτά πρέπει να συνδέεται με μία από τις υπάρχουσες εγκαταστάσεις νομικής οντότητας μέσω του πλήκτρου με την αλυσίδα .

Αναφέρετε όλες τις εγκαταστάσεις στις οποίες η νομική σας οντότητα παρασκευάζει ή χρησιμοποιεί την καταχωριζόμενη ουσία. Εάν η εγκατάσταση νομικής οντότητας δεν είναι ακόμη διαθέσιμη στο ευρετήριο, δημιουργήστε νέα εγκατάσταση νομικής οντότητας κάνοντας κλικ στο παράθυρο ερωτήματος *New* (Νέα).

Μπορείτε να προσδιορίσετε τις χρήσεις που πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση δημιουργώντας σχετική σύνδεση με τη χρήση του κουμπιού *Add* (Προσθήκη) κάτω από την επιλογή *Manufacture / own use(s)* [Παρασκευή / ίδια(-ες) χρήση(-εις)]. Προβάλλονται οι χρήσεις που δημιουργήθηκαν προηγουμένως στην ενότητα 3.5 και μπορείτε να τις επιλέξετε.

Εάν στην ενότητα 1.1 υποδείξατε ότι ο δικός σας *Role in the supply chain* (Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού) είναι *Manufacturer* (Παρασκευαστής), πρέπει να αναγράψετε στην παρούσα ενότητα τουλάχιστον μία εγκατάσταση παραγωγής. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να δημιουργήσετε ένα αρχείο και να το συνδέσετε, χρησιμοποιώντας το πεδίο *Related manufacture/own use* (Σχετική παραγωγή/ιδία χρήση), με μία τουλάχιστον χρήση παρασκευής στην ενότητα 3.5.1. Για τις εγκαταστάσεις παρασκευής, αναμένεται ότι χώρα της εγκατάστασης είναι κατά κανόνα η ίδια με τη χώρα της υποβάλλουσας νομικής οντότητας.

Εικόνα 15: Σύνδεση της χρήσης παρασκευής με την εγκατάσταση παρασκευής

The screenshot displays a web interface for managing chemical data. It features several sections: 'Site' with a tree view showing 'Manufacturing site / Helsinki / Finland' and 'Legal entity owner ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'; a 'Remark' text area; a 'Manufacture / own use(s)' section with a dropdown arrow; and a 'Related manufacture / own use' section containing a single entry 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom, there is a toolbar with buttons for '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '➤ Go to link target'.

Επισημαίνεται ότι στο IUCLID οι εγκαταστάσεις παραγωγής συνδέονται με νομικές οντότητες. Αν αλλάξετε τη νομική οντότητα στην ενότητα *1.1 Identification* (Προσδιορισμός) του συνόλου δεδομένων της ουσίας, κάθε εγκατάσταση που συνδέεται στην ενότητα 3.3 και ανήκε στην εν λόγω νομική οντότητα θα αφαιρεθεί από το σύνολο δεδομένων της ουσίας. Αφού αλλάξετε τη νομική οντότητα στην ενότητα 1.1, πρέπει να μεταβείτε στην ενότητα 3.3 και να συνδέσετε χειροκίνητα τις αντίστοιχες εγκαταστάσεις της νέας νομικής οντότητας.

9.6.3. Ενότητα 3.4 Πληροφορίες για τα μείγματα

Η παρούσα ενότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναφορά πληροφοριών σχετικά με μείγματα τα οποία περιέχουν την ουσία που υπόκειται σε καταχώριση. Για να εισαγάγετε τα δεδομένα σας, πρέπει να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο για κάθε μείγμα που επιθυμείτε να αναφέρετε. Μπορείτε εν συνεχεία να υποβάλετε τις πληροφορίες σχετικά με το μείγμα, όπως η εμπορική ονομασία ή η τυπική συγκέντρωση της ουσίας στο μείγμα.

9.6.4. Ενότητα 3.5 Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την έκθεση

Σύμφωνα με το σημείο 3.5 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν σύντομη γενική περιγραφή της προσδιοριζόμενης χρήσης (ή χρήσεων) τους. Οι πληροφορίες αυτές σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση της ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην παρούσα ενότητα.

Για ουσίες > 10 τόνων/έτος και οι οποίες πληρούν τα κριτήρια για την ταξινόμησή τους ως επικίνδυνων ουσιών ή θεωρούνται ABT/aAaB, απαιτείται να υποβληθεί στον ECHA αξιολόγηση της έκθεσης ως μέρος του εγγράφου CSR (βλ. κεφάλαιο 9.9 *Εκθέσεις αξιολόγησης*). Στην παρούσα ενότητα μπορείτε επίσης να αναφέρετε πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης για καθεμία από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η επιλογή αυτή θα είναι ιδιαίτερα χρήσιμη εάν σκοπεύετε να αποδείξετε ότι οι χρήσεις και οι συνθήκες χρήσης της ουσίας σας δεν εγείρουν ανησυχίες και, επομένως, δεν κρίνεται αναγκαία η λήψη μέτρων από τις αρχές.

Οι πληροφορίες χρήσης και έκθεσης (συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας) χρησιμοποιούνται από τις αρχές για την εκτίμηση της ανάγκης θέσπισης νέων ρυθμιστικών πράξεων για συγκεκριμένη ουσία βάσει του κανονισμού REACH και για τη στήριξη του καθορισμού αντίστοιχων προτεραιοτήτων. Εάν οι πληροφορίες χρήσης και έκθεσης αντικατοπτρίζονται με ορθό τρόπο στον φάκελο καταχώρισης, διασφαλίζεται η λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων. Ο ECHA συνιστά να βεβαιώνετε ιδιαίτερα για τα εξής:

- οι χρήσεις που αναφέρονται αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα κατάστασή σας στην αγορά (δεν θα πρέπει να αναφέρονται χρήσεις που έχουν διακοπεί ή χρήσεις από άλλα μέλη της κοινής υποβολής).
- κάθε χρήση αντιστοιχίζεται με ορθό τρόπο στο κατάλληλο στάδιο του κύκλου ζωής.
- παρέχονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα (ιδίως όσον αφορά την ποσότητα ανά χρήση).
- χρήσεις που χαρακτηρίζονται από ειδικό ρυθμιστικό καθεστώς (π.χ. ενδιάμεσο προϊόν), χρήσεις που πραγματοποιούνται σε περιορισμένο αριθμό εγκαταστάσεων και χρήσεις που πραγματοποιούνται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού αναφέρονται σύμφωνα με τον τρόπο που επεξηγείται κατωτέρω.

Επισημαίνεται ότι εάν χρησιμοποιείται το εργαλείο Chesar για τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA), τα πεδία του IUCLID για τις πληροφορίες χρήσης και έκθεσης μπορούν να συμπληρώνονται απευθείας μέσω εξαγωγής από το εργαλείο Chesar.

9.6.4.1. Επισκόπηση (ενότητα 3.5.0)

Στην παρούσα ενότητα μπορείτε να αναφέρετε τις πληροφορίες χρήσης και έκθεσης που αφορούν όλες τις χρήσεις.

Στη σπάνια περίπτωση στην οποία δεν αναφέρονται χρήσεις, επιλέξτε αιτιολόγηση στο πεδίο *Justification for no uses reported* (Αιτιολόγηση μη αναφοράς χρήσεων).

Εάν δεν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση της έκθεσης για καμία από τις αναφερόμενες χρήσεις, επιλέξτε τη σχετική αιτιολόγηση από το πεδίο *Justification for no exposure assessment* (Αιτιολόγηση μη διενέργειας αξιολόγησης της έκθεσης). Εάν συμπληρώσετε το πεδίο αυτό, δεν χρειάζεται να το επισημάνετε σε κάθε χρήση.

Σημειώνεται ότι εάν απαλλάσσετε από την υποχρέωση διενέργειας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, θα πρέπει να υποδείξετε εδώ ότι δεν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση και οφείλετε σε κάθε περίπτωση να υποβάλετε τις σχετικές πληροφορίες στην ενότητα 13 του IUCLID (βλ. κεφάλαιο 9.9 *Εκθέσεις αξιολόγησης*).

Στην παρούσα ενότητα μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις σωρευτικές ποσότητες της ουσίας σε καθένα από τα ακόλουθα στάδια του κύκλου ζωής: *Uses at industrial site* (Χρήσεις σε βιομηχανική εγκατάσταση), *Widespread uses by professional workers* (Ευρείες χρήσεις από επαγγελματίες εργαζόμενους), *Consumer uses* (Χρήσεις από καταναλωτές) ή *Service life* (Διάρκεια ζωής). Η συνολική ποσότητα ανά στάδιο του κύκλου ζωής ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα σημαντική εάν επιθυμείτε να αποδείξετε ότι οι ποσότητες που καταλήγουν σε ευρείες χρήσεις και/ή αντικείμενα είναι πολύ μικρές. Εδώ μπορείτε να αναφέρετε τις σωρευτικές ποσότητες υπό τη μορφή ποσοτικών κλιμάκων σε τόνους/έτος. Εάν η σωρευτική ποσότητα αντιπροσωπεύει την ποσότητα ΕΕ για την ουσία (και όχι μόνο τη δική σας μεμονωμένη ποσότητα), θα πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου *Cumulative EU tonnage* (Σωρευτική ποσότητα ΕΕ), εφόσον είναι σκόπιμο. Στα πεδία *Details on cumulative tonnages* (Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις σωρευτικές ποσότητες) μπορείτε να υποβάλετε λεπτομερή στοιχεία, όπως η πηγή των τιμών που αναφέρονται ή οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των ποσοτήτων.

Εάν έχετε στη διάθεσή σας πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα για κάθε επιμέρους χρήση, συνιστάται να τις αναφέρετε στα ειδικά προς τον σκοπό αυτόν πεδία που είναι διαθέσιμα στην ενότητα 3.5 και να μην υποβάλετε μόνο τα στοιχεία σχετικά με τη σωρευτική ποσότητα στην παρούσα ενότητα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πεδία υποβολής των στοιχείων σχετικά με την ποσότητα διατίθενται στο παράρτημα 6 *Επισκόπηση των ποσοτικών πεδίων στο IUCLID*.

9.6.4.2. Αναφορά χρήσεων και επιλογή ρυθμιστικού καθεστώτος κάθε χρήσης (ενότητες 3.5.1 έως 3.5.6)

Στις ενότητες 3.5.1. έως 3.5.6 πρέπει να περιγράψετε τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Για κάθε χρήση, πρέπει να δημιουργήσετε ένα αρχείο κάτω από το αντίστοιχο στάδιο του κύκλου ζωής:

- 3.5.1 Παρασκευή
- 3.5.2 Ενσωμάτωση σε μείγμα (τυποποίηση) ή επανασυσκευασία
- 3.5.3 Χρήσεις σε βιομηχανική εγκατάσταση
- 3.5.4 Ευρείες χρήσεις από επαγγελματίες εργαζόμενους
- 3.5.5 Χρήσεις από καταναλωτές
- 3.5.6 Διάρκεια ζωής

Ανάλογα με το στάδιο του κύκλου ζωής υπό το οποίο δημιουργήσατε αρχείο, θα προβληθεί ένα σύνολο πεδίων για την περιγραφή της χρήσης. Το σύνολο αυτό περιλαμβάνει γενικά πεδία (που αφορούν όλα τα στάδια του κύκλου ζωής) και πεδία τα οποία αφορούν μόνον ορισμένα στάδια του κύκλου ζωής.

Σκοπός του παρόντος εγχειριδίου IUCLID είναι να παράσχει επισκόπηση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα· για αναλυτικότερες επεξηγήσεις, ανατρέξτε στο ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας του IUCLID, στο οποίο διευκρινίζεται το είδος των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται σε κάθε πεδίο.

Για την αναφορά νέας χρήσης:

1. Από τον πίνακα περιήγησης στο αριστερό τμήμα της οθόνης, κάντε δεξιά κλικ στο σχετικό στάδιο του κύκλου ζωής στο οποίο επιθυμείτε να προσθέσετε νέα χρήση.
2. Επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο) και ονομάστε το με κάποιο εύχρηστο για εσάς όνομα ώστε να μπορείτε να το εντοπίσετε με ευκολία αργότερα. Το όνομα αυτό μπορεί να είναι το ίδιο με την ονομασία χρήσης ή να παρουσιάζει τουλάχιστον συνάφεια με αυτήν.
3. Δώστε μια *use name* (ονομασία χρήσης) η οποία θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτική για τη χρήση· σε περίπτωση διενέργειας αξιολόγησης της έκθεσης, η ονομασία χρήσης καθίσταται η ονομασία του σεναρίου έκθεσης στο πλαίσιο της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) και στο πλαίσιο του σεναρίου έκθεσης (Exposure Scenario – ES).
4. Υποβάλετε επιπλέον λεπτομερή στοιχεία στο πεδίο *Further description of use* (Περαιτέρω περιγραφή χρήσης) για να διευκρινίσετε περαιτέρω τις διαδικασίες που καλύπτονται από τη χρήση ή τον τύπο του προϊόντος (ή των προϊόντων) στην περίπτωση της χρήσης από καταναλωτές.
5. Επιλέξτε την *Registration/Notification status for the use* (Κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης για τη χρήση) από τον κατάλογο επιλογής. Από την επιλογή αυτή θα καθοριστεί το είδος των προβλεπόμενων πεδίων για την καταχώριση των πληροφοριών. Θα μπορείτε ακόμη να βλέπετε τα πεδία άνευ αντικειμένου, τα οποία θα μπορείτε να αναγνωρίζετε οπτικά ως μη επεξεργασμένα πεδία.

Η κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης μπορεί να είναι:

- *χρήση που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH· συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται/εισάγεται ≥ 10 τόνων/ετησίως ανά καταχωρίζοντα.* Για τη χρήση σε βιομηχανική εγκατάσταση μπορείτε να προσδιορίσετε ότι πραγματοποιείται χρήση της ουσίας *as intermediate* (ως ενδιάμεσου προϊόντος) (βλ. επεξήγηση στην επόμενη ενότητα).
- *χρήση που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH· συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται/εισάγεται < 10 τόνων/ετησίως ανά καταχωρίζοντα.* Για τη χρήση σε βιομηχανική εγκατάσταση μπορείτε να προσδιορίσετε ότι πραγματοποιείται χρήση της ουσίας *as intermediate* (ως ενδιάμεσου προϊόντος) (βλ. επεξήγηση στην επόμενη ενότητα).
- *χρήση που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 17/18 του κανονισμού REACH.*

Περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τα αντίστοιχα πεδία για αυτά τα τρία είδη κατάστασης καταχώρισης παρέχονται στα κεφάλαια κατωτέρω.

Σύνδεση των πληροφοριών χρήσης

Υπάρχουν διάφορες σχέσεις (συνδέσεις) μεταξύ των πεδίων που μπορούν να αναφερθούν σε ένα σύνολο δεδομένων ουσίας του IUCLID i) μεταξύ των χρήσεων και άλλων πληροφοριών που περιλαμβάνονται στον φάκελο, ιδίως όσον αφορά τη σύνθεση και την εγκατάσταση παρασκευής/χρήσης, και ii) μεταξύ των χρήσεων διαφορετικών σταδίων του κύκλου ζωής.

- i. Σύνδεση μεταξύ των χρήσεων και άλλων πληροφοριών που περιλαμβάνονται στον φάκελο

Κατά την περιγραφή μιας χρήσης, μπορείτε να την συνδέσετε με συγκεκριμένη σύνθεση, η οποία αναφέρεται στην ενότητα 1.2 του IUCLID στον πίνακα *Related composition(s)* [Σχετική(-ές) σύνθεση(-εις)]. Η σύνδεση αυτή μπορεί να είναι ιδιαίτερος σημαντική εάν η σύνθεση που προσδίδεται σε μια χρήση παρουσιάζει διαφορετικό προφίλ επικινδυνότητας από ό,τι οι συνθέσεις σε άλλες χρήσεις, π.χ. οι πλέον επικίνδυνες συνθέσεις δεν προσδίδονται σε χρήσεις από καταναλωτές.

Μπορείτε επίσης να συνδέσετε μια χρήση με κάποια από τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην ενότητα 3.3 του IUCLID (για περισσότερες πληροφορίες βλ. κεφάλαιο 9.6.2 *Εγκαταστάσεις*).

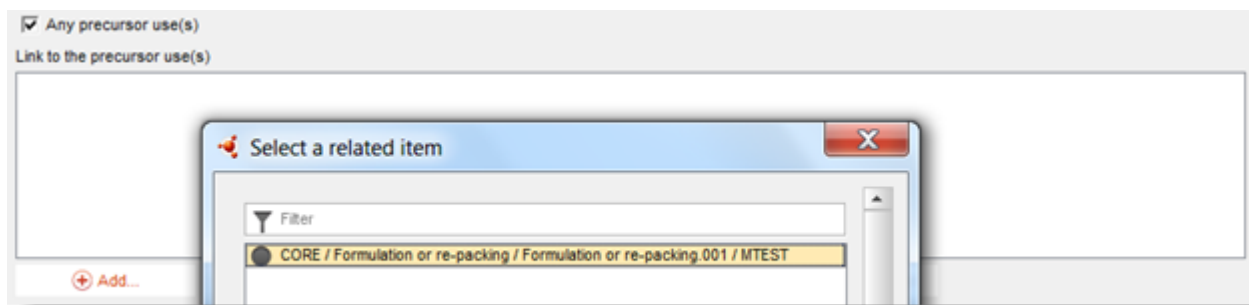
- ii. Σύνδεση μεταξύ χρήσεων διαφορετικών σταδίων του κύκλου ζωής

Υπάρχουν πολλές καταστάσεις στις οποίες έχουν εφαρμογή οι συνδέσεις μεταξύ χρήσεων:

- η πρώτη κατάσταση προκύπτει όταν μια τελική χρήση συνεπάγεται ενσωμάτωση σε άλλο υλικό, οπότε στην περίπτωση αυτή, η χρήση θα πρέπει να συνδέεται με την αντίστοιχη μεταγενέστερη διάρκεια ζωής. Για να ενεργοποιήσετε τη σύνδεση αυτή, επιλέξτε *yes* (ναι) στον κατάλογο επιλογής *Subsequent service life relevant for this use* (Μεταγενέστερη διάρκεια ζωής που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη χρήση) για να προσθέσετε ένδειξη σχετικά με το αν η ουσία ενσωματώνεται σε αντικείμενο κατά τη διάρκεια της χρήσης. Στη συνέχεια δημιουργήστε σύνδεση με τη σχετική ή τις σχετικές μεταγενέστερες χρήσεις που περιγράφονται στην ενότητα 3.5.6 *Service life* (Διάρκεια ζωής), μόλις αυτές δημιουργηθούν.

- η δεύτερη κατάσταση προκύπτει όταν η *registration/notification status* (κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης) μιας χρήσης σε βιομηχανική εγκατάσταση έχει προσδιοριστεί ως *intermediate registered under Article 17/18* (ενδιάμεσο προϊόν που καταχωρίζεται βάσει του άρθρου 17/18), οπότε στην περίπτωση αυτή είναι δυνατή η σύνδεση της συγκεκριμένης χρήσης με τα αρχεία χρήσης προγενέστερων σταδίων του κύκλου ζωής που οδήγησαν στη συγκεκριμένη χρήση ενδιάμεσου προϊόντος, π.χ. προγενέστερη φάση ενσωμάτωσης σε μείγμα (τυποποίηση). Για να ενεργοποιήσετε τη σύνδεση αυτή, πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου *Any precursor use(s)* [Τυχόν χρήση(-εις) πρόδρομων ουσιών] και στη συνέχεια να επιλέξετε τη μία ή τις περισσότερες αντίστοιχες χρήσεις, όπως εμφανίζεται στην εικόνα κατωτέρω.
- η τρίτη κατάσταση προκύπτει όταν η χρήση καταχωρίζεται βάσει του άρθρου 10, και υπάγεται σε ειδικό *regulatory status* (ρυθμιστικό καθεστώς) το οποίο έχει αντίκτυπο στις απαιτούμενες πληροφορίες χρήσης και έκθεσης, π.χ. στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας των καλλυντικών χρήσεων δεν είναι απαραίτητη η εξέταση της ανθρώπινης υγείας. Το ρυθμιστικό καθεστώς *use at industrial site* (χρήσης σε βιομηχανική εγκατάσταση), *Use by professional workers* (χρήσης από επαγγελματίες εργαζόμενους) και *Consumer uses* (χρήσεων από καταναλωτές) είναι πιθανό να ενεργοποιήσει ειδικό καθεστώς χρήσεων σε προγενέστερα στάδια του κύκλου ζωής που οδήγησαν στη συγκεκριμένη χρήση, π.χ. ενσωμάτωση σε μείγμα (τυποποίηση). Για να ενεργοποιήσετε τη σύνδεση αυτή, πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου *Any precursor use(s)* [Τυχόν χρήση(-εις) πρόδρομων ουσιών] και στη συνέχεια να επιλέξετε τη σχετική ή τις σχετικές χρήσεις σε προγενέστερα στάδια του κύκλου ζωής. Εφόσον δημιουργηθεί η σύνδεση αυτή, στις συνδεδεμένες χρήσεις προβάλλεται, μόνο για ανάγνωση, το πεδίο *Name of subsequent use* (Ονομασία μεταγενέστερης χρήσης) με ειδικό ρυθμιστικό καθεστώς.

Εικόνα 16: Αναφορά χρήσης(-ων) πρόδρομων ουσιών



9.6.4.3. Περιγραφή χρήσεων των ουσιών του άρθρου 10 για ποσότητες 10 τόνων/έτος και άνω

Για χρήσεις σε ορισμένα στάδια του κύκλου ζωής, μπορείτε να επιλέξετε, εφόσον διατίθεται, ένα *Regulatory status* (Ρυθμιστικό καθεστώς) από τον κατάλογο επιλογής και να παράσχετε αιτιολόγηση στο πεδίο *Explanation for the regulatory status* (Επεξήγηση ρυθμιστικού καθεστώτος). Διαφορετικά, μην επιλέγετε κανένα στοιχείο στον κατάλογο επιλογής *Regulatory status* (Ρυθμιστικό καθεστώς).

Για τη χρήση σε βιομηχανική εγκατάσταση, εάν η *registration/notification status for the use* (Κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης για τη χρήση) αποτελεί *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (χρήση ενδιάμεσου προϊόντος που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού

REACH· συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται/εισάγεται ≥ 10 τόνων/ετησίως), οφείλετε να επιβεβαιώσετε την κατάσταση ενδιάμεσου προϊόντος υποβάλλοντας πληροφορίες κάτω από την κεφαλίδα *Relevant chemical reactions and reaction products* (Σχετικές χημικές αντιδράσεις και προϊόντα αντίδρασης). Δημιουργήστε ένα υποπεδίο ανά χημική αντίδραση στην οποία η ουσία εμπλέκεται ως ενδιάμεσο προϊόν. Στη συνέχεια δημιουργήστε ένα υποπεδίο ανά προϊόν ή κατάλοιπο που προκύπτει από τη χημική αντίδραση.

Εικόνα 17: Περιγραφή της χημικής αντίδρασης και των προϊόντων αντίδρασης

The image shows a software interface with three main sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a search icon (magnifying glass) and a close icon (X).
- Additional information on chemical reaction:** A larger text input field with icons for adding (+), deleting (trash), editing (pencil), and closing (X).
- Identity of the reaction product(s):** A list area with a header 'Product or residue' and a text input field. It includes navigation icons (up, down, left, right) and a close icon (X).

Μπορείτε να υποβάλετε συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως σχήματα ή δομές, υπό τη μορφή συνημμένου αρχείου στο πεδίο *Additional information on chemical reaction* (Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις χημικές αντιδράσεις).

Αναλυτικότερη περιγραφή της χρήσης

Μια χρήση μπορεί να περιλαμβάνει μία ή περισσότερες συμβάλλουσες δραστηριότητες που περιγράφουν τις διαδικασίες, τις εργασίες ή τις επιμέρους λειτουργίες. Οι εν λόγω συμβάλλουσες δραστηριότητες πρέπει να προσδιορίζονται από τη σκοπιά του περιβάλλοντος και από τη σκοπιά της ανθρώπινης υγείας. Κάθε χρήση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μία *Contributing activity / technique for the environment* (Συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για το περιβάλλον) και μία *Contributing activity / technique for workers or consumers* (Συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για τους εργαζόμενους ή τους καταναλωτές) (ανάλογα με το στάδιο του κύκλου ζωής στο οποίο υπάγεται η χρήση). Κάθε συμβάλλουσα δραστηριότητα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον μία οριζόμενη περιγραφική παράμετρο χρήσης, π.χ. PROC, ERC.

Σημείωση: μια χρήση χαρακτηρίζεται συνήθως από μια (ευρύτερη) συμβάλλουσα δραστηριότητα για το περιβάλλον και από μια σειρά συμβαλλουσών δραστηριοτήτων για τους εργαζόμενους (που ορίζονται από τις εργασίες) ή για τους καταναλωτές (που ορίζονται από συγκεκριμένους τύπους προϊόντος).

Εικόνα 18: Συμβάλλουσες δραστηριότητες / τεχνικές για το περιβάλλον και για τους εργαζόμενους

Ξεκινήστε την περιγραφή της χρήσης με την προσθήκη (επαναλαμβανόμενων) υποπεδίων πληροφοριών για κάθε *Contributing activity / technique for the environment* (Συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για το περιβάλλον):

- Δώστε μια *Name of the activity/technique* (Ονομασία δραστηριότητας/τεχνικής) για να διευκολύνετε την κατανόηση της διαδικασίας, της τεχνικής, του προϊόντος ή του αντικειμένου που εξετάζεται στη συγκεκριμένη συμβάλλουσα δραστηριότητα. Είναι πιθανό να διατίθενται τυποποιημένες ονομασίες από οργανισμούς του τομέα μεταγενέστερης χρήσης μέσω χαρτών χρήσης. Σε περίπτωση διενέργειας αξιολόγησης της έκθεσης, η ονομασία αυτή καθίσταται επίσης και η *contributing scenario name* (ονομασία συμβάλλοντος σεναρίου).
- Επιλέξτε την κατάλληλη *Environmental release category (ERC)* (Κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον) από τον κατάλογο επιλογής. Διατίθενται μόνο κατηγορίες έκλυσης στο περιβάλλον (ERC) που είναι συναφείς για το συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής.

Κατά την περιγραφή μιας **χρήσης από εργαζόμενους**, ολοκληρώστε την περιγραφή της χρήσης με την προσθήκη (επαναλαμβανόμενων) υποπεδίων πληροφοριών για τη *Contributing activity / technique for worker* (Συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για τους εργαζόμενους):

- Δώστε μια *Name of the activity/technique* (Ονομασία δραστηριότητας/τεχνικής) για να διευκολύνετε την κατανόηση της εργασίας ή της φάσης της διαδικασίας από τους εργαζόμενους. Είναι πιθανό να διατίθενται τυποποιημένες ονομασίες από οργανισμούς του τομέα μεταγενέστερης χρήσης μέσω χαρτών χρήσης. Σε περίπτωση διενέργειας αξιολόγησης της έκθεσης, η ονομασία αυτή χρησιμοποιείται επίσης και ως *contributing scenario name* (ονομασία συμβάλλοντος σεναρίου).
- Επιλέξτε την κατάλληλη *Process category (PROC)* (Κατηγορία διαδικασίας) από τον κατάλογο επιλογής.
- Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, προσθέστε επιπλέον *contributing activity/technique for worker* (συμβάλλουσα δραστηριότητα/τεχνική για τους εργαζόμενους). **Σημείωση:** Μπορείτε να ορίσετε την ίδια κατηγορία διαδικασίας (PROC) για περισσότερες από μία δραστηριότητες. Στην περίπτωση αυτή, η ονομασία της συμβάλλουσας δραστηριότητας μπορεί να προσδώσει μεγαλύτερη ακρίβεια.

Κατά την περιγραφή μιας **χρήσης από καταναλωτές**, ολοκληρώστε την περιγραφή της χρήσης με την προσθήκη (επαναλαμβανόμενων) υποπεδίων πληροφοριών για τη *Contributing activity / technique for worker* (Συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για τους καταναλωτές):

- Δώστε μια *Name of the activity/technique* (Ονομασία δραστηριότητας/τεχνικής) για να διευκολύνετε την κατανόηση του τύπου προϊόντος που χρησιμοποιεί ο καταναλωτής. Είναι πιθανό να διατίθενται τυποποιημένες ονομασίες από οργανισμούς του τομέα μεταγενέστερης χρήσης μέσω χαρτών χρήσης. Σε περίπτωση διενέργειας αξιολόγησης της έκθεσης, η ονομασία αυτή χρησιμοποιείται επίσης και ως *contributing scenario name* (ονομασία συμβάλλοντος σεναρίου).
- Επιλέξτε την κατάλληλη *Product category (PC)* (Κατηγορία προϊόντος) [ή την κατάλληλη *Article Category for Service life by consumers* (Κατηγορία αντικειμένου για τη διάρκεια ζωής για χρήση από τους καταναλωτές)] από τον κατάλογο επιλογής.
- Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, προσθέστε επιπλέον *contributing activity/technique for consumer* (συμβάλλουσα δραστηριότητα/τεχνική για τους καταναλωτές). **Σημείωση:** Μπορείτε να ορίσετε την ίδια κατηγορία προϊόντος (PC) για διάφορους τύπους (υπο)προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή, η ονομασία της συμβάλλουσας δραστηριότητας μπορεί να προσδώσει μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο περιγραφής μιας χρήσης και των εννοιών της συμβάλλουσας δραστηριότητας και των περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, ανατρέξτε στα έγγραφα *Καθοδήγηση σχετικά με την περιγραφή χρήσης* (κεφάλαιο R.12) και *Καθοδήγηση (μέρος Δ): Framework for Exposure Assessment (Πλαίσιο για την αξιολόγηση της έκθεσης)* που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Μετά τον ορισμό της χρήσης και των συμβαλλουσών δραστηριοτήτων της, θα πρέπει να προστεθούν επιπλέον λεπτομερή στοιχεία:

- Παράσχετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγορά στην οποία πραγματοποιείται η χρήση επιλέγοντας μία ή περισσότερες συναφείς περιγραφικές παραμέτρους χρήσης στα ακόλουθα πεδία, κατά περίπτωση: *Product category used* (Κατηγορία προϊόντος που χρησιμοποιείται), *Sector of end use* (Τομέας τελικής χρήσης). Οι πληροφορίες αυτές είναι πιθανό να διατίθενται από οργανισμούς του τομέα μεταγενέστερης χρήσης μέσω χαρτών χρήσης.
- Εάν η ουσία έχει ειδική τεχνική λειτουργία κατά τη διάρκεια μιας χρήσης, επιλέξτε μία ή περισσότερες καταχωρίσεις στον κατάλογο επιλογής *Technical function of the substance during use* (Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά τη διάρκεια της χρήσης). Εάν η ουσία δεν έχει ειδική τεχνική λειτουργία κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης χρήσης, επιλέξτε *No technical function* (Καμία τεχνική λειτουργία) που αποτελεί την τελευταία καταχώριση στον κατάλογο επιλογής.
- Επιλέξτε *substance supplied to this use in form of* (ουσία που παρέχεται για την παρούσα χρήση): *as such* (σε καθαρή μορφή) ή *in a mixture* (σε μείγμα).

Σημείωση: Τα πεδία για τον χαρακτηρισμό της αγοράς (*Product Category used (PC)* [Κατηγορία προϊόντος που χρησιμοποιείται], *Sector of end use (SU)* [Τομέας τελικής χρήσης], *Article Category (AC)* [Κατηγορία αντικειμένου]), την τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά τη διάρκεια της χρήσης, τη μορφή προμήθειας και τη συνάφεια της μεταγενέστερης διάρκειας ζωής δεν είναι διαθέσιμα για όλα τα στάδια του κύκλου ζωής, δεδομένου ότι οι πληροφορίες αυτές

δεν είναι πάντα συναφείς για κάθε στάδιο, π.χ. ο τομέας τελικής χρήσης δεν είναι συναφής για τις χρήσεις από καταναλωτές διότι ο «τομέας» είναι το ευρύ κοινό.

Προσθήκη πληροφοριών σχετικά με τον βαθμό της χρήσης

Οι πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό της χρήσης, όπως η ποσότητα ή ο αριθμός των εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιείται η ουσία, είναι ενδεικτικές (σε συνδυασμό με άλλα κριτήρια¹²) του βαθμού στον οποίο η χρήση συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού. Για παράδειγμα, χρήσεις χαμηλής ποσότητας και/ή μικρού αριθμού εγκαταστάσεων είναι πιθανό να μην αποτελούν πηγή ανησυχίας για τις αρχές στο πλαίσιο της κατά προτεραιότητα ιεράρχησης των ουσιών για την περαιτέρω διεξαγωγή ελέγχου ή θέσπιση ρυθμιστικών πράξεων. Ταυτόχρονα, οι πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα αποτελούν επίσης στοιχεία προς αξιοποίηση για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης.

Προσδιορίστε ποσοτικά την *tonnage of substance for this use* [ποσότητα της ουσίας για την παρούσα χρήση] (τόνοι/έτος), παρέχοντας επίσης ορισμένες διευκρινίσεις στα δύο αντίστοιχα πεδία, ώστε να είναι δυνατή η ερμηνεία του ποσοτικού αριθμητικού μεγέθους. Εάν η ποσότητα αντιπροσωπεύει την ποσότητα ΕΕ για την ουσία (και όχι μόνο τη δική σας μεμονωμένη ποσότητα), θα πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου *EU tonnage* (Ποσότητα ΕΕ). Στα πεδία *Details on tonnages* (Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις ποσότητες) μπορείτε να υποβάλετε λεπτομερή στοιχεία, όπως η πηγή των τιμών που αναφέρονται ή οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των ποσοτήτων.

Εάν η χρήση πραγματοποιείται μόνο σε περιορισμένο αριθμό εγκαταστάσεων στην ΕΕ, επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου *Limited number of sites for this use* (Περιορισμένος αριθμός εγκαταστάσεων για την παρούσα χρήση) και παράσχετε ενδεχομένως αιτιολόγηση αυτού του περιορισμένου αριθμού στο πεδίο *Details on limited number of sites* (Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τον περιορισμένο αριθμό εγκαταστάσεων). Η επιλογή αυτή είναι διαθέσιμη μόνο στα στάδια του κύκλου ζωής «Ενσωμάτωση σε μείγμα (τυποποίηση)» και «Χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις».

¹² Στην καθοδήγηση σχετικά με την περιγραφή χρήσης (κεφάλαιο R.12) παρέχονται περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με την έννοια των χρήσεων που συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού: <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Εικόνα 19: Αναφορά σχετικά με τον βαθμό της χρήσης

Tonnage of substance for this use (tonnes/year)

> 300 < 400

Details on tonnage reported

Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxxx

Total EU tonnage for this use

Limited number of sites for this use

Details on limited number of sites

The use only takes place in three sites in the EU because

Προσθήκη πληροφοριών για τη σχετική αξιολόγηση της έκθεσης

Υποδείξτε στο πεδίο *Related assessment* (Σχετική αξιολόγηση) αν έχει διενεργηθεί ή όχι αξιολόγηση της έκθεσης για τη συγκεκριμένη χρήση. Εφόσον έχει διενεργηθεί αξιολόγηση της έκθεσης, επιλέξτε από τις διαθέσιμες εναλλακτικές δυνατότητες αν η αξιολόγηση αυτή:

- αποτελεί μέρος της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) που υπέβαλε ο κύριος καταχωρίζων εξ ονόματος όλων των συν-καταχωριζόντων.
- αποτελεί μέρος της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) που υπέβαλε ο κύριος καταχωρίζων εξ ονόματος όλων των συν-καταχωριζόντων αλλά δεν αφορά τον κύριο καταχωρίζοντα.
- αποτελεί μέρος μόνο της δικής σας έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) που υποβάλατε με τον φάκελο καταχώρισης.

Εάν δεν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση της έκθεσης για καμία χρήση, μπορείτε να προσθέσετε σχετική ένδειξη υπό την ενότητα 3.5.0. Διαφορετικά, θα πρέπει να επιλέξετε *Use not assessed* (Η χρήση δεν αξιολογήθηκε) στο πεδίο *Related assessment* (Σχετική αξιολόγηση) για κάθε χρήση.

Απόδειξη χρήσης που πραγματοποιείται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού

Είναι πιθανό να επιθυμείτε να αποδείξετε ότι η *use takes place under rigorously contained conditions* (χρήση πραγματοποιείται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού), και ότι οι πιθανότητες έκθεσης είναι, συνεπώς, αμελητέες. Αυτό μπορεί να είναι σκόπιμο για την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών ή για να πειστούν οι αρχές ότι η χρήση δεν αποτελεί προτεραιότητα για τη θέσπιση ρυθμιστικής πράξης. Εάν επιθυμείτε να υποβάλετε σχετικό αίτημα, επιλέξτε τα αντίστοιχα πλαίσια ελέγχου:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions* (Σύστημα υπό αυστηρό περιορισμό με αυστηρό έλεγχο των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων)
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment* (Σύστημα υπό αυστηρό περιορισμό με ελαχιστοποίηση της έκλυσης στο περιβάλλον)

Στη συνέχεια μπορείτε να περιγράψετε τα *non-technical means for strict control* [μη τεχνικά μέσα αυστηρού ελέγχου] (μέτρα τα οποία στηρίζουν την εφαρμογή του αυστηρώς περιορισμένου συστήματος και αφορούν μη τεχνικές πτυχές, όπως έλεγχοι διαχείρισης, παρακολούθηση και διαδικασίες).

Εικόνα 20: Αναφορά χρήσης που πραγματοποιείται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού

Περιγράψτε τις *technologies to minimise emissions* (τεχνολογίες ελαχιστοποίησης των εκπομπών) και τα *technical means for rigorous containment* (τεχνικά μέσα αυστηρού περιορισμού) σε κάθε συμβάλλον σενάριο διότι ενδέχεται να αφορούν ειδικά την κάθε δραστηριότητα (βλ. ενότητα κατωτέρω).

Συγκεκριμένες πληροφορίες που αφορούν μόνο χρήσεις υπό την ενότητα «Life cycle stage service life» (Διάρκεια ζωής στα στάδια του κύκλου ζωής)

Οι χρήσεις που αναφέρονται στην ενότητα για τη διάρκεια ζωής (ενότητα 3.5.6) διέπονται από τις ακόλουθες ιδιαιτερότητες:

- Στο πεδίο *Article used by* (Αντικείμενο που χρησιμοποιείται από) πρέπει να προσδιορίσετε αν η χρήση περιγράφει τη χρήση αντικειμένων από εργαζόμενους ή από καταναλωτές. Ανάλογα με την επιλογή σας αυτή, τα πεδία περιγραφής της χρήσης προβάλλονται με διαφορετικές δυνατότητες επιλογής, π.χ. εάν το αντικείμενο χρησιμοποιείται από τους εργαζόμενους, η αντίστοιχη περιγραφική παράμετρος χρήσης για τη συμβάλλουσα δραστηριότητα είναι η PROC.
- Πρέπει επίσης να προσθέσετε ένδειξη σχετικά με το αν *the substance is intended to be released from articles during the use* (η ουσία πρόκειται να απελευθερωθεί από τα αντικείμενα στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της χρήσης). Ο όρος «intended» («πρόκειται») δεν σημαίνει μόνο ότι προβλέπεται αλλά και ότι η έκλυση αποσκοπεί στην επιτέλεση της τεχνικής λειτουργίας της ουσίας κατά τη διάρκεια της χρήσης.

9.6.4.4. Παροχή πληροφοριών έκθεσης για τις ουσίες του άρθρου 10 σε ποσότητες > 10 τόνων/έτος

Γενική δομή των πληροφοριών έκθεσης

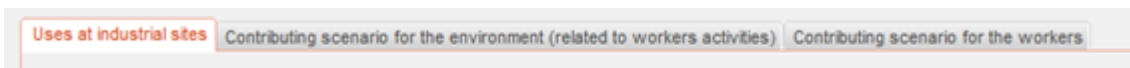
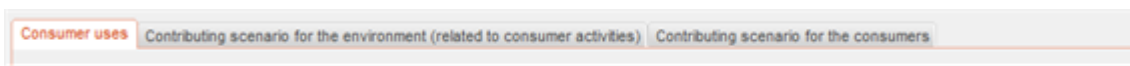
Εάν η χρήση υπόκειται σε **αξιολόγηση της έκθεσης**, μπορείτε να υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης και τις σχετικές εκτιμήσεις έκλυσης/έκθεσης για κάθε συμβάλλουσα δραστηριότητα. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να ανταποκρίνονται στον χαρακτηρισμό κινδύνου που καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη χρήση είναι επαρκώς ελεγχόμενοι.

Σημειώσεις:

- Στο παρόν εγχειρίδιο δεν παρέχεται υποστήριξη σχετικά με τον τρόπο διενέργειας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας αλλά σχετικά με τον τρόπο αναφοράς των αποτελεσμάτων της. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, ανατρέξτε στο ακόλουθο έγγραφο καθοδήγησης:
<http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Ο χαρακτηρισμός κινδύνου αυτός καθαυτός, όπως τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας, δεν αναφέρεται στο IUCLID.

Για κάθε χρήση υπάρχουν δύο διαθέσιμες καρτέλες *Contributing Scenarios* (Συμβλλόντων σεναρίων):

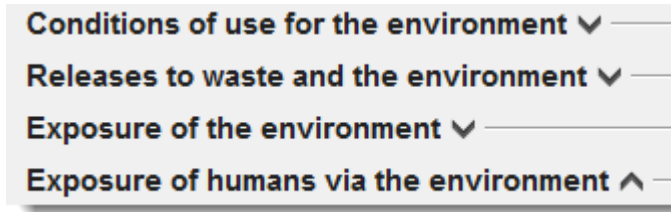
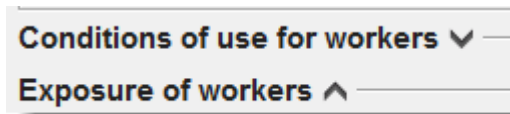
- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* {Συμβάλλον σενάριο για το περιβάλλον (που αφορά τις δραστηριότητες εργαζομένων [καταναλωτών])} για την αναφορά των συνθηκών χρήσης που συνεπάγονται την έκλυση στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της χρήσης από τους εργαζόμενους [καταναλωτές].
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Συμβάλλον σενάριο για τους εργαζόμενους [καταναλωτές]) για την αναφορά των συνθηκών χρήσης που συνεπάγονται την άμεση έκθεση των εργαζομένων [καταναλωτών].

Εικόνα 21: Καρτέλες αναφοράς συμβλλόντων σεναρίων για τους εργαζόμενους**Εικόνα 22: Καρτέλες αναφοράς συμβλλόντων σεναρίων για τους καταναλωτές**

Δημιουργήστε ένα *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities)* {Συμβάλλον σενάριο για το περιβάλλον (που αφορά τις δραστηριότητες εργαζομένων [καταναλωτών])} στην αντίστοιχη καρτέλα. Συνδέστε το με την αντίστοιχη συμβάλλουσα δραστηριότητα στην οποία αναφέρεται το συγκεκριμένο συμβάλλον σενάριο κάνοντας κλικ στο κουμπί της αλυσίδας και επιλέξτε από τις συμβάλλουσες δραστηριότητες για το περιβάλλον που ορίσατε προηγουμένως.

Δημιουργήστε επίσης ένα *contributing scenario for the workers [consumers]* (Συμβάλλον σενάριο για τους εργαζόμενους [καταναλωτές]) στην αντίστοιχη καρτέλα. Συνδέστε το με τη συμβάλλουσα δραστηριότητα στην οποία αναφέρεται το συγκεκριμένο συμβάλλον σενάριο κάνοντας κλικ στο κουμπί της αλυσίδας και επιλέξτε από τις συμβάλλουσες δραστηριότητες για τους εργαζόμενους [καταναλωτές] που ορίσατε προηγουμένως. Επαναλάβετε τη διαδικασία για να δημιουργήσετε τον απαιτούμενο αριθμό συμβλλόντων σεναρίων.

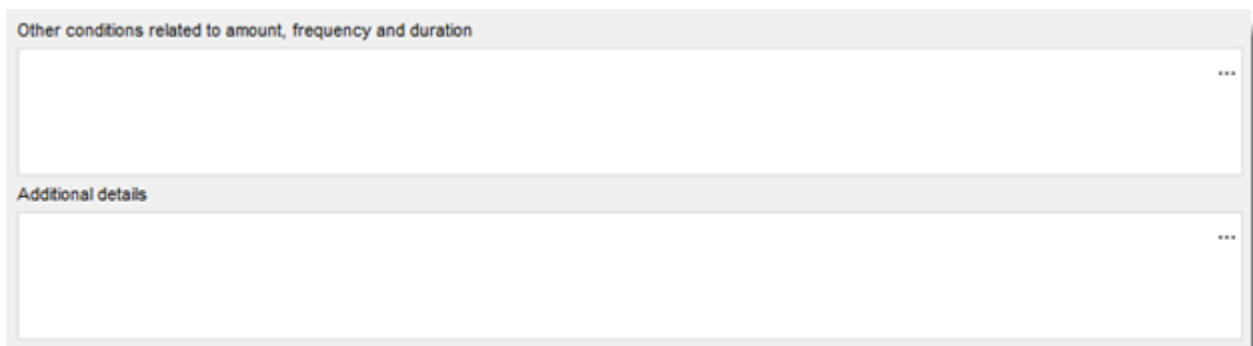
Καθένα από τα συμβάλλοντα σενάρια αποτελείται από διαφορετικά μέρη: τις συνθήκες χρήσης (συνθήκες λειτουργίας ή μέτρα διαχείρισης κινδύνου), τις αντίστοιχες εκλύσεις (περιβάλλον) και τις εκτιμήσεις έκθεσης.

Εικόνα 23: Δομή συμβάλλοντος σεναρίου για το περιβάλλον**Εικόνα 24: Δομή συμβάλλοντος σεναρίου για τους εργαζόμενους/καταναλωτές**

Ο αριθμός των προκαθορισμένων (σταθερών) συνθηκών χρήσης είναι περιορισμένος, π.χ. *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* [Ποσοστό (β/β) της ουσίας στο μείγμα/αντικείμενο] ή *Place of use* (Τόπος χρήσης), ώστε να μπορείτε να επιλέξετε μόνο κάποιες από αυτές ή να εισαγάγετε ορισμένες συναφείς τιμές. Εάν υπάρχουν άλλες συναφείς συνθήκες χρήσης, θα πρέπει να τις ορίσετε εσείς οι ίδιοι ή να τις αναφέρετε όπως τεκμηριώνονται στους χάρτες χρήσης ανά τομέα και/ή στα εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης τα οποία εφαρμόζετε.

Οι συνθήκες χρήσης είναι ομαδοποιημένες κάτω από προκαθορισμένες υποκεφαλίδες. Για περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις εν λόγω υποκεφαλίδες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση (μέρος Δ): Πλαίσιο για την αξιολόγηση της έκθεσης* που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Σε περίπτωση που οι προκαθορισμένες συνθήκες απαριθμούνται κάτω από μία υποκεφαλίδα, συνήθως διατίθεται επίσης ένα πεδίο *other conditions related to ...* (άλλες συνθήκες που αφορούν...), το οποίο σας επιτρέπει να αναφέρετε όσες συναφείς συνθήκες χρήσης κρίνονται σκόπιμες για την αξιολόγησή σας. Προς τον σκοπό αυτό, το IUCLID σας παρέχει επαναλαμβανόμενα υποπεδία πληροφοριών.

Εικόνα 25: Παράδειγμα ενότητας για την αναφορά άλλων συνθηκών χρήσης που δεν αρμόζει να αναφερθούν αλλού

Για όλες τις *conditions of use* (συνθήκες χρήσης) διατίθεται παρακείμενο πεδίο *Additional details* (Επιπλέον λεπτομερή στοιχεία). Στο πεδίο αυτό μπορείτε να εισαγάγετε επεξηγήσεις ώστε να βοηθήσετε τον παραλήπτη του φακέλου (π.χ. ECHA) να κατανοήσει τις πληροφορίες που υποβάλατε.

Για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου (δηλαδή συνθήκες χρήσης που αποσκοπούν στον περιορισμό της έκλυσης/έκθεσης), μπορείτε να αναφέρετε την αποτελεσματικότητα του μέτρου (δηλαδή μείωση της έκλυσης/έκθεσης σε εκατοστιαίες μονάδες) και την οδό έκλυσης/έκθεσης που επηρεάζεται από το μέτρο, καθώς και ορισμένες διευκρινίσεις.

Εικόνα 26: Αναφορά της αποτελεσματικότητας ενός μέτρου για συγκεκριμένη οδό έκθεσης

Η έκλυση στο περιβάλλον και οι αντίστοιχες εκτιμήσεις έκθεσης πρέπει να αναφέρονται ανά οδό έκλυσης και ανά εκτιθέμενο περιβαλλοντικό σύστημα. Για κάθε εκτίμηση θα πρέπει να επιλέγεται η μέθοδος που εφαρμόστηκε και το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε.

Εάν μια ουσία αποτελείται από διάφορα συστατικά ή μορφές ή εάν προκύπτουν διάφορα προϊόντα μετατροπής κατά τη διάρκεια της χρήσης της, οι εκτιμήσεις σχετικά με την έκλυση ή την έκθεση ενδέχεται να σχετίζονται με ορισμένα συστατικά ή προϊόντα μετατροπής. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο για την αξιολόγηση, συνδέστε το σύνολο δεδομένων έκλυσης και/ή έκθεσης με συγκεκριμένη οντότητα αξιολόγησης (βλ. κεφάλαιο 9.3 *Οντότητα αξιολόγησης*) μέσω του πεδίου *Release [exposure] related to* ('Έκλυση [έκθεση] που αφορά).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση έκθεσης, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, μέρος Δ* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Στην επόμενη ενότητα επεξηγείται αναλυτικότερα ο τρόπος αναφοράς πληροφοριών έκθεσης, όπως οι συνθήκες χρήσης, οι εκλύσεις ή οι εκτιμήσεις έκθεσης.

Συνθήκες χρήσης που συνεπάγονται την έκλυση στο περιβάλλον


Σημείωση: Το είδος των συνθηκών που συνεπάγονται την έκλυση στο περιβάλλον είναι διαφορετικό μεταξύ των εργαζομένων και των καταναλωτών. *Technical and organisational conditions and measures* (Συνθήκες και μέτρα τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα) που περιορίζουν τις εκλύσεις στο περιβάλλον δεν διατίθενται συνήθως για τις χρήσεις από καταναλωτές. Το ίδιο ισχύει και για ειδικού χαρακτήρα *conditions and measures related to biological sewage treatment* (συνθήκες και μέτρα που αφορούν τον βιολογικό καθαρισμό). Ως εκ τούτου, οι αντίστοιχες υποκεφαλίδες ή προκαθορισμένες συνθήκες δεν προβάλλονται για τις χρήσεις από καταναλωτές.

Αναφέρετε τα *product/article characteristics* (χαρακτηριστικά προϊόντος/αντικειμένου) που έχουν αντίκτυπο στις εκλύσεις στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες που πρέπει να αναφέρονται εδώ περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση της ουσίας στο προϊόν που χρησιμοποιείται, τον σχεδιασμό της συσκευασίας που επηρεάζει τις εκλύσεις κ.λπ. Δημιουργήστε ένα υποπεδίο για καθένα από τα

χαρακτηριστικά του προϊόντος (αντικειμένου), παράσχετε σύντομη περιγραφή στο αντίστοιχο πεδίο και προσθέστε τυχόν επιπλέον λεπτομερή στοιχεία στο επόμενο πεδίο.

Αναφέρετε τις *amounts used, frequency and duration of use* (ποσότητες που χρησιμοποιούνται, συχνότητα και διάρκεια της χρήσης). Το *Daily [annual] use amount at a site* (Ημερήσιο [ετήσιο] επίπεδο χρήσης σε εγκατάσταση) αποτελεί τη μεγαλύτερη ποσότητα ουσίας που χρησιμοποιείται σε μία ημέρα [ένα έτος] σε εγκατάσταση γενικού χαρακτήρα (βιομηχανική εγκατάσταση ή δήμος τυπικού μεγέθους 10 000 κατοίκων για ευρείες χρήσεις από εργαζόμενους ή καταναλωτές). Σε συνδυασμό με τους παράγοντες εκπομπής, καθορίζουν το ποσοστό έκλυσης στο τοπικό [περιφερειακό] περιβάλλον. Μπορείτε επίσης να υποδείξετε τον *Number of emission days* (Αριθμό των ημερών εκπομπής). Επισημαίνεται ότι θα πρέπει να παρέχετε πάντα επεξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση ο αριθμός των ημερών εκπομπής.

Αναφέρετε *technical and organisational conditions and measures* (συνθήκες και μέτρα τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα) που περιορίζουν ή ελαχιστοποιούν τις εκλύσεις στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν i) τυχόν σχεδιασμό διαδικασίας και/ή οργάνωση που έχει αντίκτυπο στις εκλύσεις στο περιβάλλον και ii) τυχόν επεξεργασία καυσαερίων, λυμάτων ή αποβλήτων πριν από την έκλυση, εκτός από τον βιολογικό καθαρισμό (ο οποίος αναφέρεται σε χωριστή, ειδική προς τον σκοπό αυτόν ενότητα).

Εάν ισχυρίζεστε ότι η χρήση πραγματοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (επιλογή του πλαισίου ελέγχου *Rigorously contained system with minimisation of releases* [Σύστημα υπό αυστηρό περιορισμό με ελαχιστοποίηση των εκλύσεων]), πρέπει να περιγράψετε τον σχεδιασμό της διαδικασίας και τα ενσωματωμένα μέτρα, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμού, στο πεδίο *Technologies to minimise emissions* (Τεχνολογίες για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών). Για να χρησιμοποιήσετε το πεδίο αυτό, πρέπει να κάνετε κλικ στο πρώτο κουμπί .

Το πεδίο *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Συμπληρωματικές πληροφορίες που αφορούν τις τεχνολογίες ελαχιστοποίησης των εκπομπών) σας παρέχει τη δυνατότητα να υποβάλετε συνημμένο αρχείο (π.χ. για την αναφορά σχεδίων διαδικασιών).

Εικόνα 27: Αναφορά τεχνολογιών ελαχιστοποίησης των εκπομπών

Technical and organisational conditions and measures ^

Technologies to minimise emissions

Additional details

Additional information related to the technologies minimising emissions

+ Add... Open Properties X Delete Move up Move down

Other technical and organisational conditions

Διαφορετικά, προσθέστε τις πληροφορίες σας στο πεδίο *Other technical and organisational conditions* (Άλλες συνθήκες και μέτρα τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα). Στο υποπεδίο αυτό μπορείτε να αναφέρετε τυχόν μέτρα, καθώς και την αποτελεσματικότητά τους σε μία ή περισσότερες οδούς, για τον έλεγχο της έκλυσης, εκτός από τα μέτρα που αφορούν τον βιολογικό καθορισμό.

Εικόνα 28: Αναφορά άλλων συνθηκών και μέτρων τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα

The screenshot displays a software interface for reporting technical and organisational conditions and measures. The main window is titled "Technical and organisational conditions and measures" and contains a search bar and a list of items. One item, "Other technical and organisational conditions", is highlighted with a red box. Below the list, there is a detailed view of a selected item, showing "Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment", "Additional details", and "Effectiveness".

Αναφέρετε *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (Συνθήκες και μέτρα που αφορούν τη μονάδα βιολογικού καθαρισμού). Στην παρούσα σειρά προκαθορισμένων πεδίων μπορείτε να αναφέρετε τις συναφείς πληροφορίες από την αξιολόγηση την οποία διενεργήσατε σχετικά με τον βιολογικό καθαρισμό.

Αναφέρετε *conditions and measures related to external treatment of waste* (Συνθήκες και μέτρα που αφορούν την εξωτερική επεξεργασία των αποβλήτων): Μπορείτε να υποβάλετε οποιοδήποτε συγκεκριμένο στοιχείο σχετικά με τις δραστηριότητες επεξεργασίας των αποβλήτων επιλέγοντας μεταξύ των εναλλακτικών δυνατοτήτων του καταλόγου επιλογής. Εάν οι ιδιότητες της ουσίας και/ή οι μορφές χρήσης δεν απαιτούν ειδική αξιολόγηση του σταδίου απόρριψης, επιλέξτε *no* (όχι), και επεξηγήστε το σκεπτικό στο πεδίο *Details on waste treatment* (Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την επεξεργασία των αποβλήτων). Παραδείγματα του σκεπτικού αυτού παρατίθενται στο έγγραφο *Guidance on environmental assessment* [Καθοδήγηση σχετικά με την περιβαλλοντική αξιολόγηση] (κεφάλαιο R.16) που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Αναφέρετε τυχόν *other conditions of use affecting environmental exposure* (άλλες συνθήκες χρήσης που επηρεάζουν την έκθεση του περιβάλλοντος) οι οποίες δεν μπορούν να υπαχθούν σε

καμία από τις προκαθορισμένες υποκεφαλίδες. Η παρούσα ενότητα περιλαμβάνει δύο προκαθορισμένες συνθήκες: τον *Place of use* (τόπο χρήσης) (εσωτερικού ή εξωτερικού χώρου με επιπτώσεις στη δυναμική άμεση έκλυση στο έδαφος ή στα ύδατα) και την *receiving surface water flow rate* [ταχύτητα ροής των επιφανειακών υδάτων υποδοχής] (η οποία μπορεί να οριστεί σε ειδική ανά εγκατάσταση τιμή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο για την αξιολόγηση).

Έκλυση στο περιβάλλον και έκθεση

Αναφέρετε τις *releases to waste and the environment* (εκλύσεις στα απόβλητα και στο περιβάλλον) που προβλέπονται ή μετρώνται για τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης. Εάν μια ουσία αποτελείται από διάφορα συστατικά ή σχηματίζει διάφορα προϊόντα μετατροπής κατά τη διάρκεια της χρήσης της, η έκλυση ενδέχεται να σχετίζεται με ορισμένα συστατικά ή προϊόντα μετατροπής. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο για την αξιολόγηση, συνδέστε το σύνολο δεδομένων της έκλυσης με την οντότητα αξιολόγησης που έχετε ορίσει σε προγενέστερο χρόνο και η οποία σχετίζεται με τις εκλύσεις, μέσω του πεδίου *Release related to* (Έκλυση που αφορά).

Αναφέρετε την *release to the environment* (έκλυση στο περιβάλλον) για κάθε οδό έκλυσης χωριστά. Ξεκινήστε επιλέγοντας μια οδό έκλυσης στο πεδίο *Release from site to* (Έκλυση από την εγκατάσταση προς) και στη συνέχεια καταχωρίστε τις σχετικές πληροφορίες στα προκαθορισμένα πεδία. **Σημείωση:** Το πεδίο *Release factor from site after on-site risk management* (Παράγοντας έκλυσης από την εγκατάσταση μετά τη διαχείριση κινδύνου στις εγκαταστάσεις παρασκευής) αφορά τις εκλύσεις πριν από τον βιολογικό καθαρισμό (ανεξαρτήτως εάν πραγματοποιείται στην εγκατάσταση παρασκευής ή σε δημοτική μονάδα επεξεργασίας λυμάτων). Επαναλάβετε τη διαδικασία υποβολής στοιχείων για κάθε σχετική οδό έκλυσης.

Αναφέρετε την *release to external waste* (έκλυση σε εξωτερικά απόβλητα). Αναφέρετε τον *release factor to external waste* (παράγοντα έκλυσης σε εξωτερικά απόβλητα). Πρόκειται για το ποσοστό της χρήσης που απελευθερώνεται από την εγκατάσταση υπό τη μορφή αποβλήτων για εξωτερική επεξεργασία (διάθεση ή ανάκτηση). Το συγκεκριμένο αριθμητικό μέγεθος, σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες, παρέχει τη βάση προκειμένου να προσδιοριστεί αν απαιτείται η διενέργεια ειδικής αξιολόγησης για το στάδιο απόρριψης.

Αναφέρετε την *exposure of the environment* (έκθεση του περιβάλλοντος). Εάν μια ουσία αποτελείται από διάφορα συστατικά ή μορφές ή εάν προκύπτουν διάφορα προϊόντα μετατροπής κατά τη διάρκεια της χρήσης της, συνδέστε το σύνολο δεδομένων της έκθεσης με την οντότητα αξιολόγησης που έχετε ορίσει σε προγενέστερο χρόνο και η οποία σχετίζεται με την έκθεση μέσω του πεδίου *Exposure related to* (Έκθεση που αφορά), κατά τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται και για την έκλυση.

Αναφέρετε την *exposure to the environment* (έκθεση του περιβάλλοντος) για κάθε περιβαλλοντικό σύστημα χωριστά. Ξεκινήστε επιλέγοντας *Exposed compartment* (Περιβαλλοντικό σύστημα που εκτίθεται) κάτω από την κεφαλίδα *Predicted exposure concentration* (Προβλεπόμενη συγκέντρωση έκθεσης). Στη συνέχεια εισαγάγετε την *predicted exposure concentration* (προβλεπόμενη συγκέντρωση έκθεσης), επιλέξτε τη σωστή *unit* (μονάδα μέτρησης) και υποβάλετε τις πληροφορίες που αφορούν τη μέθοδο εκτίμησης της έκθεσης. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την υποβολή συνημμένων αρχείων, όπως αρχεία εξαγωγής εργαλείων εκτίμησης της έκθεσης¹³. Για τη μετρηθείσα έκθεση, θα πρέπει να αναφέρετε στα αντίστοιχα πεδία τον αριθμό των μετρηθέντων σημείων, την τυπική απόκλιση και τους βαθμούς αξιοπιστίας. Επαναλάβετε τη διαδικασία υποβολής στοιχείων για κάθε σχετικό περιβαλλοντικό σύστημα.

Αναφέρετε την *Exposure to human via the environment* (Έκθεση των ανθρώπων μέσω του περιβάλλοντος). Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, συνδέστε το σύνολο δεδομένων έκθεσης με την οντότητα αξιολόγησης που έχετε ορίσει σε προγενέστερο χρόνο και με την οποία σχετίζεται η

¹³ Τα αρχεία εξαγωγής από τα εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης μπορούν να επισυναφθούν επίσης στην ενότητα 13 εάν καλύπτουν περισσότερες από μία χρήσεις.

έκθεση μέσω του πεδίου *Exposure related to* (Έκθεση που αφορά), κατά τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται και για την έκθεση του περιβάλλοντος. Εισαγάγετε μια τιμή για την *daily intake via food consumption* (ημερήσια πρόσληψη μέσω της κατανάλωσης τροφίμων) και επιλέξτε την κατάλληλη μονάδα. Για κάθε εκτίμηση θα πρέπει να επιλέγεται η μέθοδος που εφαρμόστηκε/το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε.

Συνθήκες χρήσης που αφορούν δραστηριότητες εργαζομένων οι οποίες συνεπάγονται έκθεση του ανθρώπου

Αναφέρετε τα σχετικά χαρακτηριστικά προϊόντος/αντικείμενου που έχουν αντίκτυπο στην έκθεση των εργαζομένων. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν το ποσοστό της ουσίας στο μείγμα/αντικείμενο, καθώς και τη φυσική μορφή του προϊόντος που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της συμβάλλουσας δραστηριότητας. Εάν το μείγμα που χρησιμοποιείται είναι *solid* (στερεό), επιλέξτε το αντίστοιχο επίπεδο δημιουργίας σκόνης. Σημείωση: Η μορφή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος δεν είναι απαραίτητως πανομοιότυπη με τη φυσική κατάσταση της ουσίας όπως προκύπτει από την παρασκευή (π.χ. οι στερεές ουσίες μπορεί να διαλύονται ή να διασπείρονται σε υγρά). Επίσης, οι μορφές μπορεί να αλλάζουν κατά τη διάρκεια της χρήσης, και αυτό ενδέχεται να έχει σε μεγάλο βαθμό αντίκτυπο στην έκθεση (π.χ. κονιοποίηση κοκκίων).

Αναφέρετε τις *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* [ποσότητες που χρησιμοποιούνται (ή περιέχονται σε αντικείμενα), συχνότητα και διάρκεια της χρήσης/έκθεσης]. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τη διάρκεια κάθε συμβάλλουσας δραστηριότητας (σε ώρες/ημέρες), όπως τεκμαίρεται για την εκτίμηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου. Εάν η διάρκεια αυτή είναι βραχύτερη από 8 ώρες, μπορείτε να υποβάλετε στο πεδίο *further details on duration of activity* (επιπλέον λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη διάρκεια της δραστηριότητας) πληροφορίες σχετικά με το αν η βραχύτερη διάρκεια είναι αναγκαία για τον έλεγχο των κινδύνων στους οποίους εκτίθεται ο εργαζόμενος.

Αναφέρετε *technical and organisational conditions and measures* (συνθήκες και μέτρα τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα) που περιορίζουν ή ελαχιστοποιούν την έκθεση των εργαζομένων:

- Εάν ισχυρίζεστε ότι η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (επιλογή του πλαισίου ελέγχου *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* [Σύστημα υπό αυστηρό περιορισμό με αυστηρό έλεγχο των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων]), πρέπει να περιγράψετε τον τρόπο με τον οποίο ο τεχνικός εξοπλισμός διασφαλίζει τον αυστηρό περιορισμό. Υποβάλετε τις πληροφορίες αυτές στο πεδίο *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Τεχνικά μέσα αυστηρού περιορισμού και αυστηρού ελέγχου των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων). Στο πεδίο *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τα τεχνικά μέσα αυστηρού περιορισμού και αυστηρού ελέγχου των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων) παρέχεται η δυνατότητα υποβολής συνημμένου αρχείου με πληροφορίες τεκμηρίωσης (π.χ. με σχέδια διαδικασίας).
- Διαφορετικά, αναφέρετε κάτω από την κεφαλίδα *Technical and organisational conditions and measures* (Συνθήκες και μέτρα τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα) τυχόν σχεδιασμό διαδικασίας ή μηχανολογικούς ελέγχους που έχουν αντίκτυπο στην έκθεση των εργαζομένων, π.χ. εξαερισμός με τοπική απαγωγή, τεχνικοί φραγμοί για την προστασία του δέρματος κ.λπ. Στο ίδιο σημείο θα πρέπει επίσης να περιγράφονται τα μέτρα οργανωτικού χαρακτήρα που υποστηρίζουν την εφαρμογή αυτών των τεχνικών μέτρων, π.χ. συντήρηση του εξοπλισμού.

Αναφέρετε *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (Συνθήκες και μέτρα που αφορούν την ατομική προστασία, την υγιεινή και την εκτίμηση των επιπτώσεων στην υγεία), όπως ο εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού ή ο εξοπλισμός προστασίας του δέρματος. Θα πρέπει να περιγράφονται επίσης τα μέτρα οργανωτικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για την επίτευξη της αναφερόμενης αποτελεσματικότητας κατά τη χρήση του εξοπλισμού προστασίας, π.χ. εκπαίδευση.

Αναφέρετε *other conditions affecting workers exposure* (άλλες συνθήκες που επηρεάζουν την έκθεση των εργαζομένων). Στις συνθήκες αυτές περιλαμβάνονται δύο προκαθορισμένες συνθήκες: *The Place of use* (ο τόπος χρήσης) (εσωτερικός, εξωτερικός χώρος) και *the operating temperature* (η θερμοκρασία λειτουργίας).

Συνθήκες χρήσης που αφορούν δραστηριότητες καταναλωτών οι οποίες συνεπάγονται έκθεση του ανθρώπου

Αναφέρετε τα *product/article characteristics* (χαρακτηριστικά προϊόντος/αντικειμένου) που έχουν αντίκτυπο στην έκθεση των καταναλωτών. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν το ποσοστό της ουσίας στο μείγμα/αντικείμενο, καθώς και τη φυσική μορφή του προϊόντος που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της συμβάλλουσας δραστηριότητας. Εάν το μείγμα που χρησιμοποιείται είναι *solid* (στερεό), επιλέξτε το αντίστοιχο επίπεδο δημιουργίας σκόνης. Σημείωση: Η μορφή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος δεν είναι απαραίτητως πανομοιότυπη με τη φυσική κατάσταση της ουσίας όπως προκύπτει από την παρασκευή (π.χ. οι στερεές ουσίες μπορεί να διαλύονται ή να διασπείρονται σε υγρά).

Αναφέρετε τις *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* [ποσότητες που χρησιμοποιούνται (ή περιέχονται σε αντικείμενα), συχνότητα και διάρκεια της χρήσης/έκθεσης]. Τα στοιχεία αυτά είναι πιθανό να περιλαμβάνουν την ποσότητα του προϊόντος που χρησιμοποιείται ανά συμβάν, τη διάρκεια του συμβάντος έκθεσης ή τη συχνότητα χρήσης.

Αναφέρετε τις *Information and behavioural advice for consumers* (πληροφορίες και συμβουλές συμπεριφοράς για τους καταναλωτές) που απαιτούνται για την ασφαλή χρήση. Μεταξύ αυτών συγκαταλέγονται, για παράδειγμα, οδηγίες ασφαλούς χρήσης, καθώς και, σε άκρως εξαιρετικές περιπτώσεις, τα μέτρα ατομικής προστασίας.

Αναφέρετε *other conditions affecting consumers exposure* (άλλες συνθήκες που επηρεάζουν την έκθεση των καταναλωτών). Στις συνθήκες αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τον τόπο χρήσης (εσωτερικός/εξωτερικός χώρος) ή οι διαστάσεις του θαλάμου που τεκμαίρονται για τη διενέργεια της αξιολόγησης.

Έκθεση των εργαζομένων ή των καταναλωτών

Αναφέρετε την *exposure of workers* (έκθεση των εργαζομένων) που προβλέπεται ή μετράται για τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης.

Εάν μια ουσία αποτελείται από διάφορα συστατικά ή μορφές ή εάν προκύπτουν διάφορα προϊόντα μετατροπής κατά τη διάρκεια της χρήσης, η έκθεση ενδέχεται να σχετίζεται με ορισμένα από αυτά τα συστατικά ή προϊόντα μετατροπής. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο για την αξιολόγηση, συνδέστε το σύνολο δεδομένων της έκθεσης με την οντότητα αξιολόγησης που έχετε ορίσει σε προγενέστερο χρόνο και η οποία σχετίζεται με την έκθεση μέσω του πεδίου *Exposure related to* (Έκθεση που αφορά).

Αναφέρετε την *exposure estimation* (εκτίμηση της έκθεσης) για κάθε *type of exposure* (τύπο έκθεσης) χωριστά, δημιουργώντας διάφορα υποπεδία. Ξεκινήστε επιλέγοντας έναν τύπο έκθεσης, εισαγάγετε την *exposure estimate* (εκτίμηση έκθεσης) επιλέγοντας τη σωστή *unit* (μονάδα μέτρησης) και υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο/το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της εκτίμησης της έκθεσης.

Για τις μετρηθείσες εκτιμήσεις έκθεσης, θα πρέπει να αναφέρετε στα αντίστοιχα πεδία *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (τον αριθμό των μετρηθέντων σημείων, την τυπική απόκλιση και τους βαθμούς αξιοπιστίας).

9.6.4.5. Περιγραφή χρήσεων των ουσιών του άρθρου 10 για ποσότητες κάτω των 10 τόνων/έτος

Οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 10 τόνων ετησίως διέπονται από μερικές ιδιαιτερότητες σχετικά με την υποβολή των στοιχείων χρήσης και έκθεσης. Διαφορετικά, ακολουθήστε τις διευκρινιστικές οδηγίες της προηγούμενης ενότητας (Περιγραφή χρήσεων των ουσιών του άρθρου 10 για ποσότητες 10 τόνων/έτος και άνω).

- Δεν χρειάζεται να αναφέρετε τη *related assessment* (σχετική αξιολόγηση) διότι δεν απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης της έκθεσης στη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία. Η επισήμανση αυτή περιλαμβάνεται στην ενότητα 3.5.0, στο πεδίο *Justification for no exposure assessment* (Αιτιολόγηση μη διενέργειας αξιολόγησης της έκθεσης).
- Μπορείτε να αποδείξετε ότι μια χρήση πραγματοποιείται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού συμπληρώνοντας τα τρία πεδία κειμένου που είναι διαθέσιμα στην περιγραφή της χρήσης: *Description of non-technical means for strict controls* (Περιγραφή των μη τεχνικών μέσων αυστηρών ελέγχων), *Technologies to minimise emissions* (Τεχνολογίες ελαχιστοποίησης των εκπομπών), *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Τεχνικά μέσα αυστηρού περιορισμού και αυστηρού ελέγχου των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων). Αυτό μπορεί να είναι σκόπιμο για να πειστούν οι αρχές ότι η χρήση δεν αποτελεί προτεραιότητα για τη θέσπιση ρυθμιστικής πράξης.
- Για την τεκμηρίωση του ισχυρισμού ότι η έκθεση μέσω μίας ή περισσότερων οδών έκλυσης/έκθεσης είναι αμελητέα, διατίθεται μια σειρά ειδικών πεδίων για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία: *Insignificant exposure via the following route* (Αμελητέα έκθεση μέσω της ακόλουθης οδού) και *Insignificant release via the following route* (Αμελητέα έκλυση μέσω της ακόλουθης οδού). Τα πεδία αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο όταν μια ουσία δεν χρησιμοποιείται υπό αυστηρό περιορισμό αλλά, κατά την εκτίμησή σας, η έκθεση είναι αμελητέα για άλλους λόγους, όσο και για τον ποσοτικό προσδιορισμό των υπολειπόμενων εκλύσεων σε περίπτωση χρήσης υπό αυστηρό περιορισμό. Στην περίπτωση αυτή, επιλέξτε την οδό ή τις οδούς για τις οποίες αναμένεται αμελητέα έκθεση για τη συγκεκριμένη χρήση. Παράσχετε επεξηγήσεις για την τεκμηρίωση της επιλογής στο επόμενο πεδίο.

9.6.4.6. Περιγραφή χρήσεων για τα ενδιάμεσα προϊόντα του άρθρου 17/18

Δυνάμει του κανονισμού REACH το ενδιάμεσο προϊόν είναι μια ουσία η οποία παρασκευάζεται/εισάγεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία. Τα ενδιάμεσα προϊόντα που παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες μπορούν ωφελήσουν ένα συγκεκριμένο καθεστώς καταχώρισης όπως περιγράφεται στα άρθρα 17 και 18 του κανονισμού REACH.

Για τις χρήσεις με *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* (κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης για τη χρήση, χρήση που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 17/18 του κανονισμού REACH), πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για την τεκμηρίωση τόσο της κατάστασης των ενδιάμεσων προϊόντων (λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις χημικές αντιδράσεις και τα προϊόντα αντίδρασης), καθώς και για την τεκμηρίωση των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών.


Επισημαίνεται ότι μπορείτε να διεκδικήσετε την κατάσταση του ενδιάμεσου προϊόντος για χρήσεις της καταχωρισμένης ουσίας στους κύκλους ζωής που περιγράφουν την παρασκευή (εάν η καταχώριση καλύπτει την παρασκευή της ενδιάμεσης ουσίας), την τυποποίηση ή επανασυσκευασία του ενδιάμεσου προϊόντος (εάν πραγματοποιείται τέτοια δραστηριότητα) και στη χημική διαδικασία κατά την οποία η ουσία μετατρέπεται σε άλλη ουσία. Αυτές οι χρήσεις θα πρέπει να αναφέρονται στις εξής ενότητες του IUCLID:

3.5.1 Παρασκευή

3.5.2 Τυποποίηση ή επανασυσκευασία

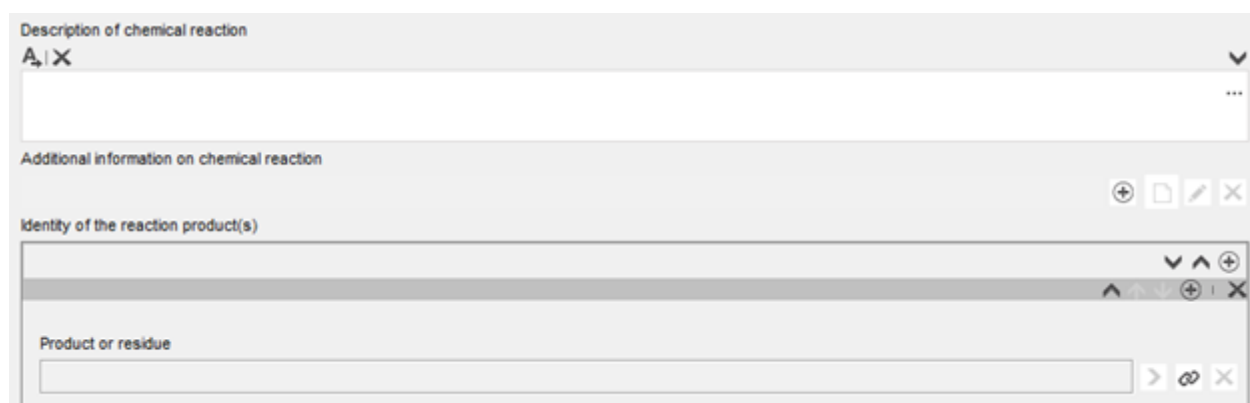
3.5.3 Χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις

Επιπλέον, για τις χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις προβάλλεται ένα πλαίσιο ελέγχου το οποίο σας παρέχει τη δυνατότητα να προσδιορίσετε με μεγαλύτερη ακρίβεια τον τύπο της καταχώρισης ενδιάμεσου προϊόντος. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου εάν η χρήση αποτελεί *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (χρήση ως απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH). Το στοιχείο αυτό είναι σημαντικό διότι τα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής εξαιρούνται από τη διενέργεια αξιολόγησης και αδειοδότησης.

Βήμα 1. Πρέπει να επιβεβαιώσετε την κατάσταση των ενδιάμεσων προϊόντων με την υποβολή πληροφοριών κάτω από την κεφαλίδα *Relevant chemical reactions and reaction products* (Σχετικές χημικές αντιδράσεις και προϊόντα αντίδρασης). Δημιουργήστε ένα υποπεδίο ανά χημική αντίδραση στην οποία η ουσία εμπλέκεται ως ενδιάμεσο προϊόν κάνοντας κλικ στο .

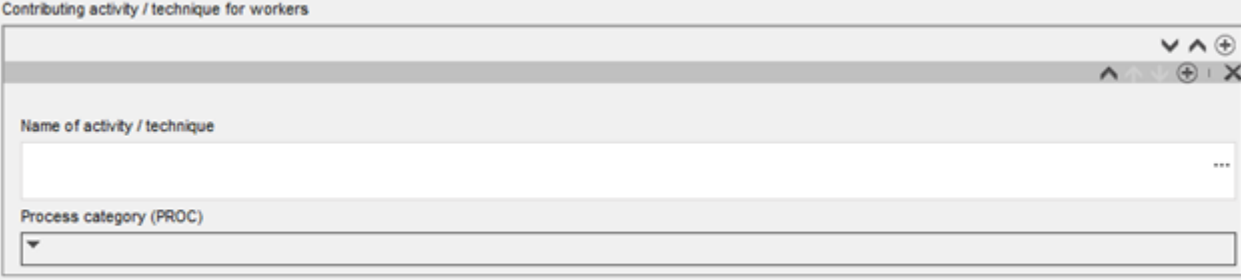
Βήμα 2. Δημιουργήστε επίσης ένα υποπεδίο ανά προϊόν ή κατάλοιπο που προκύπτει από τη χημική αντίδραση. Μπορείτε να υποβάλετε συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως σχήματα ή δομές, υπό τη μορφή συνημμένου αρχείου στο πεδίο *Additional information on chemical reaction* (Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις χημικές αντιδράσεις).

Εικόνα 29: Περιγραφή της χημικής αντίδρασης και των προϊόντων αντίδρασης



The screenshot shows a software window titled 'Description of chemical reaction'. It contains a text input field with a magnifying glass icon and a close button. Below it is a section for 'Additional information on chemical reaction' with a plus icon and a close button. The bottom section is 'Identity of the reaction product(s)', which includes a table with a plus icon and a close button. The table has a header 'Product or residue' and a text input field for each entry.

Βήμα 3. Για όλες τις χρήσεις που καταχωρίζονται βάσει του άρθρου 17/18 μπορείτε να προσδιορίσετε τις *contributing activities/techniques for workers* (συμβάλλουσες δραστηριότητες/τεχνικές για τους εργαζόμενους). Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει να ονομάσετε επίσης τη δραστηριότητα με κάποια χαρακτηριστική ονομασία και να ορίσετε την κατάλληλη κατηγορία διαδικασίας (PROC).

Εικόνα 30: Προσδιορισμός των τεχνικών συμβαλλουσών δραστηριοτήτων για τους εργαζόμενους

- Βήμα 4.** Μπορείτε επίσης να προσδιορίσετε τον βιομηχανικό κλάδο (*sector of end use* [Τομέας τελικής χρήσης]) στον οποίο χρησιμοποιείται το ενδιάμεσο προϊόν.
- Σημείωση:** Πρόκειται συνήθως για τομέα στον οποίο πραγματοποιείται η παρασκευή των ουσιών. Σε αντίθετη περίπτωση, ελέγξτε αν η ουσία σας πληροί πράγματι τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό της ως ενδιάμεσου προϊόντος βάσει του κανονισμού REACH.
- Βήμα 5.** Επιλέξτε αν η *substance is supplied to this use* (ουσία παρέχεται για την παρούσα χρήση) σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα.
- Βήμα 6.** Προσδιορίστε ποσοτικά την *tonnage of substance for this use* (ποσότητα της ουσίας για την παρούσα χρήση), παρέχοντας επίσης ορισμένες διευκρινίσεις στο αντίστοιχο πεδίο, ώστε να είναι δυνατή η ερμηνεία του ποσοτικού αριθμητικού μεγέθους. Εάν η ποσότητα αντιπροσωπεύει την ποσότητα ΕΕ για την ουσία (και όχι μόνο τη δική σας μεμονωμένη ποσότητα), θα πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου EU tonnage (Ποσότητα ΕΕ). Στα πεδία *Details on tonnages* (Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις ποσότητες) μπορείτε να υποβάλετε λεπτομερή στοιχεία, όπως η πηγή των τιμών που αναφέρονται ή οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των ποσοτήτων.
- Βήμα 7.** Στη συνέχεια, πρέπει να περιγράψετε τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες τόσο για τις συνθήκες στον χώρο εργασίας όσο και για τις συνθήκες που αφορούν την έκλυση στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να καταχωρίζονται κάτω από την επικεφαλίδα *Use takes place under rigorously contained conditions* (Η χρήση πραγματοποιείται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού). Για τα *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (Τεχνικά μέσα αυστηρού περιορισμού, συμπεριλαμβανομένου του αυστηρού ελέγχου των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων), υποβάλετε τις σχετικές περιγραφές ανά φάση διαδικασίας ή ανά εργασία.
- Είναι επίσης πιθανό να επιθυμείτε να υποβάλετε ορισμένες *additional information* (συμπληρωματικές πληροφορίες) για την τεκμηρίωση της περιγραφής στα πλαίσια κειμένου (π.χ. γραφήματα, διαγράμματα ροής). Μπορείτε να επισυνάψετε έγγραφα στο πεδίο *Additional information on the conditions of strict control* (Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αυστηρού ελέγχου) που βρίσκεται κάτω από τις *Contributing activities for workers* (Συμβάλλουσες δραστηριότητες για τους εργαζόμενους).
- Βήμα 8.** Τέλος, θα πρέπει να υποβάλετε τα *contact details of the downstream users* (στοιχεία επικοινωνίας των μεταγενέστερων χρηστών), οι οποίοι σας έχουν επιβεβαιώσει τη χρήση ενδιάμεσων προϊόντων και τις αυστηρά ελεγχόμενες

συνθήκες βάσει του άρθρου 18 παράγραφος 4, εκτός εάν έχετε περιγράψει ήδη τις χρήσεις τους και τις αντίστοιχες συνθήκες στα ακόλουθα πεδία:

- *Chemical reactions and reaction products (Χημικές αντιδράσεις και προϊόντα αντίδρασης)*
- *Uses take place under rigorously contained conditions (Οι χρήσεις πραγματοποιούνται υπό συνθήκες αυστηρού περιορισμού)*

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων, ανατρέξτε στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και τον τρόπο αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID, ο οποίος είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/practical-guides>.

9.6.5. Ενότητα 3.6 Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Σύμφωνα με το σημείο 3.7 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις.

Εάν δεν έχουν προσδιοριστεί αντενδεικνυόμενες χρήσεις, τότε δεν πρέπει να εισαγάγετε καμία πληροφορία στην παρούσα ενότητα.

Εάν έχετε προσδιορίσει μία ή περισσότερες αντενδεικνυόμενες χρήσεις, πρέπει να προσθέσετε ένα αρχείο για κάθε αντενδεικνυόμενη χρήση στις υποενότητες των αντίστοιχων σταδίων του κύκλου ζωής:

- 3.6.1 Αντενδεικνυόμενη ενσωμάτωση σε μείγμα (τυποποίηση) ή επανασυσκευασία
- 3.6.2 Αντενδεικνυόμενες χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις
- 3.6.3 Αντενδεικνυόμενες ευρείες χρήσεις από επαγγελματίες εργαζόμενους
- 3.6.4 Αντενδεικνυόμενες χρήσεις από καταναλωτές
- 3.6.5 Διάρκεια ζωής αντενδεικνυόμενων χρήσεων

Τα πεδία της ενότητας αυτής είναι παρόμοια με τα πεδία που περιγράφονται ανωτέρω για άλλες χρήσεις, ωστόσο ο αριθμός των πεδίων είναι μικρότερος για την αναφορά χρήσεων στην παρούσα ενότητα. Για υποστήριξη, ανατρέξτε στις επεξηγήσεις που παρατίθενται ανωτέρω και στο κείμενο βοήθειας του IUCLID.

Οι καταχωρίζοντες οφείλουν επίσης να αναφέρουν την αιτιολόγηση της αντενδεικνυόμενης χρήσης (ή χρήσεων). Η αιτιολόγηση αυτή πρέπει να παρέχεται στο πεδίο παρατηρήσεων ανά χρήση. Μπορείτε να υποβάλετε επιπλέον λεπτομερή στοιχεία υπό τη μορφή συνημμένου αρχείου στον πίνακα πληροφοριών που εμφανίζεται κατωτέρω.

Εικόνα 31: Πού μπορείτε να επισυνάψετε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις**9.6.6. Ενότητα 3.7 Περιβαλλοντική αξιολόγηση από συγκεντρωτικές πηγές**

Στην παρούσα ενότητα πρέπει να αναφέρονται οι εκθέσεις που συγκεντρώνονται από τα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής. Η τοπική έκθεση συνίσταται στην έκθεση του περιβάλλοντος χώρου λαμβανομένων υπόψη όλων των πηγών, δηλαδή όλων των χρήσεων σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής. Η συνδυασμένη ευρεία έκθεση αφορά την προβλεπόμενη συγκέντρωση έκθεσης σε τοπικό περιβάλλον (δήμο τυπικού μεγέθους), λαμβανομένων υπόψη των εκλύσεων από όλες τις ευρείες χρήσεις, δηλαδή τις χρήσεις από καταναλωτές και τις ευρείες χρήσεις από επαγγελματίες εργαζόμενους, καθώς και της διάρκειας ζωής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο R16 της καθοδήγησης.

Για να αναφέρετε τις πληροφορίες αυτές, πρέπει να δημιουργήσετε αρχείο. Είναι πιθανό να πρέπει να δημιουργήσετε διάφορα αρχεία εάν:

- έχετε δημιουργήσει οντότητες αξιολόγησης για τη διενέργεια της αξιολόγησής σας (βλ. ενότητα 9.3). Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να δημιουργήσετε παραπομπή στην αντίστοιχη οντότητα αξιολόγησης στο πεδίο *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* [Έκθεση που αφορά (επιλέξτε οντότητα αξιολόγησης, εφόσον κρίνεται σκόπιμο)].
- είστε ο κύριος καταχωρίζων και έχετε υποβάλει δύο εκθέσεις χημικής ασφάλειας (CSR): μία κοινή CSR που καλύπτει μέρος των χρήσεων στο πλαίσιο της κοινής καταχώρισης και μία CSR για τις ίδιες χρήσεις που δεν καλύπτονται από την κοινή CSR. Στην περίπτωση αυτή, επιλέξτε ανάλογα με το αν οι τιμές αντιστοιχούν στη δική σας CSA ή στην κοινή CSA στο πεδίο *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* [Έκθεση που αφορά (επιλέξτε είδος CSA, εφόσον κρίνεται σκόπιμο)].

Αναφέρετε τις συνολικές εκλύσεις στα ύδατα, στον αέρα και στο έδαφος. Οι τιμές αυτές ισοδυναμούν με τις εκλύσεις από όλες τις χρήσεις σε τοπική κλίμακα, πριν από την εφαρμογή βιολογικού καθαρισμού, καθώς αυτό αντιστοιχεί στο τυπικό αποτέλεσμα μιας περιβαλλοντικής αξιολόγησης με τη χρήση του εργαλείου EUSES για την εκτίμηση της έκλυσης.

Στη συνέχεια, αναφέρετε στα επόμενα πεδία τις προβλεπόμενες συγκεντρώσεις έκθεσης (Predicted Exposure Concentrations – PEC) σε τοπικό επίπεδο για κάθε περιβαλλοντικό σύστημα. Για κάθε τιμή PEC, αναφέρετε τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση της συγκεκριμένης τιμής.

Στο τέλος, αναφέρετε τις τιμές PEC για τα ύδατα και το έδαφος που προέκυψαν από τον συνδυασμό των τοπικών εκλυόμενων εκπομπών από όλες τις ευρείες χρήσεις.

9.7. Ενότητες 4, 5, 6, 7 και 8 - Ενότητες παραμέτρων

Στο παρόν κεφάλαιο περιλαμβάνονται οδηγίες για τη συμπλήρωση των σημαντικότερων πεδίων των ενότητων 4 έως 8. Οι οδηγίες αυτές αφορούν ειδικότερα την καταχώριση πληροφοριών για τις επιστημονικές μελέτες που εκπονούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα VII έως X (και τις προσαρμογές τους σύμφωνα με το παράρτημα XI) του κανονισμού REACH, στις ενότητες 4 έως 8 του IUCLID:

- **Ενότητα 4** Φυσικοχημικές ιδιότητες
- **Ενότητα 5** πορεία της ουσίας στο περιβάλλον και οδοί
- **Ενότητα 6** Οικοτοξικολογικές πληροφορίες
- **Ενότητα 7** Τοξικολογικές πληροφορίες
- **Ενότητα 8** Αναλυτικές μέθοδοι

Περαιτέρω πληροφορίες

- Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τα διάφορα πεδία και τις ενότητες του IUCLID, ανατρέξτε στο ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας του IUCLID πατώντας F1 σε κάποιο πεδίο του IUCLID, το οποίο σας επιτρέπει:
 - i. να διαβάσετε το κείμενο βοήθειας που αφορά το εκάστοτε πεδίο και επεξηγεί τον τρόπο χρήσης του κάθε πεδίου·
 - ii. να αναζητήσετε πληροφορίες για τις διάφορες λειτουργίες του IUCLID που συνδέονται με αυτές τις ενότητες, όπως οι βιβλιογραφικές παραπομπές και τα ευρετήρια με τα υλικά δοκιμών.
- Για τις απαιτήσεις σχετικά με τις παραμέτρους κάθε παραρτήματος του REACH (ποσοτική κατηγορία) και τις πληροφορίες που επαληθεύονται κατά τη διάρκεια του ελέγχου πληρότητας, ανατρέξτε στα παραρτήματα «Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους» και «Επισκόπηση των απαιτήσεων παραμέτρων και πληροφοριών» του παρόντος εγχειριδίου.
- Επιπροσθέτως, αναλυτική περιγραφή των απαιτήσεων πληροφοριών βάσει του REACH περιλαμβάνεται στα ακόλουθα έγγραφα:
 - i. Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: (<http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)·
 - ii. Πρακτικοί οδηγοί: (<http://echa.europa.eu/el/practical-guides>).

9.7.1. Έννοιες

Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει, υπό τη μορφή περιλήψεων μελετών ή ουσιαστικών περιλήψεων μελετών, τις φυσικοχημικές,

οικοτοξικολογικές και τοξικολογικές πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII-X, καθώς και όλες τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες. Στο IUCLID, οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελετών καταγράφονται σε αρχεία ηλεκτρονικής μορφής τα οποία ονομάζονται αρχεία μελέτης παραμέτρων και βασίζονται στα εναρμονισμένα υποδείγματα που καταρτίζει ο ΟΟΣΑ. Στο σύνολο του παρόντος κεφαλαίου χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες έννοιες:

*Ουσιαστική περίληψη μελέτης*¹⁴

Ουσιαστική περίληψη μελέτης είναι η αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορεί να γίνεται ανεξάρτητη

αξιολόγηση της μελέτης, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη αναδρομής στην πλήρη έκθεση της μελέτης.

*Περίληψη μελέτης*¹⁵

Περίληψη μελέτης είναι η περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της χρησιμότητας της μελέτης.

Αρχείο μελέτης παραμέτρου ●

Αρχείο μελέτης παραμέτρου είναι το έγγραφο IUCLID το οποίο αποθηκεύει τις πληροφορίες που αντλούνται από μια ουσιαστική περίληψη μελέτης ή περίληψη μελέτης ή την πρόταση δοκιμής ή την απαλλαγή από δοκιμή.

Περίληψη παραμέτρου Σ

Περίληψη παραμέτρου είναι το έγγραφο IUCLID στο οποίο συνοψίζονται οι πληροφορίες από τα αρχεία μελέτης παραμέτρου για την αποτίμηση όλων των δεδομένων που συγκεντρώνονται σε συγκεκριμένη ενότητα παραμέτρου.

9.7.2. Συμπλήρωση των αρχείων μελέτης παραμέτρου

Στα αρχεία μελέτης παραμέτρου του IUCLID παρουσιάζεται με διαρθρωμένο τρόπο η συμπλήρωση των πληροφοριών για κάθε παράμετρο. Ανάλογα με την προσέγγιση που επιλέγεται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών βάσει των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH, αλλά και ανάλογα με τα διαθέσιμα δεδομένα, είναι πιθανό να λαμβάνονται υπόψη διαφορετικά μέρη του αρχείου μελέτης παραμέτρου. Καταρχάς, προσδιορίζονται τρία είδη προσέγγισης:

Μελέτη, συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών μεθόδων: Η απαίτηση πληροφοριών εκπληρώνεται με μία ή περισσότερες περιλήψεις μελετών ή ουσιαστικές περιλήψεις μελετών οι οποίες παρέχουν πληροφορίες για την παράμετρο είτε άμεσα είτε έμμεσα (μέσω προσαρμογής).

Πρόταση δοκιμής: Για μελέτες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH, σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο έγκυρο αποτέλεσμα δοκιμής πρέπει να υποβληθεί πρόταση δοκιμής. Όποτε υποβάλλονται προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα, προκειμένου να αποδειχθεί ότι οι δοκιμές σε ζώα χρησιμοποιούνται ως έσχατη λύση, πρέπει να

¹⁴ Άρθρο 3 παράγραφος 28 του κανονισμού REACH.

¹⁵ Άρθρο 3 παράγραφος 29 του κανονισμού REACH.

παρέχονται οι εκτιμήσεις για τις προσαρμογές των πληροφοριών σύμφωνα με τη στήλη 2 των παραρτημάτων REACH σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και σύμφωνα με το παράρτημα XI.

Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων: Αφορά τις μελέτες που δεν είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τους συγκεκριμένους κανόνες για την προσαρμογή των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα VII-X ή σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος XI. Η απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων αφορά συνήθως μια ιδιότητα της ουσίας ή πληροφορίες για τη χρήση της και την έκθεση σε αυτήν, οι οποίες πρέπει να εμφανίζονται είτε στην ίδια ενότητα είτε σε διαφορετική ενότητα του φακέλου καταχώρισης.

Όλες οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να εκπληρώνονται με μία από τις ανωτέρω προσεγγίσεις. Στον Πίνακα 2 απεικονίζονται τα συναφή μέρη του αρχείου μελέτης παραμέτρου που πρέπει να συμπληρώνονται για κάθε προσέγγιση.

Κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου πρέπει να αντιστοιχεί ακριβώς σε μία από τις ανωτέρω προσεγγίσεις· ο συνδυασμός διαφορετικών προσεγγίσεων σε ένα αρχείο δεν είναι δυνατός. Είναι, ωστόσο, δυνατό να απαιτούνται περισσότερα από ένα αρχεία μελέτης παραμέτρου για μία παράμετρο, π.χ. όταν οι πληροφορίες παρέχονται με τη χρήση συγκριτικής μεθόδου.

Πίνακας 2: Συναφή μέρη αρχείου μελέτης παραμέτρου ανά προσέγγιση

	Αρχείο μελέτης παραμέτρου	Περίληψη μελέτης	Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	Πρόταση δοκιμής
i	Διοικητικά δεδομένα	X	X	X
ii	Πηγή δεδομένων	X		
iii	Υλικά και μέθοδοι	X		X
iv	Υλικά δοκιμής	X		X
v	Αποτέλεσμα και ανάλυση	X		
vi	Συνολικές παρατηρήσεις, συνημμένα	X		
vii	Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα	X		

Για την υποβολή συγκριτικής προσέγγισης, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 9.7.3 *Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης στο IUCLID*

Διοικητικά δεδομένα

Στο μέρος των διοικητικών δεδομένων του αρχείου μελέτης παραμέτρου συνοψίζονται ο σκοπός του αρχείου –εάν περιλαμβάνει πληροφορίες από μελέτη, εάν πρόκειται για πρόταση δοκιμής ή απαλλαγή από υποβολή δεδομένων– και οι κύριες συνοδευτικές πληροφορίες για την επιλεγείσα προσέγγιση. Στον πίνακα 3 απεικονίζονται τα πεδία του μέρους των διοικητικών δεδομένων και η συνάφειά τους με τις προσεγγίσεις που επισημαίνονται στον πίνακα 2.

Η υπό όρους μορφοποίηση των πεδίων αποτρέπει την εμφάνιση σημαντικών ασυνεπειών· π.χ. εάν το αρχείο μελέτης παραμέτρου έχει επισημανθεί ως μελέτη, τα πεδία για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων απενεργοποιούνται.

Πίνακας 3: Συναφή πεδία στο υποπεδίο διοικητικών δεδομένων ανά προσέγγιση

	Περίληψη μελέτης	Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	Πρόταση δοκιμής
Παράμετρος	X	X	X
Είδος πληροφοριών	X		X
Καταλληλότητα της μελέτης	X		
Ουσιαστική περίληψη μελέτης Χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση Χρησιμοποιείται για το SDS	X		
Περίοδος μελέτης	X		
Αξιοπιστία	X		
Λόγοι αξιοπιστίας, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων	X		
Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων		X	
Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων		X	
Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών	X		X
Συνημμένη αιτιολόγηση	X	X	X
Παραπομπή	X	X	

Για την υποβολή συγκριτικής προσέγγισης, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 9.7.3 Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης στο IUCLID

Παράμετρος

Σε όλα τα αρχεία μελέτης παραμέτρου που δημιουργούνται, είτε πρόκειται για περιλήψεις μελέτης είτε για απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων ή για προτάσεις δοκιμής, πρέπει να επισημαίνεται την *Endpoint* (Παράμετρο) που εξετάζεται. Πολλές ενότητες του IUCLID καλύπτουν περισσότερες από μία απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH· το πεδίο αυτό επιτρέπει την παραπομπή στην αντίστοιχη απαίτηση πληροφοριών των παραρτημάτων του REACH.

Είδος πληροφοριών

Το πεδίο *Type of information* (Είδος πληροφοριών) χρησιμοποιείται για να προσδιορίζεται το είδος των πληροφοριών στις οποίες βασίζεται η (ουσιαστική) σύνοψη μελέτης που αναφέρεται στο αρχείο μελέτης παραμέτρου: πειραματικά δεδομένα, συγκριτικά στοιχεία, μοντέλο QSAR κ.λπ. Το πεδίο χρησιμοποιείται επίσης για να επισημαίνεται εάν το αρχείο μελέτης παραμέτρου παραπέμπει σε πρόταση δοκιμής· για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να επιλέξετε *experimental study planned* (έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη) ή *experimental study planned (based on read-across)* [έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη (βάσει συγκριτικής προσέγγισης)], ανάλογα με την περίπτωση.

Καταλληλότητα της μελέτης

Χρησιμοποιήστε το πεδίο του καταλόγου επιλογής *Adequacy of study* (Καταλληλότητα της μελέτης) για να επισημάνετε με ποιον τρόπο χρησιμοποιείται η (ουσιαστική) περίληψη μελέτης που αναφέρεται στο αρχείο μελέτης παραμέτρου όσον αφορά την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για την καταχωρισθείσα ουσία και τη συνακόλουθη αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να επιλέξετε ένα από τα ακόλουθα:

- *key study* (βασική μελέτη): είναι η μελέτη που έχει προσδιοριστεί ως η πλέον κατάλληλη για την περιγραφή μιας παραμέτρου από την άποψη της ποιότητας, της πληρότητας και της αντιπροσωπευτικότητας των δεδομένων. Η βασική μελέτη αντιστοιχεί κατά κανόνα σε ουσιαστική περίληψη μελέτης η οποία χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Όταν για μια συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών διατίθενται πολλά αποτελέσματα, είναι πιθανό να υπάρχουν και πολλές βασικές μελέτες. Εάν πρόκειται για ουσίες για τις οποίες διατίθενται περισσότερες από μία μελέτες, ως βασική μελέτη/βασικές μελέτες για την αξιολόγηση της ουσίας, θα πρέπει κατά κανόνα να χρησιμοποιείται/να χρησιμοποιούνται η μελέτη/οι μελέτες που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται άλλη μελέτη ως βασική μελέτη, θα πρέπει να τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι λόγοι [βλ. επιλογή *disregarded due to major methodological deficiencies* (παραβλέπεται λόγω σοβαρών μεθοδολογικών ελλείψεων)].
- *supporting study* (υποστηρικτική μελέτη): παρέχει ορισμένες πρόσθετες πληροφορίες για την υποστήριξη των συμπερασμάτων που προκύπτουν από τη βασική μελέτη/τις βασικές μελέτες.
- *weight of evidence* (βάρος της απόδειξης): επιλέγεται για να επισημανθεί ότι ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου συμβάλλει στην προσέγγιση του βάρους της απόδειξης. Η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης βασίζεται στην υποβολή πολλαπλών αρχείων μελέτης παραμέτρου για την ίδια παράμετρο. Όταν χρησιμοποιείται το βάρος της απόδειξης αφήνεται να εννοηθεί ότι δεν υπάρχει καμία μελέτη με ικανοποιητικό επίπεδο ποιότητας και αξιοπιστίας, και απαιτείται η παροχή πληροφοριών από διάφορες ανεξάρτητες πηγές ώστε να είναι δυνατό να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με συγκεκριμένη ιδιότητα της ουσίας. Στο πεδίο *Justification for type of information* (Αιτιολόγηση του είδους των πληροφοριών) μπορείτε να αναφέρετε συνοπτικά τους λόγους για τους οποίους χρησιμοποιείται εν προκειμένω ένα συγκεκριμένο αρχείο.
- *disregarded due to major methodological deficiencies* (παραβλέπεται λόγω σοβαρών μεθοδολογικών ανεπαρειών): πρόκειται για τη μελέτη που εγείρει μεγαλύτερη ανησυχία από τη βασική μελέτη/τις βασικές μελέτες, αλλά δεν χρησιμοποιείται ως βασική μελέτη λόγω σφαλμάτων στη μεθοδολογία ή την τεκμηρίωση. Η συγκεκριμένη τιμή του καταλόγου επιλογής πρέπει να επιλέγεται για να αιτιολογείται η μη χρησιμοποίηση ενός δυνητικά κρίσιμου αποτελέσματος κατά την αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Η σχετική επιχειρηματολογία θα πρέπει να παρέχεται στο πεδίο *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Λόγοι αξιοπιστίας, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων) και να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο βαθμό αξιοπιστίας.
- *other information* (λοιπές πληροφορίες): πρόκειται για άλλες διαθέσιμες πληροφορίες που δεν συμβάλλουν άμεσα στην εξαγωγή συμπερασμάτων για την παράμετρο και δεν εμπίπτουν στα κριτήρια της μελέτης που *disregarded due to major methodological deficiencies* (παραβλέπεται λόγω σοβαρών μεθοδολογικών ελλείψεων), π.χ. επειδή η μελέτη που παραβλέπεται δεν εγείρει μεγαλύτερη ανησυχία από τη βασική μελέτη/τις βασικές μελέτες.

Όλα τα αρχεία μελέτης παραμέτρου στις ενότητες που αντιστοιχούν στα παραρτήματα REACH και επισημαίνονται ως βασική μελέτη ή βάρος της απόδειξης υπόκεινται σε πλήρη έλεγχο της πληρότητας. Για την τεκμηρίωση της αξιολόγησης της παραμέτρου, πρέπει να συμπληρώνονται όσο το δυνατό περισσότερο άλλα είδη περιλήψεων μελέτης.

Αξιοπιστία και λόγοι αξιοπιστίας (συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων)

Στο πεδίο *Reliability* (Αξιοπιστία) επιλέξτε τον βαθμό αξιοπιστίας της (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης που αναφέρεται στην παράμετρο, και τεκμηριώστε την επιλογή σας επισημαίνοντας τους λόγους για τους οποίους είναι αξιόπιστη.

Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων

Σε περίπτωση απαλλαγής από την υποχρέωση υποβολής δεδομένων σύμφωνα με τις διατάξεις των παραρτημάτων VII-X ή του παραρτήματος XI (σημείο 2 ή 3) του κανονισμού REACH, πρέπει να επισημάνετε το στοιχείο αυτό στο πεδίο *Data waiving* (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων).

Επιλέξτε τους λόγους απαλλαγής από τον κατάλογο επιλογής, π.χ. *study technically not feasible* (μη εφικτή μελέτη από τεχνική άποψη) όταν η φύση της ουσίας δεν επιτρέπει τη δοκιμή της για τη συγκεκριμένη παράμετρο· ή *study scientifically not necessary / other information available* (μη αναγκαία μελέτη από επιστημονική άποψη / άλλες διαθέσιμες πληροφορίες) όταν υπάρχουν πληροφορίες που υποδηλώνουν ότι η μελέτη δεν είναι απαραίτητη/σημαντική.

Στη συνέχεια πρέπει να αναφέρετε λεπτομερώς στο πεδίο του καταλόγου επιλογής *Justification for data waiving* (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) τον λόγο/τους λόγους για τους οποίους δεν εκπονήθηκε η μελέτη. Ο κατάλογος επιλογής περιλαμβάνει τυποποιημένες φράσεις με τις οποίες αιτιολογείται η απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων· οι φράσεις αυτές αφορούν ειδικά καθεμία από τις παραμέτρους και βασίζονται κατά κύριο λόγο στους ειδικούς κανόνες της στήλης 2 των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι η διάθεση τυποποιημένων φράσεων δεν σημαίνει ότι κάποιος από αυτούς τους λόγους απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιλογής έχει κατ' ανάγκη εφαρμογή στη δική σας περίπτωση. Οι φράσεις παρέχονται για να σας βοηθήσουν να τεκμηριώσετε την απόφασή σας. Εναπόκειται πάντα στον καταχωρίζοντα να αναλύει την κατάστασή του και να αποφασίζει εάν ισχύει η απαλλαγή.

Εάν θεωρείτε ότι η απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων είναι δυνατή για συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών αλλά δεν υπάρχει η κατάλληλη τυποποιημένη φράση, ο κατάλογος επιλογής της *Justification for data waiving* (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) περιλαμβάνει επίσης την επιλογή *other:* (άλλο:). Εάν προβείτε σε αυτήν την επιλογή, βεβαιωθείτε ότι τεκμηριώνετε με σαφήνεια την απαλλαγή σύμφωνα με τον κανονισμό REACH στο παρακείμενο πεδίο κειμένου.

Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών

Χρησιμοποιήστε το πεδίο *Justification for type of information* (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών) και τη συνακόλουθη επισύναψη για τα αποθηκεύσετε τα έγγραφα τεκμηρίωσης που αφορούν ειδικά το είδος των παρεχόμενων πληροφοριών. Στο πεδίο παρέχονται υποδείγματα ελεύθερου κειμένου που βοηθούν τον χρήστη να συμπληρώνει τα αντίστοιχα σημεία. Πιο συγκεκριμένα, το πεδίο πρέπει να συμπληρωθεί όταν το είδος πληροφοριών του αρχείου μελέτης παραμέτρου είναι το εξής:

- *experimental study planned* (έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη): εάν προτείνεται δοκιμή σε σπονδυλωτά, εκτιμήσεις για τις δυνατότητες προσαρμογής των πληροφοριών. Επισημαίνεται ότι οι πληροφορίες αυτές θα δημοσιοποιούνται πάντα.

- *experimental study planned (based on read-across)* [έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη (βάσει συγκριτικής προσέγγισης)]: εάν προτείνεται δοκιμή σε σπονδυλωτά, εκτιμήσεις για τις δυνατότητες προσαρμογής των πληροφοριών. Επισημαίνεται ότι οι πληροφορίες αυτές θα δημοσιοποιούνται πάντα.
- (Q)SAR: ειδικά ανά παράμετρο έγγραφα τεκμηρίωσης σχετικά με την πρόβλεψη.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* [σύγκριση βάσει ομαδοποίησης των ουσιών (προσέγγιση ανά κατηγορία)]: ειδικά ανά παράμετρο έγγραφα τεκμηρίωσης.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [σύγκριση με υποστηρικτική ουσία (δομικό ανάλογο ή υποκατάστατο)]: ειδικά ανά παράμετρο έγγραφα τεκμηρίωσης.

Επιπλέον, εάν πρόκειται για αρχείο μελέτης παραμέτρου για το οποίο στο πεδίο *Adequacy of study* (Καταλληλότητα της μελέτης) έχετε επιλέξει το *weight of evidence* (βάρος της απόδειξης), στο πεδίο αυτό μπορείτε να παραθέσετε σύντομη αιτιολόγηση της χρήσης ενός συγκεκριμένου αρχείου.

Παραπομπή

Χρησιμοποιήστε το πεδίο *Cross reference* (Παραπομπή) για να συνδέσετε το αρχείο μελέτης παραμέτρου με άλλα αρχεία στην ίδια ενότητα IUCLID ή με άλλες ενότητες που ανήκουν στο ίδιο σύνολο δεδομένων. Για παράδειγμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο πεδίο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε ένα αρχείο απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων όσον αφορά την παραπομπή στο αρχείο μελέτης παραμέτρου το οποίο παρέχει τις σχετικές πληροφορίες που χρησιμοποιούνται ως βάση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων: *study scientifically not necessary / other information available*) (μη αναγκαία μελέτη από επιστημονική άποψη / άλλες διαθέσιμες πληροφορίες)
- για να συνδέσετε ένα αρχείο-στόχο σύγκρισης με το αρχείο-πηγή (Είδος πληροφοριών: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [σύγκριση με υποστηρικτική ουσία (δομικό ανάλογο ή υποκατάστατο)], για περισσότερες πληροφορίες, βλ. κεφάλαιο 9.7.3 *Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης στο IUCLID*.

Οι ακόλουθες βασικές συμβάσεις ισχύουν κατά τη συμπλήρωση των μελετών παραμέτρου που παρέχονται βάσει των παραρτημάτων VII έως X του κανονισμού REACH:

- Κάθε απαίτηση που υποδεικνύεται στις στήλες 1 των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH πρέπει να αντιστοιχεί σε τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου στο IUCLID.
- Εάν δεν παρέχεται απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, πρόταση δοκιμής, βασική μελέτη και μελέτη βάρους απόδειξης για μια απαιτούμενη παράμετρο, τότε η παράμετρος θα θεωρείται ανολοκλήρωτη.
- Κάθε απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, πρόταση δοκιμής, μελέτη βάρους απόδειξης και βασική μελέτη πρέπει να είναι πλήρης. Κατά συνέπεια, εάν υπάρχουν περισσότερες από μία βασικές μελέτες ανά παράμετρο, τότε όλες οι εν λόγω βασικές μελέτες πρέπει να είναι πλήρεις· αυτό ισχύει ακόμη κι αν η παράμετρος δεν απαιτείται για το συγκεκριμένο παράρτημα.
- Ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου δεν μπορεί να είναι ταυτόχρονα απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, πρόταση δοκιμής και/ή περίληψη μελέτης.

Πηγή δεδομένων

Το μέρος της πηγής δεδομένων του αρχείου μελέτης παραμέτρων περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη βιβλιογραφική παραπομπή των δεδομένων και την πρόσβαση σε δεδομένα (βλέπε επίσης κεφάλαιο *Βιβλιογραφικές παραπομπές*).

Παραπομπή

Για να εισαγάγετε *Παραπομπή* κάντε κλικ στο κουμπί .

