

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

### Κανονισμός REACH για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων

#### 1. Εισαγωγή

Ο Κανονισμός REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων<sup>1</sup> (Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)) είναι η νέα κοινοτική νομοθεσία για τα χημικά με ημερομηνία έναρξης ισχύος την 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2007.

Βασικός σκοπός του Κανονισμού είναι να εξασφαλισθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων αξιολόγησης των κινδύνων ουσιών, καθώς και η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας.

Ο Κανονισμός βασίζεται στην αρχή ότι η βιομηχανία θα πρέπει να παρασκευάζει, να εισάγει ή να χρησιμοποιεί ουσίες ή να τις διαθέτει στην αγορά με την ευθύνη και τη μέριμνα που απαιτούνται για να διασφαλίζεται ότι, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, δεν βλάπτεται η υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

Το REACH αντικαθιστά πολυάριθμες νομικές πράξεις της Ε.Ε που αφορούν τα χημικά και λειτουργεί συμπληρωματικά προς άλλες νομικές πράξεις σχετικά με το περιβάλλον και την ασφάλεια αλλά δεν αντικαθιστά ειδική τομεακή νομοθεσία (που διέπει, για παράδειγμα, τα καλλυντικά ή τα απορρυπαντικά).

Ο Κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- στις ραδιενεργές ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες,
- στις ουσίες, είτε είναι υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκευάσματα είτε σε αντικείμενα, οι οποίες βρίσκονται υπό τελωνειακή επιτήρηση, εφόσον δεν υφίστανται άλλη επεξεργασία ή μεταποίηση και είναι σε προσωρινή εναπόθεση ή σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη με σκοπό την επανεξαγωγή ή σε διαμετακόμιση,
- στα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα,
- στη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και επικίνδυνων ουσιών σε επικίνδυνα παρασκευάσματα σιδηροδρομικώς, οδικώς, δια πλωτής οδού, δια θαλάσσης ή αεροπορικώς,
- στα απόβλητα όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,
- στις εξαιρέσεις Κρατών-Μελών για λόγους άμυνας.

---

<sup>1</sup> ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 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.

Τα αρμόδια όργανα για την εφαρμογή του Κανονισμού REACH είναι το Γενικό Χημείο του Κράτους (Δ/ση Περιβάλλοντος όπως έχει μετονομαστεί σε Δ/ση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Agency, ECHA).

## **2. Εναρμόνιση με τον Κανονισμό REACH**

Ο Κανονισμός περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια εφαρμογής:

- Προ-καταχώριση (Pre-registration)
- Καταχώριση (Registration)
- Αξιολόγηση (Evaluation): απαγόρευση ή συνέχιση της παραγωγής-διακίνησης χημικών
- Αδειοδότηση (Authorization of Chemicals)

Για κάθε ουσία αυτούσια ή ως συστατικό παρασκευάσματος ή αντικειμένου που παράγεται ή εισάγεται σε ποσότητα **μεγαλύτερη του ενός τόνου το έτος** πρέπει να γίνει καταχώριση δηλαδή υποβολή ενός τεχνικού φακέλου στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

### **Χρονοδιάγραμμα του Κανονισμού**

**Προκαταχώριση των Σταδιακά Εισαγόμενων Ουσιών (άρθρο 28 του Κανονισμού) : 1 Ιουνίου 2008 έως 1 Δεκεμβρίου 2008**

Προκαταχώριση οποιασδήποτε χημικής ουσίας που παράγεται ή εισάγεται σε ποσότητα  $\geq 1$  τόνου/ έτος, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA). Στην περίπτωση αυτή ακολουθούνται οι προθεσμίες σταδιακής καταχώρισης ανάλογα με την ουσία και την ποσότητά της (2010, 2013 ή 2018, βλ. Καταχώριση των Σταδιακά Εισαγόμενων Ουσιών). Εάν δεν έχει τηρηθεί η προθεσμία της προκαταχώρισης, οι επιχειρήσεις δεν μπορούν να παράγουν ή να εισάγουν την ουσία έως ότου υποβάλουν πλήρη φάκελο καταχώρισης.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο του κατάλογο των ουσιών που έχουν προκαταχωρισθεί.

Μετά τη δημοσίευση του καταλόγου, ο μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας (δηλαδή ο χρήστης ο οποίος χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα) η οποία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο μπορεί να κοινοποιεί στον Οργανισμό το ενδιαφέρον του για την ουσία, τα στοιχεία επικοινωνίας και τα στοιχεία του τρέχοντος προμηθευτή του. Ο Οργανισμός δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο του την ονομασία της ουσίας και παρέχει κατόπιν αίτησης τα στοιχεία επικοινωνίας του μεταγενέστερου χρήστη σε δυνητικό καταχωρίζοντα.

### **Καταχώριση των Σταδιακά Εισαγόμενων Ουσιών**

**1 Δεκεμβρίου 2010:** Καταληκτική ημερομηνία για την καταχώριση ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μετά την 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2007 σε ποσότητες:

$\geq 1000$  τόνων/ έτος ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα

$\geq 100$  τόνων/ έτος ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα (για ουσίες πολύ τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς (N;R50/53))

$\geq 1$  τόνου/ έτος ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα (για ουσίες καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (C/M/Rs) κατηγορίας 1 & 2)

**1 Ιουνίου 2013:** Καταληκτική ημερομηνία για την καταχώριση ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μετά την 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2007 σε ποσότητες  $\geq 100$  τόνων/ έτος ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

**1 Ιουνίου 2018:** Καταληκτική ημερομηνία για την καταχώριση ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μετά την 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2007 σε ποσότητες  $\geq 1$  τόνου/ έτος ανά παρασκευαστή ή εισαγωγή.

### **3. Νομοθετικές απαιτήσεις χρηστών για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων στην Ελλάδα σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH**

Ο Κανονισμός REACH ορίζει τις διατάξεις που πρέπει να εφαρμόζονται στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση των χημικών ουσιών είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκευάσματα είτε σε αντικείμενα και στη διάθεση παρασκευασμάτων στην αγορά. Σύμφωνα με τον Κανονισμό οι παραγωγείς, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν την ευθύνη να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά, ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περιβάλλον.

Ειδικότερα ο Κανονισμός περιλαμβάνει δέκα πέντε (15) Τίτλους (I- XV) και δέκα επτά (17) Παραρτήματα (I- XVII) :

#### **Τίτλοι**

Τίτλος I Γενικά Θέματα

Τίτλος II Καταχώριση ουσιών

Τίτλος III Κοινοχρησία δεδομένων και αποφυγή περιττών δοκιμών

Τίτλος IV Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού

Τίτλος V Μεταγενέστεροι χρήστες

Τίτλος VI Αξιολόγηση

Τίτλος VII Αδειοδότηση

Τίτλος VIII Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων

Τίτλος IX Τέλη και επιβαρύνσεις

Τίτλος X Οργανισμός

Τίτλος XI Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

Τίτλος XII Πληροφορίες

Τίτλος XIII Αρμόδιες Αρχές

Τίτλος XIV Επιβολή της εφαρμογής

Τίτλος XV Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

#### **Παραρτήματα**

Παράρτημα I Γενικές διατάξεις για την αξιολόγηση ουσιών και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας

Παράρτημα II Οδηγός για τη σύνταξη των Δελτίων Δεδομένων Ασφάλειας

Παράρτημα III Κριτήρια για τις ουσίες οι οποίες καταχωρίζονται σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων

Παράρτημα IV Εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4 στοιχείο α)

Παράρτημα V Εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4 στοιχείο β)

Παράρτημα VI Απαιτήσεις πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 10

Παράρτημα VII Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 τόνου ή περισσότερο

Παράρτημα VIII Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή περισσότερο

Παράρτημα IX Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100 τόνων ή περισσότερο

Παράρτημα X Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1000 τόνων ή περισσότερο

Παράρτημα XI Γενικοί κανόνες για την προσαρμογή του τυπικού συστήματος των παραρτημάτων VII έως X

Παράρτημα XII Γενικές διατάξεις για μεταγενέστερους χρήστες για την αξιολόγηση των ουσιών και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII Κριτήρια για τον προσδιορισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών, καθώς και των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών  
Παράρτημα XIV Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση  
Παράρτημα XV Φάκελοι  
Παράρτημα XVI Κοινωνικοοικονομική ανάλυση  
Παράρτημα XVII Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων

Στη συνέχεια δίνονται οι βασικοί ορισμοί του Κανονισμού και περιγράφονται τα στάδια εφαρμογής του.

## Ορισμοί

Σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH :

**«Ουσία»** είναι ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς της και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της.

**«Παρασκεύασμα»** είναι ένα μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες.

**«Αντικείμενο»** είναι το αντικείμενο το οποίο κατά τη διαδικασία παραγωγής αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι η χημική του σύνθεση.

**«Παραγωγός αντικειμένου»** είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή συναρμολογεί αντικείμενο εντός της Κοινότητας.

**«Καταχωρίζων»** είναι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας μιας ουσίας ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ενός αντικειμένου, ο οποίος υποβάλλει την καταχώριση ουσίας.

**«Παρασκευαστής»** είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και παρασκευάζει μια ουσία εντός της Κοινότητας.

**«Εισαγωγέας»** είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή.

**«Μεταγενέστερος χρήστης»** είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα. Ο διανομέας ή ο καταναλωτής δεν είναι μεταγενέστερος χρήστης. Ο επανεισαγωγέας που εξαιρείται βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ) του Κανονισμού θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης.

**«Διανομέας»** είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης, και απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα.

**«Φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού»** είναι όλοι οι παρασκευαστές ή/και εισαγωγείς ή/και μεταγενέστεροι χρήστες μιας αλυσίδας εφοδιασμού.

**«Προμηθευτής ουσίας ή παρασκευάσματος»** είναι ο παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας που διαθέτει στην αγορά μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή ένα παρασκεύασμα.

**«Προμηθευτής αντικειμένου»** είναι ο παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένου, ο διανομέας ή άλλος συντελεστής στην αλυσίδα εφοδιασμού που διαθέτει στην αγορά ένα αντικείμενο.

**«Αποδέκτης ουσίας ή παρασκευάσματος»** είναι ο μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας ο οποίος προμηθεύεται μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα.

**«Αποδέκτης ενός αντικειμένου»** είναι ο βιομηχανικός ή επαγγελματίας χρήστης, ή διανομέας ο οποίος προμηθεύεται ένα αντικείμενο, εξαιρουμένων των καταναλωτών.

**«Διάθεση στην αγορά»** είναι η προμήθεια ή η διάθεση σε τρίτο είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν. Η εισαγωγή θεωρείται διάθεση στην αγορά.

**«Οργανισμός»** ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, ο οποίος έχει ιδρυθεί από τον Κανονισμό REACH.

**«Αρμόδια αρχή»** είναι η αρχή ή οι αρχές ή οι φορείς που ορίζονται από τα κράτη μέλη για να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον Κανονισμό.

**«Σταδιακά εισαγόμενη ουσία»** είναι ουσία η οποία ανταποκρίνεται σε ένα τουλάχιστον από τα ακόλουθα κριτήρια:

- περιλαμβάνεται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS),
- έχει παρασκευασθεί στην Κοινότητα, ή στις χώρες που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 1995, την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004 ή την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2007, αλλά δεν έχει διατεθεί στην αγορά από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, τουλάχιστον μία φορά κατά τη δεκαπενταετία που προηγείται της έναρξης ισχύος του κανονισμού, εφόσον ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού,
- έχει διατεθεί, από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, στην αγορά της Κοινότητας, ή των χωρών που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 1995, την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004 ή την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2007, πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και θεωρούνταν κοινοποιηθείσα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, σύμφωνα με την έκδοση του άρθρου 8 παράγραφος 1 που απορρέει από την τροποποίηση που πραγματοποιήθηκε με την οδηγία 79/831/ΕΟΚ, χωρίς ωστόσο να ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς, όπως περιέχεται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού, συμπεριλαμβανομένης της απόδειξης ότι η ουσία είχε διατεθεί στην αγορά, από οποιονδήποτε παρασκευαστή ή εισαγωγέα, από της 18ης Σεπτεμβρίου 1981 έως και την 31η Οκτωβρίου 1993.

**«Κοινοποιημένη ουσία»** είναι η ουσία για την οποία υποβλήθηκε κοινοποίηση και η οποία μπορεί να διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

**«Χρήση»** οποιαδήποτε μεταποίηση, ενσωμάτωση σε παρασκεύασμα (τυποποίηση), κατανάλωση, αποθήκευση, διατήρηση, κατεργασία, πλήρωση περιεκτών, μεταφορά μεταξύ περιεκτών, ανάμιξη, παραγωγή αντικειμένου, ή οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποίηση.

**«Προσδιοριζόμενη χρήση»** η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η χρήση ενός παρασκευάσματος, η οποία προβλέπεται από φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της ιδίας χρήσης του φορέα, ή η οποία του έχει γνωστοποιηθεί γραπτώς από αμέσως μεταγενέστερο χρήστη.

**«Σενάριο έκθεσης»** είναι το σύνολο των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρησιακών συνθηκών και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου, το οποίο περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η ουσία παράγεται ή χρησιμοποιείται 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 μιας διαδικασίες ή χρήσεις, ανάλογα με την περίπτωση.

**«Κατηγορία χρήσης και έκθεσης»** είναι το σενάριο έκθεσης που καλύπτει ευρύ φάσμα διεργασιών ή χρήσεων, όταν οι διεργασίες ή χρήσεις γνωστοποιούνται τουλάχιστον υπό μορφή σύντομης γενικής περιγραφής της χρήσης.

**«Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν»** είναι ενδιάμεση ουσία δηλαδή ουσία η οποία παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία, η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος και η οποία μεταφέρεται ή παραδίδεται σε άλλες εγκαταστάσεις.

### **Καταχώριση (Registration)**

Η καταχώριση γίνεται με την κατάθεση ενός φακέλου και περιλαμβάνει:

α) Τον τεχνικό φάκελο της ουσίας.

β) Το φάκελο έκθεσης χημικής ασφαλείας, όταν απαιτείται δυνάμει του άρθρου 14 του Κανονισμού (για κάθε ουσία που υπόκειται σε καταχώριση σε ποσότητες  $\geq 10t$  ετησίως ανά καταχωρίζοντα με σκοπό την ασφαλή χρήση της)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δύναται να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες και διευκρινήσεις εφόσον απαιτηθεί. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία της καταχώρισης, ο φάκελος διαβιβάζεται στην αρμόδια αρχή του κράτους – μέλους (Γενικό Χημείο του Κράτους, Δ/ση Ένεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων).

Ο **Τεχνικός Φάκελος της ουσίας** περιλαμβάνει (άρθρο 10 του Κανονισμού 1907/2006/ΕΚ):

- i. Στοιχεία / ταυτότητα του παρασκευαστή ή εισαγωγέα.
- ii. Στοιχεία/ ταυτότητα της ουσίας (τύπος, μοριακό βάρος, καθαρότητα, φυσική κατάσταση κλπ.).
- iii. Πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας (σημείο 3 του παραρτήματος VI). Οι πληροφορίες αυτές αντιπροσωπεύουν κάθε προσδιοριζόμενη χρήση ή χρήσεις από τον καταχωρίζοντα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο καταχωρίζων, τις σχετικές κατηγορίες χρήσης και έκθεσης.
- iv. Ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας.
- v. Καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση της ουσίας.
- vi. Περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI.
- vii. Ουσιαστικές περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI, εφόσον απαιτείται δυνάμει του παραρτήματος I.
- viii. Ένδειξη σχετικά με το ποιες από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τα σημεία iii), iv), vi) vii) ή το στοιχείο β) έχουν εξετασθεί από αξιολογητή, με την κατάλληλη πείρα, τον οποίο επιλέγει ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας.
- ix. Προτάσεις διενέργειας δοκιμών, εφόσον αναφέρονται στα παραρτήματα IX και X.
- x. Για τις ουσίες σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων, πληροφορίες έκθεσης, όπως ορίζεται στο σημείο 6 του Παραρτήματος VI.
- xi. Αίτημα σχετικά με το ποιες από τις πληροφορίες του άρθρου 119 παράγραφος 2 θεωρεί ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ότι δεν θα πρέπει να διατεθούν στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 2 στοιχείο ε), συμπεριλαμβανομένης αιτιολόγησης του λόγου για τον οποίο η δημοσίευση θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του ιδίου ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερομένου.

Ο Τεχνικός Φάκελος για τις περιλήψεις μελετών και τις ουσιαστικές περιλήψεις θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που διαθέτει ο καταχωρίζων.

Αντίστοιχα η **Έκθεση Ασφαλείας** περιλαμβάνει:

- Λεπτομερή περιγραφή των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου τα οποία διασφαλίζουν την ασφαλή παραγωγή, χρήση και απόρριψη της ουσίας
- Εκτίμηση της έκθεσης
- Περιγραφή των κινδύνων
- Χαρακτηρισμός των κινδύνων
- Περιγραφή εναλλακτικών σεναρίων Έκθεσης στην ουσία τόσο κατά την παραγωγή της όσο και κατά τη χρήση της.

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μιας ουσίας περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες:

- α) αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου
- β) αξιολόγηση της φυσικοχημικής επικινδυνότητας
- γ) αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον
- δ) αξιολόγηση των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ουσιών (ΑΒΤ) και των άκρως ανθεκτικών και βιοσυσσωρευσίμων ουσιών (αΑαΒ).

Εάν, ως αποτέλεσμα των ενεργειών των παραπάνω στοιχείων (α έως δ), ο καταχωρίζων συμπεραίνει ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια οποιασδήποτε από τις ακόλουθες κλάσεις ή κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα I του Κανονισμού CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008: α) κλάσεις 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 F, β) κλάσεις 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, γ) κλάση κινδύνου 4.1, δ) κλάση κινδύνου 5.1 ή αξιολογείται ως ΑΒΤ ή αΑαΒ, η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει επίσης τις ακόλουθες επιπλέον ενέργειες:

α) αξιολόγηση της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής σεναρίων έκθεσης (ή του εντοπισμού των σχετικών κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση) και εκτίμηση της έκθεσης και  
β) χαρακτηρισμό κινδύνου.

Κάθε καταχωρίζων προσδιορίζει και εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα για τον επαρκή έλεγχο των κινδύνων που προσδιορίζονται στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και, ανάλογα με την περίπτωση, τα συνιστά στα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

### **Κοινή Υποβολή Φακέλων**

Όταν μια ουσία πρόκειται να παραχθεί στην Κοινότητα από έναν ή περισσότερους παρασκευαστές ή/και να εισαχθεί από έναν ή περισσότερους εισαγωγείς, ή/και υπόκειται σε καταχώριση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενο (άρθρο 7 του Κανονισμού), οι παρακάτω πληροφορίες υποβάλλονται για πρώτη φορά από έναν καταχωρίζοντα που ενεργεί με τη συμφωνία του άλλου συναινούντος καταχωρίζοντος ή των άλλων συναινούντων καταχωρίζοντων και ο οποίος αποτελεί τον κύριο καταχωρίζοντα:

- Την ταξινόμηση και την επισήμανση
- Περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI
- Ουσιαστικές περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI, εφόσον απαιτείται δυνάμει του παραρτήματος I,
- Προτάσεις διενέργειας δοκιμών, εφόσον αναφέρονται στα παραρτήματα IX και X
- Ένδειξη σχετικά με το ποιες από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τα σημεία iii), iv), vi) vii) ή το στοιχείο β) έχουν εξετασθεί από αξιολογητή, με την κατάλληλη πείρα, τον οποίο επιλέγει ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας (σε εθελοντική βάση).

Η από κοινού υποβολή δεδομένων των καταχωριζόντων μπορεί επίσης να περιλαμβάνει :

- Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας
- Έκθεση Χημικής Ασφάλειας, όταν απαιτείται
- Ένδειξη σχετικά με το ποιες από τις πληροφορίες έχουν αναθεωρηθεί από αξιολογητή.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις εταιρείες (παρασκευαστές/ εισαγωγείς) που πρέπει να υποβληθούν χωριστά περιλαμβάνουν:

- Ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα της ουσίας
- Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας
- Πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση/εις της ουσίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των χρήσεων που έχει προσδιορίσει ο καταχωρών. Σε αυτές τις πληροφορίες μπορούν να περιλαμβάνονται, εάν ο καταχωρών το κρίνει σκόπιμο, οι σχετικές κατηγορίες χρήσης και έκθεσης.
- Για τις ουσίες σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων, πληροφορίες έκθεσης.

**Σύμφωνα με τα παραπάνω η κοινοχρησία και η από κοινού υποβολή πληροφοριών αφορά τεχνικά δεδομένα και, ιδίως, πληροφορίες που συνδέονται με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών.**

### **Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες**

Το Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) δεν διαθέτει προκαθορισμένη νομική μορφή, αλλά είναι ένα φόρουμ για την κοινοχρησία δεδομένων και λοιπών πληροφοριών για μια συγκεκριμένη ουσία. Οι συμμετέχοντες σε ΦΑΠΟ είναι όλοι προ-καταχωρούντες (δυναμικοί καταχωρούντες, (έγκαιροι) καταχωρούντες και οι κάτοχοι δεδομένων). Ειδικότερα μέλη ενός ΦΑΠΟ είναι όλοι **οι δυναμικοί καταχωρίζοντες, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι τρίτοι, που έχουν υποβάλει πληροφορίες στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 28 του**

**Κανονισμού (Προκαταχώρηση ουσιών), για την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία, ή καταχωρίζοντες που έχουν υποβάλει καταχώριση για την σταδιακά εισαγόμενη ουσία πριν από την προθεσμία που ορίζεται ανά περίπτωση.**

Στόχος κάθε ΦΑΠΟ είναι:

- να διευκολύνει, για τους σκοπούς της καταχώρισης, την ανταλλαγή των πληροφοριών αναφορικά στις περιλήψεις μελετών και ουσιαστικές περιλήψεις μεταξύ δυνητικών καταχωρούντων, ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη μελετών, και
- να επιτυγχάνεται συμφωνία όσον αφορά στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας όταν υπάρχουν διαφορές μεταξύ δυνητικών καταχωρούντων.

Τα μέλη του ΦΑΠΟ πρέπει να διορίσουν έναν κύριο καταχωρόντα (Lead Registrant), ο οποίος προβαίνει σε κοινοχρησία και αξιολόγηση δεδομένων και προετοιμάζει τα κοινά τμήματα της καταχώρισης (από κοινού υποβολή). Κάθε ΦΑΠΟ λειτουργεί μέχρι την 1η Ιουνίου 2018.

### **Ο ρόλος του Κύριου Καταχωρόντα**

Η εταιρεία που ενεργεί ως κύριος καταχωρών για την ουσία, θα προβεί στην από κοινού υποβολή. Η από κοινού υποβολή πραγματοποιείται για λογαριασμό των άλλων καταχωρούντων.

Ο κύριος καταχωρών πρέπει να προσδιορίσει:

- Τα ονόματα, τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, τον αριθμό φαξ και την ηλεκτρονική τους διεύθυνση.
  - Τμήματα της καταχώρισης που ισχύουν και για άλλους καταχωρόντες.
- Οποιοσδήποτε άλλος καταχωρών πρέπει να προσδιορίσει τον κύριο καταχωρόντα που υποβάλει αίτηση για λογαριασμό του, προσδιορίζοντας:
- Το όνομα, τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, τον αριθμό φαξ και την ηλεκτρονική του διεύθυνση
  - Τμήματα της καταχώρισης που υποβάλλονται από τον κύριο καταχωρόντα

Κάθε καταχωρών πρέπει να αναφέρεται, στο δικό του φάκελο καταχώρισης, στον κύριο καταχωρόντα που ενεργεί για λογαριασμό του.

### **Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας**

**Ο προμηθευτής ουσίας ή παρασκευάσματος παρέχει στον αποδέκτη της ουσίας ή του παρασκευάσματος δελτίο δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζεται σύμφωνα με το Παράρτημα II του Κανονισμού REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί με τον Κανονισμό 453/2010:**

- όταν μια ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησής της ως επικίνδυνης σύμφωνα με τον Κανονισμό CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ή όταν ένα μείγμα ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησής του ως επικίνδυνου σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ, ή τον Κανονισμό CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008<sup>2</sup>»
- όταν η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή
- όταν η ουσία περιλαμβάνεται για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στα στοιχεία i) και ii) στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 προς ενδεχόμενη εγγραφή στο Παράρτημα XIV Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση που καταρτίζεται.

Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που οφείλει να διενεργεί αξιολόγηση χημικής ασφαλείας για μια ουσία πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας συμφωνούν με τις πληροφορίες της αξιολόγησης αυτής.

---

<sup>2</sup> Από την 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2015 το μείγμα πρέπει να ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης του ως επικίνδυνου σύμφωνα με τον Κανονισμό CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν χρειάζεται να παρέχεται όταν οι επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα που προσφέρονται ή πωλούνται στο κοινό συνοδεύονται από επαρκείς πληροφορίες ώστε οι χρήστες να είναι σε θέση να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, εκτός εάν το ζητά ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας.

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται σε μια επίσημη γλώσσα του ή των κρατών μελών στην αγορά των προϊόντων διατίθεται η ουσία ή το παρασκεύασμα, εκτός εάν το ή τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν άλλως.

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας φέρει ημερομηνία και περιέχει τα ακόλουθα 16 στοιχεία :

1. στοιχεία ουσίας/ παρασκευάσματος και εταιρείας/ επιχείρησης
2. προσδιορισμός επικινδυνότητας
3. σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά
4. μέτρα πρώτων βοηθειών
5. μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς
6. μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης
7. χειρισμός και αποθήκευση
8. έλεγχος της έκθεσης στο προϊόν/ατομική προστασία
9. φυσικές και χημικές ιδιότητες
10. σταθερότητα και αντιδρασιμότητα
11. τοξικολογικές πληροφορίες
12. οικολογικές πληροφορίες
13. στοιχεία σχετικά με τη διάθεση
14. πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά
15. πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις
16. άλλες πληροφορίες

Από την 1η Δεκεμβρίου 2010 έως την 1η Ιουνίου 2015, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας για ουσίες περιέχουν την ταξινόμηση σύμφωνα τόσο με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ όσο και με το κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Όταν μείγματα ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 κατά την περίοδο από την έναρξη ισχύος του έως την 1η Ιουνίου 2015, η ταξινόμηση αυτή μπορεί να προστίθεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας μαζί με την ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ.

Μέχρι την 1η Ιουνίου 2015, όταν ουσίες ή μείγματα ταξινομούνται και επισημαίνονται σύμφωνα με τον Κανονισμό CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η ταξινόμηση αυτή αναγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας μαζί με την ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ αντίστοιχα, για την ουσία, το μείγμα και τα συστατικά του.

### **Αξιολόγηση (Evaluation)**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση του φακέλου κάθε ουσίας δηλαδή τον έλεγχο της πληρότητας του φακέλου ως προς τις απαιτήσεις που διέπουν το συγκεκριμένο επίπεδο παραγόμενης ποσότητας. Οι αρχές του κράτους-μέλους προγραμματίζουν τη διενέργεια αξιολόγησης βάσει των στοιχείων του φακέλου που εγείρουν ανησυχίες για αυξημένη επικινδυνότητα.

Η αξιολόγηση της ουσίας ενδεχομένως να οδηγήσει στην περαιτέρω ρύθμιση των όρων κυκλοφορίας του στην αγορά ή και στην πλήρη απαγόρευσή του. Σύμφωνα με τα παραπάνω η αξιολόγηση μπορεί να οδηγήσει στη λήψη μέτρων σε Κοινοτικό επίπεδο είτε μέσω της διαδικασίας **περιορισμού παραγωγής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης**, είτε μέσω της **αδειοδότησης**.

### Αδειοδότηση (Authorization)

Σκοπός της αδειοδότησης είναι να εξασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες.

Ουσίες οι οποίες αφού καταχωρήθηκαν, αξιολογήθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή ως επικίνδυνες, θα πρέπει να αδειοδοτηθούν, προκειμένου να συνεχιστεί η παραγωγή τους ή η διάθεσή τους στην αγορά.

Η αδειοδότηση αφορά ουσίες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία. Οι ουσίες που μπορούν να εγγραφονται στη λίστα ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 57 του Κανονισμού περιλαμβάνουν τις κάτωθι (Παράρτημα XIV του Κανονισμού: Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση):

- i. ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου **καρκινογένεση κατηγορίας 1Α ή 1Β** σύμφωνα με το τμήμα 3.6 του Παραρτήματος I του Κανονισμού CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008,
- ii. ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση κινδύνου **μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α ή 1Β** σύμφωνα με το τμήμα 3.5 του παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008,
- iii. ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση κινδύνου **τοξικότητα στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη** σύμφωνα με το τμήμα 3.7 του παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008,
- iv. ουσίες που είναι **ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές** βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH (ουσίες ΑΒΤ),
- v. ουσίες που είναι **άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες** βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH (ουσίες αΑαΒ), και
- vi. ουσίες, όπως αυτές που **έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή αυτές που έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες**, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια των στοιχείων ιν και ν και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία i έως ν και που καθορίζονται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59.

Προτεραιότητα δίνεται σε ουσίες Μόνιμες, Βιοσυσσωρεύσιμες και Τοξικές, που παράγονται σε μεγάλους όγκους και χρησιμοποιούνται σε μεγάλο πλήθος εφαρμογών. Ειδικότερα πριν από τη λήψη απόφασης για την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV, ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των κρατών μελών, συνιστά την εγγραφή ουσιών προτεραιότητας, όπως:

- Ουσίες με ιδιότητες ΑΒΤ ή αΑαΒ, ή
- Ουσίες που, λόγω της χρήσης τους, συνεπάγονται έκθεση του κοινού, ή
- Ουσίες που παρασκευάζονται σε μεγάλες ποσότητες.

Η αδειοδότηση αφορά στην περίοδο 2011-2016 και αναφέρεται σε κάθε ουσία και κάθε μεμονωμένη χρήση της ουσίας ξεχωριστά.

**Όταν μία ουσία συμπεριληφθεί στη λίστα ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση, απαγορεύεται να τίθεται σε εμπορική κυκλοφορία, πριν δοθεί άδεια από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για συγκεκριμένη χρήση εντός των προβλεπόμενων χρονικών ορίων.**

Η άδεια προσδιορίζει τα ακόλουθα:

- 1) την ταυτότητα του ατόμου ή των ατόμων στα οποία χορηγείται η άδεια
- 2) την ταυτότητα της ή των ουσιών
- 3) την ή τις χρήσεις για τις οποίες χορηγείται η άδεια

- 4) τυχόν όρους υπό τους οποίους χορηγείται η άδεια
- 5) την περίοδο της χρονικά περιορισμένης αναθεώρησης
- 6) τυχόν ρυθμίσεις παρακολούθησης

Οι άδειες υπόκεινται σε χρονικά περιορισμένη αναθεώρηση με την επιφύλαξη τυχόν αποφάσεων για μελλοντική περίοδο αναθεώρησης και, κατά κανόνα, υπόκεινται σε προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης. Η διάρκεια της χρονικά περιορισμένης αναθεώρησης για οποιαδήποτε αδειοδότηση καθορίζεται κατά περίπτωση. Ο κάτοχος της άδειας πρέπει να υποβάλει έκθεση αναθεώρησης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου της χρονικά περιορισμένης αναθεώρησης.

### **Περιορισμοί στην παραγωγή, διάθεση στην αγορά και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων**

Σύμφωνα με τον Κανονισμό μία ουσία υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο, για την οποία το παράρτημα XVII περιέχει περιορισμό, επιτρέπεται να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται μόνον εάν πληροί τους όρους του προαναφερόμενου περιορισμού. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη. Στο παράρτημα XVII ορίζεται εάν ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, καθώς και η μέγιστη ποσότητα που εξαιρείται.

Η εισαγωγή νέων ή τροποποίηση ισχυόντων περιορισμών στο Παράρτημα XVII «Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων» γίνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όταν από την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών προκύπτει अपαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Στην περίπτωση αυτή ο κίνδυνος πρέπει να αντιμετωπισθεί σε κοινοτική βάση, με την έκδοση νέων περιορισμών ή με την τροποποίηση των ισχυόντων περιορισμών.
- Για μια ουσία υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο η οποία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος, μεταλλαξιγόνο ή τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, και η οποία θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί από τους καταναλωτές. Στην περίπτωση αυτή η Επιτροπή προτείνει την επιβολή περιορισμών στη χρήση της από τους καταναλωτές.

### **3.1 Εμπλεκόμενες ομάδες στον Κανονισμό REACH**

Οι κύριες εμπλεκόμενες ομάδες στον Κανονισμό REACH περιλαμβάνουν συνοπτικά τις κάτωθι:

- Παραγωγοί/ Εισαγωγείς που παράγουν / εισάγουν ουσίες αυτούσιες ή ως συστατικά παρασκευασμάτων σε ποσότητα  $\geq 1$  τόνου/ έτος: Καταχώριση ουσιών
- Παραγωγοί/ Εισαγωγείς αντικειμένου: Καταχώριση ουσίας  $\geq 1$  τόνου/ έτος που εκούσια απελευθερώνεται από το αντικείμενο
- Παραγωγοί/ Εισαγωγείς αντικειμένου που περιέχει ουσία που δεν ελευθερώνεται στο περιβάλλον αλλά εμπνέει πολύ μεγάλη ανησυχία : Γνωστοποίηση ουσίας στον ECHA
- Μεταγενέστεροι χρήστες δηλαδή χρήστες μιας ουσίας αυτούσιας ή ως συστατικό παρασκευάσματος, κατά τη διάρκεια βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας (π.χ. τυποποίηση, αραίωση, ανασυσκευασία): Προώθηση πληροφοριών στον προμηθευτή για τις χρήσεις της ουσίας από το μεταγενέστερο χρήστη και διάθεση πληροφοριών στους επόμενους στην αλυσίδα εφοδιασμού όπου και όπως απαιτείται.

Αναλυτικά οι νομοθετικές απαιτήσεις των χρηστών/ ομάδων-στόχων του προγράμματος αναφορικά στην καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων παρατίθενται παρακάτω.

### **3.1.1 Νομοθετικές υποχρεώσεις των ομάδων στόχων του έργου εξαιρουμένων των αρμόδιων αρχών**

Όλες οι διαθέσιμες και χρήσιμες πληροφορίες για ουσίες σε καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα και σε αντικείμενα θα πρέπει να συλλέγονται για να συμβάλλουν στον προσδιορισμό επικίνδυνων ιδιοτήτων, και θα πρέπει να διαβιβάζονται συστηματικά μέσω των αλυσίδων εφοδιασμού συστάσεις σχετικά με μέτρα διαχείρισης κινδύνου, όπου αυτό είναι απαραίτητο, για να προλαμβάνονται οι δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Η γνωστοποίηση τεχνικών συμβουλών για την υποστήριξη της διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να ενθαρρύνεται στην αλυσίδα εφοδιασμού, όπου είναι σκόπιμο.

Υπεύθυνα για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες πρέπει να είναι τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία παρασκευάζουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν τις ουσίες αυτές.

Ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα μπορούν να παρασκευάζονται στην Κοινότητα ή να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον έχουν καταχωρισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Τίτλου II «Καταχώριση ουσιών» του Κανονισμού, εφόσον αυτό απαιτείται (άρθρο 5 του Κανονισμού).

**Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας μιας ουσίας, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα, σε ποσότητες 1 τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως, προβαίνει σε καταχώριση της ουσίας στον Οργανισμό (άρθρο 6 του Κανονισμού).**

**Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας αντικειμένων προβαίνει σε καταχώριση στον Οργανισμό για κάθε ουσία που περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα, εάν η παρουσία της ουσίας στα εν λόγω αντικείμενα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του 1 τόνου ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως και η ουσία προβλέπεται να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης (άρθρο 7 του Κανονισμού).**

**Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας αντικειμένων κοινοποιεί στον Οργανισμό κάθε ουσία που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57 (βλ. παρακάτω Ουσίες που εγγράφονται στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση π.χ. καρκινογόνες κατηγορίας 1 ή 2, μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1 ή 2, τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές) και ικανοποιούνται και οι δύο παρακάτω όροι: η παρουσία της ουσίας στα αντικείμενα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του 1 τόνου ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως και η ουσία περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (β/β) (άρθρο 7 του Κανονισμού).**

Οι σχετικές με την καταχώριση διατάξεις απαιτούν από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς να παράγουν δεδομένα για τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες αυτές και να εκπονούν και να συνιστούν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Για την εξασφάλιση των υποχρεώσεών τους, η καταχώριση θα πρέπει να εξαρτάται από την υποβολή, στον Οργανισμό, ενός φακέλου ο οποίος θα περιέχει όλες αυτές τις πληροφορίες (ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο ουσίας και φάκελο έκθεσης χημικής ασφαλείας όπου απαιτείται, βλ. παρακάτω Καταχώριση ουσιών). Οι καταχωρισμένες ουσίες θα πρέπει να επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην εσωτερική αγορά.

Για τη μείωση των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, θα πρέπει να υπάρχει κοινοχρησία των πληροφοριών αναφορικά στην προετοιμασία και την υποβολή των καταχωρίσεων και των επικαιροποιήσεων, όταν αυτό ζητείται από οποιονδήποτε καταχωρίζοντα. Εάν η πληροφορία αυτή αφορά σπονδυλωτά ζώα, ο καταχωρίζων είναι υποχρεωμένος να την ζητά από άλλους καταχωρίζοντες. Οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται για τους σκοπούς του Κανονισμού μόνο ως έσχατη λύση.

Οι πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να παρασκευάζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος XI «Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση». Ιδίως, όσον αφορά την τοξικότητα για τον άνθρωπο, οι πληροφορίες παράγονται, όταν είναι δυνατόν, με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών σε σπονδυλωτά, με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, όπως για παράδειγμα με in vitro μεθόδους, με τη χρήση μοντέλων ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας ή από πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή σύγκριση).

Η κοινοχρησία και η από κοινού υποβολή πληροφοριών, σύμφωνα με τον Κανονισμό, αφορά τεχνικά δεδομένα και, ιδίως, πληροφορίες που συνδέονται με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών. Τυχόν περιλήψεις μελετών ή ουσιαστικές περιλήψεις μελετών που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο μιας καταχώρισης δυνάμει του Κανονισμού τουλάχιστον πριν από δώδεκα έτη μπορούν να χρησιμοποιούνται για λόγους καταχώρισης από άλλον παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

**Εάν μια ουσία έχει ήδη καταχωρισθεί, ο νέος καταχωρίζων έχει το δικαίωμα να αναφέρεται στις περιλήψεις μελετών ή στις ουσιαστικές περιλήψεις μελετών, που έχουν υποβληθεί προγενέστερα για την ίδια ουσία, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι η ουσία που καταχωρίζει είναι ίδια με εκείνη που είχε καταχωρισθεί παλαιότερα, συμπεριλαμβανομένων του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμείξεων, και εφόσον ο ή οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες του έχουν επιτρέψει να αναφέρεται στις πλήρεις εκθέσεις μελετών για τον σκοπό της καταχώρισης.**

**Ειδικότερα κάθε δυνητικός καταχωρίζων μιας μη σταδιακά εισαγόμενης ουσίας, ή δυνητικός καταχωρίζων μιας σταδιακά εισαγόμενης ουσίας ο οποίος δεν την έχει προκαταχωρίσει σύμφωνα με το άρθρο 28 του Κανονισμού (Υποχρέωση προκαταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες) πρέπει να απευθύνεται στον Οργανισμό για να μάθει εάν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ίδια ουσία. Εάν υπάρχει προηγούμενη καταχώριση της ίδιας ουσίας πριν από λιγότερο από δώδεκα έτη, ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως στο δυνητικό καταχωρίζοντα τα ονόματα και τις διευθύνσεις του ή των προηγούμενων καταχωριζόντων και τις σχετικές περιλήψεις ή ουσιαστικές περιλήψεις μελετών, ανάλογα με την περίπτωση, που έχουν ήδη υποβάλει αυτοί.**

Όταν μια ουσία έχει καταχωρισθεί παλαιότερα, πριν από διάστημα μικρότερο των δώδεκα ετών, ο δυνητικός καταχωρίζων α) πρέπει, στην περίπτωση πληροφοριών που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, και β) μπορεί, στην περίπτωση πληροφοριών που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, να ζητεί από τον ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες τις πληροφορίες τις οποίες χρειάζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημεία vi) και vii) (Περιλήψεις μελετών και Ουσιαστικές περιλήψεις) για να προβεί στην καταχώριση.

Επιβάλλεται η ταχύτερη δυνατή διάδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμών σχετικά με την επικινδυνότητα ορισμένων ουσιών για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον μεταξύ των φυσικών ή νομικών προσώπων που χρησιμοποιούν τις εν λόγω ουσίες, ώστε να περιορίζεται ο κίνδυνος από τη χρήση τους.

Η δημιουργία φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) βοηθά στην ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες που έχουν καταχωρισθεί.

**Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος που μεταφέρεται σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως, υποβάλλει στον Οργανισμό καταχώριση για το μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν. Στην περίπτωση αυτή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας βεβαιώνει ο ίδιος ή δηλώνει ότι έχει λάβει βεβαίωση από τον χρήστη ότι η σύνθεση άλλης ουσίας ή ουσιών από το συγκεκριμένο ενδιάμεσο προϊόν γίνεται σε διαφορετικές εγκαταστάσεις παρασκευής υπό την τήρηση των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών (Strictly Controlled Conditions, SCC).**

Μετά την καταχώριση, ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος να επικαιροποιεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και με δική του πρωτοβουλία την καταχώρισή του με σχετικές νέες πληροφορίες και να την υποβάλλει στον Οργανισμό.

Ο προμηθευτής ουσίας ή παρασκευάσματος πρέπει να παρέχει στον αποδέκτη της ουσίας ή του παρασκευάσματος δελτίο δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζεται σύμφωνα με το παράρτημα II του Κανονισμού (βλ. § Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας αναφορικά στις υποχρεώσεις των χρηστών).

Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που υποχρεούται να καταρτίσει έκθεση χημικής ασφαλείας επισυνάπτει τα σχετικά σενάρια έκθεσης (συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση) ως παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που καλύπτει προσδιοριζόμενες χρήσεις και περιλαμβάνει συγκεκριμένους όρους που προκύπτουν από την εφαρμογή του παραρτήματος XI σημείο 3.

Κάθε μεταγενέστερος χρήστης περιλαμβάνει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές σχετικές πληροφορίες, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό του δελτίο δεδομένων ασφαλείας για προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Κάθε διανομέας διαβιβάζει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές σχετικές πληροφορίες, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό του δελτίο δεδομένων ασφαλείας για χρήσεις για τις οποίες έχει διαβιβάσει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2 (σύμφωνα με το συγκεκριμένο άρθρο οι διανομείς διαβιβάζουν πληροφορίες για τις χρήσεις τους στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι μεταγενέστεροι χρήστες που λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές μπορούν να καταρτίσουν σενάριο έκθεσης για την ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις ή να διαβιβάσουν τις πληροφορίες στον προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού).

Οι προμηθευτές επικαιροποιούν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας όταν υπάρχουν νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητα ή οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, όταν χορηγηθεί ή απορριφθεί η άδεια ή όταν επιβληθεί περιορισμός.

Ο εργοδότης είναι υποχρεωμένος να παρέχει στους εργαζόμενους πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στα ΔΔΑ για τις ουσίες ή παρασκευάσματα τα οποία χρησιμοποιούν ή στα οποία μπορεί να εκτεθούν κατά την εργασία τους.

Οι παρασκευαστές και εισαγωγείς μιας ουσίας σε καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα θα πρέπει να ενθαρρύνονται να επικοινωνούν με τους μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας σε σχέση με το εάν προτίθενται να καταχωρίσουν την ουσία. Αυτή η πληροφορία θα πρέπει να παρέχεται στον μεταγενέστερο χρήστη αρκετά πιο νωρίς από τη σχετική προθεσμία καταχώρισης εάν ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας δεν προτίθεται να καταχωρίσει την ουσία, για να μπορεί ο μεταγενέστερος χρήστης να αναζητεί εναλλακτικές πηγές εφοδιασμού.

Για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες, οι παραγωγοί και εισαγωγείς ουσιών θα πρέπει να γνωστοποιούν πληροφορίες σε άλλους επαγγελματίες (μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς).

Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς αντικειμένων θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για την ασφαλή χρήση των αντικειμένων στους βιομηχανικούς και επαγγελματικούς χρήστες και τους καταναλωτές κατόπιν αίτησης.

Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς θα πρέπει, στην αξιολόγηση χημικής ασφαλείας τους, να εξετάζουν όχι μόνο τις δικές τους χρήσεις και τις χρήσεις για τις οποίες διαθέτουν τις ουσίες τους στην αγορά, αλλά και όλες τις χρήσεις τις οποίες τους ζητούν να εξετάσουν οι πελάτες τους.

Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι δικές τους χρήσεις των ουσιών, εάν οι χρήσεις αυτές δεν καλύπτονται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που λαμβάνουν από τους προμηθευτές τους, εκτός εάν οι εν λόγω μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν μέτρα προστασίας αυστηρότερα από τους προμηθευτές τους ή εκτός εάν οι προμηθευτές δεν είχαν υποχρεωθεί να

αξιολογήσουν τους κινδύνους αυτούς ή να παράσχουν πληροφορίες για αυτούς. Για τον ίδιο λόγο, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να διαχειρίζονται τους κινδύνους από τις δικές τους χρήσεις των ουσιών.

Αναφορικά στις υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού ισχύουν τα εξής. Κάθε **φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος έχει υποχρέωση να γνωστοποιεί πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού** όπως νέες πληροφορίες για επικίνδυνες ιδιότητες, ανεξαρτήτως χρήσεων και κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου τα οποία προσδιορίζονται σε ΔΔΑ που τους έχει παρασχεθεί. Οι πληροφορίες αυτές γνωστοποιούνται μόνον για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Οι διανομείς διαβιβάζουν αυτές τις πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού.

Κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης και διανομέας συγκεντρώνει και διατηρεί διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων βάσει του Κανονισμού REACH για περίοδο δέκα ετών τουλάχιστον μετά την τελευταία φορά που παρήγαγε, εισήγαγε, προμήθευσε ή χρησιμοποίησε την ουσία ή το παρασκεύασμα.

Ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας μπορεί να παρέχει πληροφορίες για να συμβάλει στην προετοιμασία μιας καταχώρησης.

Ο μεταγενέστερος χρήστης έχει το δικαίωμα να γνωστοποιεί γραπτώς με επαρκείς πληροφορίες μια χρήση στον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα, το μεταγενέστερο χρήστη ή τον διανομέα από τον οποίο προμηθεύεται μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα, με σκοπό να καταστήσει τη χρήση προσδιοριζόμενη και να του δώσει τη δυνατότητα να προετοιμάσει ένα σενάριο έκθεσης ή, ενδεχομένως, κατηγορία χρήσης και έκθεσης, για τη χρήση του στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του παρασκευαστή, του εισαγωγέα ή του μεταγενέστερου χρήστη αντίστοιχα (άρθρο 37 παράγραφος 2 του Κανονισμού).

Οι διανομείς διαβιβάζουν αυτές τις πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι μεταγενέστεροι χρήστες που λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές μπορούν να καταρτίσουν σενάριο έκθεσης για την ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις ή να διαβιβάσουν τις πληροφορίες στον προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού (άρθρο 37 παράγραφος 2 του Κανονισμού).

**Ο μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα πρέπει να καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το Παράρτημα XII «Γενικές διατάξεις για μεταγενέστερους χρήστες για την αξιολόγηση των ουσιών και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας» για κάθε χρήση εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης ή, ενδεχομένως, κατηγορία χρήσης και έκθεσης, που του έχει διαβιβασθεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή για κάθε χρήση η οποία αντενδείκνυται κατά τον προμηθευτή του.**

Κάθε μεταγενέστερος χρήστης προσδιορίζει, εφαρμόζει και συνιστά κατάλληλα μέτρα για τον επαρκή έλεγχο των κινδύνων οι οποίοι προσδιορίζονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας που του έχουν παρασχεθεί ή στη δική του αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Οι **μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών** θα πρέπει να αναφέρουν στον Οργανισμό ορισμένες βασικές πληροφορίες, εάν η χρήση τους δεν εμπίπτει στις συνθήκες του σεναρίου έκθεσης που περιγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας το οποίο τους ανακοινώνεται από τον αρχικό παρασκευαστή ή εισαγωγέα, και να επικαιροποιούν τις ανακοινωθείσες πληροφορίες. Ειδικότερα η **κοινοποίηση των πληροφοριών στον Οργανισμό θα πρέπει να γίνει πριν αρχίσει ή συνεχίσει μια συγκεκριμένη χρήση ουσίας η οποία έχει καταχωρηθεί από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού** (καταχώριση ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιαμέσου προϊόντος), **όταν ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να εκπονήσει έκθεση χημικής**

ασφάλειας ή όταν δεν απαιτείται λόγω του ότι χρησιμοποιεί την ουσία ή το παρασκεύασμα σε συνολική ποσότητα μικρότερη του 1 τόνου ετησίως ή για έρευνα και ανάπτυξη.

Ένας παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης δεν διαθέτει μια ουσία στην αγορά για χρήση ούτε τη χρησιμοποιεί ο ίδιος, εάν η ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV) εκτός εάν α) η χρήση ή οι χρήσεις της ουσίας έχουν αδειοδοτηθεί, β) η χρήση ή οι χρήσεις της ουσίας έχουν εξαιρεθεί από την απαίτηση αδειοδότησης, γ) δεν έχει έλθει ακόμη η ημερομηνία λήξης της ουσίας (ημερομηνία από την οποία απαγορεύεται η διάθεση της ουσίας στην αγορά και η χρήση της), δ) έχει έλθει η ημερομηνία λήξης της ουσίας και ο ίδιος έχει υποβάλει αίτηση αδειοδότησης 18 μήνες πριν από αυτή την ημερομηνία αλλά δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης και ε) στην περίπτωση που η ουσία διατίθεται στην αγορά, έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση αυτήν στον αμέσως μεταγενέστερό του χρήστη.

Ένας μεταγενέστερος χρήστης επιτρέπεται να χρησιμοποιεί μια ουσία που ανταποκρίνεται στα παραπάνω κριτήρια (α έως δ), εφόσον η χρήση συνάδει με τους όρους άδειας που έχει χορηγηθεί σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού για αυτήν τη χρήση (άρθρο 56 παράγραφος 2).

Αιτήσεις αδειοδότησης υποβάλλονται στον Οργανισμό από τον/τους παρασκευαστές, τον/τους εισαγωγείς ή/και από τον/τους μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας. Αιτήσεις υποβάλλονται από ένα ή περισσότερα πρόσωπα. Αιτήσεις υποβάλλονται για μία ή περισσότερες ουσίες, που ανταποκρίνονται στον ορισμό ομάδας ουσιών στο τμήμα 1.5 του Παραρτήματος XI, και για μία ή περισσότερες χρήσεις. Αιτήσεις υποβάλλονται για ίδια χρήση ή χρήσεις του αιτούντος ή/και για τις χρήσεις για τις οποίες προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά. Η αίτηση αδειοδότησης πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που καθορίζονται στο άρθρο 62 του Κανονισμού.

Οι κάτοχοι αδειών, καθώς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 2 (βλ. παραπάνω), που ενσωματώνουν τις ουσίες σε παρασκευάσματα, **περιλαμβάνουν τον αριθμό αδειάς στην ετικέτα πριν διαθέσουν την ουσία** ή το παρασκεύασμα που περιέχει την ουσία στην αγορά για εγκεκριμένη χρήση, με την επιφύλαξη της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Οι μεταγενέστεροι χρήστες που χρησιμοποιούν μια ουσία σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 2 (βλ. παραπάνω), **απευθύνουν κοινοποίηση στον Οργανισμό** εντός τριών μηνών από την πρώτη παραλαβή της ουσίας (άρθρο 66 παράγραφος 1). Ο Οργανισμός καταρτίζει και ενημερώνει μητρώο μεταγενέστερων χρηστών οι οποίοι έχουν απευθύνει κοινοποίηση σύμφωνα με άρθρο 66 παράγραφος 1. Ο Οργανισμός παρέχει πρόσβαση στο εν λόγω μητρώο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τήρηση των απαιτούμενων τελών για υποβολή καταχώρησης ουσιών, κοινοποίησης ουσιών σε αντικείμενα που παρασκευάζονται ή εισάγονται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και αίτησης αδειοδότησης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού.

### 3.1.2 Νομοθετικές Απαιτήσεις Αρμόδιων Αρχών

Σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (Οργανισμός) ιδρύθηκε για να διαχειρίζεται και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκτελεί τις τεχνικές, επιστημονικές και διοικητικές πτυχές του Κανονισμού και για να εξασφαλίζει τη συνέπεια ανάμεσα στις πτυχές αυτές, σε κοινοτικό επίπεδο. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές σχετικά με τα χημικά προϊόντα και παραπέμπονται σε αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (βλ. Τίτλος Χ Οργανισμός του Κανονισμού).

Η σύνθεση του Οργανισμού είναι η ακόλουθη:

- Διοικητικό Συμβούλιο
- Εκτελεστικός διευθυντής

- Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων, η οποία είναι αρμόδια για την εκπόνηση της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με αξιολογήσεις, αιτήσεις αδειοδότησης, προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και προτάσεις ταξινόμησης και επισήμανσης και με οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του Κανονισμού και συνδέεται με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.
- Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, η οποία είναι αρμόδια για την εκπόνηση της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με αιτήσεις αδειοδότησης, προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του Κανονισμού και συνδέεται με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις ενδεχόμενης νομοθετικής δράσης για τις ουσίες.
- Επιτροπή των κρατών μελών, αρμόδια για τη διευθέτηση της τυχόν διάστασης απόψεων σχετικά με σχέδια αποφάσεων που προτείνουν ο Οργανισμός ή τα κράτη μέλη αναφορικά στην αξιολόγηση των ουσιών και προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και θα πρέπει να υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης.
- Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής το οποίο συντονίζει δίκτυο των αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την επιβολή της εφαρμογής του Κανονισμού.
- Γραμματεία, η οποία λειτουργεί υπό την ηγεσία του εκτελεστικού διευθυντή και παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική στήριξη στις επιτροπές και το φόρουμ και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ τους. Η Γραμματεία διεκπεραιώνει επίσης τις εργασίες τις οποίες πρέπει να εκτελέσει ο Οργανισμός στο πλαίσιο των διαδικασιών προκαταχώρισης, καταχώρισης και αξιολόγησης, καθώς και την εκπόνηση οδηγιών, τη διατήρηση της βάσης δεδομένων και την παροχή πληροφοριών.
- Συμβούλιο Προσφυγών, το οποίο αποφασίζει σχετικά με τις προσφυγές κατά αποφάσεων του Οργανισμού.

Συνοπτικά τα καθήκοντα του Οργανισμού για τις καταχωρίσεις, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση των ουσιών και την επιβολή περιορισμών στην παραγωγή, διάθεση και χρήση επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων περιλαμβάνουν τα κάτωθι (αναλυτικά τα καθήκοντα του Οργανισμού και των επιμέρους επιτροπών και συμβουλίων παρατίθενται στον Τίτλο Χ «Οργανισμός» του Κανονισμού) :

- Όλες οι καταχωρήσεις ουσιών υποβάλλονται στον Οργανισμό ο οποίος πρέπει να διενεργεί έλεγχο πληρότητας και να αναλαμβάνει την ευθύνη για την τυχόν τελική απόρριψη της καταχώρισης.
- Ο Οργανισμός αποδίδει, σε κάθε καταχώριση, έναν αριθμό υποβολής ο οποίος θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κάθε αλληλογραφία που αφορά την καταχώριση μέχρις ότου η καταχώριση θεωρηθεί πλήρης.
- Διενέργεια ελέγχου πληρότητας για κάθε καταχώριση προκειμένου να βεβαιωθεί ότι περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία που απαιτούνται δυνάμει των άρθρων 10 και 12 ή των άρθρων 17 ή 18, καθώς και ότι έχει καταβληθεί το τέλος καταχώρισης. Εάν η καταχώριση είναι ελλιπής, ο Οργανισμός ενημερώνει τον καταχωρίζοντα σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι πλήρης η καταχώριση, και ορίζει εύλογη σχετική προθεσμία. Η καταχώριση απορρίπτεται εάν ο καταχωρίζων δεν συμπληρώσει την καταχώρισή του εντός της οριζόμενης προθεσμίας.
- Όταν η καταχώριση είναι πλήρης, ο Οργανισμός αποδίδει στη συγκεκριμένη ουσία έναν αριθμό καταχώρισης καθώς και μια ημερομηνία καταχώρισης η οποία είναι η ίδια με την ημερομηνία υποβολής.
- Εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής, ο **Οργανισμός απευθύνει κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους<sup>3</sup>**, σχετικά με το ότι ο φάκελος καταχώρισης μαζί με τον αριθμό υποβολής ή καταχώρισης, την ημερομηνία υποβολής ή καταχώρισης, το αποτέλεσμα του ελέγχου πληρότητας και κάθε αίτηση περαιτέρω πληροφοριών είναι διαθέσιμα στη βάση δεδομένων του Οργανισμού.
- Ο Οργανισμός εξετάζει κάθε πρόταση για διενέργεια δοκιμής που αναφέρεται σε καταχώριση ή σε έκθεση μεταγενέστερου χρήστη για την παροχή των πληροφοριών που προβλέπονται στα παραρτήματα ΙΧ και Χ για μια ουσία. Πρέπει να αποδίδεται προτεραιότητα στις καταχωρίσεις ουσιών οι οποίες έχουν ή ενδέχεται να έχουν ιδιότητες ABT, αΑαB, ευαισθητοποιητικές ή/και καρκινογόνους, μεταλλαξιγόνους ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT), ή ουσιών σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως με χρήσεις που οδηγούν σε ευρεία και διάχυτη

<sup>3</sup> Το οικείο κράτος μέλος είναι το κράτος μέλος στο οποίο γίνεται η παρασκευή ή είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας.

έκθεση, εφόσον ανταποκρίνονται στα κριτήρια για οιαδήποτε από τις ακόλουθες κλάσεις ή κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008: α) κλάσεις 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 FST, β) κλάσεις 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, γ) κλάση κινδύνου 4.1, δ) κλάση κινδύνου 5.1.

- Θέσπιση κριτηρίων ιεράρχησης των ουσιών σε συνεργασία με τα κράτη μέλη για την κατάρτιση ενός κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης για την αξιολόγηση των ουσιών, το οποίο θα βασίζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την αξιολόγηση των περιλαμβανομένων σε αυτό ουσιών (κριτήρια: πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, την έκθεση και την ποσότητα συμπεριλαμβανομένης της συνολικής ποσότητας από όλους τους καταχωρίζοντες). Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για το συντονισμό και την εξασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, ενώ τα κράτη μέλη επιλέγουν μία ή περισσότερες ουσίες από το σχέδιο τις οποίες θα αξιολογήσουν. Σε κάθε περίπτωση μπορούν να απαιτηθούν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών περαιτέρω πληροφορίες για τις ουσίες από τους καταχωρίζοντες.
- Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης μαζί με τα τυχόν σχόλια του καταχωρίζοντος ή του μεταγενέστερου χρήστη κοινοποιούνται στον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση για το σχέδιο απόφασης, ο Οργανισμός αποφασίζει αναλόγως, στην αντίθετη περίπτωση η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης.
- Αρμόδια αρχή για την αδειοδότηση των ουσιών είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό και ο τελευταίος από τα κράτη μέλη να εκπονήσουν φακέλους για τις ουσίες οι οποίες κατά τη γνώμη τους ανταποκρίνονται στα κριτήρια για εγγραφή των ουσιών στο Παράρτημα XIV του Κανονισμού «Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση». Εάν η επιτροπή των κρατών μελών (σε περίπτωση διατύπωσης σχολίων από κράτη μέλη και τον Οργανισμό σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας) καταλήξει μετά εξέταση του φακέλου μιας ουσίας σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό, ο Οργανισμός μπορεί να συμπεριλάβει την ουσία αυτή στον κατάλογο. Σε αντίθετη περίπτωση, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο πρότασης για τον προσδιορισμό της ουσίας εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών.
- Οι αιτήσεις αδειοδότησης υποβάλλονται στον Οργανισμό, όπου η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού πρέπει να εκδώσουν σχέδια γνώμων αναφορικά στις αιτήσεις αδειοδότησης των παρασκευαστών, εισαγωγέων ή/ και των μεταγενέστερων χρηστών λαμβάνοντας υπόψη την υποβολή σχολίων των τελευταίων. Η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο απόφασης σχετικά με την αδειοδότηση εντός τριών μηνών από την παραλαβή των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού.
- Ο Οργανισμός δημοσιεύει και επικαιροποιεί στον δικτυακό τόπο του τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση.
- Η διαδικασία επιβολής περιορισμών με την πρόταση προτεινόμενων περιορισμών γίνεται στις εξής περιπτώσεις: α) Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο, ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί, ζητεί από τον Οργανισμό να καταρτίσει σχετικό φάκελο, β) μετά την ημερομηνία λήξης μιας ουσίας ο Οργανισμός εξετάζει εάν η χρήση της ουσίας αυτής σε αντικείμενα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται κατάλληλα και εφόσον κριθεί απαραίτητο καταρτίζεται φάκελος με προτεινόμενους περιορισμούς και γ) εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο, ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί, απευθύνει κοινοποίηση στον Οργανισμό ότι σκοπεύει να καταρτίσει φάκελο. Η παραπάνω διαδικασία δεν εφαρμόζεται όταν οι ουσίες είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, και οι οποίες θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές. Στην τελευταία περίπτωση η επιβολή περιορισμών γίνεται από την Επιτροπή.
- Οι αξιολογήσεις των προτεινόμενων περιορισμών για τις ουσίες γίνονται από τις σχετικές επιτροπές του Οργανισμού (επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης), ενώ η απόφαση

για την τροποποίηση του Παραρτήματος XVII «Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικινδύνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων» γίνεται από την Επιτροπή.

- Υποβολή εκθέσεων στην Επιτροπή σε τακτά χρονικά διαστήματα σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού και την από κοινού υποβολή δεδομένων πληροφοριών από πολλούς καταχωρίζοντες, τις μεθόδους δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων για την παραγωγή πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών όπως και γενικότερα τη λειτουργία του Κανονισμού.
- Πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στα οποία μπορεί να εκτεθεί ώστε να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με τα χημικά προϊόντα που θα χρησιμοποιεί έχοντας υπόψη του όλα τα σχετικά στοιχεία. Οι πληροφορίες για τα χημικά πρέπει να δημοσιοποιούνται στο διαδίκτυο σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού.

**Το Γενικό Χημείο του Κράτους – Δ/ση Περιβάλλοντος όπως έχει μετονομαστεί σε Δ/ση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων**, που έχει την αρμοδιότητα των επικινδύνων χημικών ουσιών και παρασκευασμάτων, ορίζεται ως η αρμόδια εθνική Αρχή της Ελλάδας για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού 1907/2006/ΕΚ σύμφωνα με την ΚΥΑ 3013966/2726/2007 (ΦΕΚ 1025/Β/22-06-2007) «Ορισμός αρμόδιας Αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού 1907/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (L396/30.12.2006)». Επιπλέον με τις ΚΥΑ αριθ. 450/2008 (ΦΕΚ 2553/Β/17-12-2008) «Καθορισμός μέτρων ελέγχου για την εκτέλεση του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» και την υπ' αριθ. 82/2009 (ΦΕΚ 581/Β/31-03-2009) «Καθορισμός κυρώσεων για την εκτέλεση του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» καθορίζονται αντίστοιχα τα μέτρα ελέγχου & οι κυρώσεις για την εκτέλεση του Κανονισμού REACH.

Ειδικότερα οι νομοθετικές υποχρεώσεις της αρμόδιας ελληνικής εθνικής αρχής περιλαμβάνουν τις κάτωθι :

- Συνεργασία των αρμόδιων αρχών κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους και παροχή στις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών κάθε αναγκαίας και χρήσιμης στήριξης.
- Διατήρηση συστήματος επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων, θέσπιση κυρώσεων για την επιβολή τους σε περίπτωση παραβίασης των διατάξεων του Κανονισμού και λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την εξασφάλιση της εφαρμογής τους.
- Ενημέρωση του κοινού σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες εφόσον κρίνεται απαραίτητο για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.
- Ηλεκτρονική υποβολή στον Οργανισμό κάθε διαθέσιμης πληροφορίας σχετικά με τις ουσίες οι οποίες καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του Κανονισμού (φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που αναφέρονται στις περιλήψεις μελετών και τις ουσιαστικές περιλήψεις) και των οποίων οι φάκελοι δεν περιέχουν όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα VII αναφορικά στην αδειοδότηση, ιδιαίτερα όταν, κατά τις δραστηριότητες επιβολής της εφαρμογής ή παρακολούθησης, έχουν εντοπισθεί υποψίες κινδύνου.
- Συγκρότηση του εθνικού γραφείου στήριξης για την παροχή συμβουλών σε παρασκευαστές, εισαγωγείς, μεταγενέστερους χρήστες και σε κάθε άλλο ενδιαφερόμενο σχετικά με τις αντίστοιχες ευθύνες και υποχρεώσεις τους δυνάμει του Κανονισμού, ειδικότερα όσον αφορά την καταχώρηση των ουσιών.
- Υποβολή έκθεσης στον Οργανισμό (ECHA) κάθε 5 χρόνια σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων επιθεωρήσεων, την αξιολόγηση, την παρακολούθηση, τις επιβληθείσες κυρώσεις και τα άλλα μέτρα εφαρμογής που λαμβάνονται για τον Κανονισμό.
- Διενέργεια επιθεωρήσεων, ελέγχων και δειγματοληψιών στους χώρους παραγωγής, αποθήκευσης και διακίνησης των επικινδύνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων που εμπίπτουν στις διατάξεις του Κανονισμού για τον έλεγχο εφαρμογής τους σύμφωνα με την ΚΥΑ 450/2008 (ΦΕΚ 2553/Β/17-12-2008).
- Οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες (Χ.Υ.) του Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Χ.Κ.), υπό την εποπτεία και το συντονισμό της Δ/σης Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων, πρέπει να καταρτίζουν και εκτελούν τακτικά και έκτακτα προγράμματα επιθεωρήσεων/ελέγχων για τη διαπίστωση εφαρμογής των διατάξεων του Κανονισμού. Οι επιθεωρήσεις μπορεί να διενεργούνται κατόπιν προηγούμενης ή μη προειδοποίησης των επιχειρήσεων για την επικείμενη επιθεώρηση/ έλεγχο.

- Μετά το πέρας των επιθεωρήσεων πρέπει να συντάσσεται και υποβάλλεται γραπτή έκθεση, εντός είκοσι εργάσιμων ημερών, στον Προϊστάμενο της ελέγχουσας Χημικής Υπηρεσίας, ο οποίος με τη σειρά του τη διαβιβάζει με συστημένο έγγραφο στον υπεύθυνο της επιχείρησης.
- Επιβολή σχετικών κυρώσεων σε περίπτωση παραβίασης διατάξεων του Κανονισμού σύμφωνα με την ΚΥΑ 82/2009. Η απαγόρευση παραγωγής/ κυκλοφορίας/ χρήσης επιβάλλεται από τον Προϊστάμενο της Δ/σης Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων.