

## Καταχώριση

Το παρόν έγγραφο αποτελεί περίληψη της βασικής καθοδήγησης και σκοπός του είναι να επεξηγήσει με απλούς όρους τις υποχρεώσεις καταχώρισης.

Έκδοση 3.0  
Ιούλιος 2017



## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο 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 οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

**Κωδικός αναφοράς:** ECHA-17-G-22-EL

**Αριθ. καταλόγου:** ED-01-17-659-EL-N

**ISBN:** 978-92-9020-082-6

**DOI:** 10.2823/155121

**Ημερομηνία δημοσίευσης:** Ιούλιος 2017

**Γλώσσα:** EL

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εκδίδει μια σειρά «απλοποιημένων» εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης του κανονισμού REACH, προκειμένου να καταστήσει πιο προσιτά στον κλάδο τα αντίστοιχα έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH που έχουν εκδοθεί από τον Οργανισμό. Τα έγγραφα αυτά αποτελούν σύντομες περιλήψεις και έτσι δεν είναι δυνατό να περιλαμβάνουν όλες τις λεπτομέρειες που περιέχονται στα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση αμφιβολίας, σας συνιστούμε να συμβουλευέστε τα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης για περισσότερες πληροφορίες.

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

Αν έχετε ερωτήματα ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς του εγγράφου, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο και/ή τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση. Το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

### Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0 (αρχικά χωρίς αρίθμηση)	Πρώτη έκδοση	2009
Έκδοση 2.0 (αρχικά χωρίς αρίθμηση)	Επικαιροποίηση του συνολικού εγγράφου μετά από την επικαιροποίηση του βασικού εγγράφου <i>Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση</i> .	2013
Έκδοση 3.0	Επικαιροποίηση του συνολικού εγγράφου μετά από την επικαιροποίηση του βασικού εγγράφου <i>Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση</i> . Οι κύριες αλλαγές περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"><li>- Αναθεώρηση του συνολικού εγγράφου ως προς τις παρωχημένες ή τις εσφαλμένες πληροφορίες ή τις πληροφορίες που λείπουν,</li><li>- Επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία διερεύνησης στην ενότητα 6.1,</li><li>- Επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις διαδικασίες κοινοχρησίας δεδομένων,</li><li>- Αλλαγή της δομής της ενότητας 6 (προσθήκη ενότητας 6.2),</li><li>- Επικαιροποίηση του κειμένου σχετικά με την κοινή υποβολή δεδομένων στην ενότητα 6.2,</li><li>- Συμπερίληψη παραπομπών σε επικαιροποιημένες τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εκπόνησης, υποβολής και επικαιροποίησης των φακέλων καταχώρισης.</li></ul>	2017

## Πίνακας περιεχομένων

<b>ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ</b> .....	<b>2</b>
<b>ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ</b> .....	<b>3</b>
<b>1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ΣΕ ΠΟΙΟΥΣ ΑΠΕΥΘΥΝΕΤΑΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ;</b> .....	<b>6</b>
<b>3. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΟΔΗΓΟΥ</b> .....	<b>7</b>
<b>4. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΥΣΙΩΝ – ΕΝ ΣΥΝΤΟΜΙΑ</b> .....	<b>8</b>
<b>5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ</b> .....	<b>10</b>
5.1 Ιδιότητες ουσιών .....	10
5.2 Απαιτήσεις πληροφοριών .....	11
5.2.1 Ουσίες .....	12
5.2.2 Ουσίες που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα .....	14
5.3 Φάκελος καταχώρισης .....	14
5.4 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας .....	15
<b>6. ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΟΥ</b> .....	<b>18</b>
6.1 Αίτημα διερεύνησης, ΦΑΠΟ και κοινοχρησία δεδομένων .....	18
6.2 Κοινή υποβολή .....	20
6.3 Εργαλεία ΤΠ για καταχώριση .....	21
<b>7. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕCHA ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΑ</b> .....	<b>21</b>
7.1 Έλεγχος πληρότητας .....	22
7.2 Καθήκον επικαιροποίησης των πληροφοριών καταχώρισης .....	22
<b>8. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b> .....	<b>23</b>

## Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Γενική επισκόπηση των διαδικασιών βάσει του κανονισμού REACH και πεδίο εφαρμογής της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης .....	7
Εικόνα 2: Προθεσμίες καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH .....	9
Εικόνα 3: Στοιχεία της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας .....	18

## Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων VII - X .....	12
--	----

## 1. Εισαγωγή

REACH<sup>1</sup> είναι ο κανονισμός για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων και βασίζεται στην αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παρασκευαστών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να διασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Υπεύθυνα για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες είναι, επομένως, τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα<sup>2</sup> τα οποία παρασκευάζουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν τις ουσίες αυτές στο πλαίσιο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

Οι σχετικές με την καταχώριση διατάξεις απαιτούν από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς να συλλέγουν ή να παράγουν δεδομένα για τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες αυτές και να εκπονούν και να συνιστούν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τον έλεγχο αυτών των κινδύνων. Για να εξασφαλιστεί ότι όντως θα ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους και για λόγους διαφάνειας, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να εκπονούν φάκελο καταχώρισης σε μορφότυπο IUCLID<sup>3</sup> (μέσω της εφαρμογής IUCLID) και να τον υποβάλλουν στον ECHA μέσω του REACH IT.

Η καταχώριση αφορά την παρασκευή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα.

Υπάρχουν δύο βασικές ιδέες στον REACH που υπερκερούν τα προηγούμενα καθεστώτα χημικού ελέγχου:

- Ο κλάδος είναι υπεύθυνος για την ασφαλή χρήση των χημικών, ενώ ο ECHA και άλλες ρυθμιστικές αρχές στοχεύουν στους δειγματοληπτικούς ελέγχους ή στους ιδιαίτερος προβληματικούς τομείς,
- Η αξιολόγηση του κινδύνου βρίσκεται στο επίκεντρο των διάφορων διαδικασιών του κανονισμού REACH.

Στόχος της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης είναι η παροχή μιας απλής και συνοπτικής εισαγωγής αφενός στις πληροφορίες που περιέχουν οι φάκελοι καταχώρισης για τις χημικές ουσίες βάσει του κανονισμού REACH, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων πληροφοριών (δεδομένα σχετικά με φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες) και, αφετέρου, στην αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας. Επιπλέον, παρέχεται συνοπτική περιγραφή του τρόπου εκπόνησης και υποβολής φακέλου καταχώρισης. Τέλος, περιγράφονται συνοπτικά οι βασικές ενέργειες που απαιτούνται από τον ECHA και τους καταχωρίζοντες μετά την υποβολή καταχώρισης.

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1· διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3).

<sup>2</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη «νομική προσωπικότητα», ανατρέξτε στην ενότητα 2.1.2.1 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* (<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>3</sup> Διεθνής βάση δεδομένων Ενιαιών Χημικών Πληροφοριών

## 2. Σε ποιους απευθύνεται η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση;

Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί με σκοπό να αποτελέσει βοήθημα για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους «αποκλειστικούς αντιπροσώπους»<sup>4</sup> με έδρα στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) ώστε να αποσαφηνίσουν τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH σε σχέση με την καταχώριση ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα και να λάβουν τις σωστές αποφάσεις για τη συμμόρφωσή τους προς τον κανονισμό REACH. Το παρόν έγγραφο απευθύνεται επίσης σε επιχειρήσεις εκτός του ΕΟΧ που εξαγουν προς τον ΕΟΧ ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα και οι οποίες πρέπει να ελέγχουν ότι αυτοί που εισάγουν τα προϊόντα τους στον ΕΟΧ<sup>5</sup> συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που επιβάλλει ο κανονισμός REACH.

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση απευθύνεται ειδικότερα στη διοίκηση και στους λιγότερο πεπειραμένους επαγγελματίες σε κανονιστικά ζητήματα ώστε να τους βοηθήσει να λάβουν αποφάσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα προχωρήσουν στις καταχωρίσεις τους και να αξιολογήσουν τις συμβουλές που ενδεχομένως θα λάβουν από τρίτους. Επιπλέον, επιδιώκεται η εισαγωγή των αναγνωστών στο θέμα και η παροχή πρόσβασης σε πιο αναλυτικές πληροφορίες οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκπόνηση των φακέλων καταχώρισης, ειδικότερα μέσω της ενότητας η οποία αφορά τις παραπομπές (ενότητα 8).

Εάν αμφιβάλλουν ακόμα για το καθεστώς τους, συνιστάται στις επιχειρήσεις να συγκεκριμενοποιήσουν τους ρόλους τους και να ελέγξουν τις υποχρεώσεις τους μέσω του εργαλείου Navigator στον διαδικτυακό τόπο του ECHA<sup>6</sup>, όπου διατίθεται η πλήρης *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* («βασική καθοδήγηση») και άλλα έγγραφα καθοδήγησης.

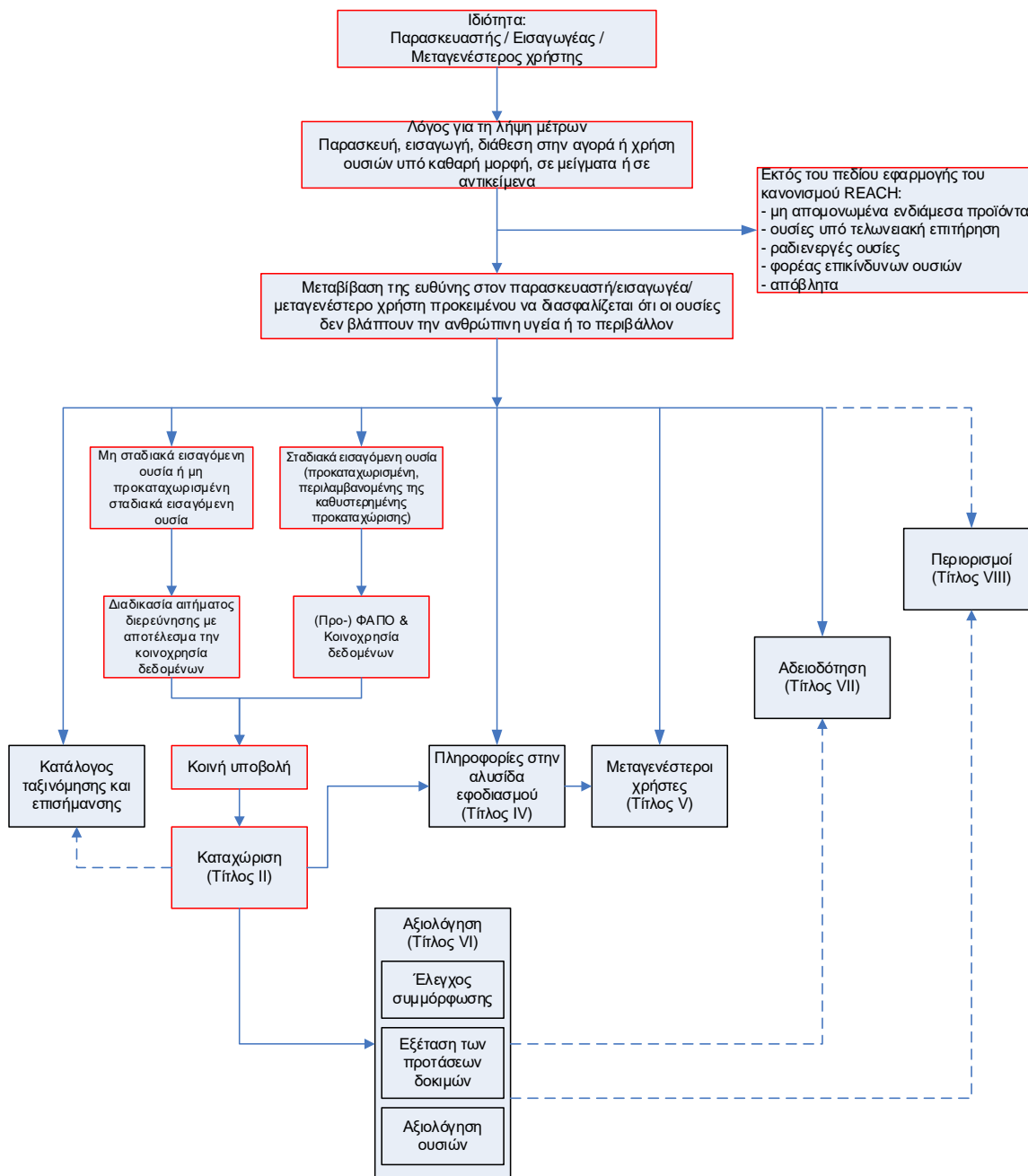
<sup>4</sup> Οι αποκλειστικοί αντιπρόσωποι ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού REACH

<sup>5</sup> Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος απαρτίζεται από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, τη Νορβηγία και τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, οι όροι «ΕΕ» ή «Κοινότητα» που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αφορούν τα κράτη του ΕΟΧ.

<sup>6</sup><https://echa.europa.eu/el/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

### 3. Απεικόνιση του πεδίου εφαρμογής του παρόντος οδηγού

Το παρακάτω διάγραμμα ροής αποσκοπεί στην παροχή μιας απλής, γενικής επισκόπησης των διαδικασιών βάσει του κανονισμού REACH, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τις σχετιζόμενες με τον ECHA δραστηριότητες. Ταυτόχρονα, το πεδίο εφαρμογής της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης παρουσιάζεται στα πλαίσια με κόκκινο περίγραμμα<sup>7</sup>.



**Εικόνα 1: Γενική επισκόπηση των διαδικασιών βάσει του κανονισμού REACH και πεδίο εφαρμογής της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης**

<sup>7</sup> Επισημαίνεται ότι το διάγραμμα ροής ενδεχομένως να υπεραπλουστεύει ορισμένες πτυχές των πολύπλοκων διαδικασιών του κανονισμού REACH και τη μεταξύ τους σχέση. Πρέπει επίσης να τονιστεί ότι οι «μεταγενέστεροι χρήστες» που αναφέρονται σε αυτό το διάγραμμα ροής δεν υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης.

## 4. Καταχώριση ουσιών – Εν συντομία

Ο βασικός ορισμός μιας ουσίας (άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH) είναι ιδιαίτερα ευρύς. Περιλαμβάνει όχι μόνο δυνητικώς επικίνδυνα βιομηχανικά χημικά προϊόντα, αλλά κάθε τύπο ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται στον ΕΟΧ. Για τον λόγο αυτό, συμπεριλαμβάνει ουσίες οι οποίες ενδέχεται να διέπονται ήδη σε σημαντικό βαθμό από άλλη νομοθεσία ή οι οποίες τυπικά δεν ενέχουν ή ενέχουν ελάχιστους μόνο κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Για αυτούς και άλλους λόγους υπάρχουν ορισμένες ουσίες που εξαιρούνται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου από τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH<sup>8</sup>, για παράδειγμα, ραδιενεργές ουσίες, ενδιάμεσα προϊόντα, απόβλητα, ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικά προϊόντα, τρόφιμα ή ζωοτροφές, ουσίες και ομάδες ουσιών που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα IV και V, πολυμερή, κ.λπ.

Εκτός εάν μια ουσία εξαιρείται ρητά από το πεδίο εφαρμογής του REACH, η καταχώρισή της στον ECHA είναι υποχρεωτική εφόσον παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως με την υποβολή φακέλου στον οποίο περιλαμβάνονται φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες. Οι νέες ουσίες (οι αποκαλούμενες «μη σταδιακά εισαγόμενες» ουσίες<sup>9</sup>) πρέπει να καταχωρίζονται πριν από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους, αλλά οι ουσίες που διατίθενται ήδη στην αγορά του ΕΟΧ (δηλαδή οι «σταδιακά εισαγόμενες» ουσίες που έχουν «προκαταχωριστεί») απολαμβάνουν μεταβατικών ρυθμίσεων που επιτρέπουν την καταχώρισή τους μέσα σε ταχθείσες προθεσμίες, ανάλογα με την ποσότητα ή/και τις επικίνδυνες ιδιότητές τους (δηλαδή, KMT<sup>10</sup> ή R50/53<sup>11</sup>). Οι προθεσμίες παρουσιάζονται στην **Εικόνα 2**.

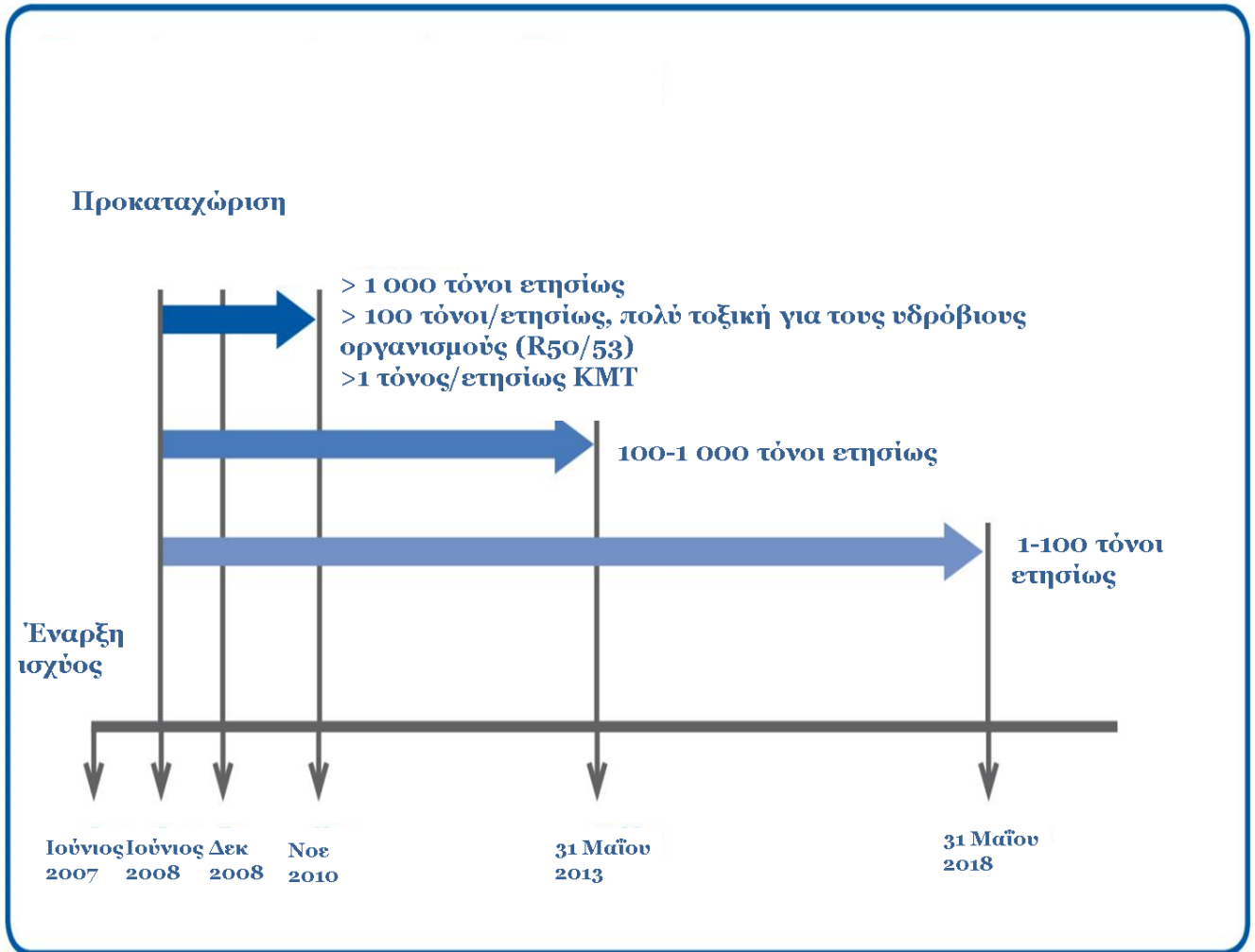
<sup>8</sup> Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που εξαιρούνται από τον κανονισμό REACH ή από την υποχρέωση καταχώρισης ή θεωρούνται ως ήδη καταχωρισμένες βλ. τις ενότητες 2.2.2, 2.2.3 και 2.2.4 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*.

<sup>9</sup> Ανατρέξτε στην ενότητα 2.3.1 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* όπου παρέχονται οι αναλυτικοί ορισμοί της σταδιακά εισαγόμενης και της μη σταδιακά εισαγόμενης ουσίας.

<sup>10</sup> Οι KMT είναι ουσίες που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. (Η φράση «ταξινομούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ» αναφέρεται σε ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP με εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και σε ουσίες που ταξινομούνται από τον ίδιο τον καταχωρίζοντα).

<sup>11</sup> Οι R50/53 είναι ουσίες ταξινομημένες ως πολύ τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδρόβιο περιβάλλον σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Η φράση «ταξινομημένες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ» αναφέρεται σε ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP με εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και σε ουσίες που ταξινομούνται από τον ίδιο τον καταχωρίζοντα.





**Εικόνα 2: Προθεσμίες καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH**

Η κύρια περίοδος προκαταχώρισης έληξε την 1η Δεκεμβρίου 2008, ωστόσο, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες (που είχαν παρασκευάσει ή εισαγάγει για πρώτη φορά σταδιακά εισαγόμενη ουσία σε ποσότητα ενός τόνου ή μεγαλύτερη ετησίως μετά την 1η Δεκεμβρίου 2008) θα μπορούσαν και πάλι να επωφεληθούν από το μεταβατικό καθεστώς (καθυστερημένη προκαταχώριση) και τις σταδιακές προθεσμίες για την καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 23 και το άρθρο 26 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH.

**Η προθεσμία καθυστερημένης προκαταχώρισης των ουσιών που πρέπει να καταχωριστούν μέχρι τις 31 Μαΐου 2018 ήταν η 31η Μαΐου 2017.** Για να καταχωρίσουν ουσίες που δεν έχουν προκαταχωριστεί (καθυστερημένα), οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλουν σχετικό **αίτημα** στον ECHA.

Εάν ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας δεν πραγματοποιήσει καταχώριση εντός της κατάλληλης προθεσμίας, η ουσία δεν επιτρέπεται να παρασκευάζεται στην ΕΕ ή να διατίθεται στην αγορά της ΕΕ έως ότου καταχωριστεί. Οι καταχωρισμένες ουσίες μπορούν κατ'αρχήν να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά.

Για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή περισσότερο ετησίως, πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (ΑΧΑ), η οποία και πρέπει να καταγράφεται στον φάκελο καταχώρισης ως ξεχωριστό έγγραφο, το οποίο αποκαλείται έκθεση χημικής ασφάλειας (ΕΧΑ).

Με την υποβολή, όλοι οι φάκελοι καταχώρισης υπόκεινται σε «έλεγχο πληρότητας» από τον

ECHA ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν παρασχεθεί όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει της νομοθεσίας (συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων πληροφοριών και του τέλους καταχώρισης)<sup>12</sup>. Ο έλεγχος πληρότητας περιλαμβάνει μη αυτόματη επαλήθευση ορισμένων στοιχείων του φακέλου καταχώρισης τα οποία δεν μπορούν να ελεγχθούν με αυτοματοποιημένο τρόπο. Η μη αυτόματη επαλήθευση αποσκοπεί στην ισότιμη αντιμετώπιση των καταχωριζόντων οι οποίοι συμμορφώνονται προς τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στον κανονισμό REACH και εκείνων που αποσύρονται ή παρεκκλίνουν από τις εν λόγω απαιτήσεις, μέσω της διασφάλισης ότι οι τελευταίοι παρέχουν τις προβλεπόμενες από τη νομοθεσία αιτιολογήσεις. Εάν αυτός ο έλεγχος είναι επιτυχής, ο ECHA εκδίδει αριθμό καταχώρισης<sup>13</sup>. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας, ανατρέξτε στην ενότητα 7.1. της παρούσας καθοδήγησης. Ανατρέξτε επίσης στο έγγραφο «Πληροφορίες σχετικά με τη μη αυτόματη επαλήθευση κατά τον έλεγχο πληρότητας» του ECHA, στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/manuals>.

## 5. Διαδικασία καταχώρισης

Ο σκοπός της συγκεκριμένης ενότητας είναι να αποσαφηνίσει τις πληροφορίες που απαιτούνται (ή που μπορούν να παραλειφθούν) για τη συμπλήρωση ενός φακέλου καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Για να αποκτήσουν τις απαιτούμενες πληροφορίες, οι καταχωρίζοντες πρέπει να αξιολογήσουν και να στοιχειοθετήσουν τις διαφορετικές ιδιότητες της ουσίας (βλ. ενότητα 5.1). Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται κανονικά σε κάθε φάκελο απαριθμούνται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH. Οι αποκαλούμενες «τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών» εξαρτώνται από την ποσοτική κατηγορία και περιγράφονται αναλυτικά στη στήλη 1 των παραρτημάτων VII έως X. Συγκεκριμένοι κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών παρέχονται στη στήλη 2 των εν λόγω παραρτημάτων, ενώ στο παράρτημα XI παρουσιάζονται οι γενικοί κανόνες για την προσαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων (βλ. ενότητα 5.2). Στην ενότητα 5.4 του παρόντος εγγράφου περιγράφεται συνοπτικά η έννοια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

Επισημαίνεται ότι οι καταχωρίζοντες υπόκεινται επίσης σε υποχρεώσεις που σχετίζονται με την κοινοχρησία δεδομένων για σταδιακά εισαγόμενες και μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων περιγράφονται συνοπτικά στην ενότητα 6.1.

### 5.1 Ιδιότητες ουσιών

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να αποκτήσουν πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν και να χρησιμοποιήσουν τις εν λόγω πληροφορίες για να αξιολογήσουν τους κινδύνους που προκύπτουν από την παρασκευή και χρήση των ουσιών, καθώς και να διασφαλίσουν ότι οι εν λόγω κίνδυνοι είναι υπό έλεγχο. Οι πληροφορίες που συλλέγονται και η αξιολόγηση που διενεργείται πρέπει να καταγράφονται στον φάκελο καταχώρισης και να υποβάλλονται στον ECHA για την καταχώριση της ουσίας.

Ο καταχωρίζων πρέπει να αποκτήσει πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας. Οι απαιτήσεις πληροφοριών καταχώρισης εξαρτώνται από την ποσοτική κατηγορία της ουσίας, όπως ορίζεται στην επόμενη ενότητα. Είναι σημαντικό να έχετε υπόψη τον σκοπό του προσδιορισμού των δεδομένων:

<sup>12</sup> Στην πράξη, ο φάκελος υπόκειται σε έλεγχο ιών και μορφότυπου XML, καθώς και στην αποκαλούμενη «επικύρωση βάσει επιχειρησιακών κανόνων» προκειμένου να γίνει αποδεκτός για επεξεργασία από τον ECHA. Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPOD», στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>.

<sup>13</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας, ανατρέξτε στην ενότητα 7.1. του παρόντος εγγράφου.

- ο προσδιορισμός και ο χαρακτηρισμός της ταυτότητας της ουσίας (βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP<sup>14</sup>*),
- ο εντοπισμός των επικίνδυνων ιδιοτήτων για την κοινοποίηση των κινδύνων,
- ο εντοπισμός και ο ποσοτικός προσδιορισμός των επικίνδυνων ιδιοτήτων για την αξιολόγηση του κινδύνου,
- η απόκτηση παραμέτρων που είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας χρησιμοποιούνται στη συνέχεια από τον κλάδο προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς και παρουσιάζονται στον φάκελο καταχώρισης.

Οι επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών προϊόντων μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως εξής:

- Οι φυσικοχημικοί κίνδυνοι, όπως εκρηκτικότητα, οξειδωτικές ιδιότητες και αναφλεξιμότητα, προκαλούνται από τις εγγενείς φυσικές ή χημικές ιδιότητες της ουσίας,
- Οι τοξικολογικοί κίνδυνοι προέρχονται από χημικά προϊόντα τα οποία προκαλούν επιβλαβείς επιπτώσεις στους ανθρώπους. Οι τοξικές επιπτώσεις μπορεί να είναι οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές και αναστρέψιμες ή μη αναστρέψιμες, έπειτα από στοματική, δερματική ή αναπνευστική έκθεση και επηρεάζονται από την τοξικοκινητική συμπεριφορά της ουσίας. Οι ειδικές τοξικές επιδράσεις είναι η διαβρωτικότητα και η ερεθιστικότητα για το δέρμα, τους οφθαλμούς και την αναπνευστική οδό, η ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού, η τοξικότητα στα όργανα-στόχους, η καρκινογένεση, η μεταλλαξιγένεση και οι επιδράσεις στην αναπαραγωγή,
- Οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι αφορούν τα οικοσυστήματα, ήτοι τα διάφορα διαμερίσματα του αέρα, του εδάφους ή του ύδατος, συμπεριλαμβανομένων των υπογείων υδάτων και των ιζημάτων, και, συνεπώς, επηρεάζονται από την πορεία της χημικής ουσίας και των προϊόντων αποδόμησής της στο περιβάλλον.

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι ικανοποίησης των απαιτήσεων πληροφοριών για την καταχώριση, όπως αναφέρεται στις επόμενες ενότητες. Ως έσχατη λύση, ενδέχεται να απαιτείται η διεξαγωγή νέων μελετών.

## 5.2 Απαιτήσεις πληροφοριών

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να συλλέγουν **όλες τις ελεύθερα διαθέσιμες<sup>15</sup> υπάρχουσες πληροφορίες** σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας για τους σκοπούς της καταχώρισης, ανεξάρτητα από την ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει στη συνέχεια να συγκρίνονται με τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στον κανονισμό REACH.

Στα παραρτήματα VI έως XI του κανονισμού REACH καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τους σκοπούς της καταχώρισης ως μέρος του «τεχνικού φακέλου». Η παρούσα ενότητα πραγματεύεται τις απαιτήσεις πληροφοριών για κάθε<sup>16</sup> καταχώριση (πάρτημα VI) και τις «τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών», ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία (παραρτήματα VII–X).

Οι εν λόγω τυπικές απαιτήσεις μπορούν, ωστόσο, να προσαρμοστούν (απαλλαγή ή αύξηση) εφόσον κάτι τέτοιο αιτιολογείται δεόντως σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα παραρτήματα VII έως XI. Συνεπώς, **για κάθε ουσία, οι ακριβείς απαιτήσεις πληροφοριών**

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>15</sup> δηλ. οι επιχειρήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους χωρίς επιπλέον κόστος.

<sup>16</sup> Εκτός από ορισμένα είδη ενδιάμεσων προϊόντων, βλ. παρακάτω στην παρούσα ενότητα.

**μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες αλλά και την ποσότητα, τη χρήση και την έκθεση στην ουσία.**

Στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*<sup>17</sup> επεξηγείται αναλυτικά η διαδικασία συγκέντρωσης πληροφοριών και παραγωγής δεδομένων. Επισημαίνεται ότι για ορισμένα είδη ενδιάμεσων προϊόντων ισχύουν ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών (βλ. ενότητα 5.2.2).

**5.2.1 Ουσίες**

Οι γενικές τεχνικές, εμπορικές και διοικητικές πληροφορίες που απαιτούνται για κάθε καταχώριση καθορίζονται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH. Αυτό περιλαμβάνει τις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες:

- 1) γενικές πληροφορίες σχετικά με τον καταχωρίζοντα,
- 2) προσδιορισμός της ουσίας,
- 3) πληροφορίες για την παρασκευή και χρήση/-εις της ουσίας,
- 4) ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας,
- 5) καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση,
- 6) πληροφορίες για την έκθεση σε ουσίες οι οποίες καταχωρίζονται για ποσότητες από 1 έως 10 τόνους.

Ο καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίζει τη χημική ταυτότητα της ουσίας που περιγράφεται στον φάκελο καταχώρισης. Ο προσδιορισμός περιλαμβάνει την ονομασία της ουσίας, τους χημικούς αναγνωριστικούς κωδικούς της (αριθμός ΕΚ, ονομασία κατά IUPAC και αριθμός CAS, κ.λπ.), τον μοριακό και τον συντακτικό τύπο, καθώς και τη σύνθεσή της (βαθμός καθαρότητας, συστατικά, αναλυτικά δεδομένα, κ.λπ.). Εάν δεν είναι τεχνικά δυνατή ή εάν δεν φαίνεται επιστημονικά απαραίτητη η παροχή πληροφοριών σχετικά με μία ή περισσότερες παραμέτρους προσδιορισμού της ουσίας, τότε οι λόγοι θα πρέπει να δηλώνονται με σαφήνεια. Πληροφορίες σχετικά με τις βασικές αρχές προσδιορισμού των ουσιών διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* (<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Ένας φάκελος θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες του παραρτήματος VI, καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων VII έως X, όπως παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

**Πίνακας 1: Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων VII - X**

Κριτήρια ουσίας	Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών
Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες σε ποσότητες $\geq 1$ τόνου ετησίως	Παράρτημα VII
Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες σε ποσότητες $\geq 1$ τόνου ετησίως, οι οποίες πληρούν ένα ή και τα δύο κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III	Παράρτημα VII
Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες σε ποσότητες $\geq 1$ τόνου ετησίως, οι οποίες δεν πληρούν κανένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III	Παράρτημα VII, ενότητα 7 (φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας)
Ουσίες σε ποσότητες $\geq 10$ τόνων ετησίως	Παραρτήματα VII και VIII
Ουσίες σε ποσότητες $\geq 100$ τόνων	Δεδομένα και προτάσεις δοκιμής των

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

ετησίως	παραρτημάτων VII και VIII για πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα IX
Ουσίες σε ποσότητες $\geq 1\ 000$ τόνων ετησίως	Δεδομένα και πρόταση δοκιμής των παραρτημάτων VII και VIII για πληροφορίες που καθορίζονται στα παραρτήματα IX και X

Εάν κάποια από τις τυπικές μελέτες που απαιτούνται για τα παραρτήματα VII έως X είναι αδύνατο να διεξαχθεί για τεχνικούς λόγους, μπορεί να παραλείπεται, εφόσον στον τεχνικό φάκελο παρέχονται οι σχετικοί λόγοι. Οι δοκιμές μπορούν σε κάποιες περιπτώσεις να παραλείπονται βάσει της αξιολόγησης της έκθεσης, εφόσον μπορεί να καταδειχθεί ότι δεν υφίσταται έκθεση των ανθρώπων ή του περιβάλλοντος (η αποκαλούμενη «διενέργεια δοκιμών με βάση την έκθεση ειδικά προσαρμοσμένων στις συγκεκριμένες ουσίες»)<sup>18</sup>.

Όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επαρκούν για να καλύψουν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, μπορεί να χρειαστεί η διενέργεια πρόσθετων δοκιμών. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι κάθε μελέτη που απαιτείται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα IX και X δεν θα πρέπει να διεξάγεται από τον καταχωρίζοντα στο στάδιο της καταχώρισης. Αντ' αυτού, ο καταχωρίζων θα πρέπει να συντάσσει **πρόταση δοκιμής** και να τη συμπεριλαμβάνει στον φάκελο καταχώρισης.

Πρέπει να τονιστεί ότι, εφόσον είναι δυνατό, οι **υφιστάμενοι καταχωρίζοντες και οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να κοινοποιούν ή να παράγουν δεδομένα μαζί με άλλους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας**, αντί να παράγουν δεδομένα μόνοι τους, **εάν αυτό προϋποθέτει τις διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα**, (βλ. ενότητα 6.1 σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων).

Στις περιπτώσεις που απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών με ουσίες για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς τους ιδιότητες, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής και τις τροποποιήσεις του ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμών τις οποίες η Επιτροπή ή ο ECHA αναγνωρίζουν ως κατάλληλες. Οι οικοτοξικολογικές και τοξικολογικές δοκιμές και αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή άλλα διεθνή πρότυπα τα οποία ο ECHA ή η Επιτροπή αναγνωρίζουν ως ισοδύναμα<sup>19</sup> και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

Προτού προτείνει τη διενέργεια δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα, ο καταχωρίζων πρέπει να εξετάζει όλες τις σχετικές και διαθέσιμες πηγές δεδομένων, καθώς και τις διαθέσιμες μεθόδους δοκιμών εκτός των δοκιμών *in vivo* προκειμένου να αποφεύγει τις περιττές δοκιμές σε ζώα. Για παράδειγμα, ο καταχωρίζων μπορεί να χρησιμοποιήσει διάφορες εναλλακτικές μεθόδους όπως δοκιμές *in vitro* ή *in chemico*, (Q)SAR ((ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστηριότητας), ομαδοποίηση ή σύγκριση με άλλες ουσίες, εφόσον η χρήση των εναλλακτικών μεθόδων είναι αιτιολογημένη. Όλες οι πηγές πληροφοριών μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο προσέγγισης του βάρους της απόδειξης. Εάν το αποτέλεσμα αυτής της ανάλυσης δικαιολογεί την υποβολή πρότασης για δοκιμές σε ζώα, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παραθέτουν με σαφήνεια στον φάκελο καταχώρισης τους λόγους για τους οποίους προτείνουν τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, περιλαμβανομένης τεκμηριωμένης ανάλυσης των εναλλακτικών μεθόδων που έχουν εξετάσει.

Επισημαίνεται ότι στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνεται επίσης ένδειξη σχετικά με το εάν οι υποβληθείσες πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση, την ταξινόμηση και επισήμανση, τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης ή/και, ανάλογα με την περίπτωση, την

<sup>18</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών, ανατρέξτε στα κεφάλαια R2 έως R5 της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

<sup>19</sup> Επισημαίνεται ότι κανένα άλλο διεθνές πρότυπο δεν έχει αναγνωρισθεί μέχρι σήμερα ως ισοδύναμο.

έκθεση χημικής ασφάλειας έχουν εξεταστεί από αξιολογητή<sup>20</sup>.

### 5.2.2 Ουσίες που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα

Ένα ενδιάμεσο προϊόν είναι και αυτό μια «ουσία» κατά την έννοια του κανονισμού REACH, με το ιδιαίτερο χαρακτηριστικό ότι παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό τον μετασχηματισμό του σε άλλη ουσία. Για τον λόγο αυτό, τα ενδιάμεσα προϊόντα δεν θα πρέπει να είναι παρόντα στην τελική παρασκευασμένη ουσία (εκτός ίσως ως πρόσμειξη).

Στον κανονισμό REACH<sup>21</sup> ορίζονται τα διάφορα είδη ενδιάμεσων προϊόντων:

- 1) Μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα,
- 2) Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα:
  - a) Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (μη μεταφερόμενα),
  - b) Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα.

Τα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH. Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι ποσότητες της ίδιας ουσίας μπορούν να χρησιμοποιούνται σε άλλες εργασίες ή υπό άλλες συνθήκες, γεγονός που συνεπάγεται ότι οι εν λόγω ποσότητες δεν μπορούν να θεωρούνται μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα. Από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH εξαιρούνται μόνο οι ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες που τις καθιστούν μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα. Για τις υπόλοιπες ποσότητες, πρέπει να ικανοποιούνται οι σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Όσον αφορά την καταχώριση των δύο ειδών ενδιάμεσων προϊόντων που αναφέρονται ανωτέρω, οι απαιτούμενες πληροφορίες είναι σημαντικά λιγότερες, εφόσον τα εν λόγω είδη παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται υπό «αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες», ενώ, σε διαφορετική περίπτωση, ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών.

Συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέξει στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα*<sup>22</sup>, η οποία παρέχει υποστήριξη στους δυνητικούς καταχωρίζοντες ενδιάμεσων προϊόντων ώστε να αξιολογούν κατά πόσο οι συνθήκες παρασκευής και χρήσης πληρούν τις προϋποθέσεις ώστε να χαρακτηριστούν αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

## 5.3 Φάκελος καταχώρισης

Ο φάκελος καταχώρισης είναι το σύνολο των πληροφοριών που υποβάλλονται ηλεκτρονικά από τον καταχωρίζοντα για μια συγκεκριμένη ουσία. Αποτελείται από δύο βασικά μέρη:

- έναν **τεχνικό φάκελο**, ο οποίος απαιτείται σε κάθε περίπτωση για όλες τις ουσίες που υπόκεινται σε υποχρεώσεις καταχώρισης. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει ένα σύνολο πληροφοριών σχετικά με τα ακόλουθα:
  1. την ταυτότητα του παρασκευαστή/εισαγωγέα,
  2. την ταυτότητα της ουσίας,

<sup>20</sup> Άτομο που έχει επιλέξει ο καταχωρίζων με κατάλληλη εμπειρία στα ακόλουθα:

- πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση,
- ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας,
- (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα VI έως X,
- σύνταξη έκθεσης χημικής ασφάλειας.

<sup>21</sup> Για τον ακριβή ορισμό των διαφόρων ειδών ενδιάμεσων προϊόντων, βλ. άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH.

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

3. πληροφορίες για την παρασκευή και χρήση της ουσίας,
  4. την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας,
  5. καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση της,
  6. περιλήψεις μελετών για τις πληροφορίες που αφορούν τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας,
  7. ουσιαστικές περιλήψεις μελετών των πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, εάν απαιτείται,
  8. ένδειξη σχετικά με το ποιες από τις πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση, την ταξινόμηση και επισήμανση, τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης ή/και, ανάλογα με την περίπτωση, την έκθεση χημικής ασφάλειας έχουν εξεταστεί από αξιολογητή,
  9. προτάσεις για διενέργεια περαιτέρω δοκιμών, κατά περίπτωση,
  10. για ουσίες οι οποίες καταχωρίζονται για ποσότητες από 1 έως 10 τόνους, πληροφορίες για την έκθεση σε αυτές,
  11. αίτημα σχετικά με τις πληροφορίες που θα πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης αιτιολόγησης.
- **έκθεση χημικής ασφάλειας (EXA)**, η οποία απαιτείται εάν ο καταχωρίζων παρασκευάζει ή εισάγει ουσία σε ποσότητες 10 τόνων ή άνω ετησίως. Η EXA είναι η τεκμηρίωση της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (AXA) του καταχωρίζοντος (βλ. ενότητα 5.4 της παρούσας καθοδήγησης).

Σύμφωνα με το άρθρο 119 του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες έχουν τη δυνατότητα να επισημαίνουν ως εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένα τμήματα του φακέλου καταχώρισης (δηλ. την επωνυμία της επιχείρησης, τον βαθμό καθαρότητας, την ταυτότητα των προσμείξεων και/ή των προσθέτων, τη ποσοτική κατηγορία, αρχεία μελέτης παραμέτρων, κ.λπ.). Στο εν λόγω αίτημα πρέπει να περιλαμβάνονται οι λόγοι για τους οποίους η δημοσίευση των εν λόγω πληροφοριών στον διαδικτυακό τόπο του ECHA θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα του ίδιου ή οποιουδήποτε άλλου εμπλεκόμενου μέρους. Τα αιτήματα εμπιστευτικότητας υπόκεινται σε καταβολή τέλους. Για τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA «Διάδοση και αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του κανονισμού REACH», το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.4 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας («AXA») αποτελεί το εργαλείο αξιολόγησης της επικινδυνότητας και των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και για τον προσδιορισμό του τρόπου ελέγχου τους μέσω της εφαρμογής κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Στην πράξη, η AXA αποτελεί μια επαναληπτική διαδικασία εάν στην αρχική αξιολόγηση καταδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον δεν ελέγχονται. Η απόκτηση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας μπορεί να βελτιώσει την αξιολόγησή της και, κατ'επέκταση, να βελτιώσει την αξιολόγηση της έκθεσης στην εν λόγω ουσία ή των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Ενδέχεται να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι διαδοχικών βελτιώσεων της αξιολόγησης προκειμένου να καταδειχθεί ότι οι κίνδυνοι είναι υπό έλεγχο.

Η AXA απαιτείται για όλες τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση σε ποσότητες των 10 τόνων ή περισσότερο ετησίως ανά καταχωρίζοντα (εξαιρουμένων των ενδιάμεσων προϊόντων που τελούν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες). Περιλαμβάνει τα κάτωθι στάδια:

**Αξιολόγηση επικινδυνότητας:**

- 1) Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία,
- 2) Αξιολόγηση της φυσικοχημικής επικινδυνότητας;
- 3) Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής επικινδυνότητας,
- 4) Αξιολόγηση ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσιμων και τοξικών (ABT) καθώς και άκρωσ ανθεκτικών και άκρωσ βιοσυσσωρευσιμων (αΑαΒ) ουσιών.

Ο στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία είναι να προσδιοριστεί η ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας, καθώς και το επίπεδο έκθεσης πάνω από το οποίο δεν πρέπει να εκτίθενται οι άνθρωποι. Αυτό το επίπεδο έκθεσης είναι γνωστό ως **παράγωγο επίπεδο/-α χωρίς επιπτώσεις (DNEL)**. Ως DNEL θεωρείται το επίπεδο έκθεσης κάτω από το οποίο δεν θα προκύψει δυσμενής επίπτωση (για συγκεκριμένη οδό και διάρκεια έκθεσης). Τα DNEL προσδιορίζονται συνήθως με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών τοξικότητας με χρήση των κατάλληλων συντελεστών αξιολόγησης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό των DNEL διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.8: Χαρακτηρισμός σχέσης δόσης [συγκέντρωσης]-απόκρισης για την ανθρώπινη υγεία* (<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Συνιστάται ο αναγνώστης να ανατρέξει επίσης στον πρακτικό οδηγό: «Εκπόνηση τοξικολογικών περιλήψεων στο IUCLID και προσδιορισμός των DNEL» που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/practical-guides>

Στόχος της αξιολόγησης της φυσικοχημικής επικινδυνότητας είναι η ταξινόμηση, η επισήμανση και, τουλάχιστον, η αξιολόγηση των δυνητικών επιπτώσεων της εκρηκτικότητας, της αναφλεξιμότητας και της οξειδωτικής ικανότητας της ουσίας στην ανθρώπινη υγεία. Καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο αξιολόγησης των φυσικοχημικών ιδιοτήτων διατίθεται στο υποκεφάλαιο R.7.1 «Φυσικοχημικές ιδιότητες» του «Κεφαλαίου R.7α: Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους» στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον περιλαμβάνει τη λήψη απόφασης σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας και τον προσδιορισμό **προβλεπόμενων συγκεντρώσεων χωρίς επιπτώσεις (PNEC)** κάτω από τις οποίες δεν αναμένεται να προκύψουν δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις για καθένα από τα περιβαλλοντικά συστήματα. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό των PNEC διατίθενται στο κεφάλαιο R.10: Χαρακτηρισμός σχέσης δόσης [συγκέντρωσης]-απόκρισης για το περιβάλλον, στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

Στόχος της αξιολόγησης των ABT/αΑαΒ είναι να προσδιοριστεί εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού REACH και, εάν ναι, να χαρακτηριστούν οι πιθανές εκπομπές της ουσίας. Καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο διενέργειας αξιολόγησης ABT/αΑαΒ παρέχεται στο *Κεφάλαιο R.11: Αξιολόγηση ABT/αΑαΒ* στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

Εάν τα αποτελέσματα των προηγούμενων σταδίων καταδεικνύουν ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια των τάξεων κινδύνου ή των κατηγοριών που καθορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή ότι αξιολογείται ως ABT ή αΑαΒ, η ΑΧΑ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα επιπρόσθετα στάδια:

- αξιολόγηση της έκθεσης:
  - εκπόνηση σεναρίου/-ων έκθεσης
  - εκτίμηση της έκθεσης,
- χαρακτηρισμός κινδύνου



**Η αξιολόγηση της έκθεσης** περιλαμβάνει τον προσδιορισμό, ποσοτικά ή ποιοτικά, της δόσης/των συγκεντρώσεων της ουσίας στην οποία/οποίες εκτίθενται ή μπορεί να εκτεθούν οι άνθρωποι ή το περιβάλλον. Περιλαμβάνει, σε πρώτο στάδιο, την εκπόνηση σεναρίων έκθεσης (ΣΕ) για κάθε προσδιοριζόμενη χρήση και φάση του κύκλου ζωής της ουσίας και, δευτερευόντως, τη χρήση της ουσίας ως βάση για την εκτίμηση της έκθεσης.

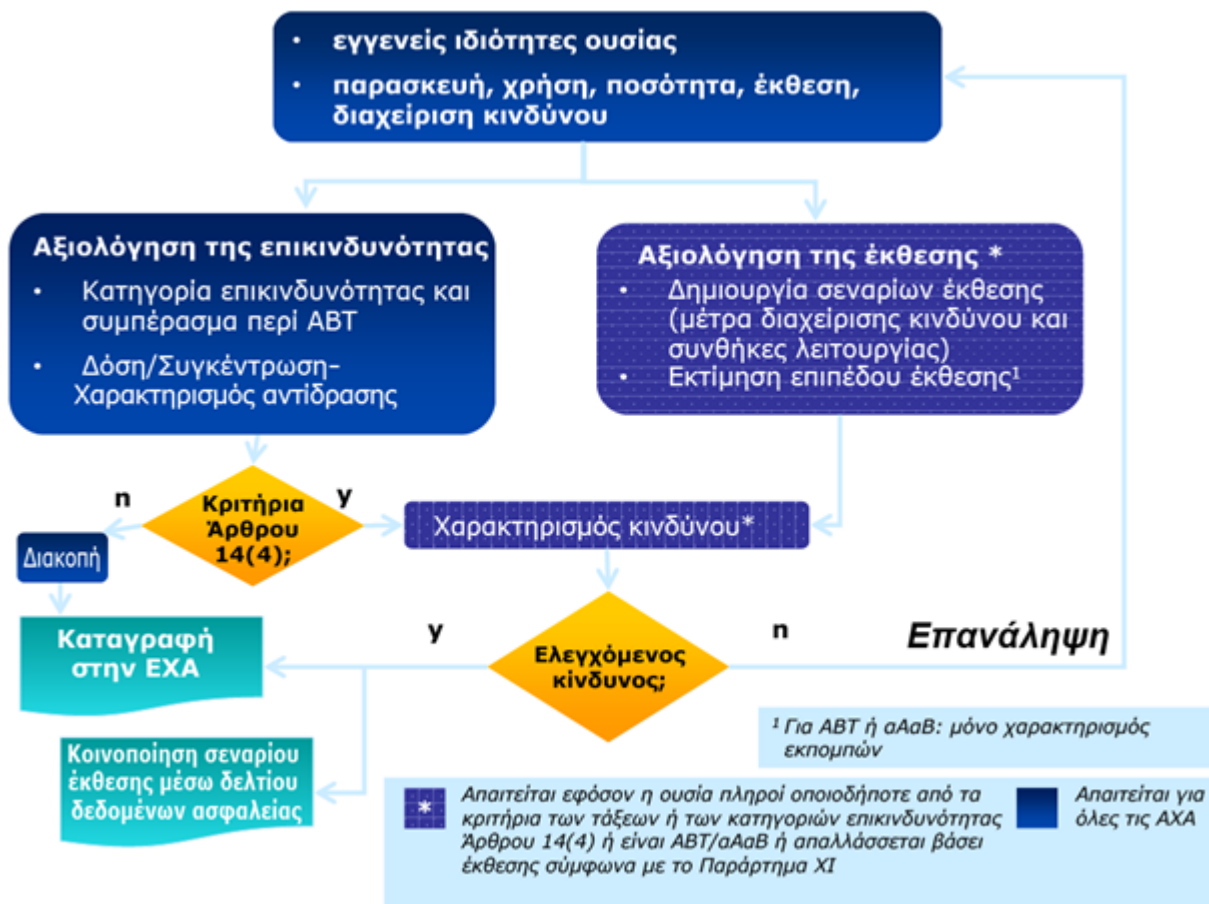
Ένα σενάριο έκθεσης είναι ένα σύνολο από όρους που περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο μια ουσία (υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό τυποποιημένου μείγματος ή σε αντικείμενο) παρασκευάζεται ή χρησιμοποιείται κατά τον κύκλο ζωής της στην ΕΕ, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης ελέγχει ή συνιστά να ελέγχεται η έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Πρέπει να περιλαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις συνθήκες χειρισμού της οι οποίες, όταν εφαρμοστούν κατάλληλα, διασφαλίζουν ότι οι κίνδυνοι από τις χρήσεις της ουσίας ελέγχονται. Επισκόπηση του τρόπου με τον οποίο μπορεί να προσδιοριστεί το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της έκθεσης, παρέχεται στο μέρος Δ του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

**Κατά τον χαρακτηρισμό κινδύνου**, που είναι το τελικό στάδιο της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας, θα πρέπει να προσδιορίζεται το εάν ελέγχονται οι κίνδυνοι που προκύπτουν από την παρασκευή/εισαγωγή και τις χρήσεις της ουσίας. Πραγματοποιείται για κάθε σενάριο έκθεσης. Περιλαμβάνει τη σύγκριση DNEL και PNEC με τις εκτιμώμενες συγκεντρώσεις έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος αντίστοιχα.

Η αξιολόγηση του κινδύνου που ενέχουν οι επικίνδυνες φυσικοχημικές ιδιότητες περιλαμβάνει επίσης την αξιολόγηση της πιθανότητας και της σοβαρότητας μιας δυσμενούς επίπτωσης. Εάν τα εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης είναι κάτω από τα DNEL και PNEC, θεωρείται ότι οι κίνδυνοι τελούν υπό έλεγχο. Εάν όχι, θα πρέπει να διεξαχθεί εκ νέου ΑΧΑ έως ότου καταδειχθεί ότι οι κίνδυνοι τελούν υπό έλεγχο.

Η ΑΧΑ τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (ΕΧΑ), η οποία υποβάλλεται στον ΕCHA μαζί με τον τεχνικό φάκελο ως μέρος της διαδικασίας καταχώρισης. Ο καταχωρίζων διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες που τεκμηριώνονται στην ΕΧΑ στους άλλους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού μέσω του εκτεταμένου δελτίου δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΣ).

Στην **εικόνα 3** παρέχεται απεικόνιση των στοιχείων της ΑΧΑ:



Εικόνα 3: Στοιχεία της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας

## 6. Εκπόνηση και υποβολή φακέλου

Ο σκοπός της ενότητας αυτής είναι να παρουσιάσει εν συντομία τον τρόπο (και τον υπεύθυνο) εκπόνησης φακέλου καταχώρισης και υποβολής του στον ECHA. Στην παρούσα ενότητα περιγράφονται επίσης συνοπτικά δύο βασικές αρχές του κανονισμού REACH: η κοινοχρησία δεδομένων και η κοινή υποβολή καταχώρισης στον ECHA. Τέλος, στην ενότητα 6.3 περιγράφονται συνοπτικά τα εργαλεία ΤΠ που παρέχει ο ECHA για την καταχώριση.

### 6.1 Αίτημα διερεύνησης, ΦΑΠΟ και κοινοχρησία δεδομένων

Σκοπός της κοινοχρησίας δεδομένων είναι η βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος καταχώρισης, η μείωση του κόστους και η μείωση των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Οι διπλές δοκιμές σε ζώα πρέπει να αποφεύγονται και οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να διεξάγονται μόνον ως έσχατη λύση (άρθρο 25).

Για τη διευκόλυνση της κοινοχρησίας των δεδομένων απαιτείται, βάσει του κανονισμού REACH, πριν από την καταχώριση, όλες οι ουσίες είτε να έχουν προκαταχωριστεί είτε να έχει υποβληθεί για αυτές αίτημα διερεύνησης σύμφωνα με το άρθρο 26. Γενικά, η προκαταχώριση αφορά σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ενώ η διερεύνηση αφορά μη σταδιακά εισαγόμενες και σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που δεν έχουν προκαταχωριστεί.

#### Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ή ουσίες που δεν έχουν προκαταχωριστεί

Η υποβολή αιτήματος διερεύνησης είναι η διαδικασία κατά την οποία κάθε δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να απευθύνεται στον ECHA για να μάθει εάν έχει ήδη υποβληθεί έγκυρη καταχώριση για την ίδια ουσία. Αυτό έχει ως στόχο τη διασφάλιση της κοινοχρησίας των δεδομένων από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Πριν από την καταχώριση μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που δεν έχουν προκαταχωριστεί, πρέπει να υποβάλλεται πάντοτε αίτημα διερεύνησης.

Αφού λάβει τον φάκελο του αιτήματος διερεύνησης, ο ECHA διενεργεί έλεγχο της ταυτότητας της ουσίας για να εντοπίσει υφιστάμενους καταχωρίζοντες και υποβάλλοντες επιτυχώς αίτημα διερεύνησης της ίδιας ουσίας. Ο ECHA παρέχει στον δυνητικό καταχωρίζοντα πρόσβαση στα στοιχεία επικοινωνίας των υφιστάμενων καταχωρίζοντων και των υποβαλλόντων επιτυχώς αίτημα διερεύνησης της ίδιας ουσίας. Βάσει των πληροφοριών που υποβάλλονται στο αίτημα διερεύνησης, ο ECHA παρέχει στον δυνητικό καταχωρίζοντα κατάλογο των σχετικών περιλήψεων μελέτης ή των ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης που έχουν ήδη υποβληθεί και διαθέτει ο ECHA.

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να χρησιμοποιούν ελεύθερα οποιεσδήποτε μελέτες έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο καταχώρισης τουλάχιστον πριν από 12 χρόνια. Όσον αφορά τις μελέτες για ουσίες που έχουν καταχωριστεί έως και 12 έτη πριν<sup>23</sup>, τα δύο μέρη (ο δυνητικός καταχωρίζων και οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες) επικοινωνούν μεταξύ τους προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.

Σε περίπτωση που πρόκειται για πληροφορίες που αφορούν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να ζητά δεδομένα από τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες. Μπορεί να ζητήσει από τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας πληροφορίες που δεν αφορούν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Ο δυνητικός καταχωρίζων και ο υφιστάμενος καταχωρίζων πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας ως προς την κοινοχρησία των δεδομένων και για να διασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Η υποχρέωση να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια ισχύει για οποιαδήποτε ζητούμενη πληροφορία, είτε αυτή αφορά δεδομένα δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα είτε άλλα δεδομένα που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα ή τους όρους πρόσβασης στην κοινή υποβολή.

Ο φάκελος αιτήματος διερεύνησης εκπονείται στο IUCLID και υποβάλλεται ακολούθως στον ECHA μέσω του REACH-IT. Πρακτικές οδηγίες για την υποβολή αιτήματος διερεύνησης διατίθενται στο εγχειρίδιο «Εκπόνηση φακέλου διερεύνησης» του ECHA που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### **Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες**

Για την καταχώριση σταδιακά εισαγόμενων ουσιών μέσω του συστήματος κοινοχρησίας δεδομένων, οι επιχειρήσεις πρέπει να προβαίνουν σε προκαταχώριση (βλ. ενότητα 4 της παρούσας καθοδήγησης). Οι γενικές αρχές της κοινοχρησίας δεδομένων για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που περιγράφονται ανωτέρω ισχύουν και για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Όλοι οι δυνητικοί καταχωρίζοντες και οι κάτοχοι δεδομένων για την ίδια προκαταχωρισμένη σταδιακά εισαγόμενη ουσία αποτελούν μέλη ενός «φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες» (ΦΑΠΟ). Οι καταχωρίζοντες που έχουν καταχωρίσει την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία νωρίτερα, ή των οποίων η ουσία θεωρείται καταχωρισμένη<sup>24</sup> συμμετέχουν επίσης στο ΦΑΠΟ. Οι στόχοι του ΦΑΠΟ είναι οι εξής:

<sup>23</sup> Επιπλέον, δεδομένα που έχουν ήδη υποβληθεί εντός φακέλου κοινοποίησης βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ θα είναι διαθέσιμα για τον σκοπό της καταχώρισης 12 χρόνια μετά από την ημερομηνία υποβολής τους.

<sup>24</sup> Με εξαίρεση τις ουσίες που θεωρούνται ως καταχωρισμένες λόγω του ότι κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

- η διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων για τους σκοπούς της καταχώρισης και, κατ' επέκταση, η αποφυγή της αλληλεπικάλυψης μελετών, και
- η επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση της οικείας ουσίας όταν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά την ταξινόμηση και την επισήμανση μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων.

Οι συμμετέχοντες έχουν το δικαίωμα να οργανώνονται κατά τον τρόπο που κρίνουν κατάλληλο για την εκπλήρωση των καθηκόντων και των υποχρεώσεών τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ο τρόπος οργάνωσης της συνεργασίας εντός του ΦΑΠΟ μπορεί να χρησιμοποιείται και για την κοινή υποβολή των σχετικών πληροφοριών των παραρτημάτων VII-XI.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη οργάνωση του ΦΑΠΟ και τις σχετικές διαδικασίες συλλογής και κοινοχρησίας δεδομένων, επισκεφτείτε τον ακόλουθο διαδικτυακό τόπο του ECHA: <https://echa.europa.eu/el/support/registration/working-together>. Ανατρέξτε επίσης στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), στην οποία παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα και τα καθήκοντα των μελών ΦΑΠΟ.

## 6.2 Κοινή υποβολή

Κάθε καταχωρίζων υποχρεούται να υποβάλλει φάκελο καταχώρισης για καθεμία από τις ουσίες του. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η ίδια ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται ή προορίζεται για παρασκευή ή εισαγωγή από περισσότερες από μία επιχειρήσεις, όλοι οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να συμμετέχουν στην κοινή υποβολή για την εν λόγω ουσία. Η υποχρέωση περί κοινής υποβολής ισχύει για την καταχώριση τόσο σταδιακά εισαγόμενων ουσιών όσο και μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών.

**Οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να υποβάλλουν από κοινού πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας (μελέτες και προτάσεις δοκιμής, εάν υπάρχουν) και σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανσή της. Οι καταχωρίζοντες μπορούν να αποφασίσουν να υποβάλλουν από κοινού την καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας και την έκθεση χημικής ασφάλειας (ΕΧΑ), καθώς και να υποδεικνύουν ποιες από τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για την ΕΧΑ έχουν εξεταστεί από αξιολογητή (άρθρο 11).**

Οι πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν από κοινού υποβάλλονται από τον κύριο καταχωρίζοντα εκ μέρους των άλλων καταχωριζόντων (που αποκαλούνται «καταχωρίζοντες μέλη»). Οι άλλες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται από κάθε καταχωρίζοντα μεμονωμένα. Αυτό είναι εφικτό μόνο αφότου ο κύριος φάκελος έχει γίνει αποδεκτός προς επεξεργασία.

Η απόσυρση από ορισμένα μέρη κοινής υποβολής είναι εφικτή μόνο σε περίπτωση δυσανάλογου κόστους, παραβίασης της εμπιστευτικότητας ή διαφωνίας με τον κύριο καταχωρίζοντα ως προς την επιλογή των πληροφοριών που υποβάλλονται στην κύρια καταχώριση. Ωστόσο, η **υποχρέωση κοινής υποβολής εξακολουθεί να ισχύει ακόμη και εάν ο καταχωρίζων αποφασίσει να αποσυρθεί από ορισμένα μέρη αυτής**. Ο καταχωρίζων εξακολουθεί να αποτελεί μέρος της ίδιας κοινής υποβολής και έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει τον φάκελό του ξεχωριστά μόνον αφότου γίνει δεκτός προς επεξεργασία ο κύριος φάκελος. Ως εκ τούτου, παρότι ο καταχωρίζων μπορεί να αποσυρθεί από ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών, δεν μπορεί να αποσυρθεί από την κοινή υποβολή καθαυτή. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες και τους μηχανισμούς απόσυρσης παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*.

Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/09 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων θεσπίζονται κανόνες για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής των υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων και από κοινού υποβολής.

## 6.3 Εργαλεία ΤΠ για καταχώριση

Οι καταχωρίσεις σύμφωνα με τον κανονισμό REACH πρέπει να προετοιμάζονται και να υποβάλλονται με τη χρήση των εργαλείων ΤΠ που καθορίζει ο ECHA, δηλ. τα IUCLID και REACH-IT. Ο τεχνικός φάκελος που περιέχει όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να εκπονείται από τον καταχωρίζοντα στον μορφότυπο του IUCLID και κατόπιν να υποβάλλεται ηλεκτρονικά μέσω του REACH-IT στον ECHA. Εάν πρέπει να πραγματοποιήσετε καταχώριση ως μέλος κοινής υποβολής (όχι ως ο κύριος καταχωρίζων), έχετε τη δυνατότητα να εκπονείτε τον φάκελο καταχώρισης επιγραμμικά απευθείας στο REACH-IT. Η επιλογή αυτή μπορεί να είναι εξαιρετικά χρήσιμη εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με το IUCLID.

Επιπροσθέτως, εάν απαιτείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, ο καταχωρίζων πρέπει να καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας και να την υποβάλλει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στον ECHA. Ο ECHA έχει αναπτύξει ένα εργαλείο ΤΠ με την ονομασία Chesar (εργαλείο αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και υποβολής εκθέσεων - **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool) προκειμένου να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να διενεργούν AXA και να εκπονούν EXA. Το Chesar παρέχει μια δομημένη ροή εργασιών για τη διεξαγωγή τυπικής αξιολόγησης ασφάλειας για τις διάφορες χρήσεις μιας ουσίας. Το εργαλείο βοηθά επίσης στην οργάνωση των πληροφοριών που απαιτούνται για την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου, διευκολύνοντας την εκπόνηση διαφανούς EXA. Το εργαλείο διατίθεται δωρεάν προς μεταφόρτωση στη διεύθυνση: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Οι επιχειρήσεις πρέπει να ακολουθούν τα κάτωθι βήματα για να προετοιμάζουν και να υποβάλλουν τις καταχωρίσεις τους στον ECHA:

- 1) Εγγραφείτε στο REACH-IT για να δημιουργήσετε λογαριασμό για την επιχείρηση.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο «Εκπόνηση φακέλων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και φακέλων PPOD». Το εγχειρίδιο αυτό διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/manuals>, ενώ έχει ενσωματωθεί και στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

- 2) Προετοιμάστε την καταχώριση δημιουργώντας τεχνικό φάκελο στο IUCLID. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να επαληθεύουν την τεχνική πληρότητα των φακέλων τους πριν από την υποβολή, με χρήση του πρόσθετου εργαλείου «Validation Assistant» (Βοηθός επικύρωσης),

Υποβάλετε τον φάκελο καταχώρισης στον ECHA μέσω του REACH-IT.

## 7. Παρακολούθηση της καταχώρισης από τον ECHA και από τον καταχωρίζοντα

Αφού υποβληθεί ο φάκελος καταχώρισης, ο ECHA αναλαμβάνει να διεξαγάγει «έλεγχο πληρότητας» και, εάν η καταχώριση είναι πλήρης, εκχωρεί αριθμό καταχώρισης.

Επισημαίνεται ότι ο έλεγχος πληρότητας είναι θεμελιωδώς διαφορετικός από τον «έλεγχο συμμόρφωσης» των καταχωρίσεων. Ο «έλεγχος συμμόρφωσης» και η «εξέταση προτάσεων δοκιμών»<sup>25</sup> από τον ECHA είναι οι δύο πυλώνες των διαδικασιών «αξιολόγησης φακέλου» στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Η αξιολόγηση του φακέλου πραγματοποιείται μετά από τη διενέργεια επιτυχούς ελέγχου πληρότητας και μπορεί να απαιτηθεί από τον καταχωρίζοντα να ενημερώσει τον φάκελο καταχώρισής του σύμφωνα με απόφαση του ECHA (βλ. ενότητα 7.2). Πέραν τούτου, ο καταχωρίζων είναι επίσης υπεύθυνος για την επικαιροποίηση, με δική του πρωτοβουλία, του φακέλου καταχώρισής του με νέες σχετικές πληροφορίες, όταν απαιτείται.

<sup>25</sup> Για λεπτομέρειες σχετικά με τον έλεγχο συμμόρφωσης και την εξέταση των προτάσεων δοκιμών, επισκεφτείτε τις ιστοσελίδες του ECHA σχετικά με την αξιολόγηση, μέσω των ακόλουθων συνδέσμων: <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/evaluation> και <https://echa.europa.eu/el/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

## 7.1 Έλεγχος πληρότητας

Η διαδικασία του ελέγχου πληρότητας περιλαμβάνει δύο επιμέρους διαδικασίες:

### 1) Έλεγχος τεχνικής πληρότητας

Στόχος αυτής της διαδικασίας είναι ο έλεγχος της τεχνικής πληρότητας του φακέλου. Ο κύριος σκοπός του συγκεκριμένου ελέγχου είναι να διασφαλιστεί ότι έχουν παρασχεθεί όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, δεν υπάρχει επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας ή της επάρκειας των δεδομένων ή οποιασδήποτε αιτιολογίας περί παράλειψης μελετών. Σε περίπτωση που ο έλεγχος έχει αρνητικό αποτέλεσμα, ο καταχωρίζων ενημερώνεται για οποιαδήποτε πληροφορία που λείπει και η οποία είναι απαραίτητη για τη συμπλήρωση του φακέλου και υποχρεούται, στη συνέχεια, να υποβάλει εκ νέου τον πλήρη φάκελο στον ECHA εντός συγκεκριμένης προθεσμίας. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να επαληθεύουν την τεχνική πληρότητα των φακέλων τους πριν από την υποβολή, με χρήση του πρόσθετου εργαλείου «Validation Assistant» (Βοηθός επικύρωσης). Το εργαλείο αυτό παρέχει στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να ελέγχουν την πληρότητα του φακέλου **προτού** τον υποβάλουν στον ECHA. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το εργαλείο πρώτα στο σύνολο των δεδομένων της ουσίας και μετά στον τελικό φάκελο. Η χρήση του εργαλείου και στα δύο στάδια είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφεύγετε τυχόν άσκοπες αστοχίες και πιθανή απόρριψη της υποβολής σας.

Ο έλεγχος πληρότητας που διενεργεί ο ECHA περιλαμβάνει τη μη αυτόματη επαλήθευση ορισμένων στοιχείων που δεν είναι εφικτό να ελεγχθούν με αυτόματο τρόπο από το εργαλείο «Validation Assistant» (Βοηθός επικύρωσης). Κατά την εκπόνηση του φακέλου σας, έχετε υπόψη ότι πρέπει να φροντίζετε όχι μόνο για την επιτυχή έκβαση του ελέγχου πληρότητας του φακέλου καταχώρισης αλλά και για την παροχή όλων των πληροφοριών σχετικά με την ουσία που καθορίζονται στον κανονισμό REACH, συμπεριλαμβανομένου του σαφούς προσδιορισμού της προς καταχώριση ουσίας, προκειμένου να αποδεικνύεται ότι η ουσία χρησιμοποιείται με ασφαλή τρόπο. Ανατρέξτε επίσης στο έγγραφο «Πληροφορίες σχετικά με τη μη αυτόματη επαλήθευση κατά τον έλεγχο πληρότητας» του ECHA, στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/manuals>.

### 2) Έλεγχος οικονομικής πληρότητας

Αφότου ένας φάκελος γίνει αποδεκτός προς επεξεργασία, ο ECHA εκδίδει τιμολόγιο (κατά περίπτωση) σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Τα τιμολόγια αποστέλλονται μόνο μέσω του REACH-IT και προβλέπεται προθεσμία πληρωμής. Εάν η εξόφληση του ποσού πραγματοποιηθεί εντός της προθεσμίας πληρωμής, ο φάκελος θεωρείται οικονομικά πλήρης.

Όταν ένας φάκελος θεωρηθεί τεχνικά και οικονομικά πλήρης (δηλαδή έχουν παρασχεθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και έχουν εισπραχθεί τα αντίστοιχα τέλη), ο ECHA εκδίδει αριθμό καταχώρισης.

## 7.2 Καθήκον επικαιροποίησης των πληροφοριών καταχώρισης

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης που υποβάλλεται στον ECHA πρέπει να επικαιροποιούνται. Αποτελεί ευθύνη του καταχωρίζοντα να επικαιροποιεί τον φάκελο καταχώρισής του, όταν χρειάζεται. Υπάρχουν βασικά δύο περιπτώσεις κατά τις οποίες ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με την καταχώρισή του:

### 1) Επικαιροποίηση κατόπιν πρωτοβουλίας του ίδιου του καταχωρίζοντα

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να αναφέρουν στον ECHA **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση** κάθε νέα σχετική πληροφορία που θα καταστεί διαθέσιμη (π.χ. νέα ποσοτική κατηγορία, νέες χρήσεις) και αφορά την καταχώρισή τους (άρθρο 22 παράγραφος 1).

## 2) *Επικαιροποίηση λόγω απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής*

Ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιεί την καταχώρισή του συνεπεία απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής βάσει της διαδικασίας αξιολόγησης, αλλά και, κατά περίπτωση, σε συνέχεια κάθε απόφασης που λαμβάνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες αδειοδότησης και επιβολής περιορισμών. Οι συγκεκριμένες επικαιροποιήσεις πρέπει να υποβάλλονται **εντός της προθεσμίας** που ορίζεται στην απόφαση από τον ECHA/την Επιτροπή (άρθρο 22 παράγραφος 2).

Επισημαίνεται ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η επικαιροποίηση υπόκειται σε τέλος σύμφωνα με τον κανονισμό σχετικά με τα τέλη [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2008, όπως τροποποιήθηκε].

Στην ενότητα 7 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* επεξηγούνται αναλυτικότερα οι διάφορες περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης. Μόλις η εν λόγω επικαιροποίηση υποβληθεί στον ECHA, ο Οργανισμός οφείλει να διενεργήσει έλεγχο πληρότητας εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής, ή εντός τριών μηνών από τη σχετική προθεσμία (βλ. ενότητα 4) όσον αφορά καταχωρίσεις προκαταχωρισμένων σταδιακά εισαγόμενων ουσιών οι οποίες υποβάλλονται κατά το δίμηνο που προηγείται της εν λόγω προθεσμίας (άρθρο 20 παράγραφος 2).

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να θεωρούν τους φακέλους καταχώρισής τους ως «ζωντανά έγγραφα» και να τους επικαιροποιούν τακτικά, όποτε καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες ή προκύπτει ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας των δεδομένων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στα ακόλουθα θέματα του φακέλου καταχώρισης: πληροφορίες για την ταυτότητα, τη χρήση και την έκθεση στην ουσία και αιτιολογήσεις των προσαρμογών των απαιτήσεων πληροφοριών και της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων. Η βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών για τις ουσίες βοηθά τον ECHA και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να επιλέγουν και να ιεραρχούν κατά προτεραιότητα τις ουσίες στο πλαίσιο του κανονιστικού ελέγχου. Αυτό μπορεί επίσης να ωφελήσει και τους καταχωρίζοντες δεδομένου ότι, με καλύτερες και πιο διαφανείς πληροφορίες, οι ουσίες τους ενδέχεται να μην συγκαταλέγονται μεταξύ των ουσιών που παρακολουθούνται κατά προτεραιότητα με σκοπό τη λήψη κανονιστικών μέτρων.

## 8. Παραπομπές και περαιτέρω πληροφορίες

Διαδικτυακοί τόποι:

- Διαδικτυακός τόπος του ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- Ενότητα του διαδικτυακού τόπου του ECHA σχετικά με την καταχώριση: <https://echa.europa.eu/el/support/registration/>
- Ιστοσελίδες υποστήριξης για την προθεσμία «REACH 2018» <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Διαδικτυακός τόπος του ECHA σχετικά με έγγραφα καθοδήγησης: <https://echa.europa.eu/el/support/guidance>
- Ερωτήσεις και απαντήσεις στον διαδικτυακό τόπο του ECHA σχετικά με τον κανονισμό REACH: <https://echa.europa.eu/el/support/gas-support/gas>
- Διαδικτυακός τόπος του ECHA σχετικά με τη νομοθεσία: <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/>

Έγγραφα καθοδήγησης:

- *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*

- Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
- Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα
- Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP
- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την έκθεση χημικής ασφάλειας

Εργαλεία ΤΠ και τεχνικά εγχειρίδια για την καταχώριση:

1. Διαδικτυακός τόπος IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Ιστοσελίδα REACH-IT: <https://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Τεχνικά εγχειρίδια: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. Διαδικτυακός τόπος Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>