- Μπορείτε να αναζητήσετε υφιστάμενες παραπομπές στη βάση δεδομένων IUCLID εισάγοντας κριτήρια αναζήτησης, όπως *Author* (Συντάκτης) ή *Report date* (Ημερομηνία υποβολής στοιχείων) στο ανοικτό παράθυρο διαλόγου και κάνοντας κλικ στο κουμπί *Search* (Αναζήτηση). Επιλέξτε τη σχετική παραπομπή στον κατάλογο αποτελεσμάτων αναζήτησης και κάντε κλικ στο κουμπί *Assign* (Αντιστοίχιση).
- Εναλλακτικά, μπορείτε να δημιουργήσετε νέα παραπομπή κάνοντας κλικ στο κουμπί *New* (Νέα) στο κάτω μέρος του παραθύρου διαλόγου, εισάγοντας τις πληροφορίες και κάνοντας κλικ στο κουμπί *Save* (Αποθήκευση).

Βεβαιωθείτε ότι παρέχετε επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την παραπομπή ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευσή της.

Πρόσβαση σε δεδομένα

Χρησιμοποιήστε το πεδίο *Data access* (Πρόσβαση σε δεδομένα) για να αναφέρετε τη σχέση σας με τις παρεχόμενες πληροφορίες μελέτης, π.χ. εάν είστε ο κύριος των δεδομένων ή εάν διαθέτετε έγγραφο πρόσβασης στις πληροφορίες. Εάν επιλέξετε το πεδίο *data submitter has permission to refer* (ο υποβάλλων τα δεδομένα διαθέτει άδεια παραπομπής), τότε πρέπει να

υποβάλετε στο παρακείμενο πεδίο τη δήλωση σύμφωνα με τις οδηγίες που λάβατε από τον ECHA μαζί με την άδεια παραπομπής.

Υλικά και μέθοδοι

Οι πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις μεθόδους αφορούν τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελετών και τις προτάσεις δοκιμής.

Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών

Όσον αφορά τα αρχεία μελέτης παραμέτρου που αντιστοιχούν σε (ουσιαστικές) περιλήψεις μελετών και σε προτάσεις δοκιμής, η κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών που χρησιμοποιείται (ή πρέπει να χρησιμοποιηθεί) στη μελέτη πρέπει να αναγράφεται στο πεδίο *Guideline* (Κατευθυντήρια γραμμή) του πίνακα *Test guideline* (Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών). Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών (π.χ. επειδή η μελέτη δεν είναι μελέτη βάσει κατευθυντήριων γραμμών ή επειδή χρησιμοποιήθηκε μοντέλο (Q)SAR), ή εάν παρεκκλίνετε από την ενδεδειγμένη κατευθυντήρια γραμμή στο πεδίο *Principles of method if other than guideline* (Μεθοδολογικές αρχές εφόσον δεν πρόκειται για κατευθυντήρια γραμμή) πρέπει να περιγράφεται το πρωτόκολλο δοκιμής ή η μέθοδος. Διατίθεται μάλιστα σχετικό υπόδειγμα για να σας διευκολύνει με την καταχώριση των πληροφοριών.

Τήρηση της αρχής ΟΕΠ

Όσον αφορά τα αρχεία μελέτης παραμέτρου για τα οποία στο πεδίο *Type of information* (Είδος πληροφοριών) επιλέγεται η πειραματική μελέτη στις ενότητες 5 *Environmental fate and pathways* (πορεία της ουσίας στο περιβάλλον και οδοί), 6 *Ecotoxicological information* (Οικοτοξικολογικές πληροφορίες) και 7 *Toxicological information* (Τοξικολογικές πληροφορίες), πρέπει να αναφέρεται εάν η μελέτη τηρεί τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) που προβλέπονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να προβείτε σε μία από τις ακόλουθες επιλογές: *yes (incl. certificate)* [ναι (συμπεριλαμβανομένου πιστοποιητικού)], *yes* (ναι), *no* (όχι) ή *not specified* (δεν προσδιορίζεται) από τον κατάλογο επιλογής *GLP compliance* (Τήρηση της αρχής ΟΕΠ).

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, οι οικοτοξικολογικές και τοξικολογικές δοκιμές που πραγματοποιούνται μετά την 1η Ιουνίου 2008 για τους σκοπούς του κανονισμού REACH διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).

Σε κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου για το οποίο επισημαίνεται ότι η μελέτη τηρεί την αρχή ΟΕΠ πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία επικοινωνίας του εργαστηρίου δοκιμής. Για τον σκοπό αυτό, τουλάχιστον μία καταχώριση στον *Reference table* (Πίνακα παραπομπών) πρέπει να περιέχει πληροφορίες σχετικά με την ονομασία, τη διεύθυνση και τη χώρα στο πεδίο *Testing laboratory* (Εργαστήριο δοκιμής).

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (Είδος μεθόδου, Είδος δοκιμής, Είδος μελέτης, Είδος δοκιμασίας) (ανάλογα με την ενότητα)

Αναφέρετε στα πεδία αυτά το συγκεκριμένο είδος μεθόδου ή δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε.


Υλικό δοκιμής

Τα πεδία κάτω από την υποκεφαλίδα *Test material* (Υλικό δοκιμής) αφορούν τα αρχεία μελέτης παραμέτρου που αντιστοιχούν σε (ουσιαστικές) περιλήψεις μελετών και σε προτάσεις δοκιμής.

Το πεδίο *Test material information* (Πληροφορίες υλικού δοκιμής) είναι ένα πεδίο σύνδεσης στο οποίο συνδέεται ένα αρχείο υλικού δοκιμής που αντιστοιχεί στο υλικό δοκιμής το οποίο χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη (ή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε προτεινόμενη μελέτη) (βλ. κεφάλαιο *Υλικό δοκιμής*).

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο αρχείο υλικού δοκιμής πρέπει να περιλαμβάνουν το υλικό δοκιμής όπως χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη ως πρώτη ύλη για το υπόλοιπο σύστημα δοκιμής, προτού εκτελεστεί οποιαδήποτε προπαρασκευαστική εργασία για τη μετατροπή του στη μορφή με την οποία χρησιμοποιήθηκε στο πείραμα. Για τους σκοπούς του κάθε πειράματος, το υλικό δοκιμής μπορεί να έχει υποβληθεί σε περαιτέρω επεξεργασία πριν από τη χρήση του ή τη δοκιμή του σε ζώα. Τα λεπτομερή στοιχεία αυτής της περαιτέρω επεξεργασίας αφορούν ειδικά την εκάστοτε μελέτη και, ως εκ τούτου, πρέπει να παρέχονται στο αντίστοιχο αρχείο μελέτης παραμέτρου, στο πεδίο *Specific details on test material used for the study* (Ειδικά λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιείται για τη μελέτη) ή στα αντίστοιχα πεδία που αφορούν τον σχεδιασμό της μελέτης.

Για τη σύνδεση ενός αρχείου πληροφοριών υλικού δοκιμής:

Κάντε κλικ στο εικονίδιο αλυσίδας  στο τέλος του πεδίου *Test material information* (Πληροφορίες υλικού δοκιμής).

- i. Μπορείτε να αναζητήσετε υφιστάμενα αρχεία υλικού δοκιμής στη βάση δεδομένων IUCLID εισάγοντας κριτήρια αναζήτησης στο ανοικτό παράθυρο διαλόγου και κάνοντας κλικ στο κουμπί *Search* (Αναζήτηση). Επιλέξτε το σχετικό αρχείο πληροφοριών υλικού δοκιμής στον κατάλογο των αποτελεσμάτων αναζήτησης και κάντε κλικ στο κουμπί *Assign* (Αντιστοίχιση).
- ii. Εναλλακτικά, μπορείτε να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο πληροφοριών υλικού δοκιμής κάνοντας κλικ στο κουμπί *New* (Νέο) στο κάτω μέρος του παραθύρου διαλόγου, εισάγοντας τις πληροφορίες και κάνοντας κλικ στο κουμπί *Save* (Αποθήκευση).

Το αρχείο πληροφοριών δοκιμής αποτελείται από έναν πίνακα στον οποίο μπορείτε να αναφέρετε τη σύνθεση του υλικού δοκιμής χρησιμοποιώντας τα συνδεδεμένα πεδία σχετικά με τις ουσίες αναφοράς και το εύρος συγκέντρωσης. Το εν λόγω αρχείο περιέχει επίσης πεδία στα οποία μπορείτε να αναφέρετε τη μορφή του υλικού δοκιμής και τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το υλικό δοκιμής.

Το υλικό δοκιμής πρέπει να αναφέρεται με τον αντίστοιχο διαθέσιμο βαθμό λεπτομέρειας· ωστόσο, πρέπει τουλάχιστον να αναφέρεται τουλάχιστον ένα συστατικό, με το οποίο πρέπει να συνδέεται μια ουσία αναφοράς που περιέχει τυποποιημένα αναγνωριστικά (EK, CAS και/ή IUPAC).

- Εάν πρόκειται για *experimental robust study summary* (πειραματική ουσιαστική περίληψη μελέτης), προβλέπεται ότι θα πρέπει να υπάρχουν και να παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του υλικού δοκιμής, ενώ εάν πρόκειται για *study summary based on handbook information* (περίληψη μελέτης βάσει πληροφοριών εγχειριδίου), μπορείτε να υποβάλετε λιγότερα λεπτομερή στοιχεία για το υλικό δοκιμής.
- Κατά την αναφορά των αποτελεσμάτων μιας *QSAR study* (μελέτης QSAR), το υλικό δοκιμής θα πρέπει να ανταποκρίνεται στη δομή για την οποία έγινε η πρόβλεψη. Επειδή οι προβλέψεις QSAR πραγματοποιούνται κατά κανόνα με διακριτές μοριακές δομές, δεν είναι απαραίτητο να προσδιορίζεται το εύρος συγκέντρωσης. Αντ' αυτού, ο καταχωρίζων μπορεί να υποδείξει στο νέο πεδίο *Composition / purity: other information* (Σύνθεση / καθαρότητα: άλλες πληροφορίες) ότι η έννοια της καθαρότητας δεν εφαρμόζεται σε μελέτη *in silico*. Επιπλέον, εάν πρόκειται για μελέτες QSAR, μία μόνο ουσία αναφοράς συνδέεται κατά

κανόνα με το υλικό δοκιμής. Η ουσία αναφοράς θα πρέπει να περιέχει την αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES ή τον κωδικό InChI με τον οποίο πραγματοποιήθηκε η πρόβλεψη.

- Για το *read-across target record* (αρχείο-στόχος συγκριτικής προσέγγισης) (βλ. κεφάλαιο 9.7.3 *Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης στο IUCLID*), το υλικό δοκιμής θα πρέπει να παραπέμπει στον στόχο της συγκριτικής προσέγγισης. Το υλικό ή τα υλικά που υποβάλλονται σε πειραματική δοκιμή θα πρέπει να προσδιορίζονται στο αρχείο-πηγή που περιλαμβάνει την περίληψη μελέτης (αναλογική προσέγγιση) ή στα αρχεία με τις ουσίες μέλη κατηγορίας (προσέγγιση ανά κατηγορία).
- Εάν πρόκειται για αρχείο που αντιστοιχεί σε *testing proposal* (πρόταση δοκιμής), το υλικό δοκιμής πρέπει να προσδιορίζεται στον βαθμό που είναι γνωστό.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι πρέπει να παρατίθενται τυχόν παρεκκλίσεις του υλικού δοκιμής από την καταχωρισθείσα ουσία (π.χ. διαφορετική ποσότητα προσμείξεων). Επιπλέον, όλες οι πιθανές επιπτώσεις που ενδέχεται να έχει αυτή η παρέκκλιση στα αποτελέσματα δοκιμής που προκύπτουν πρέπει να αναλύονται και να αναφέρονται στο πεδίο *Overall remarks* (Συνολικές παρατηρήσεις), υπό τη μορφή συνημμένων αρχείων που αποτελούν μέρος του αρχείου μελέτης παραμέτρου.

Χρησιμοποιήστε το πεδίο *Specific details on test material used for the study* (Ειδικά λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη) για να αναφέρετε συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το υλικό δοκιμής της μελέτης, όπως ο αριθμός παρτίδας και η επεξεργασία του υλικού δοκιμής πριν από τη δοκιμή.

Υποβάλετε όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τον σχεδιασμό της μελέτης, τις δοκιμές σε ζώα, τα συστήματα δοκιμής και άλλες υποκεφαλίδες του μέρους *Materials and methods* (Υλικά και μέθοδοι).

Αποτελέσματα και αναλύσεις

Το μέρος *Results and discussion* (Αποτελέσματα και ανάλυση) πρέπει να συμπληρώνεται για όλα τα αρχεία μελέτης παραμέτρου που αντιστοιχούν σε (ουσιαστική) περίληψη μελέτης. Η δομή του μέρους των αποτελεσμάτων διαφέρει ανάλογα με την ενότητα της παραμέτρου· κατά κανόνα, περιλαμβάνει έναν ή περισσότερους πίνακες στους οποίους συνοψίζονται τα αποτελέσματα, καθώς και πεδία στα οποία καταγράφονται άλλες παρατηρήσεις σχετικά με τη συγκεκριμένη παράμετρο.

Κατά γενικό κανόνα, πρέπει πάντα να συμπληρώνετε τον πίνακα των αποτελεσμάτων· τα ελάχιστα πεδία που απαιτούνται για κάθε ενότητα παρουσιάζονται στο παράρτημα *Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους* του παρόντος εγχειριδίου. Κάθε φορά που προκύπτει αποτέλεσμα στη δοκιμή, το αποτέλεσμα αυτό πρέπει να υποβάλλεται μαζί με τις σχετικές πληροφορίες για τις παραμέτρους και τις συνθήκες δοκιμής, όπως το pH και η θερμοκρασία. Σε περίπτωση εκτέλεσης δοκιμής (δηλαδή δεν ισχύει απαλλαγή από την απαίτηση πληροφοριών) χωρίς να προκύψει αποτέλεσμα, το στοιχείο αυτό θα πρέπει να επεξηγείται στο πεδίο *Remarks on result* (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).

Εικόνα 32: Παράδειγμα συμπλήρωσης του πίνακα αποτελεσμάτων για εύφλεκτες στερεές ουσίες στην ενότητα 4.13 – Αναφλεξιμότητα, όταν προκύπτει αποτέλεσμα στη δοκιμή

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

Εικόνα 33: Παράδειγμα συμπλήρωσης του πίνακα αποτελεσμάτων για εύφλεκτες στερεές ουσίες στην ενότητα 4.13 – Αναφλεξιμότητα, όταν δεν προκύπτει αποτέλεσμα στη δοκιμή

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

Μπορείτε να αναφέρετε στο πεδίο εμπλουτισμένου κειμένου *Any other information on results incl. tables* (Τυχόν άλλες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα, περιλαμβανομένων και πινάκων) περαιτέρω πληροφορίες σχετικά τα αποτελέσματα, π.χ. τις επιμέρους μετρήσεις που εκτελέστηκαν για να ληφθεί το βασικό αποτέλεσμα που αναφέρεται και, κατά περίπτωση, τη σχέση κάθε συγκέντρωσης/απόκρισης-δόσης.

Όλα τα αποτελέσματα της μελέτης πρέπει να παρέχονται στην ενότητα *Results and discussion* (Αποτελέσματα και ανάλυση). Οι πληροφορίες δεν πρέπει να περιλαμβάνουν ερμηνεία των ληφθέντων αποτελεσμάτων ή ανάλυση για τους σκοπούς της ταξινόμησης κ.λπ.

Συνολικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Στο πεδίο αυτό συμπληρώνετε την ερμηνεία ή την ανάλυση των ληφθέντων αποτελεσμάτων, π.χ. λόγω παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών, της σχέσης των ιδιοτήτων της ουσίας με τα όρια εφαρμογής της μεθόδου δοκιμής ή άλλων παραγόντων που ενδέχεται να επηρέασαν τα ληφθέντα αποτελέσματα ή την ποιότητά τους. Συμπεριλάβετε επεξήγηση του σκεπτικού βάσει του οποίου τα αποτελέσματα της δοκιμής πρέπει να ερμηνευθούν με συγκεκριμένο τρόπο. Μπορείτε να υποβάλετε πρόσθετες πληροφορίες στον πίνακα *Attached background material* (Συνημμένο υποστηρικτικό υλικό).

Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα

Υποβάλετε τα κύρια συμπεράσματα από τη μελέτη στο πεδίο *Applicant's summary and conclusion* (Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα). Χρησιμοποιήστε το πεδίο *Interpretation of results* (Ερμηνεία αποτελεσμάτων), εφόσον διατίθεται, για να αναφέρετε τον τρόπο σύνδεσης τυχόν παρατηρούμενων επιδράσεων στη μελέτη με κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης.

Ανάλογα με την ενότητα, εξηγήστε τον τρόπο με τον οποίο τα αποτελέσματα επηρεάζουν την κατανομή του υλικού δοκιμής στο περιβάλλον και στον οργανισμό (π.χ. επιφανειακή τάση), καθώς και την επίδρασή τους στην αξιολόγηση κινδύνου. Στο πεδίο *Validity criteria fulfilled* (Εκπλήρωση των κριτηρίων εγκυρότητας), αναφέρετε εάν τα κριτήρια εγκυρότητας (ή ποιότητας/επαναληψιμότητας) της μεθόδου δοκιμής που εφαρμόστηκε πληρούνταν σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών του ΟΟΣΑ και της ΕΕ (ΕΚ). επισημαίνεται ότι τα λεπτομερή στοιχεία που περιλαμβάνονται στο αρχείο μελέτης παραμέτρου θα πρέπει να τεκμηριώνουν την επιλογή.

9.7.3. Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης στο IUCLID

Όταν ακολουθείται η συγκριτική προσέγγιση, οι πληροφορίες παραμέτρου από μία ή περισσότερες χημικές ουσίες (*source* [πηγή]) χρησιμοποιούνται ώστε να προβλεφθούν πληροφορίες για άλλες χημικές ουσίες (*target* [στόχος]) όσον αφορά την ίδια παράμετρο, εφόσον οι ιδιότητες των χημικών ουσιών θεωρούνται παρόμοιες. Η χρήση της συγκριτικής προσέγγισης για την εκπλήρωση μιας απαίτησης πληροφοριών απαιτεί την αναφορά τόσο των πειραματικών πληροφοριών που αφορούν τις χημικές ουσίες πηγή όσο και αυτές που αφορούν το αποτέλεσμα της συγκριτικής πρόβλεψης για τη χημική ουσία στόχο.

Στο IUCLID, τα *source records* (αρχεία-πηγές) είναι κατά κανόνα αρχεία μελέτης παραμέτρου όπου στο πεδίο *Type of information* (Είδος πληροφοριών) ορίζεται η επιλογή *experimental study* (πειραματική μελέτη). Μπορείτε να υποβάλετε τα αρχεία αυτά είτε ως άμεσα συνδεδεμένα αρχεία με το σύνολο δεδομένων της ουσίας (αναλογική προσέγγιση) είτε ως μέρος των συνόλων δεδομένων μέλους κατηγορίας (προσέγγιση ανά κατηγορία). Τα αρχεία μελέτης παραμέτρου στα οποία το πεδίο *Type of information* (Είδος πληροφοριών) επισημαίνεται ως *read-across based on grouping of substances (category approach)* [σύγκριση βάσει ομαδοποίησης των ουσιών (προσέγγιση ανά κατηγορία)] ή *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [σύγκριση με υποστηρικτική ουσία (δομικό ανάλογο ή υποκατάστατο)] θεωρούνται αρχεία-στόχοι. Στα αρχεία-στόχους καταγράφεται το αποτέλεσμα της σύγκρισης από την ουσία-πηγή ή τις ουσίες-πηγές (αναλογική προσέγγιση) ή την ομαδοποίηση (προσέγγιση ανά κατηγορία).

Τόσο οι πληροφορίες της πηγής όσο και οι πληροφορίες του στόχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε φάκελο του IUCLID στον οποίον χρησιμοποιείται η συγκριτική προσέγγιση¹⁶. Παρακάτω παρέχονται πληροφορίες για την αναφορά της κατηγορίας και της ανάλογης σύγκρισης, καθώς και για την ολοκλήρωση των αρχείων-στόχων της σύγκρισης.

Read-across based on grouping of substances (category approach) [σύγκριση βάσει ομαδοποίησης των ουσιών (προσέγγιση ανά κατηγορία)].

Δεδομένα-στόχος: Πρέπει να υποδείξετε κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που συνδέεται με την καταχωρισμένη ουσία, το οποίο τεκμηριώνει το αποτέλεσμα των πληροφοριών σύγκρισης από την κατηγορία στην καταχωρισμένη ουσία, με το *Type of information* (Είδος πληροφοριών) ρυθμισμένο σε *read-across based on grouping of substances (category approach)* [σύγκριση βάσει ομαδοποίησης των ουσιών (προσέγγιση ανά κατηγορία)]. Βλ. παρακάτω για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συμπλήρωση του αρχείου μελέτης παραμέτρου στόχου.

¹⁶ Επειδή η υποβολή συγκριτικών στοιχείων στο IUCLID 5 δεν ακολουθούσε αυστηρά την αναλογική προσέγγιση ή την προσέγγιση ανά κατηγορία, και επειδή η αναλογική προσέγγιση αναφερόταν μέχρι στιγμής τόσο σε πληροφορίες πηγής όσο και σε πληροφορίες στόχου στον ίδιο φάκελο, τα υφιστάμενα αρχεία συγκριτικών στοιχείων μεταφέρθηκαν στο IUCLID 6 με την ένδειξη στο πεδίο *Type of information* (Είδος πληροφοριών) ότι η τιμή μεταφέρθηκε από προηγούμενη έκδοση του IUCLID. Στο πλαίσιο αυτό, τα αρχεία συγκριτικών στοιχείων από μεταφορά θα ελέγχονται σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες για τον έλεγχο της πληρότητας που δίδουν τα αρχεία μελέτης παραμέτρου και δεν θα απαιτείται η προσέγγιση πηγής-στόχου που περιγράφεται ανωτέρω. Συνιστάται ωστόσο, για λόγους διαφάνειας και συνέπειας, να προσαρμοστεί η αναφορά των συγκριτικών στοιχείων στη νέα προσέγγιση το ταχύτερο δυνατόν.

- **Δεδομένα-πηγή:** Με σκοπό την παροχή των πληροφοριών της πηγής για τη σύγκριση, πρέπει να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αντικείμενο κατηγορίας στον φάκελο και να διασφαλίσετε ότι όλα τα αναφερόμενα αντικείμενα κατηγορίας είναι πλήρη: Παράσχετε πληροφορίες σχετικά με την παραδοχή κατηγορίας, τον τομέα εφαρμογής και την αιτιολόγηση της κατηγορίας στο πεδίο *Category rationale* (Τεκμηρίωση κατηγορίας) ή ως επισύναψη στον πίνακα *Reports* (Αναφορές). Συνδέστε τα *Category members* (Μέλη κατηγορίας), δηλαδή τα σύνολα δεδομένων ουσίας που είναι μέρος της χημικής κατηγορίας η οποία αποτελεί τη βάση της σύγκρισης, με το αντικείμενο κατηγορίας. Τα σύνολα δεδομένων ουσίας μέλους κατηγορίας, τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης θα πρέπει να περιέχουν κατ' ελάχιστο όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό ουσίας και τα δεδομένα των ιδιοτήτων/παραμέτρων για την τεκμηρίωση της προσέγγισης ανά κατηγορία. Επιπλέον, πρέπει να απαριθμήσετε τα *Category documents* (Έγγραφα κατηγορίας) που χρησιμοποιούνται στη συγκριτική προσέγγιση.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) [σύγκριση με υποστηρικτική ουσία (δομικό ανάλογο ή υποκατάστατο)]:

- **Δεδομένα-στόχος:** Πρέπει να υποδείξετε κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου, το οποίο τεκμηριώνει το αποτέλεσμα των πληροφοριών σύγκρισης από το ανάλογο στην καταχωρισμένη ουσία, με το *Type of information* (Είδος πληροφοριών) ρυθμισμένο σε *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [σύγκριση με υποστηρικτική ουσία (δομικό ανάλογο ή υποκατάστατο)]. Βλ. παρακάτω για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συμπλήρωση του αρχείου μελέτης παραμέτρου στόχου.
- **Δεδομένα-πηγή:** Για κάθε τέτοιο αρχείο-στόχο, πρέπει να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο-πηγή στην ίδια ενότητα του IUCLID. Το αρχείο μελέτης παραμέτρου (ESR) πηγής θα πρέπει να αποτελείται από μια (ουσιαστική) περίληψη μελέτης της πειραματικής μελέτης που πραγματοποιήθηκε στην ουσία-πηγή. Θα πρέπει να συμπληρώνεται όπως και κάθε άλλο ESR που τεκμηριώνει μια πειραματική μελέτη και θα υπόκειται σε πλήρη έλεγχο πληρότητας. Τα αρχεία μελέτης παραμέτρου που χρησιμοποιούνται ως τεκμηρίωση-πηγή για τη σύγκριση αναμένεται να είναι αξιόπιστες (1 ή 2) μελέτες και, επομένως, θα πρέπει να αναφέρονται στο πεδίο *Adequacy of study* (Καταλληλότητα της μελέτης) στο οποίο πρέπει να έχει οριστεί η επιλογή *key study* (βασική μελέτη) [κατ' εξαίρεση, η καταλληλότητα μπορεί να οριστεί σε *weight of evidence* (βάρος της απόδειξης) εάν δικαιολογείται].

Αρχεία-στόχοι σύγκρισης

- Τα αρχεία-στόχοι μελέτης παραμέτρου υποβάλλονται σε περιορισμένο έλεγχο πληρότητας, δεδομένου ότι το αρχείο-στόχος δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει πληροφορίες που αφορούν πειραματική μελέτη, όπως παραδείγματος χάρη, την κατευθυντήρια γραμμή ή την αξιοπιστία. Στον πίνακα 6 φαίνεται ένα παράδειγμα συμπλήρωσης ενός αρχείου-στόχου για σύγκριση από μια υποστηρικτική ουσία. Τα αρχεία-στόχοι πρέπει να συμπληρώνονται ως εξής:

Διοικητικά δεδομένα:

- *Endpoint (Παράμετρος)*: Υποδείξτε την παράμετρο κατά περίπτωση. Γενικά, είναι η ίδια με τη μελέτη πηγή
- *Adequacy of study (Καταλληλότητα της μελέτης)*: Υποδείξτε την καταλληλότητα κατά περίπτωση, σύμφωνα με το πώς θα χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες-στόχους για την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών στον φάκελο καταχώρισης. Επισημαίνεται ότι η υπόδειξη ενός συγκριτικού αρχείου-στόχου της μελέτης παραμέτρου με την καταλληλότητα *supporting study, other information or disregarded study* (υποστηρικτική μελέτη, άλλες πληροφορίες ή μελέτη που παραβλέπεται) σημαίνει ότι δεν χρησιμοποιείται για την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών και παρέχει μόνο πρόσθετες πληροφορίες στον κύριο κορμό των δεδομένων.
- *Justification for type of information (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών)*: Παράσχετε εδώ αιτιολόγηση ειδική ανά παράμετρο για τη σύγκριση. Εάν πρόκειται για σύγκριση με υποστηρικτική ουσία, παρέχεται η δυνατότητα καταχώρισης ενός υποδείγματος κειμένου το οποίο μπορεί να προσαρμοστεί και να επεκταθεί περαιτέρω, εφόσον χρειάζεται, ώστε να είναι δυνατή η υποβολή της απαιτούμενης αιτιολόγησης για τη συγκεκριμένη παραδοχή σύγκρισης. Εάν πρόκειται για σύγκριση βάσει κατηγορίας, το πεδίο αυτό πρέπει να περιλαμβάνει ειδικές ανά παράμετρο εκτιμήσεις, ενώ η αιτιολόγηση της κατηγορίας θα πρέπει να παρέχεται στο αντικείμενο της κατηγορίας. Για τη σύγκριση κατηγορίας: εάν υπάρχουν πολλαπλά αντικείμενα κατηγορίας στον φάκελο, είναι επίσης χρήσιμη η αναφορά του ονόματος της κατηγορίας που τεκμηριώνει το συγκεκριμένο αποτέλεσμα της σύγκρισης.
- *Cross-reference (Παραπομπή)*: Το πεδίο αφορά μόνο τη σύγκριση αναλόγου. Παράσχετε εδώ έναν σύνδεσμο για τα αρχεία μελέτης παραμέτρου στην ίδια ενότητα του IUCLID που χρησιμοποιείται ως μελέτη-πηγή για τη σύγκριση.

Υλικά και μέθοδοι:

Test material information (Πληροφορίες υλικού δοκιμής): Καθορίστε εδώ το υλικό που αποτελεί τον *target* (στόχος) της σύγκρισης. Ενώ οι πληροφορίες υλικού δοκιμής του αρχείου-στόχου της σύγκρισης αντικατοπτρίζουν συνήθως την ουσία που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης, η σαφής αναφορά του υλικού-στόχου της σύγκρισης είναι σημαντική για τους εξής λόγους:

- Δεδομένου ότι η καταχωρισμένη ουσία αντιστοιχεί συχνά σε μεγαλύτερο εύρος συγκεντρώσεων απ' ό,τι ένα συγκεκριμένο υλικό δοκιμής και ότι αρκετά χαρακτηριστικά καθαρότητας ενδέχεται να καλύπτονται στην καταχώριση, είναι σημαντικό να υποδεικνύετε τη θεωρούμενη σύνθεση του υλικού-στόχου της σύγκρισης, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της συνάφειάς του με την καταχωρισμένη ουσία.
- Η σύγκριση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί για κάθε μορφή του υλικού δοκιμής. Σε αυτήν την περίπτωση, η μορφή του υλικού-στόχου της σύγκρισης θα πρέπει να υποδεικνύεται με σαφήνεια.
- Στην περίπτωση πολυσυστατικής ουσίας ή ουσιών UVCB, το υλικό-στόχος μπορεί επίσης να αναφέρεται σε (μία ομάδα από) ένα συστατικό τέτοιου είδους ουσίας, ανάλογα με την προσέγγιση που ακολουθεί ο καταχωρίζοντας για την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών.
- Η σύγκριση μπορεί να εφαρμόζεται για τη δημιουργία αποτελεσμάτων για ουσία διαφορετική από την καταχωρισμένη ουσία (π.χ. προϊόν μετατροπής), τα οποία είναι σημαντικά για την αξιολόγηση της ασφάλειας.

Αποτελέσματα και ανάλυση:

- Κάθε ενότητα του IUCLID διαθέτει τη δική της δομή για την αναφορά των αποτελεσμάτων της μελέτης. Συμπληρώστε τον πίνακα των αποτελεσμάτων του αρχείου-στόχου της σύγκρισης παρέχοντας όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν το αποτέλεσμα όπως αυτό δημιουργείται μέσω της συγκριτικής προσέγγισης.
- Τα αποτελέσματα στο αρχείο-στόχο μπορεί να είναι πανομοιότυπα με το αρχείο-πηγή μελέτης παραμέτρου, εάν η σύγκριση είναι πράγματι ένα προς ένα. Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των χημικών ουσιών-πηγής και -στόχου, οι οποίες επηρεάζουν το αριθμητικό αποτέλεσμα (π.χ. μοριακό βάρος). Στην περίπτωση των χημικών κατηγοριών, η προς πρόβλεψη ιδιότητα ενδέχεται να μην είναι σταθερή στο πλαίσιο της χημικής ομάδας αλλά να ακολουθεί μια τάση. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό το αποτέλεσμα που αναφέρετε στο αρχείο-στόχο μελέτης παραμέτρου να αντιστοιχεί στην εκτιμώμενη τιμή για την ουσία-στόχο της σύγκρισης μετά την εφαρμογή τυχόν τέτοιων διορθώσεων.
- Θα πρέπει να αναφέρετε μόνο τα αποτελέσματα που έχουν δημιουργηθεί μέσω συγκριτικής προσέγγισης στο αρχείο-στόχο. Το αρχείο-πηγή μελέτης παραμέτρου μπορεί επίσης να περιέχει αποτελέσματα, τα οποία δεν χρησιμοποιούνται στη συγκριτική προσέγγιση. Αυτά δεν θα πρέπει να υπάρχουν στο αρχείο-στόχο μελέτης παραμέτρου.

Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα (προαιρετική αλλά συνιστάται)

- Κάτω από αυτήν την κεφαλίδα παρουσιάστε τα κύρια συμπεράσματα της προσέγγισης.
- Οι πληροφορίες θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν το υλικό-στόχο. Παράσχετε μια ένδειξη για το πώς οι εκτιμώμενες επιδράσεις σχετίζονται με τα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης για το υλικό-στόχο, εάν είναι διαθέσιμες σε αυτή την ενότητα, και εξηγήστε εάν τα αποτελέσματα επηρεάζουν την κατανομή του υλικού-στόχου στο περιβάλλον και στον οργανισμό.
- Στο πεδίο *Executive summary* (Σύνοψη) μπορείτε να συνοψίσετε την αιτιολόγηση για τη συγκριτική προσέγγιση και τον τομέα εφαρμογής του αποτελέσματος (ανατρέξτε στο παράδειγμα του πίνακα 6).

Στον πίνακα 4 κατωτέρω επισημαίνονται τα συναφή μέρη του αρχείου μελέτης παραμέτρου για τα αρχεία-πηγές και τα αρχεία-στόχοι της συγκριτικής προσέγγισης. Τα υποχρεωτικά κεφάλαια και πεδία υποδεικνύονται με έντονα γράμματα. Οι παρενθέσεις αφορούν πληροφορίες που ενδεχομένως είναι χρήσιμο να αναφερθούν ανάλογα με την περίπτωση.

Πίνακας 4: Συναφή μέρη του αρχείου μελέτης παραμέτρου για τα αρχεία-πηγές και τα αρχεία-στόχους της συγκριτικής προσέγγισης

	Αρχείο μελέτης παραμέτρου	Αρχείο-πηγή	Αρχείο-στόχος
i	Διοικητικά δεδομένα	X	X
	Παράμετρος	X	X
	Είδος πληροφοριών	X	X
	Καταλληλότητα της μελέτης	X	X
	Ουσιαστική περίληψη μελέτης Χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση Χρησιμοποιείται για το SDS	X	X

	Περίοδος μελέτης	X	
	Αξιοπιστία	X	
	Λόγοι αξιοπιστίας, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων	X	
	Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων		
	Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων		
	Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών	X	X
	Συνημμένη αιτιολόγηση	X	X
	Παραπομπή	X	X
ii	Πηγή δεδομένων	X	
iii	Υλικά και μέθοδοι	X	
iv	Υλικά δοκιμής	X	X
v	Αποτέλεσμα και ανάλυση	X	X
vi	Συνολικές παρατηρήσεις, συνημμένα	X	X
vii	Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα	X	X

Περισσότερες πληροφορίες για τη συγκριτική προσέγγιση

- *Πλαίσιο αξιολόγησης σύγκρισης ουσιών* (<https://echa.europa.eu/el/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Έγγραφο καθοδήγησης: *QSAR και ομαδοποίηση χημικών ουσιών*. Κεφάλαιο R.6 της *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας REACH* (<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Πρακτικοί οδηγοί (<http://echa.europa.eu/el/practical-guides>)

9.7.4. Υποβολή έκθεσης πρότασης δοκιμής στο IUCLID

Για μελέτες που απαιτούνται δυνάμει των Παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH, εάν δεν είναι διαθέσιμο ένα έγκυρο αποτέλεσμα δοκιμής, θα πρέπει να υποβληθεί μια πρόταση δοκιμής. Μια πρόταση δοκιμής υποδεικνύεται με τον καθορισμό του πεδίου *Type of information* (Είδος πληροφοριών) σε *experimental study planned* (έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη) ή σε *experimental study planned (based on read-across)* [έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη (βάσει συγκριτικής προσέγγισης)] και θα πρέπει να συμπληρώνεται ως εξής:

Τυπική πρόταση δοκιμής, όπου η διεξαγωγή της δοκιμής προτείνεται σε ένα υλικό δοκιμής που αντιστοιχεί στην καταχωρισμένη ουσία

- *Endpoint* (Παράμετρος): Υποδεικνύει την παράμετρο που εξετάζεται από την προτεινόμενη δοκιμή.
- *Justification for type of information* (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών): Επιλέξτε την τιμή *experimental study planned* (έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη).
- Εάν η πρόταση αφορά δοκιμή σε σπονδυλωτά ζώα, μεταβείτε στο πεδίο *Justification for type of information* (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών), φορτώστε το διαθέσιμο

υπόδειγμα κειμένου και παράσχετε σημείο προς σημείο τους λόγους για τους οποίους οι διαφορετικές δυνατότητες προσαρμογής που παρέχονται από τον κανονισμό REACH δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών και είναι απαραίτητη η δοκιμή με χρήση ζώων. Οι συγκεκριμένες πληροφορίες θα δημοσιεύονται πάντα στον δικτυακό τόπο του ECHA και θα συνδέονται με τη διαβούλευση με τρίτους σχετικά με την πρόταση δοκιμής.

- Παράσχετε πληροφορίες σχετικά με την *Guideline* (Κατευθυντήρια γραμμή) και το *Test material* (Υλικό δοκιμής) της προτεινόμενης δοκιμής, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 9.7.2.
- Επιπλέον, για προτάσεις δοκιμής που αφορούν τις ενότητες 7.8.1 και 7.8.2, εισαγάγετε πληροφορίες στα πεδία *Justification for study design* (Αιτιολόγηση του σχεδιασμού της μελέτης) και *Species* (Είδος), αντίστοιχα.

Πρόταση δοκιμής βάσει συγκριτικής προσέγγισης, κατά την οποία η δοκιμή προτείνεται για ουσία διαφορετική από την καταχωρισμένη ουσία, με σκοπό να χρησιμοποιηθεί ως πηγή για σύγκριση με την καταχωρισμένη ουσία

- *Endpoint* (Παράμετρος): Υποδεικνύει την παράμετρο που εξετάζεται από την προτεινόμενη δοκιμή
- *Justification for type of information* (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών): Επιλέξτε την τιμή *experimental study planned (based on read-across)*. [έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη (βάσει συγκριτικής προσέγγισης)].
- Στο πεδίο *Justification for type of information*, (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών), φορτώστε το διαθέσιμο υπόδειγμα κειμένου και παράσχετε αιτιολόγηση ειδική ανά παράμετρο για τη συγκριτική προσέγγιση (βλ. επίσης το κεφάλαιο 9.7.3 για συνδέσμους σε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της συγκριτικής προσέγγισης για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών).
- Παράσχετε πληροφορίες σχετικά με την *Guideline* (Κατευθυντήρια γραμμή) και το *Test material* (Υλικό δοκιμής) της προτεινόμενης δοκιμής, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 9.7.2.
- Επιπλέον, για προτάσεις δοκιμής που αφορούν τις ενότητες 7.8.1 και 7.8.2, εισαγάγετε πληροφορίες στα πεδία *Justification for study design* (Αιτιολόγηση του σχεδιασμού της μελέτης) και *Species* (Είδος), αντίστοιχα.
- Εάν η ουσία που προτείνεται για δοκιμή υπόκειται σε καταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH, διασφαλίστε ότι συμπεριλαμβάνετε μια τυπική πρόταση δοκιμής στον αντίστοιχο φάκελο καταχώρισης σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Επισημαίνεται ότι εάν έχει ληφθεί απόφαση από τον ECHA σύμφωνα με την οποία απαιτείται η διενέργεια μελετών από μέρους σας για μία ή περισσότερες παραμέτρους και πρέπει να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας πριν καταστούν διαθέσιμες όλες οι πληροφορίες που ζητούνται με αυτή την απόφαση, δεν θα πρέπει να υποβάλετε πρόταση δοκιμής για τις εν εξελίξει μελέτες. Αντίθετα, ενεργήστε ως εξής: Για κάθε ζητούμενη παράμετρο, για την οποία δεν διαθέτετε ακόμη πληροφορίες μελέτης, στην αντίστοιχη ενότητα του IUCLID, δημιουργήστε ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου επιλέγοντας το πεδίο *Endpoint* (Παράμετρος) και επιλέξτε την επιλογή *other justification* (Άλλη αιτιολόγηση) στο πεδίο *Data waiving* (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων). Επιλέξτε το πλαίσιο επιλογής *other*: (άλλο:) στο πεδίο *Justification for data waiving* (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) και συμπεριλάβετε την ακόλουθη πρόταση στο παρακείμενο πεδίο κειμένου "This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxxx-xx-xx" (Οι συγκεκριμένες πληροφορίες θα υποβληθούν αργότερα βάσει της απόφασης του ECHA με αριθμό TPE/CCH-D-xxxxxxxxxxx-xx-xx) (εισαγάγετε τον αντίστοιχο αριθμό απόφασης).

9.7.5. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου

Στο παρόν κεφάλαιο παρέχονται παραδείγματα του τρόπου τεκμηρίωσης στο IUCLID διαφόρων προσεγγίσεων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών, δηλαδή τα πεδία που είναι συναφή και το είδος των πληροφοριών που πρέπει να συμπληρώνονται. Για πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που περιλαμβάνουν οι διάφορες προσεγγίσεις και τον τρόπο χρήσης τους για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών, ανατρέξτε στα ακόλουθα έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: (<http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Πρακτικοί οδηγοί: <http://echa.europa.eu/el/practical-guides>

Επισημαίνεται ότι σκοπός των παραδειγμάτων είναι η επεξήγηση του τρόπου χρήσης του συστήματος IUCLID για την υποβολή συγκεκριμένου είδους πληροφοριών. Το περιεχόμενό τους είναι ενδεικτικό, και δεν παρέχεται καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής των διαφόρων προσεγγίσεων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών σύμφωνα με τη νομοθεσία. Στα πεδία που ακολουθούν αποτυπώνονται οι ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται κατά την καταχώριση των πληροφοριών στο IUCLID· θα πρέπει να υποβάλλονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Βασική μελέτη

Για την κατάρτιση ενός αρχείου μελέτης παραμέτρου το οποίο αντιστοιχεί σε βασική μελέτη, στα αντίστοιχα πεδία του IUCLID πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη μεθοδολογία που εφαρμόστηκε, τα υλικά δοκιμής, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης. Για τον τρόπο αναφοράς μιας βασικής μελέτης στην ενότητα 4.7 – *Partition coefficient* (Συντελεστής κατανομής) ακολουθεί σχετικό παράδειγμα. Επισημαίνεται ότι στα πεδία που ακολουθούν αποτυπώνονται οι ελάχιστες πληροφορίες που αναμένεται να παρέχονται κατά την κατάρτιση ενός αρχείου μελέτης παραμέτρου το οποίο αντιστοιχεί σε βασική μελέτη· θα πρέπει να υποβάλλονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Πίνακας 5: Αρχείο βασικής μελέτης στην ενότητα 4.7 – Συντελεστής κατανομής

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	συντελεστής κατανομής
Είδος πληροφοριών	πειραματική μελέτη
Καταλληλότητα της μελέτης	βασική μελέτη
Ουσιαστική περίληψη μελέτης	<ελέγχθηκε>
Αξιοπιστία	1 (αξιόπιστα χωρίς περιορισμούς)
Λόγοι αξιοπιστίας, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων	μελέτη βάσει κατευθυντήριας γραμμής
Πηγή δεδομένων	
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο βιβλιογραφικής παραπομπής.>
Πρόσβαση σε δεδομένα	ο υποβάλλων τα δεδομένα είναι ο κύριος των δεδομένων

Υλικά και μέθοδοι	
Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών	Μέθοδος ΕΕ Α.8 (Συντελεστής κατανομής – Μέθοδος ανακινούμενης φιάλης)
Άλλη διασφάλιση ποιότητας	ISO/IEC 17025 (Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων)
Είδος μεθόδου	μέθοδος φιάλης
Είδος συντελεστή κατανομής	οκτανόλη-νερό
Πληροφορίες υλικού δοκιμής	[Η ουσία παράδειγμα είναι μονοσυστατική ουσία, η οποία ελέγχεται με αντιπροσωπευτικό δείγμα.] <Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο υλικού δοκιμής:> -Σύνθεση: Συστατικό <σύνδεσμος που παραπέμπει σε ουσία αναφοράς και περιγράφει το υλικό δοκιμής με τυποποιημένα αναγνωριστικά (EC/CAS/χημική ονομασία)>- Συγκέντρωση: περίπου 98,5% (β/β) - Μορφή υλικού δοκιμής: στερεό: φολίδες
Ειδικά λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε για τη μελέτη	- Αριθ. παρτίδας: xxxx - Συνθήκες αποθήκευσης: xxxx
Αναλυτική μέθοδος	υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης
Αποτελέσματα και ανάλυση	
Βασικό αποτέλεσμα	<ελέγχθηκε>
Είδος	συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (log Pow)
Συντελεστής κατανομής	3,3
Θερμοκρασία	20,0°C
pH	7,0
Τυχόν άλλες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα, περιλαμβανομένων και πινάκων	ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ: - Συγκεντρώσεις, φάση 1 - Συγκεντρώσεις, φάση 2 - Υπολογισθέντες συντελεστές κατανομής (μέσος + τυπική απόκλιση)
Συνολικές παρατηρήσεις, συνημμένα	
Συνολικές παρατηρήσεις	Η δοκιμή εκτελέστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή, χωρίς αποκλίσεις. Το υλικό δοκιμής είναι αντιπροσωπευτικό της καταχωρισθείσας, ουσίας και δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά καθαρότητας.
Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα	
Συμπεράσματα	Ο συντελεστής κατανομής (συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό – log Pow) του αντικειμένου της δοκιμής ορίστηκε στην τιμή 3,3 στους 20°C και σε pH 7.
Σύνοψη	Ο συντελεστής κατανομής ορίστηκε βάσει της μεθόδου της ανακινούμενης φιάλης σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών Α.8 της ΕΕ, και ως αναλυτική μέθοδος χρησιμοποιήθηκε η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC). Ο συντελεστής κατανομής ορίστηκε εις τριπλούν, στους 20°C και σε pH 7, με μέση τιμή (συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό – log Pow) 3,3 και τυπική απόκλιση 0,1. <Συμπεριλάβετε, επιπλέον, τυχόν γνωστές επιπτώσεις για τις περιβαλλοντικές/υγειονομικές μελέτες>

Βάρος της απόδειξης

Όταν χρησιμοποιείτε την προσέγγιση του *weight of evidence* (βάρους της απόδειξης) θα πρέπει να παρέχετε τουλάχιστον δύο χωριστά αρχεία μελέτης παραμέτρου για την παράμετρο (παράρτημα XI του κανονισμού REACH σημείο 1.2). Στο πεδίο *Justification of type of*

information (Αιτιολόγηση είδους πληροφοριών) μπορείτε να εξηγήσετε με ποιον τρόπο οι πληροφορίες στο συγκεκριμένο αρχείο μελέτης παραμέτρου συμβάλλουν στο βάρος της απόδειξης. Επιπλέον, θα πρέπει να δημιουργήσετε μια περίληψη παραμέτρου (βλ. κεφάλαιο 9.7.6) στην οποία θα περιλαμβάνεται συνοπτική αποτίμηση όλων των πληροφοριών που παρέχονται στα διάφορα αρχεία μελέτης παραμέτρου, καθώς και οι λόγοι για τους οποίους χρησιμοποιείτε τα συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία αντί της τυπικής δοκιμής στο πεδίο *Description of key information* (Περιγραφή των βασικών πληροφοριών). Η περίληψη παραμέτρου θα πρέπει να συνδέει όλα τα αρχεία μελέτης παραμέτρου που συμβάλλουν στο βάρος της απόδειξης.

Το παράδειγμα που ακολουθεί αφορά δύο διαφορετικά αρχεία βάρους απόδειξης για την ενότητα 4.7 – *Partition coefficient* (Συντελεστής κατανομής). Όπως και ανωτέρω, στα πεδία που ακολουθούν αποτυπώνονται οι ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται κατά την κατάρτιση αρχείων βάρους της απόδειξης· θα πρέπει να παρέχονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Πίνακας 6: Αρχείο βάρους απόδειξης #1 στην ενότητα 4.7 – Συντελεστής κατανομής: (Q)SAR

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	συντελεστής κατανομής
Είδος πληροφοριών	(Q)SAR
Καταλληλότητα της μελέτης	βάρος της απόδειξης
Αξιοπιστία	2 (αξιόπιστα με περιορισμούς)
Λόγοι αξιοπιστίας, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων	αποτελέσματα που προκύπτουν από έγκυρο μοντέλο (Q)SAR και εμπίπτουν στον τομέα εφαρμογής του, με επαρκή και αξιόπιστα έγγραφα τεκμηρίωσης/αιτιολόγησης
Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών	<ol style="list-style-type: none"> 1. ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ: 2. ΜΟΝΤΕΛΟ (περιλαμβανομένου του αριθμού έκδοσης): 3. ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ SMILES Η ΑΛΛΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΜΟΝΤΕΛΟ: 4. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ (Q)SAR: 5. ΤΟΜΕΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: 6. ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ: <p>Το παρόν αρχείο μελέτης παραμέτρου αποτελεί μέρος της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης που περιλαμβάνει μοντέλο QSAR (παρούσα μελέτη) και συγκριτικά στοιχεία. Και οι δύο πηγές δεδομένων συμφωνούν ως προς την εκτιμώμενη τιμή του συντελεστή κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (log Pow) και επαρκούν για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην υποβληθείσα περίληψη παραμέτρου.</p>
Συνημμένη αιτιολόγηση	<Συνημμένο έγγραφο QMRF>
Πηγή δεδομένων	
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο βιβλιογραφικής παραπομπής.>
Πρόσβαση σε δεδομένα	ο υποβάλλων τα δεδομένα είναι ο κύριος των δεδομένων
Υλικά και μέθοδοι	
Μεθοδολογικές αρχές εφόσον δεν πρόκειται για κατευθυντήρια γραμμή	<λεπτομερή στοιχεία/παραπομπές για το μοντέλο (Q)SAR>
Πληροφορίες υλικού δοκιμής	[Η ουσία παράδειγμα είναι μονοσυστατική ουσία· η πρόβλεψη πραγματοποιείται στο συστατικό.] <Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο υλικού δοκιμής>

	-Σύνθεση: Συστατικό· <σύνδεσμος ο οποίος παραπέμπει στην ουσία αναφοράς της δομής που χρησιμοποιείται ως στοιχείο για την πρόβλεψη· περιλαμβάνει τυποποιημένα αναγνωριστικά (EK/CAS/χημική ονομασία) και την αναπαράσταση SMILES ή τον κωδικό InChI.> - Σύνθεση/καθαρότητα: άλλες πληροφορίες: δεν εφαρμόζεται σε μελέτη in silico
Αποτελέσματα και ανάλυση	
Βασικό αποτέλεσμα	<ελέγχθηκε>
Είδος	συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (log Pow)
Συντελεστής κατανομής	3,0
Θερμοκρασία	<Υποδείξτε τιμή, εφόσον είναι γνωστή. Διαφορετικά, αφήστε το πεδίο κενό και δηλώστε στο πεδίο Remarks on results (Παρατηρήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα) της ίδιας γραμμής του πίνακα ότι η τιμή της θερμοκρασίας δεν προσδιορίζεται από το μοντέλο QSAR.>
pH	<Υποδείξτε τιμή, εφόσον είναι γνωστή. Διαφορετικά, αφήστε το πεδίο κενό και δηλώστε στο πεδίο Remarks on results (Παρατηρήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα) της ίδιας γραμμής του πίνακα ότι η τιμή pH δεν προσδιορίζεται από το μοντέλο QSAR.>
Τυχόν άλλες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα, περιλαμβανομένων και πινάκων	<Όταν χρησιμοποιείτε μοντέλο QSAR για πολυσυστατικές ουσίες και ουσίες UVCB, πρέπει να παρέχετε λεπτομερή ανάλυση των εκτιμήσεων βάσει των οποίων συνήχθη το αποτέλεσμα.>
Συνολικές παρατηρήσεις, συνημμένα	
Συνολικές παρατηρήσεις	Το μοντέλο (Q)SAR συνιστά έγκυρο μοντέλο για την παρούσα παράμετρο και χρησιμοποιείται εντός του τομέα εφαρμογής του. Η ουσία που χρησιμοποιήθηκε για την πρόβλεψη είναι αντιπροσωπευτική της καταχωρισθείσας ουσίας.
Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα	
Συμπεράσματα	Ο συντελεστής κατανομής (συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό – log Pow) του αντικειμένου της δοκιμής εκτιμήθηκε στην τιμή 3.0.
Σύνοψη	Ο συντελεστής κατανομής εκτιμήθηκε με βάση το μοντέλο (Q)SAR X. Πρόκειται για έγκυρο μοντέλο για τη συγκεκριμένη ουσία, η οποία εμπίπτει στον τομέα εφαρμογής του σύμφωνα με τις επεξηγήσεις που παρέχονται στις συνημμένες εκθέσεις. Ο συντελεστής κατανομής εκτιμήθηκε στην τιμή 3.0.

Πίνακας 7: Αρχείο βάρους απόδειξης #2 στην ενότητα 4.7 – Συντελεστής κατανομής: αρχείο-στόχος για τη σύγκριση με υποστηρικτική ουσία

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	συντελεστής κατανομής
Είδος πληροφοριών	σύγκριση με υποστηρικτική ουσία (δομικό ανάλογο ή υποκατάστατο)
Καταλληλότητα της μελέτης	βάρος της απόδειξης
Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών	1. ΠΑΡΑΔΟΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ 2. ΧΗΜΙΚΗ(-ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(-ΕΣ) ΠΗΓΗ(-ΕΣ) ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΣ(-ΟΙ) 3. ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΝΑΛΟΓΙΚΗΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ Το παρόν αρχείο μελέτης παραμέτρου αποτελεί μέρος της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης που περιλαμβάνει συγκριτικά στοιχεία (παρούσα μελέτη) και πρόβλεψη QSAR. Και οι δύο πηγές δεδομένων συμφωνούν ως προς την εκτιμώμενη τιμή του συντελεστή κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (log Pow) και επαρκούν για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην υποβληθείσα περίληψη παραμέτρου.
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει στο αρχείο μελέτης παραμέτρου της ενότητας 4.7 το

	οποίο περιλαμβάνει τη μελέτη-πηγή· αναφέρετε τον λόγο/σκοπό της σύνδεσης ως πηγής σύγκρισης>
Υλικά και μέθοδοι	
Πληροφορίες υλικού δοκιμής	[Η ουσία παράδειγμα είναι μονοσυστατική ουσία· ο στόχος της σύγκρισης είναι το συστατικό.] <Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο υλικού δοκιμής>: -Σύνθεση: Συστατικό· <σύνδεσμος που παραπέμπει στην ουσία αναφοράς που αντιστοιχεί στον στόχο της σύγκρισης· περιλαμβάνει τυποποιημένα αναγνωριστικά (EK/CAS/χημική ονομασία).> -<υποβάλετε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το υλικό-στόχο της σύγκρισης, όπως μορφή και συγκέντρωση, ανάλογα με την περίπτωση.>
Αποτελέσματα και ανάλυση	
Βασικό αποτέλεσμα	<ελέγχθηκε>
Είδος	συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (log Pow)
Συντελεστής κατανομής	2,8
Θερμοκρασία	20,0°C
pH	7,0
Συνολικές παρατηρήσεις, συνημμένα	
Συνολικές παρατηρήσεις	<κατά περίπτωση>
Περίληψη αιτούντος και συμπέρασμα	
Συμπεράσματα	Ο συντελεστής κατανομής (συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό –log Pow) του συστατικού που αναφέρεται στις πληροφορίες υλικού δοκιμής εκτιμήθηκε στην τιμή 2,8 σε συνθήκες 20°C και pH 7.
Σύνοψη	Ο συντελεστής κατανομής εκτιμήθηκε στην τιμή 2,8, σε συνθήκες 20°C και pH 7, από τον συντελεστή κατανομής της μελέτης-πηγής X. Όπως εξηγείται στην αιτιολόγηση για το είδος πληροφοριών, οι διαφορές στη μοριακή δομή μεταξύ του στόχου και της πηγής δεν αναμένεται να συνεπάγονται διαφορές στον συντελεστή κατανομής που υπερβαίνουν το τυπικό πειραματικό σφάλμα της μεθόδου δοκιμής.

Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων

Επισημαίνεται ότι τα αρχεία απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων δεν θα πρέπει να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της δοκιμής· τυχόν υποστηρικτικές πληροφορίες για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων πρέπει να παρέχονται σε χωριστά αρχεία μελέτης παραμέτρου και να επισημαίνονται με την αντίστοιχη επιλογή στο πεδίο *Adequacy of study* (Καταλληλότητα της μελέτης).

Πίνακας 8: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 4.13 – Αναφλεξιμότητα, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη λόγω του ότι η ουσία είναι υγρό

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	εύφλεκτα στερεά
Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	η μελέτη δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη
Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργηθεί διότι η ουσία είναι υγρή
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο σύνθεσης της ενότητας 1.2 στο οποίο η καταχωρισθείσα ουσία περιγράφεται ως υγρό. Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο

	μελέτης παραμέτρου της ενότητας 4.11 (αρχεία βασικής μελέτης ή βάρους της απόδειξης) για αποτελέσματα του σημείου ανάφλεξης – της αντίστοιχης παραμέτρου για τα υγρά.>
--	--

Πίνακας 9: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.1.2 –Υδρόλυση, βάσει του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη λόγω του ότι η ουσία είναι αδιάλυτη στο νερό

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	υδρόλυση
Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	η μελέτη δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη
Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργηθεί διότι η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο μελέτης παραμέτρου της ενότητας 4.8 (αρχεία βασικής μελέτης ή βάρους της απόδειξης) το οποίο αποδεικνύει χαμηλό βαθμό υδατοδιαλυτότητας της ουσίας.>

Πίνακας 10: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.1 – Ερεθισμός/διάβρωση του δέρματος, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη in vitro δεν είναι αναγκαία από επιστημονική άποψη λόγω υφιστάμενων αποτελεσμάτων από μελέτη in vivo. Ισχύει όταν η μελέτη in vivo έχει διενεργηθεί βάσει του παραρτήματος VIII πριν από την τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού REACH σύμφωνα με την οποία η μελέτη in vitro αποτελεί πλέον την τυπική απαίτηση πληροφοριών σε όλα τα παραρτήματα

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	ερεθισμός δέρματος: in vitro / ex vivo
Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	μη αναγκαία μελέτη από επιστημονική άποψη / άλλες διαθέσιμες πληροφορίες
Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	δεν είναι απαραίτητη η διενέργεια in vitro μελέτης ερεθισμού του δέρματος διότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα από in vivo μελέτη ερεθισμού του δέρματος
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο μελέτης παραμέτρου της ενότητας 7.3.1 (αρχεία βασικής μελέτης ή βάρους της απόδειξης) για in vivo ερεθισμό του δέρματος.>

Πίνακας 11: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.2 – Ερεθισμός/διάβρωση οφθαλμών, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι αναγκαία από επιστημονική άποψη λόγω υφιστάμενης ταξινόμησης

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	ερεθισμός οφθαλμών: in vitro / ex vivo
Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	μη αναγκαία μελέτη από επιστημονική άποψη / άλλες διαθέσιμες πληροφορίες
Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	η μελέτη πρέπει να πραγματοποιηθεί διότι η ουσία ταξινομείται ως ερεθιστική για τα μάτια, με κίνδυνο σοβαρής βλάβης των οφθαλμών
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο GHS της ενότητας 2.1. το οποίο περιλαμβάνει τη σχετική ταξινόμηση.>

Πίνακας 12: Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.1 – Τοξικότητα για την αναπαραγωγή, εξαιτίας του γεγονότος ότι η μελέτη δεν είναι αναγκαία διότι από τη μελέτη της επί 28 ή επί 90 συνεχείς ημέρες επαναλαμβανόμενης δόσης τοξικότητας δεν προκύπτουν ενδείξεις δυσμενούς επίδρασης στα αναπαραγωγικά όργανα ή τους ιστούς. Ισχύει μόνο για τις απαιτούμενες πληροφορίες του παραρτήματος IX

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	διευρυμένη αναπαραγωγική τοξικότητα μιας γενεάς – σχεδιασμός βασικής δοκιμής (κοόρτες κ.λπ.)
Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	μη αναγκαία μελέτη από επιστημονική άποψη / άλλες διαθέσιμες πληροφορίες
Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων	άλλο: «δεν συντρέχουν λόγοι να πραγματοποιηθεί η μελέτη, διότι τα αποτελέσματα από τη μελέτη 28/90 ημερών δεν παρέχουν ενδείξεις δυσμενούς επίδρασης στα αναπαραγωγικά όργανα ή τους ιστούς» [εισαγωγή ελεύθερου κειμένου από τον καταχωρίζοντα]
Παραπομπή	<Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο/αρχεία μελέτης παραμέτρου για την τοξικότητα της επαναλαμβανόμενης επί Χ ημέρες δόσης στην ενότητα 7.5, το οποίο

αποδεικνύει την απουσία επίδρασης στα αναπαραγωγικά όργανα ή τους ιστούς.>

Πρόταση δοκιμής

Για μελέτες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH, σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο έγκυρο αποτέλεσμα δοκιμής πρέπει να υποβληθεί πρόταση δοκιμής. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ανάγκη υποβολής πρότασης δοκιμής μπορεί επίσης να προκύπτει από τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται σε χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία. Στα πεδία που ακολουθούν αποτυπώνονται οι ελάχιστες πληροφορίες που απαιτούνται για την υποβολή πρότασης δοκιμής· τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που είναι συναφείς για την τεκμηρίωση της πρότασης δοκιμής θα πρέπει να παρέχονται στα αντίστοιχα πεδία. Όσον αφορά τις προτάσεις δοκιμής των ενότητων 7.8.1 και 7.8.2, απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό και το είδος στο οποίο θα πραγματοποιηθεί η δοκιμή (βλ. παράδειγμα κατωτέρω).

Πίνακας 13: Πρόταση δοκιμής στην ενότητα 7.8.2 – Τοξικότητα στην ανάπτυξη

Διοικητικά δεδομένα	
Παράμετρος	Τοξικότητα στην ανάπτυξη
Είδος πληροφοριών	έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη
Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών	<Συμπεριλάβετε εκτιμήσεις όσον αφορά τους λόγους για τους οποίους η μελέτη αυτή δεν είναι απαραίτητη και τους λόγους για τους οποίους οι δυνατότητες προσαρμογής δεν επαρκούν για τη δημιουργία των απαιτούμενων πληροφοριών.> Επισημαίνεται ότι οι πληροφορίες αυτές θα δημοσιοποιούνται πάντα στον δικτυακό τόπο του ECHA.
Υλικά και μέθοδοι	
Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών	Μέθοδος B.31 της ΕΕ (Μελέτη τοξικότητας για την εμβρυική ανάπτυξη)
Πληροφορίες υλικού δοκιμής	<Προσδιορίστε στον μέγιστο δυνατό βαθμό το υλικό δοκιμής που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη δοκιμή.>
Πειραματόζωα	
Είδος	<Υποδείξτε το είδος στα οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η δοκιμή.>

9.7.6. Συμπλήρωση των περιλήψεων παραμέτρου

Για να δημιουργήσετε μια μελέτη παραμέτρου, κάντε δεξί κλικ στις αντίστοιχες ενότητες του πίνακα περιήγησης που βρίσκονται στο αριστερό τμήμα της οθόνης. Εξαιρουμένης της περίπτωσης κατά την οποία για την αξιολόγηση της ουσίας είναι συναφή πολλά σύνολα δεδομένων (βλ. κεφάλαιο 9.3 *Οντότητα αξιολόγησης*), κατά κανόνα δεν αναμένεται να υπάρχουν περισσότερες από μία περιλήψεις παραμέτρου ανά είδος αρχείου.

Στο πλαίσιο του REACH, οι περιλήψεις παραμέτρου είναι πολύ σημαντικές, διότι οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται στις περιλήψεις αυτές χρησιμοποιούνται από τη λειτουργία δημιουργίας αναφοράς για τη δημιουργία της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR). Επιπλέον, επιλεγμένες βασικές τιμές χρησιμοποιούνται συνήθως ως παράμετροι εισαγωγής στοιχείων για το λογισμικό που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της υποστήριξης της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου, π.χ. τυχόν εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης ή το ειδικό εργαλείο του REACH για τη χημική αξιολόγηση και υποβολή στοιχείων του REACH (Chesar).

Περιλήψεις παραμέτρου είναι διαθέσιμες για όλες τις παραμέτρους στο IUCLID. Υπάρχουν τρία είδη περιλήψεων παραμέτρου:

- **Περιλήψεις παραμέτρου σε επίπεδο παραμέτρου** (π.χ. ενότητα 6.1.1 Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια), στις οποίες προσδιορίζονται και αιτιολογούνται η μία ή οι

περισσότερες βασικές μελέτες που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την περαιτέρω αξιολόγηση. Επομένως, μια περίληψη παραμέτρου περιλαμβάνει, πολύ συνοπτικά, τα σημαντικότερα και πλέον αξιόπιστα δεδομένα. Η περίληψη μπορεί να περιορίζεται στα σημαντικότερα σημεία μιας βασικής μελέτης, εφόσον υπάρχει μόνο μία διαθέσιμη μελέτη, ή ενδέχεται να περιλαμβάνει αναλυτικά τους λόγους για τους οποίους τα αποτελέσματα μιας συγκεκριμένης μελέτης θεωρούνται βασικά δεδομένα, σε περίπτωση που υπάρχουν πολλές διαθέσιμες μελέτες. Το ίδιο ισχύει και όταν για μια παράμετρο απαιτείται αξιολόγηση του βάρους της απόδειξης βάσει διαφόρων μελετών. Τα υποδείγματα της συγκεκριμένης περιλήψης παραμέτρου περιλαμβάνουν μια σειρά από πεδία καταχώρισης δεδομένων, τα οποία επεξηγούνται περαιτέρω στο κεφάλαιο 9.7.5 *Συμπλήρωση των περιλήψεων παραμέτρου*

- **Περιλήψεις παραμέτρου για κύριες ενότητες**, στις οποίες δεν είναι δυνατή η απευθείας καταχώριση δεδομένων παραμέτρου. Για παράδειγμα, οι ενότητες παραμέτρου 6.1.1 Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια, 6.1.2 Μακροπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια, 6.1.3 Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα υδρόβια ασπόνδυλα κ.λπ. ομαδοποιούνται στην ενότητα 6.1 Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον. Το υπόδειγμα της συγκεκριμένης περιλήψης παραμέτρου περιλαμβάνει συνήθως δύο πεδία ελεύθερου κειμένου: *Description of key information* (Περιγραφή βασικών πληροφοριών) και *Additional information* (Πρόσθετες πληροφορίες), οι οποίες περιλαμβάνονται στην αρχή των ενότητων της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) ως συμπέρασμα σχετικά με μια παράμετρο. Σε ορισμένες περιπτώσεις περιλαμβάνεται επίσης πεδίο για την αιτιολόγηση της ταξινόμησης και της επισήμανσης (βλ. κεφάλαιο 9.5.1 *GHS*).
- **Συμπεράσματα επικινδυνότητας για το περιβάλλον και για την ανθρώπινη υγεία**. Στο επίπεδο της κεντρικής επικεφαλίδας της ενότητας 6 *Ecotoxicological Information* (6 Οικοτοξολογικές πληροφορίες) και της ενότητας 7 *Toxicological information* (7 Τοξικολογικές πληροφορίες) παρέχονται ειδικά υποδείγματα για την καταγραφή πιο ολοκληρωμένων πληροφοριών τόσο για συμπεράσματα που προκύπτουν από την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, π.χ. τιμές DNEL ή PNEC αντιστοίχως, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται συναφείς παράμετροι εισαγωγής στοιχείων, όσο και για περισσότερα ποιοτικά συμπεράσματα επικινδυνότητας. Τα υποδείγματα για την περίληψη των συμπερασμάτων επικινδυνότητας επεξηγούνται περαιτέρω στο κεφάλαιο 9.7.5 *Συμπλήρωση των περιλήψεων παραμέτρου*.

Στις επόμενες παραγράφους επεξηγούνται αναλυτικότερα τα διάφορα είδη.

Περιλήψεις παραμέτρου σε επίπεδο παραμέτρου

Στις περιλήψεις παραμέτρου σε επίπεδο παραμέτρου προσδιορίζονται κατά κανόνα οι βασικές πληροφορίες της παραμέτρου για την αξιολόγηση. Οι περιλήψεις περιλαμβάνουν ένα σύνολο πληροφοριών:

Σύνδεσμος που παραπέμπει σε αρχείο (-a) σχετικής μελέτης

Στο πεδίο αυτό σημειώνεται ο σύνδεσμος που παραπέμπει στη σχετική ή στις σχετικές μελέτες από τις οποίες υπολογίζεται με τη μέθοδο της παρέκτασης η βασική τιμή για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Περιγραφή βασικών πληροφοριών

Στο πεδίο αυτό παρέχεται σύντομη περίληψη των συναφών τιμών για την παράμετρο, με ορισμένες συνοδευτικές πληροφορίες για την προέλευση της τιμής. Ειδικότερα, στο σημείο αυτό μπορείτε να υποβάλετε τις πληροφορίες που είναι αδύνατο να αναφερθούν στα πιο δομημένα πεδία της ενότητας *Key value for chemical safety assessment* (Βασική τιμή για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας). Κατά περίπτωση, μπορεί επίσης να προστεθεί παραπομπή σε διάφορες βασικές μελέτες. Μπορείτε να υποβάλετε ορισμένες πληροφορίες σχετικά με την αβεβαιότητα της βασικής τιμής που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (συμπεριλαμβάνοντας, για παράδειγμα, δυνητικό εύρος τιμών). Επίσης, μπορείτε να αναφέρετε ποιοτικά χαρακτηριστικά ορισμένων ιδιοτήτων (π.χ. πλήρως διαλυτή ουσία). Το κείμενο αυτό χρησιμοποιείται κυρίως για την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) ως σύντομη περίληψη των δεδομένων. Όσον αφορά τις φυσικοχημικές ιδιότητες που αναφέρονται στην ενότητα 3, αντιστοιχούν στις πληροφορίες που αναφέρονται στην ενότητα 1 της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) από τη λειτουργία δημιουργίας αναφοράς. Ωστόσο, η αναφορά των χαρακτηριστικών των δεδομένων παραμέτρου πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν περισσότερο συνοπτική.

Πίνακας 14: Παράδειγμα υποβαλλόμενων στοιχείων στο πεδίο *description of key information* (περιγραφή βασικών πληροφοριών)

Φυσικοχημικές ιδιότητες που επηρεάζουν κυρίως την κατανομή και την πορεία της ουσίας στο περιβάλλον	
Σημείο τήξης	54,6-55,8 °C σε 1,013 hPa (Κατευθυντήρια γραμμή A.1 της ΕΟΚ: Θερμικές αναλύσεις (Συντελεστής κατανομής διαφορικής θερμομετρίας σάρωσης – DSC)
Υδατοδιαλυτότητα	πλήρως αναμειξιμη ουσία (Κατευθυντήρια γραμμή A.6 της ΕΟΚ)
Φωτομετατροπή στον αέρα	T _{1/2} = 9,32 x 10 ⁻² έτη (ευαισθητοποιητής: υδροξυλική ρίζα) (AOP Win v 1.86)
Βιοαποδόμηση στο νερό: δοκιμή ανίχνευσης	Όχι άμεσα βιοαποδομήσιμη: 0-8% (BOD) σε 28 ημέρες, 0-1% (HPLC) σε 28 ημέρες (Κατευθυντήρια γραμμή 301C του ΟΟΣΑ)
Φυσικοχημικές ιδιότητες που συνδέονται με τη φυσική επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία	
Εκρηκτικότητα	Κατώτερο όριο εκρηκτικότητας: 3% ανά όγκο αέρα Κατώτερο όριο εκρηκτικότητας: 3% ανά όγκο αέρα
Οικοτοξικολογικές πληροφορίες	
Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα για τα ψάρια	LC ₅₀ (96h) < 100 mg/l για τον λιποκέφαλο φοξίνο (<i>Pimephales promelas</i>) (Κατευθυντήρια γραμμή 203 του ΟΟΣΑ, στατική διαδικασία)
Τοξικολογικές πληροφορίες	
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας ουσιών (90 ημερών) που λαμβάνονται από το στόμα, αρουραίος (Sprague-Dawley) α/θ (κατευθυντήρια γραμμή 408 του ΟΟΣΑ, αρχή ΟΕΠ): NOAEL: 700 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα (ονομαστική τιμή) (αρσενικό) Μελέτη υποξείας τοξικότητας ουσιών (28 ημερών) που λαμβάνονται από το στόμα, αρουραίος (Sprague-Dawley) α/θ (κατευθυντήρια γραμμή 408 του ΟΟΣΑ, αρχή ΟΕΠ): NOAEL: >1000 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα (λήψη πραγματικής δόσης) (αρσενικό/θηλυκό)
Γενετική τοξικότητα in vitro	Γονιδιακή μετάλλαξη (βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης / δοκιμή Ames): S. typhimurium TA 100: θετική με και χωρίς μεταβολική διέγερση· TA 1535: θετική χωρίς μεταβολική διέγερση (ισοδύναμη μέθοδος με την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών 471 του ΟΟΣΑ)
Γενετική τοξικότητα in vivo	Χρωμοσωμική εκτροπή (δοκιμασία μικροσπυρήνων): αρνητική (ισοδύναμη μέθοδος με την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών 474 του ΟΟΣΑ· 3 συγκεντρώσεις (2 x 100, 2 x 200 και 2 x 400 mg/kg σωματικού βάρους) που χορηγούνται από το στόμα σε ποντίκια)

Βασική τιμή για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Από τις πληροφορίες που υποβάλλονται αναμένεται να προσδιοριστούν η μία ή περισσότερες βασικές τιμές που μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ως παράμετροι εισαγωγής στοιχείων για την εκτίμηση της έκθεσης ή για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την (οικο)τοξικολογική επικινδυνότητα, την ταξινόμηση και την επισήμανση. Για να καταστεί δυνατή η χρήση τυχόν ειδικού λογισμικού, παρέχεται ελάχιστος μόνο αριθμός δομημένων πεδίων.

Με τις βασικές τιμές επιδιώκεται η σύμπτυξη των δεδομένων που συνοψίζονται στο πεδίο *Short description of key information* (Σύντομη περιγραφή βασικών πληροφοριών) σε μία μόνο αριθμητική τιμή ή καταληκτική παρατήρηση (π.χ. θετική/αρνητική) η οποία επιλέγεται από αναπτυσσόμενο κατάλογο. Όταν παρέχεται αριθμητικό πεδίο, μπορείτε να εισαγάγετε μόνο τιμή και όχι εύρος τιμών ή προσδιοριστικά σύμβολα («κάτω από/πάνω από»). Εφόσον επισημαίνεται στην ετικέτα του πεδίου, είναι πιθανό να απαιτείται μετατροπή σε προκαθορισμένη μονάδα ή θερμοκρασία (π.χ. συντελεστές κατανομής οκτανόλης/νερού στους 20 °C), αν και στις περισσότερες περιπτώσεις η μονάδα μπορεί να οριστεί σε χωριστό πεδίο μονάδας.

Εάν η βασική τιμή που προσδιορίζεται από τα δεδομένα μελέτης δεν αποτελεί μεμονωμένη τιμή αλλά εύρος τιμών, ή εάν πριν από την τιμή υπάρχουν τα σύμβολα <, <=, > ή >=, ενδέχεται να πρέπει να καταχωρίσετε την τιμή που θεωρείτε κατάλληλότερη για τη μεταγενέστερη χρήση της τιμής ως στοιχείου της διαδικασίας αξιολόγησης της έκθεσης. Πράγματι, τα εργαλεία αξιολόγησης όπως το εργαλείο Chesar εξαρτώνται από τη διαθεσιμότητα των βασικών τιμών που καταχωρούνται στις περιλήψεις παραμέτρου του IUCLID (π.χ. μοριακό βάρος, τάση ατμών, υδατοδιαλυτότητα, βιοαποδομησιμότητα). Για λόγους διαφάνειας, το σκεπτικό για τις τιμές που παράγονται από τους χρήστες θα πρέπει να περιγράφεται στο πεδίο *Additional information* (Πρόσθετες πληροφορίες).

- Στην περίπτωση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων και της πορείας της ουσίας στο περιβάλλον, πρόκειται κυρίως για τιμή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτίμηση αιτιοκρατικής τιμής της έκθεσης. Για τον λόγο αυτό, επιλέξτε την τιμή που οδηγεί σε ρεαλιστική εκτίμηση της έκθεσης στην ουσία βάσει σεναρίου χειρότερης περίπτωσης.
Παράδειγμα παραμέτρου που παράγεται από χρήστη: στην περίπτωση της υδατοδιαλυτότητας, εάν η ουσία είναι πλήρως αναμείξιμη, καταχωρίστε την κατάλληλη τιμή συγκέντρωσης (π.χ. 1 g/L) η οποία εμπίπτει στην υψηλότερη κατηγορία διαλυτότητας που χρησιμοποιείται στο αντίστοιχο εργαλείο αξιολόγησης.
- Εάν πρόκειται για παραμέτρους περιβαλλοντικής επικινδυνότητας, η τιμή αυτή αποτελεί περιγραφική παράμετρο δόσης (π.χ. LC50 ή NOEC) η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή PNEC. Επιλέξτε, συνεπώς, τη χαμηλότερη αντίστοιχη τιμή.
Παράδειγμα παραμέτρου που παράγεται από χρήστη: στην περίπτωση της υδατικής μακροπρόθεσμης τοξικότητας στα ψάρια, εάν η κατώτατη διαθέσιμη συγκέντρωση στην οποία παρατηρούνται επιδράσεις (τιμή LOEC) είναι 1 mg/L (αντιστοιχεί σε ποσοστά επίδρασης >10 και <20%): υπολογίστε τη συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (τιμή NOEC) ως τιμή LOEC/2 και καταχωρίστε την τιμή 0,5 mg/L στο πεδίο για την τιμή NOEC.
- Στις παραμέτρους της ανθρώπινης υγείας, η *key value* (βασική τιμή) διαφοροποιείται περαιτέρω σε ένα σύνολο δομημένων δεδομένων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή μιας τιμής DNEL (επιλέξτε, συνεπώς, τη χαμηλότερη αντίστοιχη τιμή) ή για την εξαγωγή ποιοτικού συμπεράσματος (π.χ. ερεθιστική ουσία). Η δομή μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την παράμετρο. Μπορείτε να αναφέρετε τις πληροφορίες που παρατίθενται κατωτέρω, δεδομένου ότι είναι χρήσιμο να προσδιορίζονται οι κατάλληλοι παράγοντες αξιολόγησης για την παραγωγή μιας τιμής DNEL ανάλογα με την περίπτωση:
 - i. Συμπέρασμα παραμέτρου: παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις/δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις/υπάρχει διαθέσιμη μελέτη/δεν υπάρχει διαθέσιμη μελέτη (απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες)

- ii. Επιλογή παραμέτρου που επιτρέπει την παραπομπή σε αρχείο μελέτης παραμέτρου
- iii. Αιτιολόγηση επιλογής στην οποία καταγράφεται για ποιον λόγο η επιλεγμένη μελέτη θεωρείται κατάλληλη για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την επικινδυνότητα για τη συγκεκριμένη παράμετρο
- iv. Βαθμός επίδρασης (κατά περίπτωση) για την αναφορά του βαθμού επίδρασης από την επιλεγμένη μελέτη
- v. Είδος δοκιμής (κατά περίπτωση) για την αναφορά του είδους δοκιμής από την επιλεγμένη μελέτη
- vi. Είδος (κατά περίπτωση) για την αναφορά του είδους στο οποίο έχει διενεργηθεί η επιλεγμένη μελέτη
- vii. Ποιότητα ολόκληρης της βάσης δεδομένων που περιγράφεται με διάφορους παράγοντες, όπως ο βαθμός στον οποίο οι διαθέσιμες πληροφορίες εκπληρώνουν την απαίτηση ποσοτικών δεδομένων του REACH (η πληρότητα της βάσης δεδομένων), καθώς και η αξιοπιστία και η συνέπεια μεταξύ των διαφόρων μελετών (η ποιότητα της μεθόδου δοκιμής, το μέγεθος και η στατιστική ισχύς του σχεδιασμού της μελέτης, η βιολογική αξιοπιστία, οι σχέσεις απόκρισης-δόσης και οι στατιστικές δοκιμές).

Justification for (no) classification (Αιτιολόγηση (μη) ταξινόμησης)

Διατίθεται για ορισμένες παραμέτρους (βλ. κεφάλαιο 9.5.1 GHS).

Πρόσθετες πληροφορίες

Σε αυτό το πεδίο εμπλουτισμένου κειμένου, περιγράψτε την ερμηνεία των βασικών πληροφοριών στις οποίες καταλήξατε για τη συγκεκριμένη παράμετρο. Περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Συμπεράσματα σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την παράμετρο. Για παράδειγμα, εάν οι φυσικοχημικές ιδιότητες συνδέονται με φυσικούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, χαρακτηρίζεται η εγγενής ικανότητα της ουσίας να προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις.
- Ανάλυση των δυνητικών ελλείψεων δεδομένων.
- Συνάφεια των αποτελεσμάτων για την αξιολόγηση κινδύνου. Για παράδειγμα, κατά πόσον είναι συναφή για την ανθρώπινη υγεία τα αποτελέσματα μιας μελέτης σε ζώα.
- Το σκεπτικό με το οποίο επιλέχθηκε η μία ή οι περισσότερες βασικές μελέτες, καθώς και η βασική τιμή που χαρακτηρίζει, κατά την κρίση σας, την παράμετρο. Στο σημείο αυτό πρέπει επίσης να αναλυθούν οι σημαντικότερες πληροφορίες που προσδιορίστηκαν και, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι μελέτες που θεωρούνται αναξιόπιστες αλλά από τις οποίες προέκυψαν κρίσιμα αποτελέσματα. Στη συνέχεια πρέπει να αναλυθούν οι λόγοι για τους οποίους απορρίφθηκαν οι συγκεκριμένες μελέτες προς όφελος άλλων μελετών. Αντιστρόφως, πρέπει να αιτιολογηθεί ανάλυση βάρους της απόδειξης που βασίζεται σε λιγότερο αξιόπιστα δεδομένα ή σε χρήση δημοσιοποιημένων δεδομένων των οποίων η αξιοπιστία είναι αδύνατο να κριθεί λόγω των περιορισμένων στοιχείων που υποβλήθηκαν. Για τις παραμέτρους της ανθρώπινης υγείας, τα επιχειρήματα αυτά θα πρέπει να παρέχονται στο πεδίο «Justification for selection» (Αιτιολόγηση επιλογής).
- Εάν έχουν προσδιοριστεί διάφορες μελέτες που είναι συναφείς για την αξιολόγηση, αναλύονται ενδεχομένως οι πιθανοί λόγοι για τη διαφοροποίηση των αποτελεσμάτων, π.χ.

διαφορές στην καθαρότητα / στις προσμειξεις της ουσίας που χρησιμοποιήθηκε στη δοκιμή, διαφορές στις μεθόδους και στις συνθήκες δοκιμής κ.λπ.

Η ανάλυση αυτή μπορεί να μην είναι απαραίτητη για απλές παραμέτρους μιας συνήθους κατάστασης όπως η υδατοδιαλυτότητα.

Πίνακας 15: Παράδειγμα υποβαλλόμενων στοιχείων στο πεδίο *Additional information* (Πρόσθετες πληροφορίες)

Φυσικοχημικές ιδιότητες που επηρεάζουν κυρίως την κατανομή και την πορεία της ουσίας στο περιβάλλον	
Βιοαποδόμηση	Το αντικείμενο της δοκιμής δεν πρέπει να θεωρείται άμεσα βιοαποδομήσιμο. Ωστόσο, το γεγονός ότι στη δοκιμή εξέλιξης CO ₂ , η ουσία συνέχισε να αποδομείται σε ποσοστό μεταξύ 40-60%, αποτελεί σαφή ένδειξη ότι έχει σημειωθεί εκτεταμένη πρωτογενής βιοαποδόμηση. Στην καθοδήγηση REACH σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών R.7β ορίζεται ότι «όταν τα αποτελέσματα δοκιμών άμεσης βιοαποδόμησης παρέχουν ενδείξεις ότι το κριτήριο του επιπέδου αποδοχής έχει σχεδόν εκπληρωθεί (δηλαδή το θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο βρίσκεται ελαφρώς κάτω από το 60%), τα αποτελέσματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποδειχθεί η εγγενής βιοαποδόμηση». Ως εκ τούτου, η ουσία θεωρείται εγγενώς βιοαποδομήσιμη.
Φυσικοχημικές ιδιότητες που συνδέονται με τη φυσική επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία	
Αναφλεξιμότητα	Η θερμοκρασία ανάφλεξης του εύφλεκτου υγρού είναι 13 °C. Τα κατώτατα και ανώτατα όρια εκρηκτικότητας/αναφλεξιμότητας κυμαίνονται από 3% έως 19% κατ' όγκο αέρα. Οι ατμοί της ουσίας είναι βαρύτεροι από τον αέρα. Λόγω της υψηλής τάσης ατμών της (...) αναμένεται σημαντική εξάτμιση από την υγρή φάση. Αυτανάφλεξη και αποσύνθεση μπορεί να παρατηρηθεί σε θερμοκρασία άνω των 300 βαθμών.

Επιπροσθέτως, για ορισμένες παραμέτρους που αφορούν την ανθρώπινη υγεία (7.5 τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, 7.6 γενετική τοξικότητα, 7.7 καρκινογένεση, 7.8 τοξικότητα για την αναπαραγωγή, 7.9.1 νευροτοξικότητα, 7.9.2 ανοσοτοξικότητα), μπορείτε να υποβάλετε ανάλυση του τρόπου δράσης της καταχωρισθείσας ουσίας σας στο πεδίο *Mode of action analysis / human relevance framework* (Ανάλυση τρόπου δράσης /πλαίσιο συνάφειας για την ανθρώπινη υγεία). Για την αναφορά της συγκεκριμένης ανάλυσης, συνιστάται να συμβουλευθείτε το υπόδειγμα που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Συμπεράσματα της αξιολόγησης της επικινδυνότητας¹⁷

Για φακέλους που αφορούν ποσότητες άνω των 10 τόνων, πρέπει να παρέχεται έκθεση χημικής ασφάλειας (πάρτημα I του κανονισμού REACH). Η εν λόγω έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να περιέχει αξιολόγηση επικινδυνότητας από την οποία θα πρέπει να προκύπτουν, εφόσον είναι δυνατό, τιμές PNEC και DNEL. Σε περίπτωση που η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για έναν τουλάχιστον κίνδυνο ή αξιολογείται ως ABT ή aAaB, πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση της έκθεσης. Στην περίπτωση αυτή, το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της έκθεσης βάσει του κανονισμού REACH και το είδος του χαρακτηρισμού του κινδύνου που πρόκειται να προσδιοριστούν μπορούν να αντληθούν από το συμπέρασμα της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για κάθε στόχο προστασίας που αφορά το περιβάλλον και κάθε οδό και είδος επίδρασης για την ανθρώπινη υγεία:

- σε περίπτωση που έχει προκύψει το συμπέρασμα ότι δεν έχει εντοπιστεί επικινδυνότητα, δεν συντρέχουν λόγοι να διενεργηθεί αξιολόγηση της έκθεσης.

¹⁷ Σχετική καθοδήγηση είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- σε περίπτωση που έχει προκύψει τιμή PNEC ή DNEL, πρέπει να διενεργηθεί ποσοτικός χαρακτηρισμός του κινδύνου·
- σε περίπτωση έχει προκύψει τιμή DMEL ή άλλο τοξικολογικό όριο, πρέπει να διενεργηθεί ημιποσοτική αξιολόγηση·
- σε όλες τις άλλες περιπτώσεις πρέπει να πραγματοποιείται ποιοτικός χαρακτηρισμός του κινδύνου.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έγγραφο Καθοδήγηση (μέρος Δ): Πλαίσιο για την αξιολόγηση της έκθεσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Συμπέρασμα σχετικά με την επικινδυνότητα για το περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των τιμών PNEC)

Στην περίληψη παραμέτρου της ενότητας 6 *Ecotoxicological information* (Οικοτοξικολογικές πληροφορίες), για κάθε στόχο προστασίας πρέπει να επιλέγεται ένα στοιχείο από τον κατάλογο επιλογής *Hazard assessment conclusion* (Συμπέρασμα αξιολόγησης της επικινδυνότητας).

Ανάλογα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της επικινδυνότητας, είτε πρέπει να επιλέγεται τιμή PNEC και να παρέχεται αριθμητική τιμή και μονάδα μέτρησης είτε πρέπει να επιλέγεται από τον κατάλογο ένας λόγος για τον οποίον δεν υπάρχει διαθέσιμη τιμή PNEC. Εάν έχει προκύψει τιμή PNEC, πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή της τιμής PNEC στα πεδία *Assessment factor* (Παράγοντας αξιολόγησης) και *Extrapolation method* (Μέθοδος παρέκτασης).

Εάν δεν έχει προκύψει τιμή PNEC, θα πρέπει να παρέχεται σχετική επεξήγηση στο πεδίο *Explanation for hazard conclusion* (Επεξήγηση συμπεράσματος σχετικά με την επικινδυνότητα).

Συμπέρασμα σχετικά με την επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία (συμπεριλαμβανομένων των τιμών DN(M)EL)

Στην περίληψη παραμέτρου της ενότητας 7 *Toxicological information* (Τοξικολογικές πληροφορίες), για κάθε κίνδυνο στο πεδίο *Workers* (Εργαζόμενοι) και *General population* (Γενικός πληθυσμός), πρέπει να επιλέξετε από τον αντίστοιχο κατάλογο επιλογής *Hazard assessment conclusion* (Συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας). Τα συμπεράσματα περιλαμβάνουν:

- παραγωγή τιμών DNEL ή DMEL από τις περιγραφικές παραμέτρους δόσης που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία (συνήθως η χαμηλότερη τιμή NOAEL/LOAEL) ανά οδό έκθεσης και είδος επίδρασης·
- παραγωγή ποιοτικής περιγραφής του επιπέδου και του είδους επικινδυνότητας (χαμηλή, μέση ή υψηλή επικινδυνότητα) για τις επιδράσεις κατώτατου ορίου, όπως ο ερεθισμός ή η ευαισθητοποίηση, εφόσον δεν υπάρχει διαθέσιμη περιγραφική παράμετρος δόσης. Το στοιχείο αυτό αφορά επίσης τις επιδράσεις χωρίς κατώτατο όριο για τις οποίες είναι αδύνατον να προκύψει τιμή DMEL (π.χ. μεταλλαξιγένεση)·
- τη δήλωση *no hazard identified* (δεν εντοπίστηκε επικινδυνότητα) για οδό έκθεσης και είδος επίδρασης, εφόσον στις μελέτες που αναφέρονται δεν έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς επιδράσεις στην οριακή δόση·
- δηλώσεις που αφορούν το συμπέρασμα ότι, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, δεν προκύπτει συμπέρασμα σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για συγκεκριμένη οδό έκθεσης ή συγκεκριμένο είδος επίδρασης. Στο πλαίσιο αυτό εντάσσονται δύο περιπτώσεις αξιολόγησης:

- i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Άγνωστη επικινδυνότητα, αλλά δεν απαιτούνται περισσότερες

πληροφορίες διότι δεν αναμένεται να υπάρξει έκθεση): η περίπτωση αυτή επιλέγεται όταν δεν συντρέχουν λόγοι δημιουργίας πληροφοριών επικινδυνότητας διότι δεν αναμένεται να υπάρξει έκθεση. Στην περίπτωση αυτή, στην αξιολόγηση της έκθεσης θα πρέπει να περιγράφονται οι συνθήκες χρήσης υπό τις οποίες αποτρέπεται η έκθεση.

- ii. *Insufficient data available (further information necessary)* [Ανεπαρκή διαθέσιμα δεδομένα (απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες)]: για να αναφέρετε ότι προτείνεται δοκιμή.

Εάν προέκυψε τιμή DNEL, υποβάλετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή της τιμής DNEL στο πεδίο *DNEL related information* (Πληροφορίες σχετικές με την τιμή DNEL).

Όταν υπάρχει παρέκκλιση από τυποποιημένο παράγοντα αξιολόγησης, στην αιτιολόγησή σας θα πρέπει να προσδιορίζετε τον τρόπο με τον οποίο έχουν ληφθεί υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες του παραρτήματος I, ενότητα 1.4.1.:

- η αβεβαιότητα που προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τη μεταβλητότητα των πειραματικών πληροφοριών και από τις διαφοροποιήσεις τόσο μεταξύ των ειδών όσο και εντός κάθε είδους·
- η φύση και η σοβαρότητα της επίδρασης·
- η ευαισθησία του ανθρώπινου (υπο)πληθυσμού για τον οποίον ισχύουν οι ποσοτικές και/ή ποιοτικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση·
- και ότι οι τιμές DNEL αντικατοπτρίζουν την πιθανή οδό (ή οδούς) έκθεσης, τη διάρκεια και τη συχνότητά της.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο ειδικό ανά πεδίο κείμενο βοήθειας του IUCLID.

9.7.6.1. Εργαλείο του IUCLID για τον υπολογισμό της τιμής DNEL

Το IUCLID 6 περιλαμβάνει τη λειτουργία *DNEL calculator* (Εργαλείο για τον υπολογισμό τιμής DNEL). Σκοπός του εργαλείου του IUCLID για τον υπολογισμό του DNEL είναι η υποστήριξη της παραγωγής των παράγωγων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις των κατηγοριών Workers (Εργαζόμενοι) και General population (Γενικός πληθυσμός) για μακροπρόθεσμες συστηματικές επιδράσεις για οδούς από το στόμα, διά του δέρματος και διά της εισπνοής βάσει του κεφαλαίου R.8 της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA.

Η τρέχουσα έκδοση του *DNEL calculator* (Εργαλείο για τον υπολογισμό τιμής DNEL) υποστηρίζει μόνο την παραγωγή τιμών DNEL για μακροπρόθεσμη συστηματική επίδραση βάσει δόσοεξαρτώμενων επιδράσεων σε τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Δεν υποστηρίζει τον υπολογισμό τιμών DNEL για οξεία τοξικότητα ή τοπικές επιδράσεις, ούτε τη χρήση ανθρώπινων δεδομένων και την παραγωγή DNEL για καρκινογόνα κατώτερου ορίου. Τέλος, το *DNEL calculator* (Εργαλείο για τον υπολογισμό τιμής DNEL) δεν υποστηρίζει τον υπολογισμό παράγωγων επιπέδων με ελάχιστες επιπτώσεις (DMEL) για επικινδυνότητα μη κατώτερου ορίου.

Το *DNEL calculator* (Εργαλείο για τον υπολογισμό τιμής DNEL) είναι διαθέσιμο κάνοντας δεξί κλικ στην περίληψη παραμέτρου κάτω από την ενότητα «7 Τοξικολογικές πληροφορίες» σε ένα σύνολο ή υπόδειγμα δεδομένων ουσίας. Το *DNEL calculator* (Εργαλείο για τον υπολογισμό τιμής DNEL) υπολογίζει προεπιλεγμένες τιμές DNEL βάσει των δεδομένων που παρέχονται στο σύνολο δεδομένων στις περιλήψεις παραμέτρου των ενότητων 7.1, 7.5 και 7.8. Ο καταχωρίζων μπορεί να τροποποιήσει ορισμένες παραμέτρους των προεπιλεγμένων υπολογισμών, εάν απαιτείται, παρέχοντας την ανάλογη αιτιολόγηση. Το αποτέλεσμα αναφέρεται αυτόματα στην περίληψη

παραμέτρου στην ενότητα 7. Τα συμπεράσματα επικινδυνότητας για τοπικές επιδράσεις και για οξείες επιπτώσεις πρέπει να αναφέρονται με μη αυτόματο τρόπο από τον καταχωρίζοντα απευθείας στην περίληψη παραμέτρου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το *DNEL calculator* (Εργαλείο για τον υπολογισμό τιμής DNEL) του IUCLID, ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

9.8. Ενότητα 11 Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας

Σύμφωνα με την ενότητα 5 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, πρέπει να παρέχετε καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- μέτρα πρώτων βοηθειών
- μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς
- μέτρα κατά της τυχαίας έκλυσης
- χειρισμός και αποθήκευση.
- Στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά

Στις περιπτώσεις στις οποίες η έκθεση χημικής ασφάλειας δεν είναι απαραίτητη, πρέπει να υποβάλετε τις σχετικές πρόσθετες πληροφορίες, στις οποίες περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- έλεγχοι έκθεσης και ατομική προστασία
- σταθερότητα και αντιδρασιμότητα
- στοιχεία σχετικά με τη διάθεση.

Στις κοινές υποβολές, η καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας μπορεί να παρέχεται είτε από τον κύριο καταχωρίζοντα εξ ονόματος όλων των μελών είτε από κάθε μέλος χωριστά.

Οι πληροφορίες που υποβάλλονται πρέπει να συνάδουν με τις πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS), εφόσον απαιτείται SDS.

9.9. Ενότητα 13 Εκθέσεις αξιολόγησης

Η συγκεκριμένη ενότητα επιτρέπει την επισύναψη διαφορετικών εκθέσεων.

Πρόκειται επίσης για την ενότητα στην οποία επισυνάπτεται η έκθεση χημικής ασφάλειας, εφόσον κρίνεται αναγκαία. Το άρθρο 14 του κανονισμού REACH ορίζει ότι πρέπει να διενεργείται έκθεση χημικής ασφάλειας (CSA) η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSR) και τα έγγραφα τεκμηρίωσής της. Η υποχρέωση αυτή ισχύει για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως, με ορισμένες εξαιρέσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 14 παράγραφος 2¹⁸.

Για την επισύναψη μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR):

1. Δημιουργήστε ένα αρχείο στην ενότητα 13 και καταχωρίστε το με χαρακτηριστικό όνομα, όπως π.χ. «Chemical Safety Report» (Έκθεση χημικής ασφάλειας)

¹⁸ Εάν υπάγεστε σε εξαίρεση βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2, εξακολουθείτε να έχετε την υποχρέωση να δημιουργήσετε αρχείο στην ενότητα 13 για να είναι πλήρης ο φάκελος. Μπορείτε να επιλέξετε *REACH Chemical Safety Report* (Χημική έκθεση ασφάλειας REACH) ως είδος αρχείου, αλλά οφείλετε να αιτιολογήσετε την απουσία εγγράφου συμπεριλαμβανόμενου στο πεδίο «Discussion» (Ανάλυση) σχετική επεξήγηση, η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την παραπομπή στο άρθρο 14 παράγραφος 2.

2. Επισυνάψτε την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) στο πεδίο *Document/report* (Έγγραφο/έκθεση).
3. Επιλέξτε την έκθεση χημικής ασφάλειας REACH (CSR) από τον κατάλογο επιλογής *Type of report* (Είδος έκθεσης). Επιλέξτε το περιεχόμενο της συνημμένης έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) στον κατάλογο επιλογής *CSR contains* (Η έκθεση χημικής ασφάλειας περιέχει), δηλαδή εάν η έκθεση χημικής ασφαλείας περιέχει αξιολόγηση επικινδυνότητας του μέρους A ή του μέρους B ή του μέρους B με αξιολόγηση έκθεσης ή συνδυασμό αυτών.
4. Επιλέξτε *type of CSR* (είδος έκθεσης χημικής ασφάλειας) στο επόμενο πεδίο: εάν είστε ο κύριος καταχωρίζων, *επιλέξτε* εάν πρόκειται για κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας την οποία υποβάλλετε εξ ονόματος όλων των μελών ή εάν πρόκειται για τη δική σας έκθεση χημικής ασφάλειας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε εάν η έκθεση χημικής ασφάλειας που υποβάλλετε βασίζεται σε έκθεση χημικής ασφάλειας που έχει καταρτιστεί από κοινού.
5. Υποδείξτε το είδος του εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε για τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) και τη δημιουργία της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) στο πεδίο *Chemical safety assessment/report tool used* (Εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση/έκθεση χημικής ασφάλειας) (π.χ. εάν έχετε χρησιμοποιήσει το εργαλείο Chesar). Εάν χρησιμοποιήσατε κάποιο εργαλείο, μπορείτε επίσης να επισυνάψτε αρχείο εξαγωγής από το εργαλείο αυτό δημιουργώντας ένα άλλο αρχείο στην ενότητα 13 και επιλέγοντας *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (Αρχείο εξαγωγής εργαλείου αξιολόγησης χημικής ασφάλειας REACH/εκτίμησης της έκθεσης) στο πεδίο *Type of report* (Είδος έκθεσης).
6. Στα επόμενα πεδία μπορείτε να παράσχετε πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τα συνημμένα αρχεία (για παράδειγμα, εάν επισυνάψετε ένα αρχείο εξαγωγής εργαλείου αξιολόγησης, είναι πιθανό να επιθυμείτε να υποδείξετε τη χρησιμοποιούμενη έκδοση) ή άλλες επεξηγήσεις.

Κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας

Σε περίπτωση κοινής υποβολής, τα μέλη μπορούν να αποφασίσουν από κοινού ότι ο κύριος καταχωρίζων υποβάλλει κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας εξ ονόματος ορισμένων ή όλων των μελών της κοινής καταχώρισης. Η αξιολόγηση επικινδυνότητας θα πρέπει να υποβάλλεται πάντα στο πλαίσιο της κοινής υποβολής. Όταν αναμένεται αξιολόγηση της έκθεσης, οι καταχωρίζοντες συνιστάται να υποβάλλουν κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας. Ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος θα πρέπει να περιλαμβάνει στην ενότητα 3.5 όλες τις χρήσεις που καλύπτονται από την κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας και να τεκμηριώνει, χρησιμοποιώντας το πεδίο *Related assessment*, (Σχετική αξιολόγηση) στην ενότητα 3.5, εάν οι εν λόγω χρήσεις i) αξιολογούνται στην κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας ή ii) αξιολογούνται στην κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας αλλά όχι στις ίδιες χρήσεις του κύριου καταχωρίζοντος. Οι καταχωρίζοντες-μέλη συμπεριλαμβάνουν τις χρήσεις τους στην ενότητα 3.5 και αναφέρουν στο πεδίο *Related assessment*, (Σχετική αξιολόγηση) της ενότητας 3.5 ότι οι χρήσεις αξιολογούνται στην κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας. Η υποβολή της κοινής έκθεσης χημικής ασφάλειας θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από τον κύριο καταχωρίζοντα. Συνιστάται η παροχή τεκμηρίωσης από τον κύριο καταχωρίζοντα προς τα μέλη, στην οποία να περιγράφεται λεπτομερώς πώς οι χρήσεις, οι οποίες καλύπτονται στην κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας, έχουν περιγραφεί στην ενότητα 3.5 του IUCLID. Το έγγραφο μπορεί να παρέχεται ως αρχείο εξαγωγής από το IUCLID.

Επιπλέον, ο κύριος καταχωρίζων ή μεμονωμένα μέλη μπορούν να αναφέρουν και να αξιολογούν συγκεκριμένες χρήσεις που αφορούν μόνο τους ίδιους. Στη συνέχεια μπορούν να υποβάλουν ένα τμηματικό μέρος B της έκθεσης χημικής ασφάλειας, το οποίο να περιέχει μόνο τα κεφάλαια 1, 2, 9 και 10, και να προσθέσουν τις αντίστοιχες χρήσεις στην ενότητα 3.5. Στο πεδίο *Related assessment* (Σχετική αξιολόγηση) θα πρέπει να επισημαίνεται ότι η χρήση αξιολογείται σε μια ίδια έκθεση χημικής ασφάλειας.

Είναι σημαντικό κάθε καταχωρίζων να αναφέρει για κάθε χρήση εάν αυτή αξιολογείται σε μια κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας ή σε μια ίδια έκθεση χημικής ασφάλειας, ή εάν εξαιρείται από την αξιολόγηση.

Εάν μια έκθεση χημικής ασφάλειας που περιλαμβάνει αξιολόγηση της έκθεσης παρέχεται από τον κύριο καταχωρίζοντα εξ ονόματος των μελών, κάθε καταχωρίζων μέλος θα πρέπει να παράσχει μέρος Α της έκθεσης χημικής ασφάλειας, στο οποίο να πιστοποιεί ότι εφαρμόζει τα καθορισμένα μέτρα διαχείρισης κινδύνου στις δικές του εγκαταστάσεις και ότι επίσης έχει γνωστοποιήσει τα απαραίτητα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που αφορούν του πελάτες του.

Απαλλαγή από την υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας

Στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH καθορίζονται συγκεκριμένες προϋποθέσεις υπό τις οποίες δεν απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Εάν η ουσία σας πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2, προκειμένου ο φάκελος να θεωρείται πλήρης, πρέπει να δημιουργήσετε ένα αρχείο στην ενότητα 13. Μπορείτε να επιλέξετε REACH Chemical Safety Report (Χημική έκθεση ασφάλειας REACH) ως *Type of report* (Είδος έκθεσης) και οφείλετε να αιτιολογήσετε την απουσία έκθεσης χημικής ασφάλειας συμπεριλαμβάνοντας στο πεδίο *Discussion* (Ανάλυση) σχετική επεξήγηση. Στην αιτιολόγηση πρέπει να τεκμηριώσετε σαφώς πώς η ουσία πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2, δηλαδή ότι η ουσία εισάγεται σε μείγμα ή υλικό όπου είναι παρούσα και η τιμή της είναι μικρότερη της τιμής διαχωρισμού που σχετίζεται με αυτήν την ουσία. Η αιτιολόγηση πρέπει να αφορά ειδικά την καταχωρισμένη ουσία, η δε γενική παραπομπή στο άρθρο 14 παράγραφος 2 δεν επαρκεί για την παράλειψη της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

- Εάν χρησιμοποιήσετε την παρέκκλιση που παρέχεται από το άρθρο 14 παράγραφος 2 για την ειδική περίπτωση μονομερούς που εισάγεται σε πολυμερές, επιπλέον των παραπάνω πρέπει να αποδείξετε ότι η ουσία δεν επανεμφανίζεται (δηλ. δεν απελευθερώνεται από το πολυμερές) κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ή μετά την απελευθέρωσή της στο περιβάλλον.

Λειτουργία δημιουργίας έκθεσης IUCLID

Εάν συμπληρώσετε τις πληροφορίες στην ενότητα 13.1 *Chemical Safety Report (part A)* [Έκθεση χημικής ασφάλειας (μέρος Α)], η λειτουργία δημιουργίας έκθεσης IUCLID θα συμπληρώσει επίσης το μέρος Α της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Το αρχείο αυτό περιλαμβάνει τρία μέρη που θα πρέπει να αναφέρονται στα επόμενα τρία πεδία κειμένου του αρχείου:

- Περίληψη των μέτρων διαχείρισης κινδύνου: δεν χρειάζεται να επαναληφθεί η περιγραφή των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που περιλαμβάνονται στο μέρος Β· αρκεί η παραπομπή στα σχετικά σενάρια έκθεσης στο μέρος Β. Δήλωση ότι τα μέτρα αυτά έχουν εφαρμοστεί: το πεδίο αυτό αφορά την παρασκευή της ουσίας και τις ίδιες χρήσεις του καταχωρίζοντος. Δήλωση ότι τα μέτρα αυτά έχουν κοινοποιηθεί σε πελάτες μέσω των διευρυμένων δελτίων δεδομένων ασφαλείας.

Μόλις δημιουργηθεί η έκθεση χημικής ασφάλειας με τη λειτουργία δημιουργίας έκθεσης, πρέπει να επισυναφθεί στην ενότητα 13, όπως επεξηγείται παραπάνω.

9.10. Ενότητα 14 Απαιτήσεις πληροφοριών

9.10.1. Ενότητα 14 Κριτήρια παραρτήματος III

Οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για τις καταχωρίσεις ουσιών σε ποσότητες 1-10 τόνων βάσει του κανονισμού REACH προσδιορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH, και υποδιαιρούνται σε δύο είδη πληροφοριών:

- πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες που απαιτούνται για όλες τις ουσίες σε ποσότητες 1-10 τόνων/έτος και
- πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες όλων των μη σταδιακά και σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που εκπληρώνουν τα κριτήρια του παραρτήματος III του κανονισμού REACH.


Εάν καταχωρίζετε σταδιακά εισαγόμενη ουσία ποσοτικής κατηγορίας 1-10 τόνων, η οποία δεν έχει ιδιότητες που να εγείρουν ανησυχίες, όπως περιγράφεται στο παράρτημα III του REACH, μπορείτε να επωφεληθείτε από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών και να υποβάλετε τον φάκελο της καταχώρισής σας μόνο με φυσικοχημικές πληροφορίες (βλ. επίσης το παράρτημα *Επισκόπηση των απαιτήσεων παραμέτρων και πληροφοριών*). Στο σενάριο αυτό, θα πρέπει να συμπληρώσετε το πεδίο *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (Κριτήρια παραρτήματος III υπό την ενότητα 14 Απαιτήσεις πληροφοριών) στο IUCLID για να αιτιολογήσετε την προσέγγισή σας. Η απαίτηση αυτή ισχύει τόσο για τους φακέλους των κυρίων καταχωριζόντων όσο και για τους φακέλους των μελών που περιέχουν μόνο φυσικοχημικές πληροφορίες:

1. Κάντε δεξί κλικ στο πεδίο *Annex III criteria* (Κριτήρια παραρτήματος III) από τον πίνακα περιήγησης στο αριστερό τμήμα της οθόνης.
2. Επιλέξτε *New fixed record* (Νέο προκαθορισμένο αρχείο).
3. Με την ενέργεια αυτή δημιουργείται ένα νέο αρχείο με ομάδα ερωτήσεων.

Οι ερωτήσεις/τα σημεία που προβάλλονται στο αρχείο θα σας καθοδηγήσουν βήμα προς βήμα στις διάφορες δυνατότητες που υπάρχουν για μια ουσία η οποία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος III του κανονισμού REACH, ούτως ώστε να αποδείξετε ότι τα κριτήρια του παραρτήματος δεν ισχύουν για την ουσία σας. Θα πρέπει να απαντήσετε σε όλες τις ερωτήσεις επιλέγοντας *Yes* (Ναι) ή *No* (Όχι) από τους αντίστοιχους καταλόγους επιλογής. Θα έχετε τη δυνατότητα να αιτιολογήσετε το συμπέρασμά μας με την υποβολή των επεξηγήσεών σας σε ελεύθερο κείμενο και με τη χρήση συνημμένων εγγράφων, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Προκειμένου να διευκολύνονται οι καταχωρίζοντες στην προσπάθειά τους να εξακριβώσουν εάν η ουσία τους πληροί ή όχι τα κριτήρια του παραρτήματος III του κανονισμού REACH, ο ECHA δημιούργησε ένα ευρετήριο ουσιών για τις οποίες υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι ουσίες αυτές πληρούν κατά πάσα πιθανότητα τα εν λόγω κριτήρια. Το ευρετήριο με κατατοπιστικά παραδείγματα σχετικά με τον τρόπο χρήσης του, διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/annex-iii-inventory> Επιπλέον, ο ECHA έχει αναπτύξει υποστηρικτικό υλικό στο οποίο περιγράφεται συνοπτικά μια αποτελεσματική διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν βήμα προς βήμα οι εταιρείες κατά την εξέταση του παραρτήματος III του κανονισμού REACH στο πλαίσιο της καταχώρισής τους. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τον ειδικό για το παράρτημα III ιστότοπο στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. Ενότητα 14 Εξαιρούμενες πληροφορίες για την καταχώριση REACH

Στην ενότητα αυτή μπορείτε να υποβάλετε χωριστά ένα μέρος των δεδομένων του φακέλου καταχώρισης, εκτός των δεδομένων της κοινής υποβολής που έχουν συμφωνηθεί από κοινού. Εάν έχετε επιλέξει να εξαιρέσετε δεδομένα, θα πρέπει να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο και στη συνέχεια μπορείτε να προσθέσετε διάφορα υποπεδία κάνοντας κλικ στο κουμπί . Σε κάθε υποπεδίο που δημιουργείτε στην ενότητα, πρέπει να παρέχετε αιτιολόγηση της εξαίρεσης δεδομένων, η οποία καλύπτει το σύνολο των εγγράφων στο συγκεκριμένο υποπεδίο. Η αιτιολόγηση πρέπει να τηρεί τις διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 ή στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες και τους μηχανισμούς εξαίρεσης παρέχονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_el.pdf.

Επιπλέον, περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία ενός πλήρους φακέλου εξαίρεσης κατόπιν διαφοράς περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 10.2 του παρόντος εγχειριδίου.


10. Δημιουργία φακέλου

Αφού συμπεριλάβετε όλες τις σχετικές πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων της ουσίας σας, η επόμενη ενέργεια είναι η δημιουργία φακέλου.

Πριν δημιουργήσετε ένα φάκελο θα ήταν καλό να ελέγξετε την πληρότητα του συνόλου δεδομένων της ουσίας σας χρησιμοποιώντας το πρόσθετο εργαλείο *Validation Assistant* (Βοηθός επικύρωσης). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση του *Validation assistant* (Βοηθού επικύρωσης), ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

Μπορεί επίσης να είναι μια καλή στιγμή να επαληθεύσετε αν η ποιότητα του συνόλου δεδομένων μπορεί να βελτιωθεί πριν από τη δημιουργία ενός φακέλου· ανατρέξτε στην ιστοσελίδα *Πως να βελτιώσετε τον φάκελό σας* στον δικτυακό τόπο του ECHA:

<http://echa.europa.eu/el/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Για τη δημιουργία φακέλου ανοίξτε τον κατάλογο των διαθέσιμων συνόλων δεδομένων ουσίας κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Substance*  (Ουσία) στην αρχική σελίδα του IUCLID.
2. Όλες οι διαθέσιμες ουσίες (εντός των ορίων των αποτελεσμάτων αναζήτησης των οποίων η διαχείριση γίνεται στις προτιμήσεις του χρήστη) εμφανίζονται στον πίνακα πλοήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης. Εάν μια ουσία δεν εμφανίζεται στον κατάλογο, μπορείτε να την αναζητήσετε χρησιμοποιώντας τον πίνακα αναζήτησης. Εάν ο κατάλογος είναι μακροσκελής, μπορείτε επίσης να φιλτράρετε τα αποτελέσματα πληκτρολογώντας το όνομα ή μέρος του ονόματος της ουσίας στο πεδίο φιλτραρίσματος.
3. Επιλέξτε την ουσία για την οποία επιθυμείτε να δημιουργήσετε φάκελο.
4. Κάντε δεξιά κλικ στην ουσία στον κατάλογο αποτελεσμάτων αναζήτησης. Από το αναδυόμενο μενού επιλέξτε *Create dossier* (Δημιουργία φακέλου).
5. Αφού επιλέξετε *Create dossier* (Δημιουργία φακέλου) εμφανίζεται ο οδηγός δημιουργίας φακέλου. Ακολουθήστε τα βήματα του οδηγού δημιουργίας φακέλου.

Μόνο δύο βήματα εμφανίζονται στον οδηγό δημιουργίας φακέλου ως προεπιλογή: *Select submission type* (Επιλέξτε τύπο υποβολής) (1) και *Complete the dossier header* (Συμπληρώστε την επικεφαλίδα φακέλου) (5). Αν επιθυμείτε να αλλάξετε τις προεπιλεγμένες


ρυθμίσεις για να έχετε περισσότερες επιλογές, μπορείτε να επιλέξετε το πλαίσιο επιλογής *Use advanced settings* (Χρήση σύνθετων ρυθμίσεων).

1. Επιλέξτε τύπο υποβολής. Η επιλογή του σωστού προτύπου φακέλου κατά την επιλογή του τύπου υποβολής είναι καθοριστική για μια επιτυχή υποβολή. Πριν την εξαγωγή του φακέλου σας πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο πρότυπο αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη υποβολή.

Όταν είναι επιλεγμένο το πλαίσιο επιλογής *Use advanced settings* (Χρήση σύνθετων ρυθμίσεων) ακολουθήστε τα βήματα 2-4· αν θέλετε να διατηρηθούν οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις (συνιστώμενη προσέγγιση), μεταβείτε απευθείας στο βήμα 5:

2. Καθορίστε το επίπεδο εμπιστευτικότητας επιλέγοντας τις ενδείξεις προστασίας δεδομένων. Εάν στο σύνολο δεδομένων ουσίας έχετε συμπεριλάβει ένδειξη εμπιστευτικότητας ή κανονιστικού προγράμματος, φροντίστε στο πλαίσιο της παρούσας ενέργειας οι πληροφορίες να περιλαμβάνονται στον φάκελό σας μεταγενέστερου χρήστη επιλέγοντας τις σχετικές ενδείξεις. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συνιστάται να ορίσετε την προεπιλεγμένη επιλογή «all fields - including confidential test material» (όλα τα πεδία, συμπεριλαμβανομένων εμπιστευτικών πληροφοριών υλικού δοκιμασιών). Ο ECHA θα αξιολογήσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των αιτιολογήσεων που παρέχονται. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημοσίευση μέρους του φακέλου περιλαμβάνονται στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Επιλέξτε αν οι σημειώσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο.

4. Επιβεβαιώστε και επιλέξτε ποια έγγραφα και οντότητες θα συμπεριληφθούν στον φάκελό σας. Για το σκοπό αυτό, επιλέξτε στην ενότητα *Entities list* (Κατάλογος οντοτήτων) την οντότητα ουσίας η οποία θα συνοδεύεται από . Τα έγγραφα και οι οντότητες που συνδέονται με την ουσία θα πρέπει να αναφέρονται στο παράθυρο *References to* (Παραπομπές σε)· τα έγγραφα που πρόκειται να συμπεριληφθούν είναι ήδη επιλεγμένα. Ορισμένα έγγραφα, όπως η ενότητα 1.1, θα περιλαμβάνονται πάντα σε έναν φάκελο, και δεν μπορούν να εξαιρεθούν από αυτό το βήμα. Ομοίως, ανάλογα με τον τύπο υποβολής, ορισμένα έγγραφα δεν θα εμφανίζονται στον κατάλογο και δεν μπορούν να συμπεριληφθούν καθώς δεν σχετίζονται με τον επιλεγμένο τύπο υποβολής. Εάν δεν είστε βέβαιοι για τις πληροφορίες που πρέπει να συμπεριληφθούν, μπορείτε να επιλέξετε το πλήκτρο *Next* (Επόμενο) και να βασιστείτε στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για αυτόν τον τύπο υποβολής.

5. Συμπληρώστε την επικεφαλίδα φακέλου εισάγοντας πρόσθετες διαχειριστικές πληροφορίες.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στην επικεφαλίδα φακέλου είναι κρίσιμες για τον έλεγχο των επιχειρησιακών κανόνων κατά την υποβολή του φακέλου σας. Μη διαθέσιμες ή ανακριβείς πληροφορίες μπορεί να οδηγήσουν σε απόρριψη της υποβολής σας, οπότε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέο φάκελο με τις διορθωμένες πληροφορίες και να τον υποβάλετε. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο παράρτημα: *Επισκόπηση των ελέγχων των επιχειρησιακών κανόνων που διενεργούνται από τον ECHA σχετικά με τους υποβληθέντες φακέλους*.

Τα ακόλουθα υποκεφάλαια περιγράφουν πώς θα συμπληρώσετε τις διοικητικές πληροφορίες στην επικεφαλίδα φακέλου.

10.1. Διοικητικές πληροφορίες

Όνομα φακέλου: Επιλέξτε για τον φάκελό σας ένα όνομα με το οποίο θα μπορείτε να τον εντοπίζετε εύκολα στη βάση δεδομένων σας. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε στο όνομα του φακέλου σας πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα, διότι θα είναι ορατό από οποιονδήποτε έχει πρόσβαση στον φάκελο.

Dossier submission remark (Παρατήρηση σχετικά με την υποβολή φακέλου): Το πεδίο αυτό είναι προαιρετικό και μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε για να υποβάλετε συμπληρωματικές παρατηρήσεις σχετικά με τους λόγους υποβολής, π.χ. σε περίπτωση επικαιροποίησης, ποιοι ήταν οι λόγοι της επικαιροποίησης.

10.1.1. Είδος υποβολής

Μεμονωμένος καταχωρίζων: Δεν θα πρέπει να επιλέγετε το πλαίσιο ελέγχου *Joint submission* (Κοινή υποβολή) εάν δεν συμμετέχετε σε κοινή υποβολή με την ουσία σας.

Κύριος καταχωρίζων: Το πλαίσιο επιλογής *Joint submission* (Κοινή υποβολή) πρέπει να επιλέγεται μόνον εάν ο φάκελός σας υποβάλλεται ως κύριος φάκελος κοινής υποβολής. Επιλέξτε τα αντίστοιχα πλαίσια ελέγχου εάν υποβάλλετε πληροφορίες εξ ονόματος των μελών, π.χ. *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* και/ή *Review by an assessor* (Έκθεση χημικής ασφάλειας, Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας και/ή Επανεξέταση από αξιολογητή).

Μέλος κοινής καταχώρισης: Εάν είστε μέλος κοινής υποβολής, επιλέξτε ένα από τα δύο υποδείγματα μέλους στο βήμα 1 του οδηγού δημιουργίας φακέλου *Select submission type for a substance* (Επιλέξτε είδος υποβολής για μια ουσία):

- *Member of a joint submission - general case* (Μέλος κοινής υποβολής – γενική περίπτωση).
- *Member of a joint submission - intermediates* (Μέλος κοινής υποβολής – ενδιάμεσα προϊόντα).

Ως μέλος κοινής υποβολής, μπορείτε να επισημάνετε στην επικεφαλίδα του φακέλου εάν οι πληροφορίες υποβάλλονται από τον κύριο καταχωρίζοντα εξ ονόματός σας. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν τα πεδία *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* και *Review by an assessor* (Έκθεση χημικής ασφάλειας, Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας και Επανεξέταση από αξιολογητή).

10.1.2. Ποσοτική κατηγορία

Στο πεδίο *Tonnage band(s) of the registrant* [Ποσοτική(-ές) κατηγορία(-ες) του καταχωρίζοντος], επιλέξτε τη δική σας ποσοτική κατηγορία. Η ποσοτική κατηγορία της κοινής υποβολής καθορίζεται από το είδος του υποδείγματος φακέλου που επιλέξατε στο βήμα 1 του οδηγού. Εάν ο φάκελος αποτελεί συνδυασμό υποβολής χρήσης μη ενδιάμεσων και ενδιάμεσων προϊόντων, πρέπει να αναφέρετε επίσης τις ποσοτικές κατηγορίες ενδιάμεσων προϊόντων.

10.1.3. Ειδικές υποβολές

Προσδιορίστε εάν ο φάκελος πρέπει να υποβληθεί ως αρχική υποβολή ή ως επικαιροποίηση προηγούμενης υποβολής.

Επικαιροποίηση υποβάλλεται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- αυτόβουλη επικαιροποίηση, όταν έχετε καταχωρίσει με επιτυχία τη συγκεκριμένη ουσία και επιθυμείτε να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας με νέες πληροφορίες.

- Ζητηθείσα επικαιροποίηση, κατόπιν ανεπιτυχούς ελέγχου τεχνικής πληρότητας (TCC) στο πλαίσιο προηγούμενης υποβολής σας ή μετά από σχετικό αίτημα ή σχετική απόφαση του Οργανισμού.

Περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις επικαιροποιήσεις αυτές παρέχονται στα επόμενα κεφάλαια.

10.1.3.1. Αυτόβουλη επικαιροποίηση

Μπορείτε να υποβάλετε αυτόβουλη επικαιροποίηση εάν επιθυμείτε να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας με δική σας πρωτοβουλία, προκειμένου να τηρείτε ενήμερο τον φάκελό σας, ή εάν ο Οργανισμός σας υπέδειξε κάτι τέτοιο σε επιστολή που απέστειλε στον λογαριασμό σας REACH-IT, π.χ. επιστολές στο πλαίσιο εκστρατειών διερευνητικού ελέγχου. Σημειώστε στην επικεφαλίδα του φακέλου ότι *The submission is an update* (Η υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και εισαγάγετε τον αριθμό υποβολής της τελευταίας επιτυχούς υποβολής στον αντίστοιχο πεδίο. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου *Spontaneous update* (Αυτόβουλη επικαιροποίηση). Επιλέξτε τον κατάλληλο λόγο επικαιροποίησης από τον κατάλογο επιλογής. Εάν επιλέξετε *other* (άλλο), πρέπει να συμπληρώσετε το πεδίο ελεύθερου κειμένου με τον κατάλληλο λόγο επικαιροποίησης. Εάν επιθυμείτε να αναφέρετε περισσότερους από έναν λόγους επικαιροποίησης του φακέλου, θα πρέπει να δημιουργήσετε ένα πρόσθετο επαναλαμβανόμενο υποπεδίο για κάθε λόγο. Επισημαίνεται ότι σε όλα τα υποπεδία πρέπει να παρέχεται *Justification* (Αιτιολόγηση).

10.1.3.2. Επικαιροποίηση κατόπιν ανεπιτυχούς ελέγχου πληρότητας

Θα πρέπει να υποβάλετε ζητηθείσα επικαιροποίηση εάν επικαιροποιείτε τον φάκελό σας λόγω ενός ή περισσότερων ανεπιτυχών ελέγχων πληρότητας στο πλαίσιο της προηγούμενης υποβολής σας. Σημειώστε ότι *The submission is an update* (Η υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και εισαγάγετε στο αντίστοιχο πεδίο τον αριθμό της υποβολής για την οποία ο έλεγχος πληρότητας δεν ήταν επιτυχής. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου *Further to a request/decision from a regulatory body* (Σε συνέχεια αιτήματος/απόφασης ρυθμιστικής αρχής) και εισαγάγετε τον αντίστοιχο αριθμό κοινοποίησης στο πεδίο *Number* (Αριθμός). Ο αριθμός κοινοποίησης είναι διαθέσιμος στην επιστολή ανεπιτυχούς ελέγχου πληρότητας κάτω από τα βασικά έγγραφα εγγράφων του REACH-IT.

10.1.3.3. Επικαιροποίηση κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού

Θα πρέπει να υποβάλετε ζητηθείσα επικαιροποίηση εφόσον έχετε λάβει σχετικό αίτημα από τον Οργανισμό, π.χ. κατόπιν ελέγχου συμμόρφωσης, αξιολόγησης αιτήματος εμπιστευτικότητας κ.λπ., σε επιστολή που σας έχει αποσταλεί στον λογαριασμό σας REACH-IT. Σημειώστε στην επικεφαλίδα του φακέλου ότι *The submission is an update* (Η παρούσα υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και εισαγάγετε τον αριθμό υποβολής της τελευταίας επιτυχούς υποβολής σας στο αντίστοιχο πεδίο. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου *Further to a request/decision from a regulatory body* (Σε συνέχεια αιτήματος/απόφασης ρυθμιστικής αρχής) και εισαγάγετε τον αριθμό κοινοποίησης που συνδέεται με το αίτημα του Οργανισμού περί επικαιροποίησης στο πεδίο *Number* (Αριθμός).

10.1.4. Ειδικές πληροφορίες φακέλου

Επανεξέταση από αξιολογητή: Το πλαίσιο ελέγχου *Reviewed by an assessor* (Επανεξέταση από αξιολογητή) δεν είναι υποχρεωτικό αλλά εάν, σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο viii) του κανονισμού REACH, ο φάκελος, ή μέρη του φακέλου, έχουν επανεξεταστεί από αξιολογητή, το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται εδώ.

Αιτήματα εμπιστευτικότητας: Τα πεδία *Confidentiality claim on registration number* (Αίτημα εμπιστευτικότητας σχετικά με τον αριθμό καταχώρισης) και *Confidentiality claim on tonnage band* (Αίτημα εμπιστευτικότητας σχετικά με την ποσοτική κατηγορία) θα πρέπει να επιλέγονται εφόσον επιθυμείτε να διατηρηθεί ο εμπιστευτικός χαρακτήρας των σχετικών δεδομένων. Το αίτημα πρέπει να συνοδεύεται από αιτιολόγηση. Επίσης, τα αιτήματα αυτά υπόκεινται συχνά σε καταβολή ειδικού τέλους.

Η ένδειξη του αιτήματος εμπιστευτικότητας στην επικεφαλίδα του φακέλου πρέπει να επανεισάγεται με κάθε επαναληπτική υποβολή του φακέλου. Μόλις λάβετε τον αριθμό καταχώρισης, μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε την ένδειξη εμπιστευτικότητας στον αριθμό καταχώρισης στην ενότητα 1.3 του IUCLID. Η ένδειξη στο σημείο αυτό διατηρείται και στις επόμενες επικαιροποιήσεις.

Το πλαίσιο ελέγχου για το *confidentiality claim on the tonnage band* (αίτημα εμπιστευτικότητας σχετικά με την ποσοτική κατηγορία) αποτελεί τη μοναδική τοποθεσία του φακέλου στην οποία μπορείτε να υποβάλετε αίτημα εμπιστευτικότητας σχετικά με την ποσοτική κατηγορία που έχετε καταχωρίσει. Η ένδειξη εμπιστευτικότητας στην ενότητα 3.2 του IUCLID αφορά την πραγματική ποσότητα που παρασκευάζεται/εισάγεται, η οποία αντιμετωπίζεται πάντα ως πληροφορία εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων: Όταν προσχωρείτε σε κοινή υποβολή με τη χρήση διακριτικού που χορηγήθηκε από τον Οργανισμό μετά από «Joint submission dispute», («Διαφορά κοινοχρησίας δεδομένων»), είναι υποχρεωτικό να επισημάνετε και να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου *Data sharing issues* (Ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων) στην επικεφαλίδα του φακέλου κατά τη δημιουργία του φακέλου. Παράσχετε επεξήγηση στο πεδίο *Justification* (Αιτιολόγηση).

Εφόσον επιλέξετε το πεδίο *Data Sharing Issues* (Ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων) στην επικεφαλίδα του φακέλου, η υποβολή δεν μπορεί να βασίζεται στα έγγραφα που υποβάλλονται από κοινού: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας, Έκθεση χημικής ασφάλειας).

Απαλλαγή από την καταβολή τέλους (1-10 τόνοι, μη εκπλήρωση των κριτηρίων του παραρτήματος III και οικειοθελής κοινοποίηση του συνόλου των πληροφοριών του παραρτήματος VII): Μπορείτε να υποβάλετε στον φάκελο αίτημα απαλλαγής από την καταβολή τέλους για την ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων (συμπεριλαμβανομένων των ενδιάμεσων προϊόντων), μόνον εάν εσείς ή ο κύριος καταχωρίζων της κοινής υποβολής κοινοποιήσετε οικειοθελώς το σύνολο των πληροφοριών που προβλέπονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH, η ουσία σας είναι σταδιακά εισαγόμενη και θεωρείται χαμηλού κινδύνου (δηλ. δεν πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος III του κανονισμού REACH).

Βλ. επίσης το κεφάλαιο 9.10.1 *Section 14 Annex III criteria* (Ενότητα 14 Κριτήρια παραρτήματος III) του παρόντος εγγράφου για γενικές πληροφορίες.

Επισημαίνεται ότι για την παραπομπή σε όλα τα δεδομένα του παραρτήματος VII του φακέλου του κύριου καταχωρίζοντος πρέπει να έχετε εξασφαλίσει προηγουμένως τη συγκατάθεσή του κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Εάν η υποβολή του κύριου καταχωρίζοντος δεν καλύπτει ολόκληρο το παράρτημα VII (δηλ. ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος περιέχει μόνο περιορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών/φυσικοχημικές απαιτήσεις), μπορείτε, ως μέλος, να κοινοποιήσετε τις πληροφορίες υπό τη μορφή εξαιρουμένων πληροφοριών.

Όταν υποβάλλεται καταχώριση με τη χρήση του υποδείγματος *REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* (Καταχώριση REACH 1-10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις), ο καταχωρίζων δεν δικαιούται απαλλαγή από την καταβολή του αντίστοιχου τέλους.

10.1.4.1. Υποχρεωτικές πληροφορίες για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα

Εάν ο φάκελός σας καλύπτει καταχώριση για ενδιάμεσα προϊόντα, τότε πρέπει να επιλέξετε, κατά περίπτωση, το ένα ή και τα δύο πλαίσια ελέγχου που αναφέρονται στις συνθήκες χρήσης σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 18 του κανονισμού REACH.

10.2. Δημιουργία ενός πλήρους φακέλου εξαιρέσης για την καταχώριση μέλους της κοινής υποβολής μετά από διαφορά για την κοινοχρησία δεδομένων

Εάν ο ECHA σας παράσχει πρόσβαση στην κοινή υποβολή κατόπιν διαφοράς, θα λάβετε έναν κωδικό ασφαλείας που θα σας επιτρέψει να εγγραφείτε στην κοινή υποβολή. Επιπλέον θα πρέπει να συντάξετε έναν φάκελο εξαιρέσης, δηλαδή έναν φάκελο που να βασίζεται αποκλειστικά σε δικά σας δεδομένα. Αυτό σημαίνει ότι ο φάκελός σας πρέπει να περιέχει όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για αυτήν την ποσοτική κατηγορία. Μόλις συμπληρώσετε όλες τις πληροφορίες στις σχετικές ενότητες, μεταβείτε στην ενότητα 14 - *Opt-out information for REACH registration*, (Εξαιρούμενες πληροφορίες για την καταχώριση REACH) και συνδέστε όλες τις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην ενότητα 2.1 - *GHS* [Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)] και στα αρχεία μελέτης παραμέτρου στην ενότητα 4-7, δηλαδή στις πληροφορίες που υποβάλλονται συνήθως από κοινού σύμφωνα με το άρθρο 11 (βλ. το κεφάλαιο 9.10.2 του παρόντος εγχειριδίου). Ωστόσο, ορισμένες ενότητες που απαιτούνται για την ολοκλήρωση του φακέλου δεν περιλαμβάνονται αυτόματα στον φάκελο IUCLID όταν χρησιμοποιείτε το υπόδειγμα μέλους κοινής υποβολής, γεγονός που σημαίνει ότι ορισμένα από τα έγγραφα πρέπει να επιλέγονται μη αυτόματα για να συμπεριληφθούν στον φάκελο. Προκειμένου να συμπεριλάβετε όλες τις σχετικές πληροφορίες ενεργήστε ως εξής:

Βήμα 1. Στον *Dossier creation wizard* (Οδηγό δημιουργίας φακέλου) επιλέξτε το σχετικό υπόδειγμα για τον φάκελο της κοινής υποβολής και επιλέξτε το πλαίσιο επιλογής *Use advanced settings* (Χρήση σύνθετων ρυθμίσεων).

Βήμα 2. Συνεχίστε στον *Dossier creation wizard* (Οδηγό δημιουργίας φακέλου), μέχρι το βήμα *Verify selected document* (Επιβεβαίωση επιλεγμένων εγγράφων), στο οποίο μπορείτε να συμπεριλάβετε μη αυτόματα τα κατάλληλα έγγραφα στον φάκελο.

Επισημαίνεται ότι ορισμένα έγγραφα σε αυτόν τον κατάλογο είναι ήδη προεπιλεγμένα βάσει του υποδείγματος του φακέλου. Αποτελούν τις προεπιλεγμένες ενότητες για τον φάκελο εξαιρέσης μέλους κοινής υποβολής και τις ενότητες εξαιρέσης που περιλαμβάνονται στην ενότητα 14 (βλ. το κεφάλαιο 9.10.2 του παρόντος εγχειριδίου). Οι περιλήψεις παραμέτρου δεν είναι προεπιλεγμένες, αλλά πρέπει να προστεθούν με μη αυτόματο τρόπο.

Βήμα 3. Επιλέξτε την οντότητα του συνόλου δεδομένων ουσίας στο παράθυρο *Entities list* (Κατάλογος οντοτήτων). Θα συμπληρωθεί το μεσαίο παράθυρο *References to (Παραπομπές σε) με τα έγγραφα που συνδέονται με τη συγκεκριμένη οντότητα*.

Βήμα 4. Στο παράθυρο *References to (Παραπομπές σε)* μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φίλτρο κειμένου που βρίσκεται στην κορυφή για να μειώσετε τις προβαλλόμενες ενότητες και να συμπύξετε τις ενότητες ώστε να εντοπίσετε πιο εύκολα τα επιθυμητά έγγραφα.

Βήμα 5. Επιλέξτε τα κατάλληλα έγγραφα και επιβεβαιώστε την επιλογή σας στο παράθυρο *Final outcome* (Τελικό αποτέλεσμα) που βρίσκεται κάτω.

- Βήμα 6.** Ολοκληρώστε τη δημιουργία του φακέλου ως συνήθως (βλ. τα παραπάνω κεφάλαια). Καθώς σε αυτή την περίπτωση έχετε πρόσβαση στην κοινή υποβολή χρησιμοποιώντας κωδικό ασφάλειας που παρέχεται από τον Οργανισμό κατόπιν διαφοράς, πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο επιλογής *Data sharing issues* (Ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων) στην επικεφαλίδα του φακέλου και να προσθέσετε επεξήγηση στο πεδίο *Justification* (Αιτιολόγηση). Περαιτέρω οδηγίες περιλαμβάνονται σε ένα παράρτημα που αφορά την απόφαση της διαφοράς.
- Βήμα 7.** Επιβεβαιώστε ότι τα πρόσθετα έγγραφα που επιλέξατε να συμπεριλάβετε υπάρχουν στον τελικό φάκελο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες και τους μηχανισμούς εξαιρέσης παρέχονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Εξαγωγή φακέλου

Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία εξαγωγής, αναζητήστε πρώτα τον Φάκελο στον πίνακα πλοήγησης της εφαρμογής IUCLID. Όταν προβάλλεται ο Φάκελος στον κατάλογο των αποτελεσμάτων αναζήτησης, κάντε δεξί κλικ στην καταχώρισή του και στη συνέχεια επιλέξτε *Export* (Εξαγωγή) από το μενού.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον οδηγό εξαγωγής, βλ. τη βοήθεια που είναι ενσωματωμένη στην εφαρμογή IUCLID.

12. Υποβολή φακέλου

Για να υποβάλετε τον φάκελό σας στον ECHA πρέπει να εγγραφείτε στο REACH-IT με τα στοιχεία νομικής οντότητας της υποβάλλουσας οντότητας, και να ακολουθήσετε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται εκεί για τον δικό σας συγκεκριμένο τύπο υποβολής.

Μπορείτε να μεταβείτε στο REACH-IT από τον δικτυακό τόπο του ECHA:

<http://www.echa.europa.eu/> ή να μεταβείτε απευθείας στον δικτυακό τόπο του REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>

13. Επικαιροποίηση φακέλου

Εάν πρέπει να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας, δεν χρειάζεται να πληκτρολογήσετε ξανά όλα τα δεδομένα της ουσίας σας. Αντίθετα μπορείτε να επικαιροποιήσετε τις πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων ουσίας. Για να τροποποιήσετε το σύνολο δεδομένων ουσίας, επιλέξτε το από τον πίνακα πλοήγησης και συμπληρώστε ή επικαιροποιήστε τα σχετικά στοιχεία. Όταν το σύνολο δεδομένων είναι έτοιμο, μπορείτε να δημιουργήσετε ένα φάκελο [βλ. ενότητα *How to create a Dossier* (Τρόπος δημιουργίας φακέλου)].

Όταν υποβάλλεται φάκελος καταχώρισης στον ECHA και γίνεται δεκτός προς επεξεργασία, οποιαδήποτε επαναληπτική υποβολή του φακέλου πρέπει να προσδιορίζεται ως επικαιροποίηση για τεχνικούς λόγους και το καθήκον αυτό αποτελεί ευθύνη του καταχωρίζοντος. Εάν οι πληροφορίες αποτελούν μέρος της κοινής υποβολής, ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιεί την καταχώριση εξ ονόματος των μελών.

Υπάρχουν δύο είδη επικαιροποίησης για τον φάκελο καταχώρισης: *requested* (ζητηθείσα) και *spontaneous update* (αυτόβουλη επικαιροποίηση). Όταν επικαιροποιείτε τον φάκελο, συνιστάται να ανατρέχετε στο κεφάλαιο 10 του παρόντος εγχειριδίου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επικαιροποίησης μιας καταχώρισης, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://www.echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Annex 1. Επισκόπηση των ελέγχων των επιχειρησιακών κανόνων που διενεργούνται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους

Οι επιχειρησιακοί κανόνες περιλαμβάνουν μια σειρά από προϋποθέσεις σχετικά με τη μορφή του φακέλου και τα προαπαιτούμενα διοικητικής φύσεως που πρέπει να πληρούνται για να κρίνει ο ECHA ότι ο φάκελος μπορεί να υποβληθεί στην κατάλληλη επεξεργασία και ότι μπορούν να διεκπεραιωθούν επιτυχώς οι απαιτούμενες κανονιστικές διαδικασίες. Με τους επιχειρησιακούς κανόνες δεν αξιολογείται η πληρότητα ούτε η συμμόρφωση των παρεχόμενων δεδομένων. Εάν η υποβολή φακέλου δεν πληροί τις απαιτήσεις σε επίπεδο επιχειρησιακών κανόνων, ο φάκελος διαγράφεται αυτόματα από το σύστημα και απαιτείται νέα υποβολή για να μπορέσει να ξεκινήσει οποιαδήποτε κανονιστική διαδικασία. Μπορείτε να δείτε το αποτέλεσμα του ελέγχου των επιχειρησιακών κανόνων στην έκθεση υποβολής στο REACH-IT.

Το παρόν έγγραφο σας καθοδηγεί σχετικά με τις βασικές απαιτήσεις που αφορούν τη δημιουργία του συνόλου δεδομένων ουσίας και της επικεφαλίδας του φακέλου IUCLID. Επιπλέον, συνιστάται να χρησιμοποιείτε το πρόσθετο εργαλείο Validation Assistant (Βοηθός Επικύρωσης) του IUCLID στο σύνολο δεδομένων ουσίας όπως επίσης και στον τελικό φάκελο, προτού προβείτε σε εξαγωγή του από το IUCLID και υποβολή στο REACH-IT. Κάντε δεξί κλικ στο σύνολο δεδομένων ουσίας ή στον φάκελο στον πίνακα περιήγησης IUCLID και επιλέξτε *Validate* (Επικύρωση). Αυτό το πρόσθετο εργαλείο θα ελέγξει το μεγαλύτερο μέρος των επιχειρησιακών κανόνων. Ωστόσο, ορισμένοι επιχειρησιακοί κανόνες εξαρτώνται από τις πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες στη βάση δεδομένων REACH-IT, με αποτέλεσμα το πρόσθετο εργαλείο να μην είναι σε θέση να παρέχει προσομοίωση όλων των επιχειρησιακών κανόνων που ελέγχονται από τον Οργανισμό.

Επιχειρησιακοί κανόνες που ισχύουν για φακέλους PPORD και για φακέλους καταχώρισης (πλήρης καταχώριση, απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής, μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν)		
Τοποθεσία (IUCLID/REACH-IT)	Περιγραφή κανόνα	Αφορά
IUCLID σύνολο δεδομένων ουσίας	Ο φάκελος REACH πρέπει να δημιουργηθεί από ένα σύνολο δεδομένων ουσίας. Δεν μπορεί να δημιουργηθεί από σύνολο δεδομένων μείγματος ή προϊόντος.	Όλοι οι τύποι φακέλων
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός	Στην ενότητα 1.1 πρέπει να υπάρχει ουσία αναφοράς.	Όλοι οι τύποι φακέλων
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός· ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Κάθε ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1 και 1.2 πρέπει να περιέχει ένα αναγνωριστικό ουσίας. Αποδεκτά αναγνωριστικά ουσίας είναι τα εξής: Αριθμός EK/καταλόγου Αριθμός CAS Ονομασία κατά IUPAC Κάθε αριθμός EK/καταλόγου που ορίζεται στην ενότητα 1.1 και 1.2 του IUCLID πρέπει να υπάρχει στο ευρετήριο EK του REACH-IT.	Όλοι οι τύποι φακέλων

	<p>Εάν χρησιμοποιείτε ουσία αναφοράς για την αναφορά άγνωστων συστατικών/προσμειξεων, τα εν λόγω συστατικά/προσμείξεις πρέπει να «προσδιορίζονται» εισάγοντας τον χαρακτηρισμό «Unknown constituent/impurity» (Άγνωστο συστατικό/πρόσμειξη) στο πεδίο «IUPAC name» (Ονομασία κατά IUPAC).</p> <p>Εάν χρησιμοποιούνται κατηγορίες, αυτός ο κανόνας ισχύει για όλες τις ουσίες μέλη κατηγορίας.</p>	
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός	<p>Η ουσία αναφοράς πρέπει να επισημαίνεται με έναν από τους παρακάτω χαρακτηρισμούς:</p> <p>Mono-constituent substance (Μονοσυστατική ουσία)</p> <p>Multi-constituent substance (Πολυσυστατική ουσία)</p> <p>UVCB</p>	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD
IUCLID ενότητα 1.1 - Προσδιορισμός	<p>Ο ρόλος «Only representative» (Αποκλειστικός αντιπρόσωπος) στην αλυσίδα εφοδιασμού δεν μπορεί να επιλεγεί μαζί με τον ρόλο «Manufacturer» (Παρασκευαστής) ή «Importer» (Εισαγωγέας). Απαιτούνται χωριστές νομικές οντότητες και καταχωρίσεις/κοινοποιήσεις για κάθε εκπροσωπούμενο παρασκευαστή εκτός ΕΕ.</p>	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD
IUCLID ενότητα 1.1 - Προσδιορισμός	<p>Κατά την επικαιροποιημένη υποβολή, πρέπει να καθορίζετε πάντα έναν αριθμό ΕΚ στην ουσία αναφοράς, ο οποίος έχει εκχωρηθεί στην ενότητα 1.1 του IUCLID. Ο αριθμός ΕΚ πρέπει να συμφωνεί με τον αριθμό που χρησιμοποιήθηκε σε προηγούμενες υποβολές για τη συγκεκριμένη ουσία. Εάν η αρχική σας υποβολή δεν περιέχει αριθμό ΕΚ, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον αριθμό ΕΚ που έχει δημιουργήσει το REACH-IT για τη συγκεκριμένη ουσία. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να μεταβείτε στο REACH-IT και να τηλεφορτώσετε την καταχώριση ΕΚ που δημιούργησε το REACH-IT για την ουσία σας. Εισαγάγετε την καταχώριση στην εγκατάσταση IUCLID και εκχωρήστε την στην ουσία αναφοράς σας.</p>	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD - Επικαιροποιήσεις
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	<p>Πρέπει να προσδιορίζεται τουλάχιστον μία σύνθεση στην ενότητα 1.2. Πρέπει επίσης να πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:</p> <p>Όλες οι συνθέσεις που δημιουργούνται πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον ένα συστατικό.</p> <p>Όλα τα συστατικά πρέπει να συνδέονται με μια ουσία αναφοράς.</p>	Όλοι οι τύποι φακέλων
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	<p>Όλες οι συνθέσεις που δημιουργούνται στην ενότητα 1.2 πρέπει να έχουν το είδος σύνθεσης που υποδεικνύεται. Τουλάχιστον μία από τις συνθέσεις στην ενότητα 1.2 πρέπει να αντανάκλα τη σύνθεση της ουσίας που παρασκευάζεται/εισάγεται από τον καταχωρίζοντα. Η εν λόγω σύνθεση πρέπει να επισημαίνεται ως «Legal entity composition of the substance» (Σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας).</p>	Όλοι οι τύποι φακέλων

	Εάν από τον κατάλογο έχει επιλεγεί το είδος σύνθεσης «other» (άλλο), πρέπει να παρασχεθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες στο παρακείμενο πεδίο ελεύθερου κειμένου.	
IUCOLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Εάν η ουσία ορίζεται ως μονοσυστατική, το πρώτο πεδίο «legal entity composition of the substance» (σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας) στην ενότητα 1.2 πρέπει να διαθέτει ταυτότητα ουσίας αντίστοιχη με την ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1.	Όλοι οι τύποι φακέλων
IUCOLID ενότητα 1.1 - Προσδιορισμός ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Εάν η ουσία ορίζεται ως πολυσυστατική, η ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1 δεν μπορεί να είναι ίδια με οποιοδήποτε από τα συστατικά που ορίζονται στην πρώτη σύνθεση τύπου «legal entity composition of the substance» (σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας) στην ενότητα 1.2.	Όλοι οι τύποι φακέλων
IUCOLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Όλα τα συστατικά μιας πολυσυστατικής ουσίας ή μιας ουσίας UVCB πρέπει να προσδιορίζουν διακριτές ουσίες αναφοράς.	Όλοι οι τύποι φακέλων
IUCOLID ενότητα 3.3 - Εγκαταστάσεις	Συνδέστε μια εγκατάσταση για κάθε αρχείο στην ενότητα 3.3 του IUCOLID. Πρέπει επίσης να εισαγάγετε μια διεύθυνση επικοινωνίας για την εγκατάσταση· το πεδίο «Country» (Χώρα) αποτελεί την ελάχιστη πληροφορία που πρέπει να παρασχεθεί.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD
IUCOLID επικεφαλίδα φακέλου	Μόλις εκχωρηθεί αριθμός αναφοράς για μια καταχώριση/κοινοποίηση, δεν επιτρέπεται να υποβληθεί άλλη αρχική υποβολή για την ίδια ουσία από την ίδια νομική οντότητα. Εάν πρέπει να τροποποιήσετε/προσθέσετε δεδομένα, πρέπει να προβείτε σε επικαιροποιημένη υποβολή.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD
IUCOLID επικεφαλίδα φακέλου	Επικαιροποιήσεις μπορούν να υποβάλλονται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Κατόπιν επιτυχημένης καταχώρισης/κοινοποίησης της συγκεκριμένης ουσίας, αφού έχει ληφθεί αριθμός αναφοράς (αυτόβουλη επικαιροποίηση). Κατόπιν ανεπιτυχούς ελέγχου τεχνικής πληρότητας (TCC) (αιτηθείσα επικαιροποίηση). Κατόπιν αιτήματος για λήψη περαιτέρω πληροφοριών από τον Οργανισμό (αυτόβουλη ή αιτηθείσα επικαιροποίηση όπως καθορίζεται στο αίτημα). Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση, απαιτείται αρχική υποβολή.	Όλοι οι τύποι φακέλων - Επικαιροποιήσεις
IUCOLID επικεφαλίδα φακέλου	Εάν επιθυμείτε να υποβάλετε αυτόβουλη επικαιροποίηση, τότε πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις: Στην επικεφαλίδα του φακέλου επιλέξτε τα πλαίσια «The submission is an update» (Η υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και «Spontaneous update» (Αυτόβουλη επικαιροποίηση). Εισαγάγετε τον αριθμό υποβολής στην τελευταία επιτυχή υποβολή ως «Last submission number» (Αριθμός τελευταίας υποβολής).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD - Επικαιροποιήσεις

	<p>Επιλέξτε μια κατάλληλη αιτιολόγηση για την επικαιροποίηση δημιουργώντας πρώτα ένα υποπεδίο στο πεδίο «Spontaneous update» (Αυτόβουλη επικαιροποίηση) και επιλέγοντας στη συνέχεια το κατάλληλο στοιχείο από τον κατάλογο επιλογών. Εάν επιλέξατε «other:» (άλλο:), πρέπει να εξηγήσετε τον λόγο στο παρακείμενο πεδίο ελεύθερου κειμένου.</p>	
<p>IUCLID επικεφαλίδα φακέλου</p>	<p>Εάν επιθυμείτε να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας κατόπιν ανεπιτυχούς ελέγχου τεχνικής πληρότητας (TCC), πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <p>Στην επικεφαλίδα του φακέλου επιλέξτε τα πλαίσια «The submission is an update» (Η υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και «Further to a request from a regulatory body» (Σε συνέχεια αιτήματος ρυθμιστικής αρχής).</p> <p>Εισαγάγετε τον αριθμό υποβολής του φακέλου που δεν πέρασε τον έλεγχο τεχνικής πληρότητας (TCC) ως «Last submission number» (Αριθμό τελευταίας υποβολής).</p> <p>Προσθέστε τον αναγνωριστικό αριθμό στο πεδίο «Number» (Αριθμός). Ο αναγνωριστικός αριθμός υπάρχει στο REACH-IT στα «Key documents» (Βασικά έγγραφα) της επιστολής με την οποία προτείνεται η επικαιροποίηση.</p> <p>Το αίτημα επικαιροποίησης κατόπιν ανεπιτυχούς ελέγχου τεχνικής πληρότητας (TCC) πρέπει να υποβάλλεται εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Σε περίπτωση εκπνοής της προθεσμίας, λαμβάνεται απόφαση με βάση την αρχική υποβολή. Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί καμία άλλη υποβολή για τη συγκεκριμένη ουσία έως ότου κοινοποιηθεί η τελική απόφαση στον καταχωρίζοντα.</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD - Επικαιροποιήσεις</p>
<p>IUCLID επικεφαλίδα φακέλου</p>	<p>Εάν επιθυμείτε να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού (εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες η επικαιροποίηση προκύπτει από ανεπιτυχή έλεγχο τεχνικής πληρότητας), πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <p>Στην επικεφαλίδα του φακέλου επιλέξτε τα πλαίσια «The submission is an update» (Η υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και «Further to a request from a regulatory body» (Σε συνέχεια αιτήματος ρυθμιστικής αρχής).</p> <p>Εισαγάγετε τον αριθμό υποβολής στην τελευταία επιτυχή υποβολή ως «Last submission number» (Αριθμός τελευταίας υποβολής).</p> <p>Προσθέστε τον αναγνωριστικό αριθμό στο πεδίο «Number» (Αριθμός). Ο αναγνωριστικός αριθμός υπάρχει στο REACH-IT στα «Key documents» (Βασικά έγγραφα) της επιστολής με την οποία προτείνεται η επικαιροποίηση.</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD - Επικαιροποιήσεις</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.3 – Αναγνωριστικά</p>	<p>Στην επικαιροποιημένη υποβολή, πρέπει να παρέχεται αριθμός αναφοράς στην ενότητα 1.3 του IUCLID. Εάν επικαιροποιείτε τον φάκελό σας λόγω ανεπιτυχούς ελέγχου τεχνικής πληρότητας (TCC) δεν υπάρχει ακόμα αριθμός αναφοράς.</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD - Επικαιροποιήσεις</p>
<p>IUCLID</p>	<p>Το υπόδειγμα φακέλου που χρησιμοποιείται στο IUCLID πρέπει να συμφωνεί με το αντίστοιχο είδος υποβολής στο</p>	<p>Όλοι οι τύποι φακέλων</p>

υπόδειγμα φακέλου	REACH-IT.	
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου	Η αλλαγή νομικής οντότητας με την υποβολή επικαιροποίησης στον φάκελο είναι αδύνατη. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ενότητα «Legal entity change» (Αλλαγή νομικής οντότητας) στο REACH-IT προκειμένου να εφαρμοστούν οι διοικητικές αλλαγές ως προς την κυριότητα της καταχώρισης/κοινοποίησης.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD - Επικαιροποιήσεις
REACH-IT	Δεν επιτρέπονται οι παράλληλες υποβολές για τον ίδιο αναγνωριστικό αριθμό. Δεν μπορείτε να υποβάλετε φάκελο με τον ίδιο αναγνωριστικό αριθμό όσο εξακολουθεί να τελεί υπό επεξεργασία άλλος φάκελος.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD - Επικαιροποιήσεις
REACH-IT	Δεν μπορεί να υποβληθεί νέος φάκελος όταν τελεί υπό επεξεργασία η προηγούμενη υποβολή για την ίδια ουσία.	Όλοι οι τύποι φακέλων - Επικαιροποιήσεις
REACH-IT	Είναι αδύνατο να πραγματοποιηθεί υποβολή από τον λογαριασμό νομικής οντότητας η οποία, κατά τον χρόνο της υποβολής, τελεί υπό διαδικασία αλλαγής νομικής οντότητας (συγχώνευση). Η λειτουργία της αλλαγής της ονομασίας νομικής οντότητας είναι διαθέσιμη στο REACH-IT.	Όλοι οι τύποι φακέλων
REACH-IT	Είναι αδύνατο να υποβληθεί ο ίδιος φάκελος IUCLID πάνω από μία φορά.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης και PPORD
Επιχειρησιακοί κανόνες που ισχύουν για τους φακέλους καταχώρισης (πλήρης καταχώριση, απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής, μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν)		
IUCLID ενότητα 1.3 - Αναγνωριστικά	Όταν υποβάλετε επικαιροποίηση σε ήδη κοινοποιημένη ουσία (κοινοποίηση νέων ουσιών - NONS), πρέπει να υποδεικνύονται τόσο ο αριθμός καταχώρισης όσο και ο αριθμός NCD.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός ενότητα 3.3 - Εγκαταστάσεις	Όταν επιλέγεται ο ρόλος «Manufacturer» (Παρασκευαστής) στην αλυσίδα εφοδιασμού, τότε πρέπει να παρασχεθεί τουλάχιστον μία εγκατάσταση παρασκευής στην ενότητα 3.3. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να δημιουργήσετε αρχείο στην ενότητα 3.3 και να συμπληρώσετε το πεδίο «Site» (Εγκατάσταση) σε αυτό το αρχείο. Επιπλέον, πρέπει να εκχωρήσετε τουλάχιστον μία χρήση παρασκευής από την ενότητα 3.5.1 χρησιμοποιώντας το πεδίο «Related manufacture/own use» (Σχετική παραγωγή/ιδία χρήση).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός ενότητα 1.3 – Αναγνωριστικά	Ο αριθμός EK που υποδεικνύεται στην ενότητα 1.1. του IUCLID πρέπει να συμφωνεί με τον αριθμό που υποδεικνύεται στο αποτέλεσμα της προηγούμενης διερεύνησης για τη συγκεκριμένη ουσία.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID	Εάν επιθυμείτε να συμπεριλάβετε μια κατηγορία στον	Όλοι οι φάκελοι

σύνολο δεδομένων ουσίας	φάκελο, θα πρέπει να δημιουργήσετε τον φάκελο από το σύνολο δεδομένων ουσίας που έχει εκχωρηθεί στην κατηγορία.	καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός	Η ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1 πρέπει να έχει τη χημική ονομασία που παρέχεται στο πεδίο «IUPAC name» (Ονομασία κατά IUPAC).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Σε έναν κύριο φάκελο, πρέπει να επισημαίνεται τουλάχιστον μία από τις συνθέσεις στην ενότητα 1.2 ως «Boundary composition of the substance» (Οριακή σύνθεση της ουσίας). Με τη σύνθεση αυτή περιγράφονται τα όρια της ουσίας που συμφωνήθηκαν συλλογικά.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Για τις ουσίες UVCB, όλες οι συνθέσεις στην ενότητα 1.2 που επισημαίνονται ως «Boundary composition of the substance» (Οριακή σύνθεση της ουσίας) πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες σχετικά με το υλικό της πηγής και το είδος της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για την παραγωγή στο πεδίο «Description of composition» (Περιγραφή σύνθεσης).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Πρέπει να παρέχεται το πλήρες «Concentration range» (Εύρος συγκέντρωσης) (κατώτατη και ανώτατη τιμή μαζί με μια μονάδα μέτρησης) για κάθε συστατικό, πρόσμειξη και πρόσθετο μιας σύνθεσης που επισημαίνεται ως «Boundary composition of the substance» (Οριακή σύνθεση της ουσίας).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Όλες οι προσμείξεις και τα πρόσθετα στις συνθέσεις που επισημαίνονται ως «Boundary composition of the substance» (Οριακή σύνθεση της ουσίας) πρέπει να συνδέονται με μια ουσία αναφοράς. Η ουσία αναφοράς πρέπει να προσδιορίζεται με ένα από τα ακόλουθα: Αριθμός EK/καταλόγου Αριθμός CAS Ονομασία κατά IUPAC	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση	Όσον αφορά τις συνθέσεις που επισημαίνονται ως «Boundary composition of the substance» (Οριακή σύνθεση της ουσίας) στην ενότητα 1.2 του IUCLID, πρέπει να προσδιορίσετε κάθε πρόσθετο εκχωρώντας του μια ουσία αναφοράς. Στην ουσία αναφοράς πρέπει να παρέχετε πληροφορίες σχετικά με τα αναγνωριστικά EK, CAS και/ή IUPAC, εφόσον είναι διαθέσιμες, στα ενδεδειγμένα πεδία.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση· ενότητα 2.1 - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)	Όταν αναφέρετε πολλές «Legal entity compositions» (Συνθέσεις νομικής οντότητας) στην ενότητα 1.2, πρέπει όλες να εκχωρούνται στο αντίστοιχο αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης στην ενότητα 2.1. Η ενέργεια αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω του πεδίου «Related composition» (Σχετική σύνθεση) στην ενότητα 2.1 κάνοντας κλικ στο κουμπί «Add» (Προσθήκη).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID	Οι πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης πρέπει να	Όλοι οι φάκελοι

<p>ενότητα 2.1 - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>παρέχονται με τη μορφή που καθορίζεται από το ΠΕΣ στην ενότητα 2.1.</p>	<p>καταχώρισης</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.1 – Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Για κάθε υποπεδίο «Specific concentration limit» (Ειδικό όριο συγκέντρωσης) που δημιουργείται σε αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης στην ενότητα 2.1 του IUCLID, πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένα από τα δύο πεδία στο στοιχείο «Concentration range (%)» [Εύρος συγκέντρωσης (%)]. Επιπρόσθετα, πρέπει να επιλεγεί τουλάχιστον ένα στοιχείο στο πεδίο «Hazard categories» (Κατηγορίες κινδύνου).</p> <p>Εάν δεν παρέχεται καμία ταξινόμηση σε αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης, πρέπει να σημειωθεί το πλαίσιο ελέγχου «Not classified» (Δεν έχει ταξινομηθεί) και δεν πρέπει να υποδεικνύονται ειδικά όρια συγκέντρωσης στο συγκεκριμένο αρχείο.</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.1 – Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Εάν η ουσία έχει ταξινομηθεί, πρέπει να παρέχεται «Hazard category» (Κατηγορία κινδύνου) και «Hazard statement» (Δήλωση επικινδυνότητας) ή πρέπει να επισημανθεί «Reason for no classification» (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης) για κάθε τάξη κινδύνου στην ενότητα 2.1 του IUCLID.</p> <p>Εάν η ουσία δεν έχει ταξινομηθεί, πρέπει να επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου «Not classified» (Δεν έχει ταξινομηθεί) και δεν πρέπει να παρασχεθεί ταξινόμηση στο συγκεκριμένο αρχείο.</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.1 – Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Εάν η ουσία είναι ταξινομημένη, πρέπει να συμπληρωθεί τουλάχιστον ένα υποπεδίο για το πεδίο «Specific target organ toxicity - single» (Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - μία και μόνη έκθεση) και «Specific target organ toxicity - repeated» (Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση) στην ενότητα 2.1 του IUCLID. Για κάθε υποπεδίο, πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Hazard category» (Κατηγορία κινδύνου), «Hazard statement» (Δήλωση επικινδυνότητας) και «Affected organs» (Προσβαλλόμενα όργανα) ή να παρέχεται «Reason for no classification» (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης).</p> <p>Εάν η ουσία δεν έχει ταξινομηθεί, πρέπει να επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου «Not classified» (Δεν έχει ταξινομηθεί) και δεν πρέπει να παρασχεθεί ταξινόμηση στο συγκεκριμένο αρχείο.</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση· ενότητα 2.1 – Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Ως κύριος καταχωρίζων, εάν αναφέρετε διάφορα αρχεία ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L) στην ενότητα 2.1 του IUCLID, τότε καθένα από αυτά τα αρχεία πρέπει να εκχωρηθεί στην αντίστοιχη σύνθεση τύπου «boundary composition of the substance» (οριακή σύνθεση της ουσίας) στην ενότητα 1.2. Αυτή η σύνδεση μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω του πεδίου «Related composition» (Σχετική σύνθεση) στην ενότητα 2.1.</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.3 – Αξιολόγηση ABT</p>	<p>Εάν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για τον φάκελό σας, πρέπει να παρασχεθεί επίσης η περιληψη</p>	<p>Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης</p>

	αξιολόγησης ABT στην ενότητα 2.3. Επιλέξτε ένα στοιχείο στο πεδίο «PBT status» (Κατάσταση ABT). Εάν επιλέξετε το στοιχείο «PBT assessment does not apply» (Δεν εφαρμόζεται αξιολόγηση ABT), πρέπει να παρασχεθεί αιτιολόγηση. Εάν παρασχεθούν πολλαπλές περιλήψεις αξιολόγησης ABT, πρέπει όλες να είναι πλήρεις.	
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση· ενότητα 2.3 – Αξιολόγηση ABT	Όταν παρέχονται πολλαπλές περιλήψεις αξιολόγησης ABT, πρέπει όλες να συνδέονται με την αντίστοιχη σύνθεση τύπου «Boundary composition of the substance» (Οριακή σύνθεση της ουσίας) μέσω του πεδίου «Assessed composition(s)» (Αξιολογημένη ή αξιολογημένες συνθέσεις) στην ενότητα 2.3.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση· ενότητα 2.3 – Αξιολόγηση ABT	Όταν παρέχονται πολλαπλές συνθέσεις στην ενότητα 1.2, πρέπει όλες να συνδέονται με την αντίστοιχη περίληψη αξιολόγησης ABT μέσω του πεδίου «Assessed composition(s)» (Αξιολογημένη ή αξιολογημένες συνθέσεις) στην ενότητα 2.3.	
IUCLID ενότητα 14 – Εξαιρούμενες πληροφορίες για την καταχώριση REACH	Εάν αποφασίσετε να υποβάλετε συγκεκριμένα δεδομένα ή όλα τα δεδομένα μόνοι σας, δηλ. αν αποσυρθείτε από την από κοινού υποβολή πληροφοριών, τότε πρέπει να δημιουργηθεί υποπεδίο δεδομένων στην ενότητα 14 για κάθε πληροφορία την οποία θέλετε να εξαιρέσετε. Πρέπει να παρασχεθεί αιτιολόγηση για την εξαίρεση στο ενδεδειγμένο πεδίο, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 παράγραφος 3 και του άρθρου 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου - «Ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων»	Όταν προσχωρείτε σε κοινή υποβολή με τη χρήση κωδικού ασφαλείας που χορηγήθηκε από τον Οργανισμό μετά από «Joint submission dispute» (Διαφορά κοινής υποβολής), είναι υποχρεωτικό να επισημάνετε και να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου «Data sharing issues» (Ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων) στην επικεφαλίδα του φακέλου κατά τη δημιουργία του φακέλου. Προσθέστε επεξήγηση στο πεδίο «Justification» (Αιτιολόγηση). Όταν έχει επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου «Data Sharing Issues» (Ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων) στην επικεφαλίδα του φακέλου, η υποβολή δεν μπορεί να βασιστεί στα έγγραφα που υποβάλλονται από κοινού (Guidance on Safe Use / Chemical Safety Report [Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση / έκθεση χημικής ασφάλειας]).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID υπόδειγμα φακέλου· REACH-IT	Προκειμένου να υποβληθεί ένας φάκελος μέλους, η υποβάλλουσα νομική οντότητα πρέπει να είναι μέλος κοινής υποβολής για τη συγκεκριμένη ουσία.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID υπόδειγμα φακέλου	Τα ακόλουθα υποδείγματα του IUCLID αφορούν αποκλειστικά καταχωρίζοντες μέλη κοινής υποβολής: REACH Registration member of a joint submission – general	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης

	case (Καταχώριση REACH μέλους κοινής υποβολής – γενική περίπτωση). REACH Registration member of a joint submission – intermediates. (Καταχώριση REACH μέλους κοινής υποβολής – ενδιάμεσα προϊόντα)	
IUCLID υπόδειγμα φακέλου· επικεφαλίδα φακέλου	Όταν συμμετέχετε σε κοινή υποβολή, δεν μπορείτε να υποβάλετε φάκελο για υψηλότερη ποσοτική κατηγορία από την ανώτερη ποσοτική κατηγορία της κοινής υποβολής (η οποία ορίζεται στο υπόδειγμα του κύριου φακέλου), εκτός εάν αποσυρθείτε από την κοινή υποβολή. Προκειμένου να αυξηθεί η ποσοτική κατηγορία της κοινής υποβολής, ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει τον φάκελό του.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID υπόδειγμα φακέλου·	Ο κύριος καταχωρίζων μιας κοινής υποβολής δεν μπορεί να μειώσει την ποσοτική κατηγορία της κοινής υποβολής, καθώς τα μέλη ενδέχεται να βασίζονται σε αυτά τα δεδομένα. Σε περίπτωση που απαιτείται μια τέτοια αλλαγή, επικοινωνήστε με τον Οργανισμό.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου· ενότητα 11 – Καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση· ενότητα 13 - Έκθεση χημικής ασφάλειας	Ως καταχωρίζων μέλος, μπορείτε να επιλέξετε το πεδίο «Chemical Safety Report» (Έκθεση χημικής ασφάλειας) και/ή «Guidance on Safe Use» (Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας) που παρέχεται από τον κύριο καταχωρίζοντα μόνο εάν ο κύριος καταχωρίζων έχει επιβεβαιώσει ότι έχετε το δικαίωμα να παραπέμπετε σε αυτές τις πληροφορίες.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου· ενότητα 11 – Καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση· ενότητα 13 - Έκθεση χημικής ασφάλειας	Όταν επικαιροποιείτε τον κύριο φάκελό σας, βεβαιωθείτε ότι όλα τα έγγραφα που έχετε υποβάλει στο παρελθόν από κοινού (Guidance on Safe Use / Chemical Safety Report [Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας / έκθεση χημικής ασφάλειας]) έχουν επισημανθεί σωστά στην επικεφαλίδα του φακέλου. Εάν η προηγούμενη επισήμανση κοινής υποβολής είχε πραγματοποιηθεί εσφαλμένα, επικοινωνήστε με τον Οργανισμό.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID σύνολο δεδομένων ουσίας· επικεφαλίδα φακέλου	Όταν συμπεριλαμβάνετε μια απαιτητή αξίωση εμπιστευτικότητας στον φάκελο, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στο ενδεδειγμένο πεδίο.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου	Απαλλαγή από την καταβολή τέλους για πλήρεις καταχωρίσεις της ποσοτικής κατηγορίας 1-10 τόνων μπορεί να εκχωρηθεί μόνο εάν παρασχεθούν όλα τα δεδομένα που απαιτούνται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH. Κατά συνέπεια, εάν η κοινή υποβολή δεν καλύπτει το συγκεκριμένο όριο πληροφοριών, ένα μέλος δεν μπορεί να ζητήσει απαλλαγή από την καταβολή τέλους.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου	Ως κύριος καταχωρίζων για τη συγκεκριμένη ουσία, πρέπει να επιλέξετε το πλαίσιο ελέγχου «Joint submission» (Κοινή υποβολή) στην επικεφαλίδα του φακέλου κατά τη διάρκεια χρήσης του οδηγού δημιουργίας φακέλου.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
IUCLID	Δεν επιτρέπεται να τροποποιείτε ένα ή περισσότερα από τα	Όλοι οι φάκελοι

επικεφαλίδα φακέλου	ακόλουθα χαρακτηριστικά όταν υποβάλετε αίτημα επικαιροποίησης κατόπιν ανεπιτυχούς ελέγχου τεχνικής πληρότητας (TCC): Υπόδειγμα φακέλου Κατάσταση εντός κοινής υποβολής (μέρος κοινής υποβολής ή όχι) Ποσοτική κατηγορία.	καταχώρισης - Επικαιροποιήσεις
REACH-IT	Εάν καταχωρίζετε ή επικαιροποιείτε την ουσία σας στο πλαίσιο μιας κοινής υποβολής, τότε πρέπει να επισημαίνεται η σωστή ονομασία της κοινής υποβολής στον οδηγό υποβολής στο REACH-IT.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
REACH-IT	Εάν μια κοινή υποβολή υπάρχει για την ουσία και το είδος της καταχώρισης (πλήρης ή ως ενδιάμεσο προϊόν), τότε θα πρέπει να υποβάλετε τον φάκελό σας (αρχικό ή επικαιροποιημένο) στο πλαίσιο αυτής της κοινής υποβολής.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
REACH-IT	Δεν είναι εφικτό να υποβληθεί φάκελος πλήρους καταχώρισης στο πλαίσιο κοινής υποβολής που δημιουργήθηκε μόνο για χρήση ενδιάμεσων προϊόντων.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
REACH-IT	Δεν μπορείτε να υποβάλετε φάκελο σε κοινή υποβολή που έχει λήξει. Πρέπει να δημιουργηθεί νέα κοινή υποβολή.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
REACH-IT	Δεν μπορείτε να επικαιροποιήσετε φάκελο που είναι επί του παρόντος απενεργοποιημένος ή έχει ανακληθεί.	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης

Επιχειρησιακοί κανόνες που ισχύουν για κοινοποιήσεις PPORD

IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός· ενότητα 3.3 - Εγκαταστάσεις	Εάν στην ενότητα 1.1 του IUCLID υποδείξετε ότι ο δικός σας «Role in the supply chain» (Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού) είναι «Manufacturer» (Παρασκευαστής), τότε στην ενότητα 3.3 πρέπει να αναγράψετε τουλάχιστον μία εγκατάσταση παραγωγής. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να δημιουργήσετε αρχείο στην ενότητα 3.3 και να συμπληρώσετε το πεδίο «Site» (Εγκατάσταση) σε αυτό το αρχείο.	Κοινοποιήσεις PPORD
IUCLID Ενότητα 1.8 - Αποδέκτες	Κάθε αρχείο που παρέχεται στην ενότητα 1.8 πρέπει να αντιστοιχίζεται με μια νομική οντότητα. Η νομική οντότητα πρέπει να περιέχει διεύθυνση επικοινωνίας στην οποία θα αναφέρεται τουλάχιστον μία χώρα.	Κοινοποιήσεις PPORD
IUCLID ενότητα 1.9 - PPORD	Στην ενότητα 1.9 πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση όταν υποβάλλεται επικαιροποιημένη κοινοποίηση για να ζητηθεί παράταση της εξαίρεσης PPORD.	Κοινοποιήσεις PPORD

Επιχειρησιακοί κανόνες που ισχύουν για φακέλους πλήρους καταχώρισης

IUCLID υπόδειγμα φακέλου	Όταν υποβάλετε μεμονωμένη καταχώριση για μια μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία στην ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το υπόδειγμα «REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements» (Καταχώριση REACH 1-10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις). Οι μη σταδιακά	Πλήρης καταχώριση
---------------------------------	---	-------------------

	εισαγόμενες ουσίες μπορούν να καταχωριστούν μόνο στην κατηγορία 1-10 τόνοι/έτος με το σύνολο των πληροφοριών που προβλέπονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH· αυτό σημαίνει ότι η χρήση του υποδείγματος «standard requirements» (τυπικές απαιτήσεις) είναι υποχρεωτική.	
IUCLID υπόδειγμα φακέλου· επικεφαλίδα φακέλου	Όταν υποβάλλεται καταχώριση με τη χρήση του υποδείγματος «REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements» (Καταχώριση REACH 1-10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις), ο καταχωρίζων δεν δικαιούται απαλλαγή από την καταβολή τέλους, επομένως δεν μπορεί να επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου «Fee waiver» (Απαλλαγή από την καταβολή τέλους). Μπορείτε να υποβάλετε αίτημα απαλλαγής από την καταβολή τέλους για την ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων μόνον εφόσον παράσχετε το σύνολο των πληροφοριών που προβλέπονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH.	Πλήρης καταχώριση
IUCLID υπόδειγμα φακέλου· επικεφαλίδα φακέλου	Δεν μπορείτε να συνδυάσετε το υπόδειγμα φακέλου IUCLID «REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements» (Καταχώριση REACH 1-10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις) με την ποσοτική κατηγορία «Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year» (Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στην ποσοτική κατηγορία πάνω από 1000 τόνους/έτος).	Πλήρης καταχώριση
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός· ενότητα 3.5.6 – Διάρκεια ζωής	Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλουν φάκελο καταχώρισης μόνο σε περίπτωση που είναι παραγωγοί/εισαγωγείς αντικειμένων (για λεπτομερή κριτήρια, ανατρέξτε στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH). Όταν στην ενότητα 1.1 κάτω από το πεδίο «Role in the supply chain» (Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού) η μοναδική διαθέσιμη επιλογή είναι το στοιχείο «Downstream user» (Μεταγενέστερος χρήστης), είναι υποχρεωτικό να παρέχεται μια προσδιοριζόμενη χρήση στο πεδίο «Service life name» (Ονομασία διάρκειας ζωής) στην ενότητα 3.5.6.	Πλήρης καταχώριση
Επιχειρησιακοί κανόνες που ισχύουν για φακέλους καταχώρισης ενδιάμεσων προϊόντων		
IUCLID υπόδειγμα φακέλου· επικεφαλίδα φακέλου	Όταν υποβάλετε φάκελο με ποσοτική κατηγορία ενδιάμεσου προϊόντος (των άρθρων 17 ή 18), τότε είναι αδύνατο να επιλεγεί το στοιχείο «Downstream user» (Μεταγενέστερος χρήστης) στο πεδίο «Role in the supply chain» (Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού).	Φάκελοι καταχώρισης απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής· Καταχωρίσεις μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων
IUCLID υπόδειγμα φακέλου· επικεφαλίδα φακέλου	Όταν υποβάλετε μεμονωμένη καταχώριση για μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, η ποσοτική κατηγορία που έχει επιλεγεί στην επικεφαλίδα του φακέλου πρέπει να συμφωνεί με το υπόδειγμα του φακέλου. Επιτρέπονται οι ακόλουθοι συνδυασμοί υποδείγματος και ποσοτικής κατηγορίας: Υπόδειγμα «REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes» (Καταχώριση REACH μεταφερόμενα	Καταχωρίσεις μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων

	<p>απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1-1.000 τόνοι) + μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στην ποσοτική κατηγορία των 1 έως 10 τόνων/έτος.</p> <p>Υπόδειγμα «REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes» (Καταχώριση REACH μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 10-1.000 τόνοι) + μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στην ποσοτική κατηγορία των 1 έως 1000 τόνων/έτος.</p> <p>Υπόδειγμα «REACH Registration transported isolated intermediate above 1000 tonnes» (Καταχώριση REACH μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα πάνω από 1.000 τόνους) + μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στην ποσοτική κατηγορία πάνω από 1.000 τόνους/έτος.</p>	
--	---	--

Annex 2. Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους

Στο παρόν παράρτημα συγκεντρώνονται τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης ή PORD. Οι έλεγχοι που περιγράφονται παρακάτω δεν παρέχουν ένδειξη της ποιότητας και της συμμόρφωσης του φακέλου. Ελέγξτε το στοιχείο Quality assistant (Βοηθός ποιότητας) που περιλαμβάνεται στο πρόσθετο εργαλείο Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης) του IUCLID και τις πληροφορίες που υπάρχουν στον δικτυακό τόπο του ECHA για να βελτιώσετε την ποιότητα και τη συνοχή του φακέλου σας¹⁹.

Σημειώστε επίσης ότι ο έλεγχος πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA μπορεί να περιλαμβάνει πρόσθετους ελέγχους πέραν αυτών που αναφέρονται παρακάτω, προκειμένου να εξακριβώσει ότι παρέχονται όλα τα απαιτούμενα στοιχεία. Οι εν λόγω πρόσθετοι έλεγχοι περιλαμβάνουν τη μη αυτόματη επιβεβαίωση συγκεκριμένων στοιχείων στον φάκελο, τα οποία δεν μπορούν να προσδιοριστούν με αυτόματο τρόπο και θα μπορούσαν δυνητικά να οδηγήσουν σε διαφορετικά συμπεράσματα από εκείνα που υποδεικνύονται στο παρόν παράρτημα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μη αυτόματη επιβεβαίωση, ανατρέξτε στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>

Στο πρόσθετο εργαλείο Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης) του IUCLID περιλαμβάνονται οι παρακάτω έλεγχοι. Το πρόσθετο εργαλείο Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης) εξηγεί λεπτομερέστερα πότε επαληθεύονται συγκεκριμένοι κανόνες. Αυτό δεν αποτυπώνεται στον παρακάτω κατάλογο, καθώς θα τον καθιστούσε ακόμη πιο περίπλοκο. Συνιστάται η χρήση του εργαλείου Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης) κατά την εκπόνηση του συνόλου δεδομένων ουσίας και του τελικού φακέλου, πριν από την υποβολή στον ECHA.

Ισχύουν οι ακόλουθες συμβάσεις, οι οποίες μάλιστα δεν δηλώνονται χωριστά για καθέναν από τους παρακάτω ελέγχους:

- Κάθε φορά που επιλέγεται η τιμή *other*: (άλλο:) σε οποιοδήποτε πεδίο καταλόγου επιλογών, πρέπει να συμπληρώνεται το παρακείμενο πεδίο κειμένου που εμφανίζει τη λέξη «Other» (Άλλο).
- Όποτε εφαρμόζεται έλεγχος σε επαναλαμβανόμενη δομή πεδίων, όπως σε επαναλαμβανόμενο υποπεδίο ή πίνακα: όταν δημιουργούνται διάφορα επαναλαμβανόμενα υποπεδία ή διάφορες σειρές πινάκων, πρέπει, στο σύνολό τους, τα στοιχεία αυτά να είναι πλήρη.
- Όταν ένα πεδίο συνδέεται με μια μονάδα, αυτό πρέπει να συμπληρώνεται.

Συνιστάται να ανατρέχετε στο κύριο μέρος του παρόντος εγχειριδίου εάν επιθυμείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παροχής πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH για καθεμία από τις ενότητες που αναφέρονται παρακάτω.

Ενότητα IUCLID	Έλεγχος	Αφορά
Προσδιορισμός ουσίας		
1.1 – Προσδιορισμός	Πρέπει να επιλεγεί τουλάχιστον ένας ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού («Role in the supply chain»).	PPORD και καταχώριση
1.1 – Προσδιορισμός	Οι ουσίες πρέπει να προσδιορίζονται μέσω της σύνδεσης με μια ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1.	PPORD και καταχώριση

¹⁹ <http://echa.europa.eu/el/support/how-to-improve-your-dossier>

<p>1.1 – Προσδιορισμός</p>	<p>Πρέπει να προσδιορίζεται η ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1. Πρέπει να παρασχεθεί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Αριθμός ΕΚ -Αριθμός CAS και ονομασία CAS -Ονομασία κατά IUPAC. <p>Τα αναγνωριστικά πρέπει να εισαχθούν στα αντίστοιχα πεδία της συνδεδεμένης ουσίας αναφοράς.</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>
<p>1.1 – Προσδιορισμός</p>	<p>Η ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1 πρέπει να περιέχει μοριακές και συντακτικές πληροφορίες.</p> <p>Για τις μονοσυστατικές ουσίες, πρέπει να δηλώνονται στα καθορισμένα πεδία ο μοριακός τύπος, το μοριακό βάρος και ο συντακτικός τύπος της ουσίας αναφοράς.</p> <p>Για τις πολυσυστατικές ουσίες, πρέπει να δηλώνονται στα καθορισμένα πεδία ο μοριακός τύπος, το μοριακό βάρος και ο συντακτικός τύπος της ουσίας αναφοράς ή να αιτιολογείται στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) η μη παροχή των εν λόγω πληροφοριών.</p> <p>Για τις ουσίες UVCB, πρέπει να δηλώνονται στα καθορισμένα πεδία ο μοριακός τύπος και το μοριακό βάρος της ουσίας αναφοράς ή να αιτιολογείται στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) η μη παροχή των εν λόγω πληροφοριών.</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>
<p>1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Κάθε ουσία πρέπει να προσδιορίζεται από τουλάχιστον μία σύνθεση του καταχωριζόντος. Για τον σκοπό αυτό, στην ενότητα 1.2 πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα αρχείο σύνθεσης του τύπου «legal entity composition» (σύνθεση της νομικής οντότητας). Θα ελέγχεται η πληρότητα όλων των συνθέσεων νομικής οντότητας. Δεν ελέγχονται άλλα είδη σύνθεσης, αλλά θα πρέπει να συμπληρώνονται με κατά το δυνατόν πληρέστερο τρόπο.</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>
<p>1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Κάθε σύνθεση πρέπει να περιέχει τουλάχιστον μία τιμή και μία μονάδα στο πεδίο «Degree of purity» (Βαθμός καθαρότητας).</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>
<p>1.2 – Σύνθεση, Συστατικά</p>	<p>Για κάθε σύνθεση πρέπει να προσδιοριστεί τουλάχιστον ένα συστατικό. Πρέπει να προσδιοριστούν όλα τα συστατικά μέσω της σύνδεσής τους με μια ουσία αναφοράς.</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>
<p>1.2 – Σύνθεση, Συστατικά</p>	<p>Κάθε συστατικό πρέπει να προσδιορίζεται με τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Αριθμός ΕΚ -Αριθμός CAS και ονομασία CAS -Ονομασία κατά IUPAC. <p>Τα αναγνωριστικά πρέπει να εισάγονται στα αντίστοιχα πεδία της ενότητας 1.2 σχετικά με την ουσία αναφοράς συστατικού.</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>
<p>1.2 – Σύνθεση, Συστατικά</p>	<p>Οι ουσίες αναφοράς συστατικού στην ενότητα 1.2 πρέπει να περιέχουν μοριακές και συντακτικές πληροφορίες.</p> <p>Για τις μονοσυστατικές ουσίες ή για τις πολυσυστατικές ουσίες, πρέπει να δηλώνονται στα καθορισμένα πεδία ο μοριακός τύπος, το μοριακό βάρος και ο συντακτικός τύπος της ουσίας αναφοράς.</p> <p>Για τις ουσίες UVCB, πρέπει να δηλώνονται στα καθορισμένα πεδία ο μοριακός τύπος και το μοριακό βάρος της ουσίας αναφοράς ή να αιτιολογείται στο σχετικό πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) η μη παροχή των εν λόγω πληροφοριών.</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>

1.2 – Σύνθεση, Συστατικά	Για κάθε συστατικό, πρέπει να παρέχεται το πλήρες «Concentration range» (Εύρος συγκέντρωσης) (κατώτατη και ανώτατη τιμή), μαζί με μια μονάδα μέτρησης. Εάν αναφέρετε ένα συστατικό σε επίπεδο ακριβώς 0% ή 100%, σημειώστε αυτήν την τιμή, μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης στο πεδίο «Typical concentration» (Τυπική συγκέντρωση) και αφήστε τα πεδία «Concentration range» (Εύρος συγκέντρωσης) κενά.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Προσμείξεις	Κάθε πρόσμειξη πρέπει να προσδιορίζεται με τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα: -Αριθμός ΕΚ -Αριθμός CAS και ονομασία CAS -Ονομασία κατά IUPAC. Για προσμείξεις που δεν μπορούν να προσδιοριστούν με κανένα από τα παραπάνω είδη αναγνωριστικών, πρέπει να εισάγεται η φράση «unknown impurities» (άγνωστες προσμείξεις) στο πεδίο «IUPAC name» (Ονομασία κατά IUPAC) και πρέπει να προσδιορίζονται το είδος, ο αριθμός και οι σχετικές ποσότητες των προσμείξεων κατά το δυνατόν λεπτομερέστερα στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) του υποπεδίου όπου αναφέρονται τα στοιχεία για τις προσμείξεις.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Προσμείξεις	Για κάθε πρόσμειξη, πρέπει να παρέχεται το πλήρες «Concentration range» (Εύρος συγκέντρωσης) (κατώτατη και ανώτατη τιμή), μαζί με μια μονάδα μέτρησης. Εάν δηλώνετε την απουσία μιας συγκεκριμένης πρόσμειξης, συνδέστε την κατάλληλη ουσία αναφοράς και αναγράψτε την τιμή «0», μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, στο πεδίο «Typical concentration» (Τυπική συγκέντρωση). Αφήστε τα πεδία «Concentration range» (Εύρος συγκέντρωσης) κενά.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Πρόσθετα	Κάθε πρόσθετο πρέπει να προσδιορίζεται με τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα: -Αριθμός ΕΚ -Αριθμός CAS και ονομασία CAS -Ονομασία κατά IUPAC. Τα αναγνωριστικά πρέπει να εισάγονται στα αντίστοιχα πεδία της ενότητας 1.2 για την ουσία αναφοράς πρόσθετου.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Πρόσθετα	Ο μοριακός τύπος, το μοριακό βάρος και ο συντακτικός τύπος της ουσίας αναφοράς κάθε προσθέτου πρέπει να δηλώνονται στα καθορισμένα πεδία ή να αιτιολογείται στο σχετικό πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) η μη παροχή των εν λόγω πληροφοριών.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Πρόσθετα	Για κάθε πρόσθετο, πρέπει να παρέχεται το πλήρες «Concentration range» (Εύρος συγκέντρωσης) (κατώτατη και ανώτατη τιμή), μαζί με μια μονάδα μέτρησης. Εάν δηλώνετε την απουσία συγκεκριμένου πρόσθετου, συνδέστε την κατάλληλη ουσία αναφοράς και αναγράψτε την τιμή «0», μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, στο πεδίο «Typical concentration» (Τυπική συγκέντρωση). Αφήστε τα πεδία «Concentration range» (Εύρος συγκέντρωσης) κενά.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Πρόσθετα	Για κάθε πρόσθετο, πρέπει να επιβεβαιώνεται η σταθεροποιητική λειτουργία επιλέγοντας την αντίστοιχη τιμή που ξεκινά με τη λέξη «stabiliser» (σταθεροποιητής) από τον κατάλογο επιλογών «Function» (Λειτουργία). Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον μηχανισμό σταθεροποίησης μπορούν να παρασχεθούν στο πεδίο «Details of function in composition» (Λεπτομέρειες λειτουργίας στη σύνθεση).	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, μονοσυστατική ουσία	Στις μονοσυστατικές ουσίες, το κύριο συστατικό αναμένεται να εμφανίζεται στη σύνθεση σε ποσοστό τουλάχιστον 80%. Σε περίπτωση παρέκκλισης από αυτόν τον κανόνα, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) ή εναλλακτικά, πρέπει να παρέχεται η «Typical concentration» (Τυπική	PPORD και καταχώριση

	συγκέντρωση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, η οποία θα καταδεικνύει ότι το κύριο συστατικό εμφανίζεται κατά κανόνα σε ποσοστό τουλάχιστον 80%.	
1.2 – Σύνθεση, μονοσυστατική ουσία	Στις μονοσυστατικές ουσίες, οι προσμείξεις αναμένεται να εμφανίζονται στη σύνθεση σε ποσοστό έως 20% (εύρος συγκέντρωσης). Σε περίπτωση παρέκκλισης από αυτόν τον κανόνα, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) ή εναλλακτικά, πρέπει να παρέχεται η «Typical concentration» (Τυπική συγκέντρωση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, η οποία θα καταδεικνύει ότι η πρόσμειξη εμφανίζεται κατά κανόνα σε ποσοστό έως 20%.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, μονοσυστατική ουσία	Στις μονοσυστατικές ουσίες, κάθε σύνθεση αναμένεται να περιέχει μόνο ένα συστατικό. Σε περίπτωση παρέκκλισης από αυτόν τον κανόνα, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων).	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, πολυσυστατική ουσία	Στις πολυσυστατικές ουσίες, το κύριο συστατικό αναμένεται να εμφανίζεται στη σύνθεση σε ποσοστό έως 80% (εύρος συγκέντρωσης). Σε περίπτωση παρέκκλισης από αυτόν τον κανόνα, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) ή εναλλακτικά, πρέπει να παρέχεται η «Typical concentration» (Τυπική συγκέντρωση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, η οποία θα καταδεικνύει ότι κάθε κύριο συστατικό εμφανίζεται κατά κανόνα σε ποσοστό έως 80%.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, πολυσυστατική ουσία	Στις πολυσυστατικές ουσίες, οι προσμείξεις αναμένεται να εμφανίζονται στη σύνθεση σε ποσοστό έως 10% (εύρος συγκέντρωσης). Σε περίπτωση παρέκκλισης από αυτόν τον κανόνα, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) ή εναλλακτικά, πρέπει να παρέχεται η «Typical concentration» (Τυπική συγκέντρωση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, η οποία θα καταδεικνύει ότι η πρόσμειξη εμφανίζεται κατά κανόνα σε ποσοστό έως 10%.	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, πολυσυστατική ουσία	Στις πολυσυστατικές ουσίες, κάθε σύνθεση αναμένεται να περιέχει τουλάχιστον δύο συστατικά. Σε περίπτωση παρέκκλισης από αυτόν τον κανόνα, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων).	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Ουσία UVCB	Στις ουσίες UVCB πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες της σύνθεσης σχετικά με την πηγή της ουσίας και τη χρησιμοποιούμενη διαδικασία στο πεδίο «Description of composition» (Περιγραφή σύνθεσης) κάθε σύνθεσης νομικής οντότητας. Οι εν λόγω λεπτομέρειες περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τα εξής: <ul style="list-style-type: none"> - ταυτότητα των αρχικών υλικών/πηγής (και ποσοστό) - βήματα/μηχανισμοί αντίδρασης - παράμετροι λειτουργίας της μονάδας παραγωγής (π.χ. θερμοκρασίες/πίεση) - διαλύτες/αντιδραστήρια που χρησιμοποιήθηκαν - λεπτομέρειες σχετικά με τυχόν βήματα καθαρισμού. 	PPORD και καταχώριση
1.2 – Σύνθεση, Ουσία UVCB	Στις ουσίες UVCB, κάθε σύνθεση πρέπει να περιγράφεται με συστατικά εκτός της ουσίας αναφοράς που αναφέρεται στην ενότητα 1.1. Όλα τα επιμέρους συστατικά που περιέχει σε ποσοστό >10% ή που είναι σχετικά για την αξιολόγηση ταξινόμησης και επισήμανσης και/ή την αξιολόγηση ABT πρέπει να αναφέρονται χωριστά. Τα υπόλοιπα συστατικά πρέπει να προσδιορίζονται κατά το δυνατόν περισσότερο, ως χωριστά συστατικά ή ως ομάδες γενικών συστατικών. Οι ουσίες UVCB θεωρείται ότι δεν περιέχουν προσμείξεις· όλα τα συστατικά πρέπει να αναφέρονται στην επικεφαλίδα «Constituents» (Συστατικά). Εάν δεν είναι εφικτό να προσδιοριστούν χωριστά συστατικά, πρέπει να	PPORD και καταχώριση

	<p>παρασχεθεί αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων).</p>	
<p>1.4 – Αναλυτικές πληροφορίες</p>	<p>Πρέπει να δημιουργηθεί τουλάχιστον ένα αρχείο στην ενότητα 1.4. Ο πίνακας «Analytical determination» (Αναλυτικός προσδιορισμός) πρέπει να περιέχει τουλάχιστον μία σειρά και κάθε σειρά που δημιουργείται πρέπει να συμπληρώνεται ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - πρέπει να πραγματοποιείται επιλογή στον κατάλογο επιλογών «Purpose of analysis» (Σκοπός της ανάλυσης) - πρέπει να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον μία επιλογή στον κατάλογο επιλογών «Analysis type» (Είδος ανάλυσης) - πρέπει να υπάρχει επισύναψη στο πεδίο «Attached methods/results» (Συνημμένες μέθοδοι/αποτελέσματα) ή να παρέχεται λόγος για την παράλειψη μεθόδου/αποτελέσματος με την επιλογή ενός στοιχείου στο πεδίο «Rationale for no results» (Τεκμηρίωση της παράλειψης αποτελεσμάτων) και την προσθήκη περαιτέρω επεξήγησης στο πεδίο «Justification» (Αιτιολόγηση). <p>Το πεδίο «Analysis type» (Είδος ανάλυσης) είναι ένας κατάλογος πολλαπλών επιλογών· εάν πραγματοποιηθούν πολλαπλές επιλογές, πρέπει να παρέχονται τα αντίστοιχα αποτελέσματα ή αιτιολογήσεις για καθεμία από αυτές στην ίδια σειρά.</p> <p>Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να παρέχονται για τουλάχιστον μία προσέγγιση προσδιορισμού και μία προσέγγιση ποσοτικού προσδιορισμού, όπως υποδεικνύεται στο πεδίο «Purpose of analysis» (Σκοπός της ανάλυσης).</p>	<p>PPORD· καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18</p>
<p>Μόνο PPORD</p>		
<p>1.8 – Αποδέκτες</p>	<p>Εάν η κοινοποίηση παρέχεται σε συνεργασία με πελάτες (άρθρο 9 του κανονισμού REACH), τότε οι πελάτες πρέπει να επισημαίνονται στην ενότητα 1.8. Για κάθε αρχείο «Recipient» (Αποδέκτης) που δημιουργείται στην ενότητα 1.8, πρέπει να συνδέεται μια νομική οντότητα στο πεδίο «Name» (Ονομασία). Στην καρτέλα της νομικής οντότητας «Contact information» (Στοιχεία επικοινωνίας), πρέπει να παρέχεται το στοιχείο «Contact address» (Διεύθυνση επικοινωνίας). Ως ελάχιστη απαίτηση, πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Country» (Χώρα) και «Town» (Πόλη) του αποδέκτη.</p>	<p>PPORD</p>
<p>1.9 – Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής</p>	<p>Πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα αρχείο στην ενότητα «Product and process orientated research and development» (Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής). Για κάθε αρχείο, πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Estimated quantity» (Εκτιμώμενη ποσότητα), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p>	<p>PPORD</p>
<p>Ταξινόμηση και επισήμανση</p>		
<p>2.1 – ΠΕΣ</p>	<p>Πρέπει να δημιουργηθεί τουλάχιστον ένα αρχείο στην ενότητα 2.1 – Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ).</p>	<p>Καταχώριση, μεμονωμένη και κύριος φάκελος κοινής υποβολής</p>
<p>2.1 – ΠΕΣ</p>	<p>Κάθε αρχείο ΠΕΣ που δημιουργείται πρέπει να έχει συμπληρωμένο το μέρος «Classification» (Ταξινόμηση):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Για κάθε τάξη κινδύνου ή διαφοροποίηση πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Hazard category» (Κατηγορία κινδύνου) και «Hazard statement» (Δήλωση επικινδυνότητας) ή «Reason for no classification» (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης). -Στα πεδία «Specific target organ toxicity – single» (Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - μία και μόνη έκθεση) και «Specific target organ toxicity - repeated» (Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη 	<p>Καταχώριση</p>

	έκθεση), εάν παρέχεται ταξινόμηση πρέπει να συμπληρώνεται επίσης το πεδίο «Affected organs» (Προσβαλλόμενα όργανα).	
2.1 – ΠΕΣ	Κάθε αρχείο ΠΕΣ που δημιουργείται πρέπει να έχει συμπληρωμένο το μέρος «Labelling» (Επισήμανση): - Πρέπει να επιλεγεί ένα στοιχείο στο πεδίο «Signal word» (Προειδοποιητική λέξη) της ενότητας «Labelling» (Επισήμανση). - Εάν έχει επισημανθεί τουλάχιστον μία «Hazard category» (Κατηγορία κινδύνου) στο υποπεδίο «Classification» (Ταξινόμηση), τότε πρέπει να αναγραφεί τουλάχιστον μία δήλωση επικινδυνότητας στο υποπεδίο «Labelling» (Επισήμανση) του ίδιου αρχείου ΠΕΣ. Για την υποβολή της δήλωσης επικινδυνότητας, δημιουργήστε υποπεδίο στο στοιχείο «Hazard statements» (Δηλώσεις επικινδυνότητας) ή «Additional labelling requirements» (Πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης) και επιλέξτε την κατάλληλη «Hazard statement» (Δήλωση επικινδυνότητας) ή «CLP supplemental hazard statement» (Συμπληρωματική δήλωση επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού CLP).	Καταχώριση
2.2 – DSD	Κάθε αρχείο DSD που δημιουργείται πρέπει να έχει συμπληρωμένο το μέρος «Classification» (Ταξινόμηση): - Για καθεμία από τις 15 τάξεις κινδύνου στο πεδίο «Classification» (Ταξινόμηση), πρέπει να επισημαίνεται τουλάχιστον μία ταξινόμηση. Διαφορετικά πρέπει να παρέχεται ο λόγος για τη μη ταξινόμηση. - Εάν η ουσία έχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, επιλέξτε «67/548/EEC annex 1» (παράρτημα 1 οδηγίας 67/548/ΕΟΚ) στο πεδίο «Status» (Κατάσταση) και προσθέστε τις αντίστοιχες καταχωρίσεις ταξινόμησης στο πεδίο «Classification» (Ταξινόμηση).	Καταχώριση
2.2 – DSD	Κάθε αρχείο DSD που δημιουργείται πρέπει να έχει συμπληρωμένο το μέρος «Labelling» (Επισήμανση): - Εάν στο πεδίο «Classification» (Ταξινόμηση) έχει επισημανθεί τουλάχιστον μία ταξινόμηση, τότε πρέπει να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον μία επιλογή στο πεδίο «Risk phrases» (Φράσεις κινδύνου) στο στοιχείο «Labelling» (Επισήμανση). - Εάν η ουσία έχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, επιλέξτε «67/548/EEC annex 1» (παράρτημα 1 οδηγίας 67/548/ΕΟΚ) στο πεδίο «Status» (Κατάσταση) και προσθέστε τις αντίστοιχες καταχωρίσεις επισήμανσης στο πεδίο «Labelling» (Επισήμανση).	Καταχώριση
Εκτιμώμενες ποσότητες και εγκαταστάσεις		
3.2 – Εκτιμώμενες ποσότητες	Πρέπει να παρέχονται τουλάχιστον οι εκτιμώμενες ποσότητες για ένα έτος μέσω της δημιουργίας αρχείου στην ενότητα 3.2. Σε κάθε αρχείο, πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Year» (Έτος) και τουλάχιστον η συνολική ποσότητα στα πεδία «Manufactured» (Παρασκευασμένη) ή «Imported» (Εισαγόμενη).	Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18
3.3 – Εγκαταστάσεις	Εάν στην ενότητα 1.1 υποδείξατε ότι ο ρόλος σας στην αλυσίδα εφοδιασμού («Role in the supply chain») είναι «Manufacturer» (Παρασκευαστής), τότε στην ενότητα 3.3 πρέπει να αναγράψετε τουλάχιστον μία εγκατάσταση παραγωγής. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να δημιουργήσετε αρχείο στην ενότητα 3.3 και να συνδέσετε μια εγκατάσταση («Site») στο αρχείο. Πρέπει να αναγράφεται η διεύθυνση επικοινωνίας κάθε εγκατάστασης και να συμπληρώνονται τουλάχιστον τα πεδία «Site name» (Ονομασία εγκατάστασης), «Address» (Διεύθυνση), «Town» (Πόλη) και «Country» (Χώρα). Σημείωση για φακέλους καταχώρισης: για να ορίσετε την εγκατάσταση ως εγκατάσταση παραγωγής, πρέπει να τη συνδέσετε χρησιμοποιώντας το πεδίο «Related manufacture/own use» (Σχετική παραγωγή/ιδία χρήση) με τουλάχιστον ένα αρχείο που δημιουργήθηκε στην ενότητα 3.5.1 – «Manufacture» (Παρασκευή).	PPORD και καταχώριση

<p>3.3 – Εγκαταστάσεις</p>	<p>Κάθε αρχείο εγκατάστασης που δημιουργήθηκε στην ενότητα 3.3 πρέπει να περιέχει μια συνδεδεμένη εγκατάσταση («Site»). Για κάθε εγκατάσταση, πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Address» (Διεύθυνση), «Postal code» (Ταχυδρομικός κώδικας), «Town» (Πόλη) και «Country» (Χώρα).</p>	<p>PPORD και καταχώριση</p>
<p>Περιγραφή του κύκλου ζωής</p>		
<p>3.5 – Περιγραφή του κύκλου ζωής</p>	<p>Τουλάχιστον μία χρήση πρέπει να περιγράφεται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:</p> <p>3.5.2 – Τυποποίηση ή επανασυσκευασία 3.5.3 – Χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις 3.5.4 – Ευρείες χρήσεις από επαγγελματίες 3.5.5 – Χρήσεις από τους καταναλωτές 3.5.6 – Διάρκεια ζωής</p> <p>Εάν δεν υπάρχουν χρήσεις που να προσδιορίζονται σε καμία από τις προαναφερόμενες ενότητες, πρέπει να πραγματοποιηθεί επιλογή στην ενότητα 3.5.0 στον κατάλογο επιλογών «Justification for no uses reported» (Αιτιολόγηση μη αναφοράς χρήσεων).</p>	<p>Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18</p>
<p>3.5.1 – Παρασκευαστής</p>	<p>Για κάθε αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 3.5.1 – «Manufacture» (Παρασκευή) πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Manufacture name» (Όνομασία παρασκευής). Επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για το περιβάλλον και μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για εργαζομένους, οι οποίες θα χαρακτηρίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς «Environmental release category» (Κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον) και «Process category» (Κατηγορία διαδικασίας).</p>	<p>Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18</p>
<p>3.5.2 – Τυποποίηση ή επανασυσκευασία</p>	<p>Για κάθε αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 3.5.2 – «Formulation or re-packing» (Τυποποίηση ή επανασυσκευασία) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Use name» (Όνομασία χρήσης) και «Technical function of the substance during formulation» (Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά την τυποποίηση). Επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για το περιβάλλον και μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για εργαζομένους, οι οποίες θα χαρακτηρίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς «Environmental release category» (Κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον) και «Process category» (Κατηγορία διαδικασίας).</p>	<p>Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18</p>
<p>3.5.3 – Χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις</p>	<p>Για κάθε αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 3.5.3 – «Uses at industrial sites» (Χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Use name» (Όνομασία χρήσης), «Technical function of the substance during use» (Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά τη χρήση) και «Subsequent service life relevant to this use» (Μεταγενέστερη διάρκεια ζωής που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη χρήση). Επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για το περιβάλλον και μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για εργαζομένους, οι οποίες θα χαρακτηρίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς «Environmental release category» (Κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον) και «Process category» (Κατηγορία διαδικασίας).</p>	<p>Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18</p>
<p>3.5.4 – Ευρείες χρήσεις από επαγγελματίες</p>	<p>Για κάθε αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 3.5.4 – «Widespread uses by professional workers» (Διαδεδομένες χρήσεις από επαγγελματίες) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Use name» (Όνομασία χρήσης), «Technical function of the substance during use» (Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά τη χρήση) και «Subsequent service life relevant to this use» (Μεταγενέστερη διάρκεια ζωής που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη χρήση). Επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για το</p>	<p>Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18</p>

	περιβάλλον και μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για εργαζομένους, οι οποίες θα χαρακτηρίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς «Environmental release category» (Κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον) και «Process category» (Κατηγορία διαδικασίας).	
3.5.5 – Χρήσεις από τους καταναλωτές	Για κάθε αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 3.5.5 – «Consumer uses» (Χρήσεις από τους καταναλωτές) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Use name» (Ονομασία χρήσης), «Technical function of the substance during use» (Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά τη χρήση) και «Subsequent service life for that use» (Μεταγενέστερη διάρκεια ζωής για τη συγκεκριμένη χρήση). Επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για το περιβάλλον και μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για καταναλωτές, οι οποίες θα χαρακτηρίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς «Environmental release category» (Κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον) και «Product category» (Κατηγορία προϊόντος).	Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18
3.5.6 – Διάρκεια ζωής	Για κάθε αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 3.5.6 – «Service life» (Διάρκεια ζωής) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Service life name» (Ονομασία διάρκειας ζωής) και «Technical function of the substance during use» (Τεχνική λειτουργία της ουσίας κατά τη χρήση). Επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον μία συμβάλλουσα δραστηριότητα/τεχνική για το περιβάλλον και μία συμβάλλουσα δραστηριότητα / τεχνική για καταναλωτές ή εργαζομένους, οι οποίες θα χαρακτηρίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς «Environmental release category» (Κατηγορία έκλυσης στο περιβάλλον) και «Article category» (Κατηγορία προϊόντος) / «Process category» (Κατηγορία διαδικασίας).	Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Εάν στην επικεφαλίδα «Use takes place under rigorously contained conditions» (Η χρήση πραγματοποιείται υπό αυστηρώς ελεγχόμενες συνθήκες) έχετε επιλέξει το πλαίσιο ελέγχου «Rigorously contained system with strict control for manual interventions» (Σύστημα υπό αυστηρό περιορισμό με αυστηρό έλεγχο των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων), τότε πρέπει να παρέχονται περαιτέρω λεπτομέρειες για την τεκμηρίωση αυτού του ισχυρισμού. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Description of non-technical means for strict control» (Περιγραφή των μη τεχνικών μέσων αυστηρών ελέγχων).</p> <p>Επιπρόσθετα, ανάλογα με την επιλογή στο πεδίο «Registration/Notification status for the use» (Κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης για τη χρήση), πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα:</p> <p>αν πρόκειται για «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant» [χρήση (ως ενδιάμεσο προϊόν) που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH· συνολική παρασκευασμένη/εισαγόμενη ποσότητα <10 τόνους/έτος ανά καταχωρίζοντα], πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο «Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention» (Τεχνικά μέσα αυστηρού περιορισμού και αυστηρού ελέγχου των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων) (στην ίδια επικεφαλίδα).</p> <p>αν πρόκειται για «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant» [χρήση (ως ενδιάμεσο προϊόν) που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH· συνολική παρασκευασμένη/εισαγόμενη ποσότητα >= 10 τόνους/έτος] (ή για μη επιλογή), στην καρτέλα «Contributing scenario for the workers» (Συμβάλλον σενάριο για τους εργαζόμενους) του ίδιου αρχείου χρήσης, πρέπει να δημιουργήσετε υποπεδίο συμβάλλοντος σεναρίου, και στην επικεφαλίδα «Technical and organisational conditions and measures» (Συνθήκες και μέτρα τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα),</p>	Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18. Ισχύει για όλους τους κύριους φακέλους κοινής υποβολής που περιλαμβάνουν την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για την κοινή υποβολή.

	δημιουργήστε υποπεδίο και προσθέστε πληροφορίες στο πεδίο «Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention» (Τεχνικά μέσα αυστηρού περιορισμού και αυστηρού ελέγχου των μη αυτοματοποιημένων παρεμβάσεων).	
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Εάν στην επικεφαλίδα «Use takes place under rigorously contained conditions» (Η χρήση πραγματοποιείται υπό αυστηρώς ελεγχόμενες συνθήκες) έχετε επιλέξει το πλαίσιο ελέγχου «Rigorously contained system with minimisation of release to the environment» (Σύστημα υπό αυστηρό περιορισμό με ελαχιστοποίηση της έκλυσης στο περιβάλλον), τότε πρέπει να παρέχονται περαιτέρω λεπτομέρειες για την τεκμηρίωση αυτού του ισχυρισμού. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Description of non-technical means for strict control» (Περιγραφή των μη τεχνικών μέσων αυστηρών ελέγχων).</p> <p>Επιπρόσθετα, ανάλογα με την επιλογή στο πεδίο «Registration/Notification status for the use» (Κατάσταση καταχώρισης/κοινοποίησης για τη χρήση), πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα:</p> <p>αν πρόκειται για «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant» [χρήση (ως ενδιάμεσο προϊόν) που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH· συνολική παρασκευασμένη/εισαγόμενη ποσότητα <10 τόνους/έτος ανά καταχωρίζοντα], πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο «Technologies to minimise emissions» (Τεχνολογίες ελαχιστοποίησης των εκπομπών) (στην ίδια επικεφαλίδα).</p> <p>αν πρόκειται για «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant» [χρήση (ως ενδιάμεσο προϊόν) που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH· συνολική παρασκευασμένη/εισαγόμενη ποσότητα >= 10 τόνους/έτος] (ή για μη επιλογή), στην καρτέλα «Contributing scenario for the environment (related to workers activities)» [Συμβάλλον σενάριο για το περιβάλλον (σχετιζόμενο με δραστηριότητες εργαζομένων)] του ίδιου αρχείου χρήσης, πρέπει να δημιουργήσετε υποπεδίο συμβάλλοντος σεναρίου και στην επικεφαλίδα «Technical and organisational conditions and measures» (Συνθήκες και μέτρα τεχνικού και οργανωτικού χαρακτήρα), δημιουργήστε υποπεδίο και προσθέστε πληροφορίες στο πεδίο «Technologies to minimise emissions» (Τεχνολογίες ελαχιστοποίησης των εκπομπών).</p>	Καταχώριση με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18. Ισχύει για όλους τους κύριους φακέλους κοινής υποβολής που περιλαμβάνουν την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για την κοινή υποβολή.
Αρχείο μελέτης παραμέτρου - γενικά		
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Πρέπει να αναφέρεται το πεδίο «Endpoint» (Παράμετρος) που εξετάζεται από το αρχείο μελέτης.	Καταχώριση
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	<p>Κάθε παρεχόμενο αρχείο μελέτης παραμέτρου πρέπει να επισημαίνεται ως περίληψη μελέτης, απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων ή πρόταση δοκιμής.</p> <p>- Εάν επιθυμείτε να υποβάλετε (ουσιαστική) περίληψη μελέτης, επιλέξτε ένα στοιχείο στο πεδίο «Adequacy of study» (Καταλληλότητα της μελέτης) και συμπληρώστε όλα τα σχετικά πεδία στα στοιχεία «Administrative data» (Διοικητικά δεδομένα), «Data source» (Πηγή δεδομένων), «Materials and methods» (Υλικά και μέθοδοι) και «Results and discussion» (Αποτελέσματα και ανάλυση) για τη συγκεκριμένη παράμετρο. Όλα τα αρχεία μελέτης παραμέτρου στις ενότητες που αντιστοιχούν στα παραρτήματα του κανονισμού REACH και επισημαίνονται ως «βασική μελέτη» ή «βάρος της απόδειξης» υπόκεινται σε πλήρη έλεγχο πληρότητας. Πρέπει να συμπληρώνονται κατά το</p>	Καταχώριση

	<p>δυνατόν περισσότερα άλλα είδη περιλήψεων μελέτης.</p> <p>- Εάν επιθυμείτε να υποβάλετε απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, επιλέξτε ένα στοιχείο στο πεδίο «Data waiving» (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) και προσθέστε αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων).</p> <p>- Εάν θέλετε να υποβάλετε πρόταση δοκιμής, επιλέξτε το πεδίο «experimental study planned» (έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη) ή «experimental study planned (based on read-across)» [έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη (βάσει συγκριτικής προσέγγισης)] και προσθέστε πληροφορίες σχετικά με τα πεδία «Guideline» (Κατευθυντήρια γραμμή) και «Test material information» (Πληροφορίες υλικού δοκιμής) της προγραμματισμένης δοκιμής.</p>	
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου δεν μπορεί να είναι ταυτόχρονα απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, πρόταση δοκιμής και/ή περιλήψη μελέτης. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει στο ίδιο αρχείο μελέτης παραμέτρου να επιλέξετε στοιχείο από το πεδίο «Data waiving» (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων), να επιλέξετε το στοιχείο «experimental study planned» (έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη) / «experimental study planned (based on read-across)» [έχει προγραμματιστεί πειραματική μελέτη (βάσει συγκριτικής προσέγγισης)] στο πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών) και/ή να επιλέξετε στοιχείο από το πεδίο «Adequacy of study» (Καταλληλότητα της μελέτης).	Καταχώριση
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Εάν θέλετε να υποβάλετε απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, πρέπει να παρασχεθεί τεκμηρίωση για την απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών στο πεδίο «Data waiving» (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) και πρέπει να επιλεγεί κατάλληλη αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων). Εάν δεν ισχύει καμία από τις διαθέσιμες αιτιολογήσεις στον κατάλογο επιλογών, επιλέξτε «other:» (άλλο:) και προσθέστε την αιτιολόγηση στο παρακείμενο πεδίο ελεύθερου κειμένου.	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαιτησι δεδομένων
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Σύμφωνα με το σημείο 3.1 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH, η απαλλαγή βάσει έκθεσης μπορεί να υποβληθεί μόνο για πληροφορίες που απαιτούνται στα παραρτήματα IX και X και στα σημεία 8.6 και 8.7 του παραρτήματος VIII του κανονισμού REACH. Στα αρχεία μελέτης παραμέτρου σε άλλες παραμέτρους δεν πρέπει να είναι επιλεγμένο το στοιχείο «exposure considerations» (στοιχεία σχετικά με την έκθεση) στο πεδίο «Data waiving» (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων).	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαιτησι δεδομένων
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Μια πρόταση δοκιμής μπορεί να υποβληθεί μόνο για πληροφορίες που απαιτούνται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH.	Καταχώριση: πρόταση δοκιμής
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Στην πρόταση δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να καταγράφονται οι λόγοι για τους οποίους δεν χρησιμοποιούνται οι δυνατότητες προσαρμογής που προβλέπονται στον κανονισμό REACH για την ικανοποίηση της απαίτησης πληροφοριών. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στο πεδίο «Justification for type of information» (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών) και θα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του ECHA. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το υπόδειγμα κειμένου που είναι διαθέσιμο για το πεδίο, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι έχουν παρασχεθεί όλες οι σχετικές πληροφορίες.	Καταχώριση: πρόταση δοκιμής
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Σε κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρους της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	Σε κάθε αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης όπου στο πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών) έχει επιλεγεί «(Q)SAR», πρέπει να παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της χρησιμοποιούμενης μεθόδου. Η τεκμηρίωση πρέπει να εισάγεται στο	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης- QSAR

	<p>πεδίο «Justification for type of information» (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών) μέσω του διαθέσιμου υποδείγματος ελεύθερου κειμένου ή ως επισύναψη στον πίνακα «Attached justification» (Συνημμένη αιτιολόγηση).</p> <p>Σε περίπτωση που ορισμένα μέρη της τεκμηρίωσης (QMRF) ισχύουν για περισσότερα από ένα αρχεία μελέτης παραμέτρου, προσθέστε έναν σύνδεσμο που θα παραπέμπει στο αρχείο στο οποίο επισυνάπτεται η κοινή τεκμηρίωση στον πίνακα «Cross-reference» (Παραπομπή) και επισημάνετε το είδος εγγράφου στο πεδίο «Reason/purpose» (Λόγος/σκοπός). Ωστόσο, οι ειδικές πληροφορίες για κάθε πρόβλεψη πρέπει να παρέχονται πάντα χωριστά για κάθε αρχείο (Q)SAR.</p>	
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	<p>Τα «Administrative data» (Διοικητικά δεδομένα) δεν είναι πλήρη. Αν στο εκάστοτε αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης, έχει επισημανθεί το στοιχείο «read-across» (συγκριτική προσέγγιση) στο πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών), πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση παραμέτρου για τη συγκριτική προσέγγιση στο πεδίο «Justification for type of information» (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών). Το πεδίο περιέχει υποδείγματα ελεύθερου κειμένου που υποστηρίζουν την τεκμηρίωση της αιτιολόγησης.</p> <p>Επιπρόσθετα, στο πεδίο «Attached justification» (Συνημμένη αιτιολόγηση) μπορούν να παρασχεθούν περαιτέρω πληροφορίες για να υποστηριχθεί η επιλογή της συγκριτικής προσέγγισης. Για να παραπέμψετε σε υποστηρικτικά στοιχεία τεκμηρίωσης που υπάρχουν σε άλλο σημείο του συνόλου δεδομένων, προσθέστε σύνδεσμο που θα παραπέμπει στο/στα αρχείο/αρχεία που περιέχουν αυτές τις πληροφορίες στον πίνακα «Cross-reference» (Παραπομπή) και επισημάνετε το είδος των πληροφοριών με τις οποίες συνδέονται τα στοιχεία στο πεδίο «Reason/purpose» (Λόγος/σκοπός).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης· σύγκριση
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	<p>Αν στο εκάστοτε αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης, έχει επισημανθεί το στοιχείο «read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)» [σύγκριση με υποστηρικτική ουσία (δομικό ανάλογο ή υποκατάστατο)] στο πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών), πρέπει να παρέχονται ένα ή περισσότερα αρχεία-πηγές μελέτης παραμέτρου.</p> <p>Για τον σκοπό αυτό, πρέπει στην ίδια ενότητα να υπάρχει τουλάχιστον ένα ακόμα αρχείο μελέτης παραμέτρου. Στο πεδίο «Adequacy of study» (Καταλληλότητα της μελέτης) πρέπει να έχει οριστεί η επιλογή «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρους της απόδειξης) η οποία περιέχει τη μελέτη-πηγή επί της οποίας βασίστηκε το αρχείο-στόχος της σύγκρισης. Το αρχείο σύγκρισης πρέπει να παρέχει σύνδεσμο που παραπέμπει σε κάθε αρχείο-πηγή μελέτης παραμέτρου μέσω του πίνακα «Cross-reference» (Παραπομπή).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης· σύγκριση
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	<p>Εάν έχει επισημανθεί τουλάχιστον ένα αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης ως «read-across based on grouping of substances (category approach)» [σύγκριση βάσει ομαδοποίησης των ουσιών (προσέγγιση ανά κατηγορία)], πρέπει τουλάχιστον ένα αντικείμενο κατηγορίας να συνδέεται με την ουσία. Σε κάθε κατηγορία, πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την παραδοχή κατηγορίας, τον τομέα εφαρμογής και την αιτιολόγηση της κατηγορίας είτε στο πεδίο «Category rationale» (Τεκμηρίωση κατηγορίας) είτε ως επισύναψη στο πεδίο «Reports» (Αναφορές). Επιπλέον, τα «Category members» (Μέλη κατηγορίας) πρέπει να συνδέονται με τα «Category documents» (Έγγραφα κατηγορίας) που παρατίθενται.</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης· σύγκριση
4 – 7, Διοικητικά δεδομένα	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρους της απόδειξης), πρέπει να</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής

	συμπληρώνεται το πεδίο «Reliability» (Αξιοπιστία).	μελέτης ή βάρους απόδειξης
4 – 7, Πηγή δεδομένων	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το στοιχείο «Reference table» (Πίνακας παραπομπών). Για κάθε παραπομπή, πρέπει να συμπληρώνονται πάντα τα στοιχεία «Year» (Έτος) ή «Report date» (Ημερομηνία υποβολής στοιχείων). Επιπρόσθετα, ως ελάχιστη απαίτηση πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εάν τα δεδομένα προέρχονται από έκθεση μελέτης, πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Testing laboratory» (Εργαστήριο δοκιμής) (με την πλήρη διεύθυνση του εργαστηρίου δοκιμής, συμπεριλαμβανομένης της πόλης και της χώρας) και ένα από τα πεδία «Report no.» (Αριθ. έκθεσης), «Company study no.» (Αριθ. μελέτης εταιρείας) ή «Title» (Τίτλος). - Εάν τα δεδομένα προέρχονται από εταιρεία, πρέπει να συμπληρώνεται είτε το πεδίο «Report no.» (Αριθμός έκθεσης) είτε το πεδίο «Company study no.» (Αριθμός μελέτης εταιρείας). Επιπρόσθετα, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στα πεδία «Author» (Συντάκτης), «Owner company» (Ιδιοκτήτρια εταιρεία) και/ή «Title» (Τίτλος). - Εάν τα δεδομένα προέρχονται από βιβλιογραφική πηγή, τότε πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Bibliographic source» (Βιβλιογραφική πηγή). Πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες για τον εντοπισμό της βιβλιογραφικής πηγής. 	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
5 – 7, Πηγή δεδομένων	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «βασική μελέτη» ή «βάρος της απόδειξης» και στο οποίο δηλώνεται ότι η μελέτη τηρεί την αρχή ΟΕΠ, πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία επικοινωνίας του εργαστηρίου δοκιμής. Για τον σκοπό αυτό, τουλάχιστον μία καταχώριση στο στοιχείο «Reference table» (Πίνακας παραπομπών) πρέπει να περιέχει πληροφορίες σχετικά με την ονομασία, τη διεύθυνση και τη χώρα στο πεδίο «Testing laboratory» (Εργαστήριο δοκιμής).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4 – 7, Πηγή δεδομένων	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Data access» (Πρόσβαση σε δεδομένα).</p> <p>Εάν επιλέξετε το πεδίο «data submitter has permission to refer» (ο υποβάλλων τα δεδομένα διαθέτει άδεια παραπομπής), τότε πρέπει να υποβάλετε στο παρακείμενο πεδίο τη δήλωση σύμφωνα με τις οδηγίες που λάβατε από τον ECHA μαζί με την άδεια παραπομπής.</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4 – 7, Υλικά και μέθοδοι	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «βασική μελέτη» ή «βάρος της απόδειξης», ή υποδεικνύεται ως πρόταση δοκιμής, πρέπει να αναφέρεται στο πεδίο «Guideline» (Κατευθυντήρια γραμμή) του πίνακα «Test guideline» (Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών) η κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών που χρησιμοποιείται (ή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί) στη μελέτη. Εάν προσθέσετε πολλές σειρές, τότε πρέπει να προσδιορίσετε το στοιχείο «Guideline» (Κατευθυντήρια γραμμή) για καθεμία από αυτές. Εάν η κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών δεν υπάρχει στον κατάλογο επιλογών, επιλέξτε «other:» (άλλο:) και προσθέστε πληροφορίες σχετικά με την κατευθυντήρια γραμμή στο παρακείμενο πεδίο ελεύθερου κειμένου.</p> <p>Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών (π.χ. επειδή η μελέτη δεν έχει εκπονηθεί βάσει κατευθυντήριων γραμμών ή επειδή χρησιμοποιήθηκε μοντέλο (Q)SAR), στο πεδίο «Principles of method if other than guideline» (Μεθοδολογικές αρχές εκτός</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης, πρόταση δοκιμής

	κατευθυντήριας γραμμής) πρέπει να περιγράφεται το πρωτόκολλο δοκιμής ή η μέθοδος.	
5 – 7, Υλικά και μέθοδοι	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «GLP compliance» (Τήρηση της αρχής ΟΕΠ).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4 – 7, Υλικά και μέθοδοι	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) ή υποδεικνύεται ως «testing proposal» (πρόταση δοκιμής), πρέπει να προσδιορίζεται το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιείται (ή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί) στη μελέτη μέσω της σύνδεσης με ένα αρχείο πληροφοριών υλικού δοκιμής (TMI) στον πίνακα «Test material information» (Πληροφορίες υλικού δοκιμής).</p> <p>Το αρχείο TMI πρέπει να περιέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να καθιστά εφικτή την κατανόηση της ταυτότητας της δοκιμαζόμενης ουσίας. Ως ελάχιστη απαίτηση, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον ένα «Constituent» (Συστατικό) στο πεδίο «Composition» (Σύνθεση). Κάθε στοιχείο που δημιουργείται πρέπει να περιέχει τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα αναγνωριστικά στα ενδεδειγμένα πεδία: «EC number» (Αριθμός ΕΚ), «CAS number» (Αριθμός CAS), «IUPAC name» (Ονομασία κατά IUPAC)</p> <p>Στο αρχείο-στόχος συγκριτικής προσέγγισης, οι πληροφορίες υλικού δοκιμής πρέπει να προσδιορίζουν την ουσία-στόχο της σύγκρισης.</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης, πρόταση δοκιμής
Αρχείο μελέτης παραμέτρου – ενότητα 4		
4.2 – Σημείο τήξης/σημείο πήξης 4.3 – Σημείο ζέσης 4.4 – Πυκνότητα 4.5 – Μέγεθος σωματιδίων 4.6 – Πίεση ατμών 4.7 – Συντελεστής κατανομής 4.8 – Υδατοδιαλυτότητα 4.11 – Σημείο ανάφλεξης 4.22 – Ιξώδες	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη), στο πεδίο «Materials and methods» (Υλικά και μέθοδοι) πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Type of method» (Είδος μεθόδου).	Καταχώριση: βασική μελέτη
4.1 – Όψη / φυσική κατάσταση / χρώμα, Αποτελέσματα και ανάλυση	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Physical state at 20°C and 1013 hPa» (Φυσική κατάσταση σε 20°C και 1013 hPa). Επιπρόσθετα, πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Form» (Μορφή), κατά περίπτωση.	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.2 – Σημείο τήξης / σημείο πήξης, Αποτελέσματα και ανάλυση	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένα από τα πεδία «Melt./Freez. pt.» (Σημείο τήξης/πήξης), «Decomp. temp.» (Θερμοκρασία αποσύνθεσης) ή «Subl. temp» (Θερμοκρασία εξαχνωσης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης

<p>4.3 – Σημείο ζέσης, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Boiling. pt.» (Σημείο ζέσης) και «Atm. pressure» (Ατμοσφαιρική πίεση) ή τα πεδία «Decomposition» (Αποσύνθεση) και «Decomposition temperature» (Θερμοκρασία αποσύνθεσης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>4.4 – Πυκνότητα, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Type» (Είδος), «Density» (Πυκνότητα) και «Temp.» (Θερμοκρασία), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>4.5 – Κατανομή μεγέθους σωματιδίων, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένας από τους πίνακες «Particle size» (Μέγεθος σωματιδίων) ή «Particle size distribution at different passages» (Κατανομή μεγέθους σωματιδίων σε διαφορετικές διόδους).</p> <p>Στον πίνακα «Particle size» (Μέγεθος σωματιδίων) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Percentile» (Εκατοστημόριο), «Mean» (Μέσος όρος) και «St. dev.» (Τυπική απόκλιση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Στον πίνακα «Particle size distribution at different passages» (Κατανομή μεγέθους σωματιδίων σε διαφορετικές διόδους) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «No.» (Αριθμός), «Size» (Μέγεθος) και «Distribution» (Κατανομή), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) του αντίστοιχου πίνακα.</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>4.6 – Πίεση ατμών, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Vapour pressure» (Πίεση ατμών) και «Temperature» (Θερμοκρασία), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>4.7 – Συντελεστής κατανομής, Αποτελέσματα και συζήτηση</p>	<p>Σε κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνονται εφόσον υπάρχουν τα πεδία «Type» (Είδος), «Partition coefficient» (Συντελεστής κατανομής), «Temp.» (Θερμοκρασία) και «pH», μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>4.7 – Συντελεστής κατανομής</p>	<p>Εάν είναι αδύνατο να διενεργηθεί δοκιμή συντελεστή κατανομής, πρέπει να προστεθεί υπολογιζόμενη τιμή. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει επιπροσθέτως του αρχείου για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 4.7 τουλάχιστον ένα αρχείο</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>

	μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) με το πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών) να έχει οριστεί σε «(Q)SAR» ή «calculation (if not (Q)SAR)» [υπολογισμός (αν όχι (Q)SAR)].	
4.8 – Υδατοδιαλυτότητα, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένας από τους πίνακες «Water solubility» (Υδατοδιαλυτότητα) ή «Solubility of metal ions in aqueous media» (Διαλυτότητα ιόντων μετάλλου σε υδατικά μέσα).</p> <p>Στον πίνακα «Water solubility» (Υδατοδιαλυτότητα), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Water solubility» (Υδατοδιαλυτότητα), «Temp.» (Θερμοκρασία) και «pH», μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Στον πίνακα «Solubility of metal ions in aqueous media» (Διαλυτότητα ιόντων μετάλλου σε υδατικά μέσα), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Type of test» (Είδος δοκιμής), «Mean dissolved conc.» (Μέση διαλυμένη συγκέντρωση) και «Element analysed» (Στοιχείο που αναλύθηκε), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) του αντίστοιχου πίνακα.</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.10 – Επιφανειακή τάση, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Surface tension» (Επιφανειακή τάση), «Temp.» (Θερμοκρασία) και «Concentration» (Συγκέντρωση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.11 – Σημείο ανάφλεξης, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Flash point» (Σημείο ανάφλεξης) και «Atm. press.» (Ατμοσφαιρική πίεση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.12 – Αυτοαναφλεξιμότητα, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται ένας από τους πίνακες «Auto-ignition temperature (liquids / gases)» [Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (υγρά/αέρια)] ή «Relative self-ignition temperature (solids)» [Σχετική θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (στερεά)].</p> <p>Στον πίνακα «Auto-ignition temperature (liquids / gases)» [Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (υγρά/αέρια)], πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Auto-ignition temperature» (Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης) και «Atm. press.» (Ατμοσφαιρική πίεση), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Στον πίνακα «Relative self-ignition temperature (solids)» [Σχετική θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (στερεά)] πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Relative self-ignition temperature» (Σχετική θερμοκρασία αυτοανάφλεξης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης

	επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) του αντίστοιχου πίνακα.	
4.13 – Αναφλεξιμότητα, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να ελέγχονται τα ακόλουθα:</p> <p>Για κάθε σειρά που δημιουργείται στον πίνακα «Flammable gases (Lower and upper explosion limit)» [Εύφλεκτα αέρια (κατώτατα και ανώτατα όρια εκρηκτικότητας)], πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Parameter» (Παράμετρος) και να επισημαίνεται το στοιχείο «Value» (Τιμή), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Σειρές πρέπει να δημιουργηθούν και για τις δύο παραμέτρους «lower explosion limit» (κατώτερο όριο εκρηκτικότητας) και «upper explosion limit» (ανώτατο όριο εκρηκτικότητας). Εάν μετρώνται άλλες παράμετροι, επιλέξτε επιπρόσθετα το στοιχείο «other:» (άλλο:) και καθορίστε την παράμετρο στο παρακείμενο πεδίο.</p> <p>Για κάθε σειρά που δημιουργείται στον πίνακα «Flammable gases» (Εύφλεκτα στερεά), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Test procedure» (Διαδικασία δοκιμής) και «Burning time» (Χρόνος καύσης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα για μια καθορισμένη «Parameter» (Παράμετρο) ή «Test procedure» (Διαδικασία δοκιμής), πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) της ίδιας σειράς.</p> <p>Επισημαίνεται ότι για τα στερεά και αέρια, στην ενότητα 4.13 - Αναφλεξιμότητα, αναφέρεται η απαίτηση 7.10 Αναφλεξιμότητα του κανονισμού REACH. Οι μελέτες αναφλεξιμότητας σχετικά με τα υγρά αναφέρονται στην ενότητα 4.11 – Σημείο ανάφλεξης. Εάν η ουσία είναι υγρό, πρέπει στην ενότητα 4.13 να επιλέξετε την παράμετρο για εύφλεκτα στερεά ή εύφλεκτα αέρια, να την επισημάνετε ως απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων (η μελέτη δεν είναι εφικτή από τεχνικής άποψης) και από το πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) να επιλέξετε το στοιχείο «the study does not need to be conducted because the substance is a liquid» (η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργηθεί διότι η ουσία είναι υγρό).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.14 – Εκρηκτικότητα, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), ένας από τους παρακάτω πίνακες πρέπει να περιέχει αποτέλεσμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> -«Small-scale preliminary tests» (Προκαταρκτικές δοκιμές μικρής κλίμακας) -«Results of test series for explosives» (Αποτελέσματα σειρών δοκιμών για εκρηκτικά) <p>Για κάθε σειρά που δημιουργείται στον πίνακα «Small-scale preliminary tests» (Προκαταρκτικές δοκιμές μικρής κλίμακας) πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο «Parameter» (Παράμετρος) και να επισημανθεί το στοιχείο «Value» (Τιμή). Για κάθε σειρά στον πίνακα «Results of test series for explosives» (Αποτελέσματα σειρών δοκιμών για εκρηκτικά), πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Test series» (Σειρά δοκιμών), «Method» (Μέθοδος), «Parameter» (Παράμετρος), «Value» (Τιμή) και «Result» (Αποτέλεσμα).</p> <p>Εάν για τα συγκεκριμένα πεδία «Parameter» (Παράμετρο) ή «Test series» (Σειρά δοκιμών) δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις για</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης

	το αποτέλεσμα) της ίδιας σειράς.	
4.14 – Εκρηκτικότητα	Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμών λόγω της ενέργειας/θερμοκρασίας αποσύνθεσης της ουσίας, πρέπει να προσθέσετε περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις ιδιότητες στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) που βρίσκεται δίπλα από το πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) ή στο πεδίο «Justification for type of information» (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών).	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαιτησή δεδομένων
4.15 – Οξειδωτικές ιδιότητες, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), ένας από τους παρακάτω πίνακες πρέπει να περιέχει αποτέλεσμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test result (Oxidising gases) [Αποτέλεσμα δοκιμής (οξειδωτικά αέρια)] - Test result (Oxidising liquids) [Αποτέλεσμα δοκιμής (οξειδωτικά υγρά)] - Test result (Oxidising solids) [Αποτέλεσμα δοκιμής (οξειδωτικά στερεά)] <p>Για κάθε σειρά που δημιουργείται στον πίνακα «Test result (Oxidising gases)» [Αποτέλεσμα δοκιμής (οξειδωτικά αέρια)] πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Parameter» (Παράμετρος) και «Result» (Αποτέλεσμα), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Για κάθε σειρά που δημιουργείται στον πίνακα «Test result (Oxidising liquids)» [Αποτέλεσμα δοκιμής (οξειδωτικά υγρά)] πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο «Parameter» και να επισημανθεί το «Sample tested» (Δείγμα που υποβλήθηκε σε δοκιμή) και το «Result» (Αποτέλεσμα), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Για κάθε σειρά που δημιουργήθηκε στον πίνακα «Test result (Oxidising solids)» [Αποτέλεσμα δοκιμής (οξειδωτικά στερεά)] πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο «Parameter» (Παράμετρος) και να επισημανθούν τα πεδία «Sample tested» (Δείγμα που υποβλήθηκε σε δοκιμή) και «Result» (Αποτέλεσμα), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα για το συγκεκριμένο πεδίο «Parameter» (Παράμετρος), πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.17 – Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες, Αποτελέσματα και ανάλυση	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Test substance stable» (Η ουσία δοκιμής είναι σταθερή).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.21 – Σταθερά διαστάσεως, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Dissociating properties» (Ιδιότητες διαστάσεως). Εάν επιλεγεί η τιμή «yes» (ναι) στον κατάλογο επιλογών, τότε πρέπει να δημιουργηθεί τουλάχιστον μία σειρά στον πίνακα «Dissociation constant» (Σταθερά διαστάσεως) με συμπληρωμένα τα πεδία «rKa» και «Temp.» (Θερμοκρασία), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα για τη σταθερά διαστάσεως μολονότι επισημάνθηκε ότι η ουσία είχε ιδιότητες διαστάσεως, πρέπει να προστεθεί σχετική εξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
4.21 – Ιξώδες, Αποτελέσματα και ανάλυση	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Value» (Τιμή) και «Temp.» (Θερμοκρασία), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης

	Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).	
Αρχείο μελέτης παραμέτρου – ενότητα 5		
5.1.2 – Υδρόλυση, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες ανάλογα με τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης:</p> <p>- Εάν είχε διενεργηθεί προκαταρκτική μελέτη, τα αποτελέσματα θα πρέπει να περιγραφούν στο πεδίο «Preliminary study» (Προκαταρκτική μελέτη). Εάν η προκαταρκτική μελέτη υποδεικνύει ότι η ουσία είναι υδρολυτικά σταθερή και δεν διενεργήθηκε περαιτέρω μελέτη, αυτό θα πρέπει να επισημαίνεται στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) του πίνακα «Dissipation half-life of parent compound» (Χρόνος ημιζωής για τη διάλυση της κύριας ένωσης).</p> <p>- Εάν διενεργήθηκε πλήρης μελέτη υδρόλυσης, τότε στον πίνακα «Dissipation half-life of parent compound» (Χρόνος ημιζωής για τη διάλυση της κύριας ένωσης) πρέπει να συμπληρωθεί τουλάχιστον ένα από τα πεδία «Hydrolysis rate constant» (Σταθερά ρυθμού υδρόλυσης) ή «Half-life» (Χρόνος ημιζωής), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα στην πλήρη δοκιμή υδρόλυσης, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p> <p>Επιπλέον, πρέπει να γίνει επιλογή στο πεδίο «Transformation products» (Προϊόντα μετατροπής). Εάν επιλεγεί «yes» (ναι), πρέπει να προσδιοριστούν το/τα προϊόν/προϊόντα μετατροπής στον πίνακα «Identity of transformation products» (Ταυτότητα των προϊόντων μετατροπής) μέσω της σύνδεσης μίας ή περισσότερων κατάλληλων ουσιών αναφοράς στο πεδίο «Reference substance» (Ουσία αναφοράς).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
5.1.2 – Υδρόλυση	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βάσει του γεγονότος ότι η ουσία είναι άκρως διαλυτή στο νερό, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.1.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 4.8 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της άμεσης βιοαποδομησιμότητας της ουσίας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.1.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 5.2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p>	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαιτητή δεδομένων
5.2.1 – Βιοαποδόμηση στο νερό: δοκιμές ελέγχου 5.2.2 – Βιοαποδόμηση στο νερό και σε ίζημα: δοκιμές προσομοίωσης	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Inoculum or test system» (Μικροβιακό εναίωρημα ή σύστημα δοκιμής) στην ενότητα «Materials and methods» (Υλικά και μέθοδοι).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
5.2.1 – Βιοαποδόμηση στο νερό: δοκιμές ελέγχου,	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «% Degradation» (Ποσοστό αποδόμησης) πρέπει να	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους

<p>Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>συμπληρώνονται τα πεδία «Parameter» (Παράμετρος), «Value» (Τιμή) και «Sampling time» (Χρόνος δειγματοληψίας), μαζί με την αντίστοιχη τιμή μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>απόδειξης</p>
<p>5.2.2 – Βιοαποδόμηση στο νερό και σε ίζημα: δοκιμές προσομοίωσης, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένας από τους πίνακες «% Degradation» (Ποσοστό αποδόμησης) ή «Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)» (Χρόνος ημιζωής κύριας ένωσης / χρόνος υποδιπλασιασμού).</p> <p>Στον πίνακα «% Degradation» (Ποσοστό αποδόμησης), πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «% Degr.» (Ποσοστό αποδόμησης), «Parameter» (Παράμετρος) και «Sampling time» (Χρόνος δειγματοληψίας), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Στον πίνακα «Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)» (Χρόνος ημιζωής κύριας ένωσης / χρόνος υποδιπλασιασμού) πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Compartment» (Περιβαλλοντικό σύστημα), «Half-life» (Χρόνος ημιζωής) και «Temp.» (Θερμοκρασία), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p> <p>Επιπλέον, πρέπει να γίνει επιλογή στο πεδίο «Transformation products» (Προϊόντα μετατροπής). Εάν επιλεγεί «yes» (ναι), πρέπει να προσδιοριστούν το/τα προϊόν/προϊόντα μετατροπής στον πίνακα «Identity of transformation products» (Ταυτότητα των προϊόντων μετατροπής) μέσω της σύνδεσης μίας ή περισσότερων κατάλληλων ουσιών αναφοράς στο πεδίο «Reference substance» (Ουσία αναφοράς).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>5.2.2 – Βιοαποδόμηση στο νερό και σε ίζημα: δοκιμές προσομοίωσης</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βάσει του γεγονότος ότι η ουσία είναι άκρως διαλυτή στο νερό, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.2.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 4.8 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της άμεσης βιοαποδομησιμότητας της ουσίας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.2.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 5.2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>
<p>5.2.3 – Βιοαποδόμηση στο έδαφος, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένας από τους πίνακες «% Degradation» (Ποσοστό αποδόμησης) ή «Half-life / dissipation time of parent compound» (Χρόνος ημιζωής / χρόνος διάλυσης της κύριας ένωσης).</p> <p>Στον πίνακα «% Degradation» (Ποσοστό αποδόμησης), πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «% Degr.» (Ποσοστό αποδόμησης), «Parameter» (Παράμετρος) και «Sampling time» (Χρόνος δειγματοληψίας), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Στον πίνακα «Half-life / dissipation time of parent compound» (Χρόνος ημιζωής / χρόνος διάλυσης της κύριας ένωσης), πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Half-life» (Χρόνος ημιζωής) και «Temp.» (Θερμοκρασία), μαζί με την</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>

	<p>αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p> <p>Επιπλέον, πρέπει να γίνει επιλογή στο πεδίο «Transformation products» (Προϊόντα μετατροπής). Εάν επιλεγεί «yes» (ναι), πρέπει να προσδιοριστούν το/τα προϊόν/προϊόντα μετατροπής στον πίνακα «Identity of transformation products» (Ταυτότητα των προϊόντων μετατροπής) μέσω της σύνδεσης μίας ή περισσότερων κατάλληλων ουσιών αναφοράς στο πεδίο «Reference substance» (Ουσία αναφοράς).</p>	
5.2.3 – Βιοαποδόμηση στο έδαφος	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της άμεσης βιοαποδομησιμότητας της ουσίας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.2.3, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 5.2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p>	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων
5.3.1 – Βιοσυσσώρευση: υδατικό περιβάλλον / ίζημα, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Bioaccumulation factor» (Συντελεστής βιοσυσσώρευσης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Type» (Είδος) και «Value» (Τιμή), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
5.4.1 – Προσρόφηση / εκρόφηση, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένας από τους πίνακες «Adsorption coefficient» (Συντελεστής προσρόφησης) ή «Partition coefficients» (Συντελεστές κατανομής).</p> <p>Στον πίνακα «Adsorption coefficient» (Συντελεστής προσρόφησης), πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο «Type» (Είδος) και να επισημανθεί το στοιχείο «Value» (Τιμή). Εάν επιλέχθηκε «Kd» ή «log Kd» στο πεδίο «Type» (Είδος), πρέπει επίσης να συμπληρωθεί το πεδίο «% Org. carbon» (Ποσοστό οργανικού άνθρακα). Στον πίνακα «Partition coefficients» (Συντελεστές κατανομής), πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο «Type» (Είδος) και να επισημανθεί το στοιχείο «Value» (Τιμή).</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
5.4.1 – Προσρόφηση / εκρόφηση	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων της ουσίας, πρέπει να προσθέσετε περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις ιδιότητες και τον αντίκτυπό τους στην προσρόφηση/εκρόφηση στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) που βρίσκεται δίπλα από το πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων) ή στο πεδίο «Justification for type of information» (Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταχείας αποδόμησης της ουσίας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.4.1, να συμπεριλάβετε στις ενότητες 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 και/ή 5.2.3 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p>	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων

	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω του χαμηλού συντελεστή κατανομής οκτανόλης νερού της ουσίας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 5.4.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 4.7 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p>	
<p>Αρχείο μελέτης παραμέτρου και σύνοψη ενότητας – ενότητα 6</p>		
<p>6 – Οικοτοξικολογικές πληροφορίες</p>	<p>Πρέπει να δημιουργηθεί μια περίληψη παραμέτρου στο πεδίο «Ecotoxicological information» (Οικοτοξικολογικές πληροφορίες) και όλες οι περιλήψεις που δημιουργούνται πρέπει να είναι ολοκληρωμένες. Για καθέναν από τους κινδύνους, πρέπει να επιλεγεί ένα στοιχείο από τον κατάλογο επιλογών «Hazard assessment conclusion» (Συμπέρασμα αξιολόγησης της επικινδυνότητας). Εάν έχει επιλεγεί τιμή «PNEC», πρέπει να παρέχεται τιμή και μονάδα μέτρησης στα πεδία του συμπεράσματος.</p>	<p>Καταχώριση: μεμονωμένη και κύριος φάκελος για ποσότητες άνω των 10 τόνων/ετησίως</p>
<p>6.1.1 – Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε ψάρια, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect conc.» (Συγκέντρωση επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>6.1.1 – Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε ψάρια</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βάσει του γεγονότος ότι η ουσία είναι άκρως διαλυτή στο νερό, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 4.8 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια βραχυπρόθεσμης δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 6.1.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια βραχυπρόθεσμης δοκιμής επειδή πρόκειται να διενεργηθεί μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 6.1.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «testing proposal» (πρόταση δοκιμής).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>
<p>6.1.2 – Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε ψάρια, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect conc.» (Συγκέντρωση επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>6.1.3 –</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study»</p>	<p>Καταχώριση:</p>

<p>Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>(βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect conc.» (Συγκέντρωση επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>6.1.3 – Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βάσει του γεγονότος ότι η ουσία είναι άκρως διαλυτή στο νερό, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.3, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 4.8 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια βραχυπρόθεσμης δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.3, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 6.1.4 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια βραχυπρόθεσμης δοκιμής επειδή πρόκειται να διενεργηθεί μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.3, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 6.1.4 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «testing proposal» (πρόταση δοκιμής).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>
<p>6.1.4 – Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect conc.» (Συγκέντρωση επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>6.1.5 – Τοξικότητα σε υδρόβια φύκη και σε κυανοβακτηρίδια, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect conc.» (Συγκέντρωση επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>6.1.6 – Τοξικότητα σε υδρόβια φυτά, εκτός των φυκών, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect conc.» (Συγκέντρωση επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>

	Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).	
6.1.7 – Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς, αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect conc.» (Συγκέντρωση επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
6.1.7 – Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βάσει του γεγονότος ότι η ουσία είναι άκρως διαλυτή στο νερό, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.7, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 4.8 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της άμεσης βιοαποδομησιμότητας της ουσίας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.1.7, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 5.2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p>	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων
6.2 – Τοξικότητα σε ίζημα, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect conc.» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) και «Basis for effect» (Βάση της επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
6.3.1 – Τοξικότητα σε μακροοργανισμούς του εδάφους εκτός των αρθρόποδων, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect conc.» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) και «Basis for effect» (Βάση της επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
6.3.2 – Τοξικότητα σε χερσαία αρθρόποδα, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect conc.» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) και «Basis for effect» (Βάση της επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης

	επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).	
6.3.1 – Τοξικότητα σε μακροοργανισμούς του εδάφους εκτός των αρθρόποδων 6.3.2 – Τοξικότητα σε χερσαία αρθρόποδα	Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια βραχυπρόθεσμης δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε χερσαίους οργανισμούς, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.3.1 ή 6.3.2, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) ένα στοιχείο που αντιστοιχεί σε μακροπρόθεσμη μελέτη.	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων
6.3.3 – Τοξικότητα σε χερσαία φυτά, Αποτελέσματα και ανάλυση	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect conc.» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) και «Basis for effect» (Βάση της επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
6.3.3 – Τοξικότητα σε χερσαία φυτά	Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια βραχυπρόθεσμης δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε χερσαία φυτά, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.3.3, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «toxicity to terrestrial plants: long-term» (τοξικότητα σε χερσαία φυτά: μακροπρόθεσμη) ή «toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)» [τοξικότητα σε χερσαία φυτά: βραχυπρόθεσμη (με σχεδιασμό μελέτης που κρίθηκε κατάλληλος για μακροπρόθεσμη αξιολόγηση)].	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων
6.3.4 – Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς εδάφους, Αποτελέσματα και ανάλυση	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect concentrations» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect conc.» (Συγκεντρώσεις επίδρασης) και «Basis for effect» (Βάση της επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
6.3.5 – Τοξικότητα σε πτηνά, Αποτελέσματα και ανάλυση	Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect levels» (Επίπεδα επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Duration» (Διάρκεια), «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect level» (Επίπεδο επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
Αρχείο μελέτης παραμέτρου και σύνοψη ενότητας – ενότητα 7		
7 – Τοξικολογικές	Πρέπει να δημιουργηθεί περίληψη παραμέτρου στο πεδίο «Toxicological	Καταχώριση:

<p>πληροφορίες</p>	<p>information» (Τοξικολογικές πληροφορίες) και όλες οι περιλήψεις που δημιουργούνται πρέπει να είναι ολοκληρωμένες. Για καθέναν από τους κινδύνους που αφορούν τις κατηγορίες «Workers» (Εργαζόμενοι) και «General population» (Γενικός πληθυσμός), πρέπει να επιλεγεί στοιχείο από τον κατάλογο επιλογών «Hazard assessment conclusion» (Συμπέρασμα αξιολόγησης της επικινδυνότητας). Εάν έχουν επιλεγεί τιμές «DNEL», «DMEL» ή το στοιχείο «other toxicological threshold» (άλλο τοξικολογικό όριο), πρέπει να συμπληρωθεί η τιμή και η μονάδα μέτρησης στα πεδία του συμπεράσματος.</p>	<p>μεμονωμένη και κύριος φάκελος για ποσοότητες άνω των 10 τόνων/ετησίως</p>
<p>7.2.1 – Οξεία τοξικότητα: από το στόμα, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect levels» (Επίπεδα επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect level» (Επίπεδο επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.2.1 – Οξεία τοξικότητα: από του στόματος</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής οξείας τοξικότητας από το στόμα λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.2.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.2.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως διαβρωτικής για το δέρμα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.2.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Skin corrosion / irritation» (Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>
<p>7.2.2 – Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect levels» (Επίπεδα επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect level» (Επίπεδο επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.2.2 – Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως διαβρωτικής για το δέρμα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.2.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση της διαβρωτικότητας του δέρματος για την τάξη κινδύνου «Skin corrosion / irritation» (Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>
<p>7.2.3 – Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Effect levels» (Επίπεδα επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης) και «Effect level» (Επίπεδο επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>

	αποτέλεσμα).	
7.2.3 – Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος	Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως διαβρωτικής για το δέρμα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.2.3, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση της διαβρωτικότητας του δέρματος για την τάξη κινδύνου «Skin corrosion / irritation» (Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος).	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων
7.3.1 – Ερεθισμός / διάβρωση του δέρματος, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται ο πίνακας αποτελεσμάτων για τη μελέτη «In vitro» ή «In vivo».</p> <p>Στον πίνακα «In vitro - Results» (In vitro - Αποτελέσματα) πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Irritation / corrosion parameter» (Παράμετρος ερεθισμού / διάβρωσης) και «Value» (Τιμή). Στον πίνακα «In vivo - Results» (In vivo - Αποτελέσματα) πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Irritation parameter» (Παράμετρος ερεθισμού), «Time point» (Χρονικό σημείο) και «Score» (Βαθμολογία).</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) του αντίστοιχου πίνακα.</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
7.3.1 – Ερεθισμός / διάβρωση του δέρματος	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως διαβρωτικής για το δέρμα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Skin corrosion / irritation» (Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής επειδή η ουσία είναι αυτόματα εύφλεκτη στον αέρα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Pyrophoric liquids» (Πυροφορικά υγρά) ή «Pyrophoric solids» (Πυροφορικά στερεά).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής επειδή η ουσία ταξινομείται ως πολύ τοξική για το δέρμα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Acute toxicity – dermal» (Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος) και/ή «Specific target organ toxicity - single» (Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - μία και μόνη έκθεση).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βάσει ευρημάτων από τη μελέτη οξείας τοξικότητας διά της δερματικής οδού, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.2.3 τουλάχιστον ένα αρχείο που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης in vitro για τον ερεθισμό του δέρματος λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης in vivo για τον ερεθισμό του δέρματος, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής</p>	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων

	<p>από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.3.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας στο πεδίο «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «skin irritation: in vivo» (ερεθισμός του δέρματος: in vivo).</p>	
<p>7.3.2 – Οφθαλμικός ερεθισμός, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται ο πίνακας αποτελεσμάτων της μελέτης «ex vivo / in vitro» ή «in vivo».</p> <p>Στον πίνακα «Results of ex vivo / in vitro study» (Αποτελέσματα μελέτης ex vivo / in vitro) πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Irritation parameter» (Παράμετρος ερεθισμού) και «Value» (Τιμή). Στον πίνακα «Results of in vivo study» (Αποτελέσματα μελέτης in vivo) πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Irritation parameter» (Παράμετρος ερεθισμού), «Time point» (Χρονικό σημείο) και «Score» (Βαθμολογία).</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) του αντίστοιχου πίνακα.</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.3.2 – Οφθαλμικός ερεθισμός</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως ουσίας που προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Serious eye damage / eye irritation» (Σοβαρή οφθαλμική βλάβη / σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής επειδή η ουσία είναι αυτόματα εύφλεκτη στον αέρα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.3.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Pyrophoric liquids» (Πυροφορικά υγρά) ή «Pyrophoric solids» (Πυροφορικά στερεά).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης in vitro για τον οφθαλμικό ερεθισμό λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης in vivo για τον οφθαλμικό ερεθισμό, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.3.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «eye irritation: in vivo» (οφθαλμικός ερεθισμός: in vivo).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>
<p>7.4.1 – Ευαισθητοποίηση του δέρματος, Υλικά και μέθοδοι</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Type of study» (Είδος μελέτης).</p> <p>Επιπρόσθετα, εάν η μελέτη καλύπτει την παράμετρο «skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)» [ευαισθητοποίηση του δέρματος: in vivo (εκτός LLNA)], η επιλεγμένη μέθοδος πρέπει να επεξηγηθεί στο πεδίο «Justification for non-LLNA method» (Αιτιολόγηση της χρήσης μεθόδου εκτός LLNA)].</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.4.1 – Ερεθισμός / διάβρωση του δέρματος, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται ο πίνακας «Results» (Αποτελέσματα) για τις μελέτες «In vitro / in chemico», «In vivo (non-LLNA)» [In vivo (εκτός LLNA)] ή «In vivo LLNA» [(LLNA in vivo)].</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>

	<p>Στον πίνακα «In vitro / in chemico - Results» (In vitro / in chemico - Αποτελέσματα), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Parameter» (Παράμετρος) και «Value» (Τιμή), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Στον πίνακα «In vivo (non-LLNA) - Results» [In vivo (εκτός LLNA) - Αποτελέσματα], πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Reading» (Μέτρηση), «Dose level» (Δοσολογικό επίπεδο), «No. with + reactions» (Αριθ. με αντιδράσεις +) και «Total no. in group» (Συνολικός αριθ. σε ομάδα), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Στον πίνακα «In vivo LLNA - Results» (In vivo LLNA - Αποτελέσματα), πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Parameter» (Παράμετρος) και «Value» (Τιμή), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης.</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα) του αντίστοιχου πίνακα.</p>	
<p>7.4.1 – Ευαισθητοποίηση του δέρματος</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής επειδή η ουσία είναι αυτόματα εύφλεκτη στον αέρα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.4.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Pyrophoric liquids» (Πυροφορικά υγρά) ή «Pyrophoric solids» (Πυροφορικά στερεά).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής επειδή η ουσία έπρεπε να ταξινομηθεί ως προς την ευαισθητοποίηση ή τη διάβρωση του δέρματος, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.4.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Skin corrosion / irritation» (Διάβρωση / ερεθισμός δέρματος) και/ή «Skin sensitisation» (Ευαισθητοποίηση δέρματος).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>
<p>7.5.1 – Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά του στόματος 7.5.2 – Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά της εισπνοής 7.5.3 – Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά του δέρματος, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρους της απόδειξης), στον πίνακα «Effect levels» (Επίπεδα επίδρασης) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect level» (Επίπεδο επίδρασης) και «Basis for effect level» (Βάση για επίπεδο επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p> <p>Επιπρόσθετα, πρέπει να επιλεγεί στοιχείο στο πεδίο «Critical effects observed» (Κρίσιμες επιδράσεις που παρατηρήθηκαν) του πίνακα «Target system / organ toxicity» (Τοξικότητα στο σύστημα / όργανο-στόχος). Εάν έχει επιλεγεί «yes» (ναι), τότε πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Lowest effective dose/conc.» (Χαμηλότερη αποτελεσματική δόση/συγκέντρωση), «System» (Σύστημα), «Organ» (Όργανο) και «Treatment related» (Σχετιζόμενη με τη θεραπεία), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, κατά περίπτωση.</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.5.1 – Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά του στόματος 7.5.2 – Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά της εισπνοής 7.5.3 – Τοξικότητα</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης βραχυπρόθεσμης τοξικότητας διά της στοματικής οδού λόγω της διαθεσιμότητας κατάλληλης μελέτης διά της εισπνοής, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.5.1, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρους της απόδειξης) στην ενότητα 7.5.2.</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης βραχυπρόθεσμης</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>

<p>επαναλαμβανόμενης δόσης: διά του δέρματος</p>	<p>τοξικότητας διά της στοματικής οδού λόγω της διαθεσιμότητας κατάλληλης μελέτης διά του δέρματος, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.5.1, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) στην ενότητα 7.5.3.</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης υποχρόνιας ή χρόνιας τοξικότητας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.5.1, 7.5.2 ή 7.5.3, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), παρέχοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (υποχρόνια τοξικότητα: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος) ή «chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (χρόνια τοξικότητα: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επειδή πρόκειται να διενεργηθεί μελέτη υποχρόνιας ή χρόνιας τοξικότητας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.5.1, 7.5.2 ή 7.5.3 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου, το οποίο επισημαίνεται ως «testing proposal» (πρόταση δοκιμής) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (υποχρόνια τοξικότητα: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος) ή «chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (χρόνια τοξικότητα: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης υποχρόνιας τοξικότητας διά της στοματικής οδού λόγω της διαθεσιμότητας κατάλληλης μελέτης διά της εισπνοής, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.5.1, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) στην ενότητα 7.5.2 επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «sub-chronic toxicity: inhalation» (υποχρόνια τοξικότητα: διά της εισπνοής) ή «chronic toxicity: inhalation» (χρόνια τοξικότητα: διά της εισπνοής).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης υποχρόνιας τοξικότητας διά της στοματικής οδού λόγω της διαθεσιμότητας κατάλληλης μελέτης διά του δέρματος, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.5.1, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) στην ενότητα 7.5.3 επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «sub-chronic toxicity: dermal» (υποχρόνια τοξικότητα: διά του δέρματος) ή «chronic toxicity: dermal» (χρόνια τοξικότητα: διά του δέρματος).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης υποχρόνιας τοξικότητας επειδή η ουσία είναι χημικώς αδρανής, αδιάλυτη και μη εισπνεύσιμη, καθώς και επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν τοξικότητα σε «οριακή δοκιμή» 28 ημερών, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.5.1, 7.5.2 ή 7.5.3, να συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), επιλέγοντας ως</p>
---	--

	<p>«Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal» (βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης υποχρόνιας τοξικότητας λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης 28 ημερών από την οποία συνάγεται συμπέρασμα για την ταξινόμηση και την παρεκβολή σε NOAEL 90 ημερών, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.5.1, 7.5.2 ή 7.5.3 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal» (βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης υποχρόνιας τοξικότητας λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης χρόνιας τοξικότητας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.5.1, 7.5.2 ή 7.5.3 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (χρόνια τοξικότητα: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος).</p>	
<p>7.6.1 – Γενετική τοξικότητα in vitro, Υλικά και μέθοδοι</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Type of assay» (Είδος δοκιμασίας).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.6.1 – Γενετική τοξικότητα in vitro, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), στον πίνακα «Test results» (Αποτελέσματα δοκιμής) πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Species/strain» (Είδος/στέλεχος), «Metabolic activation» (Μεταβολική διέγερση), «Genotoxicity» (Γονιδιοτοξικότητα) και «Cytotoxicity» (Κυτταροτοξικότητα).</p> <p>Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.6.1 – Γενετική τοξικότητα in vitro</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως καρκινογόνου (κατηγορίας 1A ή 1B) ή μεταλλαξιογόνου γεννητικών κυττάρων, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.6.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Carcinogenicity» (Ικανότητα καρκινογένεσης) και/ή «Germ cell mutagenicity» (Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω θετικού αποτελέσματος σε in vitro μελέτη μικροπυρήνων, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.6.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «in vitro cytogenicity / micronucleus study» (κυτταρογένεση in vitro / μελέτη μικροπυρήνων).</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>

	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω θετικού αποτελέσματος σε in vitro μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικού, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.6.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells» (κυτταρογένεση in vitro / μελέτη χρωμοσωμικής ανωμαλίας σε κύτταρα θηλαστικού).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω θετικού αποτελέσματος σε in vitro μελέτη γονιδιακής μετάλλαξης σε βακτήρια, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.6.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) παρέχοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «in vitro gene mutation study in bacteria» (in vitro μελέτη γονιδιακής μετάλλαξης σε βακτήρια).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας in vivo μελέτης κυτταρογένεσης, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.6.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.6.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) παρέχοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration» (μελέτη in vivo σε σωματικά κύτταρα θηλαστικού: κυτταρογένεση / χρωμοσωμική ανωμαλία μυελού των οστών), «in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus» (μελέτη in vivo σε σωματικά κύτταρα θηλαστικού: κυτταρογένεση / ερυθροκύτταρα με μικροπυρήνες) ή «in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration» (μελέτη in vivo σε γεννητικά κύτταρα θηλαστικού: κυτταρογένεση / χρωμοσωμική ανωμαλία).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας in vivo μελέτης γονιδιακής μετάλλαξης θηλαστικού, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.6.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.6.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair» (in vivo μελέτη κυττάρων θηλαστικού: βλάβη και/ή διόρθωση του DNA), «in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation» (in vivo μελέτη σωματικών και γεννητικών κυττάρων θηλαστικού: γονιδιακή μετάλλαξη), «in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation» (in vivo μελέτη σωματικών κυττάρων θηλαστικού: γονιδιακή μετάλλαξη) ή «in vivo mammalian germ cell study: gene mutation» (in vivo μελέτη γεννητικών κυττάρων θηλαστικού: γονιδιακή μετάλλαξη).</p>	
<p>7.8.1 – Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, Υλικά και μέθοδοι</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) ή αναφέρεται ως «testing proposal» (πρόταση δοκιμής), στο οποίο εξετάζεται η παράμετρος της διευρυμένης μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά (EOGRTS), πρέπει να επεξηγηθεί ο επιλεγμένος σχεδιασμός της μελέτης στο πεδίο «Justification for study design» (Αιτιολόγηση του σχεδιασμού της μελέτης).</p>	<p>Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης, πρόταση δοκιμής</p>
<p>7.8.1 – Τοξικότητα</p>	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study»</p>	<p>Καταχώριση:</p>

<p>στην αναπαραγωγή, Αποτελέσματα και ανάλυση</p>	<p>(βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να παρέχονται αποτελέσματα για τις σχετικές γενεές του επιλεγμένου σχεδιασμού μελέτης. Ως ελάχιστη απαίτηση, πρέπει να παρέχονται αποτελέσματα για μία γονική γενεά (P0, P1) και μία γενεά απογόνων (F1, F2). Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να συμπληρώνονται οι αντίστοιχοι πίνακες «Effect levels» (Επίπεδα επίδρασης) και να παρέχονται τουλάχιστον τα στοιχεία «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect level» (Επίπεδο επίδρασης), «Sex» (Φύλο) και «Basis for effect level» (Βάση για το επίπεδο επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, κατά περίπτωση. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p> <p>Επιπρόσθετα, πρέπει να επιλεγεί στοιχείο στο πεδίο «Reproductive effects observed» (Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν στην αναπαραγωγικότητα) του πίνακα «Overall reproductive toxicity» (Συνολική τοξικότητα στην αναπαραγωγή). Εάν έχει επιλεγεί «yes» (ναι), τότε πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Lowest effective dose/conc.» (Χαμηλότερη αποτελεσματική δόση/συγκέντρωση), «Treatment related» (Σχετιζόμενη με τη θεραπεία) και «Relation to other toxic effects» (Σχέση με άλλες τοξικές επιδράσεις), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, κατά περίπτωση.</p>	<p>αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης</p>
<p>7.8.1 – Τοξικότητα στην αναπαραγωγή</p>	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής ελέγχου για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή λόγω άλλων στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η ουσία ενδέχεται να είναι τοξική για την ανάπτυξη, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.8.1 ή 7.8.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής ελέγχου λόγω της διαθεσιμότητας διευρυμένης μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά (EOGRTS), πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.8.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) στοιχείο που αντιστοιχεί σε EOGRTS.</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε δύο ή περισσότερες γενεές, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.8.1 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης) επιλέγοντας ως «Endpoint» (Παράμετρος) στοιχείο που αντιστοιχεί σε μελέτη δύο ή περισσότερων γενεών.</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της διαθεσιμότητας μελέτης προγεννητικής αναπτυξιακής τοξικότητας, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 7.8.2 τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως γονιδοτοξικού καρκινογόνου παράγοντα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1</p>	<p>Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων</p>

	<p>τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Carcinogenicity» (Ικανότητα καρκινογένεσης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως μεταλλαξιογόνου γεννητικών κυττάρων, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Germ cell mutagenicity» (Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.1, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Reproductive toxicity» (Τοξικότητα στην αναπαραγωγή).</p>	
7.8.2 – Τοξικότητα στην ανάπτυξη / τερατογένεση, Υλικά και μέθοδοι	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «βασική μελέτη» ή «βάρος της απόδειξης», ή που επισημαίνεται ως «testing proposal» (πρόταση δοκιμής), στο στοιχείο «Test animals» (Πειραματόζωα) πρέπει να επιλεγεί στοιχείο στο πεδίο «Species» (Είδος).</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης, πρόταση δοκιμής
7.8.2 – Τοξικότητα στην ανάπτυξη / τερατογένεση, Αποτελέσματα και ανάλυση	<p>Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου που επισημαίνεται ως «key study» (βασική μελέτη) ή «weight of evidence» (βάρος της απόδειξης), πρέπει να παρέχονται αποτελέσματα στους πίνακες «Effect levels (maternal animals)» [Επίπεδα επίδρασης (ζώα-μητέρες)] και «Effect levels (fetuses)» [Επίπεδα επίδρασης (έμβρυα)]. Σε κάθε πίνακα πρέπει να συμπληρώνονται τουλάχιστον τα πεδία «Dose descriptor» (Περιγραφική παράμετρος δόσης), «Effect level» (Επίπεδο επίδρασης) και «Basis for effect level» (Βάση για επίπεδο επίδρασης), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, κατά περίπτωση. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί ποσοτικό αποτέλεσμα, πρέπει να προστεθεί επεξήγηση στο πεδίο «Remarks on result» (Παρατηρήσεις σχετικά με το αποτέλεσμα).</p> <p>Επιπρόσθετα, πρέπει να επιλεγεί στοιχείο στο πεδίο «Developmental effects observed» (Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε σχέση με την ανάπτυξη) του πίνακα «Overall developmental toxicity» (Συνολική τοξικότητα στην ανάπτυξη). Εάν έχει επιλεγεί «yes» (ναι), τότε πρέπει να συμπληρωθούν τα πεδία «Lowest effective dose/conc.» (Χαμηλότερη αποτελεσματική δόση/συγκέντρωση), «Treatment related» (Σχετιζόμενη με τη θεραπεία) και «Relation to maternal toxicity» (Σχέση με τη μητρική τοξικότητα), μαζί με την αντίστοιχη μονάδα μέτρησης, κατά περίπτωση.</p>	Καταχώριση: αρχείο βασικής μελέτης ή βάρους απόδειξης
7.8.2 – Τοξικότητα στην ανάπτυξη / τερατογένεση	<p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως γονιδιοτοξικού καρκινογόνου παράγοντα, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Carcinogenicity» (Ικανότητα καρκινογένεσης).</p> <p>Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια δοκιμής λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως μεταλλαξιογόνου γεννητικών κυττάρων, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Germ cell mutagenicity»</p>	Καταχώριση: απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων

	(Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων). Σε περίπτωση απαλλαγής από τη διενέργεια μελέτης λόγω της ταξινόμησης της ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B, πρέπει, επιπροσθέτως του αρχείου απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων στην ενότητα 7.8.2, να συμπεριλάβετε στην ενότητα 2.1 τουλάχιστον ένα αρχείο στο οποίο θα παρέχετε την κατάλληλη ταξινόμηση για την τάξη κινδύνου «Reproductive toxicity» (Τοξικότητα στην αναπαραγωγή).	
Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας, έκθεση χημικής ασφάλειας, κριτήρια παραρτήματος III		
11 – Καθοδήγηση για ασφαλή χρήση	<p>Πρέπει να δημιουργηθεί τουλάχιστον ένα αρχείο στην ενότητα 11. Κάθε αρχείο πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες σε θέματα καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Μέτρα πρώτων βοηθειών - Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς - Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης - Χειρισμός και αποθήκευση <p>Επιπλέον, στο παράρτημα VII, στις περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Έλεγχος της έκθεσης / ατομική προστασία - Σταθερότητα και δραστικότητα - Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση <p>Σημείωση για καταχωρίζοντες μέλη: εάν οι πληροφορίες της καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσίας που ισχύουν για την καταχώρισή σας έχουν συμπεριληφθεί στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος της κοινής υποβολής, τότε πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου στην επικεφαλίδα του φακέλου.</p>	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης με εξαίρεση μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18
11 – Καθοδήγηση για ασφαλή χρήση	<p>Οι καταχωρίζοντες ποσοτικές κατηγορίες ενδιάμεσων προϊόντων πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και την αποδοτικότητά τους στην ενότητα 11. Κατά συνέπεια, ως ελάχιστη απαίτηση πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο «Handling and storage» (Χειρισμός και αποθήκευση) ή «Exposure controls/personal protection» (Έλεγχος της έκθεσης / ατομική προστασία).</p> <p>Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται χωριστά από κάθε καταχωρίζοντα ποσοτικής κατηγορίας ενδιάμεσου προϊόντος.</p>	Καταχώριση, μόνο ενδιάμεσα προϊόντα των άρθρων 17/18
13 – Εκθέσεις αξιολόγησης	<p>Πρέπει να παρέχεται έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Διαφορετικά πρέπει να περιλαμβάνεται αιτιολόγηση στην οποία εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους δεν απαιτείται CSR.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Για την υποβολή CSR, δημιουργήστε αρχείο στην ενότητα 13, επιλέξτε «REACH Chemical safety report (CSR)» [Έκθεση χημικής ασφάλειας REACH (CSR)] στο πεδίο «Type of report» (Είδος έκθεσης) και επισυνάψτε την CSR στο πεδίο «Document / Report» (Έγγραφο / έκθεση). - Για να εκθέσετε τους λόγους για τους οποίους δεν είναι απαραίτητη η υποβολή CSR, δημιουργήστε αρχείο στην ενότητα 13, επιλέξτε «REACH Chemical safety report (CSR)» [Έκθεση χημικής ασφάλειας REACH (CSR)] στο πεδίο «Type of report» (Είδος έκθεσης) και προσθέστε την αιτιολόγηση στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) ή στο πεδίο «Discussion» (Ανάλυση). <p>Σημείωση για καταχωρίζοντες μέλη: εάν η έκθεση χημικής ασφάλειας</p>	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης για τους οποίους απαιτείται CSR

	που ισχύει για την καταχώρισή σας έχει συμπεριληφθεί στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος της κοινής υποβολής, τότε πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου στην επικεφαλίδα του φακέλου.	
13 – Εκθέσεις αξιολόγησης	Για κάθε αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 13, πρέπει να επισημαίνεται το είδος της έκθεσης αξιολόγησης στο πεδίο «Type of report» (Είδος έκθεσης). Εάν η έκθεση αξιολόγησης δεν αντιστοιχεί σε κανένα από τα διαθέσιμα στοιχεία του καταλόγου επιλογών, επιλέξτε «other:» (άλλο:) και προσθέστε περιγραφή του είδους της έκθεσης στο παρακείμενο πεδίο ελεύθερου κειμένου. Επιπρόσθετα, η έκθεση πρέπει να επισυνάπτεται στο πεδίο «Document / Report» (Έγγραφο / Έκθεση). Διαφορετικά, πρέπει να εκτεθούν οι λόγοι για τους οποίους δεν υποβλήθηκε το συγκεκριμένο είδος έκθεσης στο πεδίο «Remarks» (Παρατηρήσεις) ή στο πεδίο «Discussion» (Ανάλυση).	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης
14 – Κριτήρια παραρτήματος III	<p>Για καταχωρίζοντες που καταχωρίζουν μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία στην ποσοτική κατηγορία των 1-10 τόνων χρησιμοποιώντας τη δυνατότητα που παρέχεται στο άρθρο 12 παράγραφος β του κανονισμού REACH για την υποβολή μόνο πληροφοριών σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες που καθορίζονται στην ενότητα 7 του παραρτήματος VII:</p> <p>Προκειμένου να επωφεληθείτε από τις μειωμένες απαιτήσεις για παροχή πληροφοριών, πρέπει να δημιουργήσετε αρχείο στην ενότητα 14 - «Annex III criteria» (Κριτήρια παραρτήματος III) και να το συμπληρώσετε προκειμένου να αποδείξετε ότι έχετε λάβει υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για να διασφαλίσετε ότι η καταχωρισμένη ουσία δεν πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος III του κανονισμού REACH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Επιλέξτε ένα στοιχείο στην ερώτηση 1 επισημαίνοντας εάν η ουσία στο ευρετήριο ουσιών είναι πιθανό να εκπληρώσει τα κριτήρια του παραρτήματος III του κανονισμού REACH, τα οποία έχουν δημοσιευθεί από τον ECHA. - Επιλέξτε ένα στοιχείο σε καθεμία από τις ερωτήσεις 2–5 για να επισημάνετε εάν κάποιο από τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ουσία είναι πιθανό να εμπίπτει στα κριτήρια του παραρτήματος III(α) του κανονισμού REACH. - Επιλέξτε ένα στοιχείο στην ερώτηση 6 για να επισημάνετε εάν μπορούν να εξαιρεθούν ευρέως διαδεδομένες ή εκτεταμένες χρήσεις. Εάν επιλέξετε «no» (όχι), τότε πρέπει να επιλέξετε ένα στοιχείο σε καθεμία από τις ερωτήσεις 7–10 αναφέροντας εάν οποιοδήποτε από τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύει ότι η ουσία είναι πιθανό να εμπίπτει στα κριτήρια του παραρτήματος III(β) του κανονισμού REACH. - Εάν σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ερωτήσεις επισημάνετε ότι υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που υποδεικνύουν ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος III, τότε πρέπει να προσθέσετε αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above» (Αιτιολόγηση της παράβλεψης οποιασδήποτε ένδειξης ότι πληρούνται τα κριτήρια του παραρτήματος III όπως αναφέρεται παραπάνω) για να εξηγήσετε γιατί θεωρείτε ότι οι ουσίες συνεχίζουν να μπορούν να καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος β του κανονισμού REACH. 	Όλοι οι φάκελοι καταχώρισης στην κατηγορία 1-10 τόνου/έτος για τους οποίους ισχύουν μειωμένες απαιτήσεις (Παράρτημα III)

Annex 3. Επισκόπηση των παραμέτρων και των απαιτήσεων πληροφοριών

Ο παρών πίνακας περιλαμβάνει τις απαιτήσεις πληροφοριών που εξαρτώνται από το παράρτημα του κανονισμού REACH για τον οποίο πραγματοποιείται η καταχώριση. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συντομεύσεις: α = απαιτούμενη παράμετρος, π = προαιρετική παράμετρος. Ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH δεν συνδέονται άμεσα με ενότητες του IUCLID για τις συγκεκριμένες απαιτήσεις παρέχονται πρόσθετες οδηγίες στη στήλη με τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH που δεν παρουσιάζουν αντιστοιχία 1:1 με ενότητες του IUCLID. Επιπρόσθετα, επισημαίνεται ότι σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, πρέπει να παρέχονται πάντα όλες οι σχετικές φυσικοχημικές, οικοτοξολογικές και τοξικολογικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες, ανεξάρτητα από το αν κάτι τέτοιο απαιτείται για την καταχωρισμένη ποσοτική κατηγορία.

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
4	Φυσικές και χημικές ιδιότητες												
4.1	Όψη / φυσική κατάσταση / χρώμα	7	7.1		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.2	Σημείο τήξης / σημείο πήξης	7	7.2		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.3	Σημείο ζέσης	7	7.3		α	α	α	α	α	π	π	α	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
4.4	Πυκνότητα	7	7.4		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.5	Κατανομή μεγέθους σωματιδίων (Κοκκομετρία)	7	7.14		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.6	Πίεση ατμών	7	7.5		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.7	Συντελεστής κατανομής	7	7.8		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.8	Υδατοδιαλυτότητα	7	7.7		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.10	Επιφανειακή τάση	7	7.6		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.11	Σημείο ανάφλεξης	7	7.9		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.12	Αυτοαναφλεξιμότητα	7	7.12		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.13	Αναφλεξιμότητα	7	7.10	Πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint»	α	α	α	α	α	π	π	α	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
				(Παράμετρος) το στοιχείο «flammable solids» (εύφλεκτα στερεά) ή «flammable gases» (εύφλεκτα αέρια). Για τα υγρά, πρέπει να παρέχεται αρχείο απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων.									
4.14	Εκρηκτικότητα	7	7.11		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.15	Οξειδωτικές ιδιότητες	7	7.13		α	α	α	α	α	π	π	α	π
4.17	Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα των σχετικών προϊόντων αποδόμησης	9	7.15		π	π	π	α	α	π	π	π	π
4.21	Σταθερά διαστάσεως	9	7.16		π	π	π	α	α	π	π	π	π
4.22	Ιξώδες	9	7.17		π	π	π	α	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
5	Περιβαλλοντική πορεία και οδοί												
5.1.2	Υδρόλυση	8	9.2.2.1		π	π	α	α	α	π	π	π	π
5.2.1	Βιοαποδόμηση στο νερό: δοκιμές ελέγχου	7	9.2.1.1	Πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «biodegradation in water: ready biodegradability» (βιοαποδόμηση στο νερό: άμεσα βιοαποδόμηση) ή «biodegradation in water: screening test, other» (βιοαποδόμηση στο νερό: δοκιμή ελέγχου, άλλο).	π	α	α	α	α	π	π	α	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
5.2.2	Βιοαποδόμηση στο νερό και σε ίζημα: δοκιμές προσομοίωσης	9	9.2.1.2 (νερό) 9.2.3	Στις κατηγορίες 100-1000T και >1000T, ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει δύο απαιτήσεις	π	π	π	α	α	π	π	π	π
		9	9.2.1.4 (ίζημα) 9.2.3	πληροφοριών για τη βιοαποδόμηση (9.2.1.2 και 9.2.1.4). Ωστόσο, και οι δύο απαιτήσεις μπορούν να καλύπτονται από μία μόνο μελέτη (δοκιμή στο νερό/σε ίζημα). Κατά συνέπεια, στις συγκεκριμένες κατηγορίες, η ενότητα 5.2.2 του IUCLID πρέπει να περιέχει τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου.	π	π	π	α	α	π	π	π	π
5.2.3	Βιοαποδόμηση στο έδαφος	9	9.2.1.3 9.2.3		π	π	π	α	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
5.3.1	Βιοσυσσώρευση: υδάτινο περιβάλλον / ίζημα	9	9.3.2		π	π	π	α	α	π	π	π	π
5.4.1	Προσρόφηση / εκρόφηση	8	9.3.1		π	π	α	α	α	π	π	π	π
6	Οικοτοξικολογικές πληροφορίες												
6.1.1	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε ψάρια	8	9.1.3		π	π	α	α	α	π	π	π	π
6.1.2	Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε ψάρια	9	9.1.6		π	π	π	α	α	π	π	π	π
6.1.3	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα	7	9.1.1		π	α	α	α	α	π	π	α	π
6.1.4	Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα	9	9.1.5		π	π	π	α	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
6.1.5	Τοξικότητα σε υδρόβια φύκη και σε κυανοβακτηρίδια	7	9.1.2	Πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου είτε στην ενότητα 6.1.5 είτε στην ενότητα 6.1.6.	π	α	α	α	α	π	π	α	π
6.1.6	Τοξικότητα σε υδρόβια φυτά, εκτός των φυκών	ά. α.	δεν απαιτείται		π	π	π	π	π	π	π	π	π
6.1.7	Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	8	9.1.4		π	π	α	α	α	π	π	π	π
6.2	Τοξικότητα για ιζήματα	10	9.5.1	Στις ποσότητες >1000Τ, πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «sediment toxicity: long-term» (τοξικότητα σε ίζημα: μακροπρόθεσμη).	π	π	π	π	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
6.3.1	Τοξικότητα για τους μακροοργανισμούς του εδάφους, εκτός των αρθρόποδων	9	9.4.1 (βραχυ πρόθε σμη)	Στις ποσότητες 100-1.000 τόνων, πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου είτε στην ενότητα 6.3.1 είτε στην ενότητα 6.3.2.	π	π	π	α	α	π	π	π	π
		10	9.4.4 (μακροπρόθεσμη)	Στις ποσότητες >1000T πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου στην ενότητα 6.3.1 και πρέπει να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term» (τοξικότητα σε μακροοργανισμούς του εδάφους εκτός των αρθρόποδων: μακροπρόθεσμη) ή στην ενότητα 6.3.2 πρέπει να επιλέγεται	π	π	π	π	α	π	π	π	π
6.3.2	Τοξικότητα σε χερσαία αρθρόποδα	9	9.4.1 (βραχυ πρόθε σμη)	τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου στην ενότητα 6.3.1 και πρέπει να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term» (τοξικότητα σε μακροοργανισμούς του εδάφους εκτός των αρθρόποδων: μακροπρόθεσμη) ή στην ενότητα 6.3.2 πρέπει να επιλέγεται	π	π	π	α	α	π	π	π	π
		10	9.4.4 (μακροπρόθεσμη)	τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου στην ενότητα 6.3.1 και πρέπει να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term» (τοξικότητα σε μακροοργανισμούς του εδάφους εκτός των αρθρόποδων: μακροπρόθεσμη) ή στην ενότητα 6.3.2 πρέπει να επιλέγεται	π	π	π	π	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
				ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «toxicity to terrestrial arthropods: long-term» (τοξικότητα σε χερσαία αρθρόποδα: μακροπρόθεσμη).									
6.3.3	Τοξικότητα σε χερσαία φυτά	9	9.4.3 (βραχυπρόθεσμη)	Στις ποσότητες 100-1000Τ, πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου.	π	π	π	α	α	π	π	π	π
		10	9.4.6 (μακροπρόθεσμη)	Στις ποσότητες >1000Τ, πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «toxicity to terrestrial plants: long-term» (τοξικότητα σε χερσαία φυτά:	π	π	π	π	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
				μακροπρόθεσμη) ή «toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)» [τοξικότητα σε χερσαία φυτά: βραχυπρόθεσμη (με σχεδιασμό μελέτης που θεωρήθηκε κατάλληλος για μακροπρόθεσμη αξιολόγηση)].									
6.3.4	Τοξικότητα για μικροοργανισμούς του εδάφους	9	9.4.2		π	π	π	α	α	π	π	π	π
6.3.5	Τοξικότητα σε πτηνά	10	9.6.1	Στις ποσότητες >1000Τ, πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «long-term	π	π	π	π	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
				toxicity to birds: reproduction test» (μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε πτηνά: δοκιμή αναπαραγωγής), «long-term toxicity to birds» (μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε πτηνά) ή «toxicity to birds, other» (τοξικότητα σε πτηνά, άλλο).									
7	Τοξικολογικές πληροφορίες												
7.2.1	Οξεία τοξικότητα: από του στόματος	7	8.5.1		π	α	α	α	α	π	π	α	π
7.2.2	Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής	8	8.5.2		π	π	α	α	α	π	π	π	π
7.2.3	Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος	8	8.5.3		π	π	α	α	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
7.3.1	Ερεθισμός / διάβρωση του δέρματος	7	8.1.1 (διάβρωση του δέρματος in vitro)	Ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει χωριστές απαιτήσεις πληροφοριών για τη διάβρωση και τον ερεθισμό του δέρματος in vitro (8.1.1 και 8.1.2). Ωστόσο, με βάση τα αποτελέσματα που υπάρχουν ήδη από μία από τις δύο μελέτες, μπορεί ενδεχομένως να εξαχθεί συμπέρασμα για την ταξινόμηση μιας ουσίας ή για τη μη δυνατότητα πρόκλησης ερεθισμού στο δέρμα.	π	α	α	α	α	π	π	α	π
		7	8.1.2 (ερεθισμός του δέρματος in vitro)	Κατά συνέπεια, σε φακέλους στους οποίους η συγκεκριμένη παράμετρος είναι υποχρεωτική, η ενότητα 7.3.1 του	π	α	α	α	α	π	π	α	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
				IUCLID πρέπει να περιέχει τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «skin corrosion: in vitro / ex vivo» (διάβρωση του δέρματος: in vitro / ex vivo), «skin irritation: in vitro / ex vivo» (ερεθισμός του δέρματος: in vitro / ex vivo) ή «skin irritation / corrosion, other» (ερεθισμός / διάβρωση του δέρματος, άλλο).									
7.3.2	Οφθαλμικός ερεθισμός	7	8.2.1 (in vitro)	Ως ελάχιστη απαίτηση, πρέπει να παρέχεται ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «eye irritation:	π	α	α	α	α	π	π	α	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000T, παράρτημα VII	PPORD
				in vitro / ex vivo» (οφθαλμικός ερεθισμός: in vitro / ex vivo) ή «eye irritation, other» (οφθαλμικός ερεθισμός: άλλο).									
7.4.1	Ευαισθητοποίηση του δέρματος	7	8.3 (in-vitro ή in chemico)	Ως ελάχιστη απαίτηση, πρέπει να παρέχεται ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «skin sensitisation: in vitro» (ευαισθητοποίηση του δέρματος: in vitro, «skin sensitisation: in chemico» (ευαισθητοποίηση του δέρματος: in chemico) ή «skin sensitisation, other» (ευαισθητοποίηση του δέρματος: άλλο).	π	α	α	α	α	π	π	α	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
7.5.1	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά του στόματος	8	8.6.1 (βραχυ πρόθε σμη)	Στις ποσότητες 10-100 τόνων, πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου στην ενότητα 7.5.1, 7.5.2 ή 7.5.3.	π	π	α	α	α	π	π	π	π
		9	8.6.2 (υποχρ όνια)		π	π	π	α	α	π	π	π	π
7.5.2	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά της εισπνοής	8	8.6.1 (βραχυ πρόθε σμη)	Στις ποσότητες >100Τ, πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου στην ενότητα 7.5.1, 7.5.2 ή 7.5.3 και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal » (βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: από το στόμα/διά της εισπνοής/διά του δέρματος).	π	π	α	α	α	π	π	π	π
		9	8.6.2 (υποχρ όνια)		π	π	π	α	α	π	π	π	π
7.5.3	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης: διά του δέρματος	8	8.6.1 (βραχυ πρόθε σμη)		π	π	α	α	α	π	π	π	π
		9	8.6.2 (υποχρ όνια)		π	π	π	α	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
7.6.1	Γενετική τοξικότητα in vitro	7	8.4.1 (in vitro μετάλλ αξη γονιδίων σε βακτήρια)	Στις ποσότητες 1-10T (τυπικές απαιτήσεις) και >1000T μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου.	π	α	α	α	α	π	π	α	π
		8	8.4.2 (κυτταρογένεση in vitro σε κύτταρα θηλαστικού ή μικροπυρήνες in vitro)	Στις ποσότητες >10T, ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει δύο επιπλέον απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τη μεταλλαξιογένεση (8.4.2 και 8.4.3). Ωστόσο, ανάλογα με τα αποτελέσματα των δοκιμών, ενδέχεται να χρειάζονται μόνο οι δύο από τις τρεις απαιτήσεις. Κατά συνέπεια, στις	π	π	α	α	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
		8	8.4.3 (μετάλλων ιονιδίων in vitro σε κύτταρα θηλαστικού)	ποσότητες >10Τ, η ενότητα 7.6.1 του IUCLID πρέπει να περιέχει τουλάχιστον δύο πλήρη αρχεία μελέτης παραμέτρου.	π	π	α	α	α	π	π	π	π
7.8.1	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	8	8.7.1 (έλεγχος)	Στις ποσότητες 10-100Τ πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου.	π	π	α	α	α	π	π	π	π
		9	8.7.3 (διευρυμένη μελέτη σε μία γενεά)	Στις ποσότητες >100Τ πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου και να επιλέγεται ως «Endpoint» (Παράμετρος) το στοιχείο «extended	π	π	π	α	α	π	π	π	π

Αριθμός ενότητας IUCLID	Ονομασία ενότητας IUCLID	Παράρτημα REACH	Αριθμός στήλης 1 REACH	Απαιτήσεις πληροφοριών REACH που δεν έχουν αντιστοιχία 1:1 με την ενότητα του IUCLID	1 – 10 τόνοι, φυσικοχημικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	1 – 10 τόνοι, τυπικές απαιτήσεις, παράρτημα VII	10 – 100 τόνοι, παράρτημα VIII	100 – 1000 τόνοι, παράρτημα IX	άνω των 1.000 τόνων, παράρτημα X	απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σε εγκαταστάσεις, άνω του 1 τόνου	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα 1 – 1.000 τόνοι	μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα άνω των 1.000Τ, παράρτημα VII	PPORD
				<p>one-generation reproductive toxicity» (διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά).*</p> <p>*Η συγκεκριμένη απαίτηση μπορεί επίσης να εκπληρωθεί εάν παρασχεθούν μελέτες δύο, τριών ή περισσότερων γενεών.</p>									
7.8.2	Τοξικότητα στην ανάπτυξη / τερατογένεση	9	8.7.2 (πρώτο είδος)	Στις ποσότητες 100-1000Τ πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου.	π	π	π	α	α	π	π	π	π
		10	8.7.2 (δεύτερο είδος)	Στις ποσότητες >1000Τ, πρέπει να παρασχεθούν τουλάχιστον δύο πλήρη αρχεία μελέτης παραμέτρου, για δύο διαφορετικά είδη.	π	π	π	π	α	π	π	π	π

Annex 4. Ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για την επικαιροποίηση καταχώρισης βάσει της προηγούμενης οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Κατά την επικαιροποίηση καταχώρισης η οποία αποτελεί προηγούμενη κοινοποίηση βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (κοινοποίηση νέων ουσιών - NONS), πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα τρία σενάρια:

- επικαιροποίηση ποσοτικής κατηγορίας·
- επικαιροποίηση για τον ορισμό κύριου καταχωρίζοντος ή μέλους κοινής υποβολής·
- άλλες επικαιροποιήσεις.

Ανατρέξτε στην αναλυτική περιγραφή και στις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί για αυτούς τους τύπους επικαιροποιήσεων, παρακάτω.

Επικαιροποίηση ποσοτικής κατηγορίας

Σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, ο φάκελος καταχώρισης για την ήδη κοινοποιημένη ουσία πρέπει να επικαιροποιείται μόλις η παρασκευασθείσα/εισαχθείσα ποσότητα φθάσει στο επόμενο ποσοτικό όριο (10, 100 ή 1.000 τόνους). Επιπλέον, επικαιροποίηση απαιτείται για κοινοποιημένες ουσίες που παράγονται σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου, όταν η ποσότητά τους φθάνει στο όριο του 1 τόνου.

Στην επικαιροποίηση δεν πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH και οι οποίες αντιστοιχούν στο εν λόγω υψηλότερο ποσοτικό όριο, αλλά και οποιεσδήποτε πληροφορίες αντιστοιχούν σε χαμηλότερα ποσοτικά όρια. Σε αυτή την περίπτωση ο φάκελος πρέπει να συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH στη μορφή IUCLID που καθορίζεται από τον ECHA. Ειδικότερα, πρέπει να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις ελέγχου πληρότητας που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, χωρίς καμία δυνατότητα παρεκκλίσεων με την αιτιολογία ότι πρόκειται για ήδη κοινοποιημένη ουσία βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Εάν η επικαιροποίησή σας περιλαμβάνει καταχώριση στο κατώτατο όριο ή καθ' υπέρβαση του ορίου των 10 τόνων, στην ενότητα 13 του φακέλου σας στο IUCLID πρέπει να περιλαμβάνεται έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), εκτός εάν κάτι τέτοιο δεν απαιτείται βάσει των λόγων που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, οπότε στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση στην ενότητα 13.

Επιπλέον, κάθε απαίτηση πληροφοριών που περιλαμβάνεται στη στήλη 1 των παραρτημάτων VII-XI του κανονισμού REACH, ανάλογα με την ποσότητα, πρέπει να αντιστοιχεί τουλάχιστον σε ένα πλήρες αρχείο μελέτης παραμέτρου στο IUCLID. Ως εκ τούτου, εάν επικαιροποιείτε ένα αρχείο SNIF που έχει μετακινηθεί στο IUCLID, τότε πρέπει να γνωρίζετε ότι ο ECHA θα θεωρήσει την παράμετρο πλήρη εάν είναι πλήρες τουλάχιστον ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου, δηλ. περιλαμβάνει απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, βάρος της απόδειξης ή βασική μελέτη. Προτάσεις δοκιμής γίνονται αποδεκτές μόνο για τις παραμέτρους που αναφέρονται σε απαίτηση πληροφοριών από τα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH.

Στο παράρτημα *Επισκόπηση του ελέγχου πληρότητας που διενεργείται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους* παρέχονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας που διενεργεί ο ECHA στους φακέλους που υποβάλλονται.

Επικαιροποίηση για τον ορισμό κύριου καταχωρίζοντος ή μέλους κοινής υποβολής

Η υποχρέωση κοινής υποβολής ισχύει και για τις ήδη κοινοποιημένες ουσίες. Ως εκ τούτου, όταν πρέπει να καταχωριστεί η ίδια ουσία από άλλο καταχωρίζοντα, πρέπει να χρησιμοποιηθούν από κοινού δεδομένα εφόσον απαιτείται και πρέπει να πραγματοποιηθεί κοινή υποβολή σύμφωνα με τα άρθρα 11 ή 19 του κανονισμού REACH, τα οποία ισχύουν και για κοινοποιημένες ουσίες.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο προηγούμενος κοινοποιών πρέπει να προβεί σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Ο προηγούμενος κοινοποιών γίνεται ο κύριος καταχωρίζων της κοινής υποβολής. Δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να προσκομίσει όλες τις πληροφορίες που απαιτείται να υποβληθούν από κοινού, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος α. Αντίστοιχα, ο προηγούμενος κοινοποιών, ως κύριος καταχωρίζων, θα χρειαστεί να δημιουργήσει την κοινή υποβολή στο REACH-IT και να προσκομίσει τις κοινές πληροφορίες με τη συγκατάθεση του/των άλλου/-ων καταχωρίζοντος/καταχωριζόντων, ο/οι οποίος/-οι στη συνέχεια θα καταχωριστεί/-ούν ως μέλος/-η της κοινής υποβολής. Σε αυτήν την περίπτωση, η οποία είναι παρόμοια με την περίπτωση της επικαιροποίησης της ποσοτικής κατηγορίας που περιγράφεται παραπάνω, ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος πρέπει να συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH στη μορφή IUCLID που καθορίζεται από τον ECHA. Ειδικότερα, πρέπει να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις ελέγχου πληρότητας που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, χωρίς καμία δυνατότητα παρεκκλίσεων με την αιτιολογία ότι πρόκειται για ήδη κοινοποιημένη ουσία βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- Ο προηγούμενος κοινοποιών γίνεται μέλος της κοινής υποβολής. Όταν ο νέος καταχωρίζων γίνεται ο κύριος καταχωρίζων της κοινής υποβολής, ο προηγούμενος κοινοποιών θα χρειαστεί στο τέλος να προσχωρήσει στην κοινή υποβολή ως καταχωρίζων μέλος. Αυτό πρέπει να συμβεί, το αργότερο όταν πρέπει να επικαιροποιηθεί ο φάκελος από τον προηγούμενο κοινοποιούντα. Όσο η παρασκευαζόμενη/εισαγόμενη ποσότητα της ουσίας δεν προσεγγίζει το επόμενο ποσοτικό όριο, ο προηγούμενος κοινοποιών ως καταχωρίζων μέλος έχει τη δυνατότητα παρεκκλίσεων, επειδή η ουσία είναι ήδη κοινοποιημένη σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και εξαιρείται από ορισμένες απαιτήσεις δεδομένων (βλ. την επόμενη παράγραφο για τις ελάχιστες απαιτήσεις πληροφοριών). Μόλις η ποσότητα της ουσίας φτάσει το επόμενο ποσοτικό όριο, ο φάκελος πρέπει να ευθυγραμμίζεται πλήρως με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH (βλ. την προηγούμενη παράγραφο για την επικαιροποίηση της ποσοτικής κατηγορίας). Όπως και για τους άλλους καταχωρίζοντες, ισχύει η δυνατότητα εξαίρεσης από ορισμένες ή από όλες τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τον κύριο καταχωρίζοντα.

Άλλες επικαιροποιήσεις

Στο άρθρο 22 του κανονισμού REACH παρατίθενται οι περιπτώσεις στις οποίες ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει τον φάκελο καταχώρισης. Περιλαμβάνονται επίσης επικαιροποιήσεις ώστε να συμπεριληφθεί η ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP).

Κατά την επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης σε οποιαδήποτε περίπτωση (εκτός της αλλαγής ποσοτικής κατηγορίας), ορισμένες πληροφορίες στον φάκελό σας δεν είναι υποχρεωτικές. Ωστόσο, για να μπορεί ο φάκελος να θεωρηθεί πλήρης και να υποβληθεί σε

επεξεργασία από το REACH-IT πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες²⁰:

- **Υποβολή νέων και επικαιροποιημένων πληροφοριών**

Οι νέες και οι επικαιροποιημένες πληροφορίες που υποβάλλονται ως συνέπεια της επικαιροποίησης πρέπει να συμμορφώνονται προς όλες τις απαιτήσεις του ελέγχου πληρότητας που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, χωρίς καμία ειδική εξαίρεση λόγω του ότι η ουσία είναι ήδη κοινοποιημένη, π.χ. αν επικαιροποιείτε τον φάκελό σας ώστε να περιλαμβάνει την ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, πρέπει να συμπληρώσετε την ενότητα 2.1 του IUCLID.

Για κάθε νέα μελέτη καθώς και για τις μελέτες που ζητούνται από αρμόδια αρχή βάσει της οδηγίας 67/548/EOK και οι οποίες θεωρούνται πλέον αποφάσεις του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 135 του κανονισμού REACH, πρέπει να παρέχονται ουσιαστικές περιλήψεις μελετών.

Για ορισμένους τύπους επικαιροποιήσεων βάσει του άρθρου 22 πρέπει να επικαιροποιούνται και οι σχετικές ενότητες του φακέλου σας στο IUCLID, π.χ. για την επικαιροποίηση των χρήσεων από τους καταναλωτές πρέπει να επικαιροποιείται η ενότητα 3.5.5 του IUCLID.

- **Ενότητα 1 - «General Information» (Γενικές πληροφορίες)**

Ενότητα 1.1 «Identification» (Προσδιορισμός) και 1.2 «Composition» (Σύνθεση). Οι ενότητες αυτές πρέπει να είναι πλήρεις ώστε να υπάρχει συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις ελέγχου πληρότητας που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ωστόσο, οι συντακτικοί τύποι είναι προαιρετικοί δεδομένου ότι έχουν ήδη υποβληθεί εγγράφως βάσει της οδηγίας 67/548/EOK.

Ενότητα 1.3 «Identifiers» (Αναγνωριστικά). Εδώ πρέπει να περιλαμβάνεται τουλάχιστον ο αριθμός κοινοποίησης βάσει της οδηγίας 67/548/EOK (αριθμός NCD), καθώς και ο αριθμός της καταχώρισής σας βάσει του κανονισμού REACH (ο αριθμός που λάβατε όταν υποβάλατε αίτηση για τη χορήγηση του αριθμού καταχώρισής σας μέσω του REACH-IT).

Ενότητα 1.7 «Suppliers» (Προμηθευτές). Εάν ενεργείτε ως *Only representative* (Αποκλειστικός αντιπρόσωπος), συνιστάται να επισυνάψετε εδώ την τεκμηρίωση του διορισμού σας ως *αποκλειστικού αντιπροσώπου*.

- **Ενότητα 2 - Classification & Labelling and PBT assessment» (Ταξινόμηση και επισήμανση και αξιολόγηση ABT)**

Ενότητα 2.1 «GHS» (Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα - ΠΕΣ) Η ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (ΠΕΣ) είναι υποχρεωτική στην ενότητα 2.1 του φακέλου σας στο IUCLID. Εάν είχατε υποβάλει παλαιότερα φάκελο χωρίς να συμπεριλάβετε την ενότητα 2.1, θα πρέπει να παράσχετε αυτές τις πληροφορίες σε επικαιροποιημένη καταχώριση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Ενότητα 2.3 – «PBT assessment» (Αξιολόγηση ABT) Αποτελείται από μια περίληψη παραμέτρου και από αρχεία μελέτης παραμέτρου. Εάν η επικαιροποιημένη κοινοποίηση υπερβαίνει τους 10 τόνους κατ' έτος, τότε πρέπει να δημιουργήσετε μια περίληψη παραμέτρου στην ενότητα 2.3 «PBT assessment» (κάνοντας δεξί κλικ στον αριθμό της ενότητας) και να βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ένα στοιχείο από τον κατάλογο επιλογής «PBT status» (Κατάσταση ABT). Εάν επιλέξετε *PBT assessment does not apply* (Δεν εφαρμόζεται αξιολόγηση ABT), πρέπει να παράσχετε *Justification* (Αιτιολόγηση) στο πεδίο ελεύθερου κειμένου.

²⁰ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των ειδικών ενότητων, ανατρέξτε στα διάφορα κεφάλαια του παρόντος εγχειριδίου.

- **Ενότητα 3 - «Manufacture, use and exposure» (Παρασκευή, χρήση και έκθεση)**

Σε περίπτωση που στην ενότητα 1.1 του IUCLID, στο πεδίο *Role in the supply chain* (Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού) επιλέξατε (επίσης) *Manufacturer* (Παρασκευαστής), τότε πρέπει να συμπληρωθεί η ακόλουθη υποενότητα:

Ενότητα 3.3 «Sites» (Εγκαταστάσεις). Εάν στην ενότητα 1.1 υποδείξατε ότι ο δικός σας *Role in the supply chain* (Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού) είναι *Manufacturer* (Παρασκευαστής), πρέπει να αναγράψετε στην ενότητα αυτή τουλάχιστον μία εγκατάσταση παραγωγής. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να δημιουργήσετε ένα αρχείο στην ενότητα 3.3, να το συνδέσετε με *Site* (Εγκατάσταση) και να το συνδέσετε επίσης με ένα τουλάχιστον αρχείο παρασκευής στην ενότητα 3.5.1. χρησιμοποιώντας το πεδίο *Related manufacture/own use* (Σχετική παραγωγή/ιδία χρήση). Για τις εγκαταστάσεις παρασκευής, η χώρα της εγκατάστασης είναι κατά κανόνα η ίδια με τη χώρα της υποβάλλουσας νομικής οντότητας.

Ενότητα 3.5.1 «Manufacture» (Παρασκευή). Εάν στην ενότητα 1.1 «Identification» (Προσδιορισμός) είναι επιλεγμένο το πλαίσιο ελέγχου *Manufacturer* (Παρασκευαστής), τότε στην ενότητα 3.5.1. πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα αρχείο με χρήση παρασκευής.

- **Ενότητα 13 - Έκθεση χημικής ασφάλειας**

Όταν η επικαιροποίηση δεν περιλαμβάνει αλλαγή στην ποσοτική κατηγορία, ο κοινοποιών δεν χρειάζεται συνήθως να υποβάλει έκθεση χημικής ασφάλειας. Ωστόσο, πρέπει να παρασχεθεί έκθεση χημικής ασφάλειας εάν η επικαιροποιημένη κοινοποίηση υπερβαίνει τους 10 τόνους κατ' έτος και καλύπτει νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις, ή εάν προκύψουν νέες γνώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η ουσία για την ανθρώπινη υγεία και/ή το περιβάλλον οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αλλαγές στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, ή υπάρχει αλλαγή στην ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας.

Εάν δεν χρειάζεται να υποβάλετε έκθεση χημικής ασφάλειας, θα πρέπει να επιλέξετε *REACH Chemical safety report (CSR)* (Έκθεση χημικής ασφάλειας REACH) από τον κατάλογο επιλογής *Type of report* (Είδος έκθεσης) στην ενότητα 13 του IUCLID και να πληκτρολογήσετε την αιτιολόγηση για τη μη υποβολή της έκθεσης χημικής ασφάλειας είτε στο πεδίο *Remarks* είτε στο πεδίο *Discussion* (Ανάλυση). Χρησιμοποιήστε τη σχετική αιτιολόγηση από τα ακόλουθα παραδείγματα:

- «A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation.» (Δεν υποβάλλεται έκθεση χημικής ασφάλειας διότι πρόκειται για ήδη κοινοποιημένη ουσία η οποία δεν έφθασε στο επόμενο ποσοτικό όριο και η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 22 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε) και στ) του κανονισμού REACH.)
- «A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation.» (Δεν υποβάλλεται έκθεση χημικής ασφάλειας διότι η ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.)

- **Επικεφαλίδα φακέλου - Δήλωση παρέκκλισης**

Η ακόλουθη δήλωση παρέκκλισης στην επικεφαλίδα του φακέλου σας πρέπει να εισαχθεί στο πεδίο *Dossier submission remark* (Παρατήρηση υποβολής φακέλου):

«This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information.» (Ο παρών φάκελος αποτελεί επικαιροποίηση καταχώρισης ήδη κοινοποιημένης ουσίας η οποία δεν έχει φθάσει στο επόμενο ποσοτικό όριο βάσει του κανονισμού REACH. Περιλαμβάνει νέες και επικαιροποιημένες πληροφορίες.)

Annex 5. Η οντότητα αξιολόγησης στο IUCLID 6

Ορισμός της οντότητας αξιολόγησης

Εάν συμπεραίνετε ότι απαιτούνται πολλά σύνολα ιδιοτήτων ουσιών για τη διεξαγωγή της αξιολόγησής σας (βλ. επίσης στοιχεία στο μέρος Δ, κεφάλαιο Δ2 της καθοδήγησης σχετικά με την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (Guidance on Chemical Safety Assessment)), πρέπει να δημιουργήσετε οντότητες αξιολόγησης στο IUCLID, προκειμένου να αναφέρετε με διαφάνεια αυτά τα σύνολα ιδιοτήτων.

Η οντότητα αξιολόγησης είναι το περιτύλιγμα [δοχείο] που περιέχει ένα σύνολο δεδομένων ιδιοτήτων ουσίας (φυσικοχημικές/τύχης στο περιβάλλον/επικινδυνότητας) το οποίο χρησιμοποιείται για σκοπούς αξιολόγησης. Παρέχει στον αξιολογητή τη δυνατότητα να καθορίζει σύνολα δεδομένων ιδιοτήτων που αφορούν συγκεκριμένες συνθέσεις/μορφές (οι οποίες διατίθενται στην αγορά ή δημιουργούνται κατά τη χρήση). Τα εν λόγω σύνολα δεδομένων χρησιμοποιούνται στη συνέχεια για την αξιολόγηση της ουσίας σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της, αντικατοπτρίζοντας τη συμπεριφορά της (π.χ. ως προς την πτητικότητα, την υδατοδιαλυτότητα, την απορρόφηση, την αποδόμηση ή τη μετατροπή της) σε διάφορες μη προβλεπόμενες χρήσεις και πιθανές μεταβολές στο προφίλ επικινδυνότητας.

Υπάρχουν διάφορα είδη οντοτήτων αξιολόγησης, τα οποία καθορίζονται από τη σχέση τους προς το σύνολο δεδομένων της καταχωρισμένης ουσίας. Οι πιθανοί τύποι είναι οι εξής:

37. **Registered substance as such** (Καταχωρισμένη ουσία υπό καθαρή μορφή): είναι χρήσιμο να δημιουργήσετε μια οντότητα αξιολόγησης για την καταχωρισμένη ουσία υπό καθαρή μορφή όταν η ουσία υπό καθαρή μορφή και συγκεκριμένα συστατικά ή προϊόντα μετατροπής διαδραματίζουν συγκεκριμένο ρόλο στην αξιολόγηση. Για παράδειγμα, εάν η ουσία σας μετασχηματίζεται, για να προβείτε στην αξιολόγηση ενδέχεται να χρειάζεστε τις ιδιότητες τόσο της ουσίας πριν από τον μετασχηματισμό της, όσο και του προϊόντος μετασχηματισμού. Επίσης, σε ό,τι αφορά τις πολυσυστατικές ουσίες, ορισμένες ιδιότητες ενδέχεται να εξαρτώνται από τα συστατικά και τις προσμείξεις, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορείτε να εξετάσετε την ουσία υπό καθαρή μορφή. Αποτελεί κοινή πρακτική να αξιολογείται η πλήρης ουσία σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία (εάν η τάση ατμών είναι παρόμοια για τα διαφορετικά συστατικά), αλλά η περιβαλλοντική αξιολόγηση να διαφοροποιείται ανάλογα με τις ομάδες συστατικών (με διαφορετικές φυσικοχημικές ιδιότητες). Σε περίπτωση που η καταχώριση καλύπτει διάφορες συνθέσεις με διαφορετικό προφίλ επικινδυνότητας, πρέπει να προσδιορίζεται η οντότητα αξιολόγησης για το στοιχείο «specific composition/form» (ειδική σύνθεση/μορφή) (βλ. παρακάτω).
38. **Specific composition/form of the registered substance** (Ειδική σύνθεση/μορφή της καταχωρισμένης ουσίας): σε περίπτωση που η καταχώριση καλύπτει συνθέσεις με διαφορετικό προφίλ φυσικοχημικών ιδιοτήτων/τύχης περιβάλλοντος/επικινδυνότητας, πρέπει να δημιουργηθούν διαφορετικές οντότητες αξιολόγησης για την ομαδοποίηση σχετικών ιδιοτήτων ανάλογα με τις εν λόγω συνθέσεις.
39. **(group of) constituent in the registered substance** [συστατικό (ομάδα συστατικών) της καταχωρισμένης ουσίας]: όταν οι ιδιότητες της τύχης διαφόρων συστατικών/προσμείξεων έχουν ως αποτέλεσμα την πιθανή έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος σε σύνθεση διαφορετική από τη σύνθεση που χρησιμοποιείται, τότε ενδέχεται να υπάρχουν ένα ή περισσότερα σύνολα ιδιοτήτων (ομάδες) συστατικών που συνδέονται με την αξιολόγηση (για παράδειγμα, εάν μια δραστηριότητα πραγματοποιείται σε αυξημένη θερμοκρασία και η ουσία απαρτίζεται από διάφορα συστατικά με διάφορες πτητικότητες, η έκθεση μπορεί να αφορά τα πιο πτητικά συστατικά). Το ίδιο επίσης ισχύει όταν π.χ. ο λόγος για τον οποίον διενεργείται η αξιολόγηση μπορεί να είναι ο κίνδυνος μιας πρόσμειξης. Η επιλογή και η δυνητική ομαδοποίηση των συστατικών/προσμείξεων πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς.

40. **Transformation product of the registered substance** (Προϊόν μετατροπής της καταχωρισμένης ουσίας): η καταχωρισμένη ουσία ενδέχεται να υποστεί μετατροπή όταν χρησιμοποιηθεί ή έλθει σε επαφή με το περιβάλλον. Αυτή η μετατροπή μπορεί να οφείλεται σε
- διάσταση,
 - βιοτική ή αβιοτική αποδόμηση, υδρόλυση, φωτόλυση. (στην τελική αποδόμηση δεν χρειάζεται συνήθως να λαμβάνονται υπόψη τα προϊόντα μετατροπής)
 - αντίδραση κατά τη διάρκεια της χρήσης (λόγω τεχνικής λειτουργίας της ουσίας). Όταν μια ουσία αντιδρά στην παρασκευή άλλης ουσίας, η οποία στη συνέχεια θα καταχωριστεί μόνη της (εκτός εάν εξαιρείται), δεν χρειάζεται να αξιολογηθούν τα προϊόντα αντίδρασης. Σε αντίθετη περίπτωση, τα προϊόντα μετατροπής πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο της καταχώρισης της αρχικής ουσίας (μεταξύ άλλων ως προς τη διάρκεια ζωής όταν παραμένουν στα προϊόντα μόνο προϊόντα μετατροπής).

Δομή δεδομένων της οντότητας αξιολόγησης

Πρέπει να προσδιορίσετε την οντότητα αξιολόγησης αναφέροντας:

- Όνομασία (*name*): Επισημαίνεται ότι αυτή η ονομασία δεν θα εμφανίζεται στο παράθυρο πλοήγησης στην αριστερή πλευρά της οθόνης. Μπορείτε να μετονομάσετε την οντότητα αξιολόγησης (*Assessment entity*) απευθείας από το παράθυρο πλοήγησης κάνοντας δεξί κλικ στην οντότητα αξιολόγησης.
- Σύνθεση οντότητας αξιολόγησης (*assessment entity composition*) (όπως περίπου προσδιορίζονται οι συνθέσεις στην ενότητα 1.2 του IUCLID). Ανάλογα με τον τύπο της οντότητας αξιολόγησης (δηλ. τη σχέση της με την καταχωρισμένη ουσία) το IUCLID βοηθά τον χρήστη να την προσδιορίσει. Η σύνθεση της οντότητας αξιολόγησης συμβάλλει κατά κανόνα στην καλύτερη κατανόηση του περιεχομένου της οντότητας αξιολόγησης.

Πίνακας 16: Οντότητα αξιολόγησης και πληροφορίες σύνθεσης

Σχέση της οντότητας αξιολόγησης με την καταχωρισμένη ουσία	Σύνθεση οντότητας αξιολόγησης
Registered substance as such (Καταχωρισμένη ουσία υπό καθαρή μορφή)	Ίδια σύνθεση με την ουσία που διατίθεται στην ενότητα 1.2
Specific composition/form of the registered substance (Ειδική σύνθεση/μορφή της καταχωρισμένης ουσίας)	Μπορούν να επιλεγούν μία ή περισσότερες συνθέσεις από συνθέσεις που διατίθενται στην ενότητα 1.2
(group of) constituent in the registered substance [συστατικό (ομάδα συστατικών) της καταχωρισμένης ουσίας]	Μπορούν να επιλεγούν ένα ή περισσότερα συστατικά/πρόσθετα/προσμείξεις που έχουν αναφερθεί σε μία ή περισσότερες συνθέσεις - ενότητα 1.2
Transformation product of the registered substance (Προϊόν μετατροπής της καταχωρισμένης ουσίας)	Μπορούν να επιλεγούν μία ή περισσότερες ουσίες αναφοράς

- Σύνδεσμος που παραπέμπει στη σύνθεση ή στις συνθέσεις που αναφέρθηκαν στην ενότητα 1.2 (στο πεδίο *Related composition* [Σχετική σύνθεση]). Ο σύνδεσμος αυτός είναι χρήσιμος σε περίπτωση που υπάρχουν διάφορες συνθέσεις, για διάφορες χρήσεις, προκειμένου να εντοπίζεται ποιες οντότητες αξιολόγησης σχετίζονται με ποια σύνθεση.
- Ορισμένες πρόσθετες πληροφορίες (*additional information*), όταν ενδεχομένως χρειάζονται για να δοθούν αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με την οντότητα αξιολόγησης. Για παράδειγμα, σε περίπτωση που η οντότητα αξιολόγησης ορίζεται για μια ομάδα συστατικών, ο αξιολογητής μπορεί να εξηγήσει πώς πραγματοποιήθηκε η ομαδοποίηση.

Δεδομένου ότι η οντότητα αξιολόγησης αποτελεί το περιτύλιγμα που περιέχει σύνολα ιδιοτήτων ουσιών τα οποία αναφέρονται σε αρχεία μελέτης παραμέτρου και περιλήψεις παραμέτρου στο IUCLID, πρέπει να δημιουργήσετε συνδέσμους που θα παραπέμπουν στα εν λόγω στοιχεία (βλ. ενότητες παρακάτω)

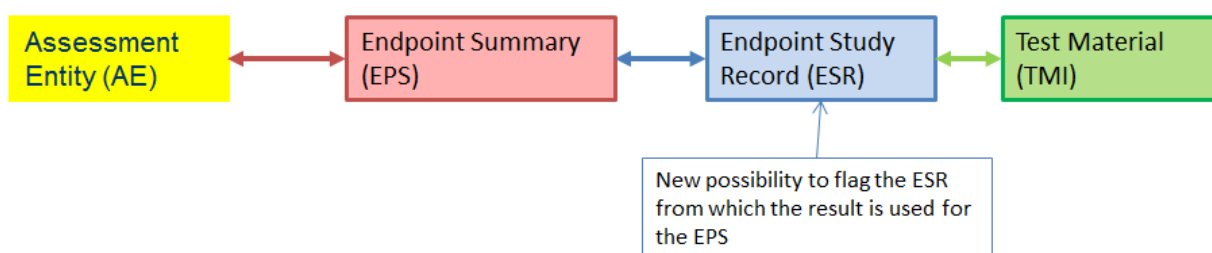
Σχέση μεταξύ οντότητας αξιολόγησης, αρχείων μελέτης παραμέτρου και περιλήψεων παραμέτρου

Προκειμένου να υπάρχει διαφάνεια και να είναι εφικτή η διαλογή των πληροφοριών στο σύνολο δεδομένων του IUCLID και αυτό να αποτυπώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας που δημιουργείται από τη λειτουργία δημιουργίας αναφοράς, είναι απαραίτητο να επισημαίνονται για κάθε οντότητα αξιολόγησης τα αρχεία μελετών παραμέτρου (ESR) και τα συναφή συμπεράσματα (περίληψη παραμέτρου) που είναι διαθέσιμα.

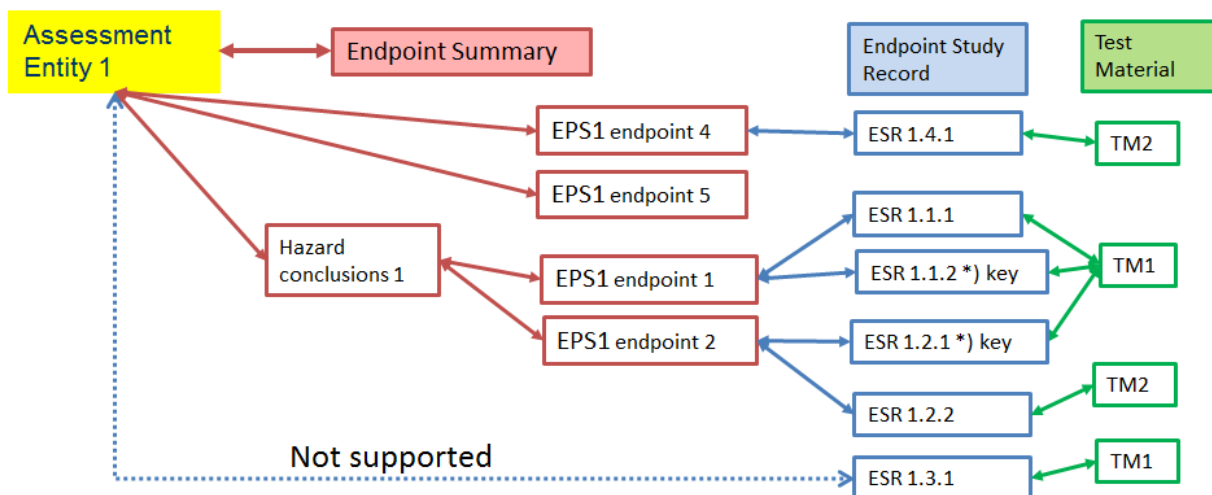
Οι ακόλουθοι σύνδεσμοι είναι ενεργοποιημένοι στο IUCLID6:

- Σε κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου αναφέρονται πληροφορίες υλικού δοκιμής (TMI).
- Όλα τα αρχεία μελέτης που ελήφθησαν υπόψη κατά την αξιολόγηση μιας συγκεκριμένης παραμέτρου μπορούν να συνδεθούν με τη σχετική περίληψη παραμέτρου (EPS).
- Οι περιλήψεις παραμέτρου μπορούν να συνδεθούν με μία ή περισσότερες οντότητες αξιολόγησης. Υφίσταται συγκεκριμένο πεδίο για να εξηγηθεί ο σύνδεσμος μεταξύ μίας ή περισσότερων περιλήψεων παραμέτρου και της οντότητας αξιολόγησης. Μπορείτε έτσι να συμβουλευέστε το πεδίο αυτό για να βλέπετε ποια αρχεία μελέτης συνδέονται με τις εκάστοτε οντότητες αξιολόγησης.

Διάγραμμα 34: Σχέσεις μεταξύ οντότητας αξιολόγησης, περίληψης παραμέτρου και αρχείων μελέτης παραμέτρου



Διάγραμμα 35: Λεπτομερέστερη απεικόνιση



Ο φάκελος ενδέχεται να περιέχει αρχεία μελέτης που δεν συνδέονται με περίληψη παραμέτρου. Αυτό συμβαίνει σε i) μελέτες που υποβάλλονται λόγω της υποχρέωσης παροχής οποιωνδήποτε συναφών διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας αλλά δεν χρησιμοποιούνται (απευθείας) στην αξιολόγηση (π.χ. παλαιά μελέτη όπου η σύνθεση είναι πλέον διαφορετική), και ii) αρχεία μελέτης παραμέτρου που χρησιμοποιούνται για την τεκμηρίωση της απαλλαγής από την υποβολή πληροφοριών.

Σύνδεσμος μεταξύ περιλήψεων παραμέτρου και οντοτήτων αξιολόγησης

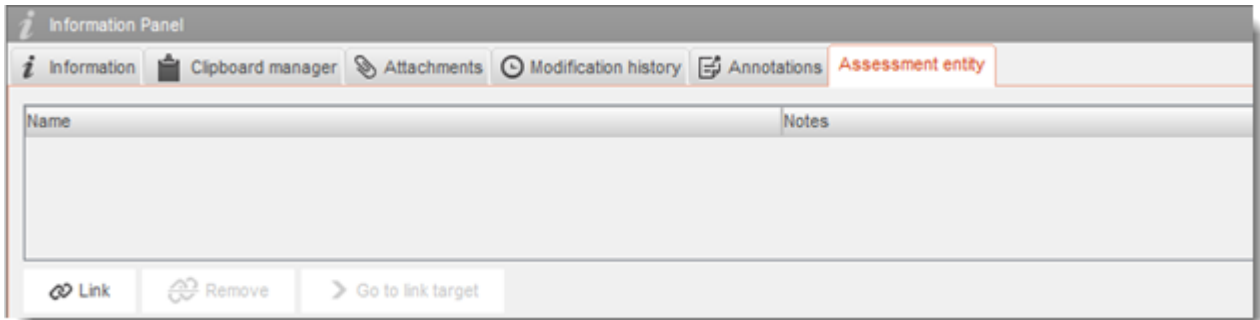
Μπορείτε να συνδέσετε περιλήψεις παραμέτρου από μια οντότητα αξιολόγησης που αναφέρθηκε στην ενότητα 0.4 του IUCLID. Μπορείτε να επιλέξετε ταυτόχρονα διάφορες περιλήψεις παραμέτρου και να τις συνδέσετε με την οντότητα αξιολόγησης. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να προστεθεί επεξήγηση που ισχύει για όλες τις περιλήψεις στο πεδίο των σημειώσεων.

Η οντότητα αξιολόγησης θα πρέπει να συνδέεται με μία μόνο περιήληψη ανά συγκεκριμένη παράμετρο (για παράδειγμα, η οντότητα αξιολόγησης πρέπει να είναι συνδεδεμένη με μία μόνο περιήληψη σημείου ζέσης).

Ο κατάλογος των περιλήψεων που συνδέονται με την οντότητα αξιολόγησης εμφανίζεται τότε στην ίδια την οντότητα αξιολόγησης.

Μπορείτε επίσης να συνδέσετε τις περιλήψεις με τις οντότητες αξιολόγησης από την ίδια την περιήληψη. Η περιήληψη μπορεί να συνδέεται με διάφορες οντότητες αξιολόγησης. Πρόκειται μεταξύ άλλων για την περίπτωση κατά την οποία οντότητες αξιολόγησης ορίζονται για διαφορετικές συνθέσεις, στις οποίες υπάρχουν διαφορές ως προς ορισμένες μόνο παραμέτρους. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να επιλέξετε το παράθυρο *Assessment entity* (Οντότητα αξιολόγησης) που εμφανίζεται στην εκάστοτε περιήληψη παραμέτρου του συνόλου δεδομένων ουσίας, όταν έχει προσδιοριστεί τουλάχιστον μία οντότητα αξιολόγησης. Πατήστε τον σύνδεσμο («Link») κάτω από τον πίνακα και θα καταστεί διαθέσιμος για επιλογή ο κατάλογος με όλες τις οντότητες αξιολόγησης με τις οποίες δεν έχει συνδεθεί ακόμα η περιήληψη παραμέτρου. Μπορεί να προστεθεί σημείωση («note») εάν πρέπει να αναφερθούν πρόσθετες πληροφορίες για την καλύτερη επεξήγηση της τεκμηρίωσης.

Ο κατάλογος των οντοτήτων αξιολόγησης [και οι αντίστοιχες σημειώσεις («notes»)] με τις οποίες συνδέεται η περιήληψη παραμέτρου εμφανίζονται στη συνέχεια στον πίνακα.

Εικόνα 36: Σύνδεσμος μεταξύ περιλήψεων παραμέτρου και οντοτήτων αξιολόγησης**Σύνδεσμος μεταξύ αρχείων μελέτης παραμέτρου και περιλήψεων παραμέτρου**

Σε κάθε περίληψη παραμέτρου είναι εφικτό να συνδέσετε όλες τις σχετικές μελέτες (αρχεία μελέτης παραμέτρου) που συνεισφέρουν στην περίληψη. Αυτό είναι κυρίως απαραίτητο όταν υπάρχουν οντότητες αξιολόγησης και έχουν δημιουργηθεί πολλές περιλήψεις παραμέτρου, ώστε να διασφαλιστεί η διαφάνεια της βάσης των πληροφοριών για την περίληψη.

Annex 6. Επισκόπηση των πεδίων ποσότητας στο IUCLID

Τον παρόν παράρτημα περιλαμβάνει επισκόπηση των διαφορετικών πεδίων στο IUCLID που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα. Περιγράφονται τα πεδία, μεταξύ των οποίων ποιο είδος ποσότητας αναμένεται να αναφερθεί (ποσότητα μεμονωμένου καταχωρίζοντος έναντι ποσότητας ΕΕ) και ποια είναι η προοριζόμενη χρήση των πληροφοριών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πεδία, ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID.

Ενότητα	Πεδίο(-α)	Ποσότητα μεμονωμένου καταχωρίζοντος ή συνολική ποσότητα ΕΕ	Επεξήγηση	Χρήση αναφερόμενων τιμών
3.2 – Εκτιμώμενες ποσότητες	Total tonnage (Συνολική ποσότητα): - manufacture (παρασκευασμένη) - imported (εισαγόμενη)	Μεμονωμένου καταχωρίζοντος	Ποσότητα καταχωρίζοντος που παρασκευάζεται ή εισάγεται ετησίως. Πρέπει να δημιουργούνται διαφορετικές καταχωρίσεις για κάθε έτος.	Από τους καταχωρίζοντες: για τον υπολογισμό της μέσης ποσότητας τριών ετών βάσει του οποίου καθορίζονται οι απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση. Από τις αρχές: - για τη δημοσιοποίησή της αφού συναθροιστεί με την ποσότητα άλλων καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας και στρογγυλοποιηθεί σε ποσοτικές κατηγορίες· - για τον έλεγχο και την ιεράρχηση προτεραιοτήτων μετά τη συνάθροισή της με την ποσότητα άλλων καταχωριζόντων.
3.2 – Εκτιμώμενες ποσότητες	Details on tonnages (tonnes/year) [Αναλυτικά στοιχεία ποσοτήτων (τόνοι/έτος)]:	Μεμονωμένου καταχωρίζοντος	Διαχωρίστε την ετησίως παρασκευαζόμενη ή εισαγόμενη ποσότητα του καταχωρίζοντος που αναφέρεται ανωτέρω στα εξής: ποσότητα που εξάγεται (απευθείας), ποσότητα που προορίζεται	Από τις αρχές: για τον έλεγχο και την ιεράρχηση προτεραιοτήτων.

	<p>- Tonnage directly exported (Απευθείας εξαγόμενη ποσότητα)</p> <p>- Tonnage for own use (Ποσότητα για ιδία χρήση)</p> <p>- Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported) [Ποσότητα που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (μεταφερόμενο)]</p> <p>- Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported) [Ποσότητα που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (τις εγκαταστάσεις παρασκευής)]</p>		<p>για ιδία χρήση και ποσότητα που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (μεταφερόμενο ή στις εγκαταστάσεις παρασκευής), κατά περίπτωση.</p> <p>Πρόσθετα πεδία περιλαμβάνονται στην ενότητα 3.5 για την περαιτέρω περιγραφή κάθε επιμέρους χρήσης (μεταξύ των οποίων ίδιες χρήσεις και χρήσεις ως ενδιάμεσα προϊόντα υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες).</p> <p>Το πεδίο «tonnage per use» (ποσότητα ανά χρήση) στην ενότητα 3.5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον περαιτέρω διαχωρισμό της ποσότητας από την ενότητα 3.2 σε διαφορετικές χρήσεις εάν ο καταχωρίζων αναφέρει εκεί μεμονωμένες ποσότητες (βλ. παρακάτω).</p> <p>Πρέπει να δημιουργούνται διαφορετικές καταχωρίσεις για κάθε έτος.</p>	
3.2 – Εκτιμώμενες ποσότητες	<p>Details on tonnages (tonnes/year) [Αναλυτικά στοιχεία ποσοτήτων (τόνοι/έτος)]:</p> <p>- Tonnage imported in articles (Ποσότητα εισαγόμενη σε αντικείμενα)</p> <p>- Tonnage in produced articles (Ποσότητα σε παραγόμενα αντικείμενα)</p>	Μεμονωμένου καταχωρίζοντος	<p>Σε περίπτωση καταχώρισης ή κοινοποίησης ουσιών σε αντικείμενα που εμπίπτουν στο άρθρο 7· ο καταχωρίζων ή ο κοινοποιών πρέπει να αναφέρει εδώ την ποσότητα που εισέρχεται στον ΕΟΧ μέσω εισαγόμενων αντικειμένων και την ποσότητα που ενσωματώνεται σε παραγόμενα αντικείμενα.</p> <p>Πρέπει να δημιουργούνται διαφορετικές καταχωρίσεις για κάθε έτος.</p>	<p>Από τους καταχωρίζοντες: για τον υπολογισμό της μέσης ποσότητας τριών ετών βάσει του οποίου καθορίζονται οι απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση.</p> <p>Από τις αρχές:</p> <ul style="list-style-type: none"> - εσωτερικά στατιστικά στοιχεία και εκθέσεις - παρακολούθηση της παρουσίας ουσιών που εγείρουν δυνητικά ανησυχίες στα αντικείμενα - έλεγχος, π.χ. για πιθανούς νέους περιορισμούς.
3.5.0 Χρήση και έκθεση πληροφοριών σχετικών για όλες τις χρήσεις	Cumulative tonnages (tonnes/year) [Σωρευτικές ποσότητες (τόνοι/έτος)]	Μεμονωμένου καταχωρίζοντος ή ΕΕ (εάν	Ο καταχωρίζων μπορεί να αναφέρει μια ρεαλιστική τιμή της συνολικής ποσότητας της ουσίας (ανά έτος) που παρασκευάζεται ή	Από τους καταχωρίζοντες: ως βάση για την περιβαλλοντική αξιολόγηση.

		<p>αναφέρεται ποσότητα ΕΕ, πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου)</p>	<p>χρησιμοποιείται σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής. Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες, προτιμάται να αναφέρεται η ποσότητα ανά χρήση στις ενότητες 3.5.2 έως 3.5.6 (βλ. πεδία που περιγράφονται στις παρακάτω σειρές).</p> <p>Ανάλογα με τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, ο καταχωρίζων μπορεί να αναφέρει πληροφορίες από τη δική του αλυσίδα εφοδιασμού ή πληροφορίες αντιπροσωπευτικές της αγοράς της ΕΕ.</p> <p>Εάν αναφέρεται ποσότητα ΕΕ, πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου.</p> <p>Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται λεπτομέρειες σχετικά με την ποσότητα (π.χ. πηγή των πληροφοριών) στο παρακείμενο πεδίο που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.</p>	<p>Από τις αρχές: για τον έλεγχο ή την ιεράρχηση προτεραιοτήτων, π.χ. σημασία των διαδεδομένων χρήσεων.</p>
3.5.1 Παρασκευή	<p>Tonnage of substance manufactured (tonnes/year) [Ποσότητα παρασκευασθείσας ουσίας (τόνοι/έτος)]</p>	<p>Μεμονωμένου καταχωρίζοντος ή ΕΕ (εάν αναφέρεται η ποσότητα ΕΕ, πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου)</p>	<p>Ο καταχωρίζων πρέπει να δηλώσει μια ρεαλιστική αγοραία αξία της συνολικής ποσότητας της ουσίας που παρασκευάζεται ετησίως.</p> <p>Ανάλογα με τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, ο καταχωρίζων μπορεί να αναφέρει πληροφορίες από τη δική του αλυσίδα εφοδιασμού ή πληροφορίες αντιπροσωπευτικές της αγοράς της ΕΕ.</p> <p>Εάν αναφέρεται ποσότητα ΕΕ, πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου.</p> <p>Εάν αναφέρεται η ποσότητα μεμονωμένου καταχωρίζοντος, πρέπει να συμφωνεί με τις τιμές που αναφέρονται για τα διαφορετικά έτη σύμφωνα με την ενότητα 3.2.</p> <p>Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται</p>	<p>Από τους καταχωρίζοντες: ως βάση για την περιβαλλοντική αξιολόγηση.</p>

		λεπτομέρειες σχετικά με την ποσότητα (π.χ. πηγή των πληροφοριών) στο παρακείμενο πεδίο που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.		
<p>3.5.2 Τυποποίηση ή επανασυσκευασία</p> <p>3.5.3 Χρήσεις σε βιομηχανική εγκατάσταση</p> <p>3.5.4 Ευρείες χρήσεις από επαγγελματίες</p> <p>3.5.5 Χρήσεις από τους καταναλωτές</p> <p>3.5.6 Διάρκεια ζωής</p>	<p>Tonnage of substance for this use (tonnes/year) [Ποσότητα ουσίας για την παρούσα χρήση (τόνοι/έτος)]</p>	<p>Μεμονωμένου καταχωρίζοντος ή ΕΕ (εάν αναφέρεται η ποσότητα ΕΕ, πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου)</p>	<p>Ο καταχωρίζων πρέπει να δηλώσει μια ρεαλιστική αγοραία αξία της συνολικής ποσότητας της ουσίας που χρησιμοποιείται ετησίως σε καθεμία από τις αναφερόμενες χρήσεις.</p> <p>Ανάλογα με τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, ο καταχωρίζων μπορεί να αναφέρει πληροφορίες από τη δική του αλυσίδα εφοδιασμού ή πληροφορίες αντιπροσωπευτικές της αγοράς της ΕΕ.</p> <p>Εάν αναφέρεται ποσότητα ΕΕ, πρέπει να επιλεγεί το αντίστοιχο πλαίσιο ελέγχου.</p> <p>Για χρήσεις ως ενδιάμεσα προϊόντα υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, εάν αναφέρεται η ποσότητα μεμονωμένου καταχωρίζοντος, πρέπει να συμφωνεί με τις τιμές που αναφέρονται για τα διαφορετικά έτη σύμφωνα με την ενότητα 3.2.</p> <p>Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται λεπτομέρειες σχετικά με την ποσότητα (π.χ. πηγή των πληροφοριών) στο παρακείμενο πεδίο που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.</p>	<p>Από τους καταχωρίζοντες: ως βάση για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας εφόσον διενεργηθεί, όπως π.χ. ο υπολογισμός του πεδίου «Daily use amount at a site» (Ημερήσιο επίπεδο χρήσης σε εγκατάσταση) ή «Daily use amount» (Ημερήσια ποσότητα χρήσης) σε περιβαλλοντικές αξιολογήσεις.</p> <p>Από τις αρχές:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εσωτερικά στατιστικά στοιχεία και εκθέσεις - για τον έλεγχο ή την ιεράρχηση προτεραιοτήτων, όπως π.χ. η ποσότητα που προορίζεται για χρήσεις με ειδικό ρυθμιστικό καθεστώς.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
Annankatu 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU