

Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση

Αύγουστος 2021
Έκδοση 4.0



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 αποτελεί τη μόνη αυθεντική νομική βάση 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.

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 0	Πρώτη έκδοση	Ιούνιος 2007
Έκδοση 1	Πρώτη αναθεώρηση	Φεβρουάριος 2008
Έκδοση 1.1	Προσθήκη προειδοποίησης σχετικά με το θέμα του αποκλειστικού αντιπροσώπου	Απρίλιος 2008
Έκδοση 1.2	Τροποποίηση των κεφαλαίων «Αποκλειστικός αντιπρόσωπος» και «Απόδοση αριθμού καταχώρισης»	Μάιος 2008
Έκδοση 1.3	Προσθήκη διευκρίνισης σχετικά με τον «αποκλειστικό αντιπρόσωπο»	Σεπτέμβριος 2008
Έκδοση 1.4	Προσθήκη διευκρίνισης σχετικά με τον «αποκλειστικό αντιπρόσωπο»	Νοέμβριος 2008
Έκδοση 1.5	Προσθήκη διευκρίνισης σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν για την επικαιροποίηση φακέλων ήδη κοινοποιημένων ουσιών (NONS)	Νοέμβριος 2009
Έκδοση 1.6	Διορθωτικό που καλύπτει ακόλουθα: - Τροποποίηση του παραρτήματος IV και του παραρτήματος V του κανονισμού REACH από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2008 της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2008. - Τροποποίηση του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 134/2009 της Επιτροπής. - Τροποποίηση του κανονισμού REACH από τον κανονισμό CLP [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 της 16ης Δεκεμβρίου 2008]. - Τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού REACH από τον κανονισμό αριθ. 453/2010 της Επιτροπής, της 20ής Μαΐου 2010. - Επικύρωση του κανονισμού REACH στο πλαίσιο της	Ιανουάριος 2011

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
	<p>συμφωνίας EOX.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Επεξήγηση των διαδικασιών καταχώρισης, επικαιροποίησης και κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης. - Αναφορά στα εγχειρίδια υποβολής δεδομένων, στα εγχειρίδια χρήστη κλάδου του REACH-IT και στους πρακτικούς οδηγούς που έχουν δημοσιευτεί από τον ECHA. - Διορθώσεις συντακτικού χαρακτήρα. 	
Έκδοση 2.0	<p>Αναθεώρηση του εγγράφου στην οποία καλύπτονται τα ακόλουθα:</p> <p>Αναδιάρθρωση του περιεχομένου της καθοδήγησης:-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Το μέρος I επικεντρώνεται στην αποσαφήνιση των κανονιστικών απαιτήσεων. - Στο μέρος II παρέχονται πρακτικές πληροφορίες για τους καταχωρίζοντες. - Προσθήκη περαιτέρω διευκρινίσεων και παραδειγμάτων των απαιτήσεων καταχώρισης. <p>Οι αλλαγές παρατίθενται στο προσάρτημα 3 της καθοδήγησης.</p>	Μάιος 2012
Έκδοση 3.0	<p>Αναθεώρηση του εγγράφου η οποία αφορά το περιεχόμενο και τη δομή. Οι κύριες αλλαγές περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Διαγραφή του μέρους II και του προσαρτήματος 3 - Διασαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της καταχώρισης στην ενότητα 2.2.1 - Επικαιροποίηση του κειμένου σχετικά με τις ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες (ενότητες 2.2.4.1 και 2.2.4.2) - Διασαφήνιση του κειμένου και προσθήκη νέων παραδειγμάτων σχετικά με τον υπολογισμό της ποσότητας στην ενότητα 2.2.3 - Αλλαγή στη σειρά των κεφαλαίων 3 και 4 - Επικαιροποίηση πληροφοριών σχετικά με τις διαδικασίες κοινοχρησίας δεδομένων (κεφάλαιο 3) - Επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία διερεύνησης (ενότητα 3.4) 	Νοέμβριος 2016

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
	<ul style="list-style-type: none"> – Επικαιροποίηση του κειμένου σχετικά με τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών στην ενότητα 4.1.1 – Επικαιροποίηση του κειμένου σχετικά με την κοινή υποβολή δεδομένων στην ενότητα 4.3 – Διασαφήνιση των δυνατοτήτων απόσυρσης από την κοινή υποβολή (ενότητα 4.3.2) – Επεξήγηση της αρχής «μία ουσία, μία καταχώριση» και της έννοιας του προφίλ ταυτότητας ουσίας (SIP) (ενότητα 5.2.1) – Προσθήκη ειδικών ζητημάτων για τους φακέλους που αφορούν ποσότητες 1-10 τόνων στην ενότητα 5.2.4 – Επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με το εργαλείο CHESAR στην ενότητα 5.3.2 – Προσθήκη νέας ενότητας 6.1.3 – Αναθεώρηση των προσαρτημάτων 1 και 2 όσον αφορά παρωχημένες, εσφαλμένες ή ελλιπείς πληροφορίες – Προσθήκη παραπομπών σε επικαιροποιημένα τεχνικά εγχειρίδια με πρακτικές οδηγίες για την κατάρτιση, την υποβολή και την επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης. 	
Έκδοση 4.0	<p>Αναθεώρηση του εγγράφου η οποία αφορά το περιεχόμενο και τη δομή. Οι κύριες αλλαγές περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Εναρμόνιση με τον <i>εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1692 της Επιτροπής για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού REACH που αφορούν την καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων μετά τη λήξη της τελικής προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών</i>: <ul style="list-style-type: none"> ○ Αλλαγές στο σύνολο του εγγράφου που αφορούν τις προθεσμίες για την καταχώριση σταδιακά εισαγόμενων ουσιών ○ Αφαίρεση των αναφορών στην προκαταχώριση ουσιών ○ Διασαφήνιση του υπολογισμού των ποσοτήτων μετά το τέλος της σταδιακής εισαγωγής ○ Διαγραφή των παρωχημένων εννοιών όπως η ενότητα για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ή η ενότητα που αφορά τις προθεσμίες για την καταχώριση των σταδιακά εισαγόμενων ουσιών ○ Διευκρίνιση σχετικά με το πότε χρειάζεται 	Αύγουστος 2021

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
	<p>να δηλωθεί το καθεστώς σταδιακά εισαγόμενης ουσίας (ενότητα 2.3.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ο Διευκρίνιση σχετικά με το πότε μπορεί να υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC (ενότητα 4.4) μετά το τέλος της σταδιακής εισαγωγής ο Διευκρίνιση σχετικά με το πότε μπορούν να προβλέπονται μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών για φακέλους ουσιών χαμηλής ποσότητας (ενότητα 5.2.4) <p>– Εναρμόνιση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1435 σχετικά με τα καθήκοντα που επιβάλλονται στους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεων σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (ενότητα 7.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ο Επεξήγηση και παραδείγματα των χρονοδιαγραμμάτων για την επικαιροποίηση φακέλου με πρωτοβουλία των καταχωριζόντων <p>– Εκτενείς πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση της παύσης παραγωγής ή εισαγωγής (ενότητα 7.2)</p> <p>– Νέα ενότητα που εξηγεί πότε παύει να ισχύει μια καταχώριση (ενότητα 8)</p> <p>– Εναρμόνιση με την «Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων»:</p> <ul style="list-style-type: none"> ο Η έκταση της ενότητας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων περιορίστηκε και αντ' αυτού έχουν προστεθεί παραπομπές στην «Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων» που επικαιροποιείται παράλληλα με την παρούσα καθοδήγηση (ενότητα 3) ο Προστέθηκαν και επικαιροποιήθηκαν πληροφορίες σχετικά με την κοινή υποβολή από το παλαιό έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, π.χ. όσον αφορά την κοινή υποβολή δεδομένων, την υποχρέωση κοινής υποβολής και τις προϋποθέσεις απόσυρσης από την κοινή υποβολή (ενότητα 4.3) <p>– Προσαρμογή των ενότητων ώστε να καταστούν πιο ευανάγνωστες:</p> <ul style="list-style-type: none"> ο Διαγραφή του παραρτήματος V στην ενότητα 2.2.3.4 και του παραρτήματος VII στην ενότητα 4.1. Συνιστάται στον αναγνώστη να συμβουλευτεί το κείμενο απευθείας στον κανονισμό REACH ο Επεξήγηση των παραδειγμάτων για τις επανεισαγόμενες ουσίες στην ενότητα 	

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
	<p>2.2.3.6</p> <ul style="list-style-type: none">○ Η ενότητα «Έκθεση χημικής ασφάλειας» έγινε πιο συνοπτική (ενότητα 5.3)○ Περαιτέρω επεξήγηση του σταδίου ελέγχου τεχνικής πληρότητας που αναφέρεται σε αυτοματοποιημένους και μη αυτοματοποιημένους ελέγχους (ενότητα 11.3.1) <p>– Προσαρμογή του κειμένου σε γλώσσα ουδέτερη ως προς το φύλο</p> <p>– Προσθήκη συνδέσμων με παραπομπές εντός του εγγράφου</p> <p>– Προσθήκη ορισμών στο προσάρτημα 1</p> <p>– Προσθήκη ρόλων και καθηκόντων για τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους στο προσάρτημα 2.</p>	

Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση

Κωδικός αναφοράς: ECHA-21-G-05-EL

Αριθ. καταλόγου: ED-08-21-217-EL-N

ISBN: 978-92-9481-935-2

DOI: 10.2823/719415

Ημερομηνία έκδοσης: Αύγουστος 2021

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2021

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε στον ECHA στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/contact>.

European Chemicals Agency

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

Διεύθυνση επισκέψεων: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Φινλανδία

Πρόλογος

Το παρόν έγγραφο περιγράφει πότε καταχωρίζεται και επικαιροποιείται η καταχώριση φακέλου ουσίας βάσει του κανονισμού REACH. Αποτελεί μέρος μιας σειράς εγγράφων καθοδήγησης των οποίων στόχος είναι να συνδράμουν όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες κατά την προετοιμασία για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων τους βάσει του κανονισμού REACH. Τα εν λόγω έγγραφα παρέχουν λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με ένα ευρύ φάσμα σημαντικών διαδικασιών που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH, καθώς και ορισμένες ειδικές επιστημονικές ή τεχνικές μεθόδους που καλούνται να εφαρμόσουν ο κλάδος ή οι αρμόδιες αρχές βάσει του κανονισμού REACH.

Η παρούσα καθοδήγηση δεν παρέχει ειδικές συμβουλές για την κατάρτιση φακέλων καταχώρισης νανοϋλικών. Αντ' αυτού, συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέξει στο *Προσάρτημα για τις νανομορφές το οποίο ισχύει για την Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και τον προσδιορισμό ουσιών*, το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Τα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης καταρτίστηκαν και εξετάστηκαν στο πλαίσιο των σχεδίων υλοποίησης του REACH (RIP), υπό την αιγίδα των υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων παραγόντων: των κρατών μελών, του κλάδου και των μη κυβερνητικών οργανώσεων. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) επικαιροποιεί τα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης ακολουθώντας τη διαδικασία διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση. Τα συγκεκριμένα έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA¹.

Το παρόν έγγραφο σχετίζεται με τον κανονισμό REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² 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 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και 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, διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3). Η πιο πρόσφατη έκδοση του κανονισμού REACH (δηλαδή το ενοποιημένο κείμενο με τις διαδοχικές τροποποιήσεις και τα διορθωτικά) διατίθεται στη διεύθυνση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Πίνακας περιεχομένων

1. Γενική εισαγωγή	12
1.1 Σκοπός της παρούσας καθοδήγησης	12
1.2 Στόχος της καταχώρισης	14
1.3 Ουσίες, μείγματα και αντικείμενα	15
2. Υποχρεώσεις καταχώρισης	17
2.1 Ποιος έχει υποχρέωση καταχώρισης;	17
2.1.1 Ρόλοι βάσει του κανονισμού REACH	17
2.1.2 Φορείς με υποχρεώσεις καταχώρισης	18
2.1.2.1 Νομική προσωπικότητα	19
2.1.2.2 Όρια τελωνειακού εδάφους για παρασκευή και εισαγωγή	20
2.1.2.3 Ποιος είναι υπεύθυνος για την καταχώριση στην περίπτωση παρασκευής;	21
2.1.2.4 Ποιος είναι υπεύθυνος για την καταχώριση στην περίπτωση εισαγωγής;	21
2.1.2.5 Αποκλειστικός αντιπρόσωπος «μη ενωσιακού παρασκευαστή»	23
2.1.2.6 Ρόλος των ενώσεων του κλάδου και άλλων τύπων παρόχων υπηρεσιών	28
2.2 Τι πρέπει να καταχωρίζεται;	28
2.2.1 Επισκόπηση του πεδίου εφαρμογής της καταχώρισης	29
2.2.2 Ουσίες που εξαιρούνται από τον κανονισμό REACH	29
2.2.2.1 Ραδιενεργές ουσίες	29
2.2.2.2 Ουσίες υπό τελωνειακή επιτήρηση	30
2.2.2.3 Ουσίες που χρησιμοποιούνται για λόγους άμυνας και καλύπτονται από εθνικές εξαιρέσεις	30
2.2.2.4 Απόβλητα	31
2.2.2.5 Μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	31
2.2.2.6 Μεταφερόμενες ουσίες	32
2.2.3 Ουσίες που εξαιρούνται από την καταχώριση	32
2.2.3.1 Τρόφιμα ή ζωοτροφές	33
2.2.3.2 Φάρμακα	34
2.2.3.3 Ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV του κανονισμού REACH	35
2.2.3.4 Ουσίες που καλύπτονται από το παράρτημα V του κανονισμού REACH	35
2.2.3.5 Ήδη καταχωρισμένες ανακτημένες ουσίες	35
2.2.3.6 Επανεισαγόμενη ουσία	37
2.2.3.7 Πολυμερή	40
2.2.3.8 Ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)	41
2.2.4 Ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες	43
2.2.4.1 Ουσίες για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα	43
2.2.4.2 Ουσίες για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα	45
2.2.4.3 Κοινοποιημένες ουσίες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/EOK	46
2.2.5 Υποχρεώσεις που σχετίζονται με την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων	47
2.2.6 Υπολογισμός της προς καταχώριση ποσότητας	48
2.2.6.1 Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας	49
2.2.6.2 Υπολογισμός της ποσότητας σε περίπτωση εξαιρέσεων	50
2.2.6.3 Υπολογισμός της ποσότητας για ενδιάμεσα προϊόντα	51

2.2.6.4 Υπολογισμός της ποσότητας της ουσίας σε μείγματα ή αντικείμενα.....	52
2.3 Πότε καταχωρίζεται μια ουσία;	52
3. Η κοινοχρησία δεδομένων.....	53
4. Η διαδικασία καταχώρισης	54
4.1 Απαιτήσεις πληροφοριών	55
4.1.1 Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών.....	55
4.1.2 Χρήση πληροφοριών από άλλες αξιολογήσεις	57
4.2 Φάκελος καταχώρισης.....	58
4.2.1 Δομή του φακέλου καταχώρισης.....	58
4.2.2 Μορφότυπος και υποβολή του φακέλου καταχώρισης	59
4.3 Κοινή υποβολή δεδομένων.....	60
4.3.1 Μηχανισμοί κοινής υποβολής.....	62
4.3.2 Από κοινού υποβολή δεδομένων	63
4.3.3 Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία	66
4.3.3.1 Δυσανάλογο κόστος.....	67
4.3.3.2 Προστασία εμπιστευτικών εμπορικών πληροφοριών.....	67
4.3.3.3 Διαφωνία σχετικά με την επιλογή των πληροφοριών που θα συμπεριληφθούν στον κύριο φάκελο	67
4.4 Εμπιστευτικότητα και ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες καταχώρισης.....	68
4.5 Πρόσβαση σε έγγραφα	70
5. Κατάρτιση του φακέλου καταχώρισης	72
5.1 Εισαγωγή.....	73
5.2 Κατάρτιση του τεχνικού φακέλου.....	75
5.2.1 Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον καταχωρίζοντα και την καταχωρισμένη ουσία.....	76
5.2.2 Ταξινόμηση και επισήμανση.....	77
5.2.3 Παρασκευή, χρήση και έκθεση.....	78
5.2.3.1 Πληροφορίες για την παρασκευή και τις χρήσεις της ουσίας (σημείο 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH).....	78
5.2.3.2 Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση για ουσίες > 10 τόνων	79
5.2.3.3 Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση για ουσίες < 10 τόνων (παράρτημα VI σημείο 6).....	79
5.2.4 Απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες (παραρτήματα VII έως X).....	80
5.2.5 Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση.....	82
5.2.6 Εξέταση από αξιολογητή	83
5.2.7 Εμπιστευτικές πληροφορίες	83
5.3 Έκθεση χημικής ασφάλειας.....	83
5.3.1 Ενέργειες για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας	85
5.3.1.1 Αξιολόγηση επικινδυνότητας	85
5.3.1.1.1 Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου.....	86
5.3.1.1.2 Αξιολόγηση της φυσικοχημικής επικινδυνότητας.....	86
5.3.1.1.3 Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον	86
5.3.1.1.4 Αξιολόγηση των ABT/aAaB.....	86
5.3.1.2 Αξιολόγηση της έκθεσης συμπεριλαμβανομένου του χαρακτηρισμού κινδύνου.....	87
5.3.2 Εργαλείο Chesar.....	88

6. Υποχρέωση επικοινωνίας στην αλυσίδα εφοδιασμού	90
6.1 Παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS) στους πελάτες.....	90
6.2 Παροχή άλλων πληροφοριών στους πελάτες	91
6.3 Προσθήκη προσδιοριζόμενων χρήσεων στον φάκελο	92
7. Πότε και πώς επικαιροποιείται μια καταχώριση.....	93
7.1 Υποχρέωση επικαιροποίησης των πληροφοριών	94
7.2 Επικαιροποίηση με πρωτοβουλία του καταχωρίζοντος	95
7.3 Επικαιροποίηση κατόπιν απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής.....	111
7.4 Επικαιροποίηση φακέλου καταχώρισης για ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες βάσει του κανονισμού REACH	113
8. Πότε παύει να ισχύει η καταχώριση;.....	116
9. Διαδικασίες προσφυγής	118
10. Τέλη.....	120
10.1 Υπολογισμός καταβλητέων τελών.....	120
10.2 Τέλος επικαιροποίησης φακέλου καταχώρισης.....	121
11. Καθήκοντα του ECHA	122
11.1 Αρχική επαλήθευση.....	122
11.2 Απόδοση αριθμού υποβολής.....	123
11.3 Έλεγχος πληρότητας και διαδικασίες τιμολόγησης	123
11.3.1 Έλεγχος τεχνικής πληρότητας (TCC).....	123
11.3.2 Έλεγχος οικονομικής πληρότητας.....	124
11.4 Απόρριψη του φακέλου καταχώρισης	125
11.5 Απόδοση αριθμού καταχώρισης.....	125
11.6 Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους	125
11.7 Διαδικασία του ECHA σε περίπτωση επικαιροποίησης καταχώρισης.....	126
Προσάρτημα 1. Γλωσσάριο/Κατάλογος αρκτικών λέξεων	127
Προσάρτημα 2. Ρόλοι και υποχρεώσεις των βασικών φορέων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH	132

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Στάδια της διαδικασίας καταχώρισης και σύνδεση με τη δομή του παρόντος εγγράφου.....	13
Εικόνα 2: Ρόλος και υποχρεώσεις καταχώρισης των διαφόρων φορέων σε περίπτωση εισαγωγής.....	22
Εικόνα 3: Παράδειγμα ρόλων και υποχρεώσεων καταχώρισης διαφορετικών φορέων σε περίπτωση διορισμού αποκλειστικού αντιπροσώπου.....	27
Εικόνα 4: Δομή και μορφότυπος του φακέλου καταχώρισης.....	75
Εικόνα 5 — Προθεσμίες για την επικαιροποίηση του φακέλου σε περίπτωση μεταβολής της ποσοτικής κατηγορίας.....	100
Εικόνα 6 — Προθεσμίες για την επικαιροποίηση των φακέλων των μελών.....	110

Κατάλογος πινάκων

Table 1: Information requirements for data submitted jointly within a joint submission.....	64
Table 2: Relation between the information requirements in Article 10 and the corresponding sections in a IUCLID file.....	73
Table 3: Short summary of the CSR format.....	84
Table 4: Updates pursuant to Article 22(1) and relevant maximum deadlines.....	96
Table 5: Examples of update reasons falling under Art 22(1)(a).....	98

1. Γενική εισαγωγή

1.1 Σκοπός της παρούσας καθοδήγησης

Στόχος της παρούσας καθοδήγησης είναι να συνδράμει τον κλάδο κατά τον καθορισμό των καθηκόντων και των υποχρεώσεων που πρέπει να εκπληρώνει προκειμένου να πληροί τις απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH.

Το παρόν έγγραφο καθοδηγεί τους δυνητικούς καταχωρίζοντες ώστε να απαντούν στις ακόλουθες ερωτήσεις:

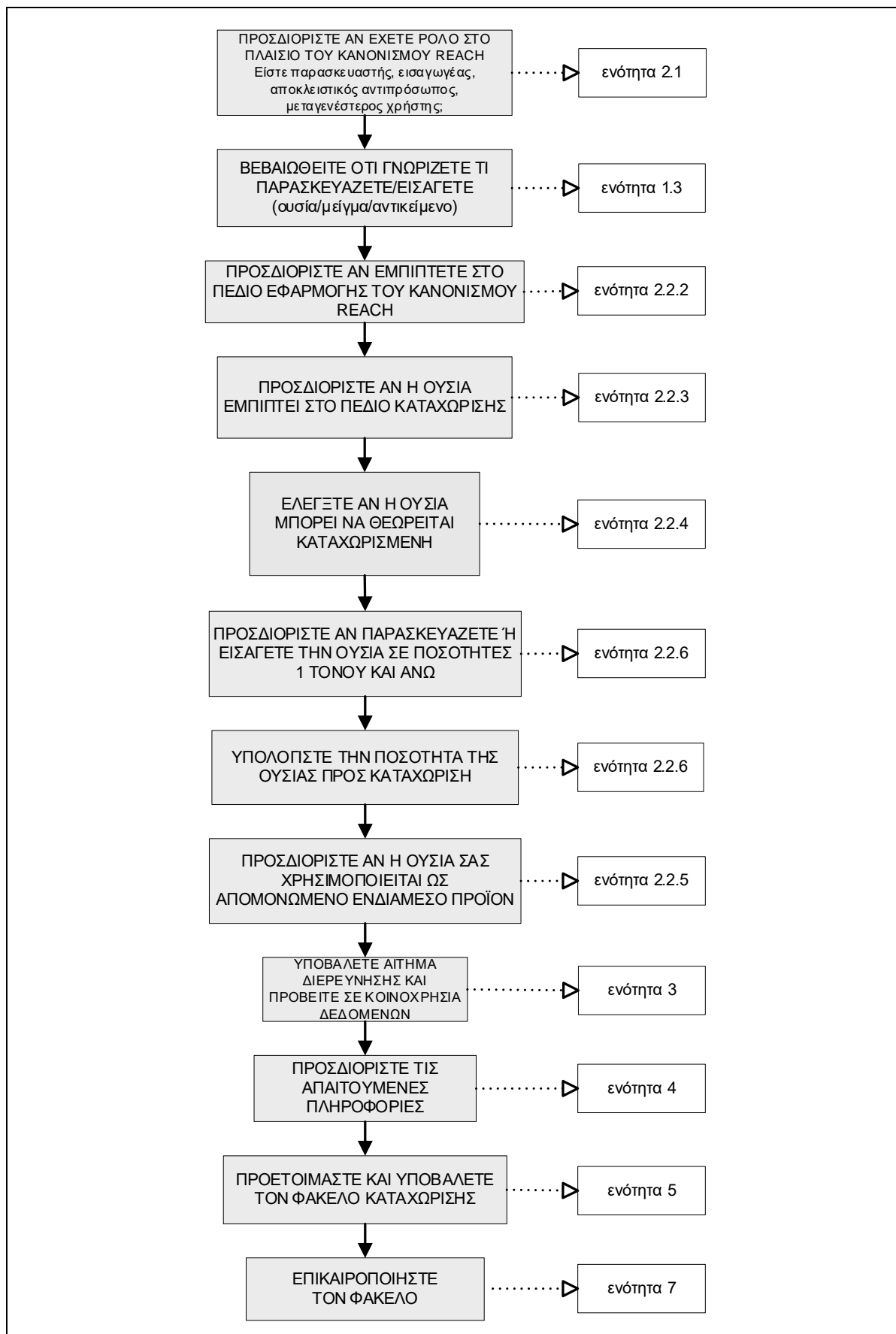
- Ποιος υπόκειται σε υποχρεώσεις καταχώρισης;
- Ποιες ουσίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH;
- Ποιες ουσίες πρέπει να καταχωρίζονται;
- Τι είναι ο φάκελος καταχώρισης;
- Πότε πρέπει να υποβάλλεται φάκελος καταχώρισης στον ECHA;
- Τι είναι η κοινή υποβολή;
- Ποια δεδομένα πρέπει να υποβάλλονται από κοινού και σε ποιες περιπτώσεις μπορεί ένας καταχωρίζων να υποβάλει χωριστά δεδομένα;
- Πότε και πώς πρέπει να επικαιροποιείται ο φάκελος καταχώρισης;
- Τι είναι το τέλος καταχώρισης;
- Ποια είναι τα καθήκοντα του ECHA μετά την υποβολή του φακέλου καταχώρισης;

Η καθοδήγηση βασίζεται στις περιγραφές των υποχρεώσεων τις οποίες συμπληρώνουν επεξηγήσεις και πρακτικές συμβουλές που, όποτε είναι δυνατόν, συνοδεύονται από διευκρινιστικά παραδείγματα. Σε όλο το κείμενο παρέχονται επεξηγήσεις των διαδικασιών REACH, με παραπομπές σε σχετικά έγγραφα καθοδήγησης, εγχειρίδια και άλλα χρήσιμα εργαλεία.

Όταν στο κείμενο της παρούσας καθοδήγησης αναφέρεται κάποιο «παράρτημα» ή «άρθρο», νοείται κάποιο παράρτημα ή άρθρο του κανονισμού REACH. Όταν στο κείμενο της παρούσας καθοδήγησης αναφέρεται η ΕΕ, περιλαμβάνονται επίσης η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία.

Η καθοδήγηση απευθύνεται σε όλους τους δυνητικούς καταχωρίζοντες, με ή χωρίς ειδικευμένες γνώσεις στους τομείς των χημικών προϊόντων και της αξιολόγησης χημικών προϊόντων. Εξηγεί ποιες είναι οι απαιτήσεις καταχώρισης, ποιος είναι υπεύθυνος γι' αυτές και πώς και πότε πρέπει να πληρούνται. Η **εικόνα** καθοδηγεί τον αναγνώστη στο παρόν έγγραφο και τον βοηθά να εντοπίσει τις υποχρεώσεις του σε ό,τι αφορά την καταχώριση.

Πρακτικές οδηγίες για την υποβολή καταχώρισης είναι διαθέσιμες στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD) στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στη Διεθνή Βάση δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών (IUCLID).



Εικόνα 1: Στάδια της διαδικασίας καταχώρισης και σύνδεση με τη δομή του παρόντος εγγράφου

1.2 Στόχος της καταχώρισης

Ο κανονισμός REACH βασίζεται στην αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παραγωγών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περιβάλλον. Υπεύθυνα για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες είναι, συνεπώς, τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία παρασκευάζουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν τις ουσίες αυτές στο πλαίσιο των επαγγελματικών δραστηριοτήτων τους.

Οι διατάξεις σχετικά με την καταχώριση 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 αναπτύσσουν και να συνιστούν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου με σκοπό τον έλεγχο των εν λόγω κινδύνων. Για να εξασφαλιστεί ότι όντως θα ανταποκρίνονται σε αυτές τις υποχρεώσεις και για λόγους διαφάνειας, οι παρασκευαστές και εισαγωγείς οφείλουν να καταρτίζουν φάκελο καταχώρισης σύμφωνα με το υπόδειγμα IUCLID και να τον υποβάλλουν στον ECHA μέσω της πύλης REACH IT (βλ. ενότητα 4.2.2 Μορφότυπος και υποβολή του φακέλου καταχώρισης και 5 Κατάρτιση του φακέλου καταχώρισης).

Όταν μια ουσία πρόκειται να παρασκευαστεί ή να εισαχθεί ή παρασκευάζεται ή εισάγεται από περισσότερους από έναν παρασκευαστές ή εισαγωγείς, ορισμένα δεδομένα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κοινού (ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) και να υποβάλλονται από κοινού (βλ. ενότητα Κοινή υποβολή δεδομένων) με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος καταχώρισης, την εξοικονόμηση πόρων και τη μείωση της διεξαγωγής δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα.

Η κοινή υποβολή³ παρέχει τη δυνατότητα στους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία να υποβάλουν τον φάκελό τους από κοινού στο REACH-IT. Η συμμετοχή στην ίδια κοινή υποβολή στο REACH-IT δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι οι καταχωρίζοντες προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με την ουσία, αλλά μόνον ότι θεωρούν ότι παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία.

Η κοινή υποβολή⁴ παρέχει τη δυνατότητα στους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία να υποβάλουν τον φάκελό τους από κοινού στο REACH-IT. Η συμμετοχή στην ίδια κοινή υποβολή στο REACH-IT δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι οι καταχωρίζοντες προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με την ουσία, αλλά μόνον ότι θεωρούν ότι παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία.

³ Για λόγους συνέπειας με την ορολογία που χρησιμοποιείται στο REACH-IT και σε άλλα έγγραφα του ECHA, ο όρος «κοινή υποβολή» χρησιμοποιείται στην παρούσα καθοδήγηση ώστε να αντικατοπτρίζει την έννοια του «αποτελεί μέρος της ίδιας καταχώρισης» σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό 2016/9 της Επιτροπής. Πρέπει να διακρίνεται από την καθαυτή κοινή υποβολή δεδομένων ή από αναφορές σε από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, που αφορούν την περίπτωση κατά την οποία ο κύριος καταχωρίζων υποβάλλει από κοινού δεδομένα εξ ονόματος άλλων συναινούντων καταχωριζόντων, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

⁴ Για λόγους συνέπειας με την ορολογία που χρησιμοποιείται στο REACH-IT και σε άλλα έγγραφα του ECHA, ο όρος «κοινή υποβολή» χρησιμοποιείται στην παρούσα καθοδήγηση ώστε να αντικατοπτρίζει την έννοια του «αποτελεί μέρος της ίδιας καταχώρισης» σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό 2016/9 της Επιτροπής. Πρέπει να διακρίνεται από την καθαυτή κοινή υποβολή δεδομένων ή από αναφορές σε από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, που αφορούν την περίπτωση κατά την οποία ο κύριος καταχωρίζων υποβάλλει από κοινού δεδομένα εξ ονόματος άλλων συναινούντων καταχωριζόντων, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

Η κοινή υποβολή⁵ παρέχει τη δυνατότητα στους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία να υποβάλουν τον φάκελό τους από κοινού στο REACH-IT. Η συμμετοχή στην ίδια κοινή υποβολή στο REACH-IT δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι οι καταχωρίζοντες προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με την ουσία, αλλά μόνον ότι θεωρούν ότι παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία.

Σε κάποιες καθορισμένες περιπτώσεις, ένας καταχωρίζων, ενώ εξακολουθεί να συμμετέχει στην κοινή υποβολή, μπορεί να επιλέξει να μην υποβάλει ορισμένες ή το σύνολο των πληροφοριών που απαιτούνται και να τις υποβάλει χωριστά στον ECHA (βλ. ενότητα 4.3.3 Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία).

Εάν δεν ορίζεται άλλως στον κανονισμό REACH, οι υποχρεώσεις καταχώρισης ισχύουν για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου και άνω ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα (βλ. ενότητα 2.2 Τι πρέπει να καταχωρίζεται;). Η καταχώριση πρέπει να ολοκληρώνεται επιτυχώς και χορηγείται αριθμός καταχώρισης στον καταχωρίζοντα πριν από την παρασκευή, εισαγωγή ή διάθεση μιας ουσίας στην αγορά. Οι καταχωρισμένες ουσίες επιτρέπεται, καταρχήν, να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά⁶.

1.3 Ουσίες, μείγματα και αντικείμενα

Ο κανονισμός REACH ορίζει τις υποχρεώσεις που ισχύουν για την παρασκευή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα. Προτού διευκρινιστεί ποιες ουσίες πρέπει να καταχωρίζονται, είναι σημαντικό να καταστούν σαφώς κατανοητοί οι ανωτέρω όροι καθώς και ο τρόπος αντιμετώπισης των μειγμάτων και των αντικειμένων.

Ως **ουσία** νοείται ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του. Ο όρος «ουσία» περιλαμβάνει τόσο τις ουσίες που λαμβάνονται με διεργασία παρασκευής (για παράδειγμα φορμαλδεΰδη ή μεθανόλη) όσο και τις ουσίες σε φυσική κατάσταση (π.χ. ορισμένα ορυκτά, αιθέρια έλαια). Ο όρος «ουσία» περιλαμβάνει επίσης κάθε πρόσθετο που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητας της, καθώς και τις προσμείξεις που αποτελούν μέρος της διεργασίας παρασκευής της, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τις ουσίες και την ταυτότητά τους, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Το **μείγμα** αναφέρεται σε ένα μείγμα ουσιών, ενσωματωμένων σε μετρημένες αναλογίες, το οποίο δεν είναι αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης. Τα μείγματα δεν πρέπει να συγχέονται με τις πολυσυστατικές ουσίες ή με ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά (UVCB), που λαμβάνονται με διεργασία παρασκευής και είναι

⁵ Για λόγους συνέπειας με την ορολογία που χρησιμοποιείται στο REACH-IT και σε άλλα έγγραφα του ECHA, ο όρος «κοινή υποβολή» χρησιμοποιείται στην παρούσα καθοδήγηση ώστε να αντικατοπτρίζει την έννοια του «αποτελεί μέρος της ίδιας καταχώρισης» σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό 2016/9 της Επιτροπής. Πρέπει να διακρίνεται από την καθαυτή κοινή υποβολή δεδομένων ή από αναφορές σε από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, που αφορούν την περίπτωση κατά την οποία ο κύριος καταχωρίζων υποβάλλει από κοινού δεδομένα εξ ονόματος άλλων συναινούντων καταχωριζόντων, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

⁶ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μια ουσία που έχει καταχωριστεί βάσει του κανονισμού REACH μπορεί να υπόκειται σε άλλες απαιτήσεις του κανονισμού REACH και/ή άλλες κανονιστικές υποχρεώσεις, τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε εθνικό επίπεδο.

καταρχήν αποτέλεσμα χημικών μετατροπών. Χαρακτηριστικά παραδείγματα μειγμάτων βάσει του κανονισμού REACH είναι οι βαφές, τα βερνίκια και τα μελάνια. Οι υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH ισχύουν χωριστά για καθμία από τις ουσίες που περιέχονται στο μείγμα, ανάλογα με το αν οι επιμέρους ουσίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Τα μείγματα δεν πρέπει να συγχέονται με ουσίες υπό καθαρή μορφή που αποτελούνται από περισσότερα του ενός συστατικά, όπως οι πολυσυστατικές ουσίες και οι UVCB.

Όταν περιέχεται σε μείγμα, κάθε επιμέρους ουσία πρέπει να καταχωρίζεται εφόσον συμπληρώνεται το όριο του ενός τόνου ετησίως (για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού της ποσότητας προς καταχώριση για ουσίες σε μείγματα, ανατρέξτε στις ενότητες 2.2.6.1 Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας και 2.2.6.4 Υπολογισμός της ποσότητας της ουσίας σε μείγματα ή αντικείμενα). Η υποχρέωση καταχώρισης ισχύει για τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα κάθε επιμέρους ουσίας ή, σε περίπτωση που το μείγμα εισάγεται ως έχει, για τον εισαγωγέα του μείγματος. Ο τυποποιητής, δηλαδή το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναμειγνύει τις επιμέρους ουσίες με σκοπό την παρασκευή του μείγματος, δεν υπόκειται σε υποχρεώσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, εκτός εάν είναι ταυτοχρόνως και παρασκευαστής ή εισαγωγέας των επιμέρους ουσιών που περιέχονται στο μείγμα ή εισαγωγέας του ίδιου του μείγματος.

Στον κανονισμό REACH τα κράματα αναφέρονται ως «ειδικά μείγματα». Κατά συνέπεια, ένα κράμα δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται με τον ίδιο τρόπο που αντιμετωπίζονται τα άλλα μείγματα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Αυτό συνεπάγεται ότι, αν και το κράμα δεν υπόκειται σε υποχρέωση καταχώρισης, τα στοιχεία του (π.χ. μέταλλα) πρέπει να καταχωρίζονται. Η υποχρέωση καταχώρισης των στοιχείων του κράματος ισχύει ανεξάρτητα από τη διαδικασία παραγωγής που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του κράματος. Τα συστατικά που δεν προστίθενται σκοπίμως στο κράμα θα πρέπει να θεωρούνται προσμείξεις (δηλαδή, αποτελούν μέρος μίας από τις ουσίες στο μείγμα) και, ως εκ τούτου, δεν υπόκεινται σε υποχρέωση χωριστής καταχώρισης.

Αντικείμενο είναι ένα αντικείμενο το οποίο κατά την παραγωγή αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση (π.χ. βιομηχανικά προϊόντα όπως υφάσματα, ηλεκτρονικά τσιπ, έπιπλα, βιβλία, παιχνίδια, εξοπλισμός κουζίνας). Μια επιμέρους ουσία σε ένα αντικείμενο υπόκειται στις υποχρεώσεις καταχώρισης σε περίπτωση που η παρουσία της στο αντικείμενο υπερβαίνει την ποσότητα του ενός τόνου ετησίως και εφόσον η ουσία προβλέπεται να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του αντικειμένου. Η υποχρέωση καταχώρισης ισχύει τότε για τον παραγωγό του αντικειμένου ή, σε περίπτωση που το αντικείμενο εισάγεται, για τον εισαγωγέα, εάν η ουσία δεν έχει καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τα αντικείμενα και τον τρόπο που αντιμετωπίζονται βάσει του κανονισμού REACH διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

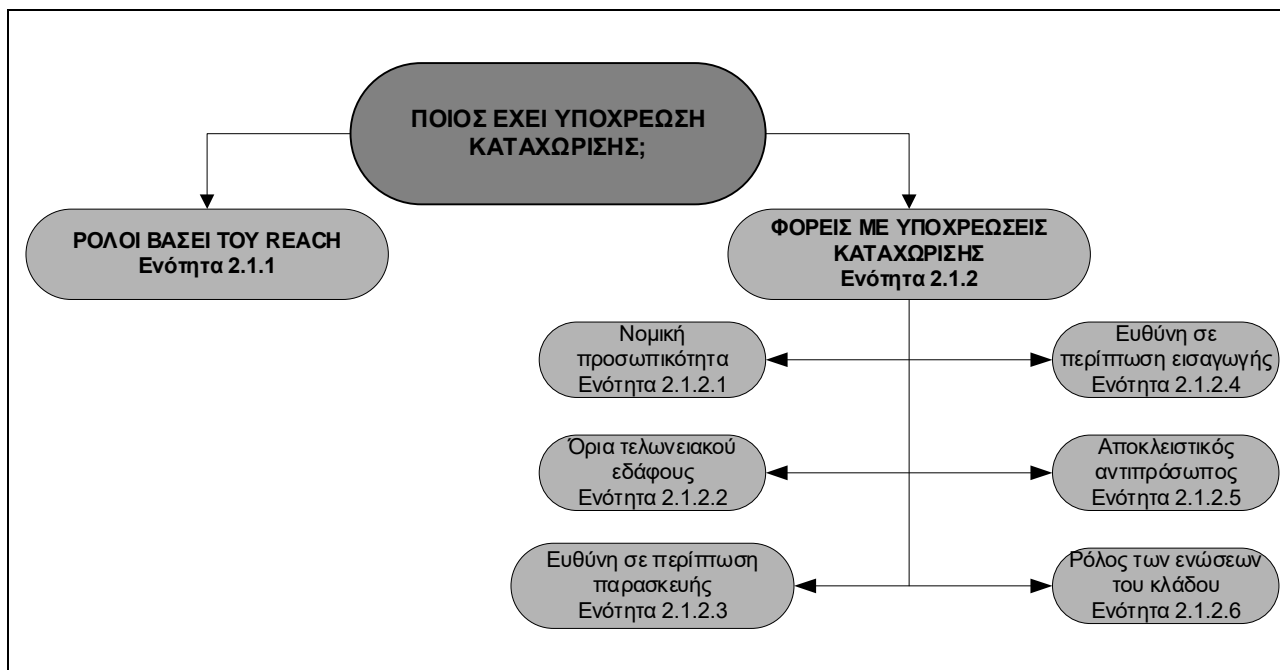
Οι υποχρεώσεις καταχώρισης ισχύουν για τις επιμέρους ουσίες ανεξαρτήτως του αν αυτές είναι παρούσες υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο. Με άλλα λόγια, μόνον οι ουσίες πρέπει να καταχωρίζονται βάσει του κανονισμού REACH, ενώ για τα μείγματα ή τα αντικείμενα δεν απαιτείται καταχώριση.

2. Υποχρεώσεις καταχώρισης

2.1 Ποιος έχει υποχρέωση καταχώρισης;

Στόχος: Στόχος του παρόντος κεφαλαίου είναι να εξηγήσει ποιοι φορείς υπόκεινται σε υποχρεώσεις και ευθύνες καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Δομή: Η δομή του παρόντος κεφαλαίου έχει ως εξής:



2.1.1 Ρόλοι βάσει του κανονισμού REACH

Η υποχρέωση καταχώρισης μιας ουσίας ισχύει μόνο για συγκεκριμένους φορείς με έδρα την ΕΕ.

Μια νομική οντότητα (βλ. ενότητα 2.1.2.1 Νομική προσωπικότητα) μπορεί να έχει ποικίλους ρόλους ανάλογα με τις δραστηριότητές της, ακόμη και για την ίδια ουσία. **Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό οι επιχειρήσεις να προσδιορίζουν σωστά τον ρόλο ή τους ρόλους τους στην αλυσίδα εφοδιασμού για κάθε ουσία που χειρίζονται**, επειδή ο ρόλος αυτός θα είναι αποφασιστικός παράγοντας για τον καθορισμό των υποχρεώσεών τους σε ό,τι αφορά την καταχώριση.

Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH μια επιχείρηση μπορεί να αναλάβει τους ακόλουθους ρόλους:

Παρασκευαστής: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και παρασκευάζει μια ουσία εντός της ΕΕ (άρθρο 3 σημείο 9).

Παρασκευη: η παραγωγή ή η εκχύλιση ουσιών σε φυσική κατάσταση (άρθρο 3 σημείο 8).

Εισαγωγέας: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή (άρθρο 3 σημείο 11).

Εισαγωγή: η φυσική εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ (άρθρο 3 σημείο 10).

Διάθεση στην αγορά: η προμήθεια ή η διάθεση σε τρίτο είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν. Η εισαγωγή θεωρείται διάθεση στην αγορά (άρθρο 3 σημείο 12).

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και έχει οριστεί από παρασκευαστή, τυποποιητή⁷ ή παραγωγό αντικειμένου εγκατεστημένο εκτός της ΕΕ, για να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις των εισαγωγών (άρθρο 8).

Μεταγενέστερος χρήστης: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα (άρθρο 3 σημείο 13).

Χρήση: οποιαδήποτε μεταποίηση, ενσωμάτωση σε μείγμα (τυποποίηση), κατανάλωση, αποθήκευση, διατήρηση, κατεργασία, πλήρωση περιεκτών, μεταφορά μεταξύ περιεκτών, ανάμειξη, παραγωγή αντικειμένου ή οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποίηση (άρθρο 3 σημείο 24).

Παραγωγός αντικειμένου: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή συναρμολογεί αντικείμενο εντός της ΕΕ (άρθρο 3 σημείο 4).

Διανομέας: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης, και απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα (άρθρο 3 σημείο 14).

Προμηθευτής ουσίας ή μείγματος: παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας που διαθέτει στην αγορά μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, ή ένα μείγμα (άρθρο 3 σημείο 32).

Ένα σημαντικό σημείο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι ότι οι όροι που χρησιμοποιούνται στον κανονισμό REACH για να περιγράψουν τους διάφορους ρόλους έχουν πολύ συγκεκριμένους ορισμούς και σημασίες που δεν αντιστοιχούν πάντοτε στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να ερμηνεύονται σε άλλα πλαίσια.

Παράδειγμα:

Μια επιχείρηση που αγοράζει καταχωρισμένες ουσίες **προερχόμενες από την ΕΕ** και στη συνέχεια τις ενσωματώνει σε μείγματα (π.χ. βαφές) θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης βάσει του κανονισμού REACH. Με άλλα λόγια, η εν λόγω επιχείρηση μπορεί να θεωρείται *παρασκευαστής βαφών*. Ωστόσο, στο πλαίσιο του κανονισμού REACH η επιχείρηση δεν είναι *παρασκευαστής ουσίας* και, ως εκ τούτου, δεν υπόκειται σε υποχρεώσεις καταχώρισης για τις εν λόγω ουσίες.

2.1.2 Φορείς με υποχρεώσεις καταχώρισης

Οι μόνοι φορείς με υποχρεώσεις καταχώρισης είναι:

- **Παρασκευαστές και εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα** στην ΕΕ, σε ποσότητες ενός τόνου ή άνω ετησίως,
- **Παραγωγοί και εισαγωγείς αντικειμένων** στην ΕΕ, σε περίπτωση που το αντικείμενο περιέχει ουσία σε ποσότητες άνω του 1 τόνου ετησίως και εφόσον η ουσία προβλέπεται να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

⁷ Τυποποιητής είναι ο παραγωγός μειγμάτων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Οι υποχρεώσεις καταχώρισης τις οποίες υπέχουν οι εισαγωγείς μπορούν να αναληφθούν από «**αποκλειστικό αντιπρόσωπο**» ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ και έχει οριστεί από παρασκευαστή, τυποποιητή ή παραγωγό αντικειμένων εγκατεστημένο εκτός της ΕΕ προκειμένου να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις καταχώρισης των εισαγωγέων (βλ. ενότητα 2.1.2.5 Αποκλειστικός αντιπρόσωπος «μη ενωσιακού παρασκευαστή»).

Παραδείγματα όπου απαιτείται καταχώριση:

- Ο παρασκευαστής ουσίας έχει υποχρέωση να καταχωρίζει κάθε ουσία την οποία παρασκευάζει σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως, εκτός εάν ισχύουν εξαιρέσεις, και στην καταχώρισή του πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ίδια χρήση (ή χρήσεις) και κάθε προσδιοριζόμενη χρήση από τους πελάτες του.
- Ο εισαγωγέας μείγματος πρέπει να καταχωρίζει τις ουσίες που περιέχονται στο εισαγόμενο μείγμα σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως, εκτός εάν ισχύουν εξαιρέσεις. Στην καταχώρισή του πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την προσδιοριζόμενη χρήση (ή χρήσεις) των ουσιών που περιέχονται στο μείγμα. Οι εισαγωγείς μειγμάτων δεν είναι υποχρεωμένοι να καταχωρίζουν τα μείγματα καθαυτά εφόσον δεν υπάρχει δυνατότητα καταχώρισης μειγμάτων.

Παραδείγματα όπου δεν απαιτείται καταχώριση

- Κάθε χρήστης ουσιών τις οποίες δεν έχει παρασκευάσει ή εισαγάγει ο ίδιος είναι μεταγενέστερος χρήστης και δεν έχει υποχρέωση να καταχωρίζει τις εν λόγω ουσίες.
- Ο εισαγωγέας ουσίας, μείγματος ή αντικειμένου ο οποίος εισάγει από μη ενωσιακή επιχείρηση η οποία έχει ορίσει «αποκλειστικό αντιπρόσωπο», θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης εάν οι ποσότητες της ουσίας που εισάγει καλύπτονται από την καταχώριση που πραγματοποιεί ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος. Ως εκ τούτου, ο εισαγωγέας δεν έχει υποχρέωση καταχώρισης. Η μη ενωσιακή επιχείρηση πρέπει να ενημερώσει τον εισαγωγέα σχετικά με τον ορισμό αποκλειστικού αντιπροσώπου. Επίσης, ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να διαθέτει επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του εισαγωγέα και την ετήσια ποσότητα της ουσίας που εισάγει ο εν λόγω εισαγωγέας.
- Ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας ουσίας που εξαιρείται από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH δεν έχει υποχρέωση καταχώρισης της εν λόγω ουσίας.

2.1.2.1 Νομική προσωπικότητα

Καταχωρίζοντες μπορούν να είναι μόνο φυσικά ή νομικά πρόσωπα εγκατεστημένα στην ΕΕ. Στην πύλη REACH-IT και στη βάση IUCLID, καθώς και στην παρούσα καθοδήγηση, ο όρος «**νομική οντότητα**» αναφέρεται στα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν δικαιώματα και υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.

Μολονότι το τι συνιστά φυσικό και νομικό πρόσωπο ορίζεται στην εθνική νομοθεσία κάθε κράτους μέλους της ΕΕ, οι ακόλουθες αρχές μπορούν να αποδειχθούν χρήσιμες:

- Το «φυσικό πρόσωπο» είναι μια έννοια που εφαρμόζεται σε πολλά νομικά συστήματα και αφορά ανθρώπους που διαθέτουν την ικανότητα και το δικαίωμα να συνάπτουν συμβάσεις ή να επιδίδονται σε εμπορικές συναλλαγές. Πρόκειται συνήθως για άτομα που έχουν συμπληρώσει τη νόμιμη ηλικία ενηλικίωσης και διατηρούν στο ακέραιο τα δικαιώματά τους (δηλαδή, δεν έχουν στερηθεί τα δικαιώματά τους, για παράδειγμα λόγω καταδικαστικής ποινικής απόφασης).
- Το «νομικό πρόσωπο» είναι παρεμφερής έννοια. Εφαρμόζεται σε πολλά νομικά συστήματα και αφορά επιχειρήσεις οι οποίες έχουν αποκτήσει νομική προσωπικότητα από το νομικό σύστημα που τις διέπει (τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένες), και συνεπώς μπορούν να φέρουν δικαιώματα και υποχρεώσεις, ανεξαρτήτως των ατόμων ή άλλων επιχειρήσεων που βρίσκονται πίσω από αυτές (των

μετόχων τους, στην περίπτωση «ανώνυμης εταιρείας» ή «εταιρείας περιορισμένης ευθύνης»). Με άλλα λόγια, η επιχείρηση έχει συνήθως τη δική της ύπαρξη και τα περιουσιακά στοιχεία της δεν συμπίπτουν με αυτά των ιδιοκτητών της.

Ένα νομικό πρόσωπο μπορεί να εργαστεί σε διαφορετικές εγκαταστάσεις. Μπορεί επίσης να ανοίξει τα λεγόμενα «υποκαταστήματα» που δεν έχουν χωριστή νομική προσωπικότητα από τα κεντρικά γραφεία ή την έδρα. Στην περίπτωση αυτή, η έδρα είναι εκείνη που έχει τη νομική προσωπικότητα και πρέπει να τηρεί τις διατάξεις του κανονισμού REACH εφόσον βρίσκεται στην ΕΕ.

Από την άλλη πλευρά, ένα νομικό πρόσωπο μπορεί επίσης να ιδρύσει «θυγατρικές εταιρείες» εντός της ΕΕ στις οποίες κατέχει μετοχές ή άλλου τύπου ιδιοκτησία. Τέτοιες θυγατρικές εταιρείες εντός της ΕΕ έχουν διαφορετική νομική προσωπικότητα, και επομένως μπορούν να χαρακτηρίζονται ως «νομικά πρόσωπα εγκατεστημένα στην Κοινότητα» για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Αυτές θεωρούνται ως διαφορετικοί παρασκευαστές και εισαγωγείς καθένας εκ των οποίων έχει υποχρέωση καταχώρισης για τις αντίστοιχες ποσότητες που παρασκευάζει ή εισάγει. Συχνά, οι επιχειρηματίες δεν χρησιμοποιούν τους όρους «υποκατάστημα» και «γραφείο» υπό αυτή την τεχνική-νομική έννοια, και συνεπώς πρέπει να ελέγχεται λεπτομερώς κατά πόσον η οντότητα που αναφέρεται διαθέτει ή όχι νομική προσωπικότητα.

Καταρχήν, κάθε νομική οντότητα πρέπει να υποβάλει τη δική της καταχώριση για κάθε επιμέρους ουσία. Στην περίπτωση ομίλου επιχειρήσεων που αποτελείται από αρκετές νομικές οντότητες (π.χ. μια μητρική εταιρεία και οι θυγατρικές της), καθεμία από τις εν λόγω νομικές οντότητες πρέπει να υποβάλει τη δική της καταχώριση. Από την άλλη πλευρά, στην περίπτωση που μια νομική οντότητα διαθέτει δύο ή περισσότερες εγκαταστάσεις παραγωγής που δεν είναι χωριστές νομικές οντότητες, υποχρεούται να υποβάλει μόνο μία καταχώριση που καλύπτει τις διαφορετικές εγκαταστάσεις.

Παράδειγμα:

Οι διεθνείς επιχειρήσεις έχουν ενίοτε διάφορες θυγατρικές εταιρείες στην ΕΕ που δραστηριοποιούνται ως εισαγωγείς και είναι συχνά διασκορπισμένες σε διάφορα κράτη μέλη. Καθεμία από αυτές τις θυγατρικές εταιρείες, εάν διαθέτει νομική προσωπικότητα, είναι νομικό πρόσωπο κατά την έννοια του κανονισμού REACH. Ανάλογα με τον καταμερισμό των εργασιών εντός του ομίλου, καθεμία μπορεί να είναι «εισαγωγέας» υπεύθυνος για εισαγωγές. Ο όμιλος ή οι μεμονωμένες επιχειρήσεις έχουν την αρμοδιότητα να αναθέτουν καθήκοντα και ευθύνες στις επιχειρήσεις του ομίλου.

2.1.2.2 Όρια τελωνειακού εδάφους για παρασκευή και εισαγωγή

Ο κανονισμός REACH εφαρμόζεται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), δηλαδή στα 27 κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στην Ισλανδία, στο Λιχτενστάιν και στη Νορβηγία. Αυτό σημαίνει ότι οι εισαγωγές από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία δεν θεωρούνται εισαγωγές για τους σκοπούς του κανονισμού REACH.

Ως εκ τούτου, ένας εισαγωγέας ουσίας από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν ή τη Νορβηγία δεν χρειάζεται να καταχωρίζει την ουσία βάσει του κανονισμού REACH και θεωρείται απλός διανομέας ή μεταγενέστερος χρήστης. Ωστόσο, εάν ο παρασκευαστής της ουσίας είναι εγκατεστημένος στην Ισλανδία, στο Λιχτενστάιν ή στη Νορβηγία, θα υπόκειται στις ίδιες υποχρεώσεις καταχώρισης με όλους τους παρασκευαστές της ΕΕ.

Οι εισαγωγείς μιας ουσίας από την Ελβετία (χώρα μη μέλος της ΕΕ που ανήκει στον ΕΟΧ) θα έχουν τις ίδιες υποχρεώσεις, βάσει του κανονισμού REACH με οποιονδήποτε άλλο εισαγωγέα.

Παραδείγματα:

Ένας τυποποιητής που αγοράζει τις ουσίες του στη Γερμανία ή στην Ισλανδία θα θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης.

Ένας τυποποιητής που αγοράζει τις ουσίες του στην Ελβετία ή στην Ιαπωνία και τις εισάγει στο τελωνιακό έδαφος της ΕΕ θα θεωρείται εισαγωγέας.

2.1.2.3 Ποιος είναι υπεύθυνος για την καταχώριση στην περίπτωση παρασκευής;

Σε περίπτωση παρασκευής (βλ. ορισμό στην ενότητα 2.1.1 Ρόλοι βάσει του κανονισμού REACH), η καταχώριση θα πρέπει να πραγματοποιείται από τη νομική οντότητα που αναλαμβάνει τη διαδικασία παρασκευής. Μόνο οι παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ υποχρεούνται να υποβάλλουν καταχώριση για την ουσία που παρασκευάζουν. Η υποχρέωση καταχώρισης ισχύει επίσης και στην περίπτωση που η ουσία δεν διατίθεται στην αγορά της ΕΕ αλλά εξάγεται εκτός ΕΕ μετά την παρασκευή της.

Ποιος είναι ο καταχωρίζων σε περίπτωση παρασκευαστών κατ' ανάθεση;

Ως παρασκευαστής κατ' ανάθεση (ή υπεργολάβος) νοείται συνήθως μια επιχείρηση που παρασκευάζει μια ουσία στις δικές της τεχνικές εγκαταστάσεις, ακολουθώντας τις οδηγίες τρίτου με αντάλλαγμα οικονομική αποζημίωση.

Η ουσία συνήθως διατίθεται στην αγορά από τον τρίτο φορέα. Συχνά η εν λόγω συμφωνία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο στάδιο στη διαδικασία παραγωγής για το οποίο είναι απαραίτητη η χρήση προηγμένου εξοπλισμού (απόσταξη, φυγοκέντρηση, κ.λπ.).

Στο πλαίσιο αυτό, η νομική οντότητα που παρασκευάζει την ουσία σύμφωνα με το άρθρο 3 σημείο 8 για λογαριασμό του τρίτου φορέα θεωρείται παρασκευαστής για τους σκοπούς του κανονισμού REACH και υποχρεούται να καταχωρίζει την ουσία που παρασκευάζει. Εάν η νομική οντότητα που αναλαμβάνει πρακτικά τη διαδικασία παρασκευής είναι διαφορετική από τη νομική οντότητα που έχει στην κατοχή της τις εγκαταστάσεις παραγωγής, η ουσία πρέπει να καταχωρίζεται από μία εκ των εν λόγω δύο οντοτήτων.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις υποχρεώσεις των παρασκευαστών κατ' ανάθεση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, συμβουλευτείτε το ενημερωτικό δελτίο του ECHA *Παρασκευαστές κατ' ανάθεση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH*, το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

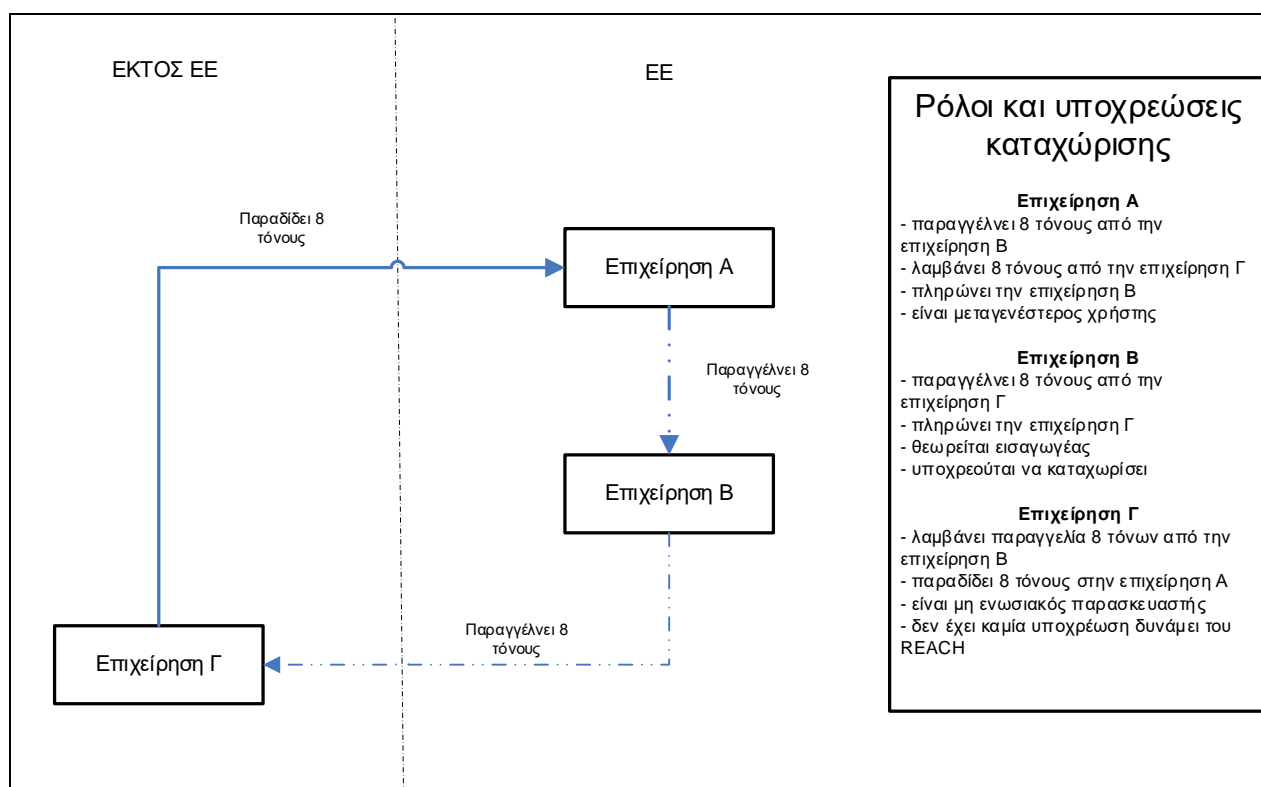
2.1.2.4 Ποιος είναι υπεύθυνος για την καταχώριση στην περίπτωση εισαγωγής;

Σε περίπτωση εισαγωγής (βλ. ορισμό στην ενότητα 2.1.1 Ρόλοι βάσει του κανονισμού REACH), η καταχώριση θα πρέπει να πραγματοποιείται από τη νομική οντότητα που είναι εγκατεστημένη στην ΕΕ και είναι υπεύθυνη για την εισαγωγή. Η ευθύνη για την εισαγωγή εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως το ποιος κάνει την παραγγελία, ποιος πληρώνει, ποιος διεκπεραιώνει τις τελωνιακές διατυπώσεις, ωστόσο αυτό δεν είναι απόλυτο.

Για παράδειγμα, στην περίπτωση «πρακτορείου πωλήσεων», το οποίο είναι εγκατεστημένο εντός της ΕΕ και ενεργεί ως διαμεσολαβητής, δηλαδή μεταβιβάζει μια εντολή από έναν αγοραστή σε έναν μη ενωσιακό προμηθευτή (και πληρώνεται για την υπηρεσία αυτή) χωρίς ωστόσο να αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα αγαθά ή για τις πληρωμές των αγαθών και χωρίς να έχει στην κατοχή του σε οποιοδήποτε στάδιο, αυτό το πρακτορείο πωλήσεων δεν πρέπει να θεωρείται «εισαγωγέας» για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Το πρακτορείο πωλήσεων δεν φέρει την ευθύνη για τη φυσική εισαγωγή των αγαθών.

Κατά την ερμηνεία του όρου «εισαγωγέας» σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, δεν είναι εφικτή η επίκληση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΤΚ). Σε πολλές περιπτώσεις, ο τελικός αποδέκτης των αγαθών (ο παραλήπτης) είναι η νομική οντότητα που είναι υπεύθυνη για την εισαγωγή. Ωστόσο, αυτό δεν συμβαίνει πάντοτε.

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 2: Ρόλος και υποχρεώσεις καταχώρισης των διαφόρων φορέων σε περίπτωση εισαγωγής, εάν για παράδειγμα, η επιχείρηση Α (η οποία είναι εγκατεστημένη σε χώρα της ΕΕ) παραγγέλνει προϊόντα από την επιχείρηση Β (η οποία είναι εγκατεστημένη σε άλλη χώρα της ΕΕ) η οποία ενεργεί ως διανομέας, η επιχείρηση Α πιθανώς δεν γνωρίζει από πού προέρχονται τα προϊόντα. Η επιχείρηση Β μπορεί να επιλέξει να παραγγείλει τα προϊόντα είτε από ενωσιακό παρασκευαστή είτε από μη ενωσιακό παρασκευαστή. Σε περίπτωση που η επιχείρηση Β επιλέξει να πραγματοποιήσει την παραγγελία από μη ενωσιακό παρασκευαστή (επιχείρηση Γ), τα προϊόντα μπορούν να παραδοθούν απευθείας από την επιχείρηση Γ στην επιχείρηση Α προκειμένου να εξοικονομηθεί το κόστος μεταφοράς. Γι' αυτόν τον λόγο, η επιχείρηση Α θα δηλωθεί στα έγγραφα που χρησιμοποιούνται από τις τελωνειακές αρχές ως παραλήπτης και η τελωνειακή διεκπεραίωση θα πραγματοποιηθεί στη χώρα της επιχείρησης Α. Ωστόσο, ο διακανονισμός για την πληρωμή των προϊόντων συμφωνείται μεταξύ των επιχειρήσεων Α και Β. Στο παρόν παράδειγμα, η επιχείρηση Β δεν είναι «πρακτορείο πωλήσεων» όπως περιγράφεται ανωτέρω, διότι το «πρακτορείο πωλήσεων» δεν επιλέγει τον παρασκευαστή από τον οποίο παραγγέλλει τα προϊόντα. Επειδή για την παραγγελία των αγαθών από ενωσιακό ή μη ενωσιακό παρασκευαστή αποφασίζει η επιχείρηση Β, η εν λόγω επιχείρηση (και όχι η επιχείρηση Α) θα πρέπει να θεωρείται η νομική οντότητα που είναι υπεύθυνη για τη φυσική εισαγωγή των αγαθών στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ, ενώ η επιχείρηση Α είναι μεταγενέστερος χρήστης. Κατά συνέπεια, υποχρέωση καταχώρισης έχει η επιχείρηση Β. Από την άλλη πλευρά, η επιχείρηση Α καλείται να αποδείξει τεκμηριωμένα στις αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας ότι είναι μεταγενέστερος χρήστης, αποδεικνύοντας για παράδειγμα ότι η παραγγελία δόθηκε στην επιχείρηση Β.



Εικόνα 2: Ρόλος και υποχρεώσεις καταχώρισης των διαφόρων φορέων σε περίπτωση εισαγωγής

Ο «μη ενωσιακός παρασκευαστής» ή προμηθευτής που εξαγει μια ουσία ή ένα μείγμα στην ΕΕ δεν έχει καμία ευθύνη βάσει του κανονισμού REACH. Ομοίως, καμία υποχρέωση καταχώρισης δεν έχει, συνήθως, ούτε η εταιρεία που μεταφέρει την ουσία ή το μείγμα. Εξαιρέσεις μπορεί να προκύψουν στο πλαίσιο συγκεκριμένων συμβατικών ρυθμίσεων, για παράδειγμα εάν η εταιρεία μεταφοράς είναι εγκατεστημένη στην ΕΕ και μπορεί να προσδιοριστεί ότι ενεργεί ως εισαγωγέας της ουσίας για τους σκοπούς του κανονισμού REACH.

Είναι σύνηθες οι αλυσίδες εφοδιασμού να περιλαμβάνουν μία ή περισσότερες εταιρείες που έχουν ρόλο διανομέα. Μια επιχείρηση που θεωρεί ότι έχει τον ρόλο διανομέα μπορεί πράγματι να χαρακτηριστεί βάσει του κανονισμού REACH ως εισαγωγέας της ουσίας, όπως περιγράφεται επίσης στις κατευθυντήριες γραμμές ανωτέρω. Εάν υπάρχει άλλη επιχείρηση στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού που ενεργεί ως εισαγωγέας της ουσίας, τότε ο διανομέας έχει κυρίως καθήκοντα σχετικά με την κοινοποίηση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού. Τα καθήκοντα του διανομέα επεξηγούνται στο προσάρτημα 1 της *Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Σε περίπτωση που έχει οριστεί αποκλειστικός αντιπρόσωπος, αυτός είναι υπεύθυνος για την καταχώριση (βλ. επόμενη ενότητα) και οι εισαγωγείς που καλύπτονται από αυτή την καταχώριση δεν έχουν υποχρέωση καταχώρισης.

2.1.2.5 Αποκλειστικός αντιπρόσωπος «μη ενωσιακού παρασκευαστή»

Οι ουσίες που εισάγονται στην ΕΕ υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή, υπό ορισμένες συνθήκες, σε αντικείμενα πρέπει να καταχωρίζονται από τους ενωσιακούς εισαγωγείς τους. Αυτό σημαίνει ότι κάθε εισαγωγέας πρέπει να καταχωρίζει την/τις ουσία/-ες που εισάγει. Ωστόσο, βάσει του κανονισμού REACH, **ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο εκτός ΕΕ, το οποίο παρασκευάζει μια ουσία, ενσωματώνει μια ουσία σε μείγματα ή παράγει αντικείμενο⁸, μπορεί να διορίζει αποκλειστικό αντιπρόσωπο**, ο οποίος θα πραγματοποιεί την απαιτούμενη καταχώριση της ουσίας που εισάγεται (υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα) στην ΕΕ (άρθρο 8 παράγραφος 1). Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι ενωσιακοί εισαγωγείς που εισάγουν από την εν λόγω μη ενωσιακή οντότητα και των οποίων η ποσότητα καλύπτεται με την εν λόγω καταχώριση απαλλάσσονται από τις υποχρεώσεις καταχώρισης, δεδομένου ότι θα θεωρούνται μεταγενέστεροι χρήστες.

Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος διαφέρει από τον τρίτο αντιπρόσωπο (άρθρο 4). Ένας τρίτος μπορεί να διορίζεται ως αντιπρόσωπος από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή, κατά περίπτωση, μεταγενέστερο χρήστη, ώστε ο δυνητικός καταχωρίζων ή ο κάτοχος δεδομένων να μπορεί να παραμένει ανώνυμος σε σχέση με τους άλλους παράγοντες στη διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων. Ένας τρίτος αντιπρόσωπος δεν μπορεί να υποβάλει φάκελο καταχώρισης αντί του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ποιος μπορεί να διορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο;

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1, ένας «μη ενωσιακός παρασκευαστής», δηλαδή ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο παρασκευάζει μια ουσία, ενσωματώνει μια ουσία σε μείγματα ή παράγει αντικείμενο που εισάγεται στην ΕΕ, μπορεί να διορίζει αποκλειστικό αντιπρόσωπο ο οποίος θα εκπληρώνει τις υποχρεώσεις καταχώρισης των εισαγωγέων. Οι «μη ενωσιακοί

⁸ Για λόγους εύκολης αναφοράς, οι μη ενωσιακές οντότητες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 θα αναφέρονται στο παρόν έγγραφο ως «μη ενωσιακός παρασκευαστής», ακόμη και αν μπορεί να είναι τυποποιητής μείγματος ή παραγωγός αντικειμένου.

διανομείς»⁹ δεν αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 και συνεπώς δεν μπορούν να διορίζουν αποκλειστικό αντιπρόσωπο.

Ο κανονισμός REACH δεν κάνει διάκριση μεταξύ άμεσων και έμμεσων εισαγωγών στην ΕΕ. Ο κανονισμός REACH προσδιορίζει ποιοι μη ενωσιακοί φορείς μπορούν να διορίσουν αποκλειστικό αντιπρόσωπο, αλλά δεν ορίζει ότι οι εν λόγω μη ενωσιακοί φορείς πρέπει να είναι οι άμεσοι προμηθευτές του ενωσιακού εισαγωγέα. Ως εκ τούτου, **δεν έχει σημασία αν μεταξύ του μη ενωσιακού φορέα που διορίζει αποκλειστικό αντιπρόσωπο και του ενωσιακού εισαγωγέα της ΕΕ υπάρχουν άλλοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού εκτός της ΕΕ**, στο μέτρο που δεν μεταβάλλουν την ταυτότητα της ουσίας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να υπάρχει σαφής προσδιορισμός της ουσίας και του «μη ενωσιακού παρασκευαστή» που έχει διορίσει τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο, καθώς και των εισαγωγών τις οποίες καλύπτει ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος με την καταχώρισή του.

Ποιος μπορεί να είναι αποκλειστικός αντιπρόσωπος;

Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο επίσημα εγκατεστημένο στην ΕΕ σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και πρέπει να έχει επίσημη διεύθυνση στην ΕΕ όπου μπορούν να επικοινωνήσουν μαζί του οι αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας. Τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ απαιτούν η επίσημη διεύθυνση του αποκλειστικού αντιπροσώπου να βρίσκεται στο κράτος μέλος της ΕΕ όπου είναι εγκατεστημένος. Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος θα πρέπει να έχει επαρκείς γνώσεις σχετικά με τον πρακτικό χειρισμό ουσιών και τις πληροφορίες που αφορούν τις ουσίες προκειμένου να μπορεί να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις των εισαγωγέων.

Τι πρέπει να κάνει ένας «μη ενωσιακός παρασκευαστής» όταν διορίζει αποκλειστικό αντιπρόσωπο;

Ένας «μη ενωσιακός παρασκευαστής» μπορεί να διορίσει μόνον έναν αποκλειστικό αντιπρόσωπο ανά ουσία. Ο «μη ενωσιακός παρασκευαστής» πρέπει να παρέχει στον αποκλειστικό αντιπρόσωπό επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τους ενωσιακούς εισαγωγείς που θα πρέπει να καλύπτονται από την καταχώριση και τις ποσότητες που εισάγονται στην ΕΕ. Οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να παρέχονται και με άλλους τρόπους (π.χ. μπορούν να κοινοποιούνται απευθείας στον αποκλειστικό αντιπρόσωπο από τους ενωσιακούς εισαγωγείς), ανάλογα με τις ρυθμίσεις μεταξύ του «μη ενωσιακού παρασκευαστή» και του αποκλειστικού αντιπροσώπου.

Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος καταχωρίζει τις εισαγόμενες ποσότητες ανάλογα με τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ του «μη ενωσιακού παρασκευαστή» και του αποκλειστικού αντιπροσώπου.

Ο «μη ενωσιακός παρασκευαστής» πρέπει να ενημερώνει όλους τους ενδιαφερόμενους ενωσιακούς εισαγωγείς στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού ότι έχει διορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο που θα πραγματοποιεί την καταχώριση, απαλλάσσοντας, ως εκ τούτου, τους εισαγωγείς από τις υποχρεώσεις καταχώρισης. Η καταχώριση από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο θα πρέπει να αναφέρει την ποσότητα της εισαγόμενης ουσίας που καλύπτει.

Εάν ένας «μη ενωσιακός παρασκευαστής» αποφασίσει να αλλάξει τον αποκλειστικό αντιπρόσωπό του, ο υφιστάμενος αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να το κοινοποιήσει στον ECHA. Η αλλαγή του αποκλειστικού αντιπροσώπου συνιστά αλλαγή της νομικής προσωπικότητας. Για λεπτομερέστερες πληροφορίες, βλ. τον πρακτικό οδηγό του ECHA *Υποβολή των τροποποιημένων στοιχείων στο σύστημα REACH και CLP*, ο οποίος διατίθεται στη διεύθυνση:

<https://echa.europa.eu/practical-guides>.

⁹ Ένας «μη ενωσιακός διανομέας» **δεν** είναι διανομέας για τους σκοπούς του κανονισμού REACH, διότι δεν είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο **εγκατεστημένο στην ΕΕ** (όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 14). Εξυπακούεται ότι ένας διανομέας εγκατεστημένος στην ΕΕ δεν μπορεί να διορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο.

Επιπλέον, ισχύουν οι ίδιες υποχρεώσεις που περιγράφονται στην ενότητα 7.2 Επικαιροποίηση με πρωτοβουλία του καταχωρίζοντος της παρούσας καθοδήγησης. Μετά την επιτυχή αλλαγή νομικής οντότητας, κάθε επικαιροποίηση του φακέλου IUCLID αναμένεται να πραγματοποιηθεί από τον νόμιμο διάδοχο φορέα.

Προς αποφυγή τυχόν διαφορών, συνιστάται οι συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ του «μη ενωσιακού παρασκευαστή» και του αποκλειστικού αντιπροσώπου να περιλαμβάνουν όρους σχετικά με το ενδεχόμενο μεταγενέστερης αλλαγής του αποκλειστικού αντιπροσώπου.

Υποχρεώσεις του αποκλειστικού αντιπροσώπου σχετικά με την καταχώριση ουσιών

Στις ακόλουθες παραγράφους περιγράφεται ο ρόλος των αποκλειστικών αντιπροσώπων όσον αφορά τις υποχρεώσεις τους για την καταχώριση. Ένας αποκλειστικός αντιπρόσωπος φέρει την πλήρη ευθύνη για την εκπλήρωση όλων των υποχρεώσεων των εισαγωγέων.

Ο φάκελος καταχώρισης του αποκλειστικού αντιπροσώπου θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις χρήσεις των εισαγωγέων (τώρα μεταγενέστερων χρηστών) που καλύπτονται από την καταχώριση. Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο ενωσιακών πελατών (εισαγωγέων) στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού του «μη ενωσιακού παρασκευαστή» και της ποσότητας που καλύπτει καθένας από τους πελάτες αυτούς, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την παροχή της τελευταίας επικαιροποίησης του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος είναι νομικά υπεύθυνος για την καταχώριση και οι εισαγωγείς θα πρέπει να επικοινωνούν μαζί του για κάθε πληροφορία σχετική με την καταχώριση στην ΕΕ. Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον «μη ενωσιακό παρασκευαστή» για να λάβει όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ουσία για την προετοιμασία της καταχώρισης. Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώνει το ποιον εκπροσωπεί και καλείται να επισυνάψει ένα έγγραφο από τον «μη ενωσιακό παρασκευαστή» βάσει του οποίου ο μη ενωσιακός παρασκευαστής τον διορίζει αποκλειστικό αντιπρόσωπο στον φάκελο καταχώρισής του. Αν και δεν είναι υποχρεωτικό οι εν λόγω πληροφορίες να συμπεριλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης, πρέπει να προσκομίζονται, κατόπιν σχετικού αιτήματος, στις αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας.

Εάν πολλές επιχειρήσεις εγκατεστημένες εκτός της ΕΕ εξαγουν ουσίες στην ΕΕ, καθεμία αποτελεί χωριστό «μη ενωσιακό παρασκευαστή» βάσει του κανονισμού REACH –ακόμη και αν οι επιχειρήσεις αυτές ανήκουν στον ίδιο όμιλο– και μπορεί να ορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο. Εάν ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος ενεργεί για λογαριασμό διαφόρων «μη ενωσιακών παρασκευαστών», πρέπει να υποβάλει χωριστή καταχώριση για καθέναν από τους εν λόγω παρασκευαστές χρησιμοποιώντας χωριστούς λογαριασμούς στο REACH-IT. Ένας λογαριασμός REACH-IT μπορεί να καλύπτει μόνο καταχωρίσεις από έναν «μη ενωσιακό παρασκευαστή». Με την υποβολή χωριστών καταχωρίσεων εξασφαλίζεται επίσης η προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών του «μη ενωσιακού παρασκευαστή» και μπορεί επίσης να διασφαλιστεί η ισότιμη μεταχείριση σε σχέση με τους ενωσιακούς παρασκευαστές (οι ενωσιακοί παρασκευαστές πρέπει να υποβάλλουν χωριστούς φακέλους καταχώρισης για κάθε νομική οντότητα).

Κάθε καταχώριση θα πρέπει να καλύπτει τη συνολική ποσότητα της ουσίας που περιλαμβάνεται στις συμβατικές συμφωνίες μεταξύ του αποκλειστικού αντιπροσώπου και του συγκεκριμένου «μη ενωσιακού παρασκευαστή». Οι απαιτήσεις πληροφοριών για τον φάκελο καταχώρισης πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με την εν λόγω ποσότητα.

Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος δεν μπορεί να δηλώσει ότι είναι επίσης παρασκευαστής ή εισαγωγέας στον ίδιο φάκελο καταχώρισης. Εάν ένας αποκλειστικός αντιπρόσωπος παρασκευάζει ή εισάγει επίσης μια ουσία, πρέπει να υποβάλει χωριστή καταχώριση για τον ίδιο από διαφορετικό λογαριασμό στο REACH-IT.

Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να δηλώσει το μέγεθος της **μη ενωσιακής επιχείρησης** που εκπροσωπεί. Το μέγεθος της μη ενωσιακής επιχείρησης καθορίζει το τέλος καταχώρισης που καταβάλλεται στον ECHA.

Οι ρόλοι του αποκλειστικού αντιπροσώπου και του εισαγωγέα δεν είναι εναλλάξιμοι. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατή η επικαιροποίηση ενός φακέλου για την εναλλαγή από τον έναν ρόλο στον άλλο.

Ο ρόλος του αποκλειστικού αντιπροσώπου διαφέρει ουσιωδώς από τον ρόλο του εισαγωγέα. Ενώ η καταχώριση την οποία πραγματοποιεί ένας αποκλειστικός αντιπρόσωπος μπορεί να καλύπτει πολλούς εισαγωγείς στην ΕΕ, καλύπτει μόνο τις εισαγωγές από τον έναν μη ενωσιακό παρασκευαστή που έχει ορίσει τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο.

Αντιθέτως, ένας εισαγωγέας δεν αντιπροσωπεύει άλλη νομική οντότητα, αλλά ενεργεί για δικό του λογαριασμό. Ένας εισαγωγέας αναλαμβάνει τη φυσική εισαγωγή της ουσίας στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ και τη διαθέτει στην αγορά, και η καταχώρισή της καλύπτει όλες τις ποσότητες της ουσίας που εισάγονται στην ΕΕ, ανεξάρτητα από την πηγή εκτός ΕΕ.

Ποιες είναι οι συνέπειες για τους ενωσιακούς εισαγωγείς;

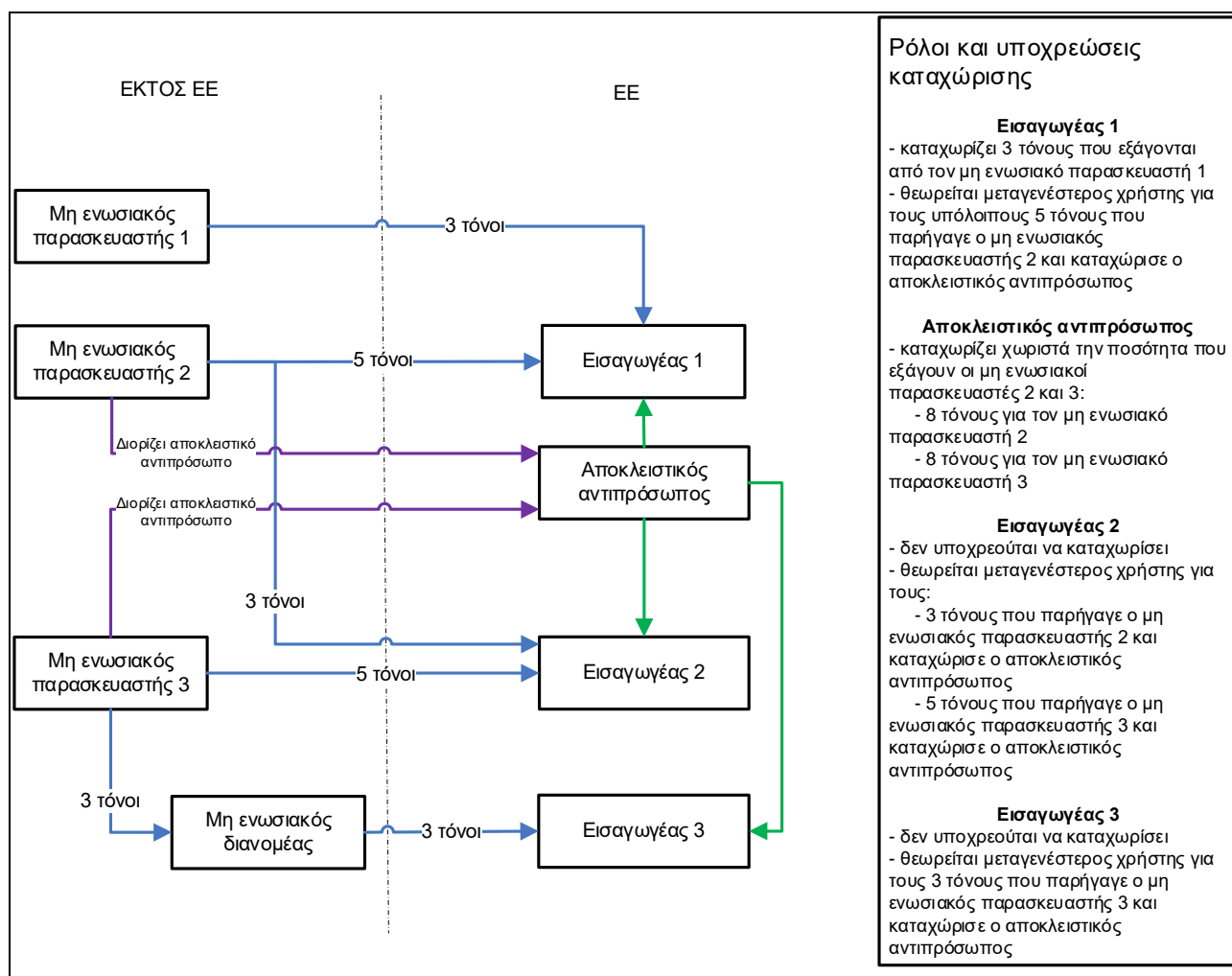
Όταν ένας εισαγωγέας ενημερώνεται από «μη ενωσιακό παρασκευαστή» στην αλυσίδα εφοδιασμού του ότι έχει διοριστεί αποκλειστικός αντιπρόσωπος προκειμένου να καλύπτει τις υποχρεώσεις καταχώρισης, ο εν λόγω εισαγωγέας θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης για την ποσότητα που καλύπτει η καταχώριση του αποκλειστικού αντιπροσώπου. Εάν ο εν λόγω εισαγωγέας εισάγει επίσης την ουσία και από άλλους μη ενωσιακούς προμηθευτές, εξακολουθεί να έχει την υποχρέωση καταχώρισης της ποσότητας που εισάγει από τους εν λόγω μη ενωσιακούς προμηθευτές, εκτός αν αυτοί έχουν διορίσει αποκλειστικούς αντιπροσώπους για να καλύψουν τις αντίστοιχες εισαγωγές. Ο εισαγωγέας πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώνει στις αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας, κατόπιν αιτήματος, ποιες από τις εισαγωγές του καλύπτονται από την καταχώριση του αποκλειστικού αντιπροσώπου και ποιες καλύπτονται από τη δική του καταχώριση.

Ο διορισμός αποκλειστικού αντιπροσώπου από τον «μη ενωσιακό παρασκευαστή» δημιουργεί την ειδική ανάγκη για τους εισαγωγείς να τηρούν τεκμηρίωση σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσής τους με τα καθήκοντά τους βάσει του κανονισμού REACH. Κατόπιν αιτήματος, πρέπει να αποδείξουν στις αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας ότι έχουν καταχωριστεί όλες οι ποσότητες της ουσίας που εισάγουν. Ως εκ τούτου, για τους σκοπούς του ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας, οι εισαγωγείς θα πρέπει να τηρούν αρχεία σχετικά με τις εισαγόμενες ποσότητες της ουσίας που καλύπτονται από την καταχώριση του αποκλειστικού αντιπροσώπου και τις εισαγόμενες ποσότητες που δεν καλύπτονται. Στην περίπτωση εισαγωγής μειγμάτων, οι εισαγωγείς πρέπει επίσης να γνωρίζουν ποια ποσότητα της ουσίας σε ένα μείγμα καλύπτεται από καταχώριση αποκλειστικού αντιπροσώπου καθώς, σε διαφορετική περίπτωση, υπόκεινται οι ίδιοι σε υποχρέωση καταχώρισης. Η εν λόγω τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζεται στις αρχές ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας εφόσον τη ζητήσουν.

Ο εισαγωγέας θα λάβει βεβαίωση από τον «μη ενωσιακό παρασκευαστή» σχετικά με τον διορισμό του αποκλειστικού αντιπροσώπου. Ο εισαγωγέας θα πρέπει επίσης, κατά προτίμηση, να λάβει γραπτή βεβαίωση από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο ότι η εισαγόμενη ποσότητα και η χρήση της καλύπτονται πράγματι από την καταχώριση που υποβάλλει ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος. Η βεβαίωση αυτή παρέχει στον εισαγωγέα αφενός το σημείο επαφής στο οποίο, ως μεταγενέστερος χρήστης, μπορεί να κοινοποιεί τη χρήση του, και αφετέρου σαφή τεκμηρίωση για το γεγονός ότι οι εισαγωγές πράγματι καλύπτονται από την καταχώριση του αποκλειστικού αντιπροσώπου. Επιπλέον, ο εισαγωγέας πρέπει να λαμβάνει επαρκείς πληροφορίες από τον «μη ενωσιακό παρασκευαστή» και/ή από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο, ώστε να είναι σε θέση να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να καταρτίσει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, κατά περίπτωση.

Ο εισαγωγέας, θεωρούμενος ως μεταγενέστερος χρήστης, μπορεί να αποφασίσει να διενεργήσει τη δική του αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην

Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Αυτό απαιτεί σημαντική προσπάθεια, επομένως είναι σκόπιμο ο εισαγωγέας να εξετάσει προσεκτικά την επιλογή να γνωστοποιήσει στον αποκλειστικό αντιπρόσωπο τη χρήση που πραγματοποιεί.



Εικόνα 3: Παράδειγμα ρόλων και υποχρεώσεων καταχώρισης διαφορετικών φορέων σε περίπτωση διορισμού αποκλειστικού αντιπρόσωπου

Εισαγωγή μειγμάτων σε περίπτωση διορισμού αποκλειστικού αντιπρόσωπου

Ένας εισαγωγέας μειγμάτων υποχρεούται να καταχωρίζει τις επιμέρους ουσίες που περιέχονται στα μείγματα τα οποία εισάγει και πρέπει να γνωρίζει τη χημική ταυτότητα και τη συγκέντρωση των ουσιών στα μείγματα. Εάν ο «μη ενωσιακός παρασκευαστής» του μείγματος, ή των επιμέρους ουσιών στο μείγμα, διορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο, ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος θα είναι αυτός που θα καταχωρίσει τις επιμέρους ουσίες αντί των εισαγωγέων.

Ο «μη ενωσιακός παρασκευαστής» θα ενημερώνει τους εισαγωγείς σχετικά με τον διορισμό αποκλειστικού αντιπρόσωπου. Εάν ο «μη ενωσιακός παρασκευαστής» διορίσει χωριστούς αποκλειστικούς αντιπρόσωπους για τις διαφορετικές ουσίες στο μείγμα ή διορίσει αποκλειστικούς αντιπρόσωπους για μερικές μόνο από τις ουσίες στο μείγμα, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να κοινοποιηθούν με σαφήνεια στους εισαγωγείς, ούτως ώστε αυτοί να γνωρίζουν από ποιες υποχρεώσεις απαλλάσσονται και σε ποιες υποχρεώσεις εξακολουθούν να υπόκεινται όσον αφορά την καταχώριση των ουσιών.

Σε κάθε περίπτωση, οι εισαγωγείς των μειγμάτων πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώνουν ποιες ποσότητες των ουσιών που εισάγονται στα μείγματα καλύπτονται από τον φάκελο καταχώρισης του αποκλειστικού αντιπροσώπου και, κατά περίπτωση, ποιες ποσότητες καλύπτονται από τον φάκελο καταχώρισης των ίδιων των εισαγωγέων.

2.1.2.6 Ρόλος των ενώσεων του κλάδου και άλλων τύπων παρόχων υπηρεσιών

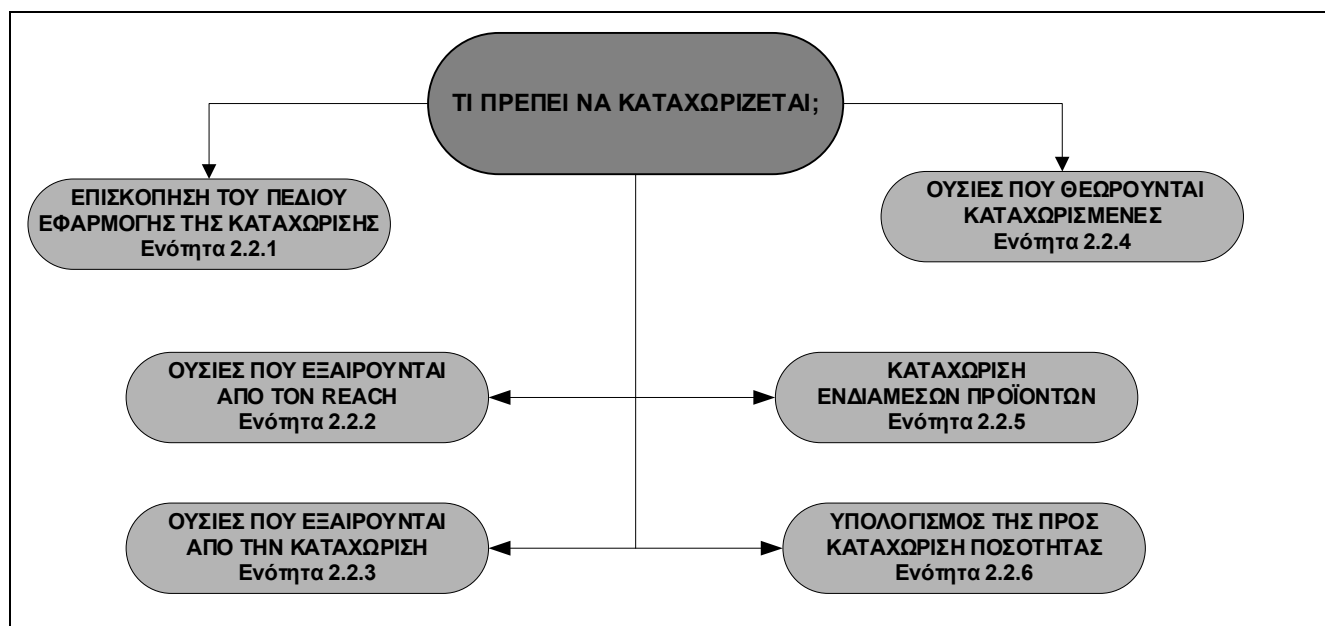
Η καταχώριση μιας ουσίας μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον παραγωγό αντικειμένου ή από αποκλειστικό αντιπρόσωπο. Δεν μπορεί να πραγματοποιείται από τρίτους, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων του κλάδου, εκτός εάν αυτές ενεργούν ως αποκλειστικός αντιπρόσωπος για μη ενωσιακό παρασκευαστή.

Ωστόσο, οι ενώσεις του κλάδου μπορούν να παρέχουν πολύ χρήσιμη βοήθεια στους καταχωρίζοντες για την κατάρτιση των φακέλων καταχώρισης, και μπορούν να συμβάλλουν στο συντονισμό της διαδικασίας. Επιπλέον, μπορεί να διαθέτουν πολύτιμα δεδομένα σχετικά με την ουσία, καθώς και πληροφορίες για τη χημική κατηγοριοποίηση και τη συγκριτική προσέγγιση που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων. Μπορούν επίσης να διορίζονται ως αντιπρόσωποι κάποιου καταχωρίζοντος σε συζητήσεις με άλλους καταχωρίζοντες όσον αφορά την εκπόνηση της κοινής υποβολής δεδομένων σχετικά με την επικινδυνότητα και να ενεργούν ως τρίτοι αντιπρόσωποι. Στις ενώσεις μπορεί να περιλαμβάνονται μη ενωσιακές επιχειρήσεις ως μέλη τα οποία, παρότι δεν έχουν άμεσες υποχρεώσεις καταχώρισης, μπορούν να παρέχουν πληροφορίες και αρωγή μέσω των εν λόγω ενώσεων.

2.2 Τι πρέπει να καταχωρίζεται;

Στόχος: Στο παρόν κεφάλαιο παρέχεται περιγραφή των ουσιών που υπόκεινται σε απαιτήσεις καταχώρισης και λεπτομερής επεξήγηση των συνθηκών υπό τις οποίες ισχύουν οι διάφορες εξαιρέσεις από την καταχώριση. Επειδή η ποσότητα παρασκευής ή εισαγωγής κάθε ουσίας είναι σημαντική προκειμένου να καθοριστεί αν και πώς θα πραγματοποιηθεί η καταχώριση, στο παρόν κεφάλαιο περιγράφονται επίσης οι μέθοδοι υπολογισμού της ποσότητας που πρέπει να καταχωριστεί.

Δομή: Η δομή του παρόντος κεφαλαίου έχει ως εξής:



2.2.1 Επισκόπηση του πεδίου εφαρμογής της καταχώρισης

Κάθε επιχείρηση που παρασκευάζει ή εισάγει μια ουσία σε ποσότητες ενός τόνου και άνω ετησίως πρέπει να την καταχωρίζει, εκτός εάν η ουσία αυτή εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης. Η απαίτηση καταχώρισης ισχύει για όλες τις ουσίες, ανεξάρτητα από το αν είναι επικίνδυνες ή όχι, και περιλαμβάνει ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή ουσίες σε αντικείμενα, όταν προβλέπεται να ελευθερωθούν υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του αντικειμένου.

Σε ό,τι αφορά όλες τις καταχωρίσεις, πρέπει να εκπονείται και να υποβάλλεται ηλεκτρονικά στον ECHA φάκελος καταχώρισης. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο καταχωρίζων στον φάκελο καταχώρισης εξαρτώνται από τον όγκο, δηλαδή την ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζει ή εισάγει ο καταχωρίζων ανά έτος.

Ο ορισμός μιας ουσίας βάσει του REACH (βλ. ενότητα 1.3 Ουσίες, μείγματα και αντικείμενα) είναι ιδιαίτερα ευρύς. Περιλαμβάνει ουσίες που ρυθμίζονται ήδη στενά από άλλη νομοθεσία, όπως ραδιενεργές ουσίες, φάρμακα, τρόφιμα ή ζωοτροφές, βιοκτόνα ή φυτοφάρμακα. Οι εν λόγω ουσίες εξαιρούνται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου από τις διατάξεις του κανονισμού REACH ή από τις απαιτήσεις καταχώρισης (βλ. τις ενότητες που ακολουθούν). Άλλες ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής συγκεκριμένων νομοθετικών πράξεων, π.χ. συσκευασίες τροφίμων και καλλυντικά, υπόκεινται σε καταχώριση, μολονότι ενδέχεται να ισχύουν γι' αυτές μειωμένες απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνων βάσει του κανονισμού REACH (βλ. ενότητα 4.2.1 Δομή του φακέλου καταχώρισης), ή δεν υπόκεινται στις διατάξεις του κανονισμού REACH σχετικά με την επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού (π.χ. καλλυντικά προϊόντα, μείγματα σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Όταν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας σκοπεύει να καταχωρίσει περισσότερες από μία χημικές συνθέσεις ή μορφές μιας ουσίας στον ίδιο φάκελο καταχώρισης, θα πρέπει να μεριμνά ώστε οι σχετικές πληροφορίες των παραρτημάτων VII-XI να λαμβάνουν υπόψη όλες τις χημικές συνθέσεις ή τις μορφές που καταχωρίζονται και αυτό να αναφέρεται με διαφάνεια στους αντίστοιχους φακέλους καταχώρισης που υποβάλλονται στον ECHA.

Για συγκεκριμένες συμβουλές σχετικά με την προετοιμασία των φακέλων καταχώρισης νανοϋλικών, συμβουλευτείτε το προσάρτημα για τις νανομορφές το οποίο ισχύει για την *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και τον προσδιορισμό ουσιών* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Η παρούσα καθοδήγηση επικεντρώνεται στις απαιτήσεις καταχώρισης για ουσίες υπό καθαρή μορφή και σε μείγματα. Όσον αφορά τις ουσίες σε αντικείμενα, συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέξει στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, όπου περιγράφονται λεπτομερώς οι συγκεκριμένοι όροι και οι υποχρεώσεις που επιβάλλει ο κανονισμός REACH στους παραγωγούς ή τους εισαγωγείς αντικειμένων.

2.2.2 Ουσίες που εξαιρούνται από τον κανονισμό REACH

2.2.2.1 Ραδιενεργές ουσίες

Οι ραδιενεργές ουσίες είναι ουσίες που περιέχουν ένα ή περισσότερα ραδιονουκλεΐδια, των οποίων η δραστηριότητα ή η συγκέντρωση δεν μπορεί να παραγνωρίζεται όσον αφορά την προστασία από τις ακτινοβολίες. Με άλλα λόγια, πρόκειται για ουσίες οι οποίες απελευθερώνουν ακτινοβολία σε τόσο μεγάλο βαθμό, ώστε να απαιτείται η προστασία των ανθρώπων και του

περιβάλλοντος από αυτήν. Οι ραδιενεργές ουσίες καλύπτονται από ειδική νομοθεσία¹⁰ και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από τον κανονισμό REACH.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α)

2.2.2.2 Ουσίες υπό τελωνειακή επιτήρηση

Οι ουσίες (υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο) που βρίσκονται σε προσωρινή εναπόθεση, σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη με σκοπό την επανεξαγωγή, ή σε διαμετακόμιση και τελούν υπό τελωνειακή επιτήρηση χωρίς να υποβάλλονται σε οποιαδήποτε επεξεργασία ή μεταποίηση, δεν υπόκεινται στις διατάξεις του κανονισμού REACH.

Ως εκ τούτου, οι εισαγωγείς ουσιών που επιθυμούν να εξαιρούνται από τις διατάξεις του κανονισμού REACH καλούνται να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω ουσίες πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- οι ουσίες τοποθετούνται σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη, όπως προβλέπει η τελωνειακή νομοθεσία, ή τελούν υπό άλλο σχετικό τελωνειακό καθεστώς (καθεστώς διαμετακόμισης, σε προσωρινή εναπόθεση),
- οι ουσίες φυλάσσονται υπό την επιτήρηση των τελωνειακών αρχών, και
- οι ουσίες δεν υφίστανται άλλη επεξεργασία ή μεταποίηση κατά τη διάρκεια της παραμονής τους στην ΕΕ. Η ελεύθερη ζώνη ή η ελεύθερη αποθήκη στο έδαφος της ΕΕ είναι μέρος της ΕΕ.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται η επικοινωνία με τις τελωνειακές αρχές, οι οποίες μπορούν να παρέχουν αναλυτικότερες διευκρινίσεις σχετικά με τα πιθανά τελωνειακά καθεστώτα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 952/2013 για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΤΚ) και τα οποία μπορούν να εφαρμόζονται στις ουσίες που διέρχονται απλώς από την ΕΕ.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β)

2.2.2.3 Ουσίες που χρησιμοποιούνται για λόγους άμυνας και καλύπτονται από εθνικές εξαιρέσεις

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει σε κάθε κράτος μέλος να εξαιρεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις ορισμένες ουσίες (υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο) από την εφαρμογή του κανονισμού REACH, για λόγους άμυνας.

Η εν λόγω εξαίρεση εφαρμόζεται μόνον όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει επίσημο μέτρο, σύμφωνα με το εθνικό νομικό του σύστημα, για να εξαιρέσει σε συγκεκριμένες περιπτώσεις ορισμένες ουσίες από τον κανονισμό REACH. Η εξαίρεση, φυσικά, εφαρμόζεται μόνο στο έδαφος του κράτους μέλους που προβλέπει την εξαίρεση.

Αναμένεται ότι τα κράτη μέλη που αποφασίζουν να προβούν σε ανάλογη εξαίρεση θα ενημερώνουν τους ενδιαφερόμενους προμηθευτές· ωστόσο, εάν υπάρχει αμφιβολία, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι παραγωγοί μειγμάτων ή αντικειμένων που χρησιμοποιούνται από τις στρατιωτικές δυνάμεις ή τις αρχές των κρατών μελών για λόγους

¹⁰ Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13 της 17.1.2014, σ. 1).

άμυνας, καλούνται να επικοινωνούν με τις εν λόγω δυνάμεις ή αρχές προκειμένου να ελέγχουν αν έχει χορηγηθεί εξαίρεση που μπορεί να καλύπτει την ουσία, το μείγμα ή το αντικείμενό τους.

Για την περαιτέρω εναρμόνιση των εθνικών πρακτικών σχετικά με τις εξαιρέσεις από τον κανονισμό REACH για λόγους άμυνας, τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Άμυνας έχουν εκδώσει έναν εθελοντικό κώδικα δεοντολογίας σχετικά με τις εξαιρέσεις από τον κανονισμό REACH για λόγους άμυνας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές εξαιρέσεις για λόγους άμυνας σε επιμέρους κράτη μέλη διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Άμυνας στη διεύθυνση <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 3

2.2.2.4 Απόβλητα

Ως απόβλητο ορίζεται στην οδηγία πλαίσιο 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα¹¹ κάθε ουσία ή αντικείμενο που ο κάτοχός τους απορρίπτει ή προτίθεται ή υποχρεούται να απορρίψει. Πρόκειται για οικιακά απορρίμματα (π.χ. εφημερίδες ή ρούχα, τρόφιμα, κοτσέρβες ή μπουκάλια) ή απόβλητα από επαγγελματικές επιχειρήσεις ή από τη βιομηχανία (π.χ. ελαστικά, σκωρία, πλαίσια παραθύρων που απορρίπτονται).

Οι απαιτήσεις του κανονισμού REACH για ουσίες, μείγματα και αντικείμενα δεν ισχύουν για τα απόβλητα: οι επιχειρήσεις διαχείρισης αποβλήτων δεν αποτελούν μεταγενέστερες χρήσεις βάσει του κανονισμού REACH. Αυτό δεν σημαίνει ότι οι ουσίες που βρίσκονται στο στάδιο απόρριψης εξαιρούνται εντελώς από τις διατάξεις του κανονισμού REACH. Όταν απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (βλ. ενότητα 4.2.1 Δομή του φακέλου καταχώρισης), αυτή πρέπει να καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο ζωής της ουσίας στην αξιολόγηση της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου απόρριψης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό, διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι αφού ένα απόβλητο ανακτηθεί φτάνοντας στο στάδιο του «αποχαρακτηρισμού αποβλήτου» σύμφωνα με την οδηγία 2008/98/ΕΚ και, σε αυτή τη διαδικασία ανάκτησης, παραχθεί άλλη ουσία ή άλλο μείγμα ή αντικείμενο, για το ανακτηθέν υλικό ισχύουν οι απαιτήσεις του κανονισμού REACH όπως για οποιαδήποτε άλλη ουσία ή άλλο μείγμα ή αντικείμενο που παρασκευάζεται, παράγεται ή εισάγεται στην ΕΕ. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όταν μια ουσία που ανακτάται στην ΕΕ είναι ίδια με μια ουσία που έχει ήδη καταχωριστεί, μπορεί να εφαρμοστεί εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάκτηση διατίθενται στην ενότητα 2.2.3.5 Ήδη καταχωρισμένες ανακτημένες ουσίες.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 2

2.2.2.5 Μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα

Τα ενδιάμεσα προϊόντα είναι ένα είδος χρήσης ουσιών για τις οποίες έχουν θεσπιστεί συγκεκριμένες διατάξεις στο πλαίσιο του κανονισμού REACH για λόγους λειτουργικότητας και λόγω της ειδικής φύσης τους. Ως ενδιάμεσο προϊόν ορίζεται «ουσία η οποία παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να

¹¹ Η οδηγία 2008/98/ΕΚ καταργεί και αντικαθιστά την οδηγία 2006/12/ΕΚ, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

μετατραπεί σε άλλη ουσία» (άρθρο 3 σημείο 15).

Στον κανονισμό REACH γίνεται διάκριση μεταξύ μη απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων και απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων. **Τα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα δεν καλύπτονται από τον κανονισμό REACH.** Ωστόσο, ο κανονισμός REACH εφαρμόζεται στα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, παρότι τα εν λόγω προϊόντα ενδέχεται να υπόκεινται σε μειωμένες απαιτήσεις καταχώρισης υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εξετάζονται περαιτέρω στην ενότητα 2.2.5 Υποχρεώσεις που σχετίζονται με την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων.

Μη απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν είναι η «ενδιάμεση ουσία η οποία, κατά τη σύνθεση, δεν αφαιρείται σκόπιμα (παρά μόνο για δειγματοληψία) από τον εξοπλισμό μέσα στον οποίο πραγματοποιείται η σύνθεση». Ο εξοπλισμός αυτός περιλαμβάνει το δοχείο αντίδρασης, το βοηθητικό του εξοπλισμό, και κάθε άλλο εξοπλισμό μέσα από τον οποίο περνούν η ή οι ουσίες κατά τη διεργασία συνεχούς ροής ή ασυνεχούς ροής καθώς και τους σωλήνες για τη μεταφορά από το ένα δοχείο στο άλλο για το επόμενο βήμα της αντίδρασης, αλλά δεν περιλαμβάνει δεξαμενές ή άλλα δοχεία στα οποία φυλάσσονται η ή οι ουσίες μετά την παρασκευή [άρθρο 3 σημείο 15 στοιχείο α)]. Ως εκ τούτου, τα ενδιάμεσα προϊόντα που εμπίπτουν στον ανωτέρω ορισμό εξαιρούνται από τον κανονισμό REACH.

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. Μόνο οι ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες που τις καθιστούν μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εξαιρούνται από τον κανονισμό REACH. Για τις υπόλοιπες ποσότητες, πρέπει να πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Συμπληρωματικές πληροφορίες για τα ενδιάμεσα προϊόντα παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Νομικές παραπομπές: άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ), άρθρο 3 σημείο 15 στοιχείο α)

2.2.2.6 Μεταφερόμενες ουσίες

Ο κανονισμός REACH εξαιρεί από τις διατάξεις του τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και επικίνδυνων ουσιών σε επικίνδυνα μείγματα σιδηροδρομικώς, οδικώς, διά πλωτής οδού, διά θαλάσσης ή αεροπορικώς. Ωστόσο, για όλες τις άλλες δραστηριότητες (παρασκευή, εισαγωγή, χρήση) που σχετίζονται με συγκεκριμένες ουσίες εκτός της μεταφοράς, ισχύουν οι απαιτήσεις του κανονισμού REACH (εκτός εάν καλύπτονται από άλλη εξαίρεση).

Η ενωσιακή νομοθεσία για τις μεταφορές (για παράδειγμα, η οδηγία 2008/68/ΕΚ σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων και οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις της) ρυθμίζει ήδη τις ασφαλείς συνθήκες μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών με διάφορα μέσα μεταφοράς και, ως εκ τούτου, οι εν λόγω μεταφορές εξαιρούνται από τις διατάξεις του κανονισμού REACH.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ)

2.2.3 Ουσίες που εξαιρούνται από την καταχώριση

Οι ουσίες που παρουσιάζουν ελάχιστο κίνδυνο λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους (όπως το νερό, το άζωτο, κ.λπ.) και οι ουσίες των οποίων η καταχώριση κρίνεται άσκοπη ή περιττή (όπως οι ουσίες που απαντούν στη φύση, π.χ. τα ορυκτά, τα μεταλλεύματα και τα συμπυκνώματα μεταλλευμάτων, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς) εξαιρούνται από την καταχώριση.

Τα πολυμερή εξαιρούνται από την απαίτηση καταχώρισης, ενώ οι μονομερείς ουσίες ή οποιεσδήποτε άλλες ουσίες από τις οποίες αποτελούνται τα πολυμερή πρέπει να καταχωρίζονται, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι.

Βάσει του κανονισμού REACH, από την καταχώριση εξαιρούνται και ορισμένες ουσίες οι οποίες ρυθμίζονται επαρκώς από άλλες νομοθεσίες, όπως οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές ή σε φαρμακευτικά προϊόντα, εφόσον πληρούνται τα σχετικά κριτήρια.

Πρόσθετες εξαιρέσεις από την καταχώριση ισχύουν για ουσίες οι οποίες έχουν ήδη καταχωριστεί και είτε εξάγονται και επανεισάγονται στην ΕΕ είτε ανακτώνται μέσω διαδικασίας ανάκτησης εντός της ΕΕ.

Οι ουσίες που εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης ενδέχεται να εξακολουθούν να υπόκεινται στις διατάξεις αδειοδότησης ή επιβολής περιορισμών βάσει του κανονισμού REACH. Οι συγκεκριμένες προϋποθέσεις υπό τις οποίες ισχύουν οι εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH περιγράφονται αναλυτικά στη συνέχεια.

2.2.3.1 Τρόφιμα ή ζωοτροφές

Όταν μια ουσία χρησιμοποιείται σε τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή σε ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για την ασφάλεια των τροφίμων, η ουσία αυτή δεν χρειάζεται να καταχωριστεί. Σε αυτήν την εξαίρεση περιλαμβάνεται και η χρήση της ουσίας:

- ως προσθέτου σε τρόφιμα εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- ως αρτύματος σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Συμβουλίου και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής.
- ως προσθέτου στις ζωοτροφές, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- στη διατροφή των ζώων, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009.

Ο κανονισμός για την ασφάλεια των τροφίμων ήδη προβλέπει ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για τον άνθρωπο δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά παρά μόνον εάν είναι ασφαλή, δηλαδή μη επιβλαβή για την υγεία του ανθρώπου και κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Ομοίως, σύμφωνα με τον κανονισμό για την ασφάλεια των τροφίμων, οι ζωοτροφές δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χορηγούνται σε τροφοπαραγωγικά ζώα παρά μόνον εάν είναι ασφαλείς, δηλαδή δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και δεν καθιστούν τα τρόφιμα που προέρχονται από τροφοπαραγωγικά ζώα μη ασφαλή για τον άνθρωπο. Επιπλέον, όσον αφορά τα πρόσθετα σε τρόφιμα, τα αρτύματα σε τρόφιμα και τα βασικά υλικά με τα οποία παρασκευάζονται, τα πρόσθετα σε ζωοτροφές και τη διατροφή των ζώων, συγκεκριμένα κείμενα της νομοθεσίας της ΕΕ διαμορφώνουν ήδη ένα σύστημα για την αδειοδότηση ουσιών γι' αυτές τις ιδιαίτερες χρήσεις. Συνεπώς, η καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH θεωρείται διπλή ρύθμιση.

Ως εκ τούτου, είναι προς το συμφέρον των παρασκευαστών και των εισαγωγέων να γνωρίζουν αν η ουσία που παρασκευάζουν/εισάγουν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό για την ασφάλεια των τροφίμων, τόσο από τους ίδιους όσο και από τους πελάτες τους. Στην περίπτωση αυτή, δεν θα είναι υποχρεωμένοι να καταχωρίζουν τις ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο.

Οι ουσίες που παρασκευάζονται στην ΕΕ και εξάγονται σε τρίτη χώρα και οι οποίες συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού για την ασφάλεια των τροφίμων εξαιρούνται επίσης από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH όταν

χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές. Οι εισαγωγές ουσιών που προορίζονται για την εν λόγω χρήση από τρίτη χώρα καλύπτονται επίσης από την ίδια εξαίρεση και δεν απαιτείται η καταχώρισή τους βάσει του κανονισμού REACH.

Ποσότητες της ίδιας ουσίας που χρησιμοποιούνται για άλλες χρήσεις πέραν των τροφίμων και των ζωοτροφών δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης. Μόνο οι ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα και ζωοτροφές εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH.

Παράδειγμα:

Ένας παρασκευαστής παρασκευάζει 100 τόνους θειικού οξέος το έτος Χ. Οι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα σύμφωνα με τον κανονισμό για την ασφάλεια των τροφίμων και οι άλλοι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται για την τυποποίηση μείγματος που δεν προορίζεται για τρόφιμο. Οι 50 τόνοι που χρησιμοποιούνται για την τυποποίηση μείγματος που δεν προορίζεται τρόφιμο υπόκεινται στις διατάξεις καταχώρισης του κανονισμού REACH, ενώ οι 50 τόνοι που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα εξαιρούνται από την καταχώριση.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 5 στοιχείο β)

2.2.3.2 Φάρμακα

Όταν μια ουσία χρησιμοποιείται σε φάρμακο εντός του πεδίου εφαρμογής:

- είτε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων·
- ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα·
- ή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση·

η ουσία δεν χρειάζεται να καταχωρίζεται για την εν λόγω χρήση βάσει του κανονισμού REACH. Η ίδια εξαίρεση ισχύει είτε η ουσία παρασκευάζεται στην ΕΕ και χρησιμοποιείται στην ΕΕ είτε εξάγεται σε τρίτη χώρα. Οι εισαγωγές ουσιών που προορίζονται για την εν λόγω χρήση από τρίτη χώρα καλύπτονται επίσης από την ίδια εξαίρεση και δεν απαιτείται η καταχώρισή τους βάσει του κανονισμού REACH.

Ως εκ τούτου, είναι προς το συμφέρον των παρασκευαστών και των εισαγωγέων να γνωρίζουν αν η ουσία που παρασκευάζουν/εισάγουν χρησιμοποιείται για φαρμακευτικούς σκοπούς σύμφωνα με την προαναφερθείσα νομοθεσία, τόσο από τους ίδιους όσο και από τους πελάτες τους. Στην περίπτωση αυτή, δεν υποχρεούνται να προβαίνουν σε καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH στον βαθμό που η ουσία χρησιμοποιείται για τέτοια φάρμακα.

Η εξαίρεση δεν κάνει διάκριση ανάμεσα στα δραστικά ή τα μη δραστικά συστατικά, δεδομένου ότι καλύπτει κάθε ουσία που χρησιμοποιείται σε φάρμακα. Συνεπώς, τα έκδοχα που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα εξαιρούνται επίσης από την υποχρέωση καταχώρισης.

Ποσότητες της ίδιας ουσίας που χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς πέραν των φαρμακευτικών δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης. Μόνο οι ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα εξαιρούνται από την εν λόγω υποχρέωση.

Παράδειγμα:

Ένας παρασκευαστής παρασκευάζει 100 τόνους σαλικυλικού οξέος το έτος Χ. Οι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται σε φάρμακα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και οι άλλοι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται για τυποποίηση μη φαρμακευτικού μείγματος. Οι 50 τόνοι που χρησιμοποιούνται για την τυποποίηση του μη φαρμακευτικού μείγματος υπόκεινται στις διατάξεις καταχώρισης, ενώ οι 50 τόνοι που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα εξαιρούνται από την καταχώριση.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 5 στοιχείο α)

2.2.3.3 Ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV του κανονισμού REACH

Στο παράρτημα IV απαριθμείται σειρά ουσιών για τις οποίες υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να θεωρείται ότι παρουσιάζουν ελάχιστο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Οι εν λόγω ουσίες έχουν συνήθως φυσική προέλευση και ο κατάλογος των εξαιρούμενων ουσιών περιλαμβάνει, για παράδειγμα, το νερό και το άζωτο. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV εξαιρούνται από τις διατάξεις σχετικά με την καταχώριση.

Ο κατάλογος βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στις εξαιρέσεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες, μολονότι έχουν προστεθεί περισσότερες ουσίες. Η εξαίρεση καταχώρισης καλύπτει την ουσία υπό καθαρή μορφή και όχι μια συγκεκριμένη χρήση.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο α)

2.2.3.4 Ουσίες που καλύπτονται από το παράρτημα V του κανονισμού REACH

Στο παράρτημα V απαριθμούνται δεκατρείς ευρείες κατηγορίες ουσιών των οποίων η καταχώριση θεωρείται άσκοπη ή περιττή. Η εξαίρεση από την καταχώριση ισχύει για τις ουσίες υπό καθαρή μορφή, εάν πληρούν τους όρους εξαίρεσης που προβλέπονται για τη συγκεκριμένη κατηγορία του παραρτήματος V.

Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε κατηγορία ουσιών, συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέξει απευθείας στο παράρτημα V του κανονισμού REACH που διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>, καθώς και στην *Καθοδήγηση σχετικά με το παράρτημα V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Στην καθοδήγηση παρέχονται επεξηγήσεις και βασικές πληροφορίες σχετικά την εφαρμογή των διαφόρων εξαιρέσεων, ενώ διευκρινίζεται και το πότε μπορεί μια εξαίρεση να εφαρμοστεί και πότε όχι.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο β)

2.2.3.5 Ήδη καταχωρισμένες ανακτημένες ουσίες

Ο κανονισμός REACH εξαιρεί από την καταχώριση ουσίες που ανακτώνται **εντός της ΕΕ**, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι. Η ανακύκλωση είναι ένα είδος ανάκτησης και, συνεπώς, καλύπτεται από την εν λόγω εξαίρεση.

Επί του παρόντος, η «ανάκτηση» ορίζεται στο ενωσιακό δίκαιο ως μια από τις εργασίες ανάκτησης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II της οδηγίας-πλαίσιου 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα. Ο εν λόγω μη εξαντλητικός κατάλογος περιλαμβάνει τις εξής εργασίες:

- R1 Κύρια χρήση ως καύσιμο ή ως άλλο μέσο παραγωγής ενέργειας
- R2 Ανάκτηση/αποκατάσταση διαλυτών
- R3 Ανακύκλωση/ανάκτηση οργανικών ουσιών που δεν χρησιμοποιούνται ως διαλύτες (συμπεριλαμβανομένων των εργασιών κομποστοποίησης και άλλων διεργασιών μετατροπής βιολογικού χαρακτήρα)
- R4 Ανακύκλωση/ανάκτηση μετάλλων και μεταλλικών ενώσεων
- R5 Ανακύκλωση/ανάκτηση άλλων ανόργανων υλικών
- R6 Αναγέννηση οξέων ή βάσεων
- R7 Ανάκτηση προϊόντων που χρησιμεύουν για τη δέσμευση των ρύπων
- R8 Ανάκτηση προϊόντων από καταλύτες
- R9 Αναδιύλιση πετρελαίου ή άλλες επαναχρησιμοποιήσεις πετρελαίου
- R10 Επεξεργασία σε χερσαίο χώρο από την οποία προκύπτει όφελος για τη γεωργία ή οικολογικές βελτιώσεις
- R11 Χρήση αποβλήτων που προκύπτουν από τις εργασίες R1 ως R10
- R12 Ανταλλαγή αποβλήτων για να υποβληθούν σε κάποια από τις εργασίες R1 ως R11
- R13 Αποθήκευση αποβλήτων εν αναμονή υποβολής σε κάποια από τις εργασίες R 1 ως R 12 (εκτός από προσωρινή αποθήκευση, εν αναμονή συλλογής, στον τόπο παραγωγής των αποβλήτων).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια με τα οποία καθορίζεται πότε τα απόβλητα δεν θεωρούνται πλέον απόβλητα, ανατρέξτε στο νομοθετικό πλαίσιο της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα και στα κριτήρια που έχουν καθοριστεί σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο. Μια ανακτηθείσα ουσία θα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH μόνον εάν πληροί τα κριτήρια αποχαρακτηρισμού αποβλήτων και, ως εκ τούτου, δεν είναι πλέον απόβλητο.

Ο κανονισμός REACH ορίζει τις ακόλουθες προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται ώστε η ουσία να επωφελείται από την εξαίρεση της υποχρέωσης καταχώρισης:

- (1) Η ίδια ουσία πρέπει να έχει καταχωριστεί. Αυτό σημαίνει ότι εάν, για κάποιον λόγο, η ίδια ουσία δεν έχει καταχωριστεί στο στάδιο της παρασκευής ή της εισαγωγής, πρέπει να καταχωριστεί η ανακτημένη ουσία.

Η νομική οντότητα που πραγματοποιεί την ανάκτηση θα πρέπει να ελέγχει αν η ανακτημένη ουσία εμπίπτει σε εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί φυσικά να γίνει επίκληση της εν λόγω εξαίρεσης.

- (2) Η ουσία πρέπει να είναι η ίδια (η ομοιότητα της ουσίας πρέπει να αξιολογείται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Εάν η ουσία τροποποιείται κατά την ανάκτηση και η τροποποιημένη ουσία δεν έχει καταχωριστεί, τότε δεν ισχύει η εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης για την ανακτημένη ουσία.

- (3) Η νομική οντότητα που πραγματοποίησε την ανάκτηση πρέπει να έχει στη διάθεσή της:

- τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας (βλ. ενότητα 6.1 Παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS) στους πελάτες)· ή

- εάν η ουσία διατίθεται στο ευρύ κοινό, επαρκείς πληροφορίες ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους χρήστες να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας· ή
- εάν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, πληροφορίες σχετικά με τυχόν αδειοδότηση ή επιβολή περιορισμού στην ουσία, καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό και την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ανάλογα με την περίπτωση (βλ. ενότητα 6.2 Παροχή άλλων πληροφοριών στους πελάτες).

Στον κανονισμό REACH δεν καθορίζεται η μορφή στην οποία πρέπει να διαθέτει τις εν λόγω πληροφορίες η επιχείρηση που πραγματοποιεί την ανάκτηση. Πρέπει, εντούτοις, να επισημανθεί ότι οι φορείς ανάκτησης, είτε επικαλούνται την εν λόγω εξαίρεση από την καταχώριση είτε όχι, οφείλουν επίσης να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ουσία σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, όπως καθορίζεται στις ενότητες 6.1 Παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS) στους πελάτες και 6.2 Παροχή άλλων πληροφοριών στους πελάτες.

Η εξαίρεση αυτή δεν προϋποθέτει την καταχώριση της ουσίας από κάποιον φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού που καταλήγει στην παραγωγή αποβλήτου. Αρκεί η ουσία να έχει καταχωριστεί από οποιονδήποτε καταχωρίζοντα.

Λεπτομερέστερες πληροφορίες διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Στην καθοδήγηση επεξηγούνται αναλυτικά οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι ανακτημένες ουσίες μπορούν να εξαιρούνται από την καταχώριση, ενώ παρέχονται και συμβουλές σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης προς τα διάφορα κριτήρια. Παράλληλα παρουσιάζεται η διαδικασία ανάκτησης συγκεκριμένων υλικών όπως το χαρτί, το γυαλί και τα μέταλλα σε σχέση με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Συνιστάται θερμά στους αναγνώστες να εξοικειωθούν με την καθοδήγηση εάν σκοπεύουν να προβούν σε καταχώριση ή να υποβάλουν αίτημα εξαίρεσης από την καταχώριση για ανακτημένη ουσία.

Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο δ)

2.2.3.6 Επανεισαγόμενη ουσία

Σε περιπτώσεις όπου μια ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται πρώτα στην ΕΕ, στη συνέχεια εξάγεται —για παράδειγμα, προκειμένου να τυποποιηθεί σε μείγμα— και κατόπιν επανεισάγεται στην ΕΕ, για παράδειγμα, προκειμένου να διατεθεί στην αγορά ή για περαιτέρω επεξεργασία, κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε υποχρέωση διπλής καταχώρισης εάν συμβεί εντός της ίδιας αλυσίδας εφοδιασμού: πρώτα στο στάδιο της αρχικής παρασκευής, από τον αρχικό παρασκευαστή, και έπειτα στο στάδιο της επανεισαγωγής στην ΕΕ, από κάποιον επανεισαγωγέα στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού (ο οποίος μπορεί να είναι ή να μην είναι ο αρχικός παρασκευαστής). Συνεπώς, ουσίες που έχουν καταχωριστεί, εξαχθεί και στη συνέχεια επανεισάγονται εξαιρούνται από την καταχώριση υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

Οι ακόλουθες προϋποθέσεις πρέπει να πληρούνται προκειμένου μια ουσία να επωφελείται από την ανωτέρω εξαίρεση:

- (1) Η ουσία πρέπει να έχει καταχωριστεί προτού εξαχθεί από την ΕΕ. Αυτό σημαίνει ότι εάν, για κάποιον λόγο, η ουσία δεν καταχωρίστηκε στο στάδιο της παρασκευής ή της εισαγωγής πρέπει να καταχωριστεί κατά την επανεισαγωγή της.
- (2) Η ουσία που έχει ήδη καταχωριστεί και εξαχθεί πρέπει να είναι η ίδια με την ουσία που επανεισάγεται, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα (η ομοιότητα της ουσίας πρέπει να αξιολογείται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Για παράδειγμα, εάν η εξαχθείσα ουσία τροποποιήθηκε εκτός της ΕΕ και, επομένως,

δεν είναι η ίδια ουσία με την ουσία που επανεισάγεται, η εισαγόμενη ουσία πρέπει να καταχωριστεί.

Η αιτία είναι και πάλι σαφής: εάν η ουσία δεν είναι η ίδια, δεν έχει καταχωριστεί ακόμη (οι πληροφορίες καταχώρισης θα είναι διαφορετικές), συνεπώς δεν θα υπάρχει επικάλυψη καταχωρίσεων.

- (3) Η ουσία όχι μόνο πρέπει να είναι η ίδια, αλλά πρέπει επίσης να προέρχεται από την ίδια αλυσίδα εφοδιασμού στην οποία καταχωρίστηκε.
- (4) Ο επανεισαγωγέας πρέπει να έχει λάβει πληροφορίες σχετικά με την εξαγόμενη ουσία, και οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH σχετικά με την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι απαιτούμενες πληροφορίες περιγράφονται λεπτομερώς στις ενότητες 6.1 Παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS) στους πελάτες και 6.2 Παροχή άλλων πληροφοριών στους πελάτες.

Μολονότι απλώς υπονοείται στην τέταρτη προϋπόθεση, η κατάλληλη και έγκαιρη επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού σχετικά με όλες τις προϋποθέσεις είναι απαραίτητη για να μπορέσει ο εισαγωγέας να επωφεληθεί από την εν λόγω εξαίρεση από την καταχώριση.

Τα δύο παραδείγματα που ακολουθούν απεικονίζουν την εφαρμογή της εξαίρεσης.

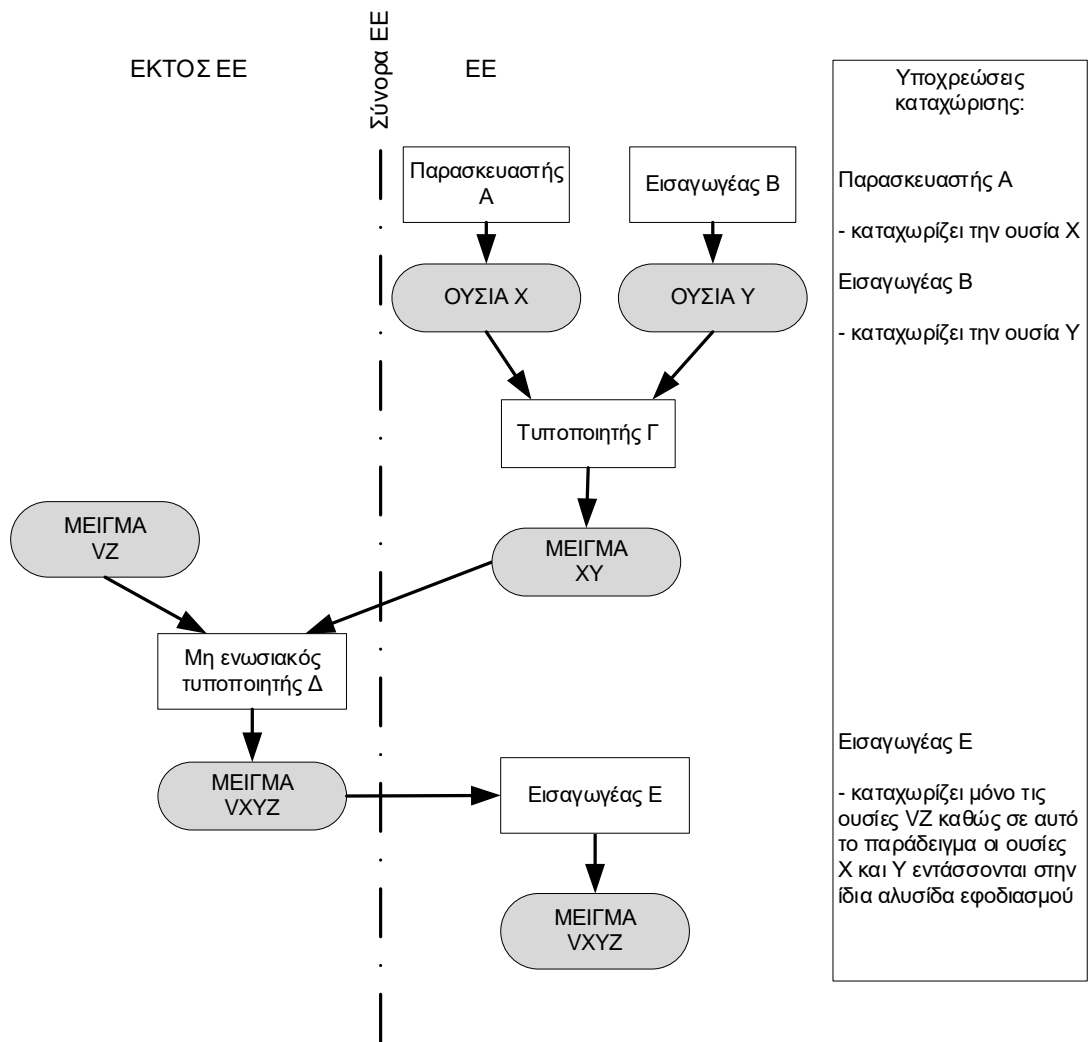
Παράδειγμα 1:

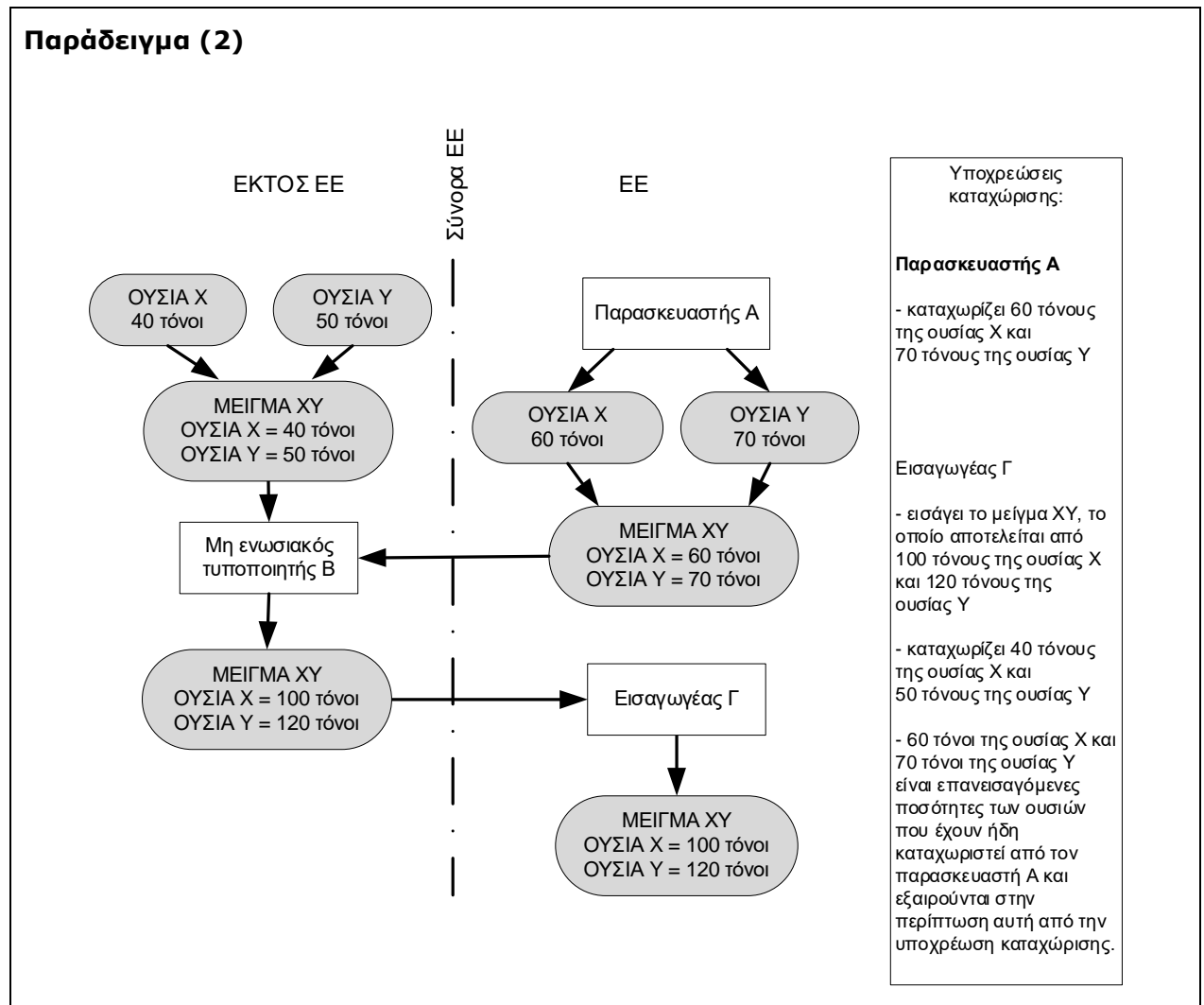
Δύο ουσίες παρασκευάζονται και εισάγονται στην ΕΕ και καταχωρίζονται δεόντως. Στη συνέχεια, οι ουσίες αυτές ενσωματώνονται σε μείγμα στην ΕΕ και εξάγονται. Εκτός της ΕΕ, το μείγμα ενσωματώνεται σε άλλο μείγμα με δύο ακόμη συστατικά. Όταν το μείγμα αυτό εισάγεται στην ΕΕ, μόνο οι ουσίες του μείγματος που δεν έχουν ακόμη καταχωριστεί υπόκεινται στην υποχρέωση καταχώρισης.

Παράδειγμα 2:

Το σημείο εκκίνησης είναι το ίδιο: δύο ουσίες παρασκευάζονται στην ΕΕ και καταχωρίζονται δεόντως. Στη συνέχεια, οι ουσίες αυτές ενσωματώνονται σε μείγμα στην ΕΕ και εξάγονται. Εκτός της ΕΕ, στο μείγμα αυτό ενσωματώνονται ποσότητες των ίδιων δύο ουσιών που προέρχονται από εταιρείες εκτός ΕΕ. Αυτός ο αυξημένος όγκος του μείγματος εισάγεται στη συνέχεια στην ΕΕ. Στην περίπτωση αυτή, μόνο η ποσότητα των επανεισαγόμενων ουσιών που έχουν καταχωριστεί στο παρελθόν απαλλάσσεται από την υποχρέωση καταχώρισης. Η επιπλέον ποσότητα των εισαγόμενων ουσιών στο μείγμα, πέραν εκείνης που είχε καταχωριστεί προηγουμένως, πρέπει να καταχωριστεί.

Παράδειγμα (1)





Νομική παραπομπή: άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ)

2.2.3.7 Πολυμερή

Πολυμερές: ουσία η οποία αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν κάποιο φάσμα μέσα στο οποίο οι διαφορές μοριακού βάρους οφείλονται πρωτίστως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν. Ένα πολυμερές περιλαμβάνει τα εξής:

- α) μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή με άλλο αντιδρών συστατικό·
- β) λιγότερο από μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων ενός και του αυτού μοριακού βάρους.

Στο πλαίσιο του παρόντος ορισμού, ως «μονομερής μονάδα» νοείται η αντιδρώσα μορφή μιας μονομερούς ουσίας ενός πολυμερούς (άρθρο 3 παράγραφος 5).

Λόγω του ιδιαίτερου μεγάλου αριθμού διαφορετικών πολυμερών ουσιών στην αγορά, και δεδομένου ότι τα πολυμερή μόρια θεωρείται συνήθως ότι προκαλούν περιορισμένη ανησυχία σε σχέση με το υψηλό μοριακό βάρος τους, αυτή η ομάδα ουσιών εξαιρείται από την καταχώριση. Ωστόσο, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς πολυμερών πρέπει να καταχωρίζουν τις μονομερείς ουσίες ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των πολυμερών, εφόσον

πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) οι μονομερείς ουσίες ή οι άλλες ουσίες δεν έχουν ήδη καταχωριστεί από τον προμηθευτή τους ή από άλλον προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού·
- β) το πολυμερές περιέχει τις εν λόγω μονομερείς ουσίες ή άλλες ουσίες υπό μορφή μονομερών μονάδων και χημικά συνδεδεμένων ουσιών σε συγκέντρωση τουλάχιστον 2 % κατά βάρος·
- γ) η συνολική ποσότητα των εν λόγω μονομερών ουσιών ή άλλων ουσιών ανέρχεται σε τουλάχιστον 1 τόνο ετησίως (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού της συνολικής ποσότητας σε αυτό το πλαίσιο, συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέξει στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή* που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Ως εκ τούτου, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πολυμερούς δεν θα χρειάζεται να καταχωρίσει τη μονομερή ουσία, ή οποιαδήποτε άλλη ουσία που είναι χημικά συνδεδεμένη στο πολυμερές, εάν αυτή έχει ήδη καταχωριστεί από τον προμηθευτή ή άλλον προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού. Όσον αφορά την πλειονότητα των παρασκευαστών πολυμερών, τα μονομερή και οι άλλες ουσίες τους καταχωρίζονται συνήθως από τους προμηθευτές των εν λόγω ουσιών. Ωστόσο, όσον αφορά εισαγωγείς πολυμερούς που απαρτίζεται από μονομερή ή άλλες ουσίες που πληρούν αμφότερους τους ανωτέρω όρους β) και γ), τα μονομερή ή οι άλλες ουσίες πρέπει να καταχωρίζονται, εκτός εάν:

- έχει διοριστεί αποκλειστικός αντιπρόσωπος από τον «μη ενωσιακό παρασκευαστή» για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του εισαγωγέα. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, η καταχώριση των μονομερών αποτελεί ευθύνη του αποκλειστικού αντιπροσώπου·
- οι μονομερείς ουσίες ή οποιεσδήποτε άλλες ουσίες χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του πολυμερούς έχουν ήδη καταχωριστεί σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού, π.χ. εάν έχουν παρασκευαστεί εντός της ΕΕ και έχουν εξαχθεί σε «μη ενωσιακό παρασκευαστή»·
- οι μονομερείς ουσίες ή οποιεσδήποτε άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του πολυμερούς εξαιρούνται από την καταχώριση δυνάμει του παραρτήματος IV ή V·
- το εισαγόμενο πολυμερές είναι φυσικό (δηλαδή είναι αποτέλεσμα μιας διαδικασίας πολυμερισμού που έχει πραγματοποιηθεί στη φύση, ανεξάρτητα από τη διαδικασία εκχύλισης με την οποία έχει εκχυλιστεί). Στην περίπτωση αυτή, οι μονομερείς ουσίες ή οποιεσδήποτε άλλες ουσίες σε μορφή μονομερών μονάδων και χημικά συνδεδεμένων ουσιών σε φυσικό πολυμερές μπορούν να θεωρηθούν, για πρακτικούς λόγους, «μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα» και δεν χρειάζεται να καταχωριστούν.

Λεπτομερέστερες πληροφορίες διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή*, όπου περιγράφονται οι διατάξεις του κανονισμού REACH για τα μονομερή και τα πολυμερή και παρέχονται διευκρινίσεις σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης συγκεκριμένων περιπτώσεων, όπως τα φυσικά πολυμερή και τα ανακυκλωμένα πολυμερή. Η εν λόγω καθοδήγηση θα φανεί ιδιαίτερα χρήσιμη σε αναγνώστες που χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες για τα θέματα αυτά.

Νομικές παραπομπές: άρθρο 2 παράγραφος 9, άρθρο 6 παράγραφος 3

2.2.3.8 Ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)

Ένας από τους πρωταρχικούς στόχους του κανονισμού REACH είναι η ενίσχυση της καινοτομίας. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, ο κανονισμός REACH επιτρέπει για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω του 1 τόνου ετησίως να εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης υπό ορισμένες προϋποθέσεις, π.χ. όταν χρησιμοποιούνται σε έρευνα και

ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Ως έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής ορίζεται οποιαδήποτε επιστημονική εξέλιξη η οποία συνδέεται με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας, υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, κατά την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παραγωγής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παραγωγής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας (άρθρο 3 σημείο 22).

Οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, καθώς και οι ουσίες που ενσωματώνονται σε αντικείμενα ή εισάγονται σε αντικείμενα¹² για σκοπούς PPORD σε ποσότητες ενός τόνου και άνω ετησίως μπορούν να εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης για πέντε έτη. Για να επωφεληθεί μια επιχείρηση από την εξαίρεση, πρέπει να υποβάλει κοινοποίηση PPORD στον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2. Κατά την υποβολή του φακέλου κοινοποίησης, ο κοινοποιών καλείται, πέραν της παροχής ορισμένων πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τη χρήση PPORD, να καταβάλει τέλος στον ECHA.

Η εξαίρεση ισχύει μόνο για την ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται αποκλειστικά για σκοπούς PPORD από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή παραγωγό αντικειμένων, είτε από τον ίδιο είτε σε συνεργασία με πελάτες του πελατολογίου που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Ο κοινοποιών πρέπει να προσδιορίζει τους εν λόγω πελάτες στον φάκελο της κοινοποίησής του, αναφέροντας επίσης τα ονόματα και τις διευθύνσεις τους.

Κατόπιν αιτήματος, ο ECHA μπορεί να παρατείνει την περίοδο εξαίρεσης για μια ακόμη πενταετία (ή δεκαετία στην περίπτωση των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση ή των ουσιών που δεν διατίθενται στην αγορά). Ο κοινοποιών πρέπει να παρουσιάσει επαρκώς αναλυτικό πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης για να καταδείξει ότι η εν λόγω παράταση είναι δικαιολογημένη.

Ο ECHA θα διενεργήσει έλεγχο πληρότητας για την κοινοποίηση PPORD. Μέσω του ελέγχου πληρότητας θα εξακριβωθεί αν έχουν υποβληθεί όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες και αν έχει εισπραχθεί το σχετικό τέλος.

Όπως προβλέπεται αναλυτικά στο άρθρο 9 παράγραφος 4, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει να επιβάλει όρους για να εξασφαλίσει ότι ο χειρισμός της ουσίας θα γίνεται μόνον από το προσωπικό των πελατών του πελατολογίου υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες, ότι η ουσία δεν θα διατεθεί ποτέ στο κοινό και ότι, μετά τη λήξη της περιόδου εξαίρεσης, οι εναπομένουσες ποσότητες θα επανασυλλεγούν προς διάθεση. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA μπορεί επίσης να ζητήσει από έναν παρασκευαστή ή εισαγωγέα ουσίας ο οποίος έχει υποβάλλει κοινοποίηση PPORD να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τον καθορισμό προϋποθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πρέπει να συμμορφώνεται με οποιεσδήποτε προϋποθέσεις επιβάλλονται από τον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4.

Νομικές παραπομπές: άρθρο 3 σημείο 22, άρθρο 9

Ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει άλλη μία έννοια που σχετίζεται με την έρευνα και ανάπτυξη: την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη. Αφορά *κάθε επιστημονικό πειραματισμό, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως*. Δεδομένου ότι αφορά ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ποσότητα κάτω του 1 τόνου ετησίως, δεν συνδέεται με υποχρέωση καταχώρισης.

¹² Το άρθρο 7 παράγραφος 1 ορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες απαιτείται καταχώριση για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα.

Νομική παραπομπή: άρθρο 3 σημείο 23

Για οποιαδήποτε αναλυτικά ή συγκεκριμένα ζητήματα σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες

Οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για ορισμένες χρήσεις θεωρούνται καταχωρισμένες, συνεπώς δεν απαιτείται καταχώριση για τις συγκεκριμένες ουσίες και χρήσεις. Αυτό ισχύει για τις:

- ουσίες σε βιοκτόνα προϊόντα, όπως περιγράφονται κατωτέρω· και
- ουσίες σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως περιγράφονται κατωτέρω.

Ομοίως, κοινοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹³ (η αποκαλούμενη κοινοποίηση νέων ουσιών — NONS) η οποία έχει πραγματοποιηθεί πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH θεωρείται καταχώριση.

2.2.4.1 Ουσίες για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (BPR), ως «**δραστική ουσία**» νοείται ουσία ή μικροοργανισμός που δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών.

Ένα βιοκτόνο προϊόν μπορεί να περιλαμβάνει μόνο μία δραστική ουσία, με ή χωρίς βοηθητικά συνθέσους, ή μπορεί να είναι μείγμα που περιέχει αρκετές δραστικές ουσίες.

Οι δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα θεωρούνται καταχωρισμένες για τις χρήσεις σε βιοκτόνα προϊόντα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- (1) η δραστική ουσία έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (BPR), ή
- (2) η δραστική ουσία βρίσκεται υπό αξιολόγηση στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης υπαρχουσών δραστικών ουσιών που έχει θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και συνεχίζεται δυνάμει του άρθρου 89 του BPR.

Ο κατάλογος των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Για να ελέγξετε ποιες δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα αναθεώρησης, ανατρέξτε στο παράρτημα II μέρος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα αναθεώρησης διατίθενται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Εξαιρέση από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH εφαρμόζεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

¹³ Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ καταργήθηκε με τον κανονισμό CLP την 1η Ιουνίου 2015.

- η δραστική ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται για χρήση σε βιοκτόνο προϊόν το οποίο έχει λάβει άδεια με απλουστευμένη διαδικασία (άρθρο 27 του BPR)·
- η δραστική ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται για χρήση σε βιοκτόνο προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί προσωρινή άδεια (άρθρο 55 παράγραφος 2 του BPR)
- Η δραστική ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται για χρήση αποκλειστικά σε βιοκτόνο προϊόν το οποίο αποτελεί αντικείμενο πειραμάτων ή δοκιμών για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης ή έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διεργασιών (άρθρο 56 του BPR).

Μόνο δραστικές ουσίες μπορούν να θεωρούνται καταχωρισμένες: άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του βιοκτόνου προϊόντος υπόκεινται σε καταχώριση.

Εάν η ουσία χρησιμοποιείται σε μη βιοκτόνα προϊόντα, θα πρέπει να καταχωριστεί ακόμη και αν εμπίπτει στον ορισμό της δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του BPR και εμπίπτει στην περίπτωση που προβλέπεται στα σημεία 1) ή 2) ανωτέρω πριν παρασκευαστεί ή εισαχθεί στην ΕΕ για άλλες χρήσεις πλην της χρήσης σε βιοκτόνα.

Εάν ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία για χρήση σε βιοκτόνα και σε μη βιοκτόνα προϊόντα, πρέπει να υποβάλει καταχώριση για τις ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιούνται στα μη βιοκτόνα προϊόντα.

Μόλις εκδοθεί απόφαση μη έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, η παρασκευή και η εισαγωγή της ουσίας υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις καταχώρισης με τις απαιτήσεις που ισχύουν για οποιαδήποτε άλλη ουσία που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH.

Παράδειγμα:

Ένας παρασκευαστής παρασκεύασε 100 τόνους ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου το έτος Χ. Οι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται ως δραστικές ουσίες σε βιοκτόνα (π.χ. συντηρητικά ξύλου) και η δραστική ουσία περιλαμβάνεται σε μία από τις πράξεις που αναφέρονται στο σημείο 2) ανωτέρω. Οι υπόλοιποι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται ως επιφανειοδραστικές ουσίες σε προϊόντα καθαρισμού. Η δεύτερη χρήση αφορά μη βιοκτόνα προϊόντα και πρέπει να καταχωρίζεται, ενώ η πρώτη χρήση αφορά βιοκτόνα προϊόντα και θεωρείται καταχωρισμένη.

Νομικές παραπομπές: άρθρο 15 παράγραφος 2 και άρθρο 16 του κανονισμού REACH, άρθρο 57 του BPR

2.2.4.2 Ουσίες για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Δραστική ουσία¹⁴ στο πλαίσιο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι ουσία, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών¹⁵, που έχει γενική ή ειδική δράση προστασίας από επιβλαβείς οργανισμούς ή επί φυτών, μερών φυτών ή φυτικών προϊόντων.

Ως **βοηθητικά** στο πλαίσιο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων νοούνται ουσίες ή μείγματα που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή πρόσθετο, αλλά δεν είναι ούτε δραστικές ουσίες ούτε αντιφυτοτοξικά ούτε συνεργιστικά.

Ως **αντιφυτοτοξικά** νοούνται ουσίες ή μείγματα που προστίθενται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν για την εξάλειψη ή τη μείωση των φυτοτοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ορισμένα φυτά.

Ως **συνεργιστικά** νοούνται ουσίες ή μείγματα που μπορούν να ενισχύσουν τη δράση της ή των δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να αποτελείται από δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά με ή χωρίς βοηθητικά.

Δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά θεωρούνται καταχωρισμένες ουσίες δυνάμει του κανονισμού REACH (για την εν λόγω χρήση) εάν η δραστική ουσία:

- (1) είναι εγκεκριμένη και περιλαμβάνεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (κατάλογος εγκεκριμένων δραστικών ουσιών), ή
- (2) όταν η αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας θεωρείται αποδεκτή σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Οι ποσότητες της ίδιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιούνται για άλλες χρήσεις εκτός της χρήσης σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν θεωρούνται καταχωρισμένες, ακόμη και εάν έχουν λάβει τη σχετική έγκριση.

Άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα (βοηθητικά, αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά) δεν καλύπτονται από αυτή την εξαίρεση και, ως εκ τούτου, πρέπει να καταχωρίζονται σε κάθε περίπτωση.

Τα πρόσθετα δεν είναι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα αλλά μπορούν να διατίθενται στην αγορά για να αναμειγνύονται από τον χρήστη με φυτοπροστατευτικό προϊόν. Επομένως, δεν μπορούν να εκπληρώνουν τις απαιτήσεις του άρθρου 15 παράγραφος 1 και υπόκεινται σε καταχώριση.

¹⁴ Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 κατάργησε την οδηγία 91/414/ΕΟΚ με ισχύ από τις 14 Ιουνίου 2011 και προβλέπει μεταβατικά μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στο νέο νομοθετικό καθεστώς. Συνεπώς, οι παραπομπές που περιλαμβάνει ο κανονισμός REACH στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ και τη νομοθεσία που εκδίδεται δυνάμει αυτής θα πρέπει να θεωρούνται παραπομπές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και στην εκτελεστική νομοθεσία του. Για τον λόγο αυτόν, το έγγραφο καθοδήγησης παραπέμπει στους ορισμούς και στις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ανατρέξτε στο άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχεία α), β), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στο οποίο παρέχονται οι ορισμοί των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών, των βοηθητικών και των προσθέτων.

¹⁵ Οι μικροοργανισμοί δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού της ουσίας βάσει του κανονισμού REACH και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH.

Παράδειγμα:

Ένας παρασκευαστής παρασκεύασε 100 τόνους θειικού χαλκού το έτος Χ. Οι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται ως δραστικές ουσίες σε φυτοφάρμακα και η δραστική ουσία είναι εγκεκριμένη, ενώ οι υπόλοιποι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς. Η δεύτερη χρήση αφορά μη φυτοπροστατευτικά προϊόντα και πρέπει να καταχωρίζεται, ενώ η πρώτη χρήση αφορά φυτοπροστατευτικά προϊόντα και θεωρείται καταχωρισμένη.

Η Επιτροπή διατηρεί ηλεκτρονικό κατάλογο των εγκεκριμένων (και των μη εγκεκριμένων) δραστικών ουσιών, ο οποίος διατίθεται στη διεύθυνση:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Νομικές παραπομπές: άρθρο 15 παράγραφος 1, άρθρο 16

2.2.4.3 Κοινοποιημένες ουσίες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/EOK

Η οδηγία 67/548/EOK εισήγαγε την υποχρέωση κοινοποίησης για τις λεγόμενες νέες ουσίες, δηλαδή τις ουσίες που δεν εμφανίζονται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS). Το ευρετήριο EINECS περιέχει, καταρχήν, όλες τις ουσίες που κυκλοφορούσαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

Οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/EOK περιέχουν μεγάλο μέρος των πληροφοριών του τεχνικού φακέλου που ο κανονισμός REACH έχει ως στόχο να συγκεντρώνει από τους καταχωρίζοντες μέσω της απαίτησης καταχώρισης. Αυτός είναι ο λόγος που τέτοιες **κοινοποιήσεις θεωρούνται καταχωρίσεις βάσει του κανονισμού REACH**. Οι κοινοποιημένες ουσίες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/EOK αναφέρονται γενικά ως NONS (κοινοποίηση νέων ουσιών) στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Ο ECHA έχει αποδώσει σε όλες τις κοινοποιήσεις αριθμούς καταχώρισης, τους οποίους διανέμει ηλεκτρονικά μετά από σχετικό αίτημα του κατόχου της κοινοποίησης μέσω του REACH-IT. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ο αριθμός καταχώρισης αποδίδεται για την ποσοτική κατηγορία που αναφέρεται στην κοινοποίηση της ουσίας. Μόλις η πραγματική ποσότητα αρχίσει να αποκλίνει από την αρχική ποσοτική κατηγορία, ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει τον φάκελο της καταχώρισής του, όπως περιγράφεται στην ενότητα 7.4 Επικαιροποίηση φακέλου καταχώρισης για ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες βάσει του κανονισμού REACH.

Η διαδικασία αίτησης του αριθμού καταχώρισης της κοινοποίησης πραγματοποιείται με την υποβολή αίτησης για τον αριθμό καταχώρισης στο REACH-IT. Στο σημείο αυτό, ζητείται από τον χρήστη να αναφέρει τον ρόλο που είχε στο πλαίσιο της κοινοποίησης νέων ουσιών:

- εάν ήταν εγχώριος παρασκευαστής και/ή εισαγωγέας, θα είναι παρασκευαστής και/ή εισαγωγέας βάσει του κανονισμού REACH·
- εάν ήταν αποκλειστικός αντιπρόσωπος στο πλαίσιο της κοινοποίησης νέας ουσίας, θα είναι αποκλειστικός αντιπρόσωπος στο πλαίσιο του REACH.

Για τις κοινοποιήσεις που κάλυπταν διάφορους ρόλους (π.χ. παρασκευαστές/εισαγωγείς και αποκλειστικούς αντιπροσώπους) οι αριθμοί θα πρέπει να ζητούνται χωριστά. Επιπλέον, η ίδια κοινοποίηση νέας ουσίας μπορεί να καλύπτει περισσότερους αποκλειστικούς αντιπροσώπους. Στην περίπτωση αυτή, οι εταιρείες θα πρέπει να ζητούν χωριστούς αριθμούς καταχώρισης για κάθε αποκλειστικό αντιπρόσωπο της κοινοποίησης. Αυτό πρέπει να γίνει από χωριστούς λογαριασμούς REACH-IT.

Οι νομικές οντότητες καλούνται να ελέγχουν αν υπέβαλαν κοινοποίηση για την ουσία τους στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία που θεσπίστηκε για την εφαρμογή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Εάν ισχύει αυτό, τότε ο φάκελός τους έχει επίσημο αριθμό κοινοποίησης που έχει χορηγηθεί από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, η ουσία θα εμφανίζεται επίσης στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο των Κοινοποιηθεισών Ουσιών (ELINCS).

Κοινοποίηση βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ απαιτείται μόνον εάν μια ουσία διατίθεται στην ενωσιακή αγορά ή εισάγεται στην ΕΕ. Εάν μια ουσία παρασκευάστηκε στην ΕΕ, αλλά δεν διατέθηκε στην αγορά, δεν κοινοποιείται. Οι εν λόγω ουσίες πρέπει να είναι καταχωρισμένες βάσει του κανονισμού REACH.

Οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς πολυμερών που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ καλούνται να διαβάσουν την *Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) όπου περιγράφονται αναλυτικά οι συγκεκριμένες ενέργειες υποβολής αίτησης αριθμού καταχώρισης για κοινοποιημένο πολυμερές.

Η κοινοποίηση βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είναι ονομαστική και μόνο ο κοινοποιών επωφελείται από το γεγονός ότι η ουσία θεωρείται καταχωρισμένη. Κάθε άλλο μέρος που παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία και δεν την έχει κοινοποιήσει, πρέπει να την καταχωρίσει, εκτός εάν υπάρχει άλλη εξαίρεση που ισχύει για το εν λόγω μέρος.

Νομική παραπομπή: άρθρο 24

2.2.5 Υποχρεώσεις που σχετίζονται με την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων

Στον κανονισμό REACH θεσπίζονται συγκεκριμένες υποχρεώσεις για τα ενδιάμεσα προϊόντα, όπως διευκρινίστηκε ανωτέρω στην ενότητα 2.2.2.5 Μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα. Τα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα δεν καλύπτονται από τον κανονισμό REACH, τα δε απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα ενδέχεται να υπόκεινται σε μειωμένες απαιτήσεις, ανάλογα με τις συνθήκες παρασκευής και χρήσης (δηλαδή εάν ισχύουν αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες).

Στον κανονισμό REACH καθορίζονται οι ακόλουθοι τύποι απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων:

- Απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής
- Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα

Απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής είναι η ενδιάμεση ουσία η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος, υπό τον όρο ότι η παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος και η σύνθεση άλλης ουσίας ή ουσιών από το συγκεκριμένο ενδιάμεσο προϊόν γίνεται στις ίδιες εγκαταστάσεις παρασκευής τις οποίες εκμεταλλεύονται μια ή περισσότερες νομικές οντότητες [άρθρο 3 σημείο 15 στοιχείο β)].

Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν είναι η ενδιάμεση ουσία η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος και η οποία μεταφέρεται ή παραδίδεται σε άλλες εγκαταστάσεις [άρθρο 3 σημείο 15 στοιχείο γ)].

Ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος σε ποσότητες ενός τόνου ή άνω ετησίως υποχρεούται να προβαίνει σε καταχώριση της ουσίας του βάσει του κανονισμού REACH. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 15 του κανονισμού REACH. Ο καταχωρίζων απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν μπορεί να επωφελείται

από μειωμένες απαιτήσεις καταχώρισης, υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευή και η χρήση της ουσίας πραγματοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Οι απαιτήσεις καταχώρισης των ενδιάμεσων προϊόντων και οι αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες περιλαμβάνονται στο άρθρο 17 του κανονισμού REACH για τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και στο άρθρο 18 για τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα. Οι απαιτήσεις καταχώρισης διαφοροποιούνται ανάλογα με το κατά πόσον το απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν συνιστά ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή μεταφερόμενο ενδιάμεσο προϊόν.

Σε περίπτωση που ο καταχωρίζων δεν μπορεί να επιβεβαιώσει ότι πληρούνται οι αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, πρέπει να συμπεριλάβει στον φάκελο καταχώρισης τις τυπικές πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 10 του κανονισμού REACH.

Οι διατάξεις του άρθρου 18 του κανονισμού REACH ισχύουν για τους παρασκευαστές και εισαγωγείς της ΕΕ ανεξάρτητα από την τοποθεσία του χρήστη. Ως εκ τούτου, είναι δυνατή η καταχώριση μιας ουσίας ως μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος εάν οι χρήστες βρίσκονται εκτός της ΕΕ.

Ο δυνητικός καταχωρίζων που επιθυμεί να καταχωρίσει την ουσία ως ενδιάμεσο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 18 πρέπει να είναι σε θέση να επιβεβαιώσει για όλες τις χρήσεις: i) τη χρήση ως ενδιάμεσο προϊόν και ii) αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Εναπόκειται στις εθνικές αρχές να καθορίσουν τους όρους υπό τους οποίους εκπληρώνεται αυτή η υποχρέωση του καταχωρίζοντος.

Κάθε είδος και ποσότητα ενδιάμεσων προϊόντων πρέπει να αναφέρεται στον φάκελο καταχώρισης και τα σχετικά τέλη θα εφαρμόζονται σύμφωνα με το άρθρο του νομικού κειμένου βάσει του οποίου καταχωρίζονται τα προϊόντα.

Για λόγους απλούστευσης, τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα θα αναφέρονται απλώς ως ενδιάμεσα προϊόντα στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου.

Για αναλυτικότερες πληροφορίες, συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέξει στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Η παρούσα καθοδήγηση παρέχει υποστήριξη στους δυνητικούς καταχωρίζοντες ενδιάμεσων προϊόντων ώστε να αξιολογούν αν η χρήση των ουσιών τους εμπίπτει στον ορισμό του ενδιάμεσου προϊόντος και αν οι συνθήκες παρασκευής και χρήσης πληρούν τις προϋποθέσεις ώστε να χαρακτηριστούν ως αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Περιλαμβάνεται επίσης αναλυτική περιγραφή των απαιτήσεων καταχώρισης.

Είναι δυνατή η προσθήκη πλήρους καταχώρισης σε υφιστάμενη καταχώριση ενδιάμεσου προϊόντος. Με τον ίδιο αριθμό καταχώρισης, ο καταχωρίζων μπορεί να έχει τρεις χωριστές καταχωρίσεις (πλήρη καταχώριση, απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής, μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν). Για καθεμία από αυτές τις καταχωρίσεις χρεώνεται χωριστό τέλος.

Νομική παραπομπή: άρθρο 3 σημείο 15, άρθρο 17, άρθρο 18

2.2.6 Υπολογισμός της προς καταχώριση ποσότητας

Στις ενότητες που ακολουθούν περιγράφεται ο τρόπος υπολογισμού της ποσότητας (τόνοι ανά ημερολογιακό έτος) που πρέπει να χρησιμοποιείται προκειμένου να προσδιορίζεται αν πρέπει να υποβάλλεται καταχώριση για μια ουσία και ποιες είναι οι απαιτήσεις πληροφοριών που πρέπει να ικανοποιούνται. Στο παρόν έγγραφο, οι τόνοι ανά έτος αναφέρονται πάντα στο ημερολογιακό έτος, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, μια ουσία πριν παρασκευαστεί ή εισαχθεί σε ποσότητες ενός τόνου ετησίως (ή περιέχεται σε αντικείμενο σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως υπό ορισμένες συνθήκες), πρέπει να καταχωρίζεται, εκτός εάν ισχύει εξαίρεση. Κατά συνέπεια, η απαίτηση καταχώρισης αποτελεί συνάρτηση της ποσότητας της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται (ή περιέχεται σε αντικείμενο, ανάλογα με την περίπτωση).

Ανάλογα με την ποσότητα της ουσίας καθορίζονται και οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης. Στον κανονισμό REACH ορίζονται τέσσερις ποσοτικές κατηγορίες (1 έως <10 τόνοι, 10 έως <100 τόνοι, 100 έως <1 000 τόνοι, 1 000 τόνοι ή άνω ετησίως), καθώς και οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για καθεμία από αυτές. Εάν η ποσότητα της ουσίας συμπληρώσει το κατώτερο όριο μιας ποσοτικής κατηγορίας, ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία. Οι τυπικές πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία περιγράφονται αναλυτικά στην ενότητα 4.1 Απαιτήσεις πληροφοριών.

2.2.6.1 Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας

Στο πλαίσιο καταχώρισης, ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει την ποσότητα που παρασκευάζει ή εισάγει ετησίως σε τόνους. Πρέπει να υπολογίζει τη συνολική ποσότητα της ουσίας που πρόκειται να παρασκευαστεί και να εισαχθεί και η οποία δεν εξαιρείται από την καταχώριση ούτε θεωρείται καταχωρισμένη. Πρόκειται για την εκτιμώμενη ποσότητα σε τόνους που αναμένεται να παρασκευαστεί ή να εισαχθεί κατά το ημερολογιακό έτος καταχώρισης (1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου). Εάν η παρασκευή αρχίζει αρκετά αργά σε ένα συγκεκριμένο ημερολογιακό έτος, οι φάκελοι καταχώρισης μπορούν να καλύπτουν τους αναμενόμενους τόνους για το επόμενο πλήρες ημερολογιακό έτος και όχι για τους εναπομείναντες μήνες του πρώτου ημερολογιακού έτους, ώστε να μη δημιουργείται ανάγκη για πολύ γρήγορη επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης για το δεύτερο έτος.

Όπως προαναφέρθηκε, αυτή η συνολική ποσότητα καθορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης. Σε περίπτωση συνδυασμένων καταχωρίσεων ουσιών που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες καθώς και για άλλες χρήσεις, όπως στο παράδειγμα της ενότητας 2.2.6.3 Υπολογισμός της ποσότητας για ενδιάμεσα προϊόντα, για τον καθορισμό των πληροφοριών που απαιτούνται για την πλήρη καταχώριση δεν λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα της ουσίας που προορίζεται για χρήση ως ενδιάμεσο προϊόν.

Εάν ο καταχωρίζων παρασκευάζει ή εισάγει την ίδια ουσία σε διαφορετικές εγκαταστάσεις που ανήκουν στην ίδια νομική οντότητα, η ποσότητα της ουσίας που πρέπει να καταχωριστεί είναι η συνολική ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται στις διαφορετικές εγκαταστάσεις, διότι οι εγκαταστάσεις δεν αποτελούν χωριστές νομικές οντότητες.

Εάν μια ουσία εισάγεται σε διάφορα μείγματα, πρέπει να αθροίζεται η ποσότητα της ουσίας σε κάθε μείγμα (ο τρόπος υπολογισμού αναφέρεται στην ενότητα 2.2.6.4 Υπολογισμός της ποσότητας της ουσίας σε μείγματα ή αντικείμενα).

Επιπλέον, εάν μια ουσία εισάγεται σε διάφορα αντικείμενα από τα οποία προβλέπεται να ελευθερωθεί, ο καταχωρίζων πρέπει να αθροίζει όλες τις ποσότητες της ουσίας που περιέχονται στα εν λόγω αντικείμενα. Για τον σκοπό αυτόν, πρέπει να υπολογίζει μόνο τα αντικείμενα από τα οποία προβλέπεται να ελευθερωθεί η ουσία. Όποτε μια ουσία προβλέπεται να ελευθερωθεί από ένα αντικείμενο, πρέπει να υπολογίζεται η συνολική ποσότητα που περιέχεται στο εν λόγω αντικείμενο και όχι μόνο η ποσότητα που προβλέπεται να ελευθερωθεί. Εάν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση από κάποιον καταχωρίζοντα στην ΕΕ, ο εισαγωγέας των αντικειμένων απαλλάσσεται από την υποχρέωση καταχώρισης.

Παράδειγμα:

Εάν μια επιχείρηση X εισάγει ετησίως τρία αντικείμενα A, B και Γ με 60 τόνους της ουσίας σε καθένα, αλλά:

- όσον αφορά το αντικείμενο A, η ουσία δεν προορίζεται να ελευθερωθεί
- όσον αφορά το αντικείμενο B, η ουσία προορίζεται να ελευθερωθεί και 40 από τους 60 τόνους ελευθερώνονται υπό φυσιολογικές συνθήκες
- όσον αφορά το αντικείμενο Γ, η ουσία προορίζεται να ελευθερωθεί και 10 από τους 60 τόνους ελευθερώνονται υπό φυσιολογικές συνθήκες

η επιχείρηση X θα πρέπει να καταχωρίσει τη συνολική ποσότητα της ουσίας που περιέχεται στα αντικείμενα B και Γ: 120 τόνοι. Η ποσοτική κατηγορία της καταχώρισης θα είναι επομένως 100-1 000 τόνοι ετησίως, υπό την προϋπόθεση ότι η ουσία δεν έχει καταχωριστεί προηγουμένως για τη συγκεκριμένη χρήση από κάποιον καταχωρίζοντα.

Εάν ο δυνητικός καταχωρίζων παρασκευάζει ή εισάγει ουσία και ταυτόχρονα παράγει αντικείμενο από το οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση της ουσίας, υποχρεούται να καταχωρίζει την ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζει ή εισάγει. Δεν υποχρεούται να υποβάλλει χωριστή καταχώριση για την ποσότητα της ουσίας στο αντικείμενο, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH. Εντούτοις, στην καταχώριση της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται πρέπει να περιλαμβάνεται περιγραφή της ενσωμάτωσης της ουσίας στο αντικείμενο ως προσδιοριζόμενης χρήσης, η οποία πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (βλ. ενότητα 5.3 Έκθεση χημικής ασφάλειας).

Συμπληρωματικές πληροφορίες για τις απαιτήσεις καταχώρισης ουσιών σε αντικείμενα είναι διαθέσιμες στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Υπολογισμός της ποσότητας σε περίπτωση εξαιρέσεων

Ένας δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να υπολογίζει τη συνολική ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζει ή εισάγει και, βάσει αυτής, να αποφασίζει αν πρέπει να υποβληθεί καταχώριση και για ποια ποσοτική κατηγορία. Ωστόσο, **εάν ισχύουν ορισμένες εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης** (όπως για τρόφιμα ή φαρμακευτικά προϊόντα ή για σκοπούς PPORD, όπως στα ακόλουθα παραδείγματα), ο δυνητικός καταχωρίζων δεν χρειάζεται να συμπεριλαμβάνει τις εν λόγω ποσότητες στον υπολογισμό της ποσότητας που πρέπει να καταχωρίσει.

Οι απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση καθορίζονται από την ποσότητα της ουσίας που υπόκειται σε καταχώριση.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις διάφορες εξαιρέσεις, ανατρέξτε στις προηγούμενες ενότητες της παρούσας καθοδήγησης.

Παράδειγμα 1: Χρήση σε φαρμακευτικά προϊόντα

Εάν μια επιχείρηση παρασκευάζει μια ουσία για να χρησιμοποιηθεί σε φαρμακευτικό προϊόν, δεν είναι υποχρεωμένη να καταχωρίσει την ουσία για τη συγκεκριμένη χρήση. Ωστόσο, η επιχείρηση ή οι πελάτες της ενδέχεται να κάνουν συγχρόνως και άλλες χρήσεις της ίδιας ουσίας. Για να καθοριστεί η υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, πρέπει να προσδιοριστούν οι ποσότητες για τις άλλες χρήσεις.

Π.χ. η επιχείρηση A παρασκευάζει 120 τόνους υδροξειδίου του μαγνησίου το έτος X. Οι 70 τόνοι χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικά προϊόντα και οι 50 τόνοι χρησιμοποιούνται για

τη σύνθεση μείγματος. Οι 50 τόνοι που χρησιμοποιούνται για τη σύνθεση του μείγματος υπόκεινται στις διατάξεις του κανονισμού REACH, ενώ οι 70 τόνοι που χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικά προϊόντα εξαιρούνται από την καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH. Η ουσία πρέπει να καταχωρίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών της ποσοτικής κατηγορίας 10-100 τόνων ετησίως.

Παράδειγμα 2: Χρήση για σκοπούς PPORD

Εάν μια επιχείρηση παρασκευάζει ετησίως 11 τόνους μιας ουσίας, εκ των οποίων 2 τόνοι προορίζονται για PPORD, η υποχρέωση καταχώρισης ισχύει για τους 9 τόνους ετησίως που δεν προορίζονται για PPORD. Η επιχείρηση πρέπει επίσης να υποβάλει φάκελο κοινοποίησης PPORD για τους 2 τόνους που χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD. Η ουσία πρέπει να καταχωρίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών της ποσοτικής κατηγορίας 1-10 τόνων ετησίως.

2.2.6.3 Υπολογισμός της ποσότητας για ενδιάμεσα προϊόντα

Πέραν των εξαιρέσεων από την καταχώριση, ο δυνητικός καταχωρίζων θα πρέπει να εξετάζει αν η ουσία που σκοπεύει να καταχωρίσει χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν και αν παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (βλ. προηγούμενη ενότητα 2.2.5 Υποχρεώσεις που σχετίζονται με την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων). Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να επωφεληθεί από τις περιορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών που ορίζονται για τα ενδιάμεσα προϊόντα και δεν χρειάζεται να παράσχει το πλήρες σύνολο των πληροφοριών που απαιτούνται για την τυπική καταχώριση. Εάν η παρασκευή ή η χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος δεν πραγματοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει τον φάκελο τυπικής καταχώρισης και να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις παροχής πληροφοριών που έχουν καθοριστεί για την ποσοτική κατηγορία στην οποία σκοπεύει να καταχωρίσει το ενδιάμεσο προϊόν.

Όταν ο φάκελος περιλαμβάνει τη χρήση ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος υπό αυστηρά και υπό μη αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, και/ή ως μη ενδιάμεσου προϊόντος, οι απαιτήσεις πληροφοριών εξαρτώνται από την ποσότητα του μη ενδιάμεσου προϊόντος και του ενδιάμεσου προϊόντος που δεν χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Παράδειγμα: Η ποσότητα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τον φάκελο καταχώρισης στην περίπτωση ενδιάμεσων προϊόντων

Μια επιχείρηση παρασκευάζει ετησίως 2 300 τόνους της ουσίας Α, εκ των οποίων οι 1 700 τόνοι χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και οι υπόλοιποι 600 τόνοι χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς οι οποίοι δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης. Η εν λόγω επιχείρηση θα υποβάλει μόνον έναν φάκελο καταχώρισης για την ουσία Α, ο οποίος καλύπτει τους 1 700 τόνους που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα και τους 600 τόνους που χρησιμοποιούνται για τους άλλους σκοπούς. Ωστόσο, οι απαιτήσεις πληροφοριών για τον φάκελο καταχώρισης θα καθοριστούν βάσει των 600 τόνων, δεδομένου ότι για τη χρήση της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες απαιτούνται περιορισμένες μόνο πληροφορίες. Αυτό σημαίνει ότι ως βάση για τον εν λόγω φάκελο θα χρησιμοποιηθούν οι απαιτήσεις πληροφοριών που ορίζονται στον κανονισμό REACH για την ποσοτική κατηγορία 100-1.000 τόνοι ετησίως. Το γεγονός ότι η ουσία χρησιμοποιείται επίσης ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες θα πρέπει να επισημαίνεται στον φάκελο, ενώ η ποσότητα των 1 700 τόνων που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα χρειάζεται επίσης τεκμηρίωση στον φάκελο.

2.2.6.4 Υπολογισμός της ποσότητας της ουσίας σε μείγματα ή αντικείμενα

Όσον αφορά τις ουσίες που περιέχονται σε μείγματα ή αντικείμενα, μπορεί να προκύψουν συγκεκριμένες καταστάσεις:

Ποσότητα μιας ουσίας σε μείγμα

Για να είναι δυνατός ο υπολογισμός της ποσότητας μιας ουσίας σε μείγμα, η συνολική ποσότητα του μείγματος πολλαπλασιάζεται με το κλάσμα της συστατικής ουσίας. Η τιμή αυτή μπορεί να ληφθεί, για παράδειγμα, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας του μείγματος. Όταν είναι διαθέσιμο μόνον ένα εύρος συγκεντρώσεων μιας ουσίας σε μείγμα, τότε η μέγιστη ποσότητα της ουσίας υπολογίζεται με βάση την υψηλότερη δυνατή περιεκτικότητα της εν λόγω ουσίας στο μείγμα. Ελλείψει ακριβέστερων στοιχείων σχετικά με τη σύνθεση, αυτός είναι ενδεχομένως ο μόνος τρόπος για να διασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων καταχώρισης.

Ποσότητα μιας ουσίας σε αντικείμενο

Σε περίπτωση αντικειμένων τα οποία περιέχουν ουσία που προβλέπεται να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, ισχύουν τα ακόλουθα:

- εάν η κατά βάρος περιεκτικότητα της ουσίας είναι γνωστή, τότε η τιμή αυτή πολλαπλασιάζεται με τη συνολική μάζα του παραγόμενου ή εισαγόμενου προϊόντος· ή
- εάν το βάρος της ουσίας ανά μονάδα αντικειμένου είναι γνωστό, τότε η τιμή αυτή πολλαπλασιάζεται με τον συνολικό αριθμό των εισαγόμενων αντικειμένων.

Για λεπτομερέστερη καθοδήγηση, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Πότε καταχωρίζεται μια ουσία;

Ο κανονισμός REACH δημιούργησε ένα ειδικό μεταβατικό καθεστώς για ουσίες που, υπό ορισμένες συνθήκες, είχαν ήδη παρασκευαστεί ή διατεθεί στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH την 1η Ιουνίου 2007 και δεν είχαν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Για τις εν λόγω ουσίες, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορούσαν, εάν είχαν προκαταχωρίσει, να υποβάλουν τους φακέλους καταχώρισης εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH. Τέτοιου είδους ουσίες ορίζονται ως **σταδιακά εισαγόμενες ουσίες** διότι υπόκεινται στο σύστημα καταχώρισης σε διάφορες χρονικές φάσεις, και όχι αμέσως, εφάπαξ.

Ωστόσο, μετά την τρίτη προθεσμία καταχώρισης του Μαΐου 2018, **όλες οι ουσίες** πρέπει να καταχωρίζονται πριν παρασκευαστούν ή εισαχθούν στην ΕΕ σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως, εκτός εάν εξαιρούνται από την καταχώριση ή θεωρούνται καταχωρισμένες.

Η καταχώριση οποιασδήποτε ουσίας απαιτεί καταρχάς την υποβολή **φακέλου διερεύνησης** προκειμένου να καθοριστεί αν για την ίδια ουσία έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση ή άλλο αίτημα διερεύνησης, ώστε να είναι δυνατή η εφαρμογή μηχανισμών κοινοχρησίας δεδομένων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες διερεύνησης και κοινοχρησίας δεδομένων, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Η κοινοχρησία δεδομένων

Σκοπός της κοινοχρησίας δεδομένων είναι η ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του συστήματος καταχώρισης, η μείωση του κόστους και ο περιορισμός των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Για την αποφυγή της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται μόνον ως έσχατη λύση και οι επικαλύψεις με άλλες δοκιμές πρέπει να είναι περιορισμένες (άρθρο 25).

Οι διατάξεις του κανονισμού REACH σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων αποσκοπούν στη διευκόλυνση της ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ καταχωριζόντων, πριν και μετά την καταχώριση μιας ουσίας.

Για να έρθουν σε επαφή οι καταχωρίζοντες, το πρώτο βήμα για την κοινοχρησία δεδομένων είναι η υποβολή αιτήματος διερεύνησης στον ECHA (άρθρο 26).

Στο πλαίσιο αυτό, ισχύουν οι ακόλουθες αρχές:

- **Στην περίπτωση πληροφοριών που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, πρέπει να ανταλλάσσονται δεδομένα για την ίδια ουσία.** Πριν από τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, ο δυνητικός καταχωρίζων **πρέπει** να ζητά από τον προηγούμενο καταχωρίζοντα διαθέσιμα δεδομένα μέσω της διαδικασίας διερεύνησης.
- **Οι πληροφορίες που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να ανταλλάσσονται εφόσον ζητηθούν από δυνητικό καταχωρίζοντα της ίδιας ουσίας.** Ο δυνητικός καταχωρίζων **δύναται** να ζητά τη μελέτη που χρειάζεται από τον προηγούμενο καταχωρίζοντα.

Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες και ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία για την κοινοχρησία των δεδομένων και για να εξασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο.

Εάν δεν τελεσφορήσουν οι διαπραγματεύσεις, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί, ως έσχατη λύση, να υποβάλει διαφορά στον ECHA σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων (άρθρο 27). Στην περίπτωση αυτή, ο ECHA θα αξιολογήσει τις προσπάθειες των μερών να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων και το κόστος τους και μπορεί να χορηγήσει στον δυνητικό καταχωρίζοντα την άδεια να αναφέρει τις πληροφορίες που αποτέλεσαν το αντικείμενο των διαπραγματεύσεων.

Οι διαδικασίες διερεύνησης και κοινοχρησίας δεδομένων περιγράφονται λεπτομερώς στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Στο ίδιο έγγραφο καθοδήγησης περιγράφεται επίσης το ιστορικό της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων.

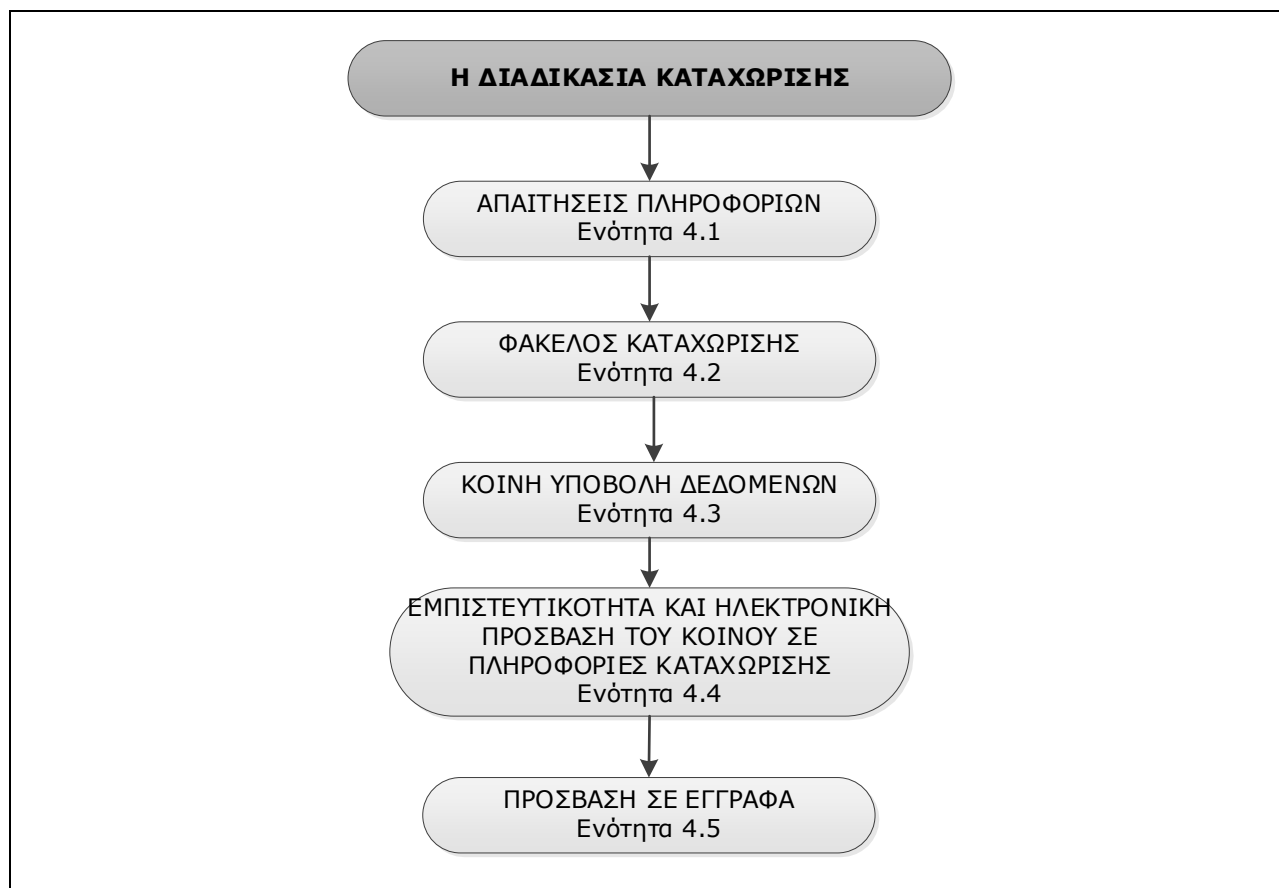
4. Η διαδικασία καταχώρισης

Στόχος: Στόχος του παρόντος κεφαλαίου είναι να παρουσιάσει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλει ο καταχωρίζων στο πλαίσιο της καταχώρισής του. Περιγράφει επίσης τον τρόπο κοινής υποβολής δεδομένων.

Πριν από την καταχώριση μιας ουσίας, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να απευθύνεται στον ECHA για να διερευνήσει αν έχει ήδη υποβληθεί έγκυρη καταχώριση για την ίδια ουσία. Στόχος της εν λόγω διαδικασίας είναι να εξασφαλίζεται η κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών.

Οι διαδικασίες διερεύνησης και κοινοχρησίας δεδομένων περιγράφονται λεπτομερώς στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Στο ίδιο έγγραφο καθοδήγησης περιγράφεται επίσης το ιστορικό της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων.

Δομή: Η δομή του παρόντος κεφαλαίου έχει ως εξής:



Πρακτικές οδηγίες για την κατάρτιση φακέλου καταχώρισης διατίθενται στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στη Διεθνή Βάση δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών (IUCLID).

4.1 Απαιτήσεις πληροφοριών

Πριν από την καταχώριση, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να αποκτήσουν πληροφορίες σχετικά με την ουσία που παρασκευάζουν ή εισάγουν προκειμένου i) να αξιολογήσουν τους κινδύνους που προκύπτουν από την παρασκευή και χρήση της ουσίας και ii) 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. Σύμφωνα με το παράρτημα VI, οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την ουσία σε όλες τις συνθέσεις που παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά.

Για συγκεκριμένες συμβουλές σχετικά με την προετοιμασία των φακέλων καταχώρισης νανοϋλικών, συμβουλευτείτε το προσάρτημα για τις νανομορφές το οποίο ισχύει για την *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και τον προσδιορισμό ουσιών* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να συλλέγουν **κάθε διαθέσιμη πληροφορία** σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας για τους σκοπούς της καταχώρισης, ανεξάρτητα από την ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να αξιολογούνται με βάση τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στον κανονισμό REACH.

Οι πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρώνονται μπορούν να περιλαμβάνουν:

- πειραματικά δεδομένα (*in vivo* και *in vitro*): λαμβανομένου υπόψη, κατά περίπτωση, του άρθρου 12 παράγραφος 1 στοιχείο β) για ουσίες που καταχωρίζονται στην ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων ετησίως·
- μη πειραματικά «εναλλακτικά» δεδομένα: π.χ. από μοντέλα (Q)SAR [(ποσοτικές) σχέσεις δομής–δραστικότητας], τα οποία προκύπτουν από την ομαδοποίηση των ουσιών και τη σχετική συγκριτική προσέγγιση·
- πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή, τις χρήσεις, τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και την επακόλουθη έκθεση.

Σύμφωνα με το άρθρο 13, οι απαιτούμενες δοκιμές για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής και στις τροποποιήσεις του ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμών τις οποίες αναγνωρίζουν η Επιτροπή ή ο ECHA. Υπενθυμίζεται ότι οι απαιτήσεις πληροφόρησης πρέπει να αφορούν την ουσία όπως έχει καταχωριστεί (π.χ. όλες τις συνθέσεις).

Επιπλέον, οι οικοτοξικολογικές και τοξικολογικές δοκιμές και αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

Ο κανονισμός REACH ορίζει για κάθε ποσοτική κατηγορία τις ελάχιστες πληροφορίες τις οποίες οφείλει να παρέχει ο καταχωρίζων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας. Για την κατώτατη ποσοτική κατηγορία (1-10 τόνοι ετησίως), οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών ορίζονται στο παράρτημα VII [λαμβανομένου υπόψη, κατά περίπτωση, του άρθρου 12 παράγραφος 1 στοιχείο β)]. Όταν η ποσότητα ανέρχεται σε ένα νέο επίπεδο ποσοτικής κατηγορίας, πρέπει να πληρούνται πρόσθετες απαιτήσεις, οι οποίες περιγράφονται στο επόμενο παράρτημα, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται προτάσεις δοκιμών για μελέτες που παρατίθενται στα παραρτήματα IX και X.

Επισκόπηση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών που ορίζονται στον κανονισμό REACH (παραρτήματα VII έως X) διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁶ **Οι ακριβείς απαιτήσεις πληροφοριών εξαρτώνται από τις εγγενείς ιδιότητες, καθώς και από την ποσότητα, τη χρήση και την έκθεση κάθε ουσίας. Μπορούν επίσης να εξαρτώνται από τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία και τα συναφή ανάλογα.**

Όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επαρκούν για να καλύψουν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον δοκιμών. Μόνο οι δοκιμές που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων VII και VIII μπορούν να πραγματοποιηθούν χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του ECHA.

Σύμφωνα με το άρθρο 13, οι απαιτούμενες δοκιμές για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής και στις τροποποιήσεις του ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμών τις οποίες αναγνωρίζουν η Επιτροπή ή ο ECHA. Επιπλέον, οι οικοτοξικολογικές και τοξικολογικές δοκιμές και αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι οι τυπικές απαιτήσεις μπορούν να προσαρμοστούν (ή να παραλειφθούν) εάν ο καταχωρίζων μπορεί να το δικαιολογήσει αυτό δεόντως σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στα παραρτήματα VII έως X στήλη 2 ή στο παράρτημα XI.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία συλλογής πληροφοριών και παραγωγής δεδομένων, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Τα ακόλουθα κεφάλαια της καθοδήγησης μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμα για τον αναγνώστη:

- Μέρος Β: Αξιολόγηση επικινδυνότητας
- Κεφάλαιο R.2: Πλαίσιο για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες
- Κεφάλαιο R.3: Συλλογή πληροφοριών
- Κεφάλαιο R.4: Αξιολόγηση διαθέσιμων πληροφοριών
- Κεφάλαιο R.5: Προσαρμογή απαιτήσεων πληροφοριών
- Κεφάλαιο R.6: QSAR και ομαδοποίηση χημικών ουσιών
- Κεφάλαιο R.7: Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους

Πρόσθετες πρακτικές πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές μεθόδους παραγωγής πληροφοριών διατίθενται επίσης στους πρακτικούς οδηγούς μας (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφοριών στο πλαίσιο καταχώρισης REACH*
- *Υποβολή εκθέσεων σχετικά με ποσοτικές σχέσεις δομής–δραστικότητας [Q(SAR)]*
- *Πρακτικός οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH — Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως*

¹⁶ Οι πλήρεις απαιτήσεις πληροφοριών περιλαμβάνονται στο νομικό κείμενο του κανονισμού REACH, το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Σημαντική επισήμανση:

Όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών οι οποίες παρατίθενται στα **παράρτηματα IX και X** και οι οποίες δεν είναι διαθέσιμες ή επαρκείς, ο καταχωρίζων πρέπει πρώτα να εκπονήσει και να υποβάλει στον ECHA **πρόταση για τη διενέργεια δοκιμών** και να αναμένει την απόφαση του ECHA σχετικά με την επάρκεια της πρότασης.

Πριν προτείνει νέα δοκιμή σε σπονδυλωτά ζώα, ο καταχωρίζων πρέπει να λάβει υπόψη όλες τις σχετικές και διαθέσιμες πηγές δεδομένων, καθώς και τις διαθέσιμες μεθόδους δοκιμών (εκτός των δοκιμών *in vivo*) για την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα σύμφωνα με το άρθρο 25.

Για παράδειγμα, ο καταχωρίζων μπορεί να χρησιμοποιήσει διάφορες εναλλακτικές μεθόδους, όπως δοκιμές *in vitro* ή *in chemico*, (Q)SAR [(ποσοτικές) σχέσεις δομής–δραστικότητας], ομαδοποίηση ή συγκριτική προσέγγιση, ή να βασιστεί σε προσέγγιση του βάρους της απόδειξης. Πρόσφατα επικυρωμένες μέθοδοι *in silico*, *in chemico* και *in vitro*, υποστηριζόμενες από σχετικά έγγραφα (π.χ. κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ, πρωτόκολλα DB-ALM), έδειξαν σημαντική ικανότητα πρόβλεψης για ορισμένες τοξικολογικές παραμέτρους. Με βάση αυτές τις καινοτόμες επικυρωμένες προσεγγίσεις που εισήχθησαν στο διεθνές νομοθετικό δίκτυο, είναι δυνατή η παραγωγή δεδομένων με τη χρήση τοξικολογικών προσεγγίσεων σχετικών με τον άνθρωπο. Ωστόσο, ο καταχωρίζων πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογεί τη χρήση τέτοιων μεθόδων και, ως εκ τούτου, να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος XI.

Επιπλέον, το άρθρο 25 ορίζει ότι **δοκιμές σε ζώα θα πρέπει να διεξάγονται μόνον ως έσχατη λύση**. Επομένως, κάθε καταχωρίζων τον οποίο αφορά η αντίστοιχη απαίτηση πληροφοριών, αντί να παράγει δεδομένα ο ίδιος, πρέπει να συμφωνεί με τους άλλους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία κατά πόσον υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποτυπώσουν τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας χωρίς να απαιτείται η παραγωγή νέων πληροφοριών. Εάν δεν υπάρχουν, τότε οι καταχωρίζοντες πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με την πρόταση δοκιμών που θα υποβληθεί στον φάκελο καταχώρισης από τον κύριο καταχωρίζοντα εξ ονόματός τους (βλ. ενότητα 4.3 Κοινή υποβολή δεδομένων).

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να αιτιολογούν με σαφήνεια στον φάκελο καταχώρισης που υποβάλλει ο κύριος καταχωρίζων την ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, συμπεριλαμβάνοντας τεκμηριωμένη ανάλυση των εναλλακτικών μεθόδων τις οποίες έχουν εξετάσει.

Κάθε πρόταση δοκιμών πρέπει καταρχήν να υποβάλλεται από τον κύριο καταχωρίζοντα σε περίπτωση ανάγκης. Εναλλακτικά, ένα καταχωρίζον μέλος μπορεί να υποβάλει τη δική του πρόταση δοκιμών μόνον εφόσον πληρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις απόσυρσης από την κοινή υποβολή, βλ. ενότητα 4.3.3 Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία.

4.1.2 Χρήση πληροφοριών από άλλες αξιολογήσεις

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH «*Συμπεριλαμβάνονται οι διαθέσιμες πληροφορίες από αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο άλλων διεθνών και εθνικών προγραμμάτων. Όποτε είναι σκόπιμο και ενδείκνυται, αξιολόγηση η οποία έχει διενεργηθεί βάσει κοινοτικής νομοθεσίας [π.χ. αξιολογήσεις κινδύνου διενεργούμενες δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93] λαμβάνεται υπόψη κατά την κατάρτιση της έκθεσης χημικής ασφάλειας η οποία και αναφέρει τα αποτελέσματά της. Οι αποκλίσεις από τις αξιολογήσεις αυτές αιτιολογούνται*» (παράρτημα I σημείο 0.5).

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις υπάρχουσες αξιολογήσεις για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών που αναφέρονται στα παραρτήματα VIII έως X

μόνον εφόσον i) οι εν λόγω πληροφορίες είναι συναφείς και τους επιτρέπουν να εκπληρώσουν τη σχετική απαίτηση πληροφοριών και ii) κατέχουν νομίμως ή έχουν άδεια να παραπέμπουν στις πλήρεις εκθέσεις μελέτης, οι οποίες πρέπει επίσης να συνοψίζονται στον κοινό φάκελο καταχώρισης. Ως εκ τούτου, οι καταχωρίζοντες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη και να χρησιμοποιούν για την κατάρτιση του φακέλου καταχώρισης τις εν λόγω ήδη διαθέσιμες αξιολογήσεις, και ειδικότερα τις αξιολογήσεις που έχουν διεξαχθεί στο πλαίσιο άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, όπως το πρόγραμμα αξιολόγησης κινδύνων υπαρχουσών ουσιών, καθώς και τις αξιολογήσεις δραστικών ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα ή του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εάν οι εν λόγω ουσίες καλύπτονται από τον κανονισμό REACH.

Το πρόγραμμα του ΟΟΣΑ για τα παραγόμενα σε μεγάλες ποσότητες χημικά (OECD HPV)¹⁷, το οποίο παρουσιάζει πολλές ομοιότητες με τον κανονισμό REACH, μπορεί να αποτελέσει άλλη μια σημαντική πηγή πληροφοριών που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την κατάρτιση φακέλου καταχώρισης, όταν η ουσία έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο του εν λόγω προγράμματος του ΟΟΣΑ. Για να περιοριστεί η (περιττή) αλληλεπικάλυψη των δοκιμών και να εξοικονομούνται κρατικοί και κλαδικό πόροι, ο ΟΟΣΑ ανέπτυξε το σύστημα αμοιβαίας αποδοχής δεδομένων (MAD). Οι χώρες του ΟΟΣΑ καθώς και οι χώρες που συμμετέχουν πλήρως ή προσωρινά στο MAD πρέπει να αποδέχονται τα δεδομένα τους υπό την προϋπόθεση ότι τα δεδομένα έχουν παραχθεί υπό τους όρους του MAD με τη χρήση μεθόδων και αρχών του ΟΟΣΑ. Περαιτέρω πληροφορίες για το σύστημα MAD είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση:

<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Φάκελος καταχώρισης

4.2.1 Δομή του φακέλου καταχώρισης

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

- έναν **τεχνικό φάκελο**, ο οποίος απαιτείται πάντα για όλες τις ουσίες για τις οποίες ισχύουν υποχρεώσεις καταχώρισης·
- μια **έκθεση χημικής ασφάλειας**, η οποία απαιτείται εάν ο καταχωρίζων παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως.

Ο **τεχνικός φάκελος** περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα:

- (i) την ταυτότητα του παρασκευαστή/εισαγωγέα·
- (ii) την ταυτότητα της ουσίας·
- (iii) πληροφορίες για την παρασκευή και χρήση της ουσίας·
- (iv) την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας·
- (v) καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας·
- (vi) περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας·
- (vii) ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, εφόσον απαιτείται·
- (viii) ένδειξη σχετικά με το αν οι πληροφορίες για την παρασκευή και τη χρήση, την ταξινόμηση και την επισήμανση, τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης και/ή, εφόσον αρμόζει, την έκθεση χημικής ασφάλειας έχουν εξεταστεί από αξιολογητή·
- (ix) προτάσεις για περαιτέρω δοκιμές, κατά περίπτωση·

¹⁷ Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη – Παραγωγή σε μεγάλες ποσότητες

- (x) για τις ουσίες που έχουν καταχωριστεί σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων, πληροφορίες σχετικά με την έκθεση·
- (xi) αίτημα σχετικά με τις πληροφορίες που θα πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές, συμπεριλαμβανομένης σχετικής αιτιολόγησης.

Η **έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR)** είναι το έγγραφο που τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) του καταχωρίζοντος (βλ. ενότητα 5.3 Έκθεση χημικής ασφάλειας). Η απαίτηση για τη διεξαγωγή αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και για την τεκμηρίωσή της στην έκθεση χημικής ασφάλειας εξαρτάται από την ετήσια ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται από τον καταχωρίζοντα (το όριο είναι οι 10 τόνοι ετησίως). Ισχύουν οι ακόλουθες εξαιρέσεις:

- η εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας για ουσία που περιέχεται σε μείγμα δεν είναι απαραίτητη αν η συγκέντρωση της ουσίας στο μείγμα είναι μικρότερη από τη χαμηλότερη από τις τιμές που ορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2·
- όσον αφορά χρήσεις σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και σε καλλυντικά, η έκθεση χημικής ασφάλειας δεν χρειάζεται να καλύπτει ζητήματα ανθρώπινης υγείας, καθώς αυτά διέπονται από άλλη νομοθεσία.

Οι υποχρεώσεις των καταχωρίζοντων όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης περιγράφονται αναλυτικότερα στην ενότητα 5 Κατάρτιση του φακέλου καταχώρισης.

Νομικές παραπομπές: άρθρο 10, άρθρο 14, παράρτημα I, παραρτήματα VI έως X

4.2.2 Μορφότυπος και υποβολή του φακέλου καταχώρισης

Ο μορφότυπος του φακέλου καταχώρισης πρέπει να συμμορφώνεται με το υπόδειγμα IUCLID (διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών). Για την κατάρτιση του φακέλου μπορούν να χρησιμοποιούνται και άλλα εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών, εάν παράγουν τον ίδιο ακριβώς μορφότυπο.

Το IUCLID είναι μια εφαρμογή λογισμικού για τη συγκέντρωση, αποθήκευση, διατήρηση και ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών. Μολονότι το IUCLID σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε με αφορμή την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, το συγκεκριμένο εργαλείο λογισμικού μπορεί να χρησιμοποιείται για πολλούς σκοπούς. Οι μορφότυποι αποθήκευσης δεδομένων έχουν αναπτυχθεί σε συνεργασία με τον ΟΟΣΑ και έχουν γίνει αποδεκτοί από πολλές εθνικές και διεθνείς ρυθμιστικές αρχές. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα του IUCLID μπορούν να χρησιμοποιούνται σε διάφορα προγράμματα αξιολόγησης χημικών, όπως το πρόγραμμα OECD HPV, το HPV Challenge Programme των ΗΠΑ, το Challenge Programme της Ιαπωνίας καθώς και στο πλαίσιο εφαρμογής της οδηγίας της ΕΕ για τα βιοκτόνα.

Όλα τα μέρη μπορούν να τηλεφορτώσουν δωρεάν το λογισμικό IUCLID από τον δικτυακό τόπο IUCLID στη διεύθυνση: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μη εμπορικούς σκοπούς. Το IUCLID διατίθεται είτε ως μέρος τοπικής εγκατάστασης είτε με χρήση των υπηρεσιών υπολογιστικού νέφους του ECHA. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υπηρεσίες υπολογιστικού νέφους του ECHA διατίθενται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. Το IUCLID επικαιροποιείται δύο φορές τον χρόνο για όλες τις διανομές της εφαρμογής. Η έκδοση του Οκτωβρίου του IUCLID μπορεί να περιέχει αλλαγές μορφοτύπου που επηρεάζουν την υποβολή των φακέλων. Επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο IUCLID για να ενημερωθείτε σχετικά με τις αλλαγές στις τελευταίες εκδόσεις του IUCLID.

Κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας ή αποκλειστικός αντιπρόσωπος είναι **υποχρεωμένος να υποβάλλει χωριστά φάκελο καταχώρισης** στον ECHA για καθεμία από τις ουσίες του, προκειμένου να τις καταχωρίσει. Ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να υποβάλλεται ηλεκτρονικά μέσω της δικτυακής πύλης REACH-IT στη διεύθυνση: <https://reach-it.echa.europa.eu>.

Πρακτικές οδηγίες για την κατάρτιση φακέλου καταχώρισης διατίθενται στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID.

Νομική παραπομπή: άρθρο 111

4.3 Κοινή υποβολή δεδομένων

Η αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση»

Εάν οι καταχωρίζοντες συμφωνήσουν ότι παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία, πρέπει να την καταχωρίσουν από κοινού στο πλαίσιο της ίδιας κοινής υποβολής.

Όλα τα μέρη που υπέχουν υποχρεώσεις καταχώρισης οι οποίες σχετίζονται με την ίδια ουσία πρέπει να συνεργαστούν (να συζητήσουν και να συμφωνήσουν) σχετικά με τη στρατηγική καταχώρισης που θα ακολουθήσουν. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει συζήτηση για τα ίδια τα δεδομένα (π.χ. πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες της ουσίας με τη μορφή μελετών και προτάσεων για δοκιμές, την ταξινόμηση και επισήμανσή της, δυνατότητες συγκριτικής προσέγγισης ή ομαδοποίησης κ.λπ.) και τον επιμερισμό του κόστους τους, αλλά καλύπτει επίσης την υποχρέωση από κοινού υποβολής των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 1 και του άρθρου 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

Η από κοινού υποβολή δεδομένων αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση του κόστους για τους καταχωρίζοντες, στην αποφυγή της αλληλεπικάλυψης δοκιμών μέσω της συνεργασίας για την κατάρτιση του φακέλου και στην από κοινού υποβολή στον ECHA ενός συνόλου πληροφοριών για την ουσία. Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες που υποβάλλουν από κοινού δεδομένα μπορούν να επωφελούνται από μειωμένο τέλος καταχώρισης.

Οριακή σύνθεση

Στο πλαίσιο της από κοινού υποβολής δεδομένων, στο IUCLID αναφέρεται η οριακή σύνθεση μιας ουσίας, προκειμένου να προσδιοριστεί το εύρος που θα καλύπτουν τα δεδομένα τα οποία θα υποβληθούν από κοινού στον φάκελο καταχώρισης. Η οριακή σύνθεση ή οι οριακές συνθέσεις δηλώνονται στον φάκελο που υποβάλλει ο κύριος καταχωρίζων. Ως εκ τούτου, δημιουργείται σαφής σύνδεση μεταξύ της σύνθεσης ή των συνθέσεων που προσδιορίζονται για την ουσία στον φάκελο καταχώρισης και των αντίστοιχων δεδομένων που υποβάλλονται από κοινού.

Κάθε καταχωρίζων, συμπεριλαμβανομένου και του κύριου καταχωρίζοντος, θα πρέπει να αναφέρει στον δικό του φάκελο καταχώρισης τη σύνθεση της ουσίας που παράγει ή εισάγει. Οι καταχωρίζοντες, με την αναφορά της οριακής σύνθεσης (ή των οριακών συνθέσεων) και διασφαλίζοντας ότι οι δικές τους συνθέσεις βρίσκονται εντός των οριακών συνθέσεων, επιβεβαιώνουν ότι τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα καλύπτουν τη δική τους ουσία (εκτός εάν ένα μέλος αποφασίσει να αποσυρθεί από την κοινή υποβολή για ένα μέρος των δεδομένων του).

Ο αριθμός των οριακών συνθέσεων που υποβάλλονται σε έναν φάκελο εξαρτάται από την αστάθεια των συνθέσεων που καταχωρίζονται από τα διάφορα μέλη της κοινής υποβολής, καθώς και από τα προφίλ τύχης στο περιβάλλον και επικινδυνότητας των συνθέσεων αυτών. Η οριακή σύνθεση είναι ιδιαίτερα σημαντική για τις ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, τα προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή τα βιολογικά υλικά (UVCB) και για τις πολυσυστατικές ουσίες, των οποίων οι αναγνωριστικοί κωδικοί συχνά δεν χαρακτηρίζουν την ουσία αρκετά λεπτομερώς και υπάρχουν διαφορές στις συνθέσεις των μελών της κοινής υποβολής.

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλλουν από κοινού τις ακόλουθες πληροφορίες:

- την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας,
- (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης και προτάσεις δοκιμών,
- ενδείξεις σχετικά με το ποιες από τις υποβαλλόμενες πληροφορίες για την ταξινόμηση και την επισήμανση, τις περιλήψεις μελέτης και τις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης έχουν εξεταστεί από αξιολογητή που έχει επιλεγεί από τον καταχωρίζοντα και διαθέτει κατάλληλη πείρα (βλ. ενότητα 5.2.6 Εξέταση από αξιολογητή).

Υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις (που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 και στο άρθρο 19 παράγραφος 2), οι οποίες πρέπει να αιτιολογούνται στον φάκελο, επιτρέπεται η χωριστή υποβολή των προαναφερόμενων δεδομένων από τα μέλη κοινής υποβολής (βλ. ενότητα 4.3.3 Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία όπου περιγράφονται οι δυνατότητες απόσυρσης από την κοινή υποβολή).

Οι καταχωρίζοντες μπορούν να αποφασίσουν να υποβάλουν από κοινού ή χωριστά:

- καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας,
- έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), όταν απαιτείται¹⁸,
- ένδειξη των πληροφοριών που έχουν υποβληθεί για την έκθεση χημικής ασφάλειας και έχουν εξεταστεί από αξιολογητή.

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλουν χωριστά στον δικό τους φάκελο:

- την ταυτότητά τους,
- την ταυτότητα της ουσίας,
- πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τις χρήσεις,
- πληροφορίες έκθεσης για ουσίες σε ποσότητες 1 έως 10 τόνων,
- ένδειξη των πληροφοριών σχετικά με την παρασκευή και την χρήση που έχουν εξεταστεί από αξιολογητή.

Λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από κοινού στο πλαίσιο του κύριου φακέλου και τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται μεμονωμένα σε κάθε φάκελο μέλους παρέχονται στον Πίνακας 1: Απαιτήσεις πληροφοριών που αφορούν τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα στο πλαίσιο κοινής υποβολής της παρούσας καθοδήγησης.

Ανεξάρτητα από το αν οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία υποβάλλουν ορισμένες πληροφορίες από κοινού ή χωριστά αποσυρόμενοι από την κοινή υποβολή, όλοι οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία πρέπει να υποβάλουν τον φάκελο της καταχώρισής τους στο πλαίσιο της ίδιας κοινής υποβολής.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι σε περίπτωση που ένας «μη ενωσιακός παρασκευαστής» έχει διορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο για να διεκπεραιώσει την καταχώριση της ουσίας, ο

¹⁸ Εάν ο επικεφαλής καταχωρίζων υποβάλει εξ ονόματος των μελών έκθεση χημικής ασφάλειας που περιλαμβάνει αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία, κάθε καταχωρίζον μέλος εξακολουθεί να υποχρεούται να υποβάλει το μέρος Α της έκθεσης χημικής ασφάλειας (βλ. ενότητα 5.3 Έκθεση χημικής ασφάλειας).

αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να συμμετέχει σε κοινή υποβολή με τους άλλους παρασκευαστές, εισαγωγείς και αποκλειστικούς αντιπροσώπους για την ίδια ουσία. Οι αποκλειστικοί αντιπρόσωποι πρέπει να συμμετέχουν στην κοινή υποβολή για κάθε «μη ενωσιακό παρασκευαστή» που εκπροσωπούν χωριστά και στη συνέχεια να υποβάλλουν τον φάκελο καταχώρισης για κάθε «μη ενωσιακό παρασκευαστή» που εκπροσωπούν.

Λόγω των μειωμένων απαιτήσεων πληροφοριών που ισχύουν για τα ενδιάμεσα προϊόντα (τα οποία χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες), οι καταχωρίζοντες ενδιάμεσα προϊόντα μπορούν να επιλέξουν, για πρακτικούς λόγους, είτε να συμμετέχουν σε «πλήρη» κοινή υποβολή μαζί με τους καταχωρίζοντες για χρήσεις της ουσίας ως μη ενδιάμεσου προϊόντος είτε να δημιουργήσουν μία παράλληλη κοινή υποβολή μόνο για καταχωρίζοντες για χρήσεις της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος. Ωστόσο, συνιστάται να γίνεται χρήση αυτής της δυνατότητας μόνον όταν η «πλήρης» κοινή υποβολή δεν είναι δυνατόν να καλύψει τις χρήσεις της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος. Όταν δημιουργείται χωριστή κοινή υποβολή μόνο για χρήση της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος, συνιστάται να συγκεντρώνονται όλες οι υπάρχουσες διαθέσιμες πληροφορίες (ιδίως οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ταξινόμηση της ουσίας).

Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων θεσπίζονται οι κανόνες για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής των υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων και από κοινού υποβολής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Νομική παραπομπή: άρθρο 11

4.3.1 Μηχανισμοί κοινής υποβολής

Όταν ένας δυνητικός καταχωρίζων ετοιμάζεται να καταχωρίσει μια ουσία, ξεκινά με την υποβολή αιτήματος διερεύνησης στον ECHA (ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Εάν η διερεύνηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι έχουν ήδη υποβληθεί μία (ή περισσότερες) καταχωρίσεις για την ίδια ουσία, ο δυνητικός καταχωρίζων ενδέχεται να χρειαστεί να προβεί σε κοινοχρησία δεδομένων με τους προηγούμενους καταχωρίζοντες και να υποβάλει τον φάκελο της καταχώρισής του ως μέρος της υφιστάμενης κοινής υποβολής.

Όταν η ίδια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί από άλλη μία μόνο επιχείρηση η οποία δεν δημιούργησε κοινή υποβολή στο REACH-IT, ο δυνητικός καταχωρίζων θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον προηγούμενο καταχωρίζοντα. Στη συνέχεια, πρέπει να συμφωνήσουν ποιος θα είναι ο κύριος καταχωρίζων. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η λογικότερη λύση είναι ο προηγούμενος καταχωρίζων να αναλάβει τον ρόλο του κύριου καταχωρίζοντος, δεδομένου ότι έχει ήδη υποβάλει φάκελο. Ωστόσο, ο προηγούμενος και ο δυνητικός καταχωρίζων έχουν επίσης την ευχέρεια να αποφασίσουν ότι ο δυνητικός καταχωρίζων θα είναι ο κύριος καταχωρίζων που θα δημιουργήσει την κοινή υποβολή. Στην περίπτωση αυτή, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να δημιουργήσει την κοινή υποβολή και να υποβάλει τον κύριο φάκελο με τις απαιτήσεις πληροφοριών για τα συμφωνηθέντα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα. Στη συνέχεια, ο προηγούμενος καταχωρίζων θα πρέπει να συμμετάσχει στην κοινή υποβολή και να υποβάλει επικαιροποίηση του φακέλου της καταχώρισής του.

Η υποχρέωση συμμετοχής στην ίδια κοινή υποβολή ισχύει και για προηγούμενες κοινοποιήσεις βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Δεδομένου ότι η εν λόγω υποχρέωση δεν υπήρχε πριν από τον κανονισμό REACH και για να διευκολυνθεί η εισαγωγή των προηγούμενων κοινοποιήσεων στο σύστημα καταχώρισης, αυτές θεωρούνται καταχωρίσεις σύμφωνα με τον κανονισμό REACH εκτός του πλαισίου κοινής υποβολής. Επομένως, οι εν λόγω καταχωρίσεις δεν συνδέονται με οποιαδήποτε κοινή υποβολή. Εάν ένας δυνητικός καταχωρίζων επιθυμεί να καταχωρίσει την ίδια ουσία, θα πρέπει να δημιουργηθεί κοινή υποβολή στο REACH-IT. Στην περίπτωση αυτή, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει επίσης να επικοινωνήσει με τον προηγούμενο καταχωρίζοντα και

να συμφωνήσουν από κοινού σχετικά με το ποιος θα είναι ο κύριος καταχωρίζων.

Όταν ο κύριος καταχωρίζων παύει να παρασκευάζει ή να εισάγει την ουσία μόλις λάβει σχέδιο απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση, δεν μπορεί να συνεχίσει να ενεργεί ως κύριος καταχωρίζων, καθώς η καταχώρισή του παύει να ισχύει (άρθρο 50 παράγραφος 3). Πρέπει να επιλεγεί νέος κύριος καταχωρίζων, ο οποίος θα αναλάβει τα σχετικά καθήκοντα.

Στην άλλη περίπτωση παύσης της παρασκευής ή εισαγωγής της ουσίας από τον κύριο καταχωρίζοντα, σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2, ο υφιστάμενος κύριος καταχωρίζων μπορεί να συνεχίσει να ασκεί τα καθήκοντά του, δεδομένου ότι η καταχώρισή του για την ουσία συνεχίζει να ισχύει (παρότι η ποσότητα μηδενίζεται). Ωστόσο, είναι ενδεχομένως προτιμότερο να μεταβιβάζεται ο ρόλος του κύριου καταχωρίζοντος σε νέο κύριο καταχωρίζοντα που εξακολουθεί να παρασκευάζει/εισάγει την ουσία ώστε να διευκολύνεται η επικοινωνία (τόσο στο παρόν όσο και στο μέλλον) με τον ECHA και τα άλλα μέλη της κοινής υποβολής.

Η υποχρέωση κοινής υποβολής άρχισε να επιβάλλεται στους καταχωρίζοντες από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, δηλαδή από την 1η Ιουνίου 2007. Ως εκ τούτου, όλοι οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία υποχρεούνται να υποβάλλουν από κοινού τις πληροφορίες σχετικά με την ουσία. Η θέση σε ισχύ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων εφοδίασε τον ECHA με πρακτικά εργαλεία ώστε να διασφαλίσει ότι όλες οι πληροφορίες που υποβάλλονται για την ίδια ουσία εντάσσονται σε μια κοινή υποβολή.

Στις περιπτώσεις που οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία έχουν υποβάλει παράλληλα τους φακέλους τους πριν από την έναρξη ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού, δηλαδή όχι στο πλαίσιο μίας κοινής υποβολής, οι καταχωρίσεις αυτές δεν συνάδουν με τα άρθρα 11 ή 19. Οι εν λόγω καταχωρίζοντες θα πρέπει να συμφωνήσουν να δημιουργήσουν κοινή υποβολή και όλοι θα πρέπει να συμμετάσχουν σε αυτήν την κοινή υποβολή. Μόλις δημιουργηθεί αυτή η κοινή υποβολή, οι καταχωρίζοντες που δεν συμμετέχουν στην εν λόγω κοινή υποβολή δεν θα είναι σε θέση να επικαιροποιήσουν τον φάκελό τους έως ότου συμμετάσχουν στην κοινή υποβολή.

Εάν ο καταχωρίζων δεν μπορεί να συμφωνήσει σχετικά με τους όρους πρόσβασης σε κοινή υποβολή¹⁹ παρότι καταβλήθηκε κάθε προσπάθεια ως προς αυτό, μπορεί να ενημερώσει τον ECHA ότι προτίθεται να υποβάλει πλήρη φάκελο απόσυρσης από την κοινή υποβολή σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 ή το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Ο ECHA θα του παράσχει έναν κωδικό ασφαλείας, έναν συνδυασμό αλφαριθμητικών χαρακτήρων για χρήση στο REACH-IT, ώστε να συμμετάσχει στην κοινή υποβολή που επιτρέπει μόνο στον καταχωρίζοντα να υποβάλει πλήρη φάκελο απόσυρσης από την κοινή υποβολή. Με αυτόν τον τρόπο, ο ECHA εξασφαλίζει ότι οι καταχωρίζοντες εξακολουθούν να αποτελούν μέρος της κοινής υποβολής, ακόμη και εάν υποβάλουν χωριστά πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH.

4.3.2 Από κοινού υποβολή δεδομένων

Το άρθρο 11 παράγραφος 1 ορίζει τον κύριο καταχωρίζοντα ως τον καταχωρίζοντα που ενεργεί με τη συμφωνία των άλλων συναινούντων καταχωρίζοντων και υποβάλλει πρώτα τα κοινά δεδομένα στον κύριο φάκελο. Ωστόσο, στον κανονισμό REACH δεν ορίζονται κανόνες για τον τρόπο επιλογής του κύριου καταχωρίζοντος. Ο κύριος καταχωρίζων μπορεί, για παράδειγμα, να είναι ο καταχωρίζων που έχει τα περισσότερα ήδη διαθέσιμα δεδομένα για την ουσία ή εκείνος

¹⁹ Εάν η διαφωνία αφορά επίσης την πρόσβαση σε δεδομένα, ανατρέξτε στις προϋποθέσεις για την υποβολή διαφοράς σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

που πρέπει να εκπληρώσει τις περισσότερες απαιτήσεις πληροφοριών. Εντούτοις, αυτό δεν είναι υποχρεωτικό και οι καταχωρίζοντες που υποβάλλουν δεδομένα από κοινού έχουν τη δυνατότητα να ορίσουν κύριο καταχωρίζοντα που παράγει μικρότερη ποσότητα.

Ωστόσο, ένας κύριος καταχωρίζων που ο ίδιος ζητά καταχώριση σε χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία από εκείνη που καλύπτεται από τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, εξακολουθεί να υποχρεούται να υποβάλει πλήρη φάκελο για την υψηλότερη ποσότητα για λογαριασμό των άλλων καταχωρίζοντων. Ο κύριος καταχωρίζων, καθώς και κάθε άλλος καταχωρίζων, καταβάλλει το τέλος που αντιστοιχεί μόνο στη δική του καταχωρισμένη ποσοτική κατηγορία.

Πρακτικά, αυτό σημαίνει ότι θα υπάρχουν δύο διαφορετικά είδη φακέλων καταχώρισης σε μια κοινή υποβολή:

1. ο «**κύριος φάκελος**», που περιέχει τις πληροφορίες του κύριου καταχωρίζοντος και το σύνολο δεδομένων που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH για την υψηλότερη ποσοτική κατηγορία που θα καλυφθεί από τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, και
2. ο «**φάκελος μέλους**», ο φάκελος που πρέπει να υποβάλει ατομικά καθένας από τους καταχωρίζοντες της κοινής υποβολής.

Οι απαιτήσεις πληροφοριών για κάθε είδος φακέλου καταχώρισης παρουσιάζονται στον ακόλουθο **πίνακα 1**.

Πίνακας 1: Απαιτήσεις πληροφοριών που αφορούν τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα στο πλαίσιο κοινής υποβολής

Απαιτήσεις πληροφοριών	Κύριος φάκελος		Φάκελος μέλους
	Από κοινού υποβαλλόμενες πληροφορίες	Ατομικά υποβαλλόμενες πληροφορίες	Ατομικά υποβαλλόμενες πληροφορίες
α) Τεχνικός φάκελος			
(i) ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα		X	X
(ii) ταυτότητα της ουσίας		X	X
(iii) παρασκευή και χρήσεις της ουσίας και, κατά περίπτωση, κατηγορίες χρήσης και έκθεσης		X	X
(iv) ταξινόμηση και επισήμανση	X		
(v) καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση	κατόπιν συμφωνίας	κατόπιν συμφωνίας	κατόπιν συμφωνίας

(vi) περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI*	X		
(vii) ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI και, εφόσον απαιτείται, του παραρτήματος I*	X		
(viii) ένδειξη σχετικά με την εξέταση από αξιολογητή των πληροφοριών που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τα σημεία iii), iv), vi), vii) και το στοιχείο β)	X	X	X
(ix) προτάσεις δοκιμής*	X		
(x) πληροφορίες έκθεσης για ουσίες σε ποσότητες 1 έως 10 τόνων		X	X
(xi) αίτημα ενημέρωσης σχετικά με το ποιες πληροφορίες του άρθρου 119 παράγραφος 2 δεν πρέπει να δημοσιοποιούνται στο διαδίκτυο	X	X	X
β) Έκθεση χημικής ασφάλειας**	κατόπιν συμφωνίας	κατόπιν συμφωνίας	κατόπιν συμφωνίας

* Υπόκειται σε απόσυρση από την κοινή υποβολή (βλ. ενότητα 4.3.3 Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία)

** Εάν ο επικεφαλής καταχωρίζων υποβάλει εξ ονόματος των μελών έκθεση χημικής ασφάλειας που περιλαμβάνει αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία, κάθε καταχωρίζων μέλος εξακολουθεί να υποχρεούται να υποβάλει το μέρος A της έκθεσης χημικής ασφάλειας (βλ. ενότητα 5.3 Έκθεση χημικής ασφάλειας).

Μόλις οριστεί ο κύριος καταχωρίζων από τους άλλους καταχωρίζοντες, πρέπει να δημιουργήσει μια κοινή υποβολή στο REACH-IT και να υποβάλει τον κύριο φάκελο. Μόνον αφού γίνει δεκτός προς επεξεργασία ο κύριος φάκελος με τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα (δηλαδή αφού ολοκληρωθεί επιτυχώς ο έλεγχος των επιχειρησιακών κανόνων, βλ. ενότητα 11.1 Αρχική επαλήθευση) μπορούν οι άλλοι καταχωρίζοντες να υποβάλουν τους δικούς τους φακέλους. Η σελίδα κοινής υποβολής στο REACH-IT θα ενημερώνει αυτούς τους άλλους καταχωρίζοντες πότε μπορούν να αρχίσουν να υποβάλλουν τους αντίστοιχους φακέλους τους.

Νομικές παραπομπές: άρθρο 11, άρθρο 19

4.3.3 Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία

Ο γενικός στόχος της υποχρέωσης κοινής υποβολής είναι να υποβληθεί ένα σύνολο πληροφοριών ανά ουσία, το οποίο να καλύπτει ιδανικά και τη χρήση της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος. Ωστόσο, ένας καταχωρίζων μπορεί να υποβάλει ένα μέρος των δεδομένων του φακέλου καταχώρισης χωριστά (απόσυρση από την κοινή υποβολή), σε περίπτωση που ισχύει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους λόγους (αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 ή, όταν πρόκειται για ουσίες σε ενδιάμεσα προϊόντα, στο άρθρο 19 παράγραφος 2 αντίστοιχα):

- α) θα ήταν δυσανάλογα δαπανηρό γι' αυτόν να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές από κοινού, ή*
- β) η από κοινού υποβολή των πληροφοριών θα οδηγούσε σε αποκάλυψη πληροφοριών τις οποίες θεωρεί εμπορικώς ευαίσθητες και ενδέχεται να του προκαλέσει σημαντική εμπορική ζημία, ή*
- γ) διαφωνεί με τον κύριο καταχωρίζοντα όσον αφορά την επιλογή των πληροφοριών αυτών.*

Επισημαίνεται ότι ο κύριος καταχωρίζων μπορεί επίσης να αποσυρθεί από την κοινή υποβολή εάν εμπίπτει σε μία από τις προαναφερθείσες περιπτώσεις.

Εάν ο καταχωρίζων αποφασίσει να αποσυρθεί από την κοινή υποβολή, υποχρεούται να εξηγήσει στον φάκελο της καταχώρισής του στο IUCLID τους λόγους για τους οποίους το κόστος θα ήταν δυσανάλογο, τους λόγους για τους οποίους η αποκάλυψη των πληροφοριών θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντική εμπορική ζημία, ή να διευκρινίσει τη φύση της διαφωνίας, ανάλογα με την περίπτωση. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται στην ενότητα 14 του IUCLID στην παράμετρο «Opt-out information for REACH registration» (Πληροφορίες απόσυρσης από την κοινή υποβολή για καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH) και επαληθεύονται στο στάδιο του ελέγχου τεχνικής πληρότητας (βλ. ενότητα 11.3.1 Έλεγχος τεχνικής πληρότητας (TCC)).

Η απόσυρση μπορεί να είναι μερική και να αφορά, για παράδειγμα, μόνο μια συγκεκριμένη μελέτη. Ο καταχωρίζων μπορεί να επιλέξει επίσης να ασκήσει το δικαίωμα απόσυρσης για το σύνολο των πληροφοριών που προσδιορίζονται στο άρθρο 10 στοιχείο α) σημεία iv), vi), vii) και ix) του κανονισμού REACH. Σε κάθε περίπτωση, η επιλογή του καταχωρίζοντος να αποσυρθεί από τη κοινή υποβολή πρέπει πάντα να βασίζεται στους λόγους που παρατίθενται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 ή, όταν πρόκειται για ουσίες που έχουν καταχωριστεί ως ενδιάμεσα προϊόντα, αντίστοιχα στο άρθρο 19 παράγραφος 2. Για τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χωριστής υποβολής των πληροφοριών και τον τρόπο τεκμηρίωσης των λόγων απόσυρσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Σε όλα τα σενάρια, η συμμετοχή στην ίδια κοινή υποβολή αποτελεί υποχρέωση. Ακόμη και αν ο καταχωρίζων αποφασίσει να αποσυρθεί από την κοινή υποβολή για ένα μέρος ή για το σύνολο των δεδομένων που υποβάλλονται από κοινού, υποχρεούται να συμμετέχει στην ίδια κοινή υποβολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο καταχωρίζων μπορεί να υποβάλει τον φάκελό του μόνον αφότου γίνει δεκτός προς επεξεργασία ο «κύριος φάκελος».

Το γεγονός ότι ο δυνητικός καταχωρίζων σκοπεύει να υποβάλει χωριστά όλες ή μέρος των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν από κοινού δεν απαλλάσσει τον ίδιο ούτε τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες από την υποχρέωση να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την πρόσβαση στην κοινή υποβολή. Εάν ο δυνητικός καταχωρίζων σκοπεύει να υποβάλει πλήρη φάκελο απόσυρσης από την κοινή υποβολή σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 ή το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, αλλά δεν μπορεί να καταλήξει σε συμφωνία με τον προηγούμενο καταχωρίζοντα σχετικά με τους όρους πρόσβασης στην κοινή υποβολή, μπορεί να επικοινωνήσει με τον ECHA που θα του παράσχει έναν κωδικό ασφαλείας για να συμμετάσχει στην κοινή υποβολή, ο οποίος επιτρέπει στον καταχωρίζοντα να υποβάλει μόνο πλήρη φάκελο απόσυρσης.

Οι καταχωρίζοντες που αποφασίζουν να ασκήσουν το δικαίωμα απόσυρσης για ορισμένες ή για όλες τις πληροφορίες μπορεί να εξακολουθούν να έχουν την υποχρέωση να καλύψουν το δικό τους μερίδιο στο κόστος που συνδέεται με την κοινή υποβολή και, κατά περίπτωση, άλλα συναφή διοικητικά έξοδα.

4.3.3.1 Δυσανάλογο κόστος

Ο κανονισμός REACH δεν ορίζει τι σημαίνει δυσανάλογο κόστος. Ως εκ τούτου, οι καταχωρίζοντες που το προβάλλουν ως αιτία για την απόσυρσή τους από την κοινή υποβολή θα πρέπει να παρέχουν επαρκείς επεξηγήσεις στον φάκελο της καταχώρισής τους.

Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκύψει, για παράδειγμα, όταν ένας δυνητικός καταχωρίζων έχει ήδη στην κατοχή του δεδομένα για την εκπλήρωση μιας απαίτησης πληροφοριών, αλλά μετά από διαπραγματεύσεις με τους άλλους καταχωρίζοντες δεν επιτυγχάνεται συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των εν λόγω δεδομένων.

Όταν επιλέγεται η απόσυρση από την κοινή υποβολή λόγω δυσανάλογου κόστους, η εξήγηση που παρέχεται στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει το κόστος της από κοινού υποβολής των δεδομένων (που λαμβάνονται από τον κύριο καταχωρίζοντα) και το κόστος δημιουργίας φακέλου μέλους που αποσύρεται από την κοινή υποβολή, καθώς και αιτιολόγηση για τη δυσανάλογη διαφορά μεταξύ των δύο ποσών και επεξήγηση των μέτρων που λαμβάνονται για να συμφωνηθεί το κόστος της από κοινού υποβολής των σχετικών πληροφοριών.

4.3.3.2 Προστασία εμπιστευτικών εμπορικών πληροφοριών

Η προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών καλύπτεται από το δεύτερο κριτήριο απόσυρσης από την κοινή υποβολή. Η απόσυρση πρέπει να βασίζεται στην εμπορική ζημία που θα προκληθεί σε περίπτωση αποκάλυψης αυτών των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών μέσω της από κοινού υποβολής δεδομένων.

Τέτοιες πληροφορίες θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να είναι πληροφορίες από τις οποίες μπορούν να προκύψουν στοιχεία σχετικά με τις μεθόδους παρασκευής (όπως τεχνικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των επιπέδων προσμείξεων, του προϊόντος που χρησιμοποιείται στις δοκιμές), ή σχέδια εμπορικής προώθησης (δεδομένα δοκιμών που υποδεικνύουν εμφανώς χρήση για συγκεκριμένη, πιθανώς καινοτόμο, εφαρμογή).

Όταν επιλέγεται η απόσυρση από την κοινή υποβολή λόγω εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, η εξήγηση που παρέχεται στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με τις εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες, την οδό μέσω της οποίας θα αποκαλυφθούν και επεξήγηση της σημαντικής εμπορικής ζημίας που ενδέχεται να προκληθεί.

4.3.3.3 Διαφωνία σχετικά με την επιλογή των πληροφοριών που θα συμπεριληφθούν στον κύριο φάκελο

Οι διαφωνίες σχετικά με την εν λόγω επιλογή των πληροφοριών είναι πιθανό να εμπίπτουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες (άλλοι λόγοι είναι επίσης πιθανοί):

- ο καταχωρίζων ενδέχεται να θεωρεί ότι τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα δεν είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη σύνθεση της ουσίας του. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει διευκρινίσει την άποψή του με ποιοτικούς όρους.
- ο καταχωρίζων ενδέχεται να θεωρεί μη ικανοποιητικό το επίπεδο ποιότητας των δεδομένων που προτείνεται να υποβληθούν από κοινού. Η άποψη του καταχωρίζοντος μπορεί επίσης να επηρεάζεται από το γεγονός ότι έχει στην κατοχή του σχετικά δεδομένα

και/ή από τους διαφορετικούς σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιείται η ουσία του.

- ομοίως, ο καταχωρίζων μπορεί να διαφωνεί με το πλήθος των μελετών που υποβάλλονται για την ίδια παράμετρο δεδομένων, ιδίως όταν δεν υπάρχει κατάλληλη επιστημονική τεκμηρίωση ή όταν το πλήθος αυτών των μελετών υπερκαλύπτει την παράμετρο.

Όταν επιλέγεται η απόσυρση από την κοινή υποβολή λόγω διαφωνίας σχετικά με την επιλογή των πληροφοριών, η εξήγηση που παρέχεται στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει τις ενέργειες στις οποίες έχει προβεί ο καταχωρίζων για να συμπεριλάβει τα πρόσθετα δεδομένα του στον κύριο φάκελο, καθώς και τους λόγους για τους οποίους δεν ήταν δυνατό να συμπεριληφθούν τα πρόσθετα δεδομένα στον κύριο φάκελο.

Σε περίπτωση απόσυρσης από τις πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης που υποβάλλονται από κοινού, ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να αναφέρει τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η ταξινόμηση της ουσίας του.

Συνέπειες της απόσυρσης από την κοινή υποβολή

Άμεση συνέπεια της απόσυρσης από την κοινή υποβολή θα είναι οι περαιτέρω διοικητικές εργασίες που απαιτούνται για την αιτιολόγηση της απόσυρσης.

Επιπλέον, για τα τέλη καταχώρισης, τα οποία καθορίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2008, όπως τροποποιήθηκε²⁰, λαμβάνεται υπόψη κατά πόσον η καταχώριση υποβλήθηκε με αναφορά στις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από κοινού ή στο πλαίσιο απόσυρσης από την κοινή υποβολή. Ο καταχωρίζων που υποβάλλει τον φάκελό του επιλέγοντας να αποσυρθεί από την κοινή υποβολή δεν επωφελείται από μειωμένο τέλος καταχώρισης.

Επιπλέον, ο ECHA θα μπορούσε να δώσει προτεραιότητα στον έλεγχο συμμόρφωσης των καταχωρίσεων απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 5 στοιχείο α) του κανονισμού REACH.

Νομικές παραπομπές: άρθρο 11 παράγραφος 3, άρθρο 19 παράγραφος 2

4.4 Εμπιστευτικότητα και ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες καταχώρισης

Ο κανονισμός REACH θεσπίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με την εμπιστευτικότητα και την ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε ορισμένα είδη πληροφοριών που κατέχει ο ECHA. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού REACH είτε δημοσιοποιούνται κατόπιν αιτήματος (άρθρο 118) είτε δημοσιοποιούνται δωρεάν στον δικτυακό τόπο του ECHA (άρθρο 119).

Σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα, οι πληροφορίες που υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης δημοσιεύονται ως εξής:

- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 δημοσιοποιούνται δωρεάν στον δικτυακό τόπο του ECHA:
 - η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC, όσον αφορά ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια για οιαδήποτε από τις τάξεις κινδύνου που

²⁰ Η τελευταία ενοποιημένη έκδοση του κανονισμού σχετικά με τα τέλη διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

- καθορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP²¹, με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 στοιχεία στ) και ζ).
- ο κατά περίπτωση, η ονομασία της ουσίας όπως περιλαμβάνεται στον EINECS·
 - ο η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας·
 - ο τα φυσικοχημικά δεδομένα που αφορούν την ουσία και τις οδούς της και την τύχη της στο περιβάλλον·
 - ο το αποτέλεσμα κάθε τοξικολογικής και οικοτοξικολογικής μελέτης·
 - ο κάθε παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) ή προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) που ορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα I·
 - ο η καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση η οποία παρέχεται σύμφωνα με τα σημεία 4 και 5 του παραρτήματος VI·
 - ο οι αναλυτικές μέθοδοι, εφόσον ζητούνται σύμφωνα με το παράρτημα IX ή X, με τις οποίες μπορεί να ανιχνεύεται μια επικίνδυνη ουσία όταν ελευθερώνεται στο περιβάλλον καθώς και να καθορίζεται η άμεση έκθεση των ανθρώπων.
- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 2 δημοσιοποιούνται, εκτός εάν ο καταχωρίζων ζητήσει να παραμείνουν εμπιστευτικές και υποβάλει αιτιολόγηση, αποδεκτή ως έγκυρη από τον ECHA, σχετικά με τους λόγους για τους οποίους η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του ιδίου ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερομένου [άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο xi)]. Οι εν λόγω πληροφορίες είναι οι εξής:
 - α) εάν έχουν σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση, ο βαθμός καθαρότητας της ουσίας και η ταυτότητα των προσμείξεων ή/και των προσθέτων που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα·
 - β) η συνολική ποσοτική κατηγορία (δηλαδή 1-10 τόνοι, 10-100 τόνοι, 100-1 000 τόνοι, ή άνω των 1 000 τόνων) εντός της οποίας έχει καταχωρισθεί μία συγκεκριμένη ουσία·
 - γ) οι περιλήψεις μελέτης ή οι ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών σχετικά με τα φυσικοχημικά δεδομένα που αφορούν την ουσία, τις οδούς της και την τύχη της στο περιβάλλον, καθώς και για τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες, αλλά όχι στην περίπτωση που τα δεδομένα αυτά παρήχθησαν μέσω μελετών σε σπονδυλωτά ζώα·
 - δ) ορισμένες πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 119 παράγραφος 2·
 - ε) η εμπορική ονομασία ή ονομασίες της ουσίας·
 - στ) η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC μπορεί να ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική για μια ουσία που πληροί τα κριτήρια για οποιαδήποτε από τις τάξεις κινδύνου που ορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αλλά μόνο για περίοδο έξι ετών και εάν η ουσία δεν είναι μία από τις ουσίες που ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 20 του κανονισμού REACH,

²¹ τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως ΣΤ· τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην της νάρκωσης, 3.9 και 3.10· τάξη κινδύνου 4.1· τάξη κινδύνου 5.1·

π.χ. ουσίες που περιλαμβάνονται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS).²²

ζ) η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC μπορεί επίσης να ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική για ουσία που πληροί τα κριτήρια οποιασδήποτε από τις τάξεις κινδύνου που παρατίθενται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εάν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις²³:

(i) ως ενδιάμεσο·

(ii) στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη·

(iii) στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

- Επιπλέον, στο άρθρο 118 παράγραφος 2 παρατίθενται οι πληροφορίες των οποίων η αποκάλυψη θεωρείται συνήθως ότι θίγει τα εμπορικά συμφέροντα του ενδιαφερόμενου προσώπου και, ως εκ τούτου, δεν διατίθενται στο κοινό, εκτός εάν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος:
 - ο λεπτομέρειες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός μείγματος·
 - ο με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 6 και του άρθρου 64 παράγραφος 2, η ακριβής χρήση, λειτουργία ή εφαρμογή ουσίας ή μείγματος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την ακριβή χρήση της ουσίας ή του μείγματος ως ενδιάμεσου·
 - ο η ακριβής ποσότητα σε τόνους ουσίας ή μείγματος που παράγεται ή διατίθεται στην αγορά·
 - ο οι σχέσεις μεταξύ παρασκευαστή ή εισαγωγέα και των διανομέων ή μεταγενέστερων χρηστών του.

Πρακτικές οδηγίες για την αίτηση εμπιστευτικότητας σε καταχώριση παρέχονται στο εγχειρίδιο του ECHA *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Διάδοση και εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH) στη διεύθυνση:

<http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στη Διεθνή Βάση δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών (IUCLID).

Νομικές παραπομπές: άρθρο 118, άρθρο 119

4.5 Πρόσβαση σε έγγραφα

Η πρόσβαση σε έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του ECHA μπορεί να χορηγείται βάσει κατά περίπτωση αξιολόγησης, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα («κανονισμός για την πρόσβαση στα έγγραφα»). Ο κανονισμός για την πρόσβαση στα έγγραφα προβλέπει εξαιρέσεις βάσει των οποίων η γνωστοποίηση των ζητούμενων εγγράφων, ανεξάρτητα από τη μορφή τους, μπορεί να απορριφθεί εν όλω ή εν μέρει, για παράδειγμα επειδή η γνωστοποίησή τους θα έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων ενός φυσικού ή νομικού προσώπου, ελλείψει υπερισχύοντος δημόσιου συμφέροντος για τη

²² Γί' αυτόν τον λόγο, όταν ο καταχωρίζων ζητεί εμπιστευτικότητα σχετικά με την ονομασία IUPAC μιας μη σταδιακά εισαγόμενης ουσίας, πρέπει να ορίσει το πεδίο «Phase-in status» (Καθεστώς σταδιακής εισαγωγής) στην κεφαλίδα του φακέλου IUCLID ως «non phase-in» (μη σταδιακή εισαγωγή) ώστε το αίτημα να ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση.

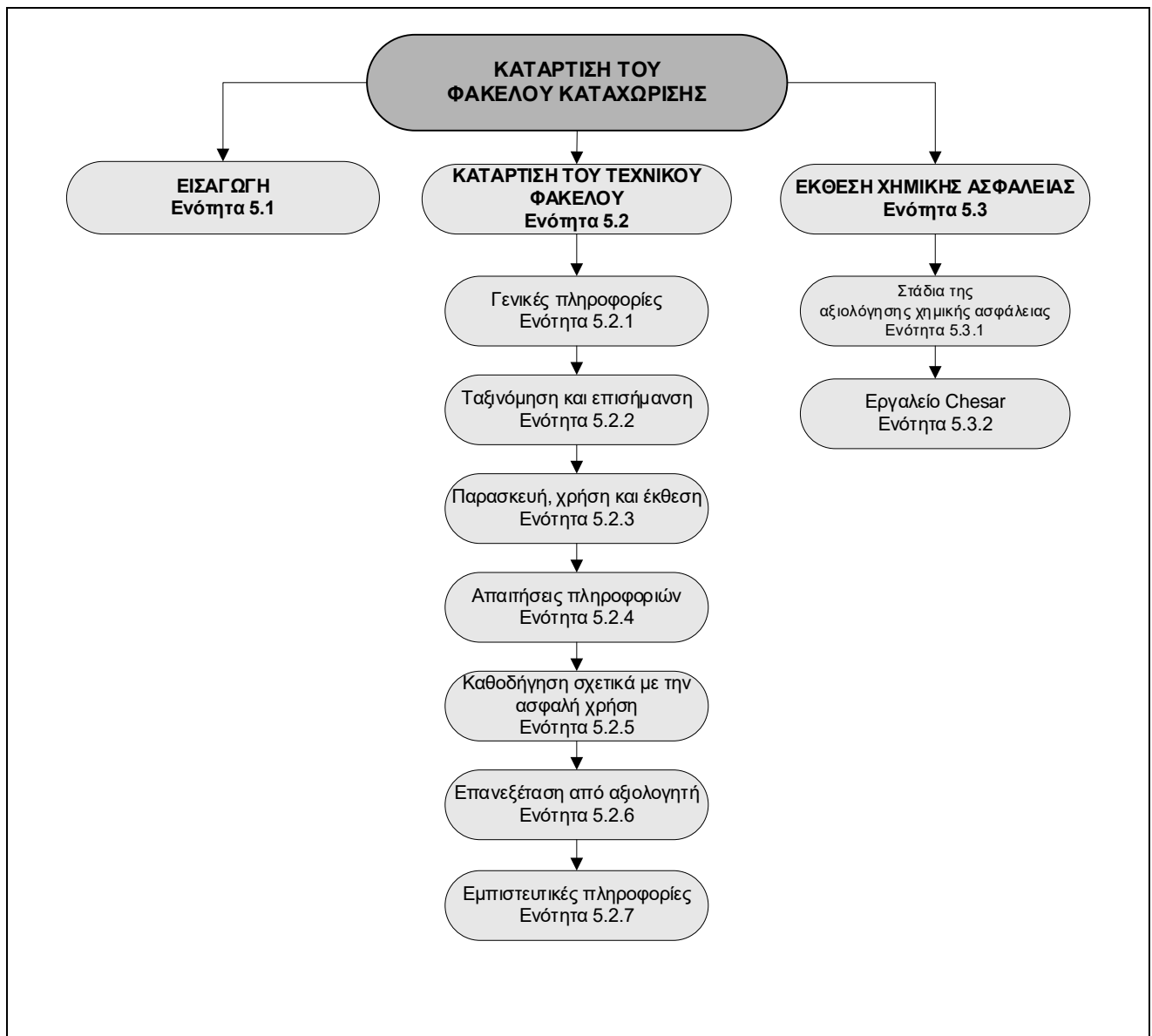
²³ Σε αυτές τις περιπτώσεις, το καθεστώς σταδιακής εισαγωγής («phase-in») δεν χρειάζεται να αναφέρεται στον φάκελο IUCLID.

γνωστοποίηση. Στην περίπτωση που δεν είναι σαφές εάν ένα έγγραφο μπορεί να γνωστοποιηθεί ή όχι, ο κανονισμός για την πρόσβαση στα έγγραφα απαιτεί από τον ECHA να διαβουλευτεί με τον συντάκτη του εγγράφου προκειμένου να εκτιμήσει αν το έγγραφο θα πρέπει να γνωστοποιηθεί ή όχι· έγγραφα θεωρούνται π.χ. οι φάκελοι καταχώρισης και οι εκθέσεις χημικής ασφάλειας.

5. Κατάρτιση του φακέλου καταχώρισης

Στόχος: Στόχος του παρόντος κεφαλαίου είναι η περιγραφή του τρόπου κατάρτισης φακέλου καταχώρισης. Παρέχεται επισκόπηση των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλει ο καταχωρίζων ως μέρος του φακέλου της καταχώρισής του και εξηγείται πώς πρέπει να αναφέρονται οι εν λόγω πληροφορίες. Δεν παρέχονται συγκεκριμένες πρακτικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επιτυχούς υποβολής φακέλου καταχώρισης στον ECHA. Ανατρέξτε σχετικά στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD) στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID.

Δομή: Η δομή του παρόντος κεφαλαίου έχει ως εξής:



5.1 Εισαγωγή

Στο άρθρο 10 στοιχείο α), σε συνδυασμό με τα παραρτήματα VI έως X του κανονισμού REACH, καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να τεκμηριώνονται στον τεχνικό φάκελο. Το παράρτημα XI καθορίζει τους κανόνες προσαρμογής των πληροφοριών που προβλέπονται στα παραρτήματα VII έως X. Όλα τα παραρτήματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη συνδυαστικά.

Ομοίως, στο άρθρο 10 στοιχείο β), στο άρθρο 14 και στο παράρτημα I καθορίζονται οι γενικές απαιτήσεις για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και την έκθεση χημικής ασφάλειας που αφορούν τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση σε ποσότητες δέκα τόνων ή άνω ετησίως.

Όλες οι πληροφορίες του φακέλου καταχώρισης πρέπει να αναφέρονται σε μορφότυπο IUCLID. Η σχέση μεταξύ των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλονται για την καταχώριση (βάσει του κανονισμού REACH) και των ενότητων της βάσης δεδομένων IUCLID όπου πρέπει να αναφέρονται οι εν λόγω πληροφορίες απεικονίζεται στον **πίνακα 2** κατωτέρω.

Πίνακας 2: Σχέση μεταξύ των απαιτήσεων πληροφοριών στο άρθρο 10 και των αντίστοιχων ενότητων σε αρχείο IUCLID

Απαιτήσεις πληροφοριών	Άρθρο 10	IUCLID
α) Τεχνικός φάκελος	Άρθρο 10 στοιχείο α)	
(i) ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα	Παράρτημα VI σημείο 1	Νομική οντότητα & ενότητα 1
(ii) ταυτότητα της ουσίας	Παράρτημα VI σημείο 2	Ενότητα 1
(iii) παρασκευή και χρήσεις της ουσίας και, κατά περίπτωση, κατηγορίες χρήσης και έκθεσης	Παράρτημα VI σημείο 3	Ενότητα 3
(iv) ταξινόμηση και επισήμανση	Παράρτημα VI σημείο 4	Ενότητα 2
(v) καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση	Παράρτημα VI σημείο 5	Ενότητα 11
(vi) περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI	Παραρτήματα VII έως XI	Ενότητες 4, 5, 6 και 7
(vii) ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI και, εφόσον απαιτείται, δυνάμει του παραρτήματος I	Παράρτημα I, παραρτήματα VII έως XI	Ενότητες 4, 5, 6 και 7

(viii) ένδειξη σχετικά με την εξέταση από αξιολογητή των πληροφοριών που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τα σημεία iii), iv), vi), vii) και το στοιχείο β)		Κεφαλίδα φακέλου ²⁴
(ix) προτάσεις δοκιμής	Παράρτηματα IX και X	Ενότητες 4, 5, 6, 7
(x) πληροφορίες έκθεσης για ουσίες σε ποσότητες 1 έως 10 τόνων	Παράρτημα VI σημείο 6	Ενότητα 3
(xi) αίτημα ενημέρωσης σχετικά με το ποιες πληροφορίες του άρθρου 119 παράγραφος 2 δεν πρέπει να δημοσιοποιούνται στο διαδίκτυο		Όλες οι σχετικές υποενότητες
β) Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR)	Άρθρο 10 στοιχείο β) Άρθρο 14, παράρτημα 1	Συνημμένο στην ενότητα 13

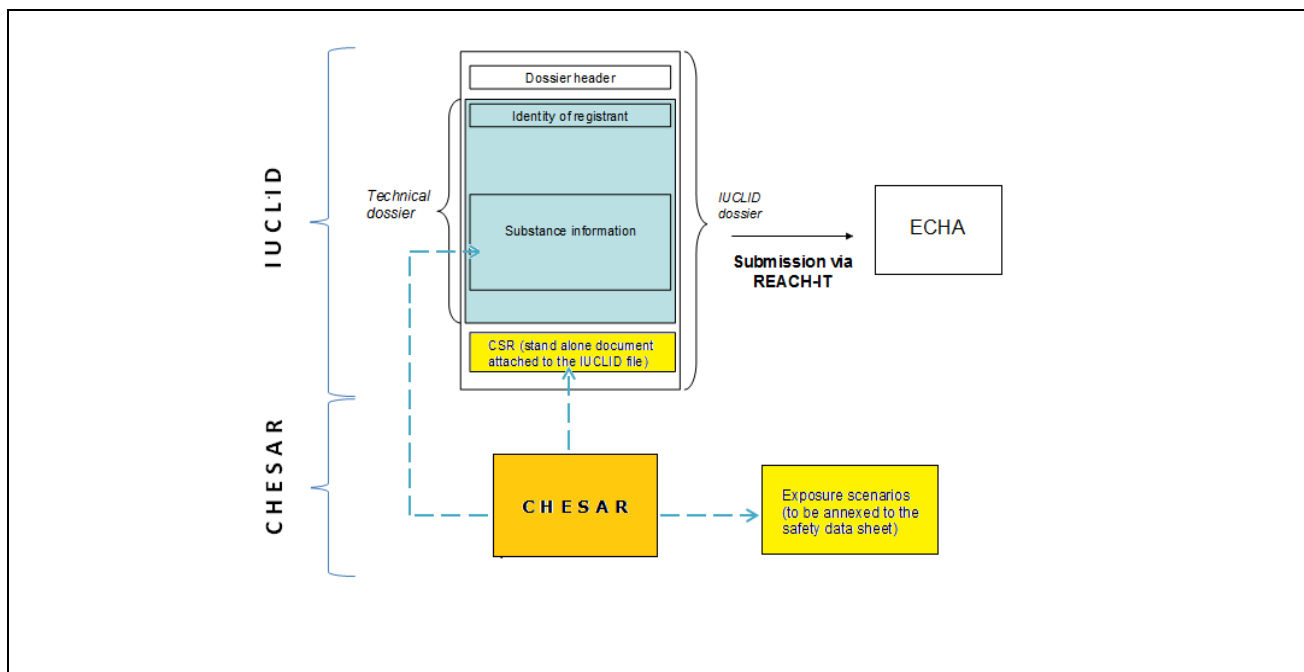
Η δημιουργία του φακέλου καταχώρισης περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες:

- κατάρτιση του τεχνικού φακέλου·
- διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (κατά περίπτωση)· και
- καταγραφή των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (όταν διενεργείται) στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Οι ανωτέρω ενέργειες περιγράφονται αναλυτικά στις παραγράφους που ακολουθούν.

Ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να υποβάλλεται στον ECHA μέσω του REACH-IT, όπως φαίνεται στην **εικόνα 4**.

²⁴ Η κεφαλίδα του φακέλου περιλαμβάνει πληροφορίες που θα χρησιμοποιηθούν για διοικητικούς σκοπούς και συμπληρώνεται από τον αιτούντα όταν καταρτίζει τον φάκελό του από το σύνολο δεδομένων της ουσίας.



Εικόνα 4: Δομή και μορφότυπος του φακέλου καταχώρισης

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Τεχνικός φάκελος
Dossier header	Κεφαλίδα φακέλου
Identity of registrant	Ταυτότητα του καταχωρίζοντος
Substance information	Πληροφορίες για την ουσία
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (αυτοτελή έγγραφα συνημμένα στο αρχείο IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	Φάκελος IUCLID
Submission via REACH-IT	Υποβολή μέσω REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Σενάρια έκθεσης (προς επισύναψη στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας)

5.2 Κατάρτιση του τεχνικού φακέλου

Στον τεχνικό φάκελο πρέπει να αναφέρονται όλες οι σχετικές και διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία, από τον προσδιορισμό και τις εγγενείς ιδιότητές της έως την ταξινόμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, της έκθεσης και των κινδύνων της. Οι απαιτήσεις πληροφόρησης εξαρτώνται από την ποσοτική κατηγορία που πρόκειται να παρασκευαστεί ή να εισαχθεί μέσα σε ένα ημερολογιακό έτος (βλ. ενότητα 2.2.6 Υπολογισμός της προς καταχώριση ποσότητας).

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα διοικητικά δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση της καταχώρισης και την περαιτέρω επεξεργασία της από τον ECHA (ταυτότητα του καταχωρίζοντος, ποσοτική κατηγορία, κ.λπ.).

Στις ακόλουθες ενότητες της παρούσας καθοδήγησης περιγράφεται το περιεχόμενο και ο βαθμός λεπτομέρειας που απαιτείται στον φάκελο καταχώρισης.

Πριν από την κατάρτιση φακέλου καταχώρισης, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να ανατρέξουν στο εγχειρίδιο του ECHA «How to prepare registration and PPORD dossiers» (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID.

5.2.1 Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον καταχωρίζοντα και την καταχωρισμένη ουσία

Ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει γενικές πληροφορίες για την ταυτοποίηση του καταχωρίζοντος και τον προσδιορισμό της ουσίας. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν:

- **την ταυτότητα του καταχωρίζοντος** (όπως καθορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH), δηλαδή ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του καταχωρίζοντος, τα στοιχεία του υπευθύνου επικοινωνίας και, ανάλογα με την περίπτωση, τον τόπο των εγκαταστάσεων παραγωγής και ίδιας χρήσης του καταχωρίζοντος.
- **τον ρόλο του καταχωρίζοντος** (παρασκευαστής, εισαγωγέας ή αποκλειστικός αντιπρόσωπος). Εάν ο καταχωρίζων είναι αποκλειστικός αντιπρόσωπος που ενεργεί για λογαριασμό «μη ενωσιακού παρασκευαστή», συνιστάται να επισυνάπτει το έγγραφο του διορισμού του ως αποκλειστικού αντιπροσώπου από τον «μη ενωσιακό παρασκευαστή».
- **πληροφορίες που απαιτούνται για λόγους ιχνηλασιμότητας**, όπως ο αριθμός της διερεύνησης που προηγείται της καταχώρισης.
- **τον προσδιορισμό της ουσίας** (όπως καθορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH). Ο προσδιορισμός περιλαμβάνει την ονομασία της ουσίας, τους χημικούς αναγνωριστικούς κωδικούς της (αριθμός EK, ονομασία κατά CAS και αριθμός CAS, κ.λπ.), τον μοριακό και τον συντακτικό τύπο, καθώς και τη σύνθεσή της (βαθμός καθαρότητας, συστατικά, αναλυτικά δεδομένα, κ.λπ.).

Σύμφωνα με την αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση» οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία υποχρεούνται να την καταχωρίζουν από κοινού στην ίδια κοινή υποβολή. Τα δεδομένα που υποβάλλονται από κοινού πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά για όλες τις συνθέσεις της ουσίας που καλύπτονται στον κοινό φάκελο καταχώρισης. Η λεγόμενη *οριακή σύνθεση της ουσίας* που παρέχεται στον κύριο φάκελο περιγράφει το πεδίο εφαρμογής των συνθέσεων που καλύπτονται από τα δεδομένα που υποβάλλονται από κοινού. Μπορούν να αναφερθούν διάφορες οριακές συνθέσεις εάν υπάρχουν διαφορετικά σύνολα πληροφοριών επικινδυνότητας αντιπροσωπευτικά για διαφορετικές συνθέσεις της ίδιας ουσίας.

Ο προσδιορισμός της ουσίας αποτελεί ευθύνη κάθε καταχωρίζοντος. 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* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Στην περίπτωση της εισαγωγής μείγματος, μπορεί να είναι δύσκολο να ληφθούν πληροφορίες από μη ενωσιακό προμηθευτή σχετικά με τη σύνθεση του μείγματος. Ωστόσο, επίσης, βάσει της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας (π.χ. για την ταξινόμηση και την επισήμανση μειγμάτων), οι εισαγωγείς πρέπει να γνωρίζουν ποιες ουσίες περιλαμβάνονται στα εισαγόμενα μείγματα ώστε να εξασφαλίζουν την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά τις ουσίες. Οι εν λόγω καταχωρίζοντες οφείλουν να μεριμνούν για την επαρκή επικοινωνία στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού τους, προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού REACH. Σε περίπτωση που η δημοσιοποίηση της σύνθεσης του μείγματος στους εισαγωγείς ενδέχεται να έχει συνέπειες, ο «μη ενωσιακός παρασκευαστής» της ουσίας έχει τη δυνατότητα να διορίζει αποκλειστικό αντιπρόσωπο, όπως εξηγείται στην ενότητα 2.1.2.5 Αποκλειστικός αντιπρόσωπος «μη ενωσιακού παρασκευαστή».

5.2.2 Ταξινόμηση και επισήμανση

Οι φάκελοι καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Ο καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίζει την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας του σε σχέση με τους φυσικούς κινδύνους και τους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον. Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Στο πλαίσιο κοινής υποβολής, ο κύριος φάκελος μπορεί να περιλαμβάνει διάφορες ταξινομήσεις, εάν η καταχωριζόμενη ουσία έχει διαφορετικές χημικές συνθέσεις (με διαφορετικό ποσοστό συστατικών, προσμείξεων και/ή διαφορετική μορφή) με διαφορετικά προφίλ επικινδυνότητας. Στην περίπτωση αυτή, τα αρχεία ταξινόμησης στο IUCLID πρέπει να συνδέονται με τις σχετικές χημικές συνθέσεις. Εάν ένα καταχωρίζον μέλος διαφωνεί και επιθυμεί να προτείνει άλλη ταξινόμηση, τότε πρέπει να αποσυρθεί από την υποβολή των συγκεκριμένων πληροφοριών στον φάκελό του (βλ. ενότητα 4.3.3 Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία).

Το σκεπτικό της απόφασης για μια ταξινόμηση (καθώς και το σκεπτικό για τη μη ταξινόμηση, κατά περίπτωση) πρέπει να τεκμηριώνεται σαφώς. Η μη ταξινόμηση μπορεί να δικαιολογείται λόγω:

- έλλειψης δεδομένων,
- μη καταληκτικών δεδομένων, ή
- δεδομένων που είναι καταληκτικά αλλά όχι επαρκή για την ταξινόμηση.

Η ταξινόμηση και η επισήμανση που προτείνονται στους φακέλους καταχώρισης αναφέρονται στο *Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης* που καταρτίζει και τηρεί ο ECHA και το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. Το *ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης* περιέχει την ταξινόμηση όλων των ουσιών που υπόκεινται σε καταχώριση, καθώς και όλων των ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού CLP και πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνες και διατίθενται στην αγορά.

Συνιστάται οι καταχωρίζοντες, πριν ταξινομήσουν την ουσία τους, να συμβουλευτούν το παράρτημα VI του κανονισμού CLP (το οποίο περιέχει όλες τις επικίνδυνες ουσίες για τις οποίες υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση), καθώς και το *ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης* για να ελέγξουν αν η ουσία τους έχει ήδη ταξινομηθεί. Εάν η ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP (και είναι, επομένως, εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ για συγκεκριμένες τάξεις κινδύνου), ο καταχωρίζων πρέπει να ακολουθήσει αυτή την εναρμονισμένη ταξινόμηση. Εάν υπάρχουν λόγοι ταξινόμησης της ουσίας για πρόσθετους κινδύνους πέραν εκείνων που καλύπτονται ήδη στο παράρτημα VI, ο καταχωρίζων θα πρέπει να τους αναφέρει μαζί με τις εναρμονισμένες παραμέτρους στον φάκελο της καταχώρισής του. Εάν η ουσία περιλαμβάνεται ήδη στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης αλλά όχι στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να καταβάλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να συμφωνήσουν την ταξινόμηση με άλλους καταχωρίζοντες, δυνητικούς καταχωρίζοντες που έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης και άλλους κοινοποιούντες την ταξινόμηση και την επισήμανση της ίδιας ουσίας.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, οι αναγνώστες συνιστάται να ανατρέξουν στις ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το παράρτημα VI του κανονισμού CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Μπορεί να είναι επίσης χρήσιμο να ανατρέξουν στην ενότητα *Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση* στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Εάν η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού CLP, δεν έχει καταχωριστεί βάσει του κανονισμού REACH (π.χ. η ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου/έτος), ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών και διατίθεται στην αγορά είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε επικίνδυνο μείγμα σε συγκέντρωση μεγαλύτερη των καθορισμένων ορίων, ο καταχωρίζων/εισαγωγέας πρέπει να κοινοποιεί στον ECHA τις πληροφορίες που σχετίζονται με την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας. Αυτό πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός ενός μηνός από τη διάθεση της ουσίας στην αγορά (άρθρο 40 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP).

Για τεχνικές οδηγίες σχετικά με τις κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare a classification and labelling notification* (Κατάρτιση κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης) που διατίθεται στη διεύθυνση:

<http://echa.europa.eu/manuals>. Συνιστάται επίσης να ανατρέξετε στην ενότητα *Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης* στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Πρόσθετες πληροφορίες παρέχονται στην *Εισαγωγική καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό CLP* και στην *Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP* στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Παρασκευή, χρήση και έκθεση

5.2.3.1 Πληροφορίες για την παρασκευή και τις χρήσεις της ουσίας (σημείο 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH)

Πληροφορίες για την παρασκευή και τις χρήσεις της ουσίας πρέπει να παρέχονται ως μέρος του φακέλου καταχώρισης. Οι πληροφορίες αυτές είναι πολύ σημαντικές για πολλές διαφορετικές διαδικασίες στο σύστημα REACH, μεταξύ άλλων για την παραγωγή έκθεσης χημικής ασφάλειας όταν απαιτείται και για τη διάδοση (μη εμπιστευτικών) πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις των ουσιών, καθώς και ως δεδομένα εισόδου για την κατά προτεραιότητα ιεράρχηση / κατάργηση της κατά προτεραιότητα ιεράρχησης ουσιών για περαιτέρω κανονιστικές διαδικασίες.

Η κατά προτεραιότητα ιεράρχηση ουσιών που δεν χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού (π.χ. οι ουσίες δεν χρησιμοποιούνται από καταναλωτές υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα, δεν χρησιμοποιούνται ευρέως από επαγγελματίες εργαζομένους και δεν χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία με ενδεχόμενο έκθεσης) μπορεί να αρθεί για κανονιστικές δράσεις στο πλαίσιο των κανονισμών REACH/CLP. Για να αποτυπώσει την απουσία των προαναφερόμενων τύπων χρήσης, η περιγραφή της χρήσης θα πρέπει:

- να μην περιλαμβάνει καταχωρίσεις στις ενότητες 3.5.4 έως 3.5.6 του IUCLID (καθώς δεν υπάρχουν καταχωρισμένες χρήσεις από επαγγελματίες, καταναλωτές ή χρήσεις που αφορούν τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής).
- να αναφέρει ότι οι χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις περιορίζονται μόνο σε λίγες εγκαταστάσεις (για παράδειγμα < 5).
- να υποστηρίζει ότι οι χρήσεις σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις λαμβάνουν χώρα υπό κλειστές (αυστηρά περιορισμένες) συνθήκες που συνεπάγονται αμελητέα έκθεση για τον άνθρωπο και αμελητέα έκλυση στο περιβάλλον μέσω των διαφόρων οδών. Οι συνθήκες αυτές πρέπει να περιγράφονται στην αξιολόγηση της έκθεσης (για ουσίες > 10 τόνων ετησίως) ή στις πληροφορίες έκθεσης σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 6 (ουσίες < 10 τόνων ετησίως).

Οι καταχωρίζοντες ενδέχεται να γνωρίζουν ότι μία ή περισσότερες χρήσεις των ουσιών τους πρέπει να θεωρείται ότι συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού (και, επομένως, πρέπει να θεωρούνται από τις αρχές ουσίες προτεραιότητας που προκαλούν ανησυχία). Ωστόσο, στο

πλαίσιο του συνολικού μοντέλου χρήσης της ουσίας, η έκταση των εν λόγω χρήσεων μπορεί να είναι μικρή, στοιχείο που θα αποτελούσε σημαντική πληροφορία για τον καθορισμό προτεραιοτήτων από τις αρχές. Επομένως, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα που προορίζεται για τις εν λόγω χρήσεις.

Κάθε καταχωρίζων πρέπει **πάντοτε** να αναφέρει τις δικές του χρήσεις. Δεν μπορεί να παραπέμψει στον φάκελο που υποβλήθηκε από κοινού από τον κύριο καταχωρίζοντα, ακόμη και αν η έκθεση χημικής ασφάλειας έχει υποβληθεί από κοινού. Εάν η έκθεση χημικής ασφάλειας παρέχεται από κοινού από τον κύριο καταχωρίζοντα, ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει, εκτός από τις δικές του χρήσεις, όλες τις χρήσεις που καλύπτονται από την κοινή έκθεση χημικής ασφάλειας. Για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, μπορεί να είναι χρήσιμοι οι χάρτες χρήσης που έχουν καταρτιστεί στο πλαίσιο του οδικού χάρτη εκθέσεων χημικής ασφάλειας/σεναρίων έκθεσης (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Οι χάρτες χρήσης περιλαμβάνουν την περιγραφή της χρήσης και των δραστηριοτήτων που συμβάλλουν σε αυτήν, καθώς και παραπομπές στα αντίστοιχα δεδομένα εισόδου για την αξιολόγηση της έκθεσης των εργαζομένων, του περιβάλλοντος ή των καταναλωτών.

Για λεπτομερέστερη καθοδήγηση σχετικά με την περιγραφή της χρήσης, συμπεριλαμβανομένων συμβουλών σχετικά με τις πηγές και την αναφορά των πληροφοριών, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.12: Περιγραφή χρήσης*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση για ουσίες > 10 τόνων

Εάν, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4, ο καταχωρίζων πρέπει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της έκθεσης όπως ορίζεται στο παράρτημα I σημείο 5 του κανονισμού REACH, τότε θα πρέπει να αξιολογούνται όλες οι προσδιοριζόμενες χρήσεις του καταχωρίζοντος (βλ. ενότητα 5.383 Έκθεση χημικής ασφάλειας). Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναφέρονται είτε σε κοινή είτε σε ατομική έκθεση χημικής ασφάλειας. Η αξιολόγηση της έκθεσης περιλαμβάνει περιγραφή των συνθηκών χρήσης και εκτίμηση της έκθεσης που προκύπτει από τις συνθήκες αυτές. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της έκθεσης συγκρίνεται με τα χαρακτηριστικά επικινδυνότητας της ουσίας, ώστε να καταδειχθεί ο έλεγχος του κινδύνου (χαρακτηρισμός κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα I σημείο 6 του κανονισμού REACH).

Οι καταχωρίζοντες που επιθυμούν να καταδείξουν ότι μια ουσία είναι χαμηλής προτεραιότητας για τους σκοπούς των κανονιστικών διαδικασιών δυνάμει των κανονισμών REACH/CLP μπορούν να περιγράψουν στην αξιολόγηση της έκθεσης που υποβάλλουν τις συνθήκες που εξασφαλίζουν την απουσία έκθεσης / αμελητέα έκθεση των ανθρώπων και την απουσία έκλυσης / αμελητέα έκλυση στο περιβάλλον μέσω των διαφόρων οδών, π.χ. πώς χρησιμοποιείται η ουσία υπό κλειστές (αυστηρά περιορισμένες) συνθήκες. Οι εν λόγω πληροφορίες μπορεί να είναι επίσης σημαντικές για την αιτιολόγηση της μη αναγκαιότητας ορισμένων πληροφοριών ή μιας ορισμένης δοκιμής (απαλλαγή βάσει έκθεσης). Τα παραρτήματα VIII έως X του κανονισμού REACH καθορίζουν στη στήλη 2 συγκεκριμένους κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών, ενώ στο παράρτημα XI ορίζονται γενικοί κανόνες προσαρμογής των εν λόγω απαιτήσεων (βλ. επίσης ενότητα 4.1.1 Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών).

5.2.3.3 Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση για ουσίες < 10 τόνων (παράρτημα VI σημείο 6)

Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων ετησίως, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, όπως προβλέπεται στο σημείο 6 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH.

Οι πληροφορίες σχετικά με το σημείο 6.1.1 — *βιομηχανική χρήση* και το σημείο 6.1.2 στοιχείο β) — *χρήση που συνεπάγεται ενσωμάτωση σε άλλο υλικό* θα καλύπτονται όταν περιγράφεται η χρήση σύμφωνα με την *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.12: Περιγραφή χρήσης* (αντίστοιχη ενότητα 3.5 του IUCLID – Περιγραφή κύκλου ζωής).

Η έκταση των αναμενόμενων πληροφοριών έκθεσης εξαρτάται από το τι σκοπεύει να αποδείξει ο καταχωρίζων. Οι καταχωρίζοντες που υποστηρίζουν ότι το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται σε μια ουσία λόγω απουσίας διάχυτης ή διαδεδομένης χρήσης (ισχυρισμός που πρέπει να αναφέρεται στην ενότητα 14 του IUCLID) θα πρέπει να παρέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες στον τεχνικό φάκελο:

- απουσία χρήσεων από τους καταναλωτές, διαδεδομένων χρήσεων από επαγγελματίες και διάρκεια ωφέλιμης ζωής. Οι καταχωρίζοντες δηλώνουν την εν λόγω απουσία μη συμπεριλαμβάνοντας τις ανωτέρω αναφερόμενες χρήσεις στον τεχνικό τους φάκελο (οι ενότητες 3.5.4 έως 3.5.6 του IUCLID παραμένουν κενές) και συνιστώντας στα δελτία δεδομένων ασφαλείας (εάν απαιτούνται) και στην ενότητα 3.6 του IUCLID να μη χρησιμοποιείται η ουσία για τις εν λόγω χρήσεις.
- περιγραφή των συνθηκών που εξασφαλίζουν την απουσία έκθεσης / αμελητέα έκθεση των ανθρώπων και την απουσία έκλυσης / αμελητέα έκλυση στο περιβάλλον μέσω των διαφόρων οδών, π.χ. πώς χρησιμοποιείται η ουσία υπό κλειστές (αυστηρά περιορισμένες) συνθήκες.

Οι ίδιες πληροφορίες θα είναι επίσης σημαντικές εάν οι καταχωρίζοντες σκοπεύουν να αποδείξουν ότι η ουσία αποτελεί ουσία χαμηλής προτεραιότητας για σκοπούς κανονιστικών διαδικασιών δυνάμει των κανονισμών REACH/CLP.

5.2.4 Απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες (παραρτήματα VII έως X)

Όλες οι **σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες** για τις φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας, όπως ορίζονται στα παραρτήματα VII έως X (και οι προσαρμογές τους σύμφωνα με το παράρτημα XI), πρέπει να παρέχονται στον τεχνικό φάκελο (βλ. ενότητα 4.1 Απαιτήσεις πληροφοριών για λεπτομέρειες).

Ειδικά ζητήματα για φακέλους που αφορούν ποσότητες 1-10 τόνων (πάρτημα VII)

Ορισμένες ουσίες επωφελούνται από μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών όταν καταχωρίζονται στη χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία, όπως διευκρινίζεται στο άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού 2019/1692 της Επιτροπής²⁵. Πρόκειται για τις ουσίες που ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 20 του κανονισμού REACH ως σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, δηλαδή ουσίες που περιλαμβάνονται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο

²⁵ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1692 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2019, για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορούν την καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων μετά τη λήξη της τελικής προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών.

Εμπόριο («EINECS»)²⁶, τις ουσίες που εντάσσονται στην κατηγορία «πρώην πολυμερές» (NLP)²⁷ και τις ουσίες που παρασκευάστηκαν τουλάχιστον μία φορά σε οποιοδήποτε από τα σημερινά κράτη μέλη της ΕΕ, χωρίς να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα μετά τις 31 Μαΐου 1992²⁸.

Όταν μια τέτοια ουσία δεν πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος III:

- ο καταχωρίζων μπορεί να καταχωρίζει την ουσία με μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών (δηλαδή παρέχοντας μόνο τις πληροφορίες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες που ορίζονται στο παράρτημα VII σημείο 7 του κανονισμού REACH) στη χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία (1-10 τόνοι ετησίως), όπως διευκρινίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό για την καταχώριση σταδιακά εισαγόμενων ουσιών μετά τη λήξη της σχετικής προθεσμίας²⁹ [άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β)].
- ο καταχωρίζων μπορεί να καταχωρίσει την ουσία με τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών στη χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία (1-10 τόνοι ετησίως) και να ζητήσει απαλλαγή από τα τέλη [άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β) και άρθρο 74, αιτιολογική σκέψη 34].

Η μη εκπλήρωση των κριτηρίων του παραρτήματος III σημαίνει ότι:

- δεν υπάρχει ένδειξη ότι η ουσία έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ, κατηγορία 1Α ή 1Β) ιδιότητες, ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) ιδιότητες, και

²⁶ Το ευρετήριο EINECS περιλαμβάνει, καταρχήν, όλες τις ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά της Κοινότητας στις 18 Σεπτεμβρίου 1981. Ο πλήρης και εξαντλητικός κατάλογος αποτελεί μέρος του Ευρετηρίου ΕΚ που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Ο κατάλογος έχει «παγώσει» και δεν μπορούν πλέον να προστεθούν ή να αφαιρεθούν ουσίες από αυτόν.

²⁷ Πρόκειται για ουσίες τις οποίες ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας διέθεσε στην αγορά οποιοδήποτε από τα σημερινά κράτη μέλη της ΕΕ πριν από την 1η Ιουνίου 2007 και θεωρείται ότι έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ (και, επομένως, βάσει της εν λόγω οδηγίας δεν χρειαζόταν να κοινοποιηθεί), οι οποίες όμως δεν πληρούν τον ορισμό του πολυμερούς βάσει του κανονισμού REACH. Σε αυτήν την περίπτωση, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πρέπει επίσης να έχει αποδεικτικά στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι διέθεσε την ουσία στην αγορά, ότι επρόκειτο για ουσία NLP και ότι η ουσία διατέθηκε στην αγορά από οποιονδήποτε παρασκευαστή ή εισαγωγέα μεταξύ της 18ης Σεπτεμβρίου 1981 και της 31ης Οκτωβρίου, συμπεριλαμβανομένων και των δύο αυτών ημερομηνιών. Τέτοιου είδους αποδεικτικά στοιχεία μπορούν να είναι, για παράδειγμα, δελτία παραγγελίας, κατάλογοι αποθεμάτων, ετικέτες, δελτία δεδομένων ασφαλείας, ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο που μπορεί χωρίς αμφιβολία να αναχθεί σε μια ημερομηνία μεταξύ της 18ης Σεπτεμβρίου 1981 και της 31ης Οκτωβρίου 1993, συμπεριλαμβανομένων και των δύο αυτών ημερομηνιών. Ένας μη εξαντλητικός κατάλογος των NLP, που χρησιμεύει μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς, είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁸ Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πρέπει να διαθέτει σχετικά αποδεικτικά στοιχεία. Αυτού του είδους τα αποδεικτικά στοιχεία μπορούν να είναι, για παράδειγμα, δελτία παραγγελίας, κατάλογοι αποθεμάτων ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο που μπορεί χωρίς αμφιβολία να αναχθεί σε μια ημερομηνία μετά την 31η Μαΐου 1992. Εάν η ουσία είχε διατεθεί στην αγορά από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, θα έπρεπε κανονικά να είχε κοινοποιηθεί βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και στην περίπτωση αυτή θεωρείται καταχωρισμένη.

²⁹ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1692 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2019, για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορούν την καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων μετά τη λήξη της τελικής προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών.

- δεν υπάρχει ένδειξη ότι μια ουσία με διάχυτες ή διαδομένες χρήσεις θα ταξινομηθεί ως επικίνδυνη για την ανθρώπινη υγεία ή ως επικίνδυνη για το περιβάλλον σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το ευρετήριο του παραρτήματος III στη διεύθυνση:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Για να μπορούν οι καταχωρίζοντες να υποστηρίξουν στον τεχνικό φάκελό τους (ενότητα 14 του IUCLID) ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια του παραρτήματος III, θα πρέπει να ελέγξουν και στη συνέχεια να επαληθεύσουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- δεδομένα από καταχωρίσεις που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο του κανονισμού REACH (βλ. δικτυακό τόπο διάδοσης πληροφοριών του ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) ή κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης (βλ. ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης του ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) ή άλλες σχετικές βάσεις δεδομένων, π.χ. την πύλη eChemPortal του ΟΟΣΑ (<http://www.echemportal.org>).
- κανονιστικά δεδομένα (π.χ. παράρτημα VI του κανονισμού CLP).
- πειραματικά δεδομένα, π.χ. στην εργαλειοθήκη QSAR (<http://www.qsartoolbox.org/>).
- ευρετήριο του ECHA για τις ουσίες που ενδέχεται να πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>).
- εναλλακτικές πηγές για δεδομένα δοκιμών (π.χ. QSAR, σύγκριση, *in vitro*).
- εσωτερικές πληροφορίες εμπορικής προώθησης και πληροφορίες που παρέχονται από πελάτες ή από τομεακές οργανώσεις μεταγενέστερων χρηστών για τον χαρακτηρισμό των χρήσεων της ουσίας (βλ. ενότητα 5.2.3 Παρασκευή, χρήση και έκθεση).

Πληροφορίες σχετικά με τη συμπλήρωση του τμήματος 14 στο IUCLID όσον αφορά τα κριτήρια του παραρτήματος III παρέχονται στο εγχειρίδιο του ECHA «How to prepare registration and PPORD dossiers» (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID.

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό λεπτομέρειας των στοιχείων που πρέπει να υποβάλλονται για κάθε μεμονωμένη παράμετρο διατίθενται επίσης στους πρακτικούς οδηγούς μας, για παράδειγμα στον *Πρακτικό οδηγό για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH — Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως*, που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση

Ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει τις ακόλουθες πληροφορίες (όπως προβλέπεται στο σημείο 5 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH):

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

Όταν δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, απαιτούνται οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες:

- έλεγχος της έκθεσης και μέτρα ατομικής προστασίας.
- σταθερότητα και αντιδραστικότητα.

- πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

Οι πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης και πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), εφόσον απαιτείται SDS (βλ. ενότητα 6.1 Παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS) στους πελάτες).

Κατά τη συμπλήρωση αυτής της ενότητας του τεχνικού φακέλου, συνιστάται στον καταχωρίζοντα να ακολουθεί τις τρέχουσες εσωτερικές πρακτικές ή την *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας* που διατίθενται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Εξέταση από αξιολογητή

Ο καταχωρίζων πρέπει να υποδεικνύει στον τεχνικό φάκελο ποιες από τις ακόλουθες πληροφορίες έχουν εξεταστεί από αξιολογητή. Ο αξιολογητής μπορεί να είναι πρόσωπο που εκπροσωπεί παρασκευαστή ή εισαγωγέα, τυποποιητή, τομεακή οργάνωση ή μεμονωμένη επιχείρηση. Η επιλογή αξιολογητή είναι προαιρετική, με βάση την κατάλληλη πείρα και εμπειρογνωμοσύνη του όσον αφορά:

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

Η εν λόγω εμπειρογνωμοσύνη παρέχει στον αξιολογητή τη δυνατότητα να ερμηνεύει τα δεδομένα που υποβάλλονται σχετικά με την ουσία.

5.2.7 Εμπιστευτικές πληροφορίες

Το πρότυπο IUCLID επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να επισημαίνουν με ενδείξεις αιτήματος εμπιστευτικότητας πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Ο κατάλογος των πληροφοριών για τις οποίες μπορεί να υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας περιλαμβάνεται στην ενότητα 4.4 Εμπιστευτικότητα και ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες καταχώρισης.

Για να παραμείνουν οι πληροφορίες εμπιστευτικές, πρέπει να υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας στον ECHA και να παρασχεθεί αιτιολόγηση στο αντίστοιχο πεδίο του IUCLID. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του υποδείγματος αιτιολόγησης (που περιλαμβάνεται ήδη στο πεδίο αιτιολόγησης), ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα συμπεριληφθούν όλα τα απαραίτητα στοιχεία.

Τα αιτήματα εμπιστευτικότητας υπόκεινται σε τέλη.

Για τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Διάδοση και εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Έκθεση χημικής ασφάλειας

Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή άνω ετησίως, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλει στο πλαίσιο του φακέλου καταχώρισής του έκθεση χημικής ασφάλειας.

Η έκθεση χημικής ασφάλειας είναι αυτοτελές έγγραφο που πρέπει να επισυνάπτεται στον φάκελο καταχώρισης, στην ενότητα 13 του IUCLID, και περιλαμβάνει εν μέρει πληροφορίες που πρέπει να έχουν ήδη συμπεριληφθεί στον τεχνικό φάκελο.

Περίληψη του υποδείγματος της έκθεσης χημικής ασφάλειας (όπως καθορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού REACH) παρατίθεται στον **πίνακα 3** κατωτέρω.

Πίνακας 3: Συνοπτική παρουσίαση του υποδείγματος της έκθεσης χημικής ασφάλειας

ΜΕΡΟΣ Α

1. Περίληψη των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου
2. Δήλωση εφαρμογής των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου
3. Δήλωση γνωστοποίησης των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου

ΜΕΡΟΣ Β

1. Ταυτότητα της ουσίας και φυσικές και χημικές ιδιότητες
2. Παραγωγή και χρήσεις
3. Ταξινόμηση και επισήμανση
4. Ιδιότητες σε σχέση με την τύχη στο περιβάλλον
5. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου
6. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων
7. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον
8. Αξιολόγηση των ABT και των aAaB
9. Αξιολόγηση της έκθεσης³⁰
10. Χαρακτηρισμός κινδύνου

Στην έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να τεκμηριώνεται η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργείται από τον καταχωρίζοντα. Σκοπός της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας είναι να διασφαλιστεί ότι οι κίνδυνοι που προκύπτουν από την παρασκευή και τη χρήση μιας ουσίας (υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο) τελούν υπό έλεγχο. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που πραγματοποιείται από παρασκευαστή πρέπει να αφορά την παρασκευή και όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας, ο δε εισαγωγέας πρέπει να αξιολογεί μόνο τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας πρέπει να εξετάζονται όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή (κατά περίπτωση) και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, του σταδίου απόρριψης και της ωφέλιμης ζωής των αντικειμένων.

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- Αξιολόγηση επικινδυνότητας:

³⁰ Μπορεί να είναι πιο φιλικό προς τον χρήστη να αναφέρεται ο χαρακτηρισμός κινδύνου ανά σενάριο έκθεσης σε συνδυασμό με το σενάριο έκθεσης στην ενότητα 9 της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Στη συνέχεια, η ενότητα 10 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναφορά του χαρακτηρισμού κινδύνου σε συνδυασμό με διαφορετικά σενάρια έκθεσης. Η προσέγγιση αυτή ακολουθείται στην έκθεση χημικής ασφάλειας που δημιουργείται από το CHESAR.

- Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου
- Αξιολόγηση της φυσικοχημικής επικινδυνότητας
- Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον
- Αξιολόγηση ABT/αΑαB

Εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια για οποιαδήποτε από τις τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή αξιολογείται ως ABT ή αΑαB, η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα πρόσθετα στάδια:

- Αξιολόγηση της έκθεσης:
 - Κατάρτιση σεναρίου/-ων έκθεσης
 - Εκτίμηση της έκθεσης
- Χαρακτηρισμός κινδύνου

Για να εξοικειωθούν με τις έννοιες της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας, οι αναγνώστες που δεν διαθέτουν προηγούμενες γνώσεις σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου μπορεί να είναι χρήσιμο να ανατρέξουν πρώτα στο κεφάλαιο 6 του *Πρακτικού οδηγού για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH — Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως*, που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Για περισσότερες πληροφορίες, ο αναγνώστης θα πρέπει να ανατρέξει στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Ενέργειες για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας

5.3.1.1 Αξιολόγηση επικινδυνότητας

Η αξιολόγηση αρχίζει με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου, της φυσικοχημικής επικινδυνότητας και της επικινδυνότητας για το περιβάλλον. Επιπλέον, ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να αξιολογεί αν η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαB).

Παρατηρήσεις σχετικά με τον τρόπο χαρακτηρισμού μιας ουσίας και της επικινδυνότητάς της παρέχονται στο κεφάλαιο Δ2 του μέρους Δ της *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* (Πλαίσιο αξιολόγησης της έκθεσης) που διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Η αξιολόγηση επικινδυνότητας θα πρέπει να διενεργείται βάσει όλων των διαθέσιμων και σχετικών πληροφοριών, οι οποίες θα πρέπει να αναφέρονται στον τεχνικό φάκελο. Ο καταχωρίζων θα πρέπει να βασίζεται κυρίως στις βασικές μελέτες που προσδιορίζονται στον τεχνικό φάκελο για τις σχετικές παραμέτρους. Πέραν των εν λόγω βασικών μελετών, οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες σε άλλες μελέτες μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται από τον καταχωρίζοντα ως υποστηρικτικές πληροφορίες ή στο πλαίσιο της προσέγγισης του βάρους απόδειξης.

5.3.1.1.1 Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου

Ο στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου είναι να προσδιοριστεί η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας, καθώς και το ανώτατο επιτρεπτό επίπεδο έκθεσης των ανθρώπων. Το εν λόγω επίπεδο έκθεσης είναι γνωστό ως παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL). Το DNEL θεωρείται ως το επίπεδο έκθεσης κάτω από το οποίο δεν προκύπτουν αρνητικές επιπτώσεις.

Οδηγίες σχετικά με τον υπολογισμό ενός DNEL διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.8: Characterisation of dose [concentration] – response for human health* (Χαρακτηρισμός της σχέσης δόσης [συγκέντρωση] – αντίδρασης για την ανθρώπινη υγεία) που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Συνιστάται επίσης στον αναγνώστη να ανατρέξει στον Πρακτικό οδηγό 14 *Εκπόνηση τοξικολογικών περιλήψεων στο IUCLID και υπολογισμός των DNEL* που διατίθενται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. Στον δικτυακό τόπο του IUCLID διατίθεται «εργαλείο υπολογισμού DNEL». Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Αξιολόγηση της φυσικοχημικής επικινδυνότητας

Στόχος της αξιολόγησης της φυσικοχημικής επικινδυνότητας είναι να προσδιοριστεί η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας, και να αξιολογηθούν, κατ' ελάχιστον, οι δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου όσον αφορά την εκρηκτικότητα, την αναφλεξιμότητα και τη δυνατότητα οξειδωσης.

Καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο αξιολόγησης των φυσικοχημικών ιδιοτήτων διατίθεται στο υποκεφάλαιο *R.7.1 Physicochemical properties* (R.7.1 Φυσικοχημικές ιδιότητες) του κεφαλαίου R.7a: *Endpoint specific guidance* (Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους) στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον

Στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για το περιβάλλον είναι η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας, και ο προσδιορισμός μιας προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις (PNEC) κάτω από την οποία δεν αναμένεται να προκύπτουν αρνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις στα περιβαλλοντικά συστήματα.

Καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού μιας PNEC παρέχεται στο κεφάλαιο R.10: *Characterisation of dose [concentration]-response for environment* (Χαρακτηρισμός της σχέσης δόσης [συγκέντρωση] – αντίδρασης για το περιβάλλον), στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Στον δικτυακό τόπο του IUCLID διατίθεται «εργαλείο υπολογισμού PNEC».

5.3.1.1.4 Αξιολόγηση των ABT/αΑαB

Στόχος της αξιολόγησης των ABT/αΑαB είναι να καθοριστεί αν η ουσία πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος XIII και, εάν ναι, να χαρακτηριστούν οι δυνητικές εκπομπές της ουσίας.

Καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο διενέργειας μιας αξιολόγησης ABT/αΑαB παρέχεται στο κεφάλαιο R.11: *PBT/vPvB assessment* (Αξιολόγηση ABT/αΑαB) της *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Αξιολόγηση της έκθεσης συμπεριλαμβανομένου του χαρακτηρισμού κινδύνου

Όταν το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων της επικινδυνότητας υποδεικνύει ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια για οποιαδήποτε από τις τάξεις ή τις κατηγορίες κινδύνου που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή αξιολογείται ως ABT ή aAaB σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII, ο καταχωρίζων πρέπει να διενεργεί αξιολόγηση της έκθεσης. Η **αξιολόγηση της έκθεσης** πρέπει να καλύπτει κάθε επικινδυνότητα που έχει προσδιοριστεί κατά τα προηγούμενα στάδια.

Επισκόπηση του τρόπου με τον οποίο μπορεί να προσδιοριστεί το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της έκθεσης παρέχεται στο κεφάλαιο Δ.2.3 της *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Η αξιολόγηση της έκθεσης περιλαμβάνει τον ποσοτικό ή ποιοτικό καθορισμό των δόσεων/συγκεντρώσεων της ουσίας στις οποίες οι άνθρωποι και το περιβάλλον εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν υπό καθορισμένες συνθήκες χρήσης που περιγράφονται σε σενάριο έκθεσης. Κατά την αξιολόγηση πρέπει να εξετάζονται όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Η αξιολόγηση της έκθεσης περιλαμβάνει δύο στάδια:

- Κατάρτιση σεναρίου/-ων έκθεσης
- Εκτίμηση της έκθεσης

Σενάριο έκθεσης είναι το σύνολο των συνθηκών που περιγράφουν τον τρόπο παρασκευής ή χρήσης της ουσίας κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίο ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης ελέγχει ή συνιστά να πραγματοποιείται ο έλεγχος της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Στο σενάριο πρέπει να περιλαμβάνονται τόσο τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου όσο και οι συνθήκες λειτουργίας που, όταν εφαρμόζονται σωστά, εξασφαλίζουν ότι οι κίνδυνοι από τις χρήσεις της ουσίας ελέγχονται επαρκώς.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο διενέργειας μιας αξιολόγησης της έκθεσης, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, Μέρος Δ και στα ακόλουθα κεφάλαια:

- R.14: Αξιολόγηση της επαγγελματικής έκθεσης
- R.15: Αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών
- R.16: Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης
- R.18: Ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης και εκτίμηση έκλυσης στο περιβάλλον για το στάδιο ζωής της ουσίας ως αποβλήτου.

Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται ανωτέρω διατίθενται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Κατά τον χαρακτηρισμό κινδύνου, που είναι το τελικό στάδιο της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας, θα πρέπει να προσδιορίζεται αν ελέγχονται οι κίνδυνοι που προκύπτουν από την παρασκευή/εισαγωγή και τις χρήσεις της ουσίας. Ο καταχωρίζων πρέπει να συγκρίνει τα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και τις προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) με τις υπολογιζόμενες συγκεντρώσεις έκθεσης για τους ανθρώπους και το περιβάλλον αντίστοιχα. Όταν δεν διατίθενται DNEL ή PNEC για προσδιοριζόμενο τοξικολογικό ή οικοτοξικολογικό κίνδυνο, απαιτείται η διενέργεια ποιοτικού ή ημι-ποσοτικού χαρακτηρισμού κινδύνου.

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου περιλαμβάνει επίσης την αξιολόγηση της πιθανότητας και της σοβαρότητας συμβάντος οφειλόμενου στις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, καθώς και μια ποιοτική ή ποσοτική εκτίμηση/περιγραφή των αβεβαιοτήτων που σχετίζονται με την αξιολόγηση κινδύνου.

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου πρέπει να διενεργείται για κάθε σενάριο έκθεσης τόσο για την ανθρώπινη υγεία όσο και για το περιβάλλον.

5.3.2 Εργαλείο Chesar

Η λέξη Chesar είναι το αρκτικόλεξο της φράσης **C**hemical **s**afety **a** ssessment and **r**eporting tool, που σημαίνει «εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας». Το εργαλείο αυτό αναπτύχθηκε από τον ECHA για να συνδράμει τους καταχωρίζοντες κατά τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας, τη δημιουργία έκθεσης χημικής ασφάλειας και σεναρίων έκθεσης προς κοινοποίηση (που θα επισυναφθούν στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας) κατά τρόπο αποδοτικό. Παρέχει μια δομημένη ροή εργασιών για τη διεξαγωγή τυπικής αξιολόγησης ασφάλειας για τις διάφορες χρήσεις μιας ουσίας.

Το Chesar υποστηρίζει την επαναχρησιμοποίηση στοιχείων αξιολόγησης μεταξύ διαφορετικών ουσιών. Το εργαλείο βοηθά επίσης στην οργάνωση των πληροφοριών που απαιτούνται για την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου, διευκολύνοντας την εκπόνηση διαφανούς έκθεσης χημικής ασφάλειας. Χρησιμοποιώντας το Chesar, οι καταχωρίζοντες μπορούν να συντηρούν ευκολότερα την έκθεση χημικής ασφάλειας που υποβάλλουν και να διατηρούν τη συνέπεια με τον φάκελο της καταχώρισής τους, καθώς οι χρήσεις που αξιολογούνται στο Chesar μπορούν να εξαχθούν στο IUCLID μαζί με απόσπασμα της σχετικής αξιολόγησής τους. Το εργαλείο μπορεί να τηλεφορτωθεί δωρεάν από τη διεύθυνση <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Για να χρησιμοποιήσει το Chesar, ένας καταχωρίζων πρέπει να έχει στη διάθεσή του επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις της ουσίας, τις σχετικές ποσότητες και τις συνθήκες υπό τις οποίες πραγματοποιούνται οι εν λόγω χρήσεις. Με βάση τις εν λόγω πληροφορίες, το εργαλείο υπολογίζει εκτιμήσεις έκθεσης, οι οποίες συγκρίνονται με τα προβλεπόμενα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις. Οι εκτιμήσεις έκθεσης εργαζομένων που παρέχει το Chesar υπολογίζονται με χρήση του εργαλείου «ECETOC TRA worker», το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση <http://www.ecetoc.org/tra>. Οι εκτιμήσεις περιβαλλοντικής έκθεσης που παρέχονται από το Chesar βασίζονται στο μοντέλο τύχης EUSES 2.1 (το λογισμικό EUSES διατίθεται στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Το Chesar υποστηρίζει επίσης τις αξιολογήσεις βάσει άλλων εργαλείων εκτίμησης έκθεσης ή μετρηθέντων δεδομένων.

Το Chesar παρέχει τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης αξιολογήσεων, στο σύνολό τους ή εν μέρει, οι οποίες έχουν ήδη διενεργηθεί από τον καταχωρίζοντα ή έχουν σχεδιαστεί από ενώσεις του κλάδου μέσω της λειτουργίας του εργαλείου για την ανταλλαγή δεδομένων. Συγκεκριμένα, χάρτες χρήσης που έχουν αναπτυχθεί από οργανώσεις μεταγενέστερων χρηστών μπορούν να εισάγονται με τη μορφή δέντρου κύκλου ζωής, με ή χωρίς τα στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης της έκθεσης. Οι χάρτες χρήσης που έχουν αναπτυχθεί σε επίπεδο κλάδων μπορούν να τηλεφορτωθούν σε μορφή Chesar από τη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Οι εν λόγω λειτουργίες ανταλλαγής δεδομένων συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα των διαδικασιών αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και στη διατομετακή εναρμόνιση της περιγραφής των χρήσεων και των ασφαλών συνθηκών χρήσης. Τέλος, τυποποιημένες φράσεις, ιδίως ο κατάλογος τυποποιημένων φράσεων ESCom³¹, μπορούν να εισάγονται στη βιβλιοθήκη Chesar ώστε να

³¹ Ο κατάλογος τυποποιημένων φράσεων ESCOM καλύπτει τις τυποποιημένες φράσεις για το περιεχόμενο σεναρίου έκθεσης. Διατηρείται και αναπτύσσεται περαιτέρω υπό την εποπτεία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Χημικών Βιομηχανιών (Cefic). Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στη διεύθυνση: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

χρησιμοποιούνται στο σενάριο έκθεσης για σκοπούς κοινοποίησης.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εργαλείου, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να συμβουλευθούν τα εγχειρίδια χρήστη του Chesar. Διατίθενται στη διεύθυνση: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Υποχρέωση επικοινωνίας στην αλυσίδα εφοδιασμού

Για την κατάρτιση του φακέλου της καταχώρισής του, ο καταχωρίζων είναι σημαντικό να επικοινωνεί με τους μεταγενέστερους χρήστες. Πιο συγκεκριμένα, ο καταχωρίζων χρειάζεται πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που πραγματοποιούν οι μεταγενέστεροι χρήστες, τις συνθήκες λειτουργίας κατά τη χρήση και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που έχουν ήδη θέσει σε εφαρμογή. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τις χρήσεις από τους άμεσους πελάτες και τις χρήσεις από τους πελάτες των πελατών που έχουν προσδιοριστεί στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.

6.1 Παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS) στους πελάτες

Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1, ο **προμηθευτής**, όταν προμηθεύει ουσία ή μείγμα, πρέπει να παρέχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας, διαμορφωμένο σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού REACH, σε όλους τους μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς που προμηθεύει, εφόσον η ουσία ή το μείγμα:

- ανταποκρίνεται στα κριτήρια **ταξινόμησής της/του ως επικίνδυνης/-ου σύμφωνα με τον κανονισμό CLP**³² ή
- είναι **ανθεκτική/-ό, βιοσυσσωρεύσιμη/-ο και τοξική/-ό (ABT) ή άκρως ανθεκτική/-ό και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη/-ο (aAaB)**, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH³² ή
- περιλαμβάνεται **στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών**³² για άλλους λόγους πέραν των ανωτέρω (π.χ. λόγω ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη).

Επίσης, το άρθρο 31 παράγραφος 3 προσδιορίζει τις συνθήκες υπό τις οποίες πρέπει να παρέχεται, εφόσον ζητηθεί, δελτίο δεδομένων ασφαλείας για ένα μείγμα που δεν πληροί τα κριτήρια να ταξινομηθεί ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, αλλά το οποίο περιέχει:

- ≥ 1 % (κατά βάρος) για τα μη αέρια μείγματα (ή $\geq 0,2$ % κατ' όγκο για τα αέρια μείγματα) ουσίας επικίνδυνης για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον³² ή
- για μη αέρια μείγματα, $\geq 0,1$ % (κατά βάρος) μίας τουλάχιστον ουσίας που είναι καρκινογόνος κατηγορίας 2 ή τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B και 2, ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος κατηγορίας 1 ή έχει επίδραση στη γαλουχία ή μέσω αυτής ή είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ή ουσία aAaB σύμφωνα με το παράρτημα XIII ή έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που ενδέχεται να υπόκεινται σε αδειοδότηση³² ή
- ουσία για την οποία υπάρχουν κοινοτικά όρια όσον αφορά την έκθεση στον χώρο εργασίας.

Ως εκ τούτου, συνιστάται θερμά κάθε προμηθευτής να συντάσσει δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τα εν λόγω μείγματα, ώστε να το έχει διαθέσιμο. Ο προμηθευτής πρέπει να λάβει υπόψη ότι η υποχρέωση παροχής δελτίου δεδομένων ασφαλείας (κατόπιν αιτήματος) προβλέπεται επίσης στον κανονισμό CLP, σε σχέση με ορισμένες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου.

³² Οι ουσίες ενδέχεται να προσδιορίζονται ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) δυνάμει του άρθρου 59 του κανονισμού REACH βάσει πρότασης κράτους μέλους ή του ECHA κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής. Ο ECHA περιλαμβάνει τις εν λόγω ουσίες στον λεγόμενο «κατάλογο υποψήφιων ουσιών» με σκοπό την πιθανή συμπεριληψή τους στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV του κανονισμού REACH) κατόπιν ομόφωνης συμφωνίας της επιτροπής των κρατών μελών του ECHA, ή κατόπιν απόφασης της Επιτροπής σε περίπτωση μη επίτευξης ομόφωνης συμφωνίας. Ο κατάλογος διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Όταν προμηθεύει ουσία υπό καθαρή μορφή, ο προμηθευτής πρέπει να συντάσσει δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την ίδια την ουσία. Όταν προμηθεύει ουσία σε μείγμα, πρέπει να συντάσσει δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το μείγμα.

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν χρειάζεται να παρέχεται όταν ουσίες ή μείγματα επικίνδυνα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό, συνοδεύονται από επαρκείς πληροφορίες (π.χ. μέσω επισήμανσης ή με ένθετα προϊόντος) ώστε οι χρήστες να είναι σε θέση να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, εκτός εάν το δελτίο ζητηθεί από μεταγενέστερο χρήστη ή διανομέα. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις που αφορούν τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Στην περίπτωση που έχει διενεργηθεί αξιολόγηση της έκθεσης, το τελικό σενάριο έκθεσης που εκπονείται για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις στο πλαίσιο της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας πρέπει να κοινοποιείται στους πελάτες του καταχωρίζοντος ως παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, καθώς παρέχει οδηγίες για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που πρέπει να εφαρμόζονται προκειμένου να εξασφαλιστεί ο έλεγχος των κινδύνων. Αυτό ισχύει επίσης εάν ο καταχωρίζων που έχει διενεργήσει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας προμηθεύει την ουσία σε μείγμα.

Ο καταχωρίζων πρέπει να μεριμνά ώστε οι πληροφορίες στην έκθεση χημικής ασφάλειας και στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας να συνάδουν με το παράρτημα των σεναρίων έκθεσης.

Η επικαιροποίηση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας αποτελεί ευθύνη του προμηθευτή.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*.

Νομική παραπομπή: άρθρο 31, παράρτημα II

6.2 Παροχή άλλων πληροφοριών στους πελάτες

Ο προμηθευτής ουσίας ή μείγματος για το οποίο δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας (βλ. προηγούμενη ενότητα) διατηρεί την υποχρέωση να παρέχει σε όλους τους μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς που προμηθεύει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- αν η ουσία υπόκειται σε αδειοδότηση³³ και λεπτομέρειες σχετικά με τη χορήγηση ή απόρριψη άδειας στη συγκεκριμένη αλυσίδα εφοδιασμού·
- τις αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν επιβληθέντα³⁴ περιορισμό·
- οποιεσδήποτε διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες όσον αφορά την ουσία που είναι απαραίτητες για να είναι δυνατή η δέουσα διαχείριση των κινδύνων·

³³ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την εκπόνηση αίτησης αδειοδότησης* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³⁴ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία επιβολής περιορισμών, ανατρέξτε στην καθοδήγηση για την εκπόνηση φακέλου του παραρτήματος XV για περιορισμούς (*Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restriction* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Συνιστάται επίσης στον αναγνώστη να ανατρέξει στον ενότητα «Περιορισμός» στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

- τον αριθμό καταχώρισης, εάν υπάρχει, για οποιοσδήποτε ουσίες για τις οποίες κοινοποιούνται πληροφορίες όπως περιγράφεται συνοπτικά ανωτέρω.

Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται το αργότερο τη χρονική στιγμή της πρώτης παράδοσης της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα.

Νομική παραπομπή: άρθρο 32

6.3 Προσθήκη προσδιοριζόμενων χρήσεων στον φάκελο

Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2, ένας μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να σκοπεύει να γνωστοποιήσει στον προμηθευτή τη χρήση που θα κάνει. Ο προμηθευτής μπορεί να είναι διανομέας, μεταγενέστερος χρήστης, αλλά και καταχωρίζων, δηλ. παρασκευαστής/εισαγωγέας που έχει καταχωρίσει την ουσία. Στην περίπτωση αυτή, ο καταχωρίζων εκπονεί νέα ή επικαιροποιεί την υφιστάμενη έκθεση χημικής ασφάλειας ώστε να συμπεριλάβει τα σχετικά σενάρια έκθεσης που καλύπτουν την κοινοποιημένη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη τα καθορισμένα χρονοδιαγράμματα που προβλέπονται στο άρθρο 37 παράγραφος 3.

Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 3, ο καταχωρίζων υποχρεούται να συμμορφωθεί τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την επόμενη προμήθεια ή εντός 1 μήνα από το σχετικό αίτημα, όποιο είναι μεταγενέστερο.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την επικοινωνία μεταξύ του καταχωρίζοντος και του μεταγενέστερου χρήστη, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Νομική παραπομπή: άρθρο 37

7. Πότε και πώς επικαιροποιείται μια καταχώριση

Στόχος: Στόχος του παρόντος κεφαλαίου είναι να εξηγήσει πότε και πώς επικαιροποιείται μια καταχώριση. Εξηγούνται όλοι οι λόγοι για τους οποίους ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιεί την καταχώριση με δική του πρωτοβουλία, καθώς και το πότε οι αρχές μπορούν να ζητούν από τον καταχωρίζοντα να επικαιροποιήσει τον φάκελο καταχώρισης. Επίσης, περιγράφονται οι υποχρεώσεις επικαιροποίησης για ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες.

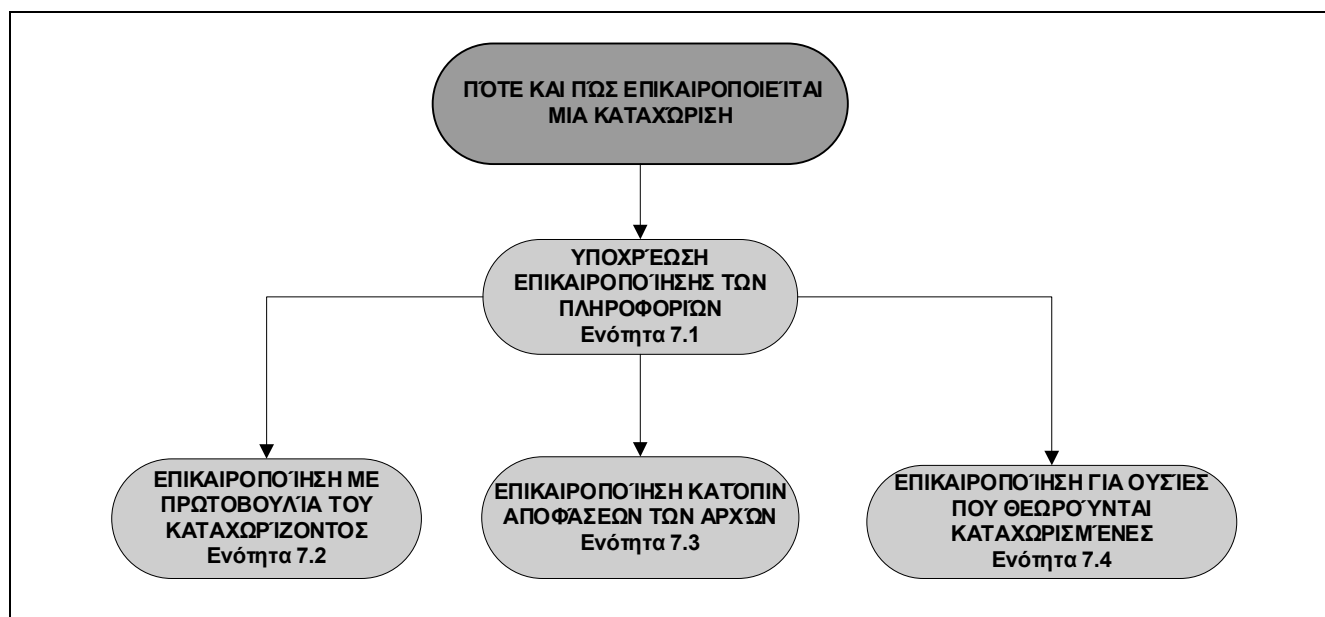
Οι αναγνώστες που χρειάζεται να επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες της καταχώρισής τους συνιστάται να ανατρέξουν στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του ίδιου του IUCLID.

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να θεωρούν τους φακέλους της καταχώρισής τους ως «ζωντανά έγγραφα» και να τους επικαιροποιούν όποτε υπάρχουν διαθέσιμες νέες πληροφορίες ή προκύπτει ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας των δεδομένων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στα ακόλουθα θέματα του φακέλου καταχώρισης: πληροφορίες για την ταυτότητα, την ταξινόμηση και επισήμανση, τη χρήση και την έκθεση στην ουσία και αιτιολογήσεις για τις προσαρμογές των απαιτήσεων πληροφοριών και για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων.

Η καλύτερη ποιότητα πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες βοηθά τον ECHA και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να επιλέγουν και να ιεραρχούν κατά προτεραιότητα τις πλέον επικίνδυνες ουσίες για κανονιστικούς σκοπούς. Αυτό μπορεί επίσης να ωφελήσει και τους καταχωρίζοντες δεδομένου ότι, όταν παρέχονται καλύτερες και πιο διαφανείς πληροφορίες, οι ουσίες τους ενδέχεται να παύσουν συγκαταλέγονται μεταξύ των ουσιών που παρακολουθούνται κατά προτεραιότητα με σκοπό τη λήψη κανονιστικών μέτρων.

Ο ECHA μπορεί να διενεργεί τακτικά εκστρατείες για τον έλεγχο φακέλων με τη χρήση ΤΠ, ώστε να αναδεικνύει τις πτυχές των καταχωρίσεων που μπορούν να βελτιωθούν, και μπορεί να κοινοποιεί το αποτέλεσμα των εν λόγω δραστηριοτήτων ελέγχου στους καταχωρίζοντες. Οι εν λόγω εκστρατείες μπορεί να οδηγήσουν τους καταχωρίζοντες σε αυθόρμητες επικαιροποιήσεις των φακέλων καταχώρισης με σκοπό την αντιμετώπιση των ζητημάτων που έχουν εντοπιστεί, καθώς και στην υποβολή δεδομένων καλύτερης ποιότητας στο μέλλον.

Δομή: Η δομή του παρόντος κεφαλαίου έχει ως εξής:



7.1 Υποχρέωση επικαιροποίησης των πληροφοριών

Οι πληροφορίες που υποβάλλονται στον ECHA πρέπει να επικαιροποιούνται. Υπεύθυνοι για την επικαιροποίηση της των πληροφοριών της καταχώρισής τους, όταν χρειάζεται, είναι οι καταχωρίζοντες. Εάν οι πληροφορίες που πρέπει να επικαιροποιηθούν αποτελούν μέρος πληροφοριών που έχουν υποβληθεί από κοινού, ο κύριος καταχωρίζων είναι αυτός που κατά κανόνα πρέπει να επικαιροποιεί την καταχώριση εξ ονόματος των μελών της κοινής υποβολής. Όπως και στην περίπτωση κοινής υποβολής, η επικαιροποίηση του φακέλου αποτελεί κοινή ευθύνη και το κόστος της επικαιροποίησης του φακέλου πρέπει επίσης να επιμερίζεται μεταξύ των συνκαταχωριζόντων.

Για να επικαιροποιήσει τις πληροφορίες της καταχώρισής του, ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει τον φάκελό του στο IUCLID και να τον υποβάλει στον ECHA μέσω του REACH-IT. Όταν η επικαιροποίηση αφορά αποκλειστικά διοικητικά δεδομένα, όπως την ταυτότητα του καταχωρίζοντος, οι επικαιροποιημένες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται απευθείας στο REACH-IT. Σε αυτή την περίπτωση δεν απαιτείται επικαιροποίηση του φακέλου στο IUCLID.

Υπάρχουν δύο περιπτώσεις κατά τις οποίες ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με την καταχώρισή του:

1. Επικαιροποίηση με πρωτοβουλία του καταχωρίζοντος

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να αναφέρουν στον ECHA **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση** κάθε νέα σχετική πληροφορία που καθίσταται διαθέσιμη (π.χ. νέα ποσοτική κατηγορία, νέες χρήσεις) και αφορά την καταχώρισή τους. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής³⁵ καθορίζει τις μέγιστες προθεσμίες εντός των οποίων πρέπει να τηρείται η υποχρέωση αυτή, ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση,

³⁵ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τα καθήκοντα που επιβάλλονται στους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

2. Επικαιροποίηση κατόπιν απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής

Ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιεί την καταχώρισή του κατόπιν απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης³⁶, αλλά και, κατά περίπτωση, κατόπιν κάθε απόφασης που λαμβάνεται βάσει των διαδικασιών αδειοδότησης και επιβολής περιορισμών. Οι εν λόγω επικαιροποιήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται **εντός της προθεσμίας** που καθορίζεται από τον ECHA / την Επιτροπή στην απόφαση.

Όσον αφορά ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες επειδή έχει υποβληθεί κοινοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλλουν επικαιροποιήσεις του φακέλου τους όταν προκύπτει οποιαδήποτε από τις προαναφερθείσες καταστάσεις. Εκτός εάν η παρασκευασθείσα/εισαχθείσα ποσότητα της ουσίας που κοινοποιήθηκε από τον καταχωρίζοντα ανέλθει στο επόμενο ποσοτικό όριο ή ο καταχωρίζων καταστεί ο κύριος καταχωρίζων κοινής υποβολής, οπότε οι άλλοι καταχωρίζοντες μπορούν να βασίζονται στα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, η επικαιροποίηση δεν χρειάζεται να πληροί όλες τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH για την αντίστοιχη ποσοτική κατηγορία.

Στις ενότητες που ακολουθούν επεξηγούνται αναλυτικότερα διάφορες καταστάσεις λόγω των οποίων ο καταχωρίζων ενδέχεται να χρειαστεί να επικαιροποιήσει τον φάκελο της καταχώρισής του.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επικαιροποίηση υπόκειται στην καταβολή τέλους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής, όπως τροποποιήθηκε (βλ. ενότητα 10.2 Τέλος επικαιροποίησης φακέλου καταχώρισης).

Νομικές παραπομπές: άρθρο 16 παράγραφος 2, άρθρο 20 παράγραφος 2, άρθρο 20 παράγραφος 6, άρθρο 22, άρθρο 135, εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής

7.2 Επικαιροποίηση με πρωτοβουλία του καταχωρίζοντος

Ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για την επικαιροποίηση των στοιχείων της καταχώρισής του με δική του πρωτοβουλία και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Οι προθεσμίες για την πραγματοποίηση των αναμενόμενων επικαιροποιήσεων των φακέλων διευκρινίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής (στο εξής «εκτελεστικός κανονισμός για τις επικαιροποιήσεις φακέλων») και συνοψίζονται στον πίνακα 4. Ο καταχωρίζων μπορεί να συνεχίσει την παρασκευή/εισαγωγή της ουσίας εφόσον πληρούνται οι προθεσμίες για τις προβλεπόμενες αλλαγές στην καταχώρισή του. Οι προθεσμίες θα πρέπει να λειτουργούν ως ανώτατα όρια, δηλαδή οι επικαιροποιήσεις να πραγματοποιούνται (είτε με την υποβολή επικαιροποιημένου φακέλου καταχώρισης είτε με τροποποίηση των σχετικών δεδομένων στα συστήματα ΤΠ του ECHA, κατά περίπτωση) το συντομότερο δυνατό και το αργότερο πριν εκπνεύσει η καθορισμένη προθεσμία.

³⁶ Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ιστοσελίδες αξιολόγησης του ECHA, οι οποίες είναι διαθέσιμες απευθείας μέσω των ακόλουθων συνδέσμων: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> και <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Πίνακας 4: Επικαιροποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 και σχετικές μέγιστες προθεσμίες

Λόγοι επικαιροποίησης	Άρθρο του REACH	Προθεσμία υποβολής του επικαιροποιημένου φακέλου*
Κάθε μεταβολή του καθεστώτος του καταχωρίζοντος, ως παρασκευαστή, εισαγωγέα ή παραγωγού αντικειμένων, ή των στοιχείων της ταυτότητάς του, όπως της επωνυμίας ή της διεύθυνσής του	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α)	3 μήνες
Οποιαδήποτε μεταβολή στη σύνθεση της ουσίας	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο β)	3 μήνες
Μεταβολές στην ετήσια ή τη συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται από τον καταχωρίζοντα, ή στις ποσότητες ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα τα οποία παράγονται ή εισάγονται από τον καταχωρίζοντα, εάν οι μεταβολές αυτές έχουν ως αποτέλεσμα αύξηση της ποσοτικής κατηγορίας ή παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	3 μήνες / 6 μήνες (στην περίπτωση προτάσεων δοκιμών)
Νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις και νέες αντενδεικνυόμενες χρήσεις για τις οποίες παρασκευάζεται ή εισάγεται η ουσία	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο δ)	3 μήνες
Νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον για τους οποίους ο καταχωρίζων θα πρέπει εύλογα να είναι ενημερωμένος και οι οποίοι οδηγούν σε αλλαγές του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή της έκθεσης χημικής ασφάλειας	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ε)	6 μήνες
Οποιαδήποτε μεταβολή στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο στ)	Έως την ημερομηνία από την οποία η εφαρμόζεται η εναρμονισμένη ταξινόμηση / 6 μήνες για την αυτοταξινόμηση
Οποιαδήποτε επικαιροποίηση ή τροποποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή της καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ζ)	12 μήνες
Ο καταχωρίζων διαπιστώνει ότι πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΧ ή στο παράρτημα Χ, οπότε πρέπει να εκπονηθεί πρόταση δοκιμής	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο η)	6 μήνες / 12 μήνες
Οποιαδήποτε μεταβολή στην πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση	Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο θ)	3 μήνες

* Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον χρόνο έναρξης υπολογισμού της προθεσμίας και για διευκρινίσεις σχετικά με περιπτώσεις στις οποίες ισχύουν πολλαπλές προθεσμίες, βλ. τις ειδικές ενότητες κατωτέρω.

Εάν ο καταχωρίζων έχει πολλαπλούς λόγους να επικαιροποιήσει τις καταχωρίσεις του βάσει των σεναρίων που περιγράφονται στον πίνακα 4, ισχύουν οι μεγαλύτερες προθεσμίες για την επικαιροποίηση. Η προθεσμία αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η πρώτη ανάγκη επικαιροποίησης της καταχώρισης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνδυασμένες επικαιροποιήσεις παρατίθενται κατωτέρω στα στοιχεία ι) και ια).

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1, ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για την επικαιροποίηση της καταχώρισής του όταν υπάρχει:

α) Οποιαδήποτε μεταβολή του καθεστώτος του ως παρασκευαστή, εισαγωγέα ή παραγωγού αντικειμένων, ή των στοιχείων της ταυτότητάς του, όπως της επωνυμίας ή της διεύθυνσής του³⁷

Ο καταχωρίζων πρέπει να ενημερώνει τον ECHA για κάθε αλλαγή του ρόλου του όσον αφορά την καταχωρισμένη ουσία (π.χ. ο παρασκευαστής γίνεται εισαγωγέας) μέσω επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισης.

Οι ρόλοι του αποκλειστικού αντιπροσώπου και του εισαγωγέα ή του παρασκευαστή δεν είναι εναλλάξιμοι. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατή η επικαιροποίηση ενός φακέλου για την εναλλαγή από τον έναν ρόλο στον άλλο.

Ο ρόλος του αποκλειστικού αντιπροσώπου διαφέρει ουσιαστικά από τον ρόλο του εισαγωγέα, όπως εξηγείται στην ενότητα 2.1.2.5 Αποκλειστικός αντιπρόσωπος «μη ενωσιακού παρασκευαστή».

Για τους ίδιους λόγους, ο ρόλος του «αποκλειστικού αντιπροσώπου» στην αλυσίδα εφοδιασμού δεν μπορεί να συνδυαστεί με τον ρόλο του «παρασκευαστή» ή του «εισαγωγέα».

Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να ενημερώνει τον ECHA για κάθε μεταβολή των στοιχείων της ταυτότητάς του και των στοιχείων επικοινωνίας του. Πολλές από τις εν λόγω μεταβολές μπορούν να πραγματοποιούνται στο REACH-IT, χωρίς την υποβολή επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισης. Παραδείγματα παρατίθενται στον πίνακα 5 κατωτέρω.

Περαιτέρω υποχρεώσεις προκύπτουν στις περιπτώσεις όπου μια μεταβολή των στοιχείων ταυτότητας περιλαμβάνει μεταβολή της νομικής προσωπικότητας του καταχωρίζοντος. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περίπτωση συγχώνευσης, εξαγοράς ή διάσπασης επιχείρησης, ή σε περίπτωση πώλησης των περιουσιακών στοιχείων της που σχετίζονται με καταχώριση (π.χ. πώληση εγκατάστασης παρασκευής, εγκαταστάσεων εισαγωγής). Ισχύει επίσης για τον διορισμό νέου αποκλειστικού αντιπροσώπου από «μη ενωσιακό παρασκευαστή» ως αντικαταστάτη προηγούμενου αποκλειστικού αντιπροσώπου.

Η καταχώριση δεν μπορεί να θεωρηθεί εμπόρευμα, δηλαδή δεν αποτελεί περιουσιακό στοιχείο που μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο πώλησης από μόνο του. Μπορεί να μεταβιβαστεί σε άλλη επιχείρηση μόνον ως αποτέλεσμα της μεταβίβασης της δραστηριότητας που υπόκειται στην υποχρέωση καταχώρισης (π.χ. εάν μια επιχείρηση πωλήσει τη μονάδα παραγωγής της, οι καταχωρίσεις που έχουν υποβληθεί για τις ουσίες που έχουν παραχθεί στο εν λόγω εργοστάσιο μπορούν να αποτελέσουν μέρος της συμφωνίας πώλησης. Ωστόσο, αυτό θα σήμαινε ότι ο αρχικός καταχωρίζων δεν θα έχει πλέον το δικαίωμα να παρασκευάζει τις εν λόγω ουσίες, εκτός εάν τις καταχωρίσει εκ νέου).

³⁷ Άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

Δύο διαφορετικές νομικές οντότητες δεν μπορούν να μοιράζονται την ίδια καταχώριση. Ως εκ τούτου, εάν μια δραστηριότητα που υπόκειται σε υποχρέωση καταχώρισης πωληθεί σε περισσότερες οντότητες, μόνο μία από αυτές τις οντότητες θα έχει τη δραστηριότητά της καλυμμένη από την υφιστάμενη καταχώριση. Η/οι άλλη/-ες πρέπει να υποβάλει/ουν νέα καταχώριση στον ECHA πριν από την έναρξη της παρασκευής/εισαγωγής της ουσίας.

Στην περίπτωση συγχώνευσης ή εξαγοράς όπου οι μεμονωμένες νομικές οντότητες έχουν εκ των προτέρων καταχωρίσει την ίδια ουσία, πρέπει να δίνεται προσοχή στη συνολική ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζεται/εισάγεται μετά τη συγχώνευση ή την εξαγορά. Εάν η συνολική ποσότητα ανέρχεται σε υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, τότε ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως. Επιπλέον, εάν μια καταχώριση μεταβιβαστεί από μία νομική οντότητα σε άλλη η οποία έχει ήδη καταχώριση για την ίδια ουσία, η πρόσφατα μεταφερθείσα καταχώριση θα επισημαίνεται ως «ακυρωθείσα» στο REACH-IT, δεδομένου ότι μία νομική οντότητα δεν μπορεί να έχει δύο καταχωρίσεις για την ίδια ουσία. Εάν η μεταβιβασθείσα καταχώριση αφορούσε υψηλότερη ποσοτική κατηγορία σε σχέση με τις καταχωρίσεις που παραμένουν ενεργές μετά τη μεταβολή της νομικής οντότητας, αυτή η υψηλότερη ποσοτική κατηγορία θα προστεθεί στο «ιστορικό πληρωμών» της ενεργού καταχώρισης. Ως εκ τούτου, εάν απαιτείται καταχώριση για υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, η υφιστάμενη καταχώριση μπορεί να επικαιροποιηθεί για την εν λόγω ποσοτική κατηγορία, χωρίς να απαιτείται η καταβολή πρόσθετων τελών.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς αλλαγών στην ταυτότητα των νομικών οντοτήτων και περισσότερα σενάρια παρουσιάζονται στον πρακτικό οδηγό *Υποβολή των τροποποιημένων στοιχείων στο σύστημα REACH και CLP* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Σε όλες τις προαναφερθείσες περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες έχουν στη διάθεσή τους 3 μήνες κατ' ανώτατο όριο για να υποβάλουν την επικαιροποίηση στον ECHA, με έναρξη της προθεσμίας από την ημέρα κατά την οποία αρχίζει να ισχύει η εκάστοτε αλλαγή.

Πίνακας 5: Παραδείγματα λόγων επικαιροποίησης που εμπίπτουν στο άρθρο 22 παράγραφος στοιχείο α)

Παραδείγματα λόγων επικαιροποίησης που εμπίπτουν στο άρθρο 22 παράγραφος στοιχείο α)	Απαιτείται επικαιροποίηση του φακέλου στο IUCLID;
Αλλαγή ονόματος επιχείρησης	Όχι, οι αλλαγές πρέπει να αναφέρονται στον επιχειρηματικό λογαριασμό του ECHA
Αλλαγή της διεύθυνσης της επιχείρησης	Όχι, οι αλλαγές πρέπει να αναφέρονται στον επιχειρηματικό λογαριασμό του ECHA
Αλλαγή μεγέθους της επιχείρησης	Όχι, οι αλλαγές πρέπει να αναφέρονται στο REACH-IT

<p>Μεταβολή νομικής οντότητας (διάσπαση/συγχώνευση/αλλαγή αποκλειστικού αντιπροσώπου)</p>	<p>Όχι, οι αλλαγές πρέπει να αναφέρονται στο REACH-IT Μετά την επιτυχή αλλαγή νομικής οντότητας, αναμένεται να πραγματοποιηθεί επικαιροποίηση του φακέλου στο IUCLID από τον νόμιμο διάδοχο φορέα. Όλες οι μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις για την καταχώριση αυτή πρέπει να προέρχονται από τον νόμιμο διάδοχο φορέα.</p>
<p>Αλλαγή του ρόλου του καταχωρίζοντος στην αλυσίδα εφοδιασμού (εισαγωγέας, παρασκευαστής)</p>	<p>Ναι</p>

Οι επιχειρηματικοί λογαριασμοί του ECHA συνδέονται με μια νομική οντότητα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόσβαση στα εργαλεία ΤΠ του ECHA και στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα ΤΠ το οποίο στηρίζει τον κλάδο, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων όσον αφορά την ασφαλή υποβολή, επεξεργασία και διαχείριση δεδομένων και φακέλων.

β) Οποιαδήποτε μεταβολή στη σύνθεση της ουσίας ³⁸

Εάν η σύνθεση της ουσίας αλλάξει, π.χ. λόγω μεταβολής μιας διαδικασίας, ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει στον ECHA τη μεταβολή επικαιροποιώντας τον φάκελο καταχώρισης. Είναι σημαντικό να αξιολογηθεί κατά πόσον η μεταβολή στη σύνθεση της ουσίας μπορεί να επηρεάσει τις εγγενείς ιδιότητες της καταχωρισμένης ουσίας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω υποχρεώσεις επικαιροποίησης.

Η καταχώριση πρέπει να επικαιροποιείται και να υποβάλλεται στον ECHA το αργότερο εντός 3 μηνών από την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής ή της εισαγωγής με τη νέα σύνθεση της ουσίας.

Για περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες μια αλλαγή, για παράδειγμα, στον βαθμό καθαρότητας θα οδηγούσε σε επικαιροποίηση, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Παράδειγμα:

Λόγω νομοθετικών αλλαγών ή λόγω της εξοικονόμησης κόστους ή βελτίωσης της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας, μπορεί να υπάρξει αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαφορετικό προφίλ σύνθεσης της ουσίας.

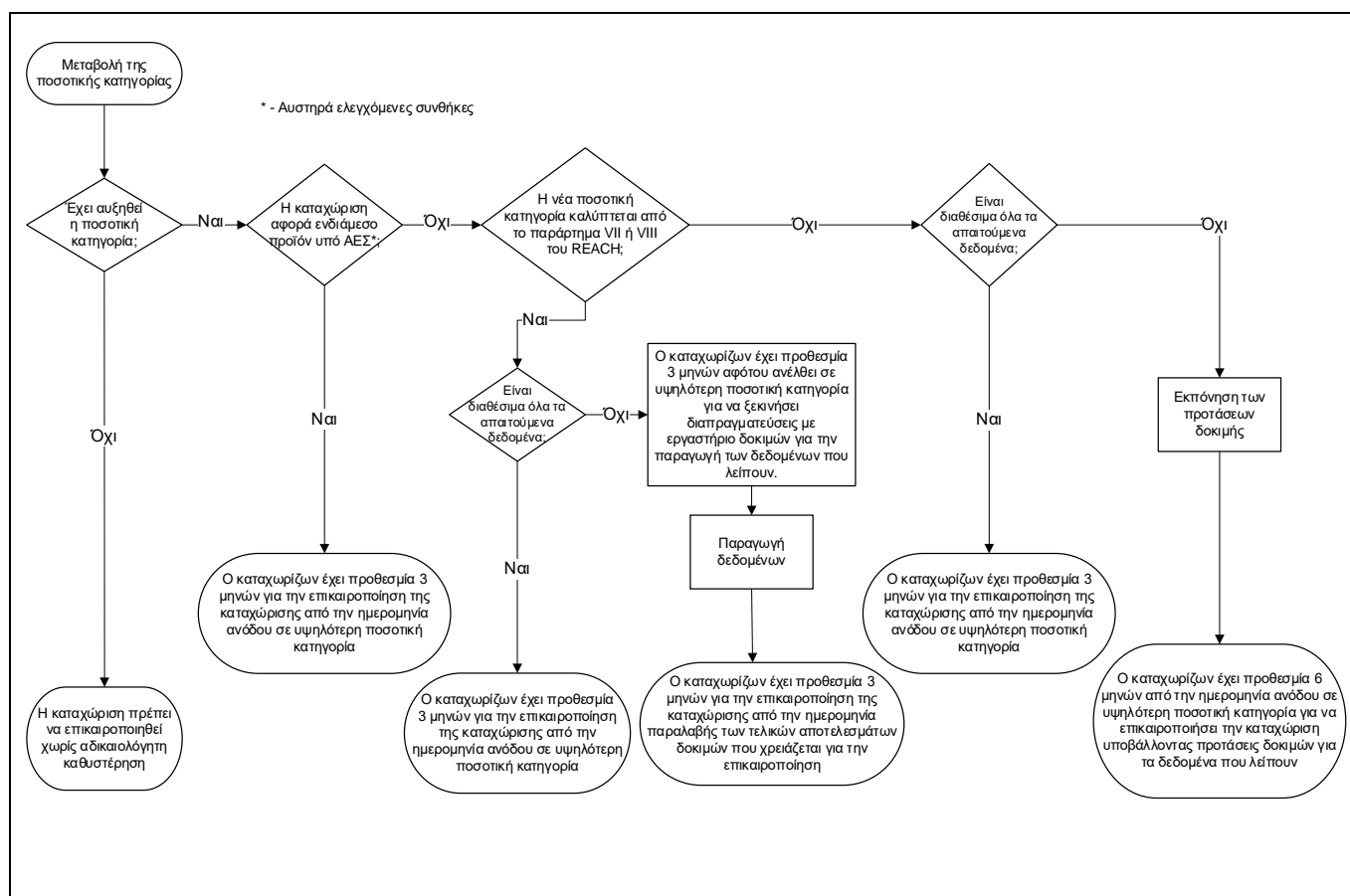
³⁸ Άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

γ) Μεταβολές στην ετήσια ή τη συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται από τον καταχωρίζοντα, ή στις ποσότητες ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα τα οποία παράγονται ή εισάγονται από τον καταχωρίζοντα, εάν οι μεταβολές αυτές έχουν ως αποτέλεσμα μεταβολή της ποσοτικής κατηγορίας, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της παρασκευής ή της εισαγωγής³⁹

Αφού υποβάλει τον φάκελο καταχώρισης, ο καταχωρίζων, πρέπει πάντα να υπολογίζει την ποσότητα με βάση τον ετήσιο όγκο παρασκευής ή εισαγωγής, δηλαδή τους τόνους που παρασκευάζονται ή εισάγονται κατά τη διάρκεια ενός ημερολογιακού έτους (βλ. ενότητα 2.2.6 Υπολογισμός της προς καταχώριση ποσότητας).

Επικαιροποίηση για τη μεταβολή της ποσοτικής κατηγορίας πρέπει να υποβάλλεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- μεταβολή της ποσοτικής κατηγορίας του ίδιου του καταχωρίζοντος·
- μεταβολή της ποσοτικής κατηγορίας που καλύπτεται από τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα.



Εικόνα 5 — Προθεσμίες για την επικαιροποίηση του φακέλου σε περίπτωση μεταβολής της ποσοτικής κατηγορίας

Υψηλότερη ποσοτική κατηγορία

Μόλις η ποσότητα μιας καταχωρισμένης ουσίας ανέλθει σε υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, οι απαιτήσεις πληροφοριών του φακέλου καταχώρισης αλλάζουν.

³⁹ Άρθρο 3 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

Πριν από την υποβολή επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισής και μόλις φτάσει το επόμενο ποσοτικό όριο, ο καταχωρίζων πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον ECHA σχετικά με την ανάγκη πρόσθετων πληροφοριών προκειμένου να συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις πληροφοριών για το νέο ποσοτικό επίπεδο (άρθρο 12 παράγραφος 2), υποβάλλοντας αίτημα διερεύνησης στον ECHA (βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή του αιτήματος διερεύνησης είναι ανεξάρτητο από την προθεσμία που έχει οριστεί για την επικαιροποίηση της ποσοτικής κατηγορίας. Οι σχετικές προθεσμίες για την αύξηση της ποσοτικής κατηγορίας πρέπει να υπολογίζονται από την ημέρα κατά την οποία συμπληρώνεται η υψηλότερη ποσοτική κατηγορία.

Όταν η αύξηση της παρασκευαζόμενης/εισαγόμενης ποσότητας είναι γνωστή σε προχωρημένο ή προγραμματισμένο στάδιο, ο καταχωρίζων μπορεί να επιθυμεί να αρχίσει τις προετοιμασίες επαληθεύοντας τις απαιτήσεις πληροφοριών για την υψηλότερη ποσοτική κατηγορία. Αυτό θα του δώσει περισσότερο χρόνο για να διαπιστώσει αν θα χρειαστεί να ανατεθούν νέες δοκιμές ή αν όλες οι πληροφορίες είναι ήδη διαθέσιμες είτε από τον καταχωρίζοντα είτε από κοινού με άλλον συν-καταχωρίζοντα.

Όταν δεν χρειάζεται να δημιουργηθούν νέα δεδομένα, ο καταχωρίζων έχει προθεσμία 3 μηνών για να υποβάλει επικαιροποιημένο φάκελο. Η προθεσμία αυτή αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία κατά την οποία η ουσία ανέρχεται στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία.

Όταν χρειάζεται να παραχθούν νέα δεδομένα για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών της υψηλότερης ποσοτικής κατηγορίας, σε ό,τι αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού REACH, ο καταχωρίζων έχει προθεσμία 3 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία η ουσία ανέρχεται σε υψηλότερη ποσοτική κατηγορία για να ξεκινήσει διαπραγματεύσεις με τα εργαστήρια δοκιμών.

Για τις απαιτήσεις πληροφοριών που εμπίπτουν στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH, ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιεί την καταχώρισή του με τις σχετικές προτάσεις δοκιμών για την παραγωγή νέων δεδομένων. Ο καταχωρίζων έχει προθεσμία 6 μηνών για να υποβάλει την εν λόγω επικαιροποίηση από την ημερομηνία κατά την οποία διαπίστωσε την ανάγκη διενέργειας μίας ή περισσότερων από τις δοκιμές που αναφέρονται στα εν λόγω παραρτήματα⁴⁰.

Ανεξάρτητα από το αν πρέπει να δημιουργηθούν νέα δεδομένα ή όχι, για να υποβάλει τον επικαιροποιημένο φάκελό του ο καταχωρίζων έχει στη διάθεσή του 3 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία είναι διαθέσιμα όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τη νέα ποσοτική κατηγορία.

Ο καταχωρίζων μπορεί να συνεχίσει την παρασκευή/εισαγωγή της ουσίας στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία εν αναμονή της απόφασης για την επικαιροποίηση της καταχώρισής του, εφόσον έχει τηρήσει τις προθεσμίες που αναφέρονται ανωτέρω.

Χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία

Σε περίπτωση που οι παρασκευαζόμενες ή εισαγόμενες ποσότητες μειωθούν, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει επικαιροποιημένο φάκελο χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Ο εκτελεστικός κανονισμός για τις επικαιροποιήσεις φακέλων δεν ορίζει προθεσμία για την εν

⁴⁰ Μια νέα απαίτηση πληροφοριών που προκύπτει από την ανώτερη ποσοτική κατηγορία μπορεί να οδηγήσει σε συζήτηση σχετικά με την ομαδοποίηση της υπό εξέταση ουσίας μαζί με άλλες ουσίες. Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 8 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού σχετικά με τις επικαιροποιήσεις επιτρέπει την υποβολή της πρότασης δοκιμών για την κατηγορία εντός 12 μηνών αντί 6.

λόγω επικαιροποίηση, δεδομένου ότι η μεταβολή της ποσότητας μπορεί να είναι προσωρινή (αιτιολογική σκέψη 6 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων).

Εάν ο ECHA ελέγξει τη συμμόρφωση του φακέλου του καταχωρίζοντος, τα αιτήματα στις αποφάσεις αξιολόγησης φακέλων του ECHA θα βασίζονται στα δεδομένα που έχουν υποβληθεί, στην ποσοτική κατηγορία και στις πληροφορίες χρήσης που αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης κατά τον χρόνο έκδοσης του σχεδίου απόφασης. Ως εκ τούτου, για τους σκοπούς της λήψης αποφάσεων (άρθρα 50 και 51 του κανονισμού REACH), αφότου ο καταχωρίζων λάβει το σχέδιο απόφασης που τον αφορά, δεν λαμβάνονται υπόψη επικαιροποιήσεις του φακέλου, είτε πρόκειται για ενημέρωση σχετικά με την καταχώριση χαμηλότερης ποσοτικής κατηγορίας (με εξαίρεση την παύση της παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3) είτε για αφαίρεση χρήσεων της ουσίας.

Παύση παρασκευής ή εισαγωγής

Η παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής αφορά την περίπτωση κατά την οποία ο καταχωρίζων δεν παρασκευάζει ή εισάγει πλέον την ουσία, υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα, σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως.

Ο καταχωρίζων πρέπει να κοινοποιεί την παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής μέσω του REACH-IT χρησιμοποιώντας τη λειτουργία «Παύση παρασκευής ή εισαγωγής» που είναι διαθέσιμη στη «Σελίδα αριθμού αναφοράς» της ουσίας.

Η παύση της παρασκευής πρέπει να γνωστοποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Ωστόσο, το άρθρο 3 παράγραφος 2, του εκτελεστικού κανονισμού 2020/1435, της 9 Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τα καθήκοντα που επιβάλλονται στους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεων τους δυνάμει του κανονισμού REACH ορίζει μέγιστη προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία πραγματικής παύσης της παρασκευής ή της εισαγωγής για τη γνωστοποίηση της εν λόγω παύσης στον ECHA.

Οι έννομες συνέπειες της παύσης της παρασκευής διαφέρουν ανάλογα με το αν ο ECHA ενημερώνεται για την παύση ενόσω επεξεργάζεται απόφαση αξιολόγησης ή εκτός της περιόδου αυτής.

Εάν η παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής κοινοποιηθεί στον ECHA μετά την κοινοποίηση σχεδίου απόφασης αξιολόγησης στον καταχωρίζοντα και πριν από την έκδοση της απόφασης, η καταχώριση παύει να ισχύει (άρθρο 50 παράγραφος 3) και η κατάσταση της επισημαίνεται ως «άκυρη» στο REACH-IT.

Εάν ο καταχωρίζων ενημερώσει τον ECHA για την παύση της παρασκευής ή της εισαγωγής εκτός της περιόδου επεξεργασίας απόφασης αξιολόγησης από τον ECHA (άρθρο 50 παράγραφος 2), η καταχώριση απενεργοποιείται και η κατάσταση της επισημαίνεται ως «ανενεργή» στο REACH-IT.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την παύση της παρασκευής, δεν μπορούν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο εν εξελίξει διαδικασίας αξιολόγησης για τη συγκεκριμένη ουσία, με εξαίρεση τις περιπτώσεις που περιγράφονται στο άρθρο 50 παράγραφος 4, εκτός εάν η καταχώριση επανενεργοποιηθεί ή υποβληθεί νέα.

Οι καταχωρισμένες ποσότητες δεν συνυπολογίζονται πλέον στη συνολική ποσότητα που αναγράφεται στις σελίδες διάδοσης πληροφοριών. Η κατάσταση της καταχώρισης εμφανίζεται για τα μέλη της κοινής υποβολής στο REACH-IT και για το ευρύ κοινό στη σελίδα διάδοσης πληροφοριών. Οι εθνικές αρχές επιβολής (EAE) και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν επίσης να βλέπουν την κατάσταση της καταχώρισης μέσω της πύλης Interact.

Η επανέναρξη της παρασκευής ή εισαγωγής της ουσίας ή της παραγωγής ή εισαγωγής του αντικειμένου πρέπει να κοινοποιείται στον ECHA μέσω του REACH-IT.

Οι «ανενεργές» καταχωρίσεις μπορούν να ενεργοποιηθούν εκ νέου με κλικ στο «Επανεκκίνηση παρασκευής ή εισαγωγής» στη «Σελίδα αριθμού αναφοράς». Μετά την επανενεργοποίηση της καταχώρισης, μπορεί να υποβληθεί στον ECHA η επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης. Αυτό πρέπει να γίνει πριν από την επανέναρξη της παρασκευής ή της εισαγωγής.

Οι καταχωρίσεις με την ένδειξη «άκυρη» στο REACH-IT δεν μπορούν να επανενεργοποιηθούν ούτε να επικαιροποιηθούν. Στην περίπτωση αυτή, για να μπορέσει να συνεχίσει την παρασκευή ή την εισαγωγή, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει αίτημα διερεύνησης και στη συνέχεια να υποβάλει νέο φάκελο καταχώρισης. Επιπλέον, θα πρέπει να καταβληθεί νέο τέλος καταχώρισης. Σε κάθε περίπτωση, ο καταχωρίζων πρέπει να διατηρεί τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν την ουσία για περίοδο 10 ετών μετά την τελευταία παρασκευή ή εισαγωγή και να τις διαθέτει κατόπιν αιτήσεως (άρθρο 36 παράγραφος 1). Η εν λόγω δεκαετής τουλάχιστον περίοδος δεν αρχίζει να υπολογίζεται εάν ο καταχωρίζων που έπαυσε την παρασκευή ή την εισαγωγή εξακολουθεί να προμηθεύει ή να χρησιμοποιεί την ουσία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παύση της παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των συνεπειών σε σχέση με τη διαδικασία αξιολόγησης του ECHA, παρέχονται στο ενημερωτικό δελτίο *Cease and restart of manufacture or import under the REACH Regulation* (Παύση και επανέναρξη της παρασκευής ή της εισαγωγής βάσει του κανονισμού REACH) στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Επιπλέον, λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συνέπειες της παύσης της παρασκευής για τις διαδικασίες αξιολόγησης του ECHA (αξιολόγηση φακέλου και ουσίας) παρέχονται στους πρακτικούς οδηγούς *Ενέργειες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών and Ενέργειες στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων*, στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

δ) Νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις και νέες αντενδεικνυόμενες χρήσεις για τις οποίες παρασκευάζεται ή εισάγεται η ουσία⁴¹

Όταν ένας μεταγενέστερος χρήστης γνωστοποιεί στον καταχωρίζοντα νέα χρήση της ουσίας η οποία δεν έχει προσδιοριστεί στον φάκελο καταχώρισης, μπορεί να προκύψουν δύο καταστάσεις:

- i. Εάν ο καταχωρίζων έχει καταχωρίσει ουσία σε ποσοτική κατηγορία που ξεκινά από 10 τόνους και άνω ετησίως, και συνεπώς απαιτείται να εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας, πρέπει να αξιολογήσει τη χημική ασφάλεια για τη συγκεκριμένη χρήση και να συμπεριλάβει την εν λόγω χρήση στην έκθεση χημικής ασφάλειας που θα εκπονήσει εάν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας υποδεικνύουν ότι οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον από την εν λόγω χρήση ελέγχονται. Λεπτομέρειες σχετικά με τις προθεσμίες για επικαιροποιήσεις που περιλαμβάνουν πολλαπλούς λόγους επικαιροποίησης παρέχονται στο στοιχείο ια) κατωτέρω.

Ο καταχωρίζων, ανάλογα με την περίπτωση, παρέχει στον μεταγενέστερο χρήστη αναθεωρημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, το οποίο συμπεριλαμβάνει τη νέα χρήση, καθώς και τα σενάρια έκθεσης που περιγράφουν τις συνθήκες λειτουργίας υπό τις οποίες η ουσία μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια. Εάν, βάσει της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας, ο καταχωρίζων δεν είναι σε θέση να συμπεριλάβει τη νέα προσδιοριζόμενη χρήση διότι ο κίνδυνος για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς, πρέπει να ενημερώσει χωρίς καθυστέρηση τον ECHA υποβάλλοντας επικαιροποίηση της καταχώρισης και να ενημερώσει επίσης τους μεταγενέστερους χρήστες εγγράφως αναφέροντας τους λόγους αυτής της απόφασης. Ο καταχωρίζων δεν πρέπει να προμηθεύει την ουσία στους μεταγενέστερους χρήστες

⁴¹ Άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

χωρίς να έχει επικαιροποιήσει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας με ένδειξη της αντενδεικνυόμενης χρήσης (ή χρήσεων).

- ii. Εάν ο καταχωρίζων έχει πραγματοποιήσει καταχώριση σε ποσοτική κατηγορία κάτω των 10 τόνων ετησίως, δεν υποχρεούται να διενεργήσει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Ωστόσο, μπορεί να αποφασίσει να συμπεριλάβει τη νέα χρήση (ή χρήσεις) στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει τον δικό του φάκελο καταχώρισής ώστε να λαμβάνεται υπόψη η νέα προσδιοριζόμενη χρήση ή η νέα αντενδεικνυόμενη χρήση. Σε περίπτωση νέας υποστηριζόμενης χρήσης, πρέπει να επικαιροποιηθούν όχι μόνο η έκθεση χημικής ασφάλειας και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, αλλά και οι πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού REACH.

Επισημαίνεται ότι ο καταχωρίζων μπορεί να αποφασίσει να μην αξιολογήσει μια νέα χρήση (π.χ. διότι θεωρεί την αξιολόγηση της νέας χρήσης μη εφικτή τεχνικά ή δυσανάλογα δαπανηρή), οπότε και υποχρεούται να διακόψει την προμήθεια της ουσίας για τη συγκεκριμένη χρήση, χωρίς να επικαιροποιήσει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, συμπεριλαμβάνοντας τη χρήση στις αντενδεικνυόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση του καταχωρίζοντος σχετικά με το τι είναι τεχνικά εφικτό ή δυσανάλογα δαπανηρό θα πρέπει να λαμβάνει επίσης υπόψη το αν οι παρεχόμενες από τον μεταγενέστερο χρήστη πληροφορίες επαρκούν για την εκπόνηση σεναρίου έκθεσης. Από αυτή την άποψη, ενδέχεται να είναι απαραίτητος, σε ορισμένες περιπτώσεις, ένας πιο εντατικός διάλογος μεταξύ του καταχωρίζοντος και του σχετικού μεταγενέστερου χρήστη.

Ο καταχωρίζων ενδέχεται επίσης να πρέπει να λάβει υπόψη μια νέα ίδια χρήση ή να αποφασίσει να προσδιορίσει μια νέα χρήση για την οποία ενδιαφέρονται ή ενδέχεται να ενδιαφέρονται οι μεταγενέστεροι χρήστες.

Μετά τις ανωτέρω περιπτώσεις, η καταχώριση πρέπει να επικαιροποιηθεί και να υποβληθεί στον ECHA το αργότερο εντός 3 μηνών από:

- σε περίπτωση νέας χρήσης, την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων λαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνων για τη νέα αυτή χρήση·
- σε περίπτωση νέας αντενδεικνυόμενης χρήσης, την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων έχει στη διάθεσή του τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση αυτή.

Παράδειγμα:

Ο μεταγενέστερος χρήστης ενημερώνει τον παρασκευαστή για νέα χρήση της ουσίας. Στη συνέχεια, ο καταχωρίζων την ουσία θα συμπεριλάβει την εν λόγω χρήση στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην έκθεση χημικής ασφάλειας (εάν απαιτείται) και θα επικαιροποιήσει τον φάκελο καταχώρισης με τη νέα χρήση.

- ε) **Νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον για τους οποίους ο καταχωρίζων θα πρέπει εύλογα να είναι ενημερωμένος και οι οποίοι οδηγούν σε αλλαγές του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή της έκθεσης χημικής ασφάλειας⁴²**

⁴² Άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

Εάν ο καταχωρίζων λάβει γνώση πληροφοριών οι οποίες ενδέχεται να οδηγούν σε άλλους ή διαφορετικούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και οφείλονται στην ουσία που παρασκευάζει ή εισάγει, όπως δεδομένα παρακολούθησης σε περιβαλλοντικές ή επιδημιολογικές μελέτες, πρέπει να συνεκτιμά τα εν λόγω δεδομένα και να αξιολογεί την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται ή συνιστώνται σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού.

Οι νέες πληροφορίες που οδηγούν σε αναθεώρηση της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας ή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας μπορεί επίσης να είναι διεθνείς αναθεωρήσεις, όπως αναθεώρηση του Διεθνούς Προγράμματος για την Ασφάλεια των Χημικών Ουσιών (IPCS) ή κάποιος φάκελος του ΟΟΣΑ, ή κάθε είδους δημοσίευση που αφορά την ελευθέρωση και την έκθεση ή την επικινδυνότητα της ουσίας. Ακόμη και αν η αρχική καταχώριση έχει ολοκληρωθεί με ακρίβεια, ο καταχωρίζων χρειάζεται να επικαιροποιεί την αξιολόγηση/έκθεση χημικής ασφάλειας και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, καθώς καθίστανται διαθέσιμες νέες ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας, οι οποίες επηρεάζουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

Η καταχώριση πρέπει να επικαιροποιείται και να υποβάλλεται στον ECHA το αργότερο εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων λαμβάνει γνώση ή μπορεί ευλόγως να αναμένεται ότι έλαβε γνώση των εν λόγω νέων πληροφοριών.

Παράδειγμα:

Ένα συγκεκριμένο απορρυπαντικό χρησιμοποιείται σε μονάδες παρασκευής. Υπάρχουν νέες πληροφορίες σχετικά με τις ευαισθητοποιητικές ιδιότητες μιας ουσίας που χρησιμοποιείται στο απορρυπαντικό. Ως εκ τούτου, αυξάνεται ο κίνδυνος, ο οποίος ενδέχεται να πρέπει να αναφερθεί στην έκθεση χημικής ασφάλειας και/ή στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει στην αφαίρεση της ουσίας από το προϊόν και στην αφαίρεση της χρήσης από την ουσία. Ο καταχωρίζων την ουσία πρέπει να επικαιροποιήσει την καταχώρισή του με τις νέες πληροφορίες σχετικά με τις ευαισθητοποιητικές ιδιότητες της ουσίας εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία έλαβε γνώση των εν λόγω πληροφοριών.

στ) Οποιαδήποτε μεταβολή στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας⁴³

Στις περιπτώσεις όπου έχει θεσπιστεί εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού CLP, ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να επικαιροποιείται ανάλογα. Επιπλέον, κάθε καταχωρίζων υποχρεούται να επικαιροποιεί τον φάκελο της καταχώρισής του υπό το πρίσμα τυχόν άλλων νέων δεδομένων σχετικών με την ταξινόμηση.

Η καταχώριση πρέπει να επικαιροποιείται και να υποβάλλεται στον ECHA:

- σε περίπτωση προσθήκης, τροποποίησης ή διαγραφής της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω αλλαγής·
- σε περίπτωση νέας ή τροποποιημένης αυτοταξινόμησης το αργότερο εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ελήφθη η απόφαση αλλαγής της ταξινόμησης και της επισήμανσης της ουσίας.

⁴³ Άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

Παράδειγμα:

Μία από τις προσμείξεις της ουσίας έχει αποτελέσει αντικείμενο εναρμονισμένης ταξινόμησης. Η πρόσμειξη είναι παρούσα πάνω από το όριο ταξινόμησης και, ως εκ τούτου, η ουσία πρέπει επίσης να αυτοταξινομηθεί. Η αυτοταξινόμηση πρέπει να υποβληθεί εντός 6 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απαίτησης εναρμονισμένης ταξινόμησης για την πρόσμειξη της ουσίας.

Πρέπει να υποβληθεί επικαιροποίηση για την αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης, ανεξάρτητα από το αν οι πληροφορίες υποβάλλονται από κοινού (στον κύριο φάκελο) ή στον φάκελο του ίδιου του καταχωρίζοντος εάν αποσυρθεί από την κοινή υποβολή. Επικαιροποίηση απαιτείται και μετά από αλλαγή της αυτοταξινόμησης ή της εναρμονισμένης ταξινόμησης.

ζ) Οποιαδήποτε επικαιροποίηση ή τροποποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή της καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση⁴⁴

Εκτός από τους λόγους που αναφέρονται στα προηγούμενα σημεία, μπορεί να υπάρχει ανάγκη επικαιροποίησης της αξιολόγησης/έκθεσης χημικής ασφάλειας λόγω π.χ.:

- καινοτομιών στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- νέων προϊόντων και εφαρμογών·
- νέου εξοπλισμού και διαδικασιών (συνθηκών χρήσης) στον επίπεδο των μεταγενέστερων χρηστών.

Επιπλέον, επικαιροποίηση της αξιολόγησης/έκθεσης χημικής ασφάλειας μπορεί να απαιτείται λόγω αύξησης της ποσότητας παραγωγής και/ή εισαγωγής.

Η καταχώριση πρέπει να επικαιροποιείται και να υποβάλλεται στον ECHA το αργότερο εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η ανάγκη επικαιροποίησης ή τροποποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή της καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση.

η) Ο καταχωρίζων διαπιστώνει ότι πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IX ή στο παράρτημα X, οπότε πρέπει να εκπονηθεί πρόταση δοκιμής⁴⁵

Όταν ο καταχωρίζων διαπιστώνει την ανάγκη διενέργειας δοκιμής που παρατίθεται στο παράρτημα IX ή X, ακόμη και αν βρίσκεται σε κατώτερη ποσοτική κατηγορία, πρέπει να υποβάλει πρόταση δοκιμής μέσω επικαιροποίησης του φακέλου του, προκειμένου να ελέγξει τους κινδύνους που απορρέουν από την παρασκευή και τη χρήση ή τις χρήσεις της ουσίας. Η επικαιροποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηρίωση που να αποδεικνύει ότι έχουν ληφθεί υπόψη όλες οι μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, καθώς και αιτιολόγηση για τη διεξαγωγή μελέτης σε ζώα.

Η καταχώριση πρέπει να επικαιροποιηθεί προκειμένου να συμπεριληφθεί η πρόταση δοκιμών και να υποβληθεί στον ECHA το αργότερο εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων διαπιστώνει την ανάγκη να διενεργήσει μία ή περισσότερες από τις δοκιμές που παρατίθενται στο παράρτημα IX ή X του κανονισμού REACH.

Εάν μια πρότασης δοκιμών καταρτίζεται στο πλαίσιο στρατηγικής δοκιμών που αφορά μια ομάδα ουσιών, ο φάκελος πρέπει να επικαιροποιείται και να υποβάλλεται στον ECHA το αργότερο εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων ή οι καταχωρίζοντες εντοπίζουν την ανάγκη διενέργειας μίας ή περισσότερων από τις δοκιμές που παρατίθενται στο παράρτημα IX ή X του κανονισμού REACH.

⁴⁴ Άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

⁴⁵ Άρθρο 8 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

Προτάσεις δοκιμών μπορούν επίσης να καταρτιστούν στο πλαίσιο στρατηγικής δοκιμών που αφορά ομάδες ουσιών και όπου η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις βασίζεται σε δοκιμές που διενεργούνται σε ανάλογες ουσίες.

Για παράδειγμα, ένας καταχωρίζων ενημερώνεται για νέους κινδύνους που συνδέονται με μια ομάδα παρόμοιων ουσιών και, για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων, απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές. Ο καταχωρίζων μπορεί να επιλέξει μία ή περισσότερες ουσίες από την ομάδα και να αποδείξει ότι οι ουσίες αυτές είναι οι πλέον αντιπροσωπευτικές της ομάδας όσον αφορά τις συγκεκριμένες ιδιότητες. Πρέπει να αναπτύξει και να προτείνει μια στρατηγική δοκιμών, καθώς και μια αξιόπιστη επιστημονική υπόθεση και υποστηρικτικές πληροφορίες. Κατά συνέπεια, αναμένεται να υποβάλει προτάσεις δοκιμών για όλες τις ουσίες για τις οποίες εντοπίζεται κενό δεδομένων και να προσδιορίσει ποιες ουσίες εντός της ομάδας πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμή. Εάν ο ECHA αποδεχτεί τη στρατηγική δοκιμών και την προτεινόμενη προσέγγιση κατά κατηγορία, μπορεί να εκδώσει αποφάσεις με τις οποίες αποδέχεται τις προτάσεις δοκιμών για τις ανάλογες ουσίες. Οι δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν για την ουσία ή τις ουσίες που έχει συμφωνήσει ο ECHA. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να επικαιροποιούν τους φακέλους καταχώρισης όλων των ουσιών της ομάδας και να εφαρμόζουν προσέγγιση σύγκρισης / κατά κατηγορία, κατά περίπτωση, με βάση τα αποτελέσματα για τις ουσίες της ομάδας που υποβάλλονται σε δοκιμή.

Παράδειγμα:

Δοκιμή μεταλλαξιγένεσης *in vivo* ενεργοποιείται από θετικό αποτέλεσμα σε δοκιμή *in vitro*, ανεξάρτητα από την ποσοτική κατηγορία του φακέλου καταχώρισης. Πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής *in vivo*, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει πρόταση δοκιμής.

θ) Οποιαδήποτε μεταβολή στην πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση⁴⁶

Ορισμένες πληροφορίες του φακέλου καταχώρισης μπορεί να ζητηθεί να παραμείνουν εμπιστευτικές. Για οποιαδήποτε μεταβολή στα αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει είτε ο κύριος καταχωρίζων είτε κάποιο μέλος της κοινής υποβολής απαιτείται επικαιροποίηση του φακέλου της καταχώρισής τους και εκ νέου υποβολή στον ECHA. Σε ειδικές περιπτώσεις, τόσο ο κύριος καταχωρίζων όσο και το καταχωρίζον μέλος (ή μέλη) πρέπει να περιλαμβάνουν αίτημα εμπιστευτικότητας στους αντίστοιχους φακέλους της καταχώρισής τους. Περισσότερα στοιχεία σχετικά με τις πληροφορίες για τις οποίες μπορεί να ζητηθεί εμπιστευτικότητα και τον τρόπο συμπερίληψης των εν λόγω αιτημάτων εμπιστευτικότητας στον φάκελο καταχώρισης διατίθενται στο εγχειρίδιο *Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation* (Διάδοση και εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/manuals>.

Επικαιροποίηση της καταχώρισης απαιτείται για:

- την εισαγωγή αιτήματος/-ων εμπιστευτικότητας για νέες πληροφορίες του φακέλου ή πληροφορίες που δεν έχουν δημοσιευθεί προηγουμένως από τον ECHA,
- την αφαίρεση αιτήματος/-ων εμπιστευτικότητας.

Η καταχώριση πρέπει να επικαιροποιείται και να υποβάλλεται στον ECHA το αργότερο εντός 3 μηνών από την ημερομηνία της σχετικής αλλαγής.

⁴⁶ Άρθρο 9 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

ι) Περιπτώσεις στις οποίες η επικαιροποίηση απαιτεί περαιτέρω δοκιμές⁴⁷

Οι προθεσμίες που ορίζονται στα στοιχεία α), β), δ), ε) και στ) ανωτέρω δεν ισχύουν σε περίπτωση που πρέπει να παραχθούν νέες πληροφορίες για επικαιροποιήσεις που καλύπτουν:

- μεταβολές στο καθεστώς του καταχωρίζοντος,
- μεταβολές στη σύνθεση της ουσίας,
- νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις ή νέες αντενδεικνυόμενες χρήσεις,
- νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον,
- μεταβολές στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο καταχωρίζων πρέπει:

- να προσδιορίσει την ανάγκη για τα νέα δεδομένα εντός της προθεσμίας που έχει οριστεί για την επικαιροποίηση της καταχώρισης,
- να ξεκινήσει τις συμβατικές διαπραγματεύσεις με τα σχετικά εργαστήρια δοκιμών εντός 3 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η ανάγκη για τα νέα δεδομένα,
- να επικαιροποιήσει την καταχώριση εντός 3 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής όλων των απαραίτητων αποτελεσμάτων δοκιμών.

Παράδειγμα:

Ένας καταχωρίζων έχει διαπιστώσει ότι απαιτείται αλλαγή στη σύνθεση της ουσίας. Καταρχήν, έχει στη διάθεσή του 3 μήνες για να επικαιροποιήσει τον φάκελό του. Ωστόσο, κατά την προετοιμασία του επικαιροποιημένου φακέλου, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές. Σε περίπτωση μεταβολής της σύνθεσης, η ανάγκη για περαιτέρω δοκιμές πρέπει να προσδιοριστεί εντός της αρχικής προθεσμίας των 3 μηνών. Εντός 3 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η νέα ανάγκη, ο καταχωρίζων πρέπει να ξεκινήσει διαπραγματεύσεις με σχετικό εργαστήριο για την παραγγελία της νέας δοκιμής (ή δοκιμών). Μόλις παραληφθούν όλα τα απαραίτητα αποτελέσματα δοκιμών, ο καταχωρίζων έχει στη διάθεσή του άλλους 3 μήνες για να επικαιροποιήσει τον φάκελό του, ώστε να συμπεριλάβει τόσο τη νέα σύνθεση όσο και τα αποτελέσματα των νέων δεδομένων.

ια) Άλλες συνδυσασμένες επικαιροποιήσεις⁴⁸

Για κάθε επικαιροποίηση [όπως περιγράφεται στα στοιχεία α) έως στ) και θ) ανωτέρω], όταν ο καταχωρίζων, ως αποτέλεσμα της εν λόγω επικαιροποίησης, πρέπει να τροποποιήσει την έκθεση χημικής ασφάλειας ή την καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση, ισχύει συνδυσασμένη προθεσμία 12 μηνών για την υποβολή και των δύο επικαιροποιήσεων του νέου φακέλου στον ECHA. Η προθεσμία αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία κατά την οποία παραλήφθηκαν οι τελικές εκθέσεις δοκιμών που ήταν απαραίτητες για την επικαιροποίηση.

Εάν ο καταχωρίζων έχει πολλαπλούς λόγους να επικαιροποιήσει τις καταχωρίσεις του βάσει των σεναρίων που περιγράφονται στον πίνακα 4: Επικαιροποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 και σχετικές μέγιστες προθεσμίες, ισχύουν οι μεγαλύτερες προθεσμίες για την επικαιροποίηση. Η προθεσμία αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η πρώτη ανάγκη επικαιροποίησης της καταχώρισης.

Παράδειγμα 1:

Η ουσία έχει νέα σύνθεση μετά από αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής. Ο καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει την καταχώρισή του εντός 3 μηνών. Επιπλέον, επιθυμεί να

⁴⁷ Άρθρο 10 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

⁴⁸ Άρθρο 11 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

διατηρήσει τις νέες αυτές πληροφορίες εμπιστευτικές από τους ανταγωνιστές τους και αποφασίζει να υποβάλει επίσης αίτημα εμπιστευτικότητας σχετικά με την προσφάτως προσδιορισθείσα πρόσμειξη. Η προθεσμία για την υποβολή της εν λόγω συνδυασμένης επικαιροποίησης είναι συνολικά 3 μήνες, από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε για πρώτη φορά η ανάγκη επικαιροποίησης του φακέλου.

Παράδειγμα 2:

Ένα μέλος κοινής υποβολής το οποίο μέχρι σήμερα είχε καταχώριση για 1-10 τόνους ετησίως, έχει φτάσει στο επόμενο ποσοτικό όριο και τώρα χρειάζεται καταχώριση για 10-100 τόνους ετησίως. Η κοινή υποβολή καλύπτει ήδη αυτή την ποσοτική κατηγορία, ως εκ τούτου δεν είναι αναγκαία η παραγωγή δεδομένων και το καταχωρίζον μέλος δεν χρειάζεται να περιμένει τον κύριο καταχωρίζοντα να επικαιροποιήσει τον φάκελό του. Αυτό σημαίνει ότι έχει στη διάθεσή του 3 μήνες για να υποβάλει την επικαιροποίηση. Ωστόσο, δεδομένου ότι η ποσοτική κατηγορία πλέον υπερβαίνει τους 10 τόνους ετησίως, το καταχωρίζον μέλος υποχρεούται επίσης να υποβάλει έκθεση χημικής ασφάλειας, η οποία στο παρόν παράδειγμα δεν υποβάλλεται από κοινού με τον κύριο καταχωρίζοντα. Το καταχωρίζον μέλος πρέπει να εκπονήσει τη δική του έκθεση χημικής ασφάλειας, για την οποία έχει στη διάθεσή του 12 μήνες. Ως εκ τούτου, ο καταχωρίζων έχει συνολικά στη διάθεσή του 12 μήνες για να προετοιμάσει και να υποβάλει επικαιροποίηση που περιέχει τόσο την επικαιροποίηση για την ανώτερη ποσοτική κατηγορία όσο και την έκθεση χημικής ασφάλειας.

Παράδειγμα 3:

Ένας καταχωρίζων έχει εντοπίσει την ανάγκη επικαιροποίησης της σύνθεσης της καταχώρισής του. Η επικαιροποίηση αυτή πρέπει να υποβληθεί εντός 3 μηνών. Ωστόσο, η αλλαγή στη σύνθεση έχει επιφέρει επίσης αλλαγή στην ταξινόμηση και την επισήμανση. Ως εκ τούτου, ο καταχωρίζων έχει συνολικά στη διάθεσή του 6 μήνες για να επικαιροποιήσει τον φάκελο, αρχής γενομένης από την ημερομηνία κατά την οποία προσδιορίστηκε η μεταβολή στη σύνθεση.

ιβ) Επικαιροποιήσεις στο πλαίσιο κοινής υποβολής⁴⁹

Εάν, βάσει των στοιχείων α) έως ια) ανωτέρω, το καταχωρίζον μέλος πρέπει να επικαιροποιήσει την καταχώρισή του, ενδέχεται να χρειάζεται να επικαιροποιηθεί ο κύριος φάκελος για να μπορεί το μέλος να βασιστεί στις εν λόγω πληροφορίες.

Αφού ο ECHA κάνει δεκτές τις από κοινού υποβαλλόμενες πληροφορίες, το καταχωρίζον μέλος πρέπει να επικαιροποιήσει τον δικό του φάκελο, εντός των ακόλουθων προθεσμιών:

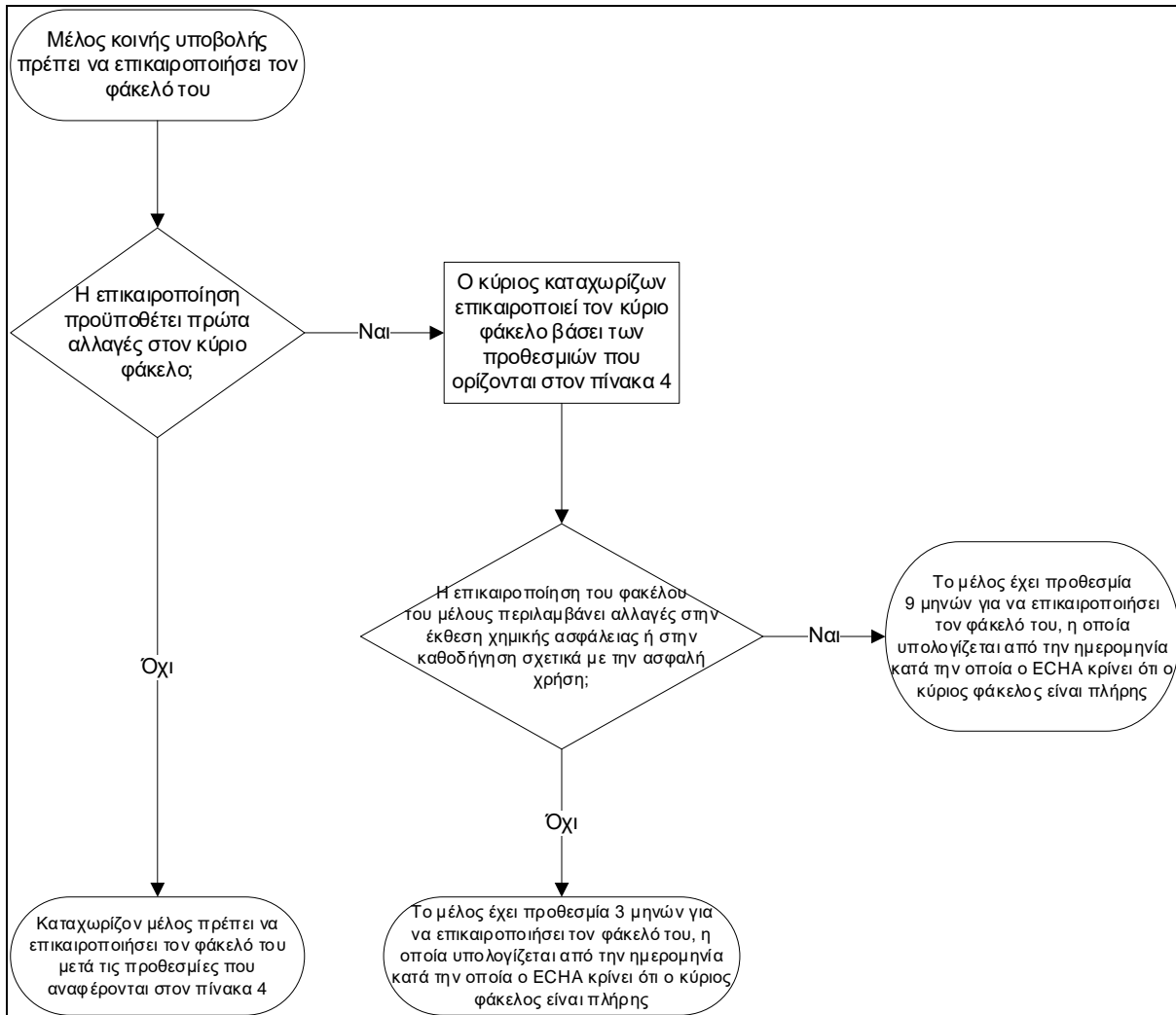
- 3 μήνες για:
 - ο μεταβολές στο καθεστώς του καταχωρίζοντος,
 - ο μεταβολές στη σύνθεση της ουσίας,
 - ο μεταβολές στην ποσοτική κατηγορία,
 - ο νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις ή νέες αντενδεικνυόμενες χρήσεις,
 - ο νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον,
 - ο μεταβολές στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας,
 - ο μεταβολές στην πρόσβαση σε πληροφορίες.
- 9 μήνες σε περίπτωση που:
 - ο οποιαδήποτε από τις επικαιροποιήσεις που αναφέρονται ανωτέρω συνεπάγεται την ανάγκη επικαιροποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας και/ή της καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση.

⁴⁹ Άρθρο 12 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

- ο απαιτείται επικαιροποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή της καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση.

Οι προθεσμίες αυτές αρχίζουν να υπολογίζονται από την ημερομηνία κατά την οποία ο ECHA ενημερώνει τον κύριο καταχωρίζοντα και τα άλλα μέλη της κοινής υποβολής ότι ο φάκελος καταχώρισης που επικαιροποιείται από τον κύριο καταχωρίζοντα είναι πλήρης.

Για τις περιπτώσεις στις οποίες η επικαιροποίηση από το καταχωρίζον μέλος δεν προϋποθέτει να προηγηθεί η επικαιροποίηση του φακέλου του κύριου καταχωρίζοντος, ισχύουν οι κανονικές προθεσμίες που ορίζονται στον πίνακα 4 για καθέναν από τους λόγους επικαιροποίησης.



Εικόνα 6 — Προθεσμίες για την επικαιροποίηση των φακέλων των μελών

Παράδειγμα:

Ένα καταχωρίζον μέλος είναι επί του παρόντος καταχωρισμένο στην ποσοτική κατηγορία των 1-10 τόνων ετησίως (απαιτήσεις δεδομένων του παραρτήματος VII). Λόγω της αυξημένης ζήτησης της ουσίας, επιθυμεί να επικαιροποιήσει την καταχώρισή του στο επόμενο ποσοτικό κατώφλι, 10-100 τόνους ετησίως (απαιτήσεις δεδομένων του παραρτήματος VIII). Επί του παρόντος, η κοινή υποβολή καλύπτει μόνο καταχωρίσεις έως 1-10 τόνων ετησίως, επομένως, για να μπορεί το καταχωρίζον μέλος να υποβάλει την επικαιροποίησή του, ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να επικαιροποιήσει τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, προκειμένου να καλύψει τις απαιτήσεις δεδομένων της υψηλότερης ποσοτικής κατηγορίας. Εάν τα δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα, οι προθεσμίες που ορίζονται για την αναβάθμιση της ποσοτικής κατηγορίας ισχύουν για τον κύριο καταχωρίζοντα. Μόλις αυξηθεί η κάλυψη των δεδομένων κοινής υποβολής στο νέο επίπεδο, το καταχωρίζον μέλος έχει στη διάθεσή του 3 μήνες για να υποβάλει τον επικαιροποιημένο φάκελό του.

iv) Επικαιροποιήσεις ως επακόλουθο επικαιροποίησης των παραρτημάτων του κανονισμού REACH⁵⁰

Σε περίπτωση επικαιροποίησης των παραρτημάτων του κανονισμού REACH που μεταβάλλει τις απαιτήσεις δεδομένων της καταχώρισης, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει επικαιροποίηση το αργότερο έως την ημερομηνία από την οποία πρόκειται να εφαρμοστεί η εν λόγω τροποποίηση. Σε περίπτωση που αυτή η απαίτηση επικαιροποίησης συνεπάγεται πρόσθετες ανάγκες επικαιροποίησης για οποιοδήποτε από τα σενάρια που παρατίθενται στον πίνακα 4, η ισχύουσα προθεσμία είναι εκείνη που προβλέπεται στην τροποποίηση του κανονισμού REACH, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

7.3 Επικαιροποίηση κατόπιν απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής

Ο καταχωρίζων μπορεί να χρειαστεί να επικαιροποιήσει την καταχώρισή του κατόπιν απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ή μπορεί να χρειαστεί να λάβει υπόψη αποφάσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης ή επιβολής περιορισμών. Η επικαιροποίηση πρέπει να υποβάλλεται εντός της προθεσμίας που καθορίζεται από τον ECHA / την Επιτροπή στην απόφαση.

α) Διαδικασίες αξιολόγησης

Υπάρχουν δύο είδη διαδικασιών αξιολόγησης: η αξιολόγηση φακέλου και η αξιολόγηση ουσίας. Η πρώτη αξιολόγηση διακρίνεται περαιτέρω στην εξέταση πρότασης δοκιμής και στον έλεγχο συμμόρφωσης του φακέλου καταχώρισης. Οι διάφορες αποφάσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης και μπορούν να έχουν επιπτώσεις στις υποχρεώσεις επικαιροποίησης των καταχωριζόντων παρουσιάζονται συνοπτικά κατωτέρω.

Εξέταση προτάσεων δοκιμών

Όλες οι προτάσεις δοκιμών που ορίζονται στα παραρτήματα IX και X και υποβάλλονται στο πλαίσιο των καταχωρίσεων θα εξετάζονται από τον ECHA σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που αναφέρονται στο άρθρο 43. Η εξέταση μιας πρότασης δοκιμής μπορεί να καταστήσει αναγκαίο για τον καταχωρίζοντα να επικαιροποιήσει τον φάκελο της καταχώρισής του, όταν ο ECHA ή η Επιτροπή λάβουν απόφαση που ζητά τη διενέργεια μίας ή περισσότερων δοκιμών.

⁵⁰ Άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού για τις επικαιροποιήσεις φακέλων.

Όλες οι δοκιμές που διενεργούνται βάσει απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής σχετικά με πρόταση δοκιμής πρέπει να υποβάλλονται υπό τη μορφή περίληψης μελέτης ή ουσιαστικής περίληψης μελέτης (εάν απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα I), σε επικαιροποιημένο φάκελο καταχώρισης εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση. Επιπλέον, ανάλογα με το αποτέλεσμα της νέας δοκιμής που διενεργείται, ο καταχωρίζων ίσως χρειαστεί να επικαιροποιήσει το προφίλ επικινδυνότητας της ουσίας και/ή την έκθεση χημικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των σεναρίων έκθεσης.

Η απόφαση για την πρόταση δοκιμής απευθύνεται σε όλους τους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες.

Έλεγχος συμμόρφωσης

Στον έλεγχο συμμόρφωσης, ο ECHA μπορεί να εξετάσει οποιονδήποτε φάκελο καταχώρισης για να ελέγξει αν ο καταχωρίζων έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του και αν ο φάκελος καταχώρισης συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού REACH.

Ως αποτέλεσμα του ελέγχου συμμόρφωσης, ο ECHA ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον καταχωρίζοντα να υποβάλει, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, τυχόν πληροφορίες που απαιτούνται για τη συμμόρφωση της καταχώρισης με τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών. Ως εκ τούτου, ο καταχωρίζων θα πρέπει να επικαιροποιήσει τον φάκελο της καταχώρισής του, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης χημικής ασφάλειας, με κάθε πρόσθετη απαιτούμενη πληροφορία εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση.

Ο έλεγχος συμμόρφωσης απευθύνεται στους καταχωρίζοντες τους οποίους αφορούν οι ζητούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες.

Αξιολόγηση ουσιών

Στόχος της αξιολόγησης ουσιών είναι να διερευνηθεί η ανησυχία ότι μια ουσία ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Παρέχει στις αρχές έναν μηχανισμό μέσω του οποίου ζητείται από τον κλάδο να λάβει και να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες σε περίπτωση υπόνοιας κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους θεωρεί ότι οι πρόσθετες πληροφορίες είναι απαραίτητες για τη διερεύνηση της υπόνοιας, συντάσσει σχέδιο απόφασης όπου δηλώνει τους λόγους του αιτήματός της.

Όταν ο ECHA ή η Επιτροπή λαμβάνουν μια απόφαση στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών, ο καταχωρίζων πρέπει να παράσχει τις απαιτούμενες πληροφορίες και να υποβάλει επικαιροποίηση του φακέλου της καταχώρισής του στον ECHA εντός της καθορισμένης προθεσμίας.

Η αξιολόγηση ουσιών απευθύνεται σε όλους τους καταχωρίζοντες μια ουσία. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να απαιτείται η επικαιροποίηση οποιουδήποτε φακέλου καταχώρισης, ανάλογα με το πεδίο των πληροφοριών που ζητούνται στην απόφαση.

Οι προθεσμίες που ορίζονται στις αποφάσεις του ECHA θεωρούνται επαρκείς ώστε οι καταχωρίζοντες να διενεργήσουν τις ζητούμενες μελέτες. Στις προθεσμίες συνυπολογίζεται και ο χρόνος (90 ημέρες) που παρέχεται στην περίπτωση πολλών καταχωριζόντων προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με το ποιος θα πραγματοποιήσει τις ζητούμενες μελέτες. Εάν οι καταχωρίζοντες δεν είναι έτοιμοι να παράσχουν τις πληροφορίες που ζητούν οι αρχές εντός της καθορισμένης προθεσμίας, εξακολουθεί να απαιτείται επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης έως τη δεδομένη προθεσμία, ακόμη και αν οι ζητούμενες πληροφορίες δεν είναι πλήρως ή καθόλου διαθέσιμες. Στην επικαιροποίηση, ο καταχωρίζων πρέπει να τεκμηριώνει τους λόγους της καθυστέρησης και την προβλεπόμενη ημερομηνία της επόμενης επικαιροποίησης για την παράδοση των ζητούμενων αποτελεσμάτων. Η επικαιροποίηση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τυχόν αιτιολόγηση και τεκμηρίωση, για παράδειγμα, από την εγκατάσταση δοκιμών που διεξάγει τη

ζητηθείσα μελέτη. Τα στοιχεία αυτά μπορούν στη συνέχεια να εξεταστούν από τις αρχές πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε δράσης ελέγχου της εφαρμογής της νομοθεσίας.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης διατίθενται στις ιστοσελίδες αξιολόγησης του ECHA, οι οποίες είναι διαθέσιμες στις διευθύνσεις <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> και <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

β) Αδειοδότηση και περιορισμοί

Εάν η χρήση μιας ουσίας αδειοδοτείται με απόφαση της Επιτροπής, οι όροι για την αδειοδότηση θα πρέπει να παρουσιάζονται στον φάκελο αδειοδότησης. Συνεπώς, ο φάκελος καταχώρισης θα πρέπει να επικαιροποιείται εάν δεν περιλαμβάνει ήδη τους εν λόγω όρους.

Για ουσία που υπόκειται σε περιορισμό, ο φάκελος καταχώρισης θα πρέπει να αποτυπώνει τις σχετικές χρήσεις που εξαιρούνται από τον περιορισμό ή τις σχετικές συνθήκες χρήσης που περιλαμβάνονται στον περιορισμό.

7.4 Επικαιροποίηση φακέλου καταχώρισης για ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες βάσει του κανονισμού REACH

α) Ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

Πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ των επικαιροποιήσεων που πραγματοποιούνται στους φακέλους κοινοποίησης λόγω αλλαγής στην ποσότητα, των επικαιροποιήσεων για τη συμμετοχή σε κοινή υποβολή και των επικαιροποιήσεων φακέλων κοινοποίησης που πραγματοποιούνται για άλλους λόγους.

Υψηλότερη ποσοτική κατηγορία

Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, οι ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (NONS) θεωρούνται καταχωρισμένες από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα που υπέβαλε την κοινοποίηση⁵¹. Ωστόσο, ο φάκελος καταχώρισης REACH για τις ουσίες που θεωρούνται καταχωρισμένες θα πρέπει να επικαιροποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μόλις η ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται ανέλθει στο επόμενο ποσοτικό όριο, δηλαδή στους 10, 100 ή 1 000 τόνους ετησίως. Επιπλέον, απαιτείται επικαιροποίηση για τις ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί στην ποσοτική κατηγορία κάτω του ενός τόνου δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όταν αυτές ανέρχονται στο όριο του ενός τόνου σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

Κατά την επικαιροποίηση ποσότητας, οι καταχωρίζοντες κοινοποιημένων ουσιών πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με όλες τις υπόλοιπες απαιτήσεις και τις διατάξεις του κανονισμού REACH. Η επικαιροποίηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH και οι οποίες αντιστοιχούν στο υψηλότερο ποσοτικό όριο, αλλά και κάθε πληροφορία που αντιστοιχεί σε χαμηλότερα ποσοτικά όρια και δεν έχει ακόμη υποβληθεί⁵². Για παράδειγμα, όταν υποβάλλουν την επικαιροποίησή τους, οι καταχωρίζοντες πρέπει να εκπονούν έκθεση χημικής ασφάλειας και σενάριο έκθεσης και να τα επισυνάπτουν στα δελτία δεδομένων ασφαλείας τους, κατά περίπτωση.

Ωστόσο, προκειμένου να αποφεύγονται περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, ο καταχωρίζων πρέπει αρχικά να γνωστοποιεί στον ECHA τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις πληροφοριών για το νέο ποσοτικό όριο, υποβάλλοντας φάκελο διερεύνησης μόλις φτάσει στο επόμενο ποσοτικό όριο (άρθρο 12 παράγραφος 2). Μετά

⁵¹ Βλ. άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

⁵² Βλ. άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

την υποβολή φακέλου διερεύνησης, ο καταχωρίζων λαμβάνει ενημέρωση από τον ECHA που περιλαμβάνει τον σύνδεσμο με τη σχετική σελίδα των συν-καταχωριζόντων στο REACH-IT. Με αυτόν τον τρόπο, ο ECHA ενημερώνει τον καταχωρίζοντα για τα ονόματα και τις διευθύνσεις εκείνων που προτίθενται να καταχωρίσουν (δυναμικοί καταχωρίζοντες) ή έχουν ήδη καταχωρίσει την ίδια ουσία.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Επικαιροποίηση για τη συμμετοχή σε κοινή υποβολή

Δεδομένου ότι η υποχρέωση κοινής υποβολής δεν υπήρχε πριν από τον κανονισμό REACH, οι κοινοποιήσεις δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ θεωρούνται καταχωρίσεις δυνάμει του κανονισμού REACH εκτός του πλαισίου κοινής υποβολής και, επομένως, δεν συνδέονται με οποιαδήποτε υπάρχουσα κοινή υποβολή. Σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 19 του κανονισμού REACH, όταν μια άλλη οντότητα σκοπεύει να καταχωρίσει την ίδια ουσία, πρέπει να δημιουργείται μια κοινή υποβολή, η οποία να περιλαμβάνει τον προηγούμενο κοινοποιούντα (ή κοινοποιούντες). Στην περίπτωση αυτή, ο δυναμικός καταχωρίζων πρέπει επίσης να επικοινωνήσει με τον προηγούμενο καταχωρίζοντα και να συμφωνήσουν από κοινού σχετικά με το ποιος θα είναι ο κύριος καταχωρίζων.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο προηγούμενος κοινοποιών μπορεί να αποφασίσει να είναι ο κύριος καταχωρίζων της κοινής υποβολής. Αυτό σημαίνει ότι θα υποβάλει τις κοινές πληροφορίες με τη συμφωνία των άλλων καταχωριζόντων. Στην περίπτωση αυτή, όπως και στην περίπτωση της επικαιροποίησης της ποσοτικής κατηγορίας, ο φάκελος πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις δεδομένων του κανονισμού REACH και πρέπει να υποβάλλεται σε μορφότυπο IUCLID.

Εναλλακτικά, ο προηγούμενος κοινοποιών μπορεί να επιλέξει να συμμετάσχει στην κοινή υποβολή ως καταχωρίζων μέλος. Όπως και για οποιονδήποτε άλλον καταχωρίζοντα, ισχύει η δυνατότητα απόσυρσης από την κοινή υποβολή για ορισμένες ή για όλες τις πληροφορίες, υπό την προϋπόθεση της κοινοχρησίας δεδομένων για δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επικαιροποίηση των ουσιών που κοινοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ διατίθενται στο εγχειρίδιο του ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Άλλες επικαιροποιήσεις

Όλες οι επικαιροποιήσεις που περιγράφονται στις ενότητες Επικαιροποίηση με πρωτοβουλία του καταχωρίζοντος και Επικαιροποίηση κατόπιν απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής ανωτέρω πρέπει να υποβάλλονται επίσης εάν και όταν απαιτούνται.

Για τις εν λόγω επικαιροποιήσεις, συνιστάται ιδιαίτερος να παρέχονται όλες οι πληροφορίες σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιούνται δηλώσεις παρέκκλισης που αναφέρουν ότι δεν είναι απαραίτητα επιπρόσθετα δεδομένα δυνάμει του κανονισμού REACH για την εν λόγω επικαιροποίηση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κοινοποιών δεν χρειάζεται συνήθως να υποβάλλει έκθεση χημικής ασφάλειας, ούτε να προσκομίσει σενάριο έκθεσης και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τις χρήσεις και τις πληροφορίες που καλύπτονται στην αρχική κοινοποίηση, καθώς έχουν αξιολογηθεί οι κίνδυνοι και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα με βάση την αξιολόγηση κινδύνου της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους.

Η υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας από τον καταχωρίζοντα απαιτείται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας απαιτείται μόνο για τις νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις, παρότι ενθαρρύνεται η υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας για **όλες** τις προσδιοριζόμενες χρήσεις·
- υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας απαιτείται όταν προκύπτουν νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον οι οποίοι συνεπάγονται αλλαγές στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας·
- υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας απαιτείται λόγω μεταβολής στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας, εάν αυτό συνεπάγεται αλλαγές στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας με αποτέλεσμα αυστηρότερη ταξινόμηση.

Ο κοινοποιών παροτρύνεται να υποβάλλει έκθεση χημικής ασφάλειας όπως ορίζει ο κανονισμός REACH προκειμένου i) να επιβεβαιώνει ότι τα σενάρια έκθεσης που αναπτύχθηκαν από τη ρυθμιστική αρχή εξακολουθούν να είναι κατάλληλα και ii) να περιγράφει τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου (και τις επακόλουθες συστάσεις προς τους μεταγενέστερους χρήστες) με την πρώτη ευκαιρία.

Ο κοινοποιών πρέπει, όταν απαιτείται βάσει του κανονισμού REACH, να υποβάλλει ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης για κάθε νέα μελέτη, όπως οι μελέτες που ζητούνται κατόπιν αποφάσεων που λαμβάνονται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Όσον αφορά δεδομένα που υποβλήθηκαν αρχικά ως μέρος της κοινοποίησης και τα οποία έχουν ήδη αξιολογηθεί από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους, δεν είναι απαραίτητη η εκπόνηση ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης, εκτός εάν απαιτείται λόγω της εκπόνησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

β) Ουσίες σε βιοκτόνα και σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Όσον αφορά χρήσεις ουσιών που θεωρούνται καταχωρισμένες βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα ή του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι απαιτήσεις επικαιροποίησης δεν ισχύουν (άρθρο 16 παράγραφος 2), βλ. ενότητες 2.2.4.1 Ουσίες για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα και 2.2.4.2 Ουσίες για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

8. Πότε παύει να ισχύει η καταχώριση;

Μια καταχώριση μπορεί εντέλει να μην ισχύει πλέον όταν ανακαλείται αφού ο ECHA διαπιστώσει ότι η καταχώριση πραγματοποιήθηκε βάσει εσφαλμένων ή ελλιπών πληροφοριών, ή όταν ο καταχωρίζων κοινοποιεί την παύση της παρασκευής μετά την παραλαβή σχεδίου απόφασης αξιολόγησης (άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH).

Η συνέπεια και για τις δύο περιπτώσεις είναι ότι η καταχώριση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη της παρασκευής και της εισαγωγής της ουσίας. Χωρίς έγκυρο αριθμό καταχώρισης, οι καταχωρίζοντες δεν μπορούν να παρασκευάσουν ή να εισαγάγουν νομίμως την ουσία σε ποσότητες άνω του 1 τόνου ετησίως.

Επιπλέον, όταν ο ECHA ενημερώνεται, βάσει πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών, ότι δεν υπάρχει επιχείρηση, ανακαλεί την καταχώρισή της.

α) Ο ECHA ανακαλύπτει ότι η καταχώριση πραγματοποιήθηκε βάσει εσφαλμένων πληροφοριών, οι οποίες δεν διορθώνονται

Μια απόφαση καταχώρισης μπορεί να ανακληθεί όταν ο ECHA ανακαλύψει, εκ των υστέρων, ότι πραγματοποιήθηκε βάσει εσφαλμένων πληροφοριών. Ο ECHA παρέχει στον καταχωρίζοντα τη δυνατότητα να διορθώσει τις εσφαλμένες πληροφορίες. Εάν ο φάκελος καταχώρισης εξακολουθεί να μην πληροί τις απαιτήσεις καταχώρισης, ο ECHA ανακαλεί την απόφαση καταχώρισης.

Επί του παρόντος, υπάρχουν δύο διαφορετικοί λόγοι για την ανάκληση καταχώρισης:

Εκ των υστέρων έλεγχος τεχνικής πληρότητας

Η απόφαση A-022-2013 του Συμβουλίου Προσφυγών διευκρίνισε ότι, μετά την έγκριση καταχώρισης, ο ECHA μπορεί να ζητήσει τη συμπλήρωση των πληροφοριών μέσω εκ των υστέρων ελέγχου πληρότητας.

Εάν διαπιστωθεί εκ των υστέρων ότι ένας φάκελος καταχώρισης είναι τεχνικά ελλιπής, θεωρείται ότι η απόφαση καταχώρισης εκδόθηκε βάσει εσφαλμένων πληροφοριών. Ως εκ τούτου, ο ECHA θα επικοινωνήσει με τον καταχωρίζοντα και θα του υποδείξει τον χρόνο που παρέχεται για την επικαιροποίηση της καταχώρισής του με τις πληροφορίες που λείπουν. Εάν ο καταχωρίζων παράσχει τις ζητούμενες πληροφορίες εντός της προθεσμίας, τότε ο φάκελος θεωρείται πλήρης. Εάν οι ζητούμενες πληροφορίες δεν παρασχεθούν εμπρόθεσμα, ο ECHA ανακαλεί την καταχώριση.

Μη εξόφληση του υπολοίπου για το ορθό τέλος καταχώρισης

Ο καταχωρίζων δικαιούται να δηλώσει ότι είναι ΜΜΕ και να επωφεληθεί από μειωμένο τέλος καταχώρισης εφόσον πληροί τα κριτήρια που περιγράφονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.

Ο ECHA διενεργεί τακτικά επαλήθευση του καθεστώτος ΜΜΕ που δηλώνουν οι καταχωρίζοντες. Εάν αποδειχθεί ότι ο καταχωρίζων δεν πληρούσε τα κριτήρια για να επωφεληθεί από το μειωμένο τέλος καταχώρισης, ο ECHA εκδίδει συμπληρωματικό τιμολόγιο για τη διαφορά μεταξύ του καταβληθέντος και του ορθού τέλους. Επιπλέον, εκδίδεται τιμολόγιο με διοικητική επιβάρυνση για τη διενεργηθείσα επαλήθευση.

Εάν ένας καταχωρίζων δεν εξοφλήσει το συμπληρωματικό τιμολόγιο που εκδίδει ο ECHA, η καταχώρισή του θεωρείται ελλιπής λόγω της ελλιπούς καταβολής του τέλους καταχώρισης και ο ECHA ανακαλεί την καταχώριση.

β) Κοινοποίηση παύσης της παρασκευής μετά την παραλαβή σχεδίου απόφασης αξιολόγησης

Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3, εάν, μετά την παραλαβή σχεδίου απόφασης αξιολόγησης (είτε για την αξιολόγηση φακέλου είτε για την αξιολόγηση ουσίας), ο καταχωρίζων κοινοποιήσει την παύση της παρασκευής ή εισαγωγής μιας ουσίας ή ενός αντικειμένου μέσω του

REACH-IT, η καταχώρισή του δεν είναι πλέον έγκυρη και δεν μπορεί να παρασκευάσει ή να εισαγάγει την ουσία σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως.

Εάν ο καταχωρίζων προτίθεται να αρχίσει εκ νέου την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας σε ποσότητες άνω του 1 τόνου ετησίως, θα πρέπει να υποβάλει νέα καταχώριση.

9. Διαδικασίες προσφυγής

Σε περίπτωση που ένας καταχωρίζων ή δυνητικός καταχωρίζων διαφωνεί με κάποια απόφαση του ECHA, μπορεί να προσφύγει κατά της απόφασης στο Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA.

Προσφυγή κατά των αποφάσεων του ECHA μπορεί να ασκείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

i. Εξαιρέσεις PPORD

- a) απόφαση του ECHA να επιβάλει πρόσθετους όρους σχετικά με την εξαίρεση προκειμένου να διασφαλίσει ότι ο χειρισμός και η διάθεση της ουσίας πραγματοποιούνται με ελεγχόμενο τρόπο και ότι η ουσία δεν διατίθεται στο κοινό (άρθρο 9 παράγραφος 4),
- β) απόφαση του ECHA να παρατείνει την περίοδο εξαίρεσης (άρθρο 9 παράγραφος 7).

Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)* που διατίθεται στη διεύθυνση:

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

ii. Έλεγχος πληρότητας — απόφαση του ECHA να απορρίψει καταχώριση, σε περίπτωση που ο καταχωρίζων δεν συμπλήρωσε την καταχώρισή του εντός της προθεσμίας που ορίζει ο ECHA (άρθρο 20 παράγραφος 2) (βλ. ενότητα 11.4 Απόρριψη του φακέλου καταχώρισης).

iii. Κοινοχρησία δεδομένων — απόφαση του ECHA σχετικά με διαφορά κοινοχρησίας δεδομένων που υποβάλλεται από δυνητικό καταχωρίζοντα προκειμένου να του χορηγηθεί άδεια παραπομπής στις πληροφορίες που έχει ήδη υποβάλει προηγούμενος καταχωρίζων (άρθρο 27 παράγραφος 6). Πρόσθετες πληροφορίες διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

iv. Αξιολόγηση — απόφαση του ECHA βάσει της οποίας ζητείται η υποβολή πρόσθετων πληροφοριών στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης (άρθρο 51 παράγραφοι 3 και 6 και άρθρο 52 παράγραφος 2).

Η προσφυγή έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Όλες οι προσφυγές πρέπει να περιέχουν υπόμνημα όπου εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής. Οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να ασκήσει προσφυγή κατά απόφασης που απευθύνεται στο ίδιο, ή κατά απόφασης η οποία, μολονότι απευθύνεται σε άλλο πρόσωπο, αφορά άμεσα και προσωπικά το πρόσωπο που ασκεί την προσφυγή.

Η προσφυγή πρέπει να κατατίθεται εγγράφως στον ECHA εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο, ή σε περίπτωση απουσίας κοινοποίησης, εντός τριών μηνών από την ημέρα κατά την οποία ο προσφεύγων έλαβε γνώση της απόφασης. Η προσφυγή υπόκειται στην καταβολή τελών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2008, όπως τροποποιήθηκε σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που πρέπει να καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

Εάν, ύστερα από διαβούλευση με τον πρόεδρο του Συμβουλίου Προσφυγών, ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA κρίνει ότι η προσφυγή είναι παραδεκτή και βάσιμη, μπορεί να διορθώσει την απόφαση εντός 30 ημερών από την κατάθεση της προσφυγής. Διαφορετικά, ο πρόεδρος του Συμβουλίου Προσφυγών εξετάζει αν η προσφυγή είναι παραδεκτή εντός 30 ημερών από την κατάθεσή της. Εάν κριθεί παραδεκτή, ο πρόεδρος διαβιβάζει την προσφυγή στο Συμβούλιο Προσφυγών για την εξέταση των λόγων. Το Συμβούλιο Προσφυγών μπορεί να ασκήσει τις εξουσίες που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του ECHA ή να παραπέμψει την υπόθεση στον

αρμόδιο φορέα του ECHA προς περαιτέρω ενέργειες.

Εάν το ενδιαφερόμενο μέρος εξακολουθεί να διαφωνεί με το αποτέλεσμα, μπορεί να ασκηθεί προσφυγή κατά της απόφασης του Συμβουλίου Προσφυγών ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου ή του Δικαστηρίου.

Ομοίως, σε περίπτωση που δεν υφίσταται δικαίωμα προσφυγής ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών, μπορεί να ασκηθεί προσφυγή κατά απόφασης του ECHA ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου ή του Δικαστηρίου.

Νομικές παραπομπές: άρθρο 90, άρθρο 91, άρθρο 92, άρθρο 93 και άρθρο 94

10. Τέλη

Στον *τίτλο IX* του κανονισμού REACH περιγράφονται οι γενικές αρχές σχετικά με την καταβολή τελών και επιβαρύνσεων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, ο κανονισμός περί τελών [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2008, όπως τροποποιήθηκε] καθορίζει τους όρους εξόφλησης των τιμολογίων του ECHA. Το ύψος του τέλους εξαρτάται από το είδος υποβολής. Επιπλέον, ισχύουν μειωμένα τέλη για τις ΜΜΕ.

Το καθεστώς των ΜΜΕ (μεσαίες, μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις) καθορίζεται από την εφαρμογή της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής. Συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέξει στον δικτυακό τόπο του ECHA για πιο συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον ορισμό των ΜΜΕ: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Νομική παραπομπή: άρθρο 74

10.1 Υπολογισμός καταβλητέων τελών

Ο καταχωρίζων υποχρεούται να καταβάλει τέλος για την καταχώρισή του ως συνεισφορά στην κάλυψη του κόστους που βαρύνει τον ECHA και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Για να μπορέσει ο ECHA να εκδώσει τιμολόγιο, ζητείται από τον καταχωρίζοντα να συμπληρώσει τις πληροφορίες τιμολόγησης στο REACH-IT πριν από την πρώτη υποβολή και να τις επικαιροποιεί, εάν χρειάζεται, πριν από κάθε μεταγενέστερη υποβολή.

Μόλις ο καταχωρίζων υποβάλει φάκελο καταχώρισης και αυτός γίνει δεκτός προς επεξεργασία (βλ. ενότητα 11.1 Αρχική επαλήθευση), το σύστημα REACH-IT αυτομάτως υπολογίζει το καταβλητέο τέλος για τον φάκελο που υποβλήθηκε.

Με την παραλαβή του τιμολογίου, ο καταχωρίζων πρέπει να πραγματοποιήσει την πληρωμή όπως ορίζεται στο τιμολόγιο.

Κατά τον υπολογισμό του τέλους, πρέπει να συνεκτιμώνται οι ακόλουθες παράμετροι:

- i. είδος καταχώρισης, δηλαδή τυπική, ενδιάμεση·
- ii. μείωση για την από κοινού υποβολή του φακέλου, κατά περίπτωση·
- iii. αρχική υποβολή ή υποβολή επικαιροποίησης·
- iv. καταχωρισμένη ποσοτική κατηγορία·
- v. τα στοιχεία που επισημαίνονται ως εμπιστευτικά (βλ. ενότητα 4.4 Εμπιστευτικότητα και ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες καταχώρισης)·
- vi. αίτηση απαλλαγής από την καταβολή τελών, κατά περίπτωση⁵³.
- vii. αίτηση για μείωση του τέλους ΜΜΕ, κατά περίπτωση.

Κατά τη δήλωση του μεγέθους ΜΜΕ (πολύ μικρή, μικρή και μεσαία επιχείρηση) και την αίτηση μειωμένων τελών ΜΜΕ, ο καταχωρίζων πρέπει να αναφορτώσει ένα πλήρες σύνολο δικαιολογητικών αποδεικτικών στοιχείων στον λογαριασμό του στο REACH-IT, στην ενότητα του μενού «Μέγεθος εταιρείας». Μόνο οι αντιπρόσωποι πρέπει να τηλεφορτώνουν δικαιολογητικά έγγραφα της επιχείρησης εκτός ΕΕ την οποία εκπροσωπούν.

Σε περίπτωση υποβολής καταχώρισης από αποκλειστικό αντιπρόσωπο, το μέγεθος της επιχείρησης του «μη ενωσιακού παρασκευαστή», και όχι το μέγεθος της επιχείρησης του αποκλειστικού αντιπροσώπου, είναι καθοριστικό όσον αφορά το τέλος και πρέπει να καταχωρίζεται στο σχετικό πεδίο του REACH-IT. Δηλαδή, η αξιολόγηση του κατά πόσον εφαρμόζεται η μείωση για τις ΜΜΕ καθορίζεται με βάση την ισχύουσα ιδιοκτησιακή δομή, τον

⁵³ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απαλλαγή από τα τέλη και τα κριτήρια του παραρτήματος III, βλ. ενότητα 5.2.4 Απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες (παραρτήματα VII έως X).

αριθμό απασχολούμενων, τον κύκλο εργασιών και τον ισολογισμό του «μη ενωσιακού παρασκευαστή», σύμφωνα με τη σύσταση 2003/361/ΕΚ.

Ο ECHA μπορεί ανά πάσα στιγμή να ελέγξει κατά πόσον οι εταιρείες που αιτήθηκαν καθεστώς ΜΜΕ και, ως εκ τούτου, κατέβαλαν μειωμένα τέλη για τις καταχωρίσεις τους, πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής. Σε περίπτωση που κατά την εν λόγω επαλήθευση διαπιστωθεί ότι ο καταχωρίζων δεν πληροί τον ορισμό και, κατά συνέπεια, δεν δικαιούται μειωμένο τέλος, ο καταχωρίζων υποχρεούται να συμπληρώσει την καταχώρισή του καταβάλλοντας τη διαφορά μεταξύ του μειωμένου τέλους και του πλήρους τέλους καταχώρισης, καθώς και ένα διοικητικό τέλος, κατά περίπτωση.

10.2 Τέλος επικαιροποίησης φακέλου καταχώρισης

Η επικαιροποίηση πρέπει να συνοδεύεται από το σχετικό τέλος. Όπως συμβαίνει και κατά την καταχώριση του αρχικού φακέλου, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει τον επικαιροποιημένο φάκελο μέσω του REACH-IT και το εν λόγω σύστημα θα υπολογίσει αυτομάτως το καταβλητέο τέλος επικαιροποίησης και θα αποστείλει το σχετικό τιμολόγιο στον καταχωρίζοντα.

Στην πράξη, για την επικαιροποίηση απαιτείται να καταβληθεί τέλος σε περίπτωση μεταβολής των παραμέτρων που καθορίζουν το τέλος σε σύγκριση με την τελευταία επιτυχή υποβολή, π.χ. υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, αύξηση του αριθμού των στοιχείων που επισημαίνονται ως εμπιστευτικά, κ.λπ.

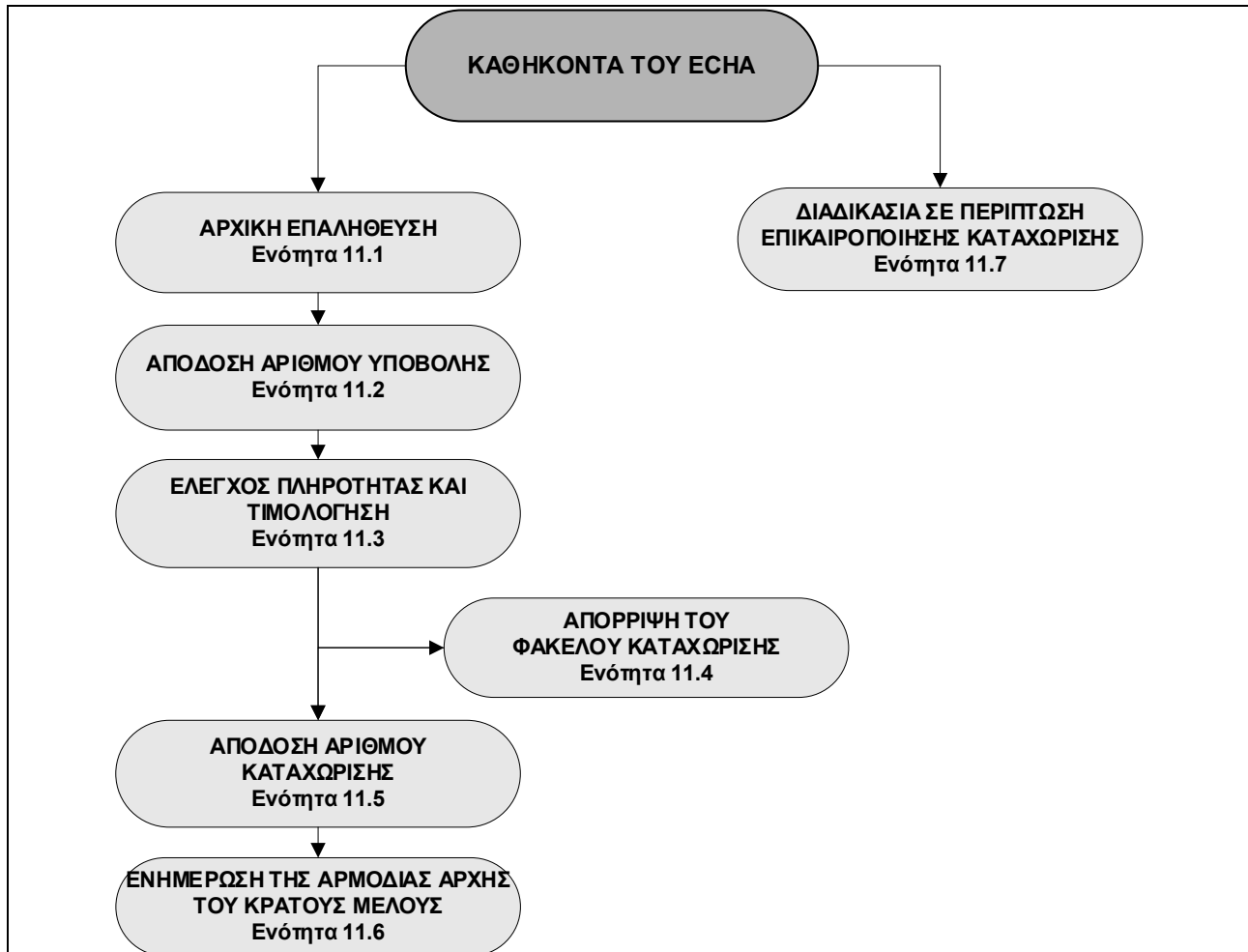
Εάν, μετά από υποβολή χωρίς απόσυρση, ο καταχωρίζων υποβάλει αυθόρμητη ή ζητηθείσα επικαιροποίηση με απόσυρση (χωρίς αύξηση της ποσοτικής κατηγορίας), δεν επιβάλλεται τέλος για τη διαφορά μεταξύ του τέλους κοινής καταχώρισης και του τέλους ατομικής καταχώρισης. Η μόνη εξαίρεση είναι εάν, ελλείψει ελέγχου τεχνικής πληρότητας, ο καταχωρίζων υποβάλει αιτηθείσα επικαιροποίηση με απόσυρση, οπότε θα χρεωθεί η διαφορά μεταξύ των τελών.

Οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν τον υπολογιστή τελών IUCLID για την προσομοίωση του ισχύοντος τέλους πριν από την υποβολή των φακέλων τους στον ECHA.

11. Καθήκοντα του ECHA

Στόχος: Στόχος του παρόντος κεφαλαίου είναι να εξηγήσει ποια είναι τα καθήκοντα του ECHA μετά την υποβολή του φακέλου καταχώρισης. Επεξηγείται το είδος των αρχικών επαληθεύσεων που απαιτούνται, το πώς αποδίδεται ο αριθμός και η ημερομηνία υποβολής, τι είναι ο έλεγχος πληρότητας, τι είναι ο αριθμός καταχώρισης, καθώς επίσης πώς και πότε ενημερώνονται οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών για τις καταχωρίσεις.

Δομή: Η δομή του παρόντος κεφαλαίου έχει ως εξής:



11.1 Αρχική επαλήθευση

Σε όλους τους φακέλους που υποβάλλονται στον ECHA διενεργείται σειρά αρχικών τεχνικών και διοικητικών ελέγχων με σκοπό να διασφαλίζεται ότι είναι δυνατή η ορθή διαχείρισή τους και ότι οι απαιτούμενες ρυθμιστικές διαδικασίες μπορούν να εκτελεστούν επιτυχώς. Οι διάφοροι αρχικοί έλεγχοι περιγράφονται κατωτέρω με χρονολογική σειρά εκτέλεσης.

Σάρωση ιών

Ο φάκελος που υποβάλλεται ελέγχεται για την παρουσία γνωστών ιών υπολογιστή. Μόνο οι φάκελοι που δεν έχουν ιό προχωρούν στο επόμενο στάδιο.

Επαλήθευση μορφότυπου αρχείου.

Κατά την επαλήθευση μορφότυπου αρχείου διασφαλίζεται ότι το αρχείο του φακέλου που υποβάλλεται έχει τον κατάλληλο μορφότυπο (μορφότυπος αρχείου .ibz) και συμμορφώνεται προς το σχήμα XML που χρησιμοποιεί το IUCLID.

Επαλήθευση εσωτερικής δομής

Η εν λόγω επαλήθευση εξασφαλίζει ότι το αρχείο του φακέλου που υποβάλλεται δεν περιέχει συνημμένα των οποίων ο μορφότυπος δεν υποστηρίζεται ή δεν αναγνωρίζεται από το REACH-IT.

Επαλήθευση επιχειρησιακών κανόνων

Οι επιχειρησιακοί κανόνες είναι ένα σύνολο προϋποθέσεων οι οποίες πρέπει να πληρούνται προκειμένου να διαπιστώνει ο ECHA ότι ο φάκελος μπορεί να γίνει δεκτός προς επεξεργασία και οι οποίες ελέγχονται από το REACH-IT.

Ένας φάκελος μπορεί να γίνει δεκτός προς επεξεργασία μόνον αν τηρούνται όλοι οι σχετικοί επιχειρησιακοί κανόνες. Κατόπιν, η υποβολή μπορεί να προχωρήσει στα επόμενα στάδια (έλεγχος τεχνικής πληρότητας και έλεγχος οικονομικής πληρότητας). Εάν η υποβολή φακέλου δεν πληροί τις απαιτήσεις σε επίπεδο επιχειρησιακών κανόνων, ο φάκελος δεν μπορεί να γίνει δεκτός για επεξεργασία και **απαιτείται νέα υποβολή** για να μπορέσει να ξεκινήσει οποιαδήποτε ρυθμιστική διαδικασία.

11.2 Απόδοση αριθμού υποβολής

Το σύστημα REACH-IT αποδίδει αυτομάτως **αριθμό υποβολής και ημερομηνία υποβολής** σε οποιαδήποτε υποβολή γίνει δεκτή προς επεξεργασία μετά την επιτυχή επαλήθευση των επιχειρησιακών κανόνων. Το σύστημα REACH-IT κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση τον αριθμό και την ημερομηνία υποβολής στον ενδιαφερόμενο καταχωρίζοντα.

Για καταχωρίσεις (συμπεριλαμβανομένης της καταχώρισης απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων) ο αριθμός υποβολής πρέπει να χρησιμοποιείται για όλη την αλληλογραφία έως ότου ο φάκελος καταχώρισης θεωρηθεί πλήρης (άρθρο 20 παράγραφος 1). Στη συνέχεια αντικαθίσταται από τον αριθμό καταχώρισης.

11.3 Έλεγχος πληρότητας και διαδικασίες τιμολόγησης

Η διαδικασία του ελέγχου πληρότητας (άρθρο 20 παράγραφος 2) περιλαμβάνει δύο διακριτές επιμέρους διαδικασίες:

- έλεγχο τεχνικής πληρότητας
- έλεγχο οικονομικής πληρότητας

Ο έλεγχος τεχνικής πληρότητας διενεργείται σε όλες τις καταχωρίσεις. Ο έλεγχος οικονομικής πληρότητας διενεργείται στους φακέλους για τους οποίους απαιτείται τέλος.

11.3.1 Έλεγχος τεχνικής πληρότητας (TCC)

Ο ECHA διενεργεί τον έλεγχο τεχνικής πληρότητας σε κάθε εισερχόμενη καταχώριση. Σκοπός του ελέγχου τεχνικής πληρότητας είναι να διασφαλίσει την παροχή όλων των απαιτούμενων πληροφοριών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Ο έλεγχος τεχνικής πληρότητας δεν αξιολογεί την ποιότητα των πληροφοριών.

Ο έλεγχος τεχνικής πληρότητας αποτελείται από δύο είδη ελέγχων:

- Αυτόματοι έλεγχοι περιλαμβάνονται στο πρόσθετο εργαλείο Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης) του IUCLID. Το εργαλείο αυτό παρέχει στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να ελέγχουν την πληρότητα του φακέλου πριν τον υποβάλουν στον ECHA. Ωστόσο, ακόμη και αν το «Validation assistant» δεν αναφέρει ελλείψεις στοιχείων, αυτό δεν σημαίνει ότι ο φάκελος καταχώρισης είναι πλήρης.
- Το προσωπικό του ECHA διενεργεί μη αυτόματους ελέγχους, οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο «Validation assistant». Οι έλεγχοι αυτοί δεν μπορούν να αναπαραχθούν από το «Validation assistant» και η σχετική έλλειψη πληρότητας δεν εμφανίζεται στην έκθεση του εργαλείου.

Πληροφορίες που επικαιροποιούνται τακτικά όσον αφορά καθέναν από τους τομείς μη αυτόματης επαλήθευσης παρέχονται στο έγγραφο *Information on manual verification at completeness check* (Πληροφορίες σχετικά με τη μη αυτόματη επαλήθευση κατά τον έλεγχο πληρότητας) που βρίσκεται στην ενότητα *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD) στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/manuals>. Κατά την εκπόνηση φακέλου καταχώρισης συνιστάται να συμβουλευέστε το εγχειρίδιο αυτό.

Το αποτέλεσμα του ελέγχου πληρότητας κοινοποιείται στον καταχωρίζοντα μέσω του REACH-IT εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής.

Εάν ο φάκελος καταχώρισης θεωρηθεί πλήρης, ο καταχωρίζων ενημερώνεται σχετικά μέσω μηνύματος του REACH-IT.

Εάν ο φάκελος καταχώρισης θεωρηθεί ελλιπής, ο καταχωρίζων λαμβάνει επιστολή στο REACH-IT, η οποία παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με την εντοπισθείσα έλλειψη, την προθεσμία έως την οποία πρέπει να υποβληθεί η πλήρης καταχώριση και οδηγίες για τον τρόπο υποβολής του επικαιροποιημένου φακέλου. Η προθεσμία που εφαρμόζεται γενικά στο πλαίσιο του ελέγχου τεχνικής πληρότητας είναι τέσσερις μήνες, κατά τη διάρκεια των οποίων ο καταχωρίζων έχει μία ευκαιρία να συμπληρώσει τον φάκελο καταχώρισης με τις πληροφορίες που λείπουν.

Εάν ο καταχωρίζων υποβάλει νέο φάκελο εντός της καθορισμένης προθεσμίας, ο ECHA θα διενεργήσει δεύτερο έλεγχο πληρότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της εν λόγω επικαιροποίησης.

Εάν αυτός ο επικαιροποιημένος φάκελος εξακολουθεί να είναι ελλιπής ή εάν ο καταχωρίζων δεν υποβάλει τον πλήρη φάκελο εντός της καθορισμένης προθεσμίας, η υποβολή θα απορριφθεί (βλ. ενότητα 11.4 Απόρριψη του φακέλου καταχώρισης).

11.3.2 Έλεγχος οικονομικής πληρότητας

Μόλις ο φάκελος λάβει αριθμό υποβολής, ο ECHA εκδίδει τιμολόγιο στον καταχωρίζοντα σε περίπτωση χρέωσης τέλους (βλ. ενότητα 10 Τέλη). Το τιμολόγιο κοινοποιείται στον καταχωρίζοντα μέσω του REACH-IT. Οι όροι πληρωμής περιλαμβάνονται στο τιμολόγιο.

Ο ECHA παρακολουθεί την πληρωμή του τέλους όπως ορίζεται στο τιμολόγιο. Εάν ο καταχωρίζων δεν καταβάλει το πλήρες ποσό εντός της οριζόμενης στο τιμολόγιο προθεσμίας, ο ECHA ορίζει δεύτερη εύλογη προθεσμία. Εάν ο καταχωρίζων δεν τηρήσει τη δεύτερη προθεσμία, ο φάκελος καταχώρισης απορρίπτεται.

Υπό ορισμένες περιστάσεις, όπως εσωτερικές διαδικασίες ή περίοδοι περιορισμένης εξυπηρέτησης σε μια επιχείρηση, η έγκαιρη πληρωμή μπορεί να είναι προβληματική. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται η προετοιμασία της πληρωμής του τέλους πριν από την υποβολή του φακέλου, ούτως ώστε ο ECHA να λαμβάνει εγκαίρως την απόδειξη πληρωμής μετά την υποβολή του φακέλου και πριν από την οριστικοποίηση του ελέγχου πληρότητας.

11.4 Απόρριψη του φακέλου καταχώρισης

Εάν ο καταχωρίζων δεν υποβάλει πλήρη φάκελο εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο πλαίσιο του ελέγχου πληρότητας, ή εάν το τέλος δεν θεωρηθεί ότι καταβλήθηκε εντός δεύτερης προθεσμίας πληρωμής, τότε ο ECHA απορρίπτει την καταχώριση. Η απόφαση αυτή μπορεί να προσβληθεί ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών του ECHA.

Σε περίπτωση απόρριψης καταχώρισης, το τέλος καταχώρισης δεν επιστρέφεται (άρθρο 20 παράγραφος 2).

Απόρριψη νέας καταχώρισης σημαίνει ότι δεν αποδίδεται αριθμός καταχώρισης για την ουσία και τυχόν τέλη που έχουν καταβληθεί για την εν λόγω καταχώριση δεν επιστρέφονται ούτε πιστώνονται με άλλον τρόπο.

Ο καταχωρίζων μπορεί να αρχίσει να παρασκευάζει ή να εισάγει την ουσία ή να παράγει ή να εισάγει ένα αντικείμενο, σε ποσότητες που υπόκεινται σε καταχώριση, μόνον εφόσον έχει πλήρη καταχώριση και ο ECHA του έχει χορηγήσει αριθμό καταχώρισης. Για να λάβει τον αριθμό καταχώρισης, ο καταχωρίζων πρέπει να προβεί σε νέα αρχική υποβολή. Η υποβολή αυτή θα υπόκειται σε νέο έλεγχο πληρότητας και σε νέο τέλος καταχώρισης.

11.5 Απόδοση αριθμού καταχώρισης

Μόλις ολοκληρωθεί η καταχώριση (τόσο από τεχνική όσο και από οικονομική άποψη), αποδίδεται αριθμός καταχώρισης για την εκάστοτε ουσία και τον ενδιαφερόμενο καταχωρίζοντα. Η ημερομηνία καταχώρισης θα είναι η ίδια με την ημερομηνία υποβολής. Ο ECHA αποστέλλει στον καταχωρίζοντα απόφαση που περιλαμβάνει τον αριθμό καταχώρισης και την ημερομηνία καταχώρισης μέσω του REACH-IT. Ο αριθμός καταχώρισης χρησιμοποιείται σε κάθε μετέπειτα αλληλογραφία για τις διαδικασίες της συγκεκριμένης καταχώρισης (άρθρο 20 παράγραφος 3). Από τη στιγμή αυτή μπορεί να ξεκινήσει η εισαγωγή ή η παρασκευή σε ποσότητες που υπόκεινται σε καταχώριση.

Για μια δεδομένη ουσία μπορεί να ισχύουν διαφορετικοί τύποι φακέλων. Για παράδειγμα, για μια ουσία που αρχικά κοινοποιήθηκε ως PPORD μπορεί να απαιτείται η υποβολή φακέλου καταχώρισης στο τέλος της περιόδου εξαιρέσεως, εάν η PPORD οδηγεί στην εμπορική χρήση της ουσίας. Επίσης, μια ουσία για την οποία αρχικά υποβλήθηκε κοινοποίηση της ταξινόμησης και της επισήμανσης μπορεί αργότερα να χρειάζεται να καταχωριστεί εάν η ποσότητά της αυξηθεί σε επίπεδο άνω του 1 τόνου ετησίως. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ουσία έχει έναν αναγνωριστικό αριθμό και για τους δύο φακέλους, δηλαδή έναν αριθμό κοινοποίησης PPORD και έναν αριθμό καταχώρισης στο πρώτο παράδειγμα, καθώς και έναν αριθμό κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης και έναν αριθμό καταχώρισης για το δεύτερο παράδειγμα.

11.6 Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους

Εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής, ο ECHA πρέπει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η παρασκευή ή είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας ότι η καταχώριση έχει υποβληθεί και ότι οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων του ECHA (άρθρο 20 παράγραφος 4).

Εάν ο παρασκευαστής έχει εγκαταστάσεις παραγωγής σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, απευθύνεται κοινοποίηση σε όλα τα οικεία κράτη μέλη.

Ο ECHA πρέπει επίσης να απευθύνει κοινοποίηση για κάθε αίτηση για περαιτέρω πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των προθεσμιών που έχουν οριστεί, και κοινοποιεί όταν τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που υποβάλλει ο καταχωρίζων είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων του ECHA.

11.7 Διαδικασία του ECHA σε περίπτωση επικαιροποίησης καταχώρισης

Ο καταχωρίζων μπορεί να επικαιροποιήσει τον φάκελο της καταχώρισής του είτε με δική του πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος των αρχών (βλ. ενότητες 7.2 Επικαιροποίηση με πρωτοβουλία του καταχωρίζοντος και 7.3 Επικαιροποίηση κατόπιν απόφασης του ECHA ή της Επιτροπής).

Ο φάκελος επικαιροποίησης της καταχώρισης θα ακολουθήσει τις ίδιες διαδικασίες με την αρχική υποβολή: αρχική επαλήθευση (βλ. ενότητα 11.1 Αρχική επαλήθευση), απόδοση αριθμού υποβολής (βλ. ενότητα 11.2 Απόδοση αριθμού υποβολής) και έλεγχο πληρότητας (βλ. ενότητα 11.3 Έλεγχος πληρότητας και διαδικασίες τιμολόγησης)⁵⁴.

Απόρριψη επικαιροποίησης καταχώρισης σημαίνει ότι ο καταχωρίζων διατηρεί τον υφιστάμενο αριθμό της καταχώρισής του, αλλά τυχόν νέες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην εν λόγω επικαιροποίηση δεν θα συμπεριληφθούν στη βάση δεδομένων του ECHA. Τυχόν τέλη που έχουν καταβληθεί σε σχέση με την εν λόγω επικαιροποίηση καταχώρισης δεν επιστρέφονται ούτε πιστώνονται με άλλον τρόπο. Η απόφαση απόρριψης μπορεί να προσβληθεί ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών του ECHA.

Όταν η επικαιροποίηση της καταχώρισης θεωρηθεί πλήρης, επιβεβαιώνεται με απόφαση που αποστέλλεται μέσω του REACH-IT. Ο ECHA θα ενημερώσει σχετικά την αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους (άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 2).

⁵⁴ Βλ. άρθρο 22 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

Προσάρτημα 1. Γλωσσάριο/Κατάλογος αρκτικόλεξων

C&L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CBI	Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες
Cefic	Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i>)
Chesar	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας Διαδικασία που αποσκοπεί στον καθορισμό του κινδύνου που αντιπροσωπεύει μια ουσία και, ως μέρος της αξιολόγησης της έκθεσης, στην ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης της λήψης μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τον έλεγχο των κινδύνων.
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας Έκθεση η οποία τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, ή ομάδας ουσιών. Περιγράφει λεπτομερώς τη διαδικασία και τα αποτελέσματα μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις Επίπεδο έκθεσης στην ουσία, κάτω από το οποίο δεν αναμένεται να εμφανιστούν δυσμενείς επιπτώσεις. Συνεπώς, πρόκειται για το επίπεδο έκθεσης σε μια ουσία πάνω από το οποίο δεν θα πρέπει να εκτίθεται ο άνθρωπος.
DU	Μεταγενέστερος χρήστης Φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα, κατά την άσκηση των βιομηχανικών ή επαγγελματικών δραστηριοτήτων του.
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Οργανισμός που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για τη διαχείριση όλων των καθεκόντων που απορρέουν από

τους κανονισμούς REACH και CLP με τη διεξαγωγή ή τον συντονισμό των αναγκαίων δραστηριοτήτων, τη διασφάλιση της συνεπούς εφαρμογής σε επίπεδο Κοινότητας και την παροχή στα κράτη μέλη και στα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα των βέλτιστων δυνατών επιστημονικών συμβουλών για θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τις κοινωνικοοικονομικές πτυχές της χρήσης χημικών ουσιών.

EINECS

Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο

Ευρετήριο όπου παρατίθενται και καθορίζονται οι χημικές ουσίες που θεωρήθηκαν ότι διετίθεντο στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 1971 και 18ης Σεπτεμβρίου 1981.

ELINCS

Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών

Κατάλογος στον οποίο απαριθμούνται οι ουσίες που κοινοποιήθηκαν με κοινοποίηση νέων ουσιών (NONS) δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για τις επικίνδυνες ουσίες και οι οποίες κατέστησαν διαθέσιμες στο εμπόριο μετά τις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

ES

Σενάριο έκθεσης

Σύνολο των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου, που περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο παρασκευάζεται ή χρησιμοποιείται η ουσία κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίο ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ελέγχει ή συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες να ελέγχουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Αυτά τα σενάρια έκθεσης μπορούν να καλύπτουν μια συγκεκριμένη διαδικασία ή χρήση ή περισσότερες της μίας διαδικασίες ή χρήσεις, ανάλογα με την περίπτωση.

IPCS

Διεθνές Πρόγραμμα για την Ασφάλεια των Χημικών Ουσιών

IUCLID

Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών

Βάση δεδομένων που αναπτύχθηκε από κοινού από τον ECHA και τον ΟΟΣΑ για τη διαχείριση χημικών δεδομένων με σκοπό την καταγραφή, την αποθήκευση και την ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τις εγγενείς και επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών ουσιών.

IUPAC

Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας

NLP	<p>Πρώην πολυμερές</p> <p>Ουσία η οποία θεωρήθηκε κοινοποιημένη βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 της 6ης τροποποίησης της οδηγίας 67/54/ΕΟΚ (και, ως εκ τούτου, δεν χρειαζόταν να κοινοποιηθεί βάσει της εν λόγω οδηγίας), αλλά η οποία δεν πληροί τον ορισμό του πολυμερούς σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (ο οποίος είναι ο ίδιος με τον ορισμό του πολυμερούς που εισήχθη με την 7η τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).</p>
PNEC	<p>Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις</p> <p>Συγκέντρωση της ουσίας σε επίπεδο κάτω από το οποίο δεν αναμένεται να προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβαλλοντικό σύστημα που εξετάζεται.</p>
PPORD	<p>Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής</p> <p>Οποιαδήποτε επιστημονική εξέλιξη η οποία συνδέεται με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας, υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, κατά την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παραγωγής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παραγωγής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας.</p>
QSAR	<p>Ποσοτικές σχέσεις δομής–δραστηκότητας</p> <p>Η σχέση μεταξύ των φυσικών και/ή χημικών ιδιοτήτων μιας ουσίας και της ικανότητάς τους να προκαλούν συγκεκριμένη επίδραση. Στόχος των μελετών QSAR στην τοξικολογία είναι η ανάπτυξη μοντέλων βάσει των οποίων μπορεί να προβλεφθεί η τοξικότητα μιας ουσίας από τη χημική της δομή κατ' αναλογία προς τις ιδιότητες άλλων τοξικών ουσιών γνωστής δομής και τοξικών ιδιοτήτων. Στην πράξη, οι QSAR είναι μαθηματικά μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την πρόβλεψη των ιδιοτήτων των ουσιών από τη μοριακή τους δομή.</p>
REACH	<p>Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006]</p>
REACH-IT	<p>Πύλη η οποία υποστηρίζει τη βιομηχανία, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων για την ασφαλή υποβολή, επεξεργασία και διαχείριση δεδομένων και φακέλων στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP.</p>
RIP	<p>Σχέδια υλοποίησης του REACH</p> <p>Έργα που προορίζονται για την παραγωγή τεχνικών</p>

οδηγών και εργαλείων ΤΠ για χρήση από τον ECHA, τις αρμόδιες αρχές και τη βιομηχανία.

SDS

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Εργαλείο που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία για την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα ουσιών και μειγμάτων μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού. Το παράρτημα II του κανονισμού REACH εξηγεί ποιες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνονται σε καθέναν από τους δεκαέξι τίτλους των δελτίων δεδομένων ασφαλείας.

SVHC

Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

**αΑαΒ
ΑΒΤ**

Άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες
Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες, τοξικές ουσίες

ΕΕ

Ευρωπαϊκή Ένωση

ΕΖΕΣ

Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών

Διακυβερνητικός οργανισμός που συστάθηκε για την προώθηση του ελεύθερου εμπορίου και της οικονομικής ολοκλήρωσης προς όφελος των τεσσάρων κρατών μελών του: Ισλανδία, Λιχτενστάιν, Νορβηγία και Ελβετία.

ΕΟΧ

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΟΧ) ενώνει τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ και τα τρία κράτη ΕΟΧ-ΕΖΕΣ (Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία) σε μια εσωτερική αγορά που διέπεται από τους ίδιους βασικούς κανόνες.

ΚΜΤ

Ουσία ή μείγμα που είναι καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή

ΜΔΚ

Μέτρα διαχείρισης κινδύνου

Περιλαμβάνουν κάθε ενέργεια, χρήση εργαλείου ή αλλαγή κατάστασης παραμέτρου που πραγματοποιείται κατά την παρασκευή ή χρήση μιας ουσίας (είτε σε καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα) με σκοπό την πρόληψη, τον έλεγχο ή τον περιορισμό της έκθεσης του ανθρώπου και/ή του περιβάλλοντος.

ΜΚΟ

Μη Κυβερνητική Οργάνωση

Μη κερδοσκοπική ομάδα ή ένωση που έχει συσταθεί

εκτός θεσμοθετημένων πολιτικών δομών για την επίτευξη συγκεκριμένων κοινωνικών στόχων ή την εξυπηρέτηση συγκεκριμένων ομάδων πολιτών.

MME

Μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις

Η κατηγορία των πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων αποτελείται από επιχειρήσεις που απασχολούν λιγότερους από 250 εργαζομένους και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 50 εκατ. EUR και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατ. EUR.

ΟΕΠ

Ορθή εργαστηριακή πρακτική

Σύστημα ποιότητας σχετικά με την οργανωτική διαδικασία και τους όρους υπό τους οποίους σχεδιάζονται, εκτελούνται, παρακολουθούνται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και αναφέρονται οι μη κλινικές μελέτες υγείας και περιβαλλοντικής ασφάλειας.

ΟΟΣΑ ΗΡV

Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη — Παραγωγή σε μεγάλες ποσότητες (χημικές ουσίες)

Ουσία UVCB

Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά

Ουσιαστική περίληψη μελέτης

Αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να είναι δυνατή η ανεξάρτητη αξιολόγηση της μελέτης, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη αναδρομής στην πλήρη έκθεση της μελέτης.

Περίληψη μελέτης

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.

ΣΛ

Συνθήκες λειτουργίας. Κάθε ενέργεια, χρήση εργαλείου ή παράμετρος που επικρατεί κατά την παρασκευή ή χρήση μιας ουσίας (είτε σε καθαρή μορφή είτε σε μείγμα) η οποία, ως ανεπιθύμητη ενέργεια, ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην έκθεση του ανθρώπου και/ή του περιβάλλοντος.

Προσάρτημα 2. Ρόλοι και υποχρεώσεις των βασικών φορέων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Στο παρόν προσάρτημα παρέχεται επισκόπηση των βασικών υποχρεώσεων που καθορίζονται βάσει του κανονισμού REACH ή απορρέουν από τον εν λόγω κανονισμό στο πλαίσιο των διαδικασιών καταχώρισης, αξιολόγησης, αδειοδότησης και περιορισμού. Ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς αναφοράς. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένη διαδικασία, συνιστάται στον αναγνώστη να ανατρέχει στο σχετικό έγγραφο καθοδήγησης.

I. Κλάδος

(1) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς ουσιών σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως πρέπει να προβαίνουν στις ακόλουθες ενέργειες:

- συντάσσουν και παρέχουν δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) για ουσίες και μείγματα (όπως απαιτείται στο άρθρο 31 και στο παράρτημα II) στους μεταγενέστερους χρήστες και στους διανομείς·
- εκπονούν και παρέχουν πληροφορίες σχετικά με ουσίες για τις οποίες δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας (όπως ορίζεται στο άρθρο 32) στους μεταγενέστερους χρήστες και στους διανομείς·
- συμμορφώνονται με τυχόν περιορισμούς στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών και μειγμάτων όπως καθορίζεται στο παράρτημα XVII·
- υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης για τη χρήση (ή χρήσεις) ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα XIV (ισχύει επίσης για τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους).

(2) Οι παρασκευαστές ουσιών σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως πρέπει να προβαίνουν στις ακόλουθες ενέργειες:

- υποβάλλουν αίτημα διερεύνησης στον ECHA για να ενημερωθούν σχετικά με το αν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ίδια ουσία·
- συγκεντρώνουν και ανταλλάσσουν υπάρχουσες πληροφορίες, παράγουν νέες πληροφορίες και προτείνουν την παραγωγή νέων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις συνθήκες χρήσης των ουσιών. Τα δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά ζώα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κοινού και να μην επαναλαμβάνονται οι σχετικές δοκιμές·
- καταρτίζουν τεχνικό φάκελο (ισχύουν ειδικές διατάξεις για τα ενδιάμεσα προϊόντα)·
- εκπονούν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και έκθεση χημικής ασφάλειας (για κάθε ουσία ≥ 10 τόνων/ετησίως ανά παρασκευαστή)·
- εκπονούν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και έκθεση χημικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των σεναρίων έκθεσης και του χαρακτηρισμού κινδύνου (για κάθε ουσία ≥ 10 τόνων ετησίως ανά παρασκευαστή η οποία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για οποιαδήποτε από τις τάξεις ή τις κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή η οποία χαρακτηρίζεται ως ABT ή aAaB)·
- εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου (ΜΔΚ) για ίδια παρασκευή και χρήση·
- υποβάλλουν καταχώριση για ουσίες (≥ 1 τόνου/ετησίως ανά παρασκευαστή), εκτός εάν ισχύει εξαίρεση·
- επικαιροποιούν τις πληροφορίες που υποβάλλουν στην καταχώριση και υποβάλλουν τις επικαιροποιήσεις στον ECHA·

- συντάσσουν και παρέχουν δελτία δεδομένων ασφαλείας για ουσίες και μείγματα (όπως απαιτείται στο άρθρο 31 και στο παράρτημα II) στους μεταγενέστερους χρήστες και στους διανομείς·
- συνιστούν κατάλληλα ΜΔΚ στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας·
- κοινοποιούν τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ως παράρτημα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως ανά παρασκευαστή)·
- εκπονούν και παρέχουν πληροφορίες σχετικά με ουσίες για τις οποίες δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εντός του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 32, στους μεταγενέστερους χρήστες και στους διανομείς·
- ανταποκρίνονται σε τυχόν αποφάσεις που απαιτούν περισσότερες πληροφορίες, ως αποτέλεσμα της διαδικασίας αξιολόγησης·
- συμμορφώνονται με τυχόν περιορισμούς στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών και μειγμάτων όπως καθορίζεται στο παράρτημα XVII·
- υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης για τις χρήσεις ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα XIV.

(3) Οι εισαγωγείς ουσιών και μειγμάτων σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως πρέπει να προβαίνουν στις ακόλουθες ενέργειες:

- υποβάλλουν αίτημα διερεύνησης στον ECHA για να ενημερωθούν σχετικά με το αν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ίδια ουσία·
- συγκεντρώνουν και ανταλλάσσουν υπάρχουσες πληροφορίες, παράγουν νέες πληροφορίες και προτείνουν την παραγωγή νέων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις συνθήκες χρήσης των ουσιών. Τα δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά ζώα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κοινού και να μην επαναλαμβάνονται οι σχετικές δοκιμές·
- καταρτίζουν τεχνικό φάκελο (ισχύουν ειδικές διατάξεις για τα ενδιάμεσα προϊόντα)·
- εκπονούν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και έκθεση χημικής ασφάλειας (για κάθε ουσία ≥ 10 τόνων/ετησίως ανά εισαγωγή)·
- εκπονούν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και έκθεση χημικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των σεναρίων έκθεσης και του χαρακτηρισμού κινδύνου (για κάθε ουσία ≥ 10 τόνων ετησίως ανά εισαγωγή η οποία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για οποιαδήποτε από τις τάξεις ή τις κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή η οποία χαρακτηρίζεται ως ABT ή aAaB)·
- εφαρμόζουν κατάλληλα ΜΔΚ για ίδια χρήση·
- υποβάλλουν καταχώριση για ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα (≥ 1 τόνου/ετησίως ανά εισαγωγή), εκτός εάν ισχύει εξαίρεση·
- επικαιροποιούν τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί στην καταχώριση και υποβάλλουν τις επικαιροποιήσεις στον ECHA·
- συντάσσουν και παρέχουν δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) για ουσίες και μείγματα (όπως απαιτείται στο άρθρο 31 και στο παράρτημα II) στους μεταγενέστερους χρήστες και στους διανομείς·
- συνιστούν κατάλληλα ΜΔΚ στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας·
- κοινοποιούν τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ως παράρτημα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως ανά εισαγωγή)·

- εκπονούν και παρέχουν πληροφορίες σχετικά με ουσίες για τις οποίες δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εντός του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 32, στους μεταγενέστερους χρήστες και στους διανομείς·
- ανταποκρίνονται σε τυχόν αποφάσεις που απαιτούν περισσότερες πληροφορίες, ως αποτέλεσμα της διαδικασίας αξιολόγησης·
- συμμορφώνονται με τυχόν περιορισμούς στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών και μειγμάτων όπως καθορίζεται στο παράρτημα XVII·
- υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης για τις χρήσεις ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα XIV.

(4) Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος «μη ενωσιακών παρασκευαστών» ουσιών και μειγμάτων σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως πρέπει να προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες:

- υποβάλλει αίτημα διερεύνησης στον ECHA για να ενημερωθεί σχετικά με το αν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ίδια ουσία·
- συγκεντρώνει και ανταλλάσσει υπάρχουσες πληροφορίες, παράγει νέες πληροφορίες και προτείνει την παραγωγή νέων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις συνθήκες χρήσης των ουσιών. Τα δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά ζώα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από κοινού και να μην επαναλαμβάνονται οι σχετικές δοκιμές·
- καταρτίζει τεχνικό φάκελο (ισχύουν ειδικές διατάξεις για τα ενδιάμεσα προϊόντα)·
- εκπονεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και έκθεση χημικής ασφάλειας (για κάθε ουσία ≥ 10 τόνων/ετησίως ανά εκπροσωπούμενο «μη ενωσιακό παρασκευαστή»)·
- εκπονεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και έκθεση χημικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των σεναρίων έκθεσης και του χαρακτηρισμού κινδύνου (για κάθε ουσία ≥ 10 τόνων ετησίως ανά εκπροσωπούμενο «μη ενωσιακό παρασκευαστή» η οποία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για οποιαδήποτε από τις τάξεις ή τις κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή η οποία χαρακτηρίζεται ως ABT ή aAaB)·
- υποβάλλει καταχώριση για ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα (≥ 1 τόνου/ετησίως ανά εισαγωγή), εκτός εάν ισχύει εξαίρεση·
- επικαιροποιεί τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί στην καταχώριση και υποβάλλει τις επικαιροποιήσεις στον ECHA·
- ανταποκρίνεται σε τυχόν αποφάσεις που απαιτούν περισσότερες πληροφορίες, ως αποτέλεσμα της διαδικασίας αξιολόγησης·
- υποβάλλει αίτηση αδειοδότησης για τις χρήσεις ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα XIV.

(5) Οι παραγωγοί αντικειμένων πρέπει:

- εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1, να καταχωρίζουν τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα (ποσότητα ενεργοποίησης > 1 τόνου/ετησίως ανά παραγωγό)· επίσης, να συμμορφώνονται με την υποχρέωση διερεύνησης, κατά περίπτωση·
- να επικαιροποιούν τις πληροφορίες που υποβάλλονται στην καταχώριση·
- εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 2, να κοινοποιούν τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα (ποσότητα ενεργοποίησης > 1 τόνου/ετησίως ανά παραγωγό)·
- εάν το αντικείμενο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος, να παρέχουν στον αποδέκτη του

αντικειμένου (και στους καταναλωτές κατόπιν αιτήματος) επαρκείς πληροφορίες ώστε να καθίσταται δυνατή η ασφαλής χρήση του αντικειμένου·

- όταν λαμβάνουν δελτίο δεδομένων ασφαλείας με προσαρτημένα σενάρια έκθεσης για επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που πρόκειται να ενσωματωθούν στα αντικείμενα:
 - εάν η χρήση καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης, να εφαρμόζουν ΜΔΚ όπως ορίζεται στο σενάριο έκθεσης, ή
 - εάν η χρήση δεν καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης, να ενημερώνουν τον προμηθευτή για τη χρήση (δηλαδή, να γνωστοποιούν τη χρήση με στόχο να την καταστήσουν προσδιοριζόμενη χρήση) και να αναμένουν νέο δελτίο δεδομένων ασφαλείας με επικαιροποιημένα σενάρια έκθεσης ή να διενεργούν τη δική τους αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και (για ποσότητες ≥ 1 τόνου ετησίως) να την κοινοποιούν στον ECHA·
- να εφαρμόζουν τα ΜΔΚ τα οποία ορίζονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας για επικίνδυνες ουσίες και μείγματα και τα οποία ισχύουν όταν οι εν λόγω ουσίες και μείγματα ενσωματώνονται στα αντικείμενα·
- να ανταποκρίνονται σε κάθε απόφαση που απαιτεί περαιτέρω πληροφορίες ως αποτέλεσμα της διαδικασίας αξιολόγησης (ισχύει μόνο για καταχωρισμένες ουσίες)·
- να συμμορφώνονται με τυχόν περιορισμούς στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών και μειγμάτων όπως καθορίζεται στο παράρτημα XVII·
- να χρησιμοποιούν τις ουσίες για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια να ενσωματωθούν στα αντικείμενα, όπως ορίζεται στην άδεια, ή να υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης για τη χρήση (ή τις χρήσεις) των ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα XIV.

(6) Οι εισαγωγείς αντικειμένων πρέπει:

- εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1, να καταχωρίζουν τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα (ποσότητα ενεργοποίησης > 1 τόνου/ετησίως ανά παραγωγό)· επίσης, να συμμορφώνονται με την υποχρέωση διερεύνησης, κατά περίπτωση·
- να επικαιροποιούν τις πληροφορίες που υποβάλλονται στην καταχώριση·
- εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 2, να κοινοποιούν τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα (ποσότητα ενεργοποίησης > 1 τόνου/ετησίως ανά εισαγωγή)·
- να ανταποκρίνονται σε κάθε απόφαση που απαιτεί περαιτέρω πληροφορίες ως αποτέλεσμα της διαδικασίας αξιολόγησης (ισχύει μόνο για καταχωρισμένες ουσίες)·
- να συμμορφώνονται με τυχόν περιορισμούς στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών και μειγμάτων όπως καθορίζεται στο παράρτημα XVII.

(7) Οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει:

- να εφαρμόζουν ΜΔΚ, όπως ορίζονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας·
- όταν λαμβάνουν δελτία δεδομένων ασφαλείας με προσαρτημένα σενάρια έκθεσης:
 - εάν η χρήση του μεταγενέστερου χρήστη καλύπτεται από τα σενάρια έκθεσης, να εφαρμόζουν ΜΔΚ όπως ορίζονται στα σενάρια έκθεσης που προσαρτώνται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, ή
 - εάν η χρήση του μεταγενέστερου χρήστη δεν καλύπτεται από τα σενάρια έκθεσης, να ενημερώνουν τον προμηθευτή για τη χρήση (δηλαδή, να γνωστοποιούν τη χρήση με στόχο να την καταστήσουν προσδιοριζόμενη χρήση) και να αναμένουν νέο δελτίο δεδομένων ασφαλείας με επικαιροποιημένα σενάρια έκθεσης ή να διενεργούν τη δική τους αξιολόγηση

χημικής ασφάλειας και (για ποσότητες ≥ 1 τόνου ετησίως) να την κοινοποιούν στον ECHA·

- να εκπονούν και να παρέχουν δελτία δεδομένων ασφαλείας, να συνιστούν σε αυτά κατάλληλα ΜΔΚ και να επισυνάπτουν σενάρια έκθεσης για περαιτέρω μεταγενέστερη χρήση·
- να εκπονούν και να παρέχουν στους μεταγενέστερους χρήστες και στους διανομείς πληροφορίες σχετικά με ουσίες για τις οποίες δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας βάσει του άρθρου 32·
- να κοινοποιούν απευθείας στους προμηθευτές τους τις νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα της ουσίας, καθώς και πληροφορίες που ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση τα ΜΔΚ που έχουν προσδιοριστεί στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις·
- να ανταποκρίνονται σε κάθε απόφαση που απαιτεί περαιτέρω πληροφορίες ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμών στις εκθέσεις των μεταγενέστερων χρηστών·
- να συμμορφώνονται με τυχόν περιορισμούς στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών και μειγμάτων όπως καθορίζεται στο παράρτημα XVII·
- να χρησιμοποιούν επιτρεπόμενες ουσίες όπως ορίζονται στην άδεια (η σχετική πληροφορία θα πρέπει να υπάρχει στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας των προμηθευτών) ή να υποβάλλουν αίτηση για αδειοδότηση για τη χρήση (ή τις χρήσεις) ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα XIV·
- να γνωστοποιούν στον ECHA τη χρήση μιας αδειοδοτημένης ουσίας·

II. Τα κράτη μέλη πρέπει να:

- παρέχουν συμβουλές στους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς, τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους, τους μεταγενέστερους χρήστες και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις αντίστοιχες ευθύνες και υποχρεώσεις τους βάσει του κανονισμού REACH (γραφεία υποστήριξης των αρμόδιων αρχών)·
- να διενεργούν αξιολόγηση των ουσιών που έχουν ιεραρχηθεί κατά προτεραιότητα και αναφέρονται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης· να εκπονούν σχέδια αποφάσεων·
- να προσδιορίζουν για αδειοδότηση ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία·
- να προτείνουν περιορισμούς·
- να προτείνουν υποψήφια μέλη για την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και την επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA·
- να διορίζουν ένα μέλος στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC) του ECHA. Μεταξύ των άλλων καθηκόντων της, η MSC είναι υπεύθυνη για την εξεύρεση λύσης στην περίπτωση αποκλινοσών απόψεων μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με αποφάσεις κατόπιν της αξιολόγησης·
- να παρέχουν επαρκείς επιστημονικούς και τεχνικούς πόρους στα μέλη των επιτροπών που έχουν προτείνει·
- να διορίζουν μέλη στο φόρουμ και να συναντιούνται για να συζητούν ζητήματα ελέγχου της εφαρμογής της νομοθεσίας·
- να ελέγχουν την εφαρμογή του κανονισμού REACH·

III. Ο ECHA πρέπει:

- να παρέχει τεχνική και επιστημονική καθοδήγηση και εργαλεία σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH, προκειμένου, ειδικότερα, να συνδράμει στην εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας από τον κλάδο και κυρίως από τις ΜΜΕ·
- να παρέχει τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και να στηρίζει τα γραφεία υποστήριξης των αρμόδιων αρχών·
- να λαμβάνει και να εξετάζει αιτήματα εξαιρέσεων PPORD·
- να εφαρμόζει τους κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων·
- καταχώριση: να ελέγχει την πληρότητα, να ζητά την ολοκλήρωση της καταχώρισης και να απορρίπτει τις ελλιπείς καταχωρίσεις·
- αξιολόγηση:
 - να εξασφαλίζει εναρμονισμένη προσέγγιση,
 - να θέτει προτεραιότητες και να λαμβάνει αποφάσεις (προτάσεις δοκιμών, έλεγχος συμμόρφωσης, αξιολόγηση ουσιών),
 - να διενεργεί την αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένων των προτάσεων δοκιμής και άλλων επιλεγμένων καταχωρίσεων,
 - να προλαμβάνει οποιεσδήποτε περιττές δοκιμές σε ζώα εξακριβώνοντας αν οι προτάσεις δοκιμών είναι πιθανόν να παράγουν αξιόπιστα και κατάλληλα δεδομένα,
 - αξιολόγηση ουσιών: να προτείνει σχέδια κοινοτικών κυλιόμενων προγραμμάτων δράσης, να συντονίζει τη διαδικασία αξιολόγησης της ουσίας·
- ουσίες σε αντικείμενα: να λαμβάνει αποφάσεις για τις κοινοποιήσεις·
- αδειοδότηση/περιορισμοί: να διαχειρίζεται τη διαδικασία και να παρέχει γνώμες· να προτείνει προτεραιότητες·
- να λειτουργεί ως γραμματεία για το Φόρουμ και τις επιτροπές·
- να δημοσιεύει συγκεκριμένα δεδομένα σε βάση δεδομένων διαθέσιμη στο κοινό·
- να προάγει τη χρήση μεθόδων αξιολόγησης επικινδυνότητας που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα·
- να χειρίζεται τις καταγγελίες και τις προσφυγές·

IV. Η Επιτροπή πρέπει:

- να λαμβάνει αποφάσεις για τις περαιτέρω ανάγκες πληροφοριών στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης, όταν δεν υπάρχει ομόφωνη συμφωνία από την επιτροπή των κρατών μελών·
- να περιλαμβάνει ουσίες στο σύστημα αδειοδότησης·
- να λαμβάνει αποφάσεις για τη χορήγηση ή την απόρριψη αδειών·
- να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με περιορισμούς·

V. Όλοι οι ενδιαφερόμενοι φορείς, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών ενώσεων ή των κλαδικών ενώσεων, των ΜΚΟ και του κοινού:

Τα ακόλουθα αποτελούν δυνατότητες/επιλογές για τους ενδιαφερόμενους φορείς:

- να έχουν πρόσβαση σε μη εμπιστευτικές πληροφορίες μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA·
- να ζητούν πρόσβαση σε πληροφορίες·
- αξιολόγηση: να υποβάλλουν επιστημονικά έγκυρες, σχετικές πληροφορίες και μελέτες τις οποίες αφορά η πρόταση δοκιμών που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA·
- αδειοδότηση:
 - να παρέχουν σχόλια για ουσίες στις οποίες ο ECHA έχει προτείνει να δοθεί προτεραιότητα και για χρήσεις που πρόκειται να εξαιρεθούν από την απαίτηση αδειοδότησης,
 - να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με πιθανές εναλλακτικές λύσεις·
- περιορισμοί:
 - να παρέχουν σχόλια για τις προτάσεις περιορισμού,
 - να παρέχουν κοινωνικοοικονομική ανάλυση για προτεινόμενους περιορισμούς ή πληροφορίες για να συμβάλουν στην ανάλυση,
 - να παρέχουν σχόλια για τα σχέδια γνωμών της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU