

Πολυετές πρόγραμμα  
εργασίας  
2013-2015

**Κωδ. αναφοράς:** ECHA-MB/19/2012 τελικό (έγγραφο εγκριθέν από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA στις 21 Ιουνίου 2012)  
**ISBN:** 978-92-9217-774-4  
**ISSN:** 1831-6891  
**Ημερομηνία:**  
**Γλώσσα:** Ελληνικά

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

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών, το οποίο διατίθεται στην ιστοσελίδα Επικοινωνίας του ECHA στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2012

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με αναφορά της πηγής υπό τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής κοινοποίησης στη Μονάδα επικοινωνίας του ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

European Chemicals Agency, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finland

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

<b>1</b>	<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2013-2015</b> .....	<b>11</b>
2.1	Αποστολή, όραμα και αξίες του ECHA .....	11
2.2	Στρατηγική προσέγγιση του ECHA.....	13
<b>3</b>	<b>ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ</b> .....	<b>16</b>
3.1	Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση .....	16
3.1.1	Καταχώριση και υποβολή φακέλων .....	17
3.1.2	Κοινοχρησία δεδομένων και προσδιορισμός ουσιών.....	20
3.1.3	Διάδοση.....	21
3.2	Αξιολόγηση .....	22
3.2.1	Αξιολόγηση φακέλων .....	23
3.2.2	Αξιολόγηση ουσιών.....	25
3.3	Διαχείριση του κινδύνου .....	28
3.3.1	Περιορισμοί.....	31
3.3.2	Άλλες δραστηριότητες που σχετίζονται με μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.....	32
3.4	Ταξινόμηση και επισήμανση .....	32
3.5	Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης.....	36
3.5.1	Καθοδήγηση.....	36
3.5.2	Γραφείο υποστήριξης .....	38
3.6	Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ .....	39
3.7	Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών στα θεσμικά όργανα και τους φορείς της ΕΕ .....	42
3.8	Βιοκτόνα προϊόντα.....	44
3.9	Κανονισμός ΣΜΕ .....	47
<b>4</b>	<b>ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ECHA</b> .....	<b>48</b>
4.1	Επιτροπές και φόρουμ.....	48
4.1.1	Επιτροπές RAC και SEAC .....	48
4.1.2	Επιτροπή των κρατών μελών.....	49
4.1.3	Επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα .....	50
4.1.4	Φόρουμ .....	51
4.2	Συμβούλιο Προσφυγών .....	52
4.3	Επικοινωνίες.....	54
4.4	Διεθνής συνεργασία .....	55
<b>5</b>	<b>ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ</b> .....	<b>58</b>
5.1	Διαχείριση .....	58
5.2	Οικονομικοί πόροι, ανάθεση συμβάσεων και λογιστική.....	59
5.3	Ανθρώπινοι πόροι και εταιρικές υπηρεσίες .....	61
5.4	Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών .....	62

<b>6</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ .....</b>	<b>64</b>
6.1	Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ορόσημων που σχετίζονται με τους κανονισμούς REACH και CLP, 2012-2015 .....	65
6.2	Παράρτημα 2 : Εκτιμώμενα έσοδα και δαπάνες του ECHA για την περίοδο 2013-2015 (συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος στελέχωσης) .....	66
6.3	Παράρτημα 3: Αριθμοί αναφοράς για την περίοδο 2013-2015.....	69

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΩΝ**

BPC	Επιτροπή βιοκτόνων προϊόντων
CA	Συμβασιούχος υπάλληλος
C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CHESAR	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
KMT	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DU	Μεταγενέστερος χρήστης
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
eChemPortal	Παγκόσμια πύλη πληροφόρησης για χημικές ουσίες
EOX	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΕΟΠ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EZES	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
EMAS	Κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικονομικού ελέγχου
EMA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
EU-OSHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία
ΠΕΣ	Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Προϊόντων
HR	Ανθρώπινοι πόροι
ΤΠΕ	Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
ΤΠ	Τεχνολογίες πληροφοριών
IUCLID	Διεθνής Βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
JRC	Κοινό κέντρο ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
MB	Διοικητικό Συμβούλιο
KM	Κράτος μέλος (της Ευρωπαϊκής Ένωσης)
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών του ECHA
MSCA	Αρμόδια αρχή κράτους μέλους
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική
ΣΜΕ	Διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση
POPs	Έμμονοι οργανικοί ρύποι
PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
(Q)SAR	(Ποσοτικές) Σχέσεις δομής-δραστικότητας
RAC	Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα τεχνολογίας των πληροφοριών που παρέχει υποστήριξη για τον κανονισμό REACH
RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
SAICM	Στρατηγική προσέγγιση για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων
SDS	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

SEAC	Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες
MME	Μικρομεσαία επιχείρηση
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
TA	Έκτακτος υπάλληλος
TAIEX	Μέσο Τεχνικής Βοήθειας και Ανταλλαγής Πληροφοριών υπό τη διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΟΗΕ	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
UN ECE	Οικονομική Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη
αΑαΒ	άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Πέντε χρόνια μετά την έκδοσή του, ο κανονισμός REACH παραμένει η πλέον φιλόδοξη και περιεκτική νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα στον κόσμο. Στόχοι της εν λόγω νομοθεσίας είναι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, με ταυτόχρονη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας. Ο Οργανισμός δημιουργήθηκε με σκοπό τη διαχείριση και τον συντονισμό της εφαρμογής του κανονισμού REACH σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών καθώς και την εναρμόνιση της εν λόγω εφαρμογής. Ο κανονισμός REACH συμπληρώνεται από τον κανονισμό CLP, ο οποίος ευθυγραμμίζει την ΕΕ με το σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών προϊόντων των Ηνωμένων Εθνών, με σκοπό να διασφαλιστεί η σαφής ενημέρωση των εργαζομένων και των καταναλωτών σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν τα χημικά προϊόντα.

Αμφότεροι οι κανονισμοί εναποθέτουν σαφώς στους παρασκευαστές και εισαγωγείς χημικών προϊόντων την ευθύνη της κατανόησης των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων των χημικών προϊόντων, της διαχείρισης τυχόν κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση τους, καθώς και της διάδοσης των εν λόγω πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια στους πελάτες και τους καταναλωτές.

Κατά την εναρκτήρια φάση λειτουργίας του ECHA, το Διοικητικό Συμβούλιο επικεντρώθηκε στα βασικά καθήκοντά του όπως η κατάρτιση του προϋπολογισμού και του εσωτερικού κανονισμού του Οργανισμού. Εντούτοις, η πληθώρα των καθηκόντων του ECHA επέβαλε τη στενότερη παρακολούθηση των βασικών προκλήσεων όπως ο «σχεδιασμός και η υποβολή εκθέσεων», «η παρακολούθηση των πορισμάτων ελέγχου», «ο φιλόδοξος στόχος της διάδοσης των πληροφοριών και τα συναφή με τη διάδοση των πληροφοριών θέματα», καθώς και «η μεταβίβαση των τελών (βάσει του κανονισμού REACH) με σκοπό την αποζημίωση των κρατών μελών (για τη διεκπεραίωση των καθηκόντων τους βάσει της νομοθεσίας)». Για τη διεκπεραίωση των εν λόγω καθηκόντων, το Διοικητικό Συμβούλιο συγκρότησε ειδικές υποομάδες με αντικείμενο την ενδελεχή ανάλυση και τις προπαρασκευαστικές εργασίες για τη λήψη αποφάσεων. Ο τρόπος λειτουργίας του Διοικητικού Συμβουλίου, και η αλληλεπίδρασή του με τη διοίκηση του Οργανισμού, διαπνέεται από τις ιδέες της δέσμευσης, της συναδελφικότητας, της διαφάνειας, καταβάλλοντας παράλληλα τις κατάλληλες προσπάθειες για απόδοση και επάρκεια. Ως διοικητικό συμβούλιο του ECHA, η επίγνωση της σημασίας του ρόλου μας, ως θεματοφυλάκων του, μας επιβάλλει να επιδιώκουμε τη βέλτιστη υποστήριξη του Οργανισμού.

Αισθανόμαστε υπερήφανοι για τη συμβολή μας στην καθοδήγηση του Οργανισμού τα τελευταία πέντε χρόνια και μπορούμε να μιλούμε για επιτυχή εκτέλεση της αποστολής μας καθώς θεωρούμε ότι ο ECHA είναι πλέον ένας ώριμος οργανισμός με υψηλές επιδόσεις, έτοιμος να αναλάβει νέες ευθύνες στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα προϊόντα και της νομοθεσίας ΣΜΕ (διαδικασίες συναίνεσης μετά από ενημέρωση), ευθύνες που συμπίπτουν με μια κρίσιμη χρονική καμπή για την οργανωτική ανάπτυξη του Οργανισμού. Η δυσχερής για όλους μας οικονομική προοπτική –για τα κράτη μέλη, την ΕΕ και τις επιχειρήσεις σε ολόκληρη την Ευρώπη– επιβάλλει στον Οργανισμό να ιεραρχήσει το έργο του, λαμβάνοντας υπόψη τα μέσα που έχει στη διάθεσή του, δηλαδή το προσωπικό του και τον διαθέσιμο προϋπολογισμό, όπως διαμορφώνεται βάσει των τελών και των επιχορηγήσεων που του χορηγεί η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή. Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας ιεράρχησης των προτεραιοτήτων, ο Οργανισμός βασίζεται και στους καταστατικούς κανόνες του οι οποίοι ορίζουν σαφείς προθεσμίες για την εκτέλεση του έργου του. Ωστόσο, δεδομένου ότι απομένουν ακόμη πολλοί τομείς στους οποίους πρέπει να λαμβάνονται υποκειμενικές αποφάσεις, το Διοικητικό Συμβούλιο κατέληξε σε τέσσερις στρατηγικούς στόχους οι οποίοι αποτέλεσαν τη βάση για την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων του Οργανισμού στο πλαίσιο του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας.

Θα χαρούμε ιδιαίτερα να ακούσουμε τις δικές σας απόψεις σχετικά με τους στρατηγικούς στόχους και τις προτεραιότητες που θέσαμε για τα επόμενα τρία χρόνια.

Thomas Jakl  
Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου



## ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

Στο πολυετές πρόγραμμα εργασίας 2013-2015 του ECHA περιγράφονται συνοπτικά οι δραστηριότητες που έχει προγραμματίσει ο Οργανισμός για τα επόμενα τρία χρόνια. Θα παρουσιάσουμε τον σχεδιασμό αναλυτικότερα εν ευθέτω χρόνο, στα ετήσια προγράμματα εργασίας μας. Η αναθεώρηση του πολυετούς προγράμματος εργασίας γίνεται ετησίως και αφορά τις δραστηριότητες του εκάστοτε επόμενου έτους.

Η περίοδος 2013-2015 αποτελεί σημαντική τριετία για τον ECHA. Στην εν λόγω τριετία προβλέπεται η επιτέλεση έργου σχετικά με τέσσερις επιμέρους νομοθετικές πράξεις της ΕΕ, ήτοι τον κανονισμό REACH, τον κανονισμό σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, τον κανονισμό περί διαδικασιών συναίνεσης μετά από ενημέρωση σχετικά με τις εξαγωγές και τις εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων και, τελευταίο και εξίσου σημαντικό, τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα. Οι δύο τελευταίοι κανονισμοί αποτελούν απολύτως νέο πεδίο για εμάς και συμπίπτουν με την περίοδο αιχμής όσον αφορά τις δραστηριότητες στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP. Η επιτυχία της εναρκτήριας φάσης αντιμετώπισης των εν λόγω νέων προκλήσεων εξαρτάται όχι μόνο από την καθοδηγητική ικανότητα της διοίκησης του ECHA αλλά και από την εξασφάλιση επαρκούς προσωπικού και οικονομικών πόρων από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της ΕΕ και την εξασφάλιση ικανοποιητικού επιπέδου εμπειρογνωμοσύνης στα κράτη μέλη.

Η διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων αδειοδότησης, η οποία αποτελεί ένα σημαντικό νέο τμήμα του κανονισμού REACH, θα ξεκινήσει επίσης κατά τη συγκεκριμένη περίοδο και συνιστά εξαιρετική πρόκληση για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Οι προσδοκίες όλων των ενδιαφερόμενων φορέων όσον αφορά την αξιοποίηση του εν λόγω μέσου διαχείρισης του κινδύνου είναι υψηλές, δεδομένου ότι θα παράσχει σαφή μέθοδο εργασίας για τον κλάδο προς την κατεύθυνση της εξάλειψης της χρήσης των χημικών ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Εντούτοις, η διαδικασία έκδοσης γνώμων και λήψης αποφάσεων σχετικά με την αδειοδότηση έχει σχεδιαστεί ώστε να λαμβάνονται δεόντως υπόψη και οι προβληματισμοί σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις.

Για την αντιμετώπιση της πληθώρας αυτών των προκλήσεων που απορρέουν από τις τέσσερις νομοθετικές πράξεις, οι οποίες συνεπάγονται την ανάληψη δράσεων, το μέγεθος και η ένταση των οποίων εξαρτώνται αποκλειστικά από τη ζήτηση, θα απαιτηθεί η κινητοποίηση όλων των δεξιοτήτων και της ευελιξίας του εξειδικευμένου προσωπικού μας. Διαμορφώνοντας από κοινού με το Διοικητικό Συμβούλιο τους στρατηγικούς στόχους, θέσαμε με σαφήνεια τους στόχους που θα μας επιτρέψουν να υλοποιήσουμε το όραμά μας, δηλαδή να καταστήσουμε η κορυφαία παγκοσμίως κανονιστική αρχή σε ό,τι αφορά την ασφάλεια των χημικών ουσιών. Σε συνεργασία με τους εταίρους μας, μπορούμε να διασφαλίσουμε την πρωτοκαθεδρία της Ευρώπης όσον αφορά την προστασία των πολιτών της και του περιβάλλοντος από τις δυσμενείς επιπτώσεις των χημικών ουσιών.

Για την επίτευξη των στόχων μας βασιζόμαστε στη στενή και εποικοδομητική συνεργασία με το σύνολο των ενδιαφερόμενων φορέων, χαιρετίζουμε δε το συνεχιζόμενο ενδιαφέρον σας για το έργο μας. Σε αυτό το πνεύμα, ευελπιστώ ότι θα μπορέσετε να αφιερώσετε κάποιο χρόνο για να μας στείλετε τις απόψεις σας σχετικά με το παρόν πολυετές πρόγραμμα εργασίας. Αναμένω τις απόψεις σας.

Geert Dancet  
Εκτελεστικός διευθυντής

## 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) ιδρύθηκε την 1η Ιουνίου 2007 και βρίσκεται στο επίκεντρο του νέου κανονιστικού συστήματος για τις χημικές ουσίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο ορίζεται στον κανονισμό REACH<sup>1</sup>. Από το 2008 διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο στην εφαρμογή του κανονισμού για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (CLP<sup>2</sup>). Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις ισχύουν απευθείας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ χωρίς να απαιτείται μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο. Αμφότεροι οι κανονισμοί θα πρέπει να συμβάλουν στην ολοκλήρωση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων (SAICM) του ΟΗΕ που θεσπίστηκε στο Ντουμπάι στις 6 Φεβρουαρίου 2006. Σκοπός των κανονισμών REACH και CLP είναι να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, και να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών στην εσωτερική αγορά. Επιπλέον, ο κανονισμός REACH αποσκοπεί στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας, καθώς και στην προαγωγή εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών αντί των δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων των χημικών προϊόντων. Ο κανονισμός REACH βασίζεται στην αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παρασκευαστών, 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. Οι διατάξεις του στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης.

Στην πράξη, ο κανονισμός REACH αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας της διαχείρισης των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες και στην επιτάχυνση της διάθεσης ασφαλών και καινοτόμων χημικών προϊόντων στην αγορά, μετατοπίζοντας ειδικότερα το βάρος της ευθύνης για την αναγνώριση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις αρχές στις επιχειρήσεις. Αναμένεται επίσης να καλύψει το κενό των γνώσεών μας σχετικά με τις αποκαλούμενες «σταδιακά εισαγόμενες» ουσίες που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά.

Η επιτυχής εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP απαιτεί έναν Οργανισμό που να λειτουργεί σωστά, να είναι σε θέση να εκδίδει ανεξάρτητες, υψηλής ποιότητας και επιστημονικά τεκμηριωμένες γνώμες εντός των αυστηρών προθεσμιών που ορίζει η νομοθεσία, καθώς και να παρέχει την απαραίτητη υποστήριξη στα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένου του κλάδου, σε ό,τι αφορά την εφαρμογή του κανονισμού REACH ούτως ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή εξέλιξη των επιχειρησιακών πτυχών της νομοθεσίας. Ωστόσο, η αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP εξαρτάται επίσης από τους θεσμικούς εταίρους του ECHA, ιδίως τα κράτη μέλη της ΕΕ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή («Επιτροπή») αφενός και, αφετέρου, από τη δέουσα εφαρμογή των κανονισμών εκ μέρους του κλάδου. Επιπλέον, η συμβολή των διανομέων, των εμπόρων λιανικής, των καταναλωτών, καθώς και των εργαζομένων και των εκπροσώπων τους, είναι απαραίτητη ώστε να εμποδωθούν τα κίνητρα με βάση την αγορά, όπως αυτά στα οποία προσβλέπει η νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα.

Ευθύς εξαρχής, η αξιοπιστία των κανονισμών REACH και CLP αποτελούσε συνάρτηση, για παράδειγμα, της χορήγησης επαρκών πόρων σε εθνικό επίπεδο και μιας αποτελεσματικής και δίκαιης πολιτικής για την εφαρμογή τους. Επιπλέον, δεδομένου ότι ο ECHA είναι υπεύθυνος για την έκδοση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η επιτυχής εκτέλεση των καθηκόντων του εξαρτάται από την ορθή προπαρασκευαστική εργασία του ECHA και τη δέουσα παρακολούθηση των εν λόγω διαδικασιών από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή/και τα κράτη μέλη.

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Ο σχεδιασμός του παρόντος προγράμματος εργασίας βασίζεται στα αριθμητικά στοιχεία αναφοράς που παρουσιάζονται στο παράρτημα 3, τα οποία αποτελούν ουσιαστικά επικαιροποίηση των εκτιμήσεων που είχε κάνει η Επιτροπή κατά την εκπόνηση του κανονισμού REACH. Δεδομένου ότι κατά τα έτη 2010/2011 έχουν παρέλθει δύο σημαντικές προθεσμίες για τις καταχωρίσεις βάσει του κανονισμού REACH και τις κοινοποιήσεις βάσει του κανονισμού CLP αντίστοιχα, ο ECHA έχει τη δυνατότητα να βασίζεται ορισμένες από τις προβλέψεις του σε πραγματικά δεδομένα, αν και οι αριθμοί αναφοράς συνεχίζουν να ενέχουν σημαντικό βαθμό αβεβαιότητας, ιδίως σε ό,τι αφορά τις αιτήσεις αδειοδότησης. Η σχεδιασθείσα κατανομή πόρων έγινε με τη μέθοδο της παρέκτασης των στοιχείων που προέκυψαν από τις αναθεωρήσεις του ετήσιου προγράμματος εργασίας 2012 του ECHA, εκτός των απαραίτητων για την επεξεργασία των αιτήσεων αδειοδότησης πόρων, για την οποία θα χρειασθεί η πρόσληψη 10 εξειδικευμένων στελεχών προσωπικού για το 2013. Για καθένα εξ αυτών των ετών προβλέπονται επίσης μικρές αυξήσεις του αριθμού των συμβασιούχων υπαλλήλων. Παρ' όλα αυτά, θα απαιτηθεί η συνεχής παρακολούθηση του όγκου εργασίας και, πιθανώς, ανακατανομή των προτεραιοτήτων και των πόρων κατά τα επόμενα έτη.

Μαζί με τους υφιστάμενους κανονισμούς REACH και CLP, η Επιτροπή έχει προτείνει τον Ιούνιο του 2009 έναν νέο κανονισμό που αφορά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων προϊόντων<sup>3</sup>, ο οποίος βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο της τελικής έκδοσης. Στον προτεινόμενο κανονισμό και στις τροποποιήσεις του που συμφωνήθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο προβλέπονται πρόσθετα καθήκοντα για τον ECHA, όπως η εξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης ορισμένων βιοκτόνων προϊόντων, η οποία θα ξεκινήσει από τον Σεπτέμβριο του 2013. Πριν από την έναρξη ισχύος της σχετικής νομοθετικής βάσης, ο ECHA θα έχει ξεκινήσει τις διαδικασίες πρόσληψης, την προσαρμογή των εργαλείων τεχνολογίας των πληροφοριών, και τη διαδικασία ανάπτυξης εμπειρογνωμοσύνης σχετικά με τον κανονισμό.

Πέραν τούτου, η αναδιτύπωση του αποκαλούμενου κανονισμού ΣΜΕ4 σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων τελεί υπό διαπραγμάτευση τόσο στους κόλπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσο και μεταξύ αυτών. Αναμένεται ότι το 2013 ορισμένα καθήκοντα θα μεταφερθούν από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στον ECHA και, ως εκ τούτου, αναμένεται ότι ο ECHA θα παράσχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, τεχνική και επιστημονική γνώση και υποστήριξη. Επιπλέον, ο ECHA αναμένει να ξεκινήσει την προετοιμασία του για τα νέα καθήκοντα πριν από την έναρξη ισχύος της νομοθεσίας, βάσει των πόρων που προβλέπονται στον προϋπολογισμό του 2012.

## 2 Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2013-2015

### 2.1 Αποστολή, όραμα και αξίες του ECHA

Η νέα αποστολή, το όραμα και οι αξίες του ECHA εγκρίθηκαν για πρώτη φορά το 2011:

#### **Αποστολή**

Ο ECHA αποτελεί την κινητήρια δύναμη μεταξύ των κανονιστικών αρχών όσον αφορά την εφαρμογή της ριζοσπαστικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα προς όφελος της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος αλλά και της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας.

<sup>3</sup> COM(2009)267.

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων.

Ο ECHA βοηθά τις επιχειρήσεις να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία, προάγει την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων, παρέχει πληροφορίες σχετικά με αυτά και αντιμετωπίζει τα χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία.

### **Όραμα**

Ο ECHA φιλοδοξεί να καταστεί η κορυφαία παγκοσμίως κανονιστική αρχή σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων.

### **Αξίες**

#### **Διαφάνεια**

Παρέχουμε ενεργητικά στους κανονιστικούς φορείς μας και στους ενδιαφερόμενους φορείς τη δυνατότητα συμμετοχής στις δραστηριότητές μας και διασφαλίζουμε τη διαφάνεια στο πλαίσιο της λήψης των αποφάσεών μας. Διευκολύνουμε την κατανόηση του έργου του Οργανισμού και την προσέγγισή του από τρίτους.

#### **Ανεξαρτησία**

Είμαστε ανεξάρτητοι από κάθε εξωτερικό πόλο συμφερόντων και αμερόληπτοι στο πλαίσιο της λήψης των αποφάσεών μας. Διαβουλευόμαστε με μέλη του κοινού ανοικτά πριν από τη λήψη πολλών από τις αποφάσεις μας.

#### **Εμπιστοσύνη**

Οι αποφάσεις μας είναι επιστημονικά τεκμηριωμένες και συνεπείς. Η λογοδοσία και η ασφάλεια των πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα αποτελούν ακρογωνιαίους λίθους κάθε ενέργειάς μας.

#### **Αποτελεσματικότητα**

Κινούμαστε βάσει στόχων, δεσμευόμαστε για την επίτευξή τους και επιδιώκουμε πάντα την έξυπνη χρήση των πόρων. Εφαρμόζουμε υψηλά πρότυπα ποιότητας και τηρούμε τις προθεσμίες.

#### **Είμαστε αφοσιωμένοι στην επίτευξη της ευημερίας**

Ενθαρρύνουμε την ασφαλή και βιώσιμη χρήση των χημικών προϊόντων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής στην Ευρώπη και την προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος.

## 2.2 Στρατηγική προσέγγιση του ECHA

Ο ECHA αποτελεί την κινητήρια δύναμη μεταξύ των κανονιστικών αρχών όσον αφορά την εφαρμογή της ριζοσπαστικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα προς όφελος της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος αλλά και της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας. Το όραμα του Οργανισμού είναι να καταστεί η κορυφαία παγκοσμίως κανονιστική αρχή σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων. Η βασική πρόκληση τα επόμενα χρόνια θα είναι η επίτευξη ουσιαστικής προόδου στην υλοποίηση του εν λόγω στόχου.

Βασικό μέσο για την επίτευξη αυτού του σκοπού είναι ο αποτελεσματικός και ευφυής χειρισμός των κανονισμών REACH και CLP. Κατ' αυτόν τον τρόπο, και εστιάζοντας στις σωστές προτεραιότητες, αναμένεται να έχουμε απτά αποτελέσματα και να καταστήσουμε τον ECHA αρχή αναφοράς διεθνώς αναγνωρισμένη και αξιόπιστη.

Επιπλέον, στο πλαίσιο εφαρμογής της εντολής του, ο ECHA θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους δεσμούς και τις συνέργειες με άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις που αφορούν το περιβάλλον. Η στενή συνεργασία με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα αλλά και, ειδικότερα, με τα κράτη μέλη και τις εθνικές αρχές τους αποτελεί αποφασιστικό παράγοντα για τη μελλοντική επιτυχία του ECHA. Ο ECHA οφείλει επίσης να συνεχίσει να συνομιλεί με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς και να αναπτύσσει τα δίκτυα μεταξύ του κλάδου, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και της κοινωνίας των πολιτών.

Ο ECHA έχει καθορίσει τους στρατηγικούς στόχους του με γνώμονα τη διευκόλυνση της ιεράρχησης των δράσεων του ενόψει της υλοποίησης με την πάροδο του χρόνου, του φιλόδοξου οράματός του. Παρότι οι εν λόγω στόχοι υπερβαίνουν τον χρονικό ορίζοντα του 2015, αποτελούν οδηγό για τον Οργανισμό κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των πόρων και τον τρόπο ευαισθητοποίησης του προσωπικού.

### **I Μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας με σκοπό την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων.**

Ο κανονισμός REACH εναποθέτει στον κλάδο την ευθύνη κατάδειξης της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων του. Ωστόσο, άνευ στέρους συνόλου δεδομένων σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες και χρήσεις μιας ουσίας δεν είναι εφικτό να διασφαλιστεί η δέουσα ταξινόμηση και επισήμανση και, τελικά, η διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) η οποία να καταδεικνύει την ασφαλή χρήση.

Μετά το πέρας της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και μετά την υποβολή περισσότερων των 3 εκατομμυρίων κοινοποιήσεων στο πλαίσιο του κανονισμού CLP, ο ECHA έχει συγκεντρώσει πληθώρα πληροφοριών σχετικά με ουσίες που παράγονται και χρησιμοποιούνται σε υψηλές ποσότητες, καθώς και σχετικά με ουσίες με τις πιο επικίνδυνες ιδιότητες. Ο ECHA θα πρέπει να μεγιστοποιήσει τη διαθεσιμότητα και τη χρήση αυτής της μοναδικής δεξαμενής δεδομένων παρέχοντας βελτιωμένη πρόσβαση στις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές και στο ευρύ κοινό ώστε να την αξιοποιήσουν στο έπακρο.

Ταυτόχρονα, δεδομένου ότι τα πρώιμα ευρήματα του ECHA σχετικά με την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης κατέδειξαν την ύπαρξη ουσιαστών ελλείψεων σε αρκετούς εξ αυτών, είναι απαραίτητη η ανάληψη συντονισμένης δράσης εκ μέρους όλων των ενδιαφερόμενων φορέων, ιδίως εκ μέρους του ίδιου του κλάδου και των αρχών, με σκοπό την περαιτέρω βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών και των φακέλων ενόψει των επόμενων προθεσμιών καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένης και της ανάληψης δράσης εκ μέρους του Οργανισμού για την αντιμετώπιση των ζητημάτων εφαρμογής.

Επιπλέον, για τη βελτίωση της ασφαλούς χρήσης σε όλο το εύρος των αλυσίδων εφοδιασμού, θα πρέπει να εντατικοποιηθούν οι διαδικασίες υποβολής παρατηρήσεων και οι

συζητήσεις με την ευρύτερη κοινότητα του κλάδου όσον αφορά την ποιότητα των φακέλων και τα συναφή αναλυτικά δελτία δεδομένων ασφαλείας. Υπ' αυτό το πρίσμα, στοιχεία ουσιαστικής σημασίας αποτελούν η παροχή εργαλείων υποστήριξης του κλάδου για την εκπόνηση φακέλων υψηλής ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσματικών και εύχρηστων σεναρίων έκθεσης. Τα εργαλεία αυτά διευκολύνουν τον διάλογο μεταξύ των διάφορων συντελεστών στις αλυσίδες εφοδιασμού, συμβάλλουν στη βελτίωση της ροής των πληροφοριών και, ταυτόχρονα, στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας. Στις λοιπές σημαντικές δράσεις πρέπει να περιλαμβάνονται και συναφείς εκστρατείες που απευθύνονται στον κλάδο.

### **II Κινητοποίηση των αρχών ώστε να αξιοποιούν τα δεδομένα με ευφυή τρόπο για να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν τα χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία.**

Τα δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα που έχει δημιουργήσει και συγκεντρώσει ο ECHA, ή τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί σε αυτόν, επιτρέπουν στον Οργανισμό να ελέγχει εάν ο κλάδος εκπληρώνει τα καθήκοντά του όσον αφορά την τεκμηρίωση της ασφαλούς χρήσης, ενώ παρέχουν και τη δυνατότητα στις αρχές να επιβάλλουν πρόσθετα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε περίπτωση που οι κίνδυνοι θεωρούνται μη αποδεκτοί. Τα εν λόγω δεδομένα πρέπει όχι μόνο να διαδίδονται αποτελεσματικά, υπό μορφή που καθιστά τις πληροφορίες ευανάγνωστες από τους πολίτες, αλλά πρέπει και να χρησιμοποιούνται με ευφυή τρόπο ώστε να οδηγούν το συντομότερο δυνατό στη λήψη κανονιστικών μέτρων για τις ουσίες προτεραιότητας και τις χρήσεις που ενέχουν κινδύνους.

Οι προσδιορισθείσες ανησυχίες πρέπει να αντιμετωπίζονται μέσω καλά τεκμηριωμένων αποφάσεων επί τη βάση κανονιστικών μέτρων τα οποία μειώνουν αποτελεσματικά τον κίνδυνο και είναι αναλογικά προς αυτόν. Ο ECHA θα δώσει έμφαση στην ταχύτητα του προσδιορισμού των φακέλων και των ουσιών που προκαλούν ανησυχία και στην ανάληψη των κατάλληλων δράσεων όπως η αξιολόγηση φακέλων και ουσιών. Τα εν λόγω θέματα θα θίγονται και στο πλαίσιο της εξωτερικής επικοινωνίας του Οργανισμού με το ευρύ κοινό. Έμφαση θα πρέπει να δοθεί κυρίως σε περιπτώσεις οι οποίες δεν έχουν ακόμη αντιμετωπιστεί επαρκώς από κανονιστικής άποψης.

Ο ECHA αποτελεί βασική κινητήρια δύναμη για την αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση του κινδύνου που ενέχουν τα χημικά προϊόντα. Διά της ενεργού και αποδοτικής εφαρμογής του κανονισμού REACH, ειδικότερα της διαδικασίας αδειοδότησης, ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει ουσιαστικά στην προαγωγή της αντικατάστασης των πλέον επικίνδυνων ουσιών στην ΕΕ, ενισχύοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την καινοτομία. Ο καινοτόμος χαρακτήρας του καθεστώτος αδειοδότησης και οι υψηλές προσδοκίες της κοινωνίας των πολιτών επιβάλλουν, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, τη διαρκή παροχή σημαντικής υποστήριξης στην εν λόγω δραστηριότητα, η οποία σχετίζεται στενά και με τη δραστηριότητα του προσδιορισμού των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), προκειμένου να επιτευχθούν οι από κοινού καθορισθέντες φιλόδοξοι στόχοι. Η εν λόγω υποστήριξη αναμένεται επίσης να συμβάλει στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του κλάδου, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των μικρομεσαίων επιχειρήσεων.

### **III Αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων μέσω της λειτουργίας του Οργανισμού ως κέντρου ανάπτυξης των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων φορέων.**

Ο ECHA έρχεται διαρκώς αντιμέτωπος με νέες επιστημονικές και τεχνικές προκλήσεις οι οποίες χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής (από κανονιστικής άποψης) όπως τα νανοϋλικά, οι ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, η χρήση ολοκληρωμένων (εναλλακτικών) στρατηγικών δοκιμών και η τοξικότητα των μειγμάτων.



Για να ανταποκριθεί στις εν λόγω εξελισσόμενες και αναδυόμενες προκλήσεις καθώς και για να παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της ΕΕ τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές, ο ECHA οφείλει όχι μόνο να ενισχύσει τη δική του επιστημονική ικανότητα αλλά και να εντατικοποιήσει τη λειτουργία του ως κέντρου ανάπτυξης των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων φορέων, αλλά και της μεταξύ τους συνεργασίας. Η συνεργασία με όλους τους φορείς αναμένεται να συμβάλει στη διασφάλιση, έως το 2020, της παραγωγής και χρήσης των χημικών προϊόντων κατά τρόπο που ελαχιστοποιεί τις σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, προάγοντας ταυτόχρονα την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα.

Ο ECHA δραστηριοποιείται σε έναν τομέα όπου η διαφάνεια, η αξιοπιστία και η προορατική προσέγγιση έναντι πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων αποτελούν βασικούς συντελεστές για την επιτυχή λειτουργία του. Θα αποτελέσει ζήτημα ζωτικής σημασίας να διατηρήσει ο Οργανισμός στενή συνεργασία με τους εταίρους του, όπως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα θεσμικά όργανα της ΕΕ, τα κράτη μέλη, τον κλάδο και τους υπόλοιπους ενδιαφερόμενους φορείς. Μεταξύ των βασικών αξιών που πρεσβεύει ο ECHA είναι η διαφάνεια. Αυτό σημαίνει ότι οι κανονιστικοί εταίροι και οι ενδιαφερόμενοι φορείς πρέπει να συμμετέχουν ενεργά στις δραστηριότητες του Οργανισμού, για τις οποίες το κοινό πρέπει να ενημερώνεται δεόντως.

#### **IV Εφαρμογή των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων με αποδοτικότητα και επάρκεια, και ταυτόχρονη προσαρμογή στους επικείμενους περιορισμούς όσον αφορά τους διαθέσιμους πόρους.**

Ο συνδυασμός των αναμενόμενων περιορισμών όσον αφορά τους πόρους που θα διατεθούν βάσει του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2014–2020, της εργασίας επί των μελλοντικών στρατηγικών στόχων όπως σκιαγραφούνται στο παρόν έγγραφο, και της ανάθεσης νέων κανονιστικών καθηκόντων στον ECHA όπως αυτά που απορρέουν από τους κανονισμούς για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ, συνιστούν διαχειριστική πρόκληση μείζονος σημασίας.

Ο αυξανόμενος αριθμός καθηκόντων θα υποχρεώσει τον ECHA να δώσει έμφαση στην αποδοτικότητα και στην ανεύρεση (εσωτερικών) συνεργειών όσον αφορά τον τρόπο διεκπεραίωσης των εν λόγω καθηκόντων. Ακόμη και στην περίπτωση του πλέον αισιόδοξου σεναρίου, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ότι στο μέλλον ο ECHA θα πρέπει να λειτουργεί με λιγότερο από το απαραίτητο προσωπικό, με όλα τα οργανωτικά ζητήματα που συνεπάγεται κάτι τέτοιο.

Παρόλο που αρχικά έμφαση θα δοθεί στη διαμόρφωση των νέων διαδικασιών και δομών ώστε να αντιμετωπιστεί ο ταχέως αυξανόμενος φόρτος εργασίας στο πλαίσιο των κανονισμών για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ, η πραγματική πρόκληση συνίσταται στο να καταδειχθεί ότι με την ανάθεση των εν λόγω καθηκόντων στον ECHA προσαυξάνεται όντως η συνολική αποδοτικότητα, όπως προβλέπεται από τη ρυθμιστική αρχή της ΕΕ.

Ο ECHA θα χρειαστεί να προσαρμόζεται διαρκώς στις μεταβαλλόμενες απαιτήσεις ώστε να επιτύχει τον στόχο του, ήτοι να καταστεί ένας σύγχρονος ευρωπαϊκός οργανισμός που παρέχει, προς όφελος των πολιτών, ποιοτικές υπηρεσίες προς τις επιχειρήσεις, τα κράτη μέλη και τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα.

Ο ECHA αναγνωρίζει ότι οι γνώσεις, η εμπειρία και ο ενθουσιασμός του προσωπικού του αποτελούν βασικούς παράγοντες προκειμένου να μπορέσει να επιτύχει τους στρατηγικούς του στόχους. Ως εκ τούτου, η στρατηγική ανάπτυξη των ανθρώπινων πόρων είναι καθοριστικής σημασίας για τη διατήρηση και βελτίωση των οργανωτικών επιδόσεων και την επίτευξη αυξημένης αποδοτικότητας καθώς το προσωπικό αναπτύσσει τις γνώσεις του και αποκτά νέες εμπειρίες.

## 3 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

### 3.1 Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Συμβολή στην παραγωγή και συγκέντρωση πληροφοριών υψηλής ποιότητας σχετικά με τα χημικά προϊόντα, *μεταξύ άλλων*:

- βελτίωση της κατανόησης των εννοιών των απαιτήσεων προσδιορισμού ουσιών και της ομοιότητας ουσιών από τους ενδιαφερόμενους φορείς, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική εφαρμογή οποιασδήποτε διαδικασίας των κανονισμών REACH ή CLP
- παρότρυνση για την εκπόνηση φακέλων υψηλής ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων χημικής ασφάλειας και των σεναρίων έκθεσης, με σκοπό τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων από τους καταχωρίζοντες και, μέσω αποτελεσματικής επικοινωνίας, από τους μεταγενέστερους χρήστες. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διαμορφωθεί και μια καλή βάση για την επακόλουθη κανονιστική εργασία όπως η αξιολόγηση
- παροχή υποστήριξης στις επιχειρήσεις ώστε να διευκολύνεται η εκπλήρωση των κανονιστικών τους υποχρεώσεων και ενθάρρυνση του κλάδου να υποβάλλει, εφόσον χρειάζεται, επικαιροποιημένους φακέλους καταχώρισης υψηλής ποιότητας
- προαγωγή εναρμονισμένων και αποτελεσματικών πρακτικών από τους ενδιαφερόμενους φορείς όταν διενεργούν, τεκμηριώνουν και κοινοποιούν αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας, ώστε να διασφαλίζεται η συγκέντρωση και η κοινοποίηση πληροφοριών υψηλής ποιότητας σχετικά με την ασφαλή χρήση των ουσιών
- διασφάλιση του ότι όλοι οι νέοι φάκελοι και οι επικαιροποιήσεις τους περιλαμβάνουν από τεχνική άποψη πλήρεις πληροφορίες CSR, με σκοπό τη βελτίωση της υποβολής εκθέσεων και τη διάδοση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια.

Συμβολή στην ευφυή χρήση των δεδομένων με σκοπό την αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση μέσω, *μεταξύ άλλων*:

- της βελτίωσης του δικτυακού τόπου διάδοσης ώστε να καταστεί φιλικός προς τον χρήστη προορισμός μίας στάσης για πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που είναι καταχωρισμένες στις βάσεις δεδομένων του ECHA, και της συμμετοχής των ενδιαφερόμενων φορέων ώστε να κατανοούν και να αντιμετωπίζουν καλύτερα τις ανάγκες τους
- της ανάπτυξης υπολογιστικών εργαλείων και άλλων μεθόδων με σκοπό την υποστήριξη της αποδοτικής και ευφυούς ανάλυσης δεδομένων για χρήση στις διαδικασίες του ECHA και για την ικανοποίηση των αιτημάτων παροχής δεδομένων των ενδιαφερόμενων φορέων.

Συμβολή στην αποδοτική χρήση των πόρων μέσω, *μεταξύ άλλων*:

- της αναζήτησης συνεργειών μεταξύ δραστηριοτήτων και πόρων με σκοπό την αποτελεσματική υλοποίηση των νέων καθηκόντων υποβολής φακέλων, διάδοσης πληροφοριών και προσδιορισμού ουσιών που σχετίζονται όχι μόνο



με τους κανονισμούς REACH και CLP αλλά και με τους νέους κανονισμούς για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ.

### 3.1.1 Καταχώριση και υποβολή φακέλων

#### Καταχώριση

Ο κανονισμός REACH εναποθέτει την ευθύνη αξιολόγησης και διαχείρισης των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες στον κλάδο που τις παρασκευάζει και τις εισάγει, όπως και την ευθύνη παροχής πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των εν λόγω ουσιών. Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν ουσίες σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως οφείλουν να συγκεντρώνουν δεδομένα σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών και να προτείνουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως, απαιτείται η διενέργεια αναλυτικότερης αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA), η οποία να τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφαλείας (CSR). Τέλος, όσον αφορά την πλειονότητα των ουσιών που ταξινομούνται ως επικίνδυνες, τα σενάρια έκθεσης για συγκεκριμένες χρήσεις που τεκμηριώνουν τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης πρέπει να αναφέρονται στην CSR και να παρέχονται στους μεταγενέστερους χρήστες των καταχωριζόντων εν είδει συνημμένων σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

Οι επιχειρήσεις οφείλουν να τεκμηριώνουν το σύνολο των εν λόγω πληροφοριών σε φάκελο καταχώρισης τον οποίο πρέπει να υποβάλλουν στον ECHA. Για τη βελτίωση της εναρμονισμένης ερμηνείας των δεδομένων, τη μείωση του κόστους καταχώρισης και τον περιορισμό των περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα, οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας οφείλουν να προβαίνουν σε κοινοχρησία των δεδομένων τους και να υποβάλλουν την καταχώρισή τους από κοινού. Ο Οργανισμός επαληθεύει την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών και την καταβολή του αντίστοιχου τέλους, πριν αποφασίσει να αντιστοιχίσει αριθμό καταχώρισης ή να απορρίψει ένα φάκελο.

Ο κλάδος ξεκίνησε να υπόκειται στις υποχρεώσεις καταχώρισης την 1η Ιουνίου 2008. Ωστόσο, δόθηκε η δυνατότητα μεταβατικού καθεστώτος για τις αποκαλούμενες «σταδιακά εισαγόμενες» ουσίες που είχαν προκαταχωριστεί το 2008. Οι εν λόγω ουσίες πρέπει να καταχωριστούν τα έτη 2010, 2013 ή 2018, ανάλογα με τις επικίνδυνες ιδιότητές τους και τις ποσότητες στις οποίες παράγονται ή εισάγονται. Οι μη σταδιακά εισαγόμενες και οι σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που δεν έχουν προκαταχωριστεί πρέπει να καταχωριστούν πριν την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην ΕΕ. Μέχρι το πέρας της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης του 2010, ο ECHA έλαβε περίπου 25.000 φακέλους καταχώρισης που κάλυπταν περίπου 3.400 σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Για την επιτυχή διαχείριση της επόμενης προθεσμίας καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013, εντός της οποίας αναμένεται η υποβολή περίπου 15.000 φακέλων, θα αξιοποιηθεί η πείρα και η τεχνογνωσία που αποκτήθηκαν το 2010. Αυτά τα στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση του επιπέδου πόρων που θα χρειαστεί και της υποστήριξης που πρέπει να παράσχει ο ECHA ώστε να βοηθήσει αποτελεσματικά τους καταχωρίζοντες, ιδίως τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, και για να διεκπεραιώσει εγκαίρως την επεξεργασία των φακέλων καταχώρισης. Επιπλέον, ο ECHA θα προετοιμαστεί για τον χειρισμό των προκαταχωρίσεων και των καταχωρίσεων από την Κροατία<sup>5</sup>, σύμφωνα με τις μεταβατικές ρυθμίσεις που προβλέπονται από τη Συνθήκη Προσχώρησης της συγκεκριμένης χώρας στην ΕΕ.

<sup>5</sup> Η Κροατία αναμένεται να ενταχθεί στην ΕΕ την 1η Ιουλίου 2013.

Επιπλέον, ο ECHA επιθυμεί να βοηθήσει τις επιχειρήσεις να υποβάλλουν φακέλους όσο το δυνατόν υψηλότερης ποιότητας, δεδομένου ότι η περιλαμβανόμενη στους φακέλους ανάλυση αποτελεί την κύρια παράμετρο μέσω της οποίας ο κλάδος διασφαλίζει την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού. Πράγματι, άνευ στέρεου συνόλου δεδομένων σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες και τις χρήσεις μιας ουσίας δεν είναι εφικτό να διασφαλιστεί η δέουσα ταξινόμηση και επισήμανση, ούτε, τελικά, η διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) στην οποία καταδεικνύεται η ασφαλής χρήση της ουσίας. Επακολούθως, οι πληροφορίες σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων χημικών ουσιών του Οργανισμού αποτελούν τη βάση για την ενεργοποίηση άλλων κανονιστικών διαδικασιών και τη διάδοση των πληροφοριών στο κοινό και στα ενδιαφερόμενα μέρη. Είναι, επομένως, προς το συμφέρον του ECHA να διαφυλάσσει την ποιότητα των δεδομένων ούτως ώστε να μπορούν να αξιοποιούνται στο έπακρο από τον ίδιο τον Οργανισμό, την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και το ευρύ κοινό. Μεταξύ των βασικών τομέων οι οποίοι διαφαίνεται επί του παρόντος ότι θα χρήζουν υποστήριξης είναι ο αναμφισβήτητος προσδιορισμός των ουσιών και η περιγραφή των χρήσεων, όπως και η συνεκτική και συνεπής υποβολή εκθέσεων χημικής ασφάλειας.

Για να το επιτύχει αυτό, ο ECHA σκοπεύει να παρέχει τεχνική και επιστημονική υποστήριξη στο πλαίσιο της διενέργειας αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας και εκπόνησης σεναρίων έκθεσης, αλλά και σε ό,τι αφορά τις κοινοποιήσεις τους περί ορθής χρήσης των ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα και σε αντικείμενα. Ο ECHA σκοπεύει επίσης να προάγει την συναντίληψη των αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας που διενεργούν οι μεταγενέστεροι χρήστες. Τα επόμενα χρόνια ο ECHA θα συνδράμει εντατικότερα τις προσπάθειες του κλάδου να εναρμονίσει τα μέσα και τις πρακτικές εκπόνησης σεναρίων έκθεσης ως μέρους των δελτίων δεδομένων ασφαλείας με σκοπό να διασφαλίσει ότι οι παραγωγοί μειγμάτων και αντικειμένων αξιοποιούν στο έπακρο τα εν λόγω σενάρια έκθεσης στο πλαίσιο των αξιολογήσεών τους και της διαχείρισης του κινδύνου. Επιπλέον, ο ECHA θα εργαστεί προς την κατεύθυνση της βελτίωσης της εσωτερικής του ικανότητας ακριβούς αξιολόγησης των πληροφοριών που παρουσιάζονται στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας και περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης. Στο πλαίσιο της εν λόγω εργασίας θα διασφαλιστεί ότι ο έλεγχος τεχνικής πληρότητας καλύπτει τις πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στην ουσία, τους κινδύνους που αυτή ενέχει και την καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση. Όσον αφορά τη διαμόρφωση της εξωτερικής ικανότητας του Οργανισμού, θα υπάρχει συνεργασία με τον κλάδο αλλά και με τις εθνικές αρχές που διαχειρίζονται την εφαρμογή του κανονισμού REACH, ώστε να τους συνδράμει στην αξιολόγηση της εφαρμογής των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών ουσιών. Μεγάλο μέρος των προσπαθειών θα επικεντρωθεί στο να παρασχεθεί στις επιχειρήσεις που θα προβούν σε καταχώριση εντός της προθεσμίας του 2018 ένα δομημένο μέσο για να διενεργούν τις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας. Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης να υποστηρίζει τους μεταγενέστερους χρήστες καθόλη την περίοδο 2013-2015, να τους συνδράμει σε ό,τι αφορά την κατανόηση των πληροφοριών ασφαλείας σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες που θα λαμβάνουν υπό μορφή σεναρίων έκθεσης.

### **Υπολογιστικά εργαλεία και μέθοδοι**

Ο ECHA θα αναβαθμίσει τα υπολογιστικά εργαλεία και τις λοιπές μεθόδους του ώστε να εντοπίζει, με τη χρήση ευφώνων και στοχοθετημένων μέσων, τους φακέλους στους οποίους η κατάδειξη της ασφαλούς χρήσης είναι ανεπαρκής και οι οποίοι χρήζουν δέουσας αντιμετώπισης σε περίπτωση ελλείψεων. Ο Οργανισμός θα προσδιορίζει επίσης τις συνηθέστερες ελλείψεις στους φακέλους καταχώρισης που ενδέχεται να χρήζουν παρακολούθησης πέραν της αξιολόγησης των φακέλων. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του ελέγχου των καταχωρίσεων ουσιών που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα, θα συνεχιστεί η επαλήθευση του εάν οι καθορισμένες ουσίες ανταποκρίνονται στον ορισμό της ενδιάμεσης χρήσης καθώς και του εάν όντως χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες

συνθήκες. Η μη αιτιολογημένη καταχώριση ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος σημαίνει μη υποβολή των απαραίτητων πληροφοριών για τη διασφάλιση του προσδιορισμού και του ελέγχου των κινδύνων. Επιπλέον, μια μη αιτιολογημένη καταχώριση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μη απόδοση της δέουσας προτεραιότητας σε ουσία για την οποία απαιτείται η παραγωγή περισσότερων πληροφοριών ή σε σχέση με την οποία ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω κανονιστική διαχείριση του κινδύνου. Αυτού του είδους τα προβλήματα ενδέχεται να οδηγήσουν σε στρεβλώσεις της αγοράς. Τα ευρήματα του ελέγχου, καθώς και οι βέλτιστες πρακτικές που αναπτύσσονται σε συνεργασία με τον κλάδο, θα κοινοποιούνται στους καταχωρίζοντες ώστε να ενθαρρύνεται η αυτόβουλη επικαιροποίηση και βελτίωση των φακέλων. Οι δραστηριότητες αυτές θα συνεχιστούν καθόλη την περίοδο 2013-2015, δεδομένου ότι σχετίζονται άμεσα με τις προετοιμασίες για την τελική προθεσμία καταχώρισης, βάσει του κανονισμού REACH, το 2018. Επιπλέον, συμβάλλουν άμεσα στη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών που κοινοποιούνται στα προγενέστερα και στα μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού μέσω των δελτίων δεδομένων ασφαλείας (συμπεριλαμβανομένων των σεναρίων έκθεσης για την πλειονότητα των ουσιών που ταξινομούνται ως επικίνδυνες) και, ως εκ τούτου, στον ασφαλή χειρισμό των ουσιών στους χώρους εργασίας αλλά και στην προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος.

Ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω την ικανότητά του και στους τομείς συλλογής και ανάλυσης δεδομένων ώστε να αξιολογεί με ακρίβεια τις πληροφορίες που παρουσιάζονται στους φακέλους καταχώρισης και να είναι σε θέση να υποστηρίξει άλλες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP, όπως οι δραστηριότητες στοχευμένης αξιολόγησης και διαχείρισης του κινδύνου. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διευκολυνθεί επίσης η χρήση των δεδομένων καταχώρισης για τις κανονιστικές ανάγκες της ΕΕ, πέραν των αναγκών που απορρέουν βάσει των κανονισμών REACH και CLP, όπως επεξηγείται περαιτέρω στο τμήμα 3. Επιπλέον, θα βελτιωθεί η ικανότητα αποτελεσματικής ανταπόκρισης του Οργανισμού στα αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα σύμφωνα με τον κανονισμό 1049/2001/ΕΚ, δεδομένου ότι τα εν λόγω αιτήματα αναμένεται να καταστούν πιο πολύπλοκα και χρονοβόρα λόγω της αυξανόμενης ποσότητας των πληροφοριών που διαθέτει ο Οργανισμός.

### **Άλλοι τύποι υποβολής φακέλων**

Στο πλαίσιο της προσπάθειας τόνωσης της ευρωπαϊκής καινοτομίας, παρέχεται η δυνατότητα στις επιχειρήσεις να απαλλάσσονται προσωρινά από τις υποχρεώσεις τους καταχώρισης για ουσίες που χρησιμοποιούνται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (οι αποκαλούμενες «κοινοποιήσεις PPORD»). Η προθεσμία για τις πρώτες εξαιρέσεις PPORD λήγει το 2013, οπότε και θα ξεκινήσει η αξιολόγηση της δυνατότητας παράτασής τους. Οι τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τις πιθανές παρατάσεις των PPORD θα ληφθούν βάσει αξιολόγησης των αρχικών αιτήσεων του 2008, η οποία θα ολοκληρωθεί έως τις αρχές του 2013.

Πέραν της διαχείρισης των καταχωρίσεων και των κοινοποιήσεων PPORD, ο ECHA λαμβάνει πληροφορίες για ουσίες μέσω εκθέσεων που υποβάλλονται από μεταγενέστερους χρήστες (σε περίπτωση που ένας μεταγενέστερος χρήστης δεν καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης ενός προμηθευτή) και μέσω κοινοποιήσεων ουσιών σε αντικείμενα. Ο ECHA θα υποστηρίξει τους μεταγενέστερους χρήστες ουσιών που έχουν καταχωριστεί το 2013 στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους σχετικά με την υποβολή εκθέσεων μέσω απλοποιημένων οδηγιών και παραδειγμάτων, καθώς και μέσω φιλικών προς τον χρήστη εργαλείων.

Αν και η υποβολή φακέλων αποτελεί σε μεγάλο βαθμό αυτοματοποιημένη διαδικασία, ιδίως όσον αφορά το χειρισμό των καταχωρίσεων και των κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης, το 2013 θα είναι μια χρονιά-πρόκληση για τον ECHA δεδομένου ότι θα ξεκινήσει να λαμβάνει νέους τύπους φακέλων που σχετίζονται με τους κανονισμούς για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ. Τις εν λόγω καταχωρίσεις και κοινοποιήσεις θα διαχειρίζεται η ίδια ομάδα, η οποία θα είναι επαρκώς επανδρωμένη ώστε να αξιοποιήσει στο έπακρο τους πόρους και τις συνέργειες μεταξύ των νομοθετικών πράξεων. Οι φάκελοι για τα βιοκτόνα

προϊόντα και οι κοινοποιήσεις εξαγωγών ΣΜΕ αναμένεται να αρχίσουν να καταφθάνουν αμέσως μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας όλων των φακέλων της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, καθώς οι προπαρασκευαστικές δραστηριότητες θα λαμβάνουν χώρα παράλληλα με την κορύφωση της δραστηριότητας διαχείρισης των καταχωρίσεων, θα απαιτηθεί προσεκτικός σχεδιασμός και παρακολούθηση προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν προβλήματα. Αναμένεται ότι η βελτιστοποίηση των διαδικασιών θα συνεχιστεί και κατά τα έτη 2014 και 2015 ούτως ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο αυτοματοποίησης.

### **3.1.2 Κοινοχρησία δεδομένων και προσδιορισμός ουσιών**

Η κοινοχρησία δεδομένων είναι διαδικασία στο πλαίσιο του κανονισμού REACH η οποία προηγείται της κοινής υποβολής πληροφοριών καταχώρισης από επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία. Στόχος της κοινοχρησίας δεδομένων είναι η ελαχιστοποίηση του κόστους καταχώρισης για τις επιχειρήσεις, η αποφυγή επανάληψης δοκιμών σε ζώα και η διευκόλυνση της κοινής ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών. Η κοινοχρησία δεδομένων είναι υποχρεωτική για μελέτες στο πλαίσιο των οποίων γίνεται χρήση σπονδυλωτών ζώων. Ο ECHA διευκολύνει την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ δυνητικών καταχωριζόντων και διαδραματίζει διαιτητικό ρόλο στην επίλυση των σχετικών δυνητικών διαφορών.

Για την κοινοχρησία δεδομένων προβλέπονται δύο διαφορετικές μέθοδοι: η σύσταση φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών (ΦΑΠΟ) για τις προκαταχωρισμένες σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και η διαδικασία διερεύνησης για άλλες ουσίες.

Η προκαταχώριση των σταδιακά εισαγόμενων ουσιών σχεδιάστηκε με σκοπό τη συμμετοχή των επιχειρήσεων -που ενδιαφέρονται για την καταχώριση της ίδιας ουσίας- στο ΦΑΠΟ που αφορά τη συγκεκριμένη ουσία. Παρότι το ΦΑΠΟ δημιουργείται χωρίς τη σύμπραξη του ECHA, ο Οργανισμός διευκολύνει την έναρξη των συνομιλιών στο πλαίσιο των ΦΑΠΟ παρέχοντας ένα ασφαλές περιβάλλον προ-ΦΑΠΟ μέσω της χρήσης του λογισμικού REACH-IT για την υποβολή πληροφοριών. Μέσω του REACH-IT, τρίτα μέρη που διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένη ουσία μπορούν επίσης να κάνουν γνωστή την παρουσία τους στο αντίστοιχο ΦΑΠΟ. Η δυνατότητα προκαταχώρισης ισχύει μέχρι τις 31 Μαΐου 2017 για τις επιχειρήσεις που ξεκινούν να παρασκευάζουν ή να εισάγουν σταδιακά εισαγόμενη ουσία σε ποσότητες έως 100 τόνων ετησίως, ενώ ο ECHA θα συνεχίσει να φέρνει τους νέους αυτούς προκαταχωρίζοντες σε επαφή με τα υφιστάμενα ΦΑΠΟ την περίοδο 2013-2015. Επίσης, μετά την παρέλευση της προθεσμίας καταχώρισης του 2013, ο ECHA θα εξετάσει τις ιστοσελίδες προ-ΦΑΠΟ του REACH-IT και θα τις αναβαθμίσει ώστε να εξυπηρετούν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο τους καταχωρίζοντες του 2018 στη μεταξύ τους επικοινωνία και κοινοχρησία των δεδομένων.

Όσον αφορά τις μη σταδιακά εισαγόμενες και τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που δεν έχουν προκαταχωριστεί, η κοινοχρησία δεδομένων που προηγείται της καταχώρισης αποτελεί τη διαδικασία διερεύνησης. Καθώς ο ECHA διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τις προγενέστερες καταχωρίσεις, θα συνεχίσει να διευκολύνει τις επαφές μεταξύ του προηγούμενου και του δυνητικού καταχωρίζοντος/ων μιας συγκεκριμένης ουσίας, παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να ξεκινούν τις διαπραγματεύσεις σχετικά με τις διαθέσιμες πληροφορίες και τον επιμερισμό του κόστους. Ο φόρτος εργασίας του Οργανισμού που σχετίζεται με τα αιτήματα διερεύνησης αναμένεται να αυξηθεί με την πάροδο του χρόνου, δεδομένου του συνεχώς αυξανόμενου αριθμού προηγούμενων καταχωριζόντων για τις ουσίες.

Ο ECHA διαδραματίζει περιορισμένο διαιτητικό ρόλο στις περιπτώσεις διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων κατά τις οποίες ο προηγούμενος και ο δυνητικός καταχωρίζων δεν

κατορθώνουν να καταλήξουν σε συμφωνία. Αν και μέχρι σήμερα ο αριθμός των εν λόγω διαφορών παραμένει μικρός, ο ECHA αναμένει στις αρχές του 2013 αύξηση των αιτημάτων για διαιτησία όσον αφορά διαφορές σχετικά με σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και προετοιμάζεται για την επίλυσή τους πριν από την παρέλευση της προθεσμίας καταχώρισης τον Μάιο. Βάσει της πείρας που αποκτήθηκε από την προθεσμία καταχώρισης του 2010, ο ECHA αναμένει επίσης κορύφωση της υποβολής αιτημάτων διερεύνησης για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες κατά το πρώτο εξάμηνο του 2013, καθώς οι επιχειρήσεις ενημερώνονται σχετικά με την επερχόμενη προθεσμία. Τέλος, ο ECHA θα πρέπει να αναλάβει τα νέα του καθήκοντα κοινοχρησίας δεδομένων και προσδιορισμού ουσιών το 2013, δεδομένης της έναρξης ισχύος του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα. Οι συνέργειες με τις διαδικασίες του κανονισμού REACH αναμένεται να επιτρέψουν στον Οργανισμό να εκτελέσει αποτελεσματικά τα εν λόγω νέα καθήκοντα, παρόλο που ο ECHA θα συνεχίσει την προσπάθεια βελτιστοποίησης των διαδικασιών και βελτίωσης της αποδοτικότητας καθόλη την περίοδο 2014-2015.

Ο βασικός παράγοντας για να καταστεί η κοινοχρησία δεδομένων χρήσιμη διαδικασία είναι ο ορθός προσδιορισμός των ουσιών. Ενώ ο προσδιορισμός ουσιών για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες διεκπεραιώνεται από τον κλάδο μέσω των συνομιλιών που διεξάγουν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες στα ΦΑΠΟ, η κατάσταση είναι πιο πολύπλοκη όταν πρόκειται για ουσίες για τις οποίες εφαρμόζεται η διαδικασία διερεύνησης, δεδομένου ότι ο ECHA πρέπει να αποφανθεί σχετικά με το εάν οι ουσίες είναι οι ίδιες βάσει των αποδεικτικών στοιχείων που παρέχουν οι επιχειρήσεις. Την περίοδο 2013-2015, ο ECHA θα συμβάλει ενεργά προς την κατεύθυνση της καλύτερης κατανόησης της έννοιας της ταυτότητας της ουσίας και των σχετικών θεμάτων από όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς. Είναι σημαντικό τα εν λόγω ζητήματα να διευθετούνται το συντομότερο δυνατόν προκειμένου να προάγεται η αποτελεσματική και έγκαιρη δημιουργία ΦΑΠΟ για την προθεσμία του 2018, οπότε και αναμένεται η καταχώριση πολλών περισσότερων ουσιών. Τέλος, ο ECHA θα διενεργεί στοχευμένους ελέγχους ταυτότητας των ουσιών σε φακέλους καταχώρισης για ομάδες ουσιών, ούτως ώστε να διασφαλίζει ότι ο προσδιορισμός των ουσιών στους εν λόγω φακέλους μπορεί να αξιοποιηθεί και στο πλαίσιο άλλων κανονιστικών διαδικασιών όπως η αξιολόγηση.

Επιπλέον, ο ECHA έχει αντιστοιχίσει αριθμούς καταλόγου στις ουσίες που δεν διέθεταν αριθμό ΕΚ. Για τη διαμόρφωση αξιόπιστου ευρετηρίου βάσει του κανονισμού REACH και την απόδοση στέρεου κανονιστικού καθεστώτος στις εν λόγω χημικές ουσίες, απαιτείται η επαλήθευση της επάρκειας των πληροφοριών προσδιορισμού τους. Ως προς αυτό, το 2013 θα εκπονηθεί μελέτη σκοπιμότητας με στόχο την έναρξη των εργασιών επαλήθευσης τα επόμενα χρόνια.

### 3.1.3 Διάδοση

Ο ECHA υποχρεούται να δημοσιοποιεί στον δικτυακό τόπο του τις πληροφορίες σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες. Η δραστηριότητα αυτή αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στην προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος τόσο στην Ευρώπη όσο και παγκοσμίως, δεδομένου ότι παρέχεται σε όλους η δυνατότητα να συμβουλευούνται πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούν.

Οι δραστηριότητες διάδοσης των πληροφοριών ποικίλλουν από τη δημοσίευση μεγάλων ποσοτήτων, πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης και στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο τμήμα 3.4), έως την αξιολόγηση των αιτιολογήσεων που παρέχουν οι καταχωρίζοντες για τη διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένων πληροφοριών που παρέχουν στον ECHA, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού REACH. Πέραν του δεύτερου κύματος καταχωρίσεων το 2013, ο ECHA εκτιμά ότι θα έχει λάβει και θα αποθηκεύσει πληροφορίες από επιπλέον 15.000 φακέλους καταχώρισης για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100-1.000 τόνων ετησίως. Η διάδοση των



πληροφοριών που περιέχονται στους εν λόγω φακέλους θα αποτελέσει μία εκ των βασικών δραστηριοτήτων του ECHA και θα συνεχιστεί έως το 2014. Επιπλέον, οι εν λόγω φάκελοι αναμένεται να περιλαμβάνουν σχεδόν 800 αιτήματα εμπιστευτικότητας και ο ECHA θα αξιολογεί εγκαίρως τις αιτιολογήσεις που του παρέχουν οι καταχωρίζοντες. Προτεραιότητα θα δοθεί στην αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που περιλαμβάνονται σε φακέλους με προτάσεις δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, ούτως ώστε να καθίσταται εφικτή η δημοσιοποίηση του μεγαλύτερου δυνατού αριθμού πληροφοριών όταν ζητείται από τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλλουν τις απόψεις τους σχετικά με την αναγκαιότητα μιας πρότασης δοκιμής. Σε περίπτωση υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας σχετικά με τη χημική ονομασία μιας ουσίας, ο ECHA θα ελέγχει κατά πόσον η προτεινόμενη δημόσια ονομασία αποκαλύπτει αρκετές από τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, παρότι αποκρύπτει τη συνολική χημική ταυτότητά της.

Αναγνωρίζοντας τη στρατηγική σημασία του δικτυακού του τόπου διάδοσης πληροφοριών για την επίτευξη μακρόπνοων διεθνών δεσμεύσεων στον τομέα της δημοσιοποίησης πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ιδιότητες, ο ECHA επιδιώκει την ενεργότερη κινητοποίηση των ενδιαφερόμενων φορέων με σκοπό τη βελτίωση του περιεχομένου του δικτυακού τόπου και της πρόσβασης στις πληροφορίες. Πέραν της δημοσιοποίησης πληροφοριών απευθείας από τους φακέλους καταχώρισης, στόχος είναι να καταστεί ο δικτυακός τόπος διάδοσης ένα κεντρικό σημείο πρόσβασης στο σύνολο των κανονιστικών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στις βάσεις δεδομένων του ECHA σχετικά με μια συγκεκριμένη ουσία, μεταξύ άλλων, και των πληροφοριών που απορρέουν από τους κανονισμούς για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ.

Έως το 2013 ο ECHA θα πρέπει να έχει ολοκληρώσει μελέτη σκοπιμότητας με σκοπό τον καλύτερο προσδιορισμό και την ιεράρχηση των αναγκών των ενδιαφερόμενων φορέων. Ειδικότερα, θα ληφθούν υπόψη οι ανάγκες του ευρέος κοινού, δηλαδή ενός κοινού μη εξοικειωμένου με τον τεχνικό μορφότυπο ή την ιδιόλεκτο που χρησιμοποιείται για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών. Οι αλλαγές που θα προκύψουν θα εφαρμοστούν την περίοδο 2013-2015 παράλληλα με την ανάπτυξη μιας διαδικτυακής πύλης (βλ. δραστηριότητα 6), ούτως ώστε το 2015 ο δικτυακός τόπος να έχει αναβαθμιστεί τόσο από την άποψη του περιεχομένου όσο και από την άποψη της βελτίωσης της χρηστικότητάς του. Τέλος, ο ECHA θα επιδιώξει και τη βελτίωση της ποιότητας των διαδιδόμενων πληροφοριών, ειδικότερα των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια που περιέχονται στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας, παροτρύνοντας τους καταχωρίζοντες να επικαιροποιούν τους φακέλους καταχώρισης οι οποίοι, από το 2014 και μετά, θα υποβάλλονται σε εκτενέστερο έλεγχο πληρότητας.

### 3.2 Αξιολόγηση

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Ο ECHA, μαζί με τις αρχές των κρατών μελών και τον κλάδο, επιτελεί προορατικά το καθήκον της διασφάλισης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις πληροφοριών. Ο Οργανισμός δεσμεύεται απόλυτα να χρησιμοποιεί τον έλεγχο συμμόρφωσης και άλλα μέτρα με τον αποτελεσματικότερο δυνατό τρόπο για τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων μέσω, *μεταξύ άλλων*:

- της μεγιστοποίησης του αντικτύπου του ελέγχου συμμόρφωσης, δηλαδή της βασικής κανονιστικής διαδικασίας που διαθέτει ο ECHA για την εδραίωση της εμπιστοσύνης στην ποιότητα των φακέλων καταχώρισης. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση εργαλείων τεχνολογίας των πληροφοριών για τον συστηματικό έλεγχο της συμμόρφωσης των φακέλων, επιλέγοντας τον κατάλληλο συνδυασμό φακέλων για τη διενέργεια στοχευμένου ή πλήρους ελέγχου συμμόρφωσης και καταρτίζοντας επιστημονικά και νομικά έγκυρα

σχέδια απόφασης βάσει των οποίων ζητούνται πρόσθετες πληροφορίες, όπου χρειάζεται.

- της αποτελεσματικής εξέτασης, κατόπιν αποφάσεων αξιολόγησης, μεγαλύτερου αριθμού επικαιροποιημένων φακέλων, της διαμόρφωσης στέρεας επιχειρηματολογίας βάσει της οποίας οι αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές των κρατών μελών θα λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, καθώς και της διενέργειας περαιτέρω ελέγχων συμμόρφωσης, εφόσον συντρέχει περίπτωση.
- της χρήσης της ετήσιας έκθεσης αξιολόγησης και άλλων διαύλων επικοινωνίας με τους καταχωρίζοντες και τον κλάδο προκειμένου να επισημαίνονται οι κύριοι τομείς βελτίωσης όσον αφορά την υποβολή και να ενθαρρύνεται η αυτόβουλη και εθελοντική επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης.

Της συμβολής, μέσω της αξιολόγησης ουσιών, στην ευφυή χρήση των δεδομένων με σκοπό την αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση των χημικών ουσιών μέσω, *μεταξύ άλλων*:

- Της επιλογής, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, των ουσιών για το ετησίως επικαιροποιούμενο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για τις οποίες υπάρχουν υπόνοιες ότι ενέχουν κινδύνους, αλλά και για τις οποίες υπάρχει έλλειψη οριστικά τεκμηριωμένων πληροφοριών.

Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH γίνεται διάκριση μεταξύ αξιολόγησης φακέλων και ουσιών. Η αξιολόγηση φακέλων διενεργείται από τον ECHA ενώ η αξιολόγηση ουσιών από τα κράτη μέλη. Αμφότερες οι διαδικασίες συνδέονται αναπόσπαστα με τις διαδικασίες καταχώρισης και διαχείρισης του κινδύνου σε ολόκληρη την ΕΕ και, ως εκ τούτου, ο στενός συντονισμός με τις εν λόγω δραστηριότητες είναι απαραίτητος. Ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω τη στρατηγική του προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση.

### 3.2.1 Αξιολόγηση φακέλων

Η αξιολόγηση φακέλων, η οποία περιλαμβάνει τον έλεγχο συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης και την εξέταση των προτάσεων δοκιμών<sup>6</sup>, είναι η βασική κανονιστική διαδικασία που χρησιμοποιεί ο ECHA για να εδραιώσει την εμπιστοσύνη στη γενική ποιότητα των καταχωρίσεων και στη συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Το εν λόγω καθήκον αποκτά ιδιαίτερη σημασία δεδομένου ότι ο ECHA έχει καταστήσει τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων ως έναν από τους βασικούς στρατηγικούς στόχους του.

Εάν δεν είναι εφικτή η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH με άλλον τρόπο, οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν προτάσεις δοκιμής στον ECHA στο πλαίσιο των καταχωρίσεών τους και επιδιώκουν να λάβουν την άδεια του ECHA για τη διενέργεια των δοκιμών που είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες<sup>7</sup>. Πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά

<sup>6</sup> Άρθρα 40 και 41 του κανονισμού REACH.

<sup>7</sup> Παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH.

ζώα προβλέπεται διαβούλευση με τρίτους. Ο ECHA εξετάζει το σύνολο των προτάσεων δοκιμής για να διασφαλίσει ότι οι προτεινόμενες δοκιμές θα αποφέρουν αξιόπιστα και χρήσιμα δεδομένα καθώς και ότι έχουν εξεταστεί όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες ώστε οι δοκιμές σε ζώα να καθίστανται απαραίτητες μόνο βάσει ευρείας συναίνεσης ως προς την πραγματική ανάγκη διεξαγωγής τους.

Σκοπός των ελέγχων συμμόρφωσης είναι να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των λαμβανόμενων φακέλων καταχώρισης προς τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH. Από αυτή την άποψη ο έλεγχος συμμόρφωσης αποτελεί το κύριο εργαλείο για την απαίτηση παροχής των τυπικών πληροφοριών που καθορίζονται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, οι οποίες όμως δεν έχουν υποβληθεί από τους καταχωρίζοντες. Οι εν λόγω πληροφορίες αποτελούν τη βάση για την ασφαλή χρήση των ουσιών.

Η αξιολόγηση φακέλων αποτελεί ένα από τα απαιτητικότερα καθήκοντα του ECHA λόγω του αριθμού των υποβαλλόμενων φακέλων, του όγκου των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε κάθε φάκελο και της σημαντικής απαιτούμενης επιστημονικής και τεχνικής επάρκειας. Ως εκ τούτου, μία από τις κύριες προκλήσεις για την περίοδο 2013-2015 είναι η διατήρηση της επιστημονικής, τεχνικής και νομικής ικανότητας του ECHA και η περαιτέρω βελτιστοποίηση της αποτελεσματικής χρήσης της καθόλη τη διάρκεια της περιόδου αξιολόγησης φακέλων που ελήφθησαν για την προθεσμία του 2010 και που θα ληφθούν για την προθεσμία του 2013. Επιπλέον, ο ECHA πρέπει να βελτιώσει την ικανότητα αποτελεσματικής αντιμετώπισης των νέων επιστημονικών προκλήσεων που ενέχει η αξιολόγηση φακέλων, όπως οι προκλήσεις που παρουσιάζουν τα νανοϋλικά ή οι νέες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές.

Σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH, οποιοσδήποτε τρίτος μπορεί να υποβάλλει στον ECHA ηλεκτρονικώς πληροφορίες σχετικά με καταχωρισμένες ουσίες με σκοπό την εξέτασή τους από τον Οργανισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας επιλογής και αξιολόγησης φακέλων προς έλεγχο συμμόρφωσης. Για να υποστηρίξει το στοιχείο αυτό διακυβέρνησης χωρίς αποκλεισμούς, ο ECHA, στο πλαίσιο του συντονιστικού ρόλου του, έχει δημιουργήσει ένα ενιαίο σημείο πρόσβασης στον δικτυακό του τόπο που αφορά τη συνεισφορά τρίτων.

Κάθε σχέδιο απόφασης του ECHA παραπέμπεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου να προτείνουν πιθανές τροποποιήσεις. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη προτείνουν τροποποιήσεις, το σχέδιο απόφασης παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών με σκοπό την επίτευξη σύμφωνης γνώμης της. Ως εκ τούτου, η αποδοτική και αποτελεσματική αλληλεπίδραση και επικοινωνία με τα κράτη μέλη και την επιτροπή των κρατών μελών είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη των ποσοτικών και ποιοτικών στόχων της αξιολόγησης φακέλων.

Όλες οι προτάσεις δοκιμής πρέπει να αξιολογούνται εντός ορισμένης προθεσμίας<sup>8</sup>, ενώ για τους ελέγχους συμμόρφωσης ισχύει ποσοτικός στόχος τουλάχιστον 5 % ανά ποσοτική κατηγορία. Έως το τέλος του 2013, ο ECHA σχεδιάζει να έχει διενεργήσει ελέγχους συμμόρφωσης επί του 5% των φακέλων που εμπίπτουν στις υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες και έχουν καταχωριστεί εντός της προθεσμίας του 2010. Τα έτη 2014-2015, ο ECHA θα ξεκινήσει τον έλεγχο των φακέλων που θα έχουν υποβληθεί εντός της προθεσμίας του 2013 αλλά θα συνεχίσει να διενεργεί ελέγχους συμμόρφωσης των φακέλων που υποβλήθηκαν εντός της πρώτης προθεσμίας. Οι φάκελοι θα επιλέγονται για έλεγχο συμμόρφωσης τόσο τυχαία όσο και βάσει της ανησυχίας που προκαλεί η σχετική ουσία. Η τυχαία επιλογή είναι σημαντική ώστε να αντισταθμίζεται, σε κάποιο βαθμό, η μεροληψία της

---

<sup>8</sup> Οι προτάσεις δοκιμής για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που καταχωρίζονται εντός της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης τον Μάιο του 2013 θα πρέπει να αξιολογηθούν έως την 1η Ιουνίου 2016. Οι προτάσεις για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες πρέπει να αξιολογούνται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία καταχώρισης.



επιλογής βάσει της ανησυχίας, αλλά και για να εκπέμπεται με σαφήνεια το μήνυμα ότι, καταρχήν, όλοι οι φάκελοι υπόκεινται σε έλεγχο. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν διενεργείται κατά κανόνα εκτενής αξιολόγηση. Στην περίπτωση ελέγχων συμμόρφωσης βάσει της ανησυχίας, η αξιολόγηση μπορεί να είναι στοχευμένη. Για τη βελτίωση της αποδοτικότητας, προβλέπεται η χρήση εργαλείων τεχνολογίας των πληροφοριών για την προκαταρκτική εξέταση του εάν οι φάκελοι περιλαμβάνουν βασικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία και, στη συνέχεια, για την επεξεργασία στοχευμένων σχεδίων απόφασης με τυποποιημένο τρόπο. Ένας άλλος σημαντικός παράγοντας για την ιεράρχηση των φακέλων είναι η προβλεπόμενη ή η σχεδιαζόμενη αξιολόγηση ουσίας και οι ανάγκες των διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου.

Βάσει των πόρων που έχουν προβλεφθεί επί του παρόντος, ο ECHA αναμένει ότι θα έχει τη δυνατότητα να διαχειρίζεται κατά την περίοδο 2013-2015 περίπου 400-600 αξιολογήσεις φακέλων ετησίως. Λόγω της προβλεπόμενης συνολικής μείωσης του προσωπικού του ECHA, θα ληφθούν μέτρα για τη διαρκή βελτίωση της αποδοτικότητας των αντίστοιχων διαδικασιών αξιολόγησης.

### **Παρακολούθηση της αξιολόγησης φακέλων**

Η αξιολόγηση των φακέλων θα έχει σε πολλές περιπτώσεις ως αποτέλεσμα το να ζητείται από τον καταχωρίζοντα η παροχή περισσότερων πληροφοριών σε επικαιροποιημένο φάκελο και εντός προθεσμίας που καθορίζει ο ECHA. Οι εν λόγω προθεσμίες κυμαίνονται από 3 μήνες έως 3 χρόνια, ανάλογα με τις ζητηθείσες πληροφορίες. Μετά την παρέλευση της προθεσμίας, ο ECHA πρέπει να εξετάζει το εάν ο φάκελος έχει επικαιροποιηθεί και εάν η επικαιροποίηση ικανοποιεί τις απαιτήσεις. Ως αποτέλεσμα της παρακολούθησης, ενδέχεται να απαιτηθεί η διενέργεια περαιτέρω ελέγχων συμμόρφωσης. Σε περίπτωση συνεχιζόμενης μη συμμόρφωσης, ο ECHA και τα κράτη μέλη θα εξετάζουν το ενδεχόμενο λήψης κατάλληλων μέτρων, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης του αριθμού καταχώρισης, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή του κανονισμού REACH.

Η αυξανόμενη ποσότητα και πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των διαθέσιμων πόρων για την αξιολόγηση των νέων φακέλων καταχώρισης που θα ληφθούν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013.

### **3.2.2 Αξιολόγηση ουσιών**

Η αξιολόγηση ουσιών αποσκοπεί στην επαλήθευση του κατά πόσον μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι υπεύθυνες για τη διενέργεια των αξιολογήσεων ουσιών σύμφωνα με το κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Το εν λόγω καθήκον συνίσταται στην αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών που αφορούν τη διαδικασία αξιολόγησης και στην προετοιμασία αιτημάτων για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών από τους καταχωρίζοντες, ανάλογα με την περίπτωση. Τα εν λόγω αιτήματα μπορούν να αφορούν πληροφορίες πέραν των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών που προβλέπονται στα παραρτήματα του κανονισμού REACH. Η αξιολόγηση ουσιών αναμένεται να προσδώσει προστιθέμενη αξία στο σύστημα του REACH διά της συγκέντρωσης δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις μιας ουσίας από μεμονωμένους φακέλους καταχώρισης και, ως εκ τούτου, μέσω της συμβολής στη διαμόρφωση μέτρων διαχείρισης κινδύνου σε κοινοτικό επίπεδο.

Οι αξιολογήσεις ουσιών που καταλήγουν σε αιτήματα παροχής πρόσθετων δεδομένων θα συμβάλουν στη βελτίωση των δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Επιπλέον, η αξιολόγηση ουσιών θα βελτιώσει τη λειτουργικότητα των διαδικασιών του κανονισμού

REACH συμβάλλοντας στη διασφάλιση της επιλογής των ορθών ουσιών για τα συναφή μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ.

### **Κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης**

Ο ECHA διαδραματίζει πρωτεύοντα ρόλο στη διαμόρφωση και στην επικαιροποίηση του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης (CoRAP) για τις προς αξιολόγηση ουσίες. Το πρώτο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2012 και περιλαμβάνει τον κατάλογο των ουσιών ανά κράτος μέλος που θα αξιολογηθούν την περίοδο 2012-2014. Στη συνέχεια, το πρόγραμμα δράσης θα επικαιροποιείται ετησίως.

Για κάθε ετήσια επικαιροποίηση ο ECHA θα εφαρμόζει σταδιακή διαδικασία ιεράρχησης των προτεραιοτήτων και κατάταξης, η οποία θα βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην εφαρμογή των εργαλείων ΤΠ ιεράρχησης που θα βελτιστοποιηθούν περαιτέρω τα επόμενα χρόνια. Για να διασφαλιστεί η προστιθέμενη αξία της αξιολόγησης ουσιών, ο ECHA θα χειριστεί την ιεράρχηση και την κατάταξη σε συνδυασμό με τις ανάγκες κανονιστικών μέτρων διαχείρισης του κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ, την αδειοδότηση, τους περιορισμούς και την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

Ο ECHA θα διασφαλίσει την ενεργό συμμετοχή των κρατών μελών παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να κοινοποιούν τις ουσίες ενδιαφέροντος και να υποβάλλουν παρατηρήσεις επί των προτάσεων του ECHA πριν από την επίσημη υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών. Το μητρώο κοινοποιήσεων θα διευκολύνει την κοινοχρησία των πληροφοριών και την κατανομή των ουσιών μεταξύ των κρατών μελών. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες περισσότερα του ενός κράτη μέλη εκφράζουν ενδιαφέρον να αξιολογήσουν μια συγκεκριμένη ουσία, η γραμματεία του ECHA θα εκκινεί ανεπίσημη διαδικασία «διαπραγμάτευσης» με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας, ώστε να αποφεύγεται η άλλως απαιτούμενη παραπομπή του θέματος στην επιτροπή των κρατών μελών.

Η συνεργασία με τα κράτη μέλη θα περιλαμβάνει συζήτηση και πιθανή αναθεώρηση των κριτηρίων που συμφωνήθηκαν το 2011 για την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων βάσει των οποίων θα αξιολογούνται οι ουσίες. Η εν λόγω επισκόπηση έχει προγραμματιστεί να λάβει χώρα το 2014, όταν θα έχουν εξαχθεί τα σχετικά συμπεράσματα από τις πρώτες εμπειρίες της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών. Όταν ο ECHA εξετάζει πιθανές αλλαγές στις διαδικασίες ή στα κριτήρια, θα συνεκτιμά τις σχετικές συνέπειες για τον κλάδο, την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον στο πλαίσιο της κείμενης νομοθεσίας.

Ο ECHA εκτιμά ότι στο επικαιροποιημένο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης θα συμπεριληφθούν έως 150 ουσίες, οι οποίες θα αξιολογηθούν από τα κράτη μέλη κατά την περίοδο 2013-2015, δηλαδή κατά προσέγγιση 50 ουσίες ετησίως. Πρόκειται για αριθμό μικρότερο αυτού που είχε αρχικά εκτιμήσει η Επιτροπή, αλλά χάρη στον προσεκτικό προκαταρκτικό έλεγχο και την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων, αναμένεται ότι 90% των αξιολογήσεων θα καταλήξουν σε σχέδιο απόφασης και, επακολούθως, στη λήψη απόφασης και σε εργασίες παρακολούθησης, για τις οποίες απαιτείται το ίδιο επίπεδο πόρων με αυτό που είχε αρχικά εκτιμηθεί από την Επιτροπή.

### **Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών**

Ενώ οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εκτελούν το καθαυτό έργο της αξιολόγησης, ο ECHA διαδραματίζει συντονιστικό ρόλο στη γενική διαδικασία αξιολόγησης ουσιών. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ως κατάληξη της διαδικασίας αξιολόγησης, το κράτος μέλος προετοιμάζει σχέδιο απόφασης προς έγκριση από τον ECHA το οποίο απευθύνεται στους καταχωρίζοντες μιας ουσίας ζητώντας διευκρινιστικές πληροφορίες για τυχόν εντοπισθέντα περιβλήματα. Ο ECHA πρέπει να διασφαλίζει την πληρότητα των σχεδίων απόφασης σχετικά

με τις απαιτήσεις πληροφοριών εντός του νόμιμου χρονικού πλαισίου, την επιστημονική αρτιότητα και τη νομική τους εγκυρότητα.

Ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση ουσιών παρέχοντας κατάρτιση και συμβουλές και ελέγχοντας τα σχέδια απόφασης. Αυτό κρίνεται απαραίτητο για τη διασφάλιση της συνέπειας και της αποδοτικότητας της διαδικασίας. Η διαδικασία θα βρίσκεται για πρώτη φορά σε πλήρη εξέλιξη την περίοδο 2012-2013, ενώ θα διεξαχθεί διάλογος με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τις περαιτέρω εξελίξεις βάσει της αποκτηθείσας αρχικής πείρας.

Η κοινοποίηση του σκοπού, της κατάστασης και των επιτευγμάτων της αξιολόγησης ουσιών στους καταχωρίζοντες και στο ευρύ κοινό αποτελεί επίσης καθήκον του ECHA. Τα έτη 2013-2015 θα δημοσιευτεί το επικαιροποιημένο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων ουσιών που θα έχουν ολοκληρώσει οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Αν και η αξιολόγηση ουσιών διεξάγεται από τα κράτη μέλη, η διεκπεραίωση σημαντικού μέρους του διοικητικού και νομικού φόρτου εργασίας προβλέπεται να πραγματοποιείται από τον Οργανισμό. Ο ECHA θα κληθεί να αντιμετωπίσει τη διαρκή πρόκληση της ταυτόχρονης διευκόλυνσης του προσδιορισμού των κατάλληλων υποψηφίων ουσιών για το κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης, των επικαιροποιήσεων αυτού, καθώς και του συντονισμού της αξιολόγησης ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της εργασίας παρακολούθησης και της λήψης αποφάσεων σχετικά με τις ζητηθείσες πληροφορίες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

### **Υποβολή εκθέσεων και κοινοποίηση των αποτελεσμάτων**

Τα γενικά αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης φακέλων και ουσιών δημοσιοποιούνται στην ετήσια έκθεση προόδου που εκπονεί ο ECHA σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού REACH. Στην εν λόγω έκθεση περιλαμβάνονται γενικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των φακέλων καταχώρισης και καλούνται οι καταχωρίζοντες να επικαιροποιούν αυτοβούλως τους φακέλους τους και να βελτιώνουν την ποιότητά τους. Στην έκθεση περιγράφονται επίσης οι δυνατότητες και οι όροι για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων διεξαγωγής δοκιμών και προσεγγίσεις αξιολόγησης με σκοπό την αποφυγή των περιττών δοκιμών σε ζώα σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είναι εφικτή η εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων.

Το 2014 ο ECHA θα δημοσιοποιήσει τη δεύτερη τριετή έκθεση με αντικείμενο τον βαθμό της υλοποίησης και εφαρμογής μεθόδων και στρατηγικών δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες και την αξιολόγηση του κινδύνου με σκοπό την ικανοποίηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH. Για την εκπόνηση της έκθεσης θα απαιτηθεί στατιστική ανάλυση των φακέλων καταχώρισης που θα υποβληθούν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013, για την οποία θα απαιτηθεί περαιτέρω ανάπτυξη ορισμένων εργαλείων ΤΠ.

### 3.3 Διαχείριση του κινδύνου

#### Προτεραιότητες 2013-2015

Παρότρυνση των αρχών να χρησιμοποιούν ευφυώς τα δεδομένα για να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν τα χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη την ανάγκη αποδοτικής και αποτελεσματικής διεκπεραίωσης του αυξανόμενου φόρτου εργασίας μέσω, *μεταξύ άλλων*:

- της περαιτέρω ανάπτυξης μεθόδων και προσεγγίσεων που επιτρέπουν την αποτελεσματική χρήση των δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH με σκοπό τον προσδιορισμό των ουσιών που χρήζουν περαιτέρω κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου και των ουσιών που δεν αντιμετωπίζονται επαρκώς από την κοινοτική νομοθεσία, και
- της διασφάλισης της βέλτιστης χρήσης των διαφόρων διαδικασιών του κανονισμού REACH με σκοπό την αντιμετώπιση και τον επαρκή περιορισμό των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία.

#### Προσδιορισμός ουσιών για τις οποίες απαιτείται περαιτέρω εργασία διαχείρισης του κινδύνου

Τα δεδομένα καταχώρισης που προέρχονται από άλλες διαδικασίες του κανονισμού REACH και τα δεδομένα που προέρχονται από άλλες πηγές χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό ουσιών και των χρήσεων τους i) για τις οποίες είναι απαραίτητα περισσότερα δεδομένα προκειμένου να επιβεβαιωθούν ή να διαψευστούν οι ανησυχίες και ii) οι οποίες χρήζουν περαιτέρω κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της εναρμονισμένης ταξινόμησης. Αν και η παραγωγή νέων δεδομένων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν αυτό απαιτείται για τη λήψη καλά τεκμηριωμένων αποφάσεων, είναι πλέον γνωστό ότι σε πολλές περιπτώσεις ο έλεγχος των ουσιών καταλήγει σε αιτήματα για νέες πληροφορίες. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου σχεδιασμού να αναπτυχθεί συναντίληψη με τα κράτη μέλη σε ό,τι αφορά τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των δραστηριοτήτων ελέγχου, της αξιολόγησης φακέλων και ουσιών και της διαχείρισης του κινδύνου, καθώς και σχετικά με τον τρόπο χρήσης των εν λόγω διαδικασιών για την αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση του κινδύνου. Επιπλέον, αναμένεται ότι οι προσπάθειες προς την κατεύθυνση βελτίωσης της ποιότητας των εκθέσεων χημικής ασφάλειας που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης θα συμβάλουν μακροπρόθεσμα και στον αποτελεσματικότερο προσδιορισμό των νέων κανονιστικών αναγκών.

**Οι ουσίες σε αντικείμενα** ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Παρότι οι εκπομπές στον αέρα, στο νερό ή στο έδαφος κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής και κατά το στάδιο απόρριψης των αντικειμένων συνιστούν ορισμένες μόνο από τις πηγές έκθεσης, αξίζουν ιδιαίτερης προσοχής στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου σχεδιασμού. Αυτό οφείλεται στην ύπαρξη νέων πηγών πληροφοριών, ειδικότερα, φακέλων καταχώρισης, κοινοποιήσεων ουσιών σε αντικείμενα και εκθέσεων μεταγενέστερων χρηστών, οι οποίες θα διευκολύνουν την αξιολόγηση του εάν συνιστάται η λήψη περισσότερων κανονιστικών μέτρων για τον έλεγχο των δυνητικών κινδύνων που εγκυμονεί η χρήση ουσιών σε αντικείμενα. Ο ECHA θα προετοιμαστεί για τη νομική υποχρέωση εξαγωγής συμπεράσματος, πριν από την «ημερομηνία λήξης», σχετικά με το εάν οι ουσίες σε αντικείμενα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αδειοδότησης ενέχουν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και, εάν ναι, για τη νομική υποχρέωση εξέτασης της ανάγκης περιορισμού των χρήσεών τους.

Για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των μηχανισμών περιορισμού ή αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH, απαιτούνται πόροι από τις αρχές και τον κλάδο. Επιπλέον, η έναρξη μιας διαδικασίας θα επηρεάζει τη δυνατότητα και την προθυμία ανάληψης άλλων δράσεων. Ως εκ τούτου, για να διασφαλιστεί ότι τα διάφορα μέτρα σε επίπεδο ΕΕ χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που συμβάλλει αποτελεσματικά στην εξάλειψη ή μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση των ουσιών, πρέπει να αξιολογείται στα πρώιμα στάδια της διαδικασίας η καταλληλότερη για την αντιμετώπιση της προσδιορισθείσας ανησυχίας δράση διαχείρισης του κινδύνου. Στη διάρκεια της περιόδου σχεδιασμού, οι πρώτες εμπειρίες από τις νέες διαδικασίες (π.χ. κοινοποιήσεις ουσιών σε αντικείμενα, αιτήσεις αδειοδότησης) θα χρησιμοποιηθούν για την περαιτέρω βελτίωση και ανάπτυξη της αξιολόγησης των επιλογών διαχείρισης του κινδύνου και για τη βελτίωση της συναντίληψης σε ό,τι αφορά τη βέλτιστη χρήση των διαδικασιών του κανονισμού REACH.

Αν και οι διαδικασίες αδειοδότησης και περιορισμού αποτελούν τα κύρια μέσα κανονιστικής διαχείρισης του κινδύνου στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, οι πληροφορίες που παράγονται από τις διαδικασίες του κανονισμού REACH μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν κατά την εξέταση και τον σχεδιασμό μέτρων βάσει άλλης σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρήση των πληροφοριών και η συνεκτικότητα του κανονιστικού πλαισίου, είναι σημαντική η ανάπτυξη εύρυθμων διαύλων μεταφοράς αυτού του είδους των πληροφοριών προς τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή άλλης κοινοτικής νομοθεσίας.

#### Αδειοδότηση

Σκοπός της διαδικασίας 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 εν λόγω ουσίες αντικαθίστανται προοδευτικά με κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες.

Η διαδικασία αδειοδότησης αφορά ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Πρόκειται για ουσίες:

- α) Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) 1A ή 1B9
- β) Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (aAaB) σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό REACH, και
- γ) ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας και οι οποίες προσδιορίζονται κατά περίπτωση.

Οι ουσίες SVHC προσδιορίζονται διά της συμπερίληψής τους σε κατάλογο υποψηφίων ουσιών με βάση τις εγγενείς ιδιότητές τους. Επακολούθως, και αφού καταλήξει σε συμφωνία με την επιτροπή των κρατών μελών σχετικά με την υιοθέτηση της προσέγγισης ιεράρχησης προτεραιοτήτων στο πλαίσιο της οποίας γίνεται χρήση των κριτηρίων ιεράρχησης προτεραιοτήτων που περιλαμβάνονται στον κανονισμό REACH, ο ECHA εκδίδει συστάσεις προς την Επιτροπή για τη συμπερίληψη ορισμένων από αυτές τις ουσίες στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV του κανονισμού REACH). Για μπορούν να συνεχίσουν να διαθέτουν στην αγορά ή/και να χρησιμοποιούν τις εν λόγω ουσίες, οι επιχειρήσεις πρέπει να υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης στον ECHA, για συγκεκριμένες χρήσεις, η οποία υπόκειται σε χρονικά περιορισμένη εξέταση παρέχοντας ταυτόχρονα ανάλυση των διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων. Διά της ενεργού και αποδοτικής εφαρμογής της διαδικασίας

<sup>9</sup> Ταξινόμηση σύμφωνα με τον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI (κατάλογος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών) του κανονισμού CLP [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008]. Η εν λόγω ταξινόμηση αντιστοιχεί σε ταξινόμηση των ουσιών ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2 σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/EOK [πίνακας 3.2 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008].



αδειοδότησης, ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει ουσιαστικά στην προαγωγή της αντικατάστασης ορισμένων εκ των πλέον επικίνδυνων ουσιών στην ΕΕ. Αναμένεται ότι με την υιοθέτηση προσέγγισης βάσει αποδείξεων, η ενεργός μετάβαση σε ασφαλέστερες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες θα συμβάλει επίσης στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας της ΕΕ<sup>10</sup>.

### **Προσδιορισμός ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)**

Η διαδικασία προσδιορισμού για τις ουσίες SVHC ξεκινά με την εκπόνηση φακέλου από αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή τον ECHA (στην περίπτωση του ECHA κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής). Στους εν λόγω φακέλους παρέχεται αιτιολόγηση του προσδιορισμού της ουσίας ως SVHC σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται ανωτέρω. Ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τα κράτη μέλη μέσω, για παράδειγμα, συνεδριάσεων εμπειρογνομόνων με αντικείμενο τη διαχείριση του κινδύνου, της περαιτέρω βελτίωσης των μορφότυπων και της καθοδήγησης και, εφόσον χρειαστεί, μέσω κατάρτισης. Σε συνεργασία με την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο ECHA θα εργαστεί προς την κατεύθυνση της περαιτέρω ανάπτυξης της συναντίληψης των αρχών και των ελάχιστων απαιτήσεων που πρέπει να ισχύουν κατά τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως SVHC διά του άρθρου 57 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH. Η εργασία που θα εκτελεσθεί στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου σχεδιασμού είναι ιδιαίτερα σημαντική ενόψει του γεγονότος ότι η αξιολόγηση ουσιών αναμένεται να παραγάγει νέες πληροφορίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν το 2015 και μετέπειτα για τον προσδιορισμό ουσιών ως ABT, aAaB ή ως ουσιών που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας.

Ο ECHA είναι σε θέση να αναπτύσσει ετησίως πέντε φακέλους ουσιών SVHC βάσει του παραρτήματος XV, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής. Επιπλέον, αναμένεται ότι στην εν λόγω διαδικασία θα υποβληθεί κατά τα επόμενα χρόνια και σημαντικός αριθμός φακέλων ουσιών SVHC που θα αναπτύξουν τα κράτη μέλη. Ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών, που περιλάμβανε 73 ουσίες στα τέλη του 2011, αναμένεται να αυξηθεί σταθερά την περίοδο 2013-2015, εστιάζοντας ολοένα και περισσότερο στις ουσίες ABT, aAaB και στις ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας.

### **Συμπερίληψη ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV)**

Με βάση τη σύσταση του ECHA της 17ης Δεκεμβρίου 2010, η Επιτροπή τροποποίησε τον κατάλογο αδειοδότησης για δεύτερη φορά τον Φεβρουάριο του 2011. Ο ECHA θα χρησιμοποιήσει την αποκτηθείσα πείρα από την επεξεργασία των πρώτων συστάσεων, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τον καθορισμό των μεταβατικών περιόδων, για να αναπτύξει μελλοντικές συστάσεις σε ετήσια βάση. Ο ECHA, σε στενή συνεργασία με την επιτροπή των κρατών μελών, θα συνεχίσει να αναπτύσσει την προσέγγιση επιλογής ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών βάσει ιεράρχησης προτεραιοτήτων, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη τον αυξανόμενο αριθμό ουσιών στον εν λόγω κατάλογο.

### **Αιτήσεις αδειοδότησης**

Αιτήσεις αδειοδότησης μπορούν να υποβάλλουν παρασκευαστές, εισαγωγείς, μεταγενέστεροι χρήστες ή/και αποκλειστικοί αντιπρόσωποι, πρέπει δε να υποβάλλονται στον ECHA. Μια αίτηση μπορεί να καλύπτει τις χρήσεις των αιτούντων ή/και των μεταγενέστερων χρηστών τους.

---

<sup>10</sup> Πρέπει να επισημανθεί ότι η χρήση ουσιών SVHC σε αντικείμενα που εισάγονται από χώρες εκτός ΕΕ δεν καλύπτεται από τις διατάξεις αδειοδότησης. Σε περίπτωση προσδιορισμού κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον από αυτού του είδους τις χρήσεις, ο ECHA θα εξετάζει το ενδεχόμενο ανάπτυξης συγκεκριμένων προτάσεων για τον περιορισμό των εν λόγω χρήσεων.

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA παρέχουν στην Επιτροπή γνώμες σχετικά με κάθε αίτηση αδειοδότησης. Επακολούθως, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη των εν λόγω αδειοδοτήσεων, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον οι οποίοι προκύπτουν από τη χρήση που αναφέρεται στην αίτηση και, ανάλογα με την περίπτωση, τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και τη διαθεσιμότητα κατάλληλων εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.

Η Επιτροπή ενέκρινε τον πρώτο κατάλογο ουσιών που χρήζουν αδειοδότησης (δηλαδή, των ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV) τον Φεβρουάριο του 2011. Το 2011 δεν ελήφθησαν αιτήσεις αδειοδότησης της χρήσης για καμία από τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH. Βάσει των ενδείξεων από τους ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου, οι πρώτες αιτήσεις αναμένεται να υποβληθούν στα τέλη του 2012. Ο ECHA έχει προβεί σε επανεκτίμηση του αριθμού των αιτήσεων αδειοδότησης και, επί του παρόντος, προετοιμάζεται για τη λήψη περίπου 100 αιτήσεων ετησίως έως το 2015, σε σύγκριση με προηγούμενη εκτίμηση περί 400 αιτήσεων ετησίως. Παρόλα αυτά, λόγω της πολυπλοκότητας των μεμονωμένων και, ιδίως, των κοινών αιτήσεων, θα απαιτηθεί η κινητοποίηση παρόμοιου αριθμού προσωπικού με αυτόν που εκτιμήθηκε αρχικά από την Επιτροπή. Ο εν λόγω αριθμός, ο οποίος είναι ιδιαίτερα αβέβαιος, θα καταστεί σαφέστερος βάσει της πείρας που θα αποκτηθεί από τη συμπερίληψη των πρώτων ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης. Επιπλέον, δεδομένης της προβλεπόμενης γενικής μείωσης του προσωπικού του, ο ECHA θα σχεδιάσει τη συνολική διαδικασία εκπόνησης γνωμών σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης κατά τρόπο ώστε να είναι όσο το δυνατό πιο λιτός και να διεκπεραιώνεται αποτελεσματικά από τη γραμματεία και τις δύο επιτροπές του, ενώ προβλέπει και την ύπαρξη συστήματος ανάδρασης που θα επιτρέπει στο προσωπικό να διδάσκεται από την εκπόνηση γνωμών που αφορούν τις πρώτες αιτήσεις που θα ληφθούν και, ως εκ τούτου, θα βελτιώσει την αποδοτικότητα των λειτουργιών του Οργανισμού.

Ο ECHA σχεδιάζει να υποστηρίξει τους δυνητικούς αιτούντες, πριν αυτοί προβούν στις υποβολές τους, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι αιτήσεις τους περιλαμβάνουν όλες τις συναφείς πληροφορίες. Ο ECHA σχεδιάζει επίσης να δημοσιοποιεί τις κατάλληλες πληροφορίες ώστε να διασφαλίζεται η αποδοτικότητα των δημόσιων διαβουλεύσεων σχετικά με τις πιθανές εναλλακτικές λύσεις.

Η επιτυχής και αποτελεσματική διαχείριση της διαδικασίας αιτήσεων αδειοδότησης ώστε να προκύπτουν επιστημονικά έγκυρες και αξιόπιστες γνώμες των επιτροπών RAC και SEAC, θα αποτελέσει ιδιαίτερα σημαντική πρόκληση για τον ECHA στη διάρκεια της παρούσας περιόδου προγραμματισμού.

### **3.3.1 Περιορισμοί**

Ως περιορισμός νοείται οποιοσδήποτε όρος ή απαγόρευση που αφορά την παρασκευή, εισαγωγή, διάθεση στην αγορά ή χρήση μιας χημικής ουσίας. Οποιαδήποτε απόφαση αυτού του χαρακτήρα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας εναλλακτικών επιλογών.

Οι προτάσεις για περιορισμούς αναπτύσσονται είτε από τα κράτη μέλη είτε από τον ECHA, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής. Στη συνέχεια οι επιτροπές RAC και SEAC παρέχουν τη γνώμη τους σχετικά με τους προταθέντες περιορισμούς εντός 9 και 12 μηνών αντίστοιχα. Στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους επί συγκεκριμένης περίπτωσης και επί του σχεδίου γνώμης της SEAC. Οι γνώμες και η συνοδευτική τεκμηρίωση που παρέχει ο ECHA στην Επιτροπή θα πρέπει να είναι επιστημονικά θεμελιωμένες και περιεκτικές ώστε να δίδουν στην

Επιτροπή τη δυνατότητα, ανάλογα με την περίπτωση, να προβαίνει σε τροποποίηση του κανονισμού REACH.

Ανάλογα με την πολυπλοκότητα των προτάσεων, ο ECHA μπορεί να αναπτύσσει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, από δύο έως τέσσερις προτάσεις περιορισμών ετησίως για την περίοδο 2013-2015. Βάσει των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν το 2011, τα κράτη μέλη και ο ECHA σχεδιάζουν να υποβάλλουν συνολικά από 5 έως 10 φακέλους επιβολής περιορισμών ετησίως.

Βάσει της πείρας στην εκπόνηση γνωμών για τις πρώτες εκθέσεις περιορισμών βάσει του παραρτήματος XV, ο ECHA θα συνεχίσει να εκδίδει πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλές και, ανάλογα με την περίπτωση, να παρέχει κατάρτιση στα κράτη μέλη για την υποστήριξη τους στην εκπόνηση αποτελεσματικών προτάσεων περιορισμών. Ο Οργανισμός θα βελτιώσει επίσης περαιτέρω τις διαδικασίες, ούτως ώστε οι επιτροπές RAC και SEAC να μπορούν να επικεντρώνονται στην παροχή επιστημονικά και τεχνικά έγκυρων γνωμών που θα υποστηρίζουν τις αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με τους περιορισμούς.

### **3.3.2 Άλλες δραστηριότητες που σχετίζονται με μέτρα διαχείρισης του κινδύνου**

#### **Κοινωνικοοικονομική ανάλυση**

Στον βαθμό που του επιτρέπουν οι πόροι του, ο ECHA θα συνεχίσει τις δραστηριότητές του για τη βελτίωση των γνώσεων και εκτιμήσεων σχετικά με τον αντίκτυπο των προσδιοριζόμενων κινδύνων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, για παράδειγμα, μέσω της καλύτερης κατανόησης του πληθυσμού που διατρέχει κίνδυνο. Ο ECHA έχει ξεκινήσει να αναπτύσσει μεθόδους και να συλλέγει εκτιμήσεις σχετικά με τα σταθμισμένα βάσει της αναπηρίας/ποιότητας έτη ζωής και σχετικά με την προθυμία πληρωμής για την αποφυγή των αρνητικών επιπτώσεων των ουσιών στην υγεία. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει την εν λόγω ανάπτυξη με σκοπό να υποστηρίξει καλύτερα τις δραστηριότητες διαχείρισης του κινδύνου. Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει τις δραστηριότητές του προς την κατεύθυνση της αύξησης των γνώσεων και της βελτίωσης της ικανότητάς του αξιολόγησης του κόστους μείωσης των εκπομπών και άλλων κοστών που σχετίζονται με τον περιορισμό ή τη μη αδειοδότηση της χρήσης χημικών ουσιών. Οι εν λόγω δραστηριότητες θα βοηθήσουν τα κράτη μέλη και τον ECHA στην εκπόνηση εκθέσεων περιορισμών βάσει του παραρτήματος XV καθώς και στη διαμόρφωση γνωμών των επιτροπών RAC και SEAC επί των εισερχομένων προτάσεων περιορισμών και αιτήσεων αδειοδότησης.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς για τη βελτίωση της ικανότητάς τους να χρησιμοποιούν διάφορα εργαλεία ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, με στόχο τον προσδιορισμό κατάλληλα στοχευμένων και συναφών μέτρων διαχείρισης του κινδύνου στο πλαίσιο των διαδικασιών περιορισμών και αδειοδότησης.

### **3.4 Ταξινόμηση και επισήμανση**

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Συμβολή στη βελτίωση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας μέσω:

- της περαιτέρω βελτιστοποίησης της χρηστικότητας του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης, και
- της διευκόλυνσης της διαδικασίας μέσω της οποίας ο κλάδος μπορεί να



εναρμονίζει αποκλίνουσες ταξινομήσεις για την ίδια ουσία.

Συμβολή στην κινητοποίηση όλων των αρχών ώστε να χρησιμοποιούν τα δεδομένα ταξινόμησης και επισήμανσης ευφυώς για τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία μέσω:

- της περαιτέρω βελτίωσης της ποιότητας των προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και της εκπόνησης γνωμών.

Οι χημικές ουσίες ή τα μείγματα προς διάθεση στην αγορά πρέπει να ταξινομούνται. Εάν μια ουσία ή ένα μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο, πρέπει να διασφαλίζεται η κατάλληλη επισήμανση και συσκευασία. Για ορισμένες ουσίες εφαρμόζεται νομικά δεσμευτική ταξινόμηση (εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ). Οι ουσίες με συγκεκριμένες ιδιότητες [ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), τα ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού συστήματος και, εφόσον αιτιολογείται, ουσίες που ταξινομούνται για άλλους κινδύνους] αντιμετωπίζονται κατά προτεραιότητα στο πλαίσιο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης. Η αυτοταξινόμηση ουσιών από τους προμηθευτές είναι υποχρεωτική για όσους κινδύνους δεν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση, καθώς και για τα μείγματα. Όσον αφορά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά ή βιοκτόνα προϊόντα, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εξετάζουν κατά την κατάρτιση προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης όλες τις τάξεις κινδύνου.

Στον κανονισμό CLP ορίζεται σειρά καθηκόντων του ECHA που σχετίζονται με την ταξινόμηση και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών. Τα βασικά καθήκοντα είναι η κατάρτιση και διατήρηση ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης, η εκπόνηση γνωμών σχετικά με τις προτάσεις των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών, και η επεξεργασία των αιτημάτων των επιχειρήσεων για τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών.

### **Διατήρηση και περαιτέρω ανάπτυξη του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης**

Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης θα βελτιώσει τη δεξαμενή πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες. Ο κλάδος υποχρεούται να υποβάλλει κοινοποιήσεις για όλες τις επικίνδυνες ουσίες οι οποίες διατίθενται στην αγορά και τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση. Μέχρι στιγμής έχουν υποβληθεί και αποθηκευθεί στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης πάνω από τρία εκατομμύρια κοινοποιήσεις για περισσότερες από εκατό χιλιάδες ουσίες. Η πρώτη δημόσια έκδοση του ευρετηρίου κατέστη διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του ECHA τον Φεβρουάριο του 2012, η οποία θα βελτιωθεί και θα επεκταθεί μέσω επακόλουθων επικαιροποιήσεων.

Αναμένεται ότι αρκετές χιλιάδες νέων κοινοποιήσεων θα συνεχίσουν να λαμβάνονται κάθε χρόνο και ότι οι υφιστάμενες εγγραφές στο ευρετήριο θα πρέπει να επικαιροποιηθούν από τον κλάδο. Ως εκ τούτου, ένα από τα βασικά καθήκοντα του ECHA θα είναι η διατήρηση του ευρετηρίου και η περαιτέρω βελτίωση της χρηστικότητάς του. Οι πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες στο κοινό, στον κλάδο και στα κράτη μέλη κατά τρόπο όσο το δυνατόν πιο χρήσιμο και φιλικό προς τον χρήστη, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την τήρηση της εμπιστευτικότητας.

Καθώς διαφορετικοί παρασκευαστές ή εισαγωγείς έχουν υποβάλει ή θα υποβάλουν διαφορετικές κοινοποιήσεις για την ίδια ουσία, υπάρχει το ενδεχόμενο εμφάνισης διαφορών στις κοινοποιηθείσες ταξινομήσεις. Οι εν λόγω διαφορές μπορεί να οφείλονται σε βάσιμους

λόγους, όπως το διαφορετικό περιεχόμενο προσμειξεων, δεδομένου όμως ότι οι κοινοποιούντες αποκλινουσών ταξινομήσεων της ίδιας ουσίας υποχρεούνται να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια να καταλήξουν σε συμφωνία, αυτού του είδους οι διαφορές αναμένεται να μειωθούν με την πάροδο του χρόνου. Βάσει της εργασίας που ξεκίνησε το 2012, ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω τα εργαλεία για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των επιχειρήσεων που διαθέτουν στην αγορά τις ίδιες ουσίες, με σκοπό να τις συνδράμει στην εκπλήρωση της υποχρέωσής τους να καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια προς την κατεύθυνση επίτευξης συμφωνίας για από κοινού αποδεκτή εγγραφή στο ευρετήριο.

### **Διαχείριση προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης**

Η εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης που προβλέπεται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP καθιστά τη διαδικασία διαχείρισης των εν λόγω προτάσεων νομικά δεσμευτική. Για τη διεκπεραίωση της διαδικασίας που καταλήγει στην εναρμόνιση απαιτείται η χρήση πολλών πόρων και, ως εκ τούτου, μπορεί να εφαρμόζεται σε περιορισμένο μόνο αριθμό ουσιών. Η αποδοτική χρήση των διαθέσιμων διοικητικών πόρων διασφαλίζεται με την εφαρμογή του εν λόγω μέσου κυρίως στις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και στις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά και βιοκτόνα προϊόντα, των οποίων η ορθή ταξινόμηση είναι κρίσιμης σημασίας. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποβάλλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για ουσίες KMT ή για ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού και για ουσίες που έχουν άλλες επικίνδυνες επιπτώσεις, με αιτιολόγηση της ανάγκης ανάληψης δράσης σε επίπεδο ΕΕ. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για τάξεις κινδύνου ουσιών για τις οποίες δεν υπάρχει εναρμονισμένη καταχώριση. Τροποποιήσεις στην υφιστάμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μπορούν να προτείνουν μόνο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Οι προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση που παρέχουν τα επιστημονικά στοιχεία τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση του εάν μια ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης δημοσιοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη για την υποβολή παρατηρήσεων. Επακολούθως, οι παρατηρήσεις συζητούνται στην επιτροπή RAC η οποία εκδίδει γνώμη σχετικά με την προταθείσα ταξινόμηση και επισήμανση. Η γνώμη της RAC προωθείται στην Επιτροπή. Εφόσον η Επιτροπή διαπιστώσει ότι η εναρμόνιση της συγκεκριμένης ουσίας είναι δεόντως αιτιολογημένη, συντάσσει απόφαση για τη συμπερίληψη της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP, με αποτέλεσμα την εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης για την εν λόγω ουσία.

Όλα τα σχέδια απόφασης πρέπει να εγκρίνονται από την επιτροπή του κανονισμού REACH.

Ο ECHA αναμένει ότι στο πλαίσιο της περιόδου 2013-2015 θα λαμβάνονται κάθε χρόνο περίπου 70 προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση.

Για τη διαχείριση αυτών των προτάσεων, ο ECHA θα πρέπει να βελτιώσει περαιτέρω την αποδοτικότητα της διαδικασίας εκπόνησης των σχετικών γνωμών, βασιζόμενος στις βελτιώσεις που έχουν ήδη ξεκινήσει να εφαρμόζονται την περίοδο 2011-2012. Επιπλέον, ο ECHA, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, θα εργαστεί περαιτέρω προς την κατεύθυνση της εναρμόνισης της διαδικασίας ταξινόμησης και επισήμανσης με τη διαδικασία έγκρισης των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Αναμένεται ότι η περαιτέρω ανάλυση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης και οι οποίες διατίθενται μέσω των διαδικασιών καταχώρισης και αξιολόγησης θα επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον κλάδο να

προσδιορίζουν τις ουσίες για τις οποίες θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο εκκίνησης της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης του κανονισμού CLP.

### **Αξιολόγηση αιτημάτων χρήσης εναλλακτικών χημικών ονομασιών**

Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μειγμάτων μπορούν να υποβάλλουν αίτημα στον ECHA για τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας για ουσίες σε μείγμα στην περίπτωση που μπορεί να καταδειχθεί ότι η αποκάλυψη της ταυτότητας της ουσίας θέτει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επιχείρησης. Για κάθε αίτημα ο ECHA οφείλει να αξιολογεί εντός έξι εβδομάδων κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια για τη χρήση της εναλλακτικής ονομασίας. Βάσει της πείρας που απέκτησαν τα κράτη μέλη κατά το παρελθόν, και λαμβανομένου υπόψη του ότι οι επιχειρήσεις που επιθυμούν να ταξινομήσουν τα μείγματά τους σύμφωνα με τον κανονισμό CLP δεν μπορούν πλέον να αποστέλλουν τα αιτήματά τους στα μεμονωμένα κράτη μέλη, ο ECHA αναμένει ότι θα λαμβάνει αυξανόμενο αριθμό αιτημάτων κάθε έτος (έως 250 αιτήματα έως το 2015) της παρούσας περιόδου προγραμματισμού.

### **Προετοιμασίες για τις αλλαγές που θα ισχύουν από την 1η Ιουνίου 2015**

Μετά την 1η Ιουνίου 2015 ο κλάδος θα πρέπει να συμμορφωθεί προς τον κανονισμό CLP όχι μόνο σε ό,τι αφορά τις ουσίες αλλά και σε ό,τι αφορά τα μείγματα, ενώ δεν θα είναι πλέον εφικτή η ταξινόμηση ουσιών βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας. Από το 2014 ο ECHA θα αρχίσει να δραστηριοποιείται, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή, προς την κατεύθυνση του να διασφαλίσει την πλήρη και έγκαιρη ενημέρωση των επιχειρήσεων σχετικά με τη σημαντική αυτή αλλαγή στις υποχρεώσεις τους.

### 3.5 Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης

#### Προτεραιότητες 2013-2015

Η παροχή συμβουλών και βοήθειας από τον ECHA προς τις επιχειρήσεις θα συνεχίσουν να είναι τα βασικά μέσα με τα οποία Ο Οργανισμός προσπαθεί να ενισχύσει την υποβολή δεδομένων υψηλής ποιότητας:

- Προς αυτή την κατεύθυνση θα συμβάλει η δημοσιοποίηση νέων και επικαιροποιημένων εγγράφων καθοδήγησης, αξιοποιώντας την πείρα που αποκτήθηκε από τη διαδικασία καταχώρισης του 2013 στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, όπως, για παράδειγμα, η πιθανή επικαιροποίηση της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.
- Το γραφείο υποστήριξης του ECHA και τα εθνικά γραφεία υποστήριξης έρχονται σε στενή επαφή με τους υπεύθυνους καθήκοντος στο πλαίσιο της κοινής προσπάθειας για την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων. Οι υπεύθυνοι καθήκοντος παρέχουν εναρμονισμένες απαντήσεις μέσω του HelpNet που διαχειρίζεται ο Οργανισμός, ενώ το γραφείο υποστήριξης του ECHA παρέχει υποστήριξη σε ό,τι αφορά τα εργαλεία ΤΠ που διαθέτει για την καταχώριση.
- Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την προθεσμία καταχώρισης του 2018 βάσει του κανονισμού REACH, ο ECHA θα χρησιμοποιήσει την καθοδήγηση και το γραφείο υποστήριξης για να προσαρμόσει σταδιακά τους μορφότυπους των εργαλείων, της καθοδήγησης και των μηνυμάτων στις ανάγκες των μικρομεσαίων επιχειρήσεων και των επιχειρήσεων με περιορισμένη πείρα στην κοινοτική νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα. Επιπλέον, τα εθνικά γραφεία υποστήριξης θα συμμετέχουν μέσω του HelpNet στις σχετικές δραστηριότητες ενημέρωσης.

#### 3.5.1 Καθοδήγηση

Η δημοσίευση νέας και επικαιροποιημένης καθοδήγησης στον δικτυακό τόπο του ECHA αποτελεί βασικό δίαυλο διάδοσης των γνώσεων σχετικά με την ορθή εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων στους υπεύθυνους καθήκοντος. Η διάδοση των γνώσεων συμβάλλει στη διασφάλιση της παροχής των περιεκτικών πληροφοριών και των δεδομένων υψηλής ποιότητας που χρειάζεται ο Οργανισμός για να εκπληρώνει τον ρόλο του ως συνεισφέροντος στην ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων.

Έως το 2015, τα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA αναμένεται να έχουν προαγάγει σαφώς τις γνώσεις και την ικανότητα των υπευθύνων καθήκοντος και των δημοσίων αρχών όσον αφορά την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP σύμφωνα με το πλέον επικαιροποιημένο πλαίσιο που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Η έναρξη λειτουργίας του δικτυακού τόπου υπό πλήρως αναθεωρημένο μορφότυπο τον Δεκέμβριο του 2011 θα έχει ήδη βελτιώσει σημαντικά την προσβασιμότητα στα αντίστοιχα έγγραφα του ECHA μέσω της εξορθολογισμένης ομαδοποίησης των εγγράφων καθοδήγησης και των αποκαλούμενων εγγράφων «οιονεί καθοδήγηση» του ECHA (δηλαδή, των πρακτικών οδηγιών, των εγχειριδίων χρήστη, των συχνών ερωτήσεων, κ.λπ.) και μέσω της παροχής

ισχυρής μηχανής αναζήτησης. Κατά την περίοδο 2013-2015, ο ECHA θα αξιοποιήσει πλήρως την ικανότητα επικοινωνίας μέσω της δημοσίευσης των εγγράφων καθοδήγησης στις 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ (συμπεριλαμβανομένων των κροατικών, ενόψει της προσχώρησης της Κροατίας στην ΕΕ που αναμένεται στα μέσα του 2013).

Το έργο καθοδήγησης του ECHA σηματοδοτείται από σειρά σημαντικών ορόσημων κατά την περίοδο 2013-2015, τα οποία περιγράφονται συνοπτικά στη συνέχεια.

Όπως και το 2010, η νέα περίοδος θα ξεκινήσει με ένα επιπλέον «μορατόριουμ» τουλάχιστον έξι μηνών από τη δημοσίευση των εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση και των επικαιροποιήσεων των εγγράφων «οιονεί καθοδήγησης» ενόψει της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013 βάσει του κανονισμού REACH, παρέχοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στους καταχωρίζοντες την απαραίτητη σταθερότητα της καθοδήγησης για την ευχερέστερη ολοκλήρωση των προς υποβολή φακέλων τους.

Ο ECHA θα επεκτείνει την καθοδήγηση στην παροχή συμβουλών σχετικά με την εφαρμογή του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα που θα τεθεί σε ισχύ το 2013, όπως και για την επικείμενη αναδιατύπωση του κανονισμού ΣΜΕ.

Ο Οργανισμός θα ξεκινήσει επίσης την παροχή αναλυτικότερης καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση ουσιών σε νανομορφές. Ως προς αυτό, στο πλαίσιο της καθοδήγησης του ίδιου του Οργανισμού, ο ECHA θα λάβει υπόψη του τις νέες εξελίξεις στον τομέα των νανοϋλικών. Ορισμένα στοιχεία των συστάσεων που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες οι οποίες παρέχονται στα σχέδια υλοποίησης του REACH για τα νανοϋλικά (RIP-oN) θα περιληφθούν εντός του 2012 εν είδει προσαρτημάτων στην υφιστάμενη καθοδήγηση. Στα επόμενα χρόνια θα ακολουθήσουν περαιτέρω επικαιροποιήσεις με σκοπό την παροχή πρόσθετων αναλυτικών συμβουλών που θα αντικατοπτρίζουν τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις στον κανονιστικό τομέα.

Μετά το πέρας της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 βάσει του κανονισμού REACH, ο ECHA θα ζητήσει και πάλι τις απόψεις των καταχωριζόντων και άλλων φορέων για να αξιοποιήσει τα διδάγματα, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη της σχετικής καθοδήγησης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επικαιροποιήσεις της «Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας». Επιπλέον, η καθοδήγηση που αφορά την αδειοδότηση θα επικαιροποιηθεί βάσει της πείρας από το πρώτο κύμα αιτήσεων αδειοδότησης οι οποίες θα υποβληθούν σε ανάλυση το 2015.

Στη νέα και επικαιροποιημένη καθοδήγηση θα εισάγονται σταδιακά πρόσθετα παραδείγματα και διευκρινίσεις βάσει της διαρκώς συσσωρευόμενης πείρας από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων. Αυτού του είδους η καθοδήγηση θα παρέχεται επίσης με σκοπό να συνδράμει τους υπεύθυνους καθήκοντος στην εκπλήρωση των νομικών τους υποχρεώσεων περί βελτίωσης της ποιότητας κατά την επικαιροποίηση των φακέλων τους. Αν και ο ECHA καταβάλλει προσπάθειες για τη διαμόρφωση όσο το δυνατόν χρησιμότερης καθοδήγησης για τους υπεύθυνους καθήκοντος, δεν αποσκοπεί ποτέ στο να προσδώσει στην καθοδήγηση τόσο έντονα κανονιστικό χαρακτήρα ώστε να υποκαταστήσει την κατά περίπτωση κρίση των υπευθύνων καθήκοντος στους οποίους εναποτίθεται τελικώς η ευθύνη της απόδειξης βάσει των κανονισμών REACH και CLP.

Δεδομένου του αυξανόμενου αριθμού επιχειρήσεων με περιορισμένη πείρα του κανονισμού REACH οι οποίες θα υπόκεινται στις προθεσμίες καταχώρισης του 2013 και του 2018, και δεδομένης της πρόβλεψης του ECHA ότι οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις θα αντιπροσωπεύουν την πολυπληθέστερη κατηγορία καταχωριζόντων που θα υποβάλλουν φακέλους στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2018, ο ECHA θα επικεντρωθεί επίσης, την περίοδο 2013-2015, στην παροχή περισσότερων πληροφοριών με εύκολα προσβάσιμους μορφότευπους, όπως η «Συνοπτική καθοδήγηση» ή οι «Πρακτικοί οδηγοί».

Τέλος, η περαιτέρω ανάπτυξη του Navigator (Πρόγραμμα πλοήγησης) και των εργαλείων ορολογίας του ECHA θα παρέχουν πρόσθετη βοήθεια στους υπευθύνους καθηκόντος, προβλέπεται δε σταδιακή αύξησή της κατά την περίοδο 2013-15.

### 3.5.2 Γραφείο υποστήριξης

Έως το 2015, το γραφείο υποστήριξης θα έχει ήδη επεκτείνει περαιτέρω τις δραστηριότητές του ώστε να υποστηρίζει τους υπεύθυνους καθηκόντος στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους, ενώ, ειδικότερα, θα έχει συνδράμει τους υπεύθυνους καθηκόντων στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 βάσει του κανονισμού REACH να υποβάλουν τους φακέλους τους εγκαίρως και στη σωστή μορφή.

Στο πλαίσιο της εν λόγω προσπάθειας το γραφείο υποστήριξης θα καταστεί ένας από τους βασικούς συντελεστές του Οργανισμού σε ό,τι αφορά την επίτευξη του στρατηγικού του στόχου βελτίωσης της ποιότητας των πληροφοριών και των δεδομένων σχετικά με την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων.

Το 2013, το γραφείο υποστήριξης θα αντιμετωπίσει δύο τύπους προκλήσεων. Πρώτον, κορύφωση του φόρτου εργασίας ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013 βάσει του κανονισμού REACH και άμεση παροχή ειδικής υπηρεσίας στους καταχωρίζοντες ενόψει της προθεσμίας, βάσει της πείρας από ανάλογες δραστηριότητες το φθινόπωρο του 2010. Η εν λόγω υπηρεσία θα περιλαμβάνει αμφίδρομη επικοινωνία με τις επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένης της τηλεφωνικής. Η άλλη πρόκληση συνίσταται στην επέκταση των δραστηριοτήτων του στην παροχή συμβουλών σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα και στην εισαγωγή του θέματος των βιοκτόνων προϊόντων στο δίκτυο των εθνικών γραφείων υποστήριξης.

Καθόλη την περίοδο 2013-2015, το γραφείο υποστήριξης θα προσαρμόζεται διαρκώς στις εξελίξεις που διέπουν την εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να επικαιροποιεί την ιστοσελίδα «Συχνές ερωτήσεις» και να παρέχει έγγραφα ερωτήσεων και απαντήσεων στον δικτυακό τόπο του ECHA. Στο πλαίσιο της εν λόγω επικαιροποίησης θα λαμβάνονται υπόψη οι νέες νομοθετικές υποχρεώσεις, όπως η υποχρέωση των παρασκευαστών να επικολλούν εικονογράμματα ταξινόμησης και επισήμανσης και στα μείγματα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Επιπλέον, το γραφείο υποστήριξης υποχρεούται όχι μόνο να παρέχει βοήθεια σχετικά με τη συναφή νομοθεσία και την εφαρμογή της, αλλά και να υποστηρίζει τους χρήστες των εργαλείων ΤΠ που θέτει ο Οργανισμός στη διάθεση των υπευθύνων καθηκόντων. Το γραφείο υποστήριξης θα συνεχίσει να παρέχει προς τους πελάτες του διαδικτυακά σεμινάρια.

Ο ECHA διαχειρίζεται το δίκτυο εθνικών γραφείων παροχής υποστήριξης σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP (HelpNet) το οποίο επιτρέπει στα εθνικά γραφεία υποστήριξης των χωρών ΕΕ/ΕΟΧ (καθώς και στα γραφεία υποστήριξης του κλάδου που συμμετέχουν στο δίκτυο ως παρατηρητές) να εναρμονίζουν τις πρακτικές απόκρισης στα ερωτήματα του κλάδου καθώς και να ανταλλάξουν βέλτιστες πρακτικές και άλλες πληροφορίες σχετικά με το έργο τους. Η ομάδα καθοδήγησης του HelpNet, υπό την προεδρία του Οργανισμού, θα συνεδριάζει τακτικά με σκοπό την παροχή υποστήριξης στην εν λόγω δραστηριότητα. Ενώ το εν λόγω δίκτυο περιλαμβάνει επί του παρόντος το σύνολο των εθνικών γραφείων παροχής υποστήριξης σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP, το 2013 ο Οργανισμός θα χρειαστεί να επινοήσει τα κατάλληλα μέσα για την ένταξη, στο έργο του HelpNet, των εθνικών γραφείων υποστήριξης για τα βιοκτόνα προϊόντα τα οποία μπορούν να συστήνουν κατά βούληση οι αρμόδιες αρχές της ΕΕ/ΕΟΧ (δεδομένου ότι ο κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα δεν καθιστά υποχρεωτική τη δημιουργία των εν λόγω εθνικών γραφείων υποστήριξης).



Ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2018 βάσει του κανονισμού REACH, στο πλαίσιο της οποίας αναμένονται περισσότεροι καταχωρίζοντες ΜΜΕ, η παροχή συμβουλών από τα εν λόγω εθνικά γραφεία υποστήριξης καθίσταται ακόμη πιο σημαντική. Ως εκ τούτου, ο ECHA θα εντείνει τις προσπάθειες να διατηρεί τα εθνικά γραφεία υποστήριξης εκσυγχρονισμένα και να βελτιώνει, μέσω κατάρτισης, την ικανότητά τους να παρέχουν τις κατάλληλες συμβουλές. Μέσω του HelpNet, τα εθνικά γραφεία υποστήριξης θα συμμετέχουν σε δραστηριότητες ενημέρωσης.

Για να διασφαλιστεί ότι ο ECHA λαμβάνει πληροφορίες με την απαιτούμενη ποιότητα πρέπει να διασφαλίζεται ότι το γραφείο υποστήριξης του ECHA όχι μόνο παρέχει συμβουλές ως απόκριση στα ερωτήματα των υπευθύνων καθήκοντος αλλά και ότι συμμετέχει ενεργά εντός του Οργανισμού στην ανάπτυξη και διάθεση επιστημονικών εργαλείων ΤΠ στους εξωτερικούς χρήστες. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα συμμετέχει ακόμη πιο ενεργά στο έργο του Οργανισμού που αφορά τον έλεγχο των εν λόγω εργαλείων πριν από τη διάθεσή τους στο κοινό και τη σύνταξη εγχειριδίων χρήστη. Η συμμετοχή αυτή του γραφείου υποστήριξης του ECHA στη διασφάλιση ποιότητας των εργαλείων θα εξοπλίσει το προσωπικό του με τις δεξιότητες και τις γνώσεις που προαπαιτούνται για την επακόλουθη παροχή υποστήριξης στους χρήστες του κλάδου. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα αξιολογεί επίσης τις ανάγκες των εξωτερικών χρηστών όσον αφορά την κατάρτιση και την καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση των εν λόγω εργαλείων και θα οργανώνει την κατάρτιση σε συντονισμό με τις ομάδες έργου ΤΠ του Οργανισμού. Η κατάρτιση αυτή έχει βαρύνουσα σημασία ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2018, δεδομένου ότι αναμένεται ότι οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις θα αντιμετωπίσουν δυσκολίες με την πολυπλοκότητα των εφαρμογών λογισμικού που καλούνται να χρησιμοποιούν για να πραγματοποιούν επιτυχείς καταχωρίσεις.

### 3.6 Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Για την ευφυή χρήση των δεδομένων που αφορούν τον προσδιορισμό και για την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία, ο ECHA:

- Θα προωθήσει την ολοκλήρωση των συστημάτων ΤΠ με σκοπό την παροχή εύκολης, προσαρμοζόμενης, ασφαλούς και ενιαίας πρόσβασης στις πληροφορίες που διαθέτει ο ECHA προς τους εσωτερικούς και εξωτερικούς χρήστες (αρμόδιες αρχές κρατών μελών και η Επιτροπή).
- Θα αναβαθμίσει τη διαδικτυακή πύλη του ECHA για τη διάδοση των πληροφοριών ώστε να καταστεί «ενιαίο σημείο πρόσβασης», θα βελτιώσει τον μορφότυπο και θα δημιουργήσει αποτελεσματικότερες μηχανές αναζήτησης των ιδιοτήτων και των χρήσεων των χημικών προϊόντων.

Για να συμβάλει στη διαθεσιμότητα δεδομένων υψηλής ποιότητας, ο ECHA:

- Θα συνεχίσει να αναβαθμίζει τα εργαλεία ΤΠ υποστήριξης των καταχωριζόντων, όπως το εργαλείο αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και υποβολής εκθέσεων (Chesar), με σκοπό να δημιουργήσει τις προϋποθέσεις που θα καταστήσουν τους δικούς του μορφότυπους και αλγόριθμους εκπόνησης σεναρίων έκθεσης πρότυπους στον κλάδο για τις νέες και επικαιροποιημένες καταχωρίσεις.

Για την αποδοτική και αποτελεσματική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων του και την ταυτόχρονη προσαρμογή του στον επικείμενο περιορισμό των πόρων, ο ECHA:

- Θα αναβαθμίσει και θα θέσει σε λειτουργία συστήματα πληροφοριών ώστε να είναι σε θέση να διαχειριστεί τα αναμενόμενα (αυξημένα και, σε ορισμένες περιπτώσεις, κορυφούμενα) επίπεδα φόρτου εργασίας, διασφαλίζοντας τη

δυνατότητα ιχνηλασίας, ελέγχου και λογοδοσίας σε ό,τι αφορά την κανονιστική δράση του, και αντιμετωπίζοντας ταυτόχρονα τον αυξημένο περιορισμό των πόρων.

- Θα προετοιμάσει εργαλεία ΤΠ για την υποστήριξη της εκτέλεσης των καθηκόντων βάσει της νέας νομοθεσίας για τα βιοκτόνα προϊόντα, βασιζόμενος στην πείρα και στα στοιχεία που έχουν αναπτυχθεί στα υφιστάμενα συστήματα ΤΠ.

Ο ECHA έχει αναπτύξει ευρύ φάσμα συστημάτων ΤΠ για να υποστηρίξει τις εργασίες στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP. Με την πάροδο του χρόνου, το επίκεντρο της προσοχής έχει μετατοπιστεί από τις διαδικασίες υποβολής και διάδοσης (το σύστημα REACH-IT, IUCLID, Chesar και «Διάδοση») στην υποστήριξη των ρών εργασίας που ξεκίνησαν μετά την ολοκλήρωση της υποβολής φακέλων στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης. Οι εν λόγω ροές εργασίας σχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με τη διαδικασία διαμόρφωσης/λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης και της διαχείρισης του κινδύνου.

Πέραν της μελέτης εταιρικής αρχιτεκτονικής που διενεργήθηκε το 2010 και η οποία κατέδειξε την ύπαρξη κινδύνων που σχετίζονται με τον κατακερματισμό των δεδομένων σε διάφορα συστήματα, ο ECHA εγκαινίασε το 2011 ένα έργο ολοκλήρωσης των δεδομένων με σκοπό την καλύτερη ολοκλήρωση των επιχειρησιακών του εφαρμογών. Ένας τομέας καινοτομίας τα έτη 2013 και 2014 θα είναι η λειτουργία νέας γενιάς εργαλείων ΤΠ στα οποία εφαρμόζονται ολοκληρωμένα μοντέλα διαχείρισης δεδομένων, διαχείρισης της ασφάλειας και της πρόσβασης, καθώς και μοντέλα επικοινωνίας μεταξύ του κλάδου, του ECHA, των κρατών μελών και της Επιτροπής. Αν και τα κύρια συστήματα τα οποία αφορά το έργο είναι το REACH-IT και το IUCLID, θα επηρεαστούν και άλλα συστήματα όπως τα συστήματα αποθήκευσης δεδομένων (CASPER) και RIPE του ECHA, καθώς και η διαδικτυακή πύλη διάδοσης των πληροφοριών.

Ένα από τα κύρια στοιχεία του συστήματος νέας γενιάς θα είναι η διαδικτυακή πύλη, η οποία θα αποτελεί ενιαίο σημείο πρόσβασης στα συστήματα του ECHA και πλατφόρμα για την αναθεωρημένη προσέγγιση της δημοσίευσης των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα (διάδοση). Από αυτή την άποψη, η διαδικτυακή πύλη -η ολοκλήρωση της οποίας έχει σχεδιαστεί για το 2015- θα αποβλέπει στη βελτίωση της χρηστικότητας των δημοσιευόμενων πληροφοριών, των πηγών πληροφόρησης και των λειτουργιών αναζήτησης που διατίθενται στο κοινό.

Το 2013 ο ECHA πρέπει να αντιμετωπίσει τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, ενώ τα έτη 2013 και 2014 προβλέπεται ότι θα πρέπει να διαχειριστεί κορύφωση των καθηκόντων που έπονται της καταχώρισης (διάδοση και αξιολόγηση), ταυτόχρονα με τη διαχείριση αυξανόμενου αριθμού αιτήσεων αδειοδότησης. Για την επιτέλεση των υφιστάμενων κανονιστικών καθηκόντων βάσει των κανονισμών REACH και CLP και για την αποτελεσματικότερη εκπλήρωση των νομικών υποχρεώσεων απαιτείται η διαρκής βελτιστοποίηση των λειτουργικών διαδικασιών του ECHA.

Το 2014 θα έχουν ξεκινήσει οι προετοιμασίες για την προθεσμία καταχώρισης του 2018 βάσει του κανονισμού REACH. Οι εν λόγω καταχωρίσεις εκτιμάται ότι θα είναι κατά πολύ υψηλότερες αριθμητικά σε σύγκριση με τις προηγούμενες προθεσμίες, ενώ αναμένεται ότι μεταξύ των καταχωριζόντων θα περιλαμβάνονται περισσότερες ΜΜΕ σε σχέση με τις προηγούμενες προθεσμίες. Ως εκ τούτου, οι διαδικασίες και τα συστήματα του ECHA θα επιβαρυνθούν σημαντικά και, κατά συνέπεια, πρέπει να προσαρμοστούν ώστε να ανταποκριθούν στον αναμενόμενο φόρτο εργασίας. Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει να αναβαθμίζει τα εργαλεία ΤΠ που προορίζονται για χρήση από τους καταχωριζόντες και



υποστηρίζουν την παραγωγή φακέλων υψηλής ποιότητας, όπως το εργαλείο αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και υποβολής εκθέσεων (Chesar) ή η εργαλειοθήκη QSAR του ΟΟΣΑ, με σκοπό την κάλυψη των κενών στα δεδομένα κατά δομημένο και πλήρως διαφανή τρόπο. Για τη βελτίωση της χρηστικότητας του REACH-IT και τη διευκόλυνση της αλληλεπίδρασης των ΜΜΕ με το REACH-IT το 2018, ο ECHA θα εκπονήσει τεχνική μελέτη σχετικά με το REACH-IT ώστε να αξιολογήσει τις επιπτώσεις και τη σκοπιμότητα της λειτουργίας του σε 23 γλώσσες.

Οι περισσότερες διαδικασίες του ECHA προϋποθέτουν συνεργασία με εξωτερικούς κανονιστικούς εταίρους (ειδικότερα με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή). Αυτό επιβάλλει την αναθεώρηση των συστημάτων και των διαδικασιών του ECHA, καθώς και τη διαμόρφωση πολιτικών και λύσεων για την ασφαλή πρόσβαση στα δεδομένα. Η εξωστρεφής αυτή προσέγγιση θα ενισχυθεί και με τη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, των εκπροσώπων του κλάδου και του γραφείου υποστήριξης κατά ομάδες εργασίας με στόχο τη συγκέντρωση απαιτήσεων και την επαλήθευση και επικύρωση των εργαλείων ΤΠ.

Το 2013 ο ECHA θα διαθέτει ένα σύνολο αναβαθμισμένων συστημάτων για την υποστήριξη της νέας προθεσμίας καταχώρισης (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 και CHESAR 2) και θα επιδιώξει τη χρήση τους σε ιδιαίτερα υψηλό επίπεδο διαθεσιμότητας και απόδοσης υπό συνθήκες κορύφωσης του φόρτου εργασίας. Προτεραιότητα θα αποτελέσει και η παροχή επαρκούς επιπέδου υποστήριξης ΤΠ για τα καθήκοντα που έπονται της καταχώρισης.

Για να διασφαλίσει υψηλότερα επίπεδα αποδοτικότητας και την απαραίτητη ιχνηλασιμότητα της κανονιστικής του δράσης, ο ECHA θα επιδιώξει την εφαρμογή υποστήριξης ΤΠ στη διαχείριση των ροών εργασίας και στη διαχείριση εγγράφων στο πλαίσιο του προγράμματος διαχείρισης επιχειρηματικού περιεχομένου (ECM). Κατά την περίοδο 2013-2015, το πρόγραμμα ECM θα αναπτύξει περαιτέρω τις διαδικασίες του ECHA. Θα αναπτυχθεί ροή εργασίας για την αξιολόγηση ουσιών η οποία θα καλύπτει τις επικαιροποιήσεις CoRAP και την αξιολόγηση ουσιών. Οι ικανότητες συνεργασίας θα αναπτυχθούν σταδιακά με σκοπό την υποστήριξη του έργου των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των επιτροπών MSC, RAC και SEAC. Στο πλαίσιο του προγράμματος ECM θα αναπτυχθεί επίσης η χρήση πλατφόρμας διαχείρισης εγγράφων για τη διαχείριση των εγγράφων και των αρχείων του Οργανισμού, ενώ πρόσθετα δομοστοιχεία θα συμπληρώσουν τις υφιστάμενες εφαρμογές για τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών SVHC και φακέλων, με λειτουργίες υποβολής εκθέσεων και υποστήριξης της γραμματείας της επιτροπής MSC και της νομικής υπηρεσίας.

Είναι πολύ σημαντικό ο ECHA να ξεκινήσει να προετοιμάζεται το νωρίτερο δυνατό για τις πτυχές ΤΠ που διέπουν τα καθήκοντα για τα βιοκτόνα, ώστε να είναι σε θέση να αντεπεξέλθει στις πρώτες αιτήσεις που θα αρχίσουν να υποβάλλονται από το 2013 και μετά. Δεδομένων των εκτεταμένων αναγκών, η εν λόγω ανάπτυξη των πτυχών ΤΠ θα αποτελέσει ένα σταδιακά εξελισσόμενο πολυετές έργο. Οι υφιστάμενες βάσεις δεδομένων και οι λειτουργίες θα τροποποιηθούν με ολοκληρωμένο τρόπο και στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό προκειμένου να αξιοποιηθούν οι κοινοί μηχανισμοί και οι δομικές μονάδες.

Για να υποστηρίξει τη διεκπεραίωση των επιχειρησιακών καθηκόντων βάσει της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί μητρώο για τα βιοκτόνα προϊόντα. Το εν λόγω μητρώο θα είναι ένα σύστημα πληροφοριών όπου ο κλάδος θα συντάσσει και θα υποβάλλει τις αιτήσεις του, ενώ οι αιτούντες, ο ECHA, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα έχουν πρόσβαση στις αιτήσεις και θα ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που σχετίζονται με τις αιτήσεις και τις αδειοδοτήσεις. Οι μη εμπιστευτικές πληροφορίες του μητρώου θα δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό.

Δεδομένου ότι στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα προβλέπεται ευρύτερη κατανομή των αρμοδιοτήτων διεκπεραίωσης των κανονιστικών διαδικασιών, θα απαιτηθεί η αναβάθμιση και προσαρμογή των συστημάτων πληροφοριών του ECHA ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα συμμετοχής και σε «συνεργαζόμενες» αρχές εκτός των ορίων της οργανωτικής δομής του Οργανισμού.

### 3.7 Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών στα θεσμικά όργανα και τους φορείς της ΕΕ

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Για να καταστεί κέντρο διαμόρφωσης της επιστημονικής και κανονιστικής ικανότητας των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων φορέων, ο ECHA θα επιδιώξει:

- να αντιμετωπίσει προορατικά τις νέες προκλήσεις σε πεδία όπως τα νανοϋλικά, οι ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, οι μέθοδοι διεξαγωγής δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων εναλλακτικών μεθόδων), η τοξικότητα των μειγμάτων και άλλοι επιστημονικά σύνθετοι τομείς, καθώς και να χρησιμοποιήσει τις εν λόγω νέες γνώσεις για τη βελτίωση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

Για να επιτύχει την ευφυή χρήση των δεδομένων, ο ECHA:

- θα συνδράμει την Επιτροπή στην περαιτέρω ανάπτυξη των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και οποιασδήποτε άλλης συναφούς προς τα χημικά προϊόντα νομοθεσίας
- θα προαγάγει τη συνεργασία και τις καλές σχέσεις με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τους συναφείς κοινοτικούς φορείς που δραστηριοποιούνται διεθνώς στον τομέα των χημικών προϊόντων.

Για να συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων, ο ECHA:

- θα εμπεδώσει τη χρήση εναρμονισμένων και αποτελεσματικών πρακτικών κατά τη διεξαγωγή, τεκμηρίωση και κοινοποίηση των αξιολογήσεων χημικής ασφαλείας από όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς με στόχο τη διασφάλιση της συγκέντρωσης πληροφοριών υψηλής ποιότητας στον εν λόγω τομέα.

Βάσει του κανονισμού REACH ο Οργανισμός οφείλει να παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της ΕΕ επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για ζητήματα σχετικά με τα χημικά προϊόντα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του. Καθώς η πρώτη προθεσμία καταχώρισης έχει παρέλθει και έχοντας ήδη παράσχει, μεταξύ άλλων, σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες και τις επιπτώσεις των χημικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά, αυξάνονται οι προσδοκίες στενότερης συνεργασίας μεταξύ των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών αρχών με σκοπό τη χρήση των εν λόγω πληροφοριών. Επιπλέον, η επιστημονική ικανότητα του ECHA και των επιστημονικών επιτροπών του έχει ωριμάσει σε βαθμό που επιτρέπει στον Οργανισμό να συνδράμει περισσότερο σε ζητήματα επιστημονικού χαρακτήρα που αφορούν τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.

Την περίοδο 2013-2015, ο ECHA θα ενισχύσει περαιτέρω τη συνεργασία του με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, ιδίως με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη των κανονισμών REACH και CLP. Η εμπειρογνωμοσύνη και η τεχνογνωσία που αποκτήθηκαν διά της εφαρμογής των εν λόγω δύο νομοθετικών πράξεων θα αξιοποιηθούν, ανάλογα με τη περίπτωση, για την παροχή συμβουλών σχετικά με τυχόν συναφή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα καθώς και σχετικά με συναφή με την εφαρμογή τους μέτρα. Ως εκ τούτου, ο αριθμός των συγκεκριμένων αιτημάτων παροχής επιστημονικών γνώμων από τις επιτροπές του ECHA βάσει του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH είναι πιθανό να αυξηθεί, ο δε ECHA θα ανταποκρίνεται σε αυτά ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους.

Σε ό,τι αφορά τα νανοϋλικά, ο ECHA αποσκοπεί στο να διασφαλίσει την πλήρη συμμόρφωση προς τις κανονιστικές απαιτήσεις των κανονισμών REACH και CLP για την αντιμετώπιση των

κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες σε νανομορφές. Ο ECHA θα διευρύνει περαιτέρω τις εσωτερικές ικανότητές του στον τομέα του χαρακτηρισμού, της αξιολόγησης της επικινδυνότητας και της ασφάλειας, καθώς και στον τομέα της διαχείρισης του κινδύνου που ενέχουν τα νανοϋλικά. Ο Οργανισμός θα παρέχει επίσης στους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών τη δυνατότητα συμβολής στη διαμόρφωση ικανοτήτων και θα μοιράζεται την πείρα του με τους ενδιαφερόμενους φορείς. Ο ECHA θα συμμετέχει σε ποικίλες επιστημονικές και κανονιστικές δραστηριότητες σε επίπεδο ΕΕ και ΟΟΣΑ με στόχο την ανάπτυξη της κατάλληλης καθοδήγησης για τον κλάδο, αλλά και για να μπορεί να αξιολογεί αποτελεσματικά φακέλους καταχώρισης που περιέχουν πληροφορίες για την επικινδυνότητα, τους κινδύνους και τη διαχείριση κινδύνου που ενέχουν τα νανοϋλικά.

Υπό ορισμένες συνθήκες, βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται η διεξαγωγή νέων δοκιμών χημικών ουσιών σε σπονδυλωτά ζώα ώστε να καλυφθούν τα κενά όσον αφορά τις γνώσεις για τους δυνητικούς κινδύνους από τις εν λόγω ουσίες. Ταυτόχρονα, στόχος του κανονισμού REACH είναι και η προώθηση εναλλακτικών μεθόδων για την αντικατάσταση, τον περιορισμό και τη βελτίωση των μεθόδων που βασίζονται στη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα, διατηρώντας το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Στην ΕΕ, υπεύθυνη για την κανονιστική αποδοχή των νέων μεθόδων διεξαγωγής δοκιμών είναι η Επιτροπή. Ο ECHA παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στις εν λόγω δραστηριότητες και θα προωθεί την επιστημονικά αιτιολογημένη χρήση εναλλακτικών μεθόδων διεξαγωγής δοκιμών όπως οι μέθοδοι *in vitro*. Αυτό θα επιτευχθεί με την αξιοποίηση της υφιστάμενης πείρας και των προόδων που έχουν σημειωθεί στο πλαίσιο των προσεγγίσεων *in vitro* στην Ευρώπη και σε διεθνές επίπεδο. Επιπλέον, καθώς όλο και περισσότερα δεδομένα σχετικά με τις ουσίες καθίστανται διαθέσιμα, για την αξιολόγηση των ουσιών τους θα υπάρχουν περισσότερες ευκαιρίες για τους καταχωρίζοντες να βασίζονται σε μεθόδους και προσεγγίσεις άνευ δοκιμής, όπως οι μέθοδοι (Q)SAR (ποσοτική και ποιοτική σχέση δομής-δραστικότητας), η συγκριτική προσέγγιση και η ομαδοποίηση. Ο ECHA θα προωθεί την περαιτέρω ανάπτυξη και ολοκλήρωση των μεθόδων άνευ δοκιμής στις εσωτερικές διαδικασίες και θα συμβάλλει ενεργά στην περαιτέρω πρόοδο του συγκεκριμένου τομέα στην ΕΕ και σε διεθνές επίπεδο.

Πέραν των προαναφερθεισών προγραμματισμένων δραστηριοτήτων, ο ECHA αντιμετωπίζει και άλλες σημαντικές προκλήσεις επιστημονικού χαρακτήρα κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του και οι οποίες σχετίζονται, για παράδειγμα, με ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές ή τοξικότητα των μειγμάτων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θα επιδιώκει διαρκώς την ανάπτυξη των επιστημονικών ικανοτήτων του προκειμένου να είναι σε θέση να αντιμετωπίζει τις εν λόγω προκλήσεις στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας. Αυτό θα επιτευχθεί με τη διαμόρφωση, εντός του Οργανισμού, μιας προσέγγισης διαχείρισης των γνώσεων καθώς και με τη βελτίωση της αποδοτικότητας μέσω συντονισμένων προσπαθειών με άλλα θεσμικά όργανα και κράτη μέλη της ΕΕ.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει όντως τη διαμόρφωση ενός οριζόντιου πλαισίου που θα ισχύει για την πλειονότητα των χημικών ουσιών που παρασκευάζονται ή διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά. Συνεπώς, σε πολλές περιπτώσεις, το έργο του ECHA επηρεάζει τους φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις αρχές των κρατών μελών τα οποία συμμετέχουν στην εφαρμογή της νομοθεσίας που σχετίζεται με τον κλάδο και αφορά την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες (όπως η νομοθεσία σχετικά με συγκεκριμένους τύπους προϊόντων ή το περιβάλλον ή την προστασία των εργαζομένων). Για τον λόγο αυτό, ο κανονισμός REACH απαιτεί από τον ECHA να συνεργάζεται με τους εν λόγω φορείς προκειμένου να αποφεύγεται η επανάληψη εργασιών και οι διιστάμενες επιστημονικές γνώμες, ιδίως με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και με τη συμβουλευτική επιτροπή της Επιτροπής για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στον χώρο εργασίας – εφόσον πρόκειται για θέματα προστασίας των εργαζομένων. Καθόλη τη διάρκεια της εν λόγω εργασίας, ο Οργανισμός θα συμβάλλει στη διαμόρφωση συνεργειών μεταξύ του κανονισμού REACH και άλλων νομοθεσιών της ΕΕ.

Για την επίτευξη συνεργειών σε επίπεδο ΕΕ, είναι επίσης απαραίτητη η συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ), το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής (JRC) και τις επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής, εκτός του τομέα τροφίμων. Επιπλέον, θα ενισχυθούν οι επαφές με φορείς της πολιτικής για την έρευνα και φορείς χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένης της Επιτροπής, με στόχο την κοινοποίηση των επιστημονικών αναγκών που απορρέουν από τον κανονισμό REACH ή τη λήψη των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από επιστημονικά σχέδια που ενδέχεται να έχουν κανονιστικές επιπτώσεις. Ανάλογα με την περίπτωση, ο ECHA θα διαρθρώσει κατάλληλα τις εν λόγω εταιρικές σχέσεις, π.χ. μέσω της δημιουργίας δικτύου συνεργασίας με παρόμοιους φορείς στην ΕΕ ή μέσω της ανάπτυξης περαιτέρω μνημονίων συμφωνίας.

Τέλος, ο ECHA θα συνεχίσει επίσης τις δραστηριότητες υποβολής των ειδικών εκθέσεων στην Επιτροπή, όπως απαιτείται βάσει του κανονισμού REACH, κατά την περίοδο 2013-15. Ειδικότερα, ο ECHA θα συντάξει τη δεύτερη τριετή έκθεση<sup>11</sup> προς την Επιτροπή με αντικείμενο το επίπεδο εφαρμογής και χρήσης μεθόδων και στρατηγικών δοκιμής χωρίς τη χρήση ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες και για την αξιολόγηση κινδύνων, με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Επιπλέον, ο ECHA θα αρχίσει να προετοιμάζεται για τη δεύτερη πενταετή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, η οποία αναμένεται να υποβληθεί έως τον Ιούνιο του 2016. Επίσης, σε περίπτωση έγκαιρου αιτήματος της Επιτροπής, ο ECHA θα προετοιμαστεί για τη συνδρομή του στην αναθεώρηση του κανονισμού REACH από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 138 του κανονισμού για τη διαδικασία αδειοδότησης, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.

### 3.8 Βιοκτόνα προϊόντα

#### Προτεραιότητες 2013-2015

Αποδοτική και αποτελεσματική εφαρμογή των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων:

- μέσω της ανάπτυξης των ικανοτήτων του ECHA ώστε να αντιμετωπίσει τις νέες ευθύνες που απορρέουν από τον επικείμενο κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, και μέσω της προετοιμασίας για την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού
- μέσω της διασφάλισης της αποτελεσματικής έναρξης εφαρμογής των νέων καθηκόντων που ανατίθενται στον ECHA βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα, μέσω της ανάπτυξης αποδοτικών διαδικασιών και μέσω της αποδοτικής ένταξής τους στην οργανωτική δομή του ECHA.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τον Ιούνιο του 2009 πρόταση για νέο κανονισμό σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και χρήση των βιοκτόνων προϊόντων, με στόχο την αναθεώρηση του υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου (οδηγία για τα βιοκτόνα προϊόντα 98/8/ΕΚ). Σκοπός του νέου κανονισμού είναι η εναρμόνιση της ευρωπαϊκής αγοράς για τα βιοκτόνα προϊόντα και τις δραστικές ουσίες τους, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος.

<sup>11</sup> Άρθρο 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

Τα βιοκτόνα προϊόντα περιέχουν ή παράγουν δραστικές ουσίες και χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση βλαβερών οργανισμών όπως τα παράσιτα και τα βακτήρια. Στα βιοκτόνα συγκαταλέγονται προϊόντα οικιακής χρήσης όπως τα απολυμαντικά, τα τρωκτικοκτόνα, τα απωθητικά και τα εντομοκτόνα, ενώ άλλα χρησιμοποιούνται σε πιο βιομηχανικές εφαρμογές, όπως τα συντηρητικά ξύλου και υλικών, οι αντιρρυπαντικές βαφές και τα προϊόντα ταρίχευσης, με σκοπό την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς σε φυσικά ή τεχνητά προϊόντα.

Στην πρόταση η Επιτροπή έχει προβλέψει νέο ρόλο και πρόσθετα καθήκοντα για τον ECHA στην αξιολόγηση δραστικών ουσιών και την αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων. Η πρόταση τελεί επί του παρόντος υπό νομοθετική επεξεργασία, ενώ η έναρξη ισχύος της αναμένεται στα μέσα του 2012 και η εφαρμογή της από τον Σεπτέμβριο του 2013. Συνεπώς, την περίοδο 2013-2015, ο ECHA πρέπει να διασφαλίσει ότι θα είναι σε θέση να ξεκινήσει την εκτέλεση των νέων καθηκόντων του σχετικά με τα βιοκτόνα κατά τρόπο αποτελεσματικό και έγκαιρο, μετά τη θέσπιση της αναθεωρημένης νομοθεσίας και αφού χορηγηθούν στον ECHA πρόσθετοι πόροι ώστε να αντεπεξέλθει στα εν λόγω καθήκοντα.

Πέραν της παρούσας ενότητας σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα, οι ποικίλες δραστηριότητες του Οργανισμού που σχετίζονται με τα βιοκτόνα περιγράφονται και σε άλλες ενότητες, για να καταδειχθεί ο τρόπος με τον οποίο ο ECHA θα αποπειραθεί να μεγιστοποιήσει τις συνέργειες μεταξύ των εν λόγω καθηκόντων και των καθηκόντων που απορρέουν από άλλη νομοθεσία, π.χ. μέσω της πλήρους ολοκλήρωσης των διαδικασιών του.

## **Αξιολόγηση και έγκριση δραστικών ουσιών**

Εφόσον εγκριθούν, οι δραστικές ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα προϊόντα. Η διαδικασία έγκρισης αποβλέπει στο να διασφαλίζεται ότι οι δραστικές ουσίες δεν έχουν μη αποδεκτές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον.

Μετά την υποβολή αίτησης έγκρισης και την καταβολή των σχετικών τελών από τον κλάδο, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους θα διεξάγει την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης. Ο ECHA θα λαμβάνει την έκθεση αξιολόγησης από την αρμόδια αρχή, ενώ μια νέα επιτροπή (επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα) του ECHA θα εκπονεί γνώμη σχετικά με την έκθεση. Η γνώμη της επιτροπής θα υποβάλλεται στην Επιτροπή, η οποία θα αποφασίζει σχετικά με την έγκριση της αίτησης. Οι αιτήσεις ανανέωσης θα αναθεωρούνται βάσει παρόμοιας διαδικασίας.

Εάν η δραστική ουσία είναι υποψήφια προς αντικατάσταση, ο ECHA θα ξεκινά δημόσια διαβούλευση ώστε να λαμβάνει πληροφορίες από τρίτους, π.χ. σχετικά με πιθανές εναλλακτικές ουσίες.

Ο ECHA θα αναλάβει επίσης την ευθύνη της Επιτροπής για τη διαχείριση του προγράμματος επισκόπησης των υφιστάμενων δραστικών ουσιών βάσει της ισχύουσας οδηγίας για τα βιοκτόνα προϊόντα.

Ο ECHA θα προετοιμαστεί για την παραλαβή και διαχείριση των αιτήσεων από τον Σεπτέμβριο του 2013. Για αυτόν τον σκοπό απαιτείται η ολοκλήρωση της εν εξελίξει προπαρασκευαστικής εργασίας σχεδιασμού των διαδικασιών και των ρών εργασίας. Για τη διαχείριση της μεταβίβασης της ευθύνης διεκπεραίωσης του τρέχοντος προγράμματος επισκόπησης έως το τέλος του 2013 θα απαιτηθεί στενή συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής. Ο προβλεπόμενος αριθμός αιτήσεων προς έγκριση αναμένεται να είναι σχετικά χαμηλός, ενώ ο αριθμός των φακέλων στο πλαίσιο του προγράμματος επισκόπησης υπερβαίνει τους 500.

## **Αξιολόγηση και αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων**

Τα βιοκτόνα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο κατόπιν χορήγησης της σχετικής άδειας και εφόσον περιέχουν μόνο εγκεκριμένες δραστικές ουσίες. Η εν λόγω



απαίτηση αποσκοπεί στο να διασφαλίζεται ότι τα βιοκτόνα προϊόντα δεν έχουν μη αποδεκτές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον.

Οι διαδικασίες αδειοδότησης ποικίλλουν ανάλογα με την περίπτωση και το επίπεδο στο οποίο η επιχείρηση επιθυμεί να υποβάλει την αίτηση. Οι διαθέσιμες επιλογές είναι: απλοποιημένη διαδικασία (για προϊόντα «χαμηλού κινδύνου»), αδειοδότηση σε εθνικό επίπεδο, αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αδειοδοτήσεων, ή αδειοδότηση σε επίπεδο ΕΕ.

Στην περίπτωση της διαδικασίας αδειοδότησης σε επίπεδο ΕΕ, οι αιτήσεις θα υποβάλλονται στον ECHA ο οποίος θα επαληθεύει εάν η αίτηση έχει υποβληθεί στον σωστό μορφότυπο και θα εισπράττει το σχετικό τέλος. Η αξιολόγηση από αρμόδια αρχή κράτους μέλους, η γνώμη του ECHA και η αδειοδότηση από την Επιτροπή περιλαμβάνουν τα ίδια στάδια με αυτά για τις δραστικές ουσίες. Το πεδίο εφαρμογής της αδειοδότησης σε επίπεδο ΕΕ προβλέπεται να περιλαμβάνει αρχικά έξι τύπους προϊόντων, ενώ θα διευρυνθεί περιλαμβάνοντας τρεις πρόσθετους τύπους προϊόντων το 2017 και όλους τους υπόλοιπους τύπους προϊόντων το 2020 (με ορισμένους τύπους προϊόντων να εξαιρούνται από την αδειοδότηση σε επίπεδο ΕΕ).

Ο ECHA θα συμμετέχει στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης μεμονωμένων προϊόντων και θα παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη σε μια νέα ομάδα συντονισμού των αρχών των κρατών μελών, η οποία θα εξετάζει τα ζητήματα που σχετίζονται με την αμοιβαία αναγνώριση. Τέλος, σε περίπτωση που η ομάδα συντονισμού δεν μπορεί να επιλύσει διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη του ECHA.

### **Κοινοχρησία δεδομένων, εναλλακτικοί προμηθευτές και τεχνική ισοδυναμία**

Κατά τρόπο παρόμοιο με αυτόν του κανονισμού REACH, ο προτεινόμενος κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα θα περιλαμβάνει επίσης διατάξεις σχετικά με τη διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων για την αποφυγή της διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα. Όσον αφορά τα βιοκτόνα προϊόντα, ο ECHA θα διαδραματίζει επίσης περιορισμένο διαιτητικό ρόλο έχοντας τη δυνατότητα εκχώρησης σε έναν αιτούντα του δικαιώματος να παραπέμψει σε μελέτη με σπονδυλωτά ζώα ακόμη και χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του κατόχου των δεδομένων. Ο ECHA μπορεί επίσης να επιτρέπει σε έναν αιτούντα να παραπέμψει σε δεδομένα που αποτελούν ιδιοκτησία άλλης επιχείρησης για την οποία η περίοδος προστασίας των δεδομένων έχει παρέλθει, υπό τον όρο ότι είναι εφικτή η τεκμηρίωση της τεχνικής ισοδυναμίας των δραστικών ουσιών. Υπάρχουν αποφάσεις για τις οποίες παρέχεται το δικαίωμα προσφυγής στο Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA.

Ο κανονισμός θα υποχρεώνει επίσης όλες τις επιχειρήσεις που διαθέτουν δραστικές ουσίες στην αγορά της ΕΕ να καταδεικνύουν ότι έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα απαιτούμενα δεδομένα, προσκομίζοντας είτε επιστολή πρόσβασης είτε φάκελο. Η εν λόγω διαδικασία αποσκοπεί στην επίλυση του προβλήματος των αποκαλούμενων εναλλακτικών προμηθευτών, δηλαδή των επιχειρήσεων που συνεχίζουν μέχρι σήμερα να διαθέτουν στην αγορά βιοκτόνες δραστικές ουσίες, χωρίς την υποχρέωση υποβολής αίτησης προς έγκριση και τη συναφή επένδυση. Ο ECHA θα πρέπει να δημοσιεύσει κατάλογο των παρασκευαστών που επιθυμούν να συνεχίσουν να διαθέτουν στην αγορά τις εν λόγω ουσίες και στο μέλλον.

Για την πρόωθηση των διαδικασιών που περιγράφονται ανωτέρω, θα υπάρξει διαδικασία τεκμηρίωσης της τεχνικής ισοδυναμίας των δραστικών ουσιών. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να αποστέλλεται αίτηση συνοδευόμενη από την καταβολή τέλους στον ECHA, ο οποίος θα αποφασίζει κατά πόσον οι υπό εξέταση δραστικές ουσίες θεωρούνται τεχνικά ισοδύναμες. Η εν λόγω απόφαση θα υπόκειται επίσης σε δυνατότητα προσφυγής. Ο ECHA θα πρέπει να προετοιμαστεί για τα εν λόγω καθήκοντα, ενώ θα πρέπει επίσης να παράσχει καθοδήγηση στον κλάδο σε ό,τι αφορά την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών.



### 3.9 Κανονισμός ΣΜΕ

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων:

- μέσω της αποδοτικής και αποτελεσματικής προετοιμασίας για τις νέες αρμοδιότητες βάσει του επικείμενου κανονισμού ΣΜΕ και της έναρξης της εφαρμογής του κανονισμού.

Το 2011 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για την αναδιατύπωση του αποκαλούμενου κανονισμού ΣΜΕ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων). Ο κανονισμός ΣΜΕ εφαρμόζει τις διατάξεις της διεθνούς σύμβασης του Ρόττερνταμ στο κοινοτικό δίκαιο και αφορά χημικά προϊόντα που έχουν απαγορευτεί ή υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς, προβλέπει δε τη δημιουργία μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις εισαγωγές και εξαγωγές των εν λόγω χημικών προϊόντων. Στους ως άνω μηχανισμούς περιλαμβάνεται η κοινοποίηση εξαγωγών για χημικά προϊόντα που έχουν απαγορευτεί ή υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς και τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα του Ι κανονισμού. Ο κανονισμός περιλαμβάνει επίσης διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (ΣΜΕ) για χημικά προϊόντα που προσδιορίζονται συγκεκριμένα ως χημικά ΣΜΕ βάσει της σύμβασης του Ρόττερνταμ, και τα οποία επίσης παρατίθενται στον κανονισμό. Για την εξαγωγή των χημικών προϊόντων ΣΜΕ απαιτείται η ρητή συναίνεση της χώρας εισαγωγής.

Η Επιτροπή έχει προτείνει στην αναδιατύπωση ότι ορισμένα καθήκοντα σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού θα μεταβιβαστούν από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στον ECHA: αναμένεται ότι ο ECHA θα αναλάβει τη διαχείριση της πρακτικής λειτουργίας των μηχανισμών ΣΜΕ και ότι θα παράσχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, τεχνική και επιστημονική γνώση και υποστήριξη όσον αφορά τον ρόλο της ως κοινά αποδεκτής αρχής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη σύμβαση.

Οι επιπτώσεις στη λειτουργία του ECHA είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με την εκτέλεση των καθηκόντων του στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα, αν και σε πολύ μικρότερη κλίμακα. Ο ECHA θα προετοιμαστεί αρχικά για την ανάπτυξη των εργαλείων ΤΠ και των διαδικασιών επεξεργασίας των κοινοποιήσεων εξαγωγών, καθώς και για την εκτέλεση άλλων καθηκόντων που απορρέουν από τη συγκεκριμένη νομοθεσία ενώ, στη συνέχεια, θα ξεκινήσει την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών.

## 4 ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ECHA

### 4.1 Επιτροπές και φόρουμ

#### Προτεραιότητες 2013-2015

Για να συμβάλει στη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας των δεδομένων και την προαγωγή της ευφούς χρήσης τους, καθώς και για να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά τις επιστημονικές προκλήσεις, ο ECHA:

- θα παρέχει στέρεα βάση για τις συμφωνίες της επιτροπής των κρατών μελών σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης και προσδιορισμού ουσιών ως SVHC επενδύοντας περαιτέρω στο επιστημονικό περιεχόμενο του έργου του και στην αποδοτικότητα των διαδικασιών και των μεθόδων εργασίας
- θα παρέχει στέρεα βάση για τις αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με την κανονιστική διαχείριση του κινδύνου επενδύοντας περαιτέρω στις επιτροπές RAC και SEAC σε ό,τι αφορά το επιστημονικό περιεχόμενο των γνωμών τους και σε ό,τι αφορά τη διαφάνεια και αποδοτικότητα των διαδικασιών και μεθόδων εργασίας τους, συμπεριλαμβανομένης της μεταξύ τους στενής συνεργασίας,
- θα προάγει δυναμικά την εφαρμογή των αποφάσεων αξιολόγησης στα κράτη μέλη και την επιλογή έργων εφαρμογής που συμβάλλουν στην επίτευξη των στρατηγικών στόχων του Οργανισμού.

Οι επιτροπές και το Φόρουμ αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του ECHA και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο στη διεκπεραίωση των καθηκόντων του. Οι επιτροπές έχουν θεμελιώδη σημασία για την ομαλή και αποδοτική λειτουργία των κανονισμών REACH και CLP και του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα, καθώς και για την αξιοπιστία του ECHA ως προς τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, της επιστημονικής ακεραιότητας και της διαφάνειάς του.

Ο τύπος και ο αριθμός των εργασιών που θα αναλάβουν οι επιτροπές εξαρτάται άμεσα από τις διάφορες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP και από την αναμενόμενη ποσότητα φακέλων που σχετίζονται με την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς, καθώς και από τυχόν πρόσθετα αιτήματα που υποβάλλει ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA.

#### 4.1.1 Επιτροπές RAC και SEAC

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) παρέχει γνώμες: 1) σχετικά με τις προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών, 2) σχετικά με τις προτάσεις για περιορισμούς ουσιών, 3) σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης, και 4) σχετικά με οποιοδήποτε άλλο ζήτημα προκύπτει από την εφαρμογή του κανονισμού REACH και το οποίο σχετίζεται με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.

Η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) παρέχει γνώμες: 1) σχετικά με τους προτεινόμενους περιορισμούς, τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπό τους στη διαθεσιμότητα και την τεχνική και οικονομική δυνατότητα εναλλακτικών επιλογών, 2) σχετικά με τους

κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες που σχετίζονται με τις αιτήσεις αδειοδότησης, και 3) σχετικά με οποιοδήποτε άλλο ζήτημα προκύπτει από την εφαρμογή του κανονισμού REACH και συνδέεται με τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο ενδεχόμενης νομοθετικής ενέργειας για τις ουσίες.

Την περίοδο 2013-2015, η γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει να προετοιμάζει και να προεδρεύει στις συνεδριάσεις των επιτροπών και των *ad hoc* ομάδων εργασίας ώστε να διευκολύνεται ο συντονισμός τους. Ο καλός συντονισμός είναι ιδιαίτερα σημαντικός στην περίπτωση επεξεργασίας προτάσεων περιορισμών και αιτήσεων αδειοδότησης, όπου η εποικοδομητική ανταλλαγή πληροφοριών και η συναντίληψη μεταξύ των επιτροπών είναι απαραίτητη. Μια ακόμη πρόκληση είναι η αντιμετώπιση των διαφόρων προθεσμιών που ορίζει η νομοθεσία για τις δύο επιτροπές. Όπως απαιτείται, η Γραμματεία θα παρέχει υποστήριξη στα μέλη των επιτροπών που έχουν διοριστεί ως (συν-)εισηγητές για συγκεκριμένους φακέλους. Επιπλέον, τα μέλη των επιτροπών χρειάζονται την πλήρη επιστημονική και τεχνική υποστήριξη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδίως όταν έχουν αναλάβει ρόλο (συν-)εισηγητή.

Ο αριθμός των γνωμών των επιτροπών θα εξαρτηθεί από τους μελλοντικούς φακέλους και αναμένεται να παρουσιάσει συνεχή, ίσως και εκρηκτική, αύξηση. Ο αριθμός των συνεδριάσεων της ολομέλειας εκτιμάται σε έως έξι ετησίως στην περίπτωση της RAC, και σε τέσσερις έως πέντε στην περίπτωση της SEAC. Την περίοδο 2013-2015, αναμένεται ότι και οι δύο επιτροπές θα πραγματοποιήσουν αυξανόμενο αριθμό συνεδριάσεων ομάδων εργασίας για να υποστηρίξουν τους (συν-)εισηγητές και για να προετοιμάσουν τα συμπεράσματα της επιτροπής. Θα αυξηθεί επίσης η χρήση γραπτών διαδικασιών ώστε να περιοριστεί η ανάγκη σύγκλησης συνεδριάσεων της ολομέλειας. Ως εκ τούτου, οι επιτροπές θα πρέπει να μεγιστοποιούν την αποτελεσματικότητά τους και να βελτιστοποιούν τις διαδικασίες εργασίας τους όταν επεξεργάζονται συγκεκριμένους φακέλους, ούτως ώστε να είναι σε θέση να ανταπεξέρχονται σε ραγδαία αύξηση του φόρτου εργασίας, δεδομένου ότι αναμένεται σημαντική αύξηση, ειδικότερα του αριθμού των αιτήσεων αδειοδότησης. Επιπλέον, οι επιτροπές RAC και SEAC θα πρέπει να εξετάζουν τις παρατηρήσεις που αποστέλλουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι οργανισμοί των ενδιαφερόμενων φορέων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις γνώμες τους και να αναθεωρούν τις διαδικασίες τους βάσει της αποκτηθείσας πείρας.

Μια πρόσθετη πρόκληση θα αποτελέσει ο συντονισμός με άλλες επιστημονικές επιτροπές της ΕΕ, οι οποίες ασχολούνται με τις ίδιες ή παρόμοιες ουσίες υπό διαφορετικά κανονιστικά πλαίσια, ενώ κρίσιμο θέμα είναι ο πρώιμος προσδιορισμός των δυνητικών αποκλίσεων των γνωμών. Κατά συνέπεια, ο συντονισμός της επιτροπής RAC με τις επιστημονικές επιτροπές που συμμετέχουν στην αξιολόγηση κινδύνων και υποστηρίζουν άλλους οργανισμούς και φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να επεκταθεί, όχι μόνο προσδιορίζοντας τις δυνητικές αποκλίσεις, αλλά και αναπτύσσοντας διαδικασίες για τη συνεργασία μεταξύ των επιτροπών που εργάζονται βάσει του ίδιου φακέλου.

#### **4.1.2 Επιτροπή των κρατών μελών**

Η επιτροπή των κρατών μελών (MSC) αποτελείται από μέλη που διορίζει το κάθε κράτος μέλος. Βασική λειτουργία της επιτροπής είναι η διευθέτηση των πιθανών διαφορών γνώμης σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων για την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών και σχετικά με τις προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Σε περίπτωση που η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατορθώνει να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, η γνώμη της προωθείται στην Επιτροπή για την έκδοση τελικής απόφασης. Η επιτροπή παρέχει επίσης τη γνώμη της σχετικά με προτάσεις του ECHA για ιεράρχηση της προτεραιότητας των ουσιών SVHC προς αδειοδότηση, και σχετικά με το κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για ουσίες προς αξιολόγηση.

Τα καθήκοντα της επιτροπής των κρατών μελών απαιτούν εμπειριστατωμένη επιστημονική εργασία σε ευρύ φάσμα επιστημονικών πεδίων, από τη βέλτιστη χρήση των διάφορων μεθόδων δοκιμής για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των ουσιών και την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας των ουσιών στο περιβάλλον, μέχρι την επίτευξη συμφωνίας επί των προτεραιοτήτων για τις ουσίες SVHC που θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV). Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο σε κάθε συνεδρίασή της παρέχεται η συνδρομή εμπειρογνομώνων από τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Σε ό,τι αφορά την κατάρτιση σχεδίων απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση, σε περίπτωση που τουλάχιστον ένα κράτος μέλος υποβάλει προτάσεις τροποποίησης της απόφασης (η συγκεκριμένη τελευταία απόφαση συντάσσεται από τον ECHA) απαιτείται επίτευξη συμφωνίας μεταξύ των μελών της επιτροπής. Δεδομένου ότι ο ECHA θα καταρτίζει αρκετές εκατοντάδες σχέδια απόφασης κάθε χρόνο, αναμένεται ότι κατά την περίοδο 2013-2015 η επιτροπή των κρατών μελών θα επιδιώκει την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας επί περισσότερων από 100 σχεδίων απόφασης ετησίως. Τα σχέδια απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων θα συνεχίσουν να αποτελούν σημαντικό μέρος του φόρτου εργασίας της επιτροπής των κρατών μελών. Η επιτροπή αναμένεται να ξεκινήσει τις εργασίες σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών το 2012, ενώ κατά την περίοδο 2013-2015 θα χρειαστεί να καταλήξει σε συμφωνία επί των πρώτων σχεδίων σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών.

Επιπλέον, ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών SVHC θα χρήζει τακτικής επικαιροποίησης, ενώ θα εκδίδεται γνώμη τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο επί των σχεδίων συστάσεων του ECHA σχετικά με τη συμπερίληψη των ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης.

Ο εν λόγω αυξανόμενος φόρτος εργασίας επιβάλλει τη συχνή και αποδοτική χρήση γραπτών διαδικασιών, τη συγκρότηση ομάδων εργασίας και τη σύγκληση συνεδριάσεων της επιτροπής κάθε δύο μήνες. Στο πλαίσιο των νέων καθηκόντων αξιολόγησης ουσιών θα απαιτείται περισσότερος χρόνος για συνομιλίες -τουλάχιστον κατά τα πρώτα έτη της διαδικασίας- με αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη διάρκεια των συνεδριάσεων της επιτροπής των κρατών μελών, παρότι δεν αναμένεται αύξηση της συχνότητάς τους.

#### **4.1.3 Επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα**

Ως μέρος της εκτέλεσης των νέων καθηκόντων που απορρέουν από τον επικείμενο κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, θα συσταθεί νέα επιτροπή βιοκτόνων προϊόντων (BPC). Η επιτροπή θα είναι υπεύθυνη για την εκπόνηση των γνωμών του Οργανισμού, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τις αιτήσεις έγκρισης δραστικών ουσιών, τον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών που είναι υποψήφιες για αντικατάσταση και τις αιτήσεις αδειοδότησης βιοκτόνων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της περιοδικής ανανέωσης των αιτήσεων.

Κάθε κράτος μέλος θα έχει το δικαίωμα να διορίζει ένα μέλος στην επιτροπή βιοκτόνων προϊόντων. Οι κανόνες λειτουργίας της εν λόγω επιτροπής θα ακολουθούν πολύ στενά τους αντίστοιχους κανόνες των άλλων επιτροπών του ECHA. Δεδομένου ότι ο φόρτος εργασίας σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα θα αυξάνεται σημαντικά με τα χρόνια, θα διατηρηθεί η δυνατότητα συγκρότησης παράλληλων επιτροπών βάσει απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ECHA.

Ο ECHA θα πρέπει να συστήσει τη νέα επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα πολύ σύντομα μετά την έναρξη ισχύος του σχετικού κανονισμού, θα πρέπει δε να την προετοιμάσει για την εκτέλεση των καθηκόντων της και την αντιμετώπιση του ταχέως αυξανόμενου φόρτου εργασίας.

#### 4.1.4 Φόρουμ

Κάθε κράτος μέλος της ΕΕ/ΕΟΧ υποχρεούται να θεσπίσει ένα σύστημα επίσημων ελέγχων για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Η αποτελεσματική, εναρμονισμένη και ισότιμη εφαρμογή σε ολόκληρη την ΕΕ είναι κρίσιμης σημασίας. Το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής («Φόρουμ») είναι το δίκτυο συντονισμού των αρχών των κρατών μελών της ΕΕ/ΕΟΧ που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Το Φόρουμ αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ECHA και διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο στη διασφάλιση εναρμονισμένων δραστηριοτήτων εφαρμογής. Οι κανονισμοί REACH, CLP και ΣΜΕ12 προβλέπουν σειρά καθήκοντων για το Φόρουμ. Εκπρόσωποι των κρατών μελών προεδρεύουν επί των συνεδριάσεων και των ομάδων εργασίας του Φόρουμ, με τις τελευταίες να υποστηρίζονται από γραμματεία του Φόρουμ που αποτελείται από προσωπικό του ECHA.

Καθώς η εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP εξελίσσεται, η διαδικασία ελέγχου της εφαρμογής κινητοποιεί σταδιακά ολοένα και περισσότερο τους υπεύθυνους καθήκοντος προς την κατεύθυνση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων και της αντιμετώπισης των ουσιών που προκαλούν ανησυχία. Έως την περίοδο 2013-2015, το Φόρουμ, ως το αρμόδιο όργανο του ECHA, θα αναλαμβάνει ολοένα και πιο λειτουργικό ρόλο στη διευκόλυνση της ροής πληροφοριών στην οποία βασίζεται η εφαρμογή των αποφάσεων του ECHA. Ο ρόλος αυτός θα προστεθεί στα παραδοσιακά του καθήκοντά διαμόρφωσης και προαγωγής γενικών προσεγγίσεων για την εναρμόνιση των πρακτικών ελέγχου της εφαρμογής μεταξύ των χωρών ΕΕ/ΕΟΧ, με απώτερο στόχο τη δημιουργία ίσων όρων ανταγωνισμού σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η έναρξη λειτουργίας του εργαλείου RIPE (ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH) στα μέσα του 2011 αποτέλεσε βασικό ορόσημο από αυτή την άποψη. Ένα άλλο ορόσημο για το 2012 θα είναι η ολοκλήρωση του έργου Interlinks.

Καθώς η εφαρμογή της νομοθεσίας θα αποκτά ολοένα και περισσότερη δυναμική με τον αυξανόμενο όγκο δεδομένων που θα χειρίζεται ο ECHA και τον αυξανόμενο αριθμό αποφάσεων και γνωμών που θα εκδίδονται στο πλαίσιο των διαφόρων διαδικασιών του REACH, η γραμματεία του ECHA θα αναλαμβάνει όλο και περισσότερες επιχειρησιακές λειτουργίες που σχετίζονται με την εφαρμογή των επιμέρους αποφάσεων μέσω επιθεωρήσεων στα κράτη μέλη.

Ο αντίκτυπος των συμπερασμάτων ή των πρωτοβουλιών του Φόρουμ θα εξαρτηθεί, εντούτοις, από τον βαθμό συμμετοχής των μελών του και από την ικανότητά τους να κινητοποιήσουν τους πόρους των εθνικών αρχών που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των κανονισμών. Η επιτυχία των κανονισμών REACH, CLP και ΣΜΕ εξαρτάται εντέλει από την αποτελεσματική εφαρμογή τους στα κράτη μέλη. Σε αυτό το πλαίσιο, η Γραμματεία θα συνεχίσει τις προσπάθειές της υποστήριξης του Φόρουμ στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του περί εναρμονισμένης εφαρμογής, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό.

Το Φόρουμ αναλαμβάνει τις δραστηριότητές του βάσει τριετούς προγράμματος εργασίας, το οποίο επικαιροποιείται τακτικά και διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Τα βασικά έγγραφα αναφοράς «Στρατηγικές εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP» και «Ελάχιστα κριτήρια για τις επιθεωρήσεις των κανονισμών REACH και CLP» θα συνεχίσουν να επικαιροποιούνται τακτικά βάσει συντονισμένων έργων εναρμόνισης της εφαρμογής που υποστηρίζονται από υλικό καθοδήγησης και κατάρτισης για τους τοπικούς επιθεωρητές. Ο ECHA θα συνεχίσει να διοργανώνει εκδηλώσεις «εκπαίδευσης του εκπαιδευτή» με σκοπό την κοινοποίηση των βέλτιστων πρακτικών εφαρμογής. Ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο του Φόρουμ θα έχουν τα έργα εναρμόνισης της εφαρμογής, π.χ. για την εφαρμογή του κανόνα

<sup>12</sup> Το Φόρουμ θα χρησιμοποιείται για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων των αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του κανονισμού ΣΜΕ.

περί απαγόρευσης της διάθεσης στην αγορά μη (προ)καταχωρισμένων ουσιών, ή τα έργα για τις υποχρεώσεις βάσει του REACH που σχετίζονται με την αλυσίδα εφοδιασμού και αφορούν ουσίες σε μείγματα που παρασκευάζονται από τυποποιητές, ή για την κατάλληλη ταξινόμηση και επισήμανση. Ομοίως, ιδιαίτερης σημασίας θα είναι και η συνεργασία με τις τελωνειακές υπηρεσίες.

Με την εκπόνηση πιλοτικών έργων, το Φόρουμ θα βελτιώσει τα μέσα επικοινωνίας και θα επεξεργαστεί τις ειδικές ανάγκες των επιθεωρητών κατά τον έλεγχο συγκεκριμένων διαδικασιών. Το εργαλείο RIPE θα εμπλουτισθεί επίσης με νέες λειτουργίες.

Το Φόρουμ θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις επιτροπές RAC και SEAC για να παρέχει συμβουλές σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των προτεινόμενων περιορισμών για ουσίες καθώς και για να λαμβάνει μέτρα για την περαιτέρω βελτίωση της συμβουλευτικής διαδικασίας.

Θα καταβάλλει προσπάθειες να καταστήσει το έργο του τόσο διαφανές όσο το επιτρέπει ο χαρακτήρας της εντολής του σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών. Στον νέο δικτυακό τόπο του ECHA που τέθηκε σε λειτουργία τον Δεκέμβριο του 2011 παρέχεται ήδη βελτιωμένη πλατφόρμα δημοσιοποίησης πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες του Φόρουμ. Το Φόρουμ θα συνεχίσει να πραγματοποιεί ανοιχτή συνεδρίαση με τους ενδιαφερόμενους φορείς μια φορά το χρόνο με σκοπό να συζητούνται συγκεκριμένα θέματα σχετικά με την εφαρμογή.

Για να βελτιώσει την αποδοτικότητα της εναρμόνισης της εφαρμογής, η Γραμματεία του ECHA, σε συνεργασία με το Φόρουμ, θα αναπτύξει περαιτέρω τις πύλες πληροφοριών και τα εργαλεία ανταλλαγής πληροφοριών ώστε να διευκολύνεται η επικοινωνία μεταξύ των αρχών ελέγχου της εφαρμογής των κανονισμών. Οι δραστηριότητες σχετικά με τον συντονισμό της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ επιθεωρητών και τον συντονισμό των επισκέψεων μελέτης θα αναζωογονήσουν και θα εντατικοποιήσουν την ανταλλαγή πληροφοριών. Ταυτόχρονα, το Φόρουμ θα συνεχίσει να αναπτύσσει και να εφαρμόζει εναρμονισμένη μεθοδολογία που θα επιτρέπει, μεταξύ άλλων, την αποτελεσματική μέτρηση της προόδου του έργου του.

## 4.2 Συμβούλιο Προσφυγών

### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Αποδοτική και αποτελεσματική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων:

- μέσω της διαχείρισης του ιδιαίτερα ευμετάβλητου αριθμού υποθέσεων προσφυγής που οφείλονται σε πολύπλοκα επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα και προκύπτουν όχι μόνο βάσει των κανονισμών REACH και CLP, αλλά και βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα
- μέσω της βελτίωσης της διαδικαστικής αποτελεσματικότητας και επάρκειας του συστήματος προσφυγών, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών, όπως αρμόζει, στην Επιτροπή για τους σκοπούς της τροποποίησης του εσωτερικού κανονισμού λόγω, μεταξύ άλλων, της έναρξης ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα.



Το Συμβούλιο Προσφυγών αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ECHA, αλλά λαμβάνει τις αποφάσεις του ανεξάρτητα. Απαρτίζεται επί του παρόντος από έναν Πρόεδρο πλήρους απασχόλησης και δύο μέλη επίσης πλήρους απασχόλησης, οι οποίοι δεν επιτρέπεται να επιτελούν άλλα καθήκοντα στον ECHA. Έχουν διοριστεί πρόσθετα και αναπληρωματικά μέλη (AAM) τα οποία μπορούν να κληθούν, επί τη βάση μερικής απασχόλησης, ώστε να αντιμετωπιστούν οι διακυμάνσεις στον όγκο της εργασίας, οι περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων και οι απουσίες των μελών πλήρους απασχόλησης. Τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών διορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή. Το μητρώο βοηθά το Συμβούλιο Προσφυγών να φέρει εις πέρας τις εργασίες του.

Το Συμβούλιο Προσφυγών είναι υπεύθυνο να αποφαινεται σχετικά με τις προσφυγές κατά ορισμένων αποφάσεων του ECHA. Προσφυγή μπορεί να κατατεθεί κατά ορισμένων αποφάσεων του Οργανισμού σχετικά με καταχωρίσεις, κοινοχρησία δεδομένων, προτάσεις δοκιμής, ελέγχους συμμόρφωσης, αξιολογήσεις ουσιών και PPOD.

Το Συμβούλιο Προσφυγών πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνει εγκαίρως αποφάσεις υψηλής ποιότητας χωρίς να συσσωρεύονται εκκρεμείς υποθέσεις, καθώς και να δημιουργήσει ένα συνεκτικό σύνολο κειμένων νομολογίας. Ο αριθμός των προσφυγών που κατατίθενται ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών θα εξαρτηθεί από τον αριθμό των αποφάσεων που θα λάβει ο ECHA, καθώς και από την επακόλουθη στάση των επηρεαζόμενων μερών, π.χ. από το εάν θα καταθέσουν προσφυγή κατά αποφάσεων του ECHA. Συνεπώς, το Συμβούλιο Προσφυγών δεν μπορεί να προσδιορίσει μονομερώς τον φόρτο εργασίας του, αλλά οφείλει να διεκπεραιώνει όλες τις προσφυγές που του κατατίθενται. Ως εκ τούτου, οι αριθμοί αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τις προσφυγές στο πλαίσιο του σχεδιασμού πόρων για την περίοδο 2013-2015 προκύπτουν μέσω παρέκτασης του προβλεπόμενου αριθμού αποφάσεων του ECHA για τις οποίες είναι πιθανό να κατατεθεί προσφυγή.

Αναμένεται ότι τους πρώτους μήνες του 2013, και πριν από τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης, θα υποβληθεί μεγαλύτερο ποσοστό καταχωρίσεων από επιχειρήσεις με περιορισμένη πείρα και εμπειρογνωμοσύνη σε κανονιστικά ζητήματα χημικών ουσιών, σε σχέση με το ποσοστό της προθεσμίας καταχώρισης του 2010. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έκδοση μεγαλύτερου αριθμού αρνητικών αποφάσεων από τον ECHA, γεγονός που αντανακλά τα τυπικά προβλήματα που ενδέχεται να αντιμετωπίσουν οι εν λόγω επιχειρήσεις με τη διαδικασία καταχώρισης.

Προβλέπεται ότι θα υπάρξει αυξανόμενος αριθμός αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε κατάθεση επιστημονικά πολύπλοκων προσφυγών. Για την αντιμετώπιση των εν λόγω προσφύγων θα απαιτηθεί η στοχευμένη κατάρτιση των μελών του Συμβουλίου Προσφυγών και του προσωπικού του μητρώου.

Ο επικείμενος κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα θα απαιτήσει συγκεκριμένη προπαρασκευαστική εργασία, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης του εσωτερικού κανονισμού και των εσωτερικών διαδικασιών του Συμβουλίου Προσφυγών, ούτως ώστε να είναι σε θέση να χειρίζεται προσφυγές που προκύπτουν τόσο βάσει του κανονισμού REACH όσο και βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα. Τα νέα καθήκοντα που ανατίθενται στο Συμβούλιο Προσφυγών θα απαιτήσουν επίσης την ανάπτυξη ικανοτήτων στο νέο αυτό πεδίο αρμοδιότητας. Θα χρειαστεί να αντιμετωπιστεί και το θέμα της ενημέρωσης των ενδιαφερομένων φορέων σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των προσφυγών βάσει του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα.

Την περίοδο 2013-15, το Συμβούλιο Προσφυγών θα πρέπει επίσης να αναλύσει συστηματικά, βάσει της αποκτηθείσας εμπειρίας, τη δομή και την οργάνωσή του.

### 4.3 Επικοινωνίες

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Μέσω των δραστηριοτήτων εξωτερικής επικοινωνίας για την προαγωγή της εκπόνησης φακέλων υψηλής ποιότητας, ο ECHA:

- θα επικοινωνεί κυρίως με τον κλάδο και τους υπεύθυνους καθήκοντος όχι μόνο για να τους ενημερώνει τακτικά σχετικά με τις εξελίξεις, αλλά και για να διεξάγει ειδικές εκστρατείες καθοδήγησης σχετικά με την παροχή δεδομένων υψηλής ποιότητας που είναι απαραίτητη για την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων
- δεδομένου ότι ο νέος δικτυακός τόπος του ECHA, που τέθηκε σε λειτουργία τον Δεκέμβριο του 2011, έχει σχεδιαστεί για την παροχή πληροφοριών και πολλαπλών λειτουργιών που τον καθιστούν πιο προσβάσιμο σε όλους τους τύπους κοινού, το σημαντικό αυτό εργαλείο επικοινωνίας του Οργανισμού θα συνδράμει - και μέσω της διάδοσης πληροφοριών σχετικά με τα καταχωρισμένα χημικά προϊόντα σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις- όλους τους φορείς στον προσδιορισμό και στην αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία.

Η προορατική και επαγγελματική επικοινωνία είναι θεμελιώδους σημασίας για την επίτευξη των στρατηγικών στόχων του Οργανισμού. Εάν θέλουμε να κάνουμε το ποιοτικό άλμα για την ασφαλέστερη χρήση των χημικών που απαιτείται βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας, ο ECHA πρέπει να λειτουργεί ως εύληπτος εκπρόσωπος. Χωρίς επικοινωνία με το κοινό του, ο Οργανισμός δεν θα είναι σε θέση να κινητοποιήσει τον κλάδο ώστε να παρέχει δεδομένα υψηλότερης ποιότητας για τη διασφάλιση της ασφαλούς παρασκευής και χρήσης των χημικών προϊόντων, ούτε θα είναι σε θέση να διαβουλευτεί αποτελεσματικά με σκοπό την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία. Η εσωτερική επικοινωνία είναι εξίσου σημαντική ώστε να παραμένει το προσωπικό του Οργανισμού ενήμερο των εξελίξεων σε ένα ραγδαία μεταβαλλόμενο περιβάλλον, αλλά και να διατηρείται το επίπεδο του αμφίδρομου διαλόγου για τη διαχείριση των αλλαγών σε ένα περιβάλλον εξελισσόμενων ευθυνών και πεπερασμένων πόρων.

Ο ECHA απευθύνεται κυρίως σε επτά τύπους κοινού (τον κλάδο, τους θεσμικούς εταίρους, τους διαπιστευμένους οργανισμούς των ενδιαφερόμενων φορέων, τρίτα μέρη, τα μέσα ενημέρωσης, το ευρύ κοινό και τις ειδικές ομάδες στοχευμένης επικοινωνίας). Το προσωπικό του ECHA αποτελεί τον όγδοο τύπο κοινού. Ο Οργανισμός διαθέτει τα μέσα επικοινωνίας με το σύνολο των εν λόγω τύπων κοινού, τα αναθεωρεί δε διαρκώς βάσει των παρατηρήσεων που λαμβάνει τακτικά από τους χρήστες.

Πέραν των επίσημων εγγράφων καθοδήγησης και των εγχειριδίων, τα υφιστάμενα μέσα επικοινωνίας του ECHA είναι: ο δικτυακός τόπος του και το ενδοδίκτυο, ημερίδες των ενδιαφερόμενων φορέων, εργαστήρια και άλλες ειδικές εκδηλώσεις, δελτία τύπου, ενημερωτικές ειδοποιήσεις, άρθρα, συνεντεύξεις και σύντομες ενημερώσεις τύπου, εξωτερικά ενημερωτικά δελτία, ηλεκτρονικά ενημερωτικά δελτία και δημοσιεύσεις, συμπεριλαμβανομένης της ετήσιας Γενικής Έκθεσης, του προγράμματος εργασίας, του τριετούς κυλιόμενου πολυετούς προγράμματος εργασίας, των κανονιστικών εκθέσεων και των σχετικών περιλήψεων για το ευρύ κοινό.

Την περίοδο 2013-2015, ο ECHA θα συνεχίσει να παρέχει πολύγλωσσα προϊόντα στο ευρύ κοινό και στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Έως τα μέσα του 2013, θα παράσχει επίσης υλικό

μεταφρασμένο στα Κροατικά, ενόψει της προσχώρησης της Κροατίας στην ΕΕ. Ο ECHA θα προσθέτει διαρκώς στο εργαλείο ορολογίας του περισσότερους όρους σε πολλές γλώσσες. Ο Οργανισμός θα θέσει επίσης σε λειτουργία ένα νέο εργαλείο διαχείρισης των δημοσιεύσεων που θα διευκολύνει την έγκαιρη δημοσίευση και αναθεώρηση των πληροφοριών που παρέχονται σε διαφορετικές γλωσσικές εκδόσεις.

Η συνεργασία με τους διαπιστευμένους οργανισμούς των ενδιαφερόμενων φορέων θα παράσχει στον Οργανισμό, σε ακόμη μεγαλύτερο βαθμό σε σχέση με το παρελθόν, τη δυνατότητα να συγκεντρώνει τις παρατηρήσεις τους και να βασίζεται στους διαύλους επικοινωνίας αυτών για τη διεύρυνση του δικού του βεληνεκούς επικοινωνίας με τους κύριους τύπους κοινού, ήτοι με τον κλάδο και το ευρύ κοινό.

Ο ECHA θα πραγματοποιεί στοχευμένες εκστρατείες σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους φορείς και τους θεσμικούς εταίρους με σκοπό, για παράδειγμα: την ενημέρωση σχετικά με τις νέες νομικές υποχρεώσεις (όπως η υποχρέωση ταξινόμησης και επισήμανσης των μειγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP η οποία θα ισχύει από τον Ιούνιο του 2015), την υποβολή αιτήσεων αδειοδότησης, καθώς και την παροχή υποστήριξης στις επιχειρήσεις με περιορισμένη πείρα όσον αφορά τους κανονισμούς REACH και CLP και οι οποίες θα υποβάλλουν φακέλους στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του Μαΐου του 2013 βάσει του κανονισμού REACH.

Ακόμη και πριν από το 2013, ο ECHA θα ξεκινήσει την επικοινωνία σχετικά με τις απαιτήσεις βάσει του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα και της αναδιατύπωσης του κανονισμού ΣΜΕ, μέσω δραστηριοτήτων ενημέρωσης και διεξαγωγής στοχευμένων ενημερωτικών εκστρατειών.

Κατά την περίοδο 2013 και 2015, ο ECHA θα επικαιροποιεί διαρκώς τον δικτυακό του τόπο με νέες πληροφορίες σχετικά με τις εξελίξεις στο καθεστώς για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων στην ΕΕ και σχετικά με τις δραστηριότητές του. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον δικτυακό τόπο υπό τις επικεφαλίδες «αντιμετώπιση χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία», «ενημέρωση σχετικά με τα χημικά προϊόντα» και «τα χημικά στη ζωή μας», ορισμένες εκ των οποίων αποτελούν μέρος της νομικής υποχρέωσης του ECHA όσον αφορά τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τα καταχωρισμένα χημικά προϊόντα μέσω του δικτυακού τόπου του, συμβάλλουν στη διαμόρφωση της ικανότητας όλων των τύπων κοινού του Οργανισμού να χρησιμοποιούν ευφυώς τα δεδομένα που σχετίζονται με τα χημικά και να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα -τόσο στον κλάδο όσο και στα νοικοκυριά- για την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία.

Πέραν της περαιτέρω διεύρυνσης του περιεχομένου και των λειτουργιών του δικτυακού τόπου του ECHA, από το 2013 και μετά ο Οργανισμός θα ξεκινήσει να χρησιμοποιεί τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, σύμφωνα με τη στρατηγική του για τα μέσα ενημέρωσης. Έως τότε, ο Οργανισμός θα έχει επίσης εντατικοποιήσει τις επαφές του με τους εκπροσώπους των μέσων ενημέρωσης, γεγονός που θα του παράσχει τη δυνατότητα να διασφαλίσει καλύτερα μια πιο ισόρροπη παρουσία στα μέσα.

#### 4.4 Διεθνής συνεργασία

##### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Η συνεργασία του ECHA με διεθνείς οργανισμούς, ειδικότερα με τον ΟΟΣΑ, και με τρίτες χώρες, συμβάλλει στη μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας με σκοπό την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων, ενώ αποτελεί και ένα μέσον για την αντιμετώπιση του θέματος των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία, δεδομένου ότι:

- περιλαμβάνει σημαντικό έργο για την αναβάθμιση ποικίλων εργαλείων και βάσεων δεδομένων (IUCLID, QSAR, eChemPortal)
- περιλαμβάνει παρουσιάσεις σε σχετικό κοινό εκτός της ΕΕ και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών με τις ρυθμιστικές αρχές σε τέσσερα κράτη μέλη του ΟΟΣΑ, και
- βοηθά το προσωπικό του ECHA στην αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων.

Οι διεθνείς συνεργασίες του Οργανισμού, η υποστήριξη που παρέχει στις πολυμερείς δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και το διευκρινιστικό του έργο ενώπιον κοινού εκτός της ΕΕ/ΕΟΧ συμβάλλουν στην καλύτερη ποιότητα των υποβαλλόμενων δεδομένων (μέσω αποκλειστικών αντιπροσώπων) καθώς και στη διαμόρφωση της ικανότητας των φορέων τρίτων χωρών να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν τα χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία.

Κατά την περίοδο 2013-2015, το έργο του Οργανισμού θα καλύπτει και πάλι πέντε κύριους τομείς: έργο σχετιζόμενο με τον ΟΟΣΑ, διευκρινιστικές παρουσιάσεις σχετικά με τις εξελίξεις στο καθεστώς για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων στην ΕΕ και σχετικά με το έργο του Οργανισμού, κοινό τρίτων χωρών (ειδικότερα σε μέλη του ΟΟΣΑ και στους εμπορικούς εταίρους της ΕΕ), παρουσιάσεις (ειδικότερα σε υποψήφιες προς ένταξη χώρες και σε χώρες δυνητικά υποψήφιες προς ένταξη στην ΕΕ), συνεργασία με ομότιμους κανονιστικούς οργανισμούς σε επιλεγμένες χώρες του ΟΟΣΑ και, τέλος, παροχή τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης στο πολυμερές έργο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συμμετέχει στη διαδικασία εναρμόνισης σε διεθνές επίπεδο για τη συγκέντρωση και ανταλλαγή δομημένων πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες. Η εν λόγω δραστηριότητα είναι κρίσιμης σημασίας για τη διευκόλυνση της διαλειτουργικότητας των πλατφορμών ΤΠ και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ κανονιστικών φορέων και φορέων του κλάδου, για την αποφυγή της επανάληψης της ίδιας εργασίας από τους καταχωρίζοντες και για την αύξηση των συνεργειών μεταξύ των κανονιστικών φορέων. Ο ECHA θα συνεχίσει να καταβάλλει προσπάθειες να καταστήσει το IUCLID πρότυπο εργαλείο για την αποθήκευση πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις ουσιών σε διεθνές επίπεδο. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA θα συνδράμει τον συντονισμό των νέων εξελίξεων με την κοινότητα του ΟΟΣΑ με σκοπό τη διασφάλιση της μέγιστης χρηστικότητας του IUCLID. Ο ECHA θα προσδιορίσει επίσης τις νέες ανάγκες εναρμόνισης σε διεθνές επίπεδο, για παράδειγμα, στο πεδίο των δοκιμών που διεξάγονται σε νανοϋλικά, των μεθόδων δοκιμής *in vitro* ή των μεθόδων άνευ δοκιμής, και θα συμβάλει στην ανάπτυξη εναρμονισμένων μορφότυπων προς ενσωμάτωση στα συστήματα ΤΠ, ειδικότερα στο IUCLID.

Επιπλέον, ο ECHA θα συμμετέχει στην ανάπτυξη της εργαλειοθήκης QSAR του ΟΟΣΑ με σκοπό τη βέλτιστη εξυπηρέτηση των αναγκών των καταχωριζόντων στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2018 και την προώθηση της χρήσης της εργαλειοθήκης για την παραγωγή πληροφοριών καταχώρισης και τη μείωση της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, ανάλογα με την περίπτωση.

Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης να αναπτύσσει και να προωθεί την πύλη *eChemPortal*. Η εν λόγω πύλη αποτελεί ιδιαίτερα σημαντική συμβολή του ECHA στην εκπλήρωση της δέσμευσης της ΕΕ για τον προσδιορισμό και τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών προϊόντων.

Δεδομένων των πολυάριθμων οροσήμων κατά την περίοδο έως το 2015 σε ό,τι αφορά την εφαρμογή του καθεστώτος για την ασφάλεια χημικών προϊόντων στην ΕΕ, το διευκρινιστικό

έργο του ECHA ενώπιον του διεθνούς κοινού θα παραμείνει σημαντικό. Η διατήρηση του εν λόγω κοινού ενήμερου σχετικά με τις εξελίξεις ικανοποιεί το νόμιμο συμφέρον τους για την απόκτηση πληροφοριών από τον Οργανισμό της ΕΕ που είναι ο κατεξοχήν εντεταλμένος για την εφαρμογή των σχετικών κανονισμών. Το γεγονός ότι το 19% των φακέλων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH πραγματοποιήθηκε από αποκλειστικούς αντιπροσώπους και ότι το γραφείο υποστήριξης του ECHA λαμβάνει σημαντικό ποσοστό (17% το 2011) ερωτημάτων από χώρες εκτός της ΕΕ (κυρίως από τις ΗΠΑ, την Κίνα, την Ινδία, την Ιαπωνία και την Ελβετία), εικόνα που αντιστοιχεί επίσης στη γεωγραφική κατανομή των επισκεπτών του δικτυακού τόπου του ECHA, υποδεικνύει ότι το διεθνές κοινό στο οποίο μπορεί να απευθυνθεί ο ECHA είναι ευρύ: η επικοινωνία του Οργανισμού με το συγκεκριμένο κοινό είναι και προς το δικό του συμφέρον. Ως εκ τούτου, η υποβολή φακέλων που πραγματοποιείται μέσω αποκλειστικών αντιπροσώπων για τις προθεσμίες καταχώρισης του 2013 και του 2018 ενδέχεται να παρουσιάζει βελτιωμένη ποιότητα δεδομένων, ενώ ενδέχεται να είναι μειωμένος και ο αριθμός των ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης του ECHA, εφόσον το κοινό αυτό είναι καλύτερα ενημερωμένο.

Έως το 2015 ο ECHA θα έχει συνδράμει περαιτέρω τις γειτνιάζουσες χώρες στην συμμόρφωση και την εκ μέρους τους κατανόηση των απαιτήσεων ασφάλειας των χημικών προϊόντων της ΕΕ. Ο βαθμός στον οποίο ο Οργανισμός, με την οικονομική υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μέσω του μηχανισμού προενταξιακής βοήθειας (ΜΠΒ) (της οποίας η διαχείριση πραγματοποιείται εκτός του προϋπολογισμού του ECHA), θα συνεχίσει να διοργανώνει εργαστήρια, σεμινάρια κατάρτισης και παροχής διευκρινίσεων σε υποψήφιες προς ένταξη χώρες και σε δυνητικά υποψήφιες προς ένταξη χώρες θα εξαρτηθεί από την απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την περαιτέρω παράταση του αντίστοιχου προγράμματος ΜΠΒ, η έκδοση της οποίας αναμένεται το 2014. Η προσχώρηση της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση στα μέσα του 2013 θα απαιτήσει ειδική προσοχή κατά το πρώτο εξάμηνο του εν λόγω έτους, αλλά και θα αλλάξει την εικόνα σε ό,τι αφορά τη συμμετοχή του Οργανισμού στο πρόγραμμα ΜΠΒ πέραν της συγκεκριμένης ημερομηνίας.

Η συνεργασία του Οργανισμού με τις ομότιμες αρχές στην Αυστραλία, τον Καναδά, την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ, βάσει των συμφωνιών που συνήφθησαν το 2010/11, θα αποτελεί πάγια τακτική έως το 2015. Οι επαφές αυτές, οι οποίες διανύουν ήδη τα πρώτα στάδια, έχουν ωφελήσει τον Οργανισμό, με ελάχιστη επένδυση σε χρόνο και προσπάθεια. Η συγκεκριμένη δραστηριότητα θα συνεχίσει να έχει ως επίκεντρο την ανταλλαγή πληροφοριών, βέλτιστων πρακτικών και επιστημονικών γνώσεων, συμβάλλοντας κατά αυτόν τον τρόπο και στη διαμόρφωση της ικανότητας του προσωπικού του ECHA να αντιμετωπίζει τις επιστημονικές προκλήσεις. Ο Οργανισμός ενδέχεται να επανεξετάσει την εν λόγω συνεργασία βάσει της αποκτηθείσας πείρας στη διάρκεια του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται να συνεχίσει να βασίζεται στην επιστημονική και τεχνική ικανότητα του Οργανισμού να υποστηρίζει το πολυμερές θεματολόγιό της, ειδικότερα όταν συμμετέχει σε φορείς που έχουν συσταθεί από τον ΟΗΕ ή βάσει άλλων διεθνών συμβάσεων σχετικών με την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων. Ο βαθμός στο οποίο ο ECHA θα συμμετέχει σε τέτοιου είδους δραστηριότητες κατά την περίοδο 2013-2015 θα εξαρτηθεί από τα αντίστοιχα αιτήματα της Επιτροπής. Η Διάσκεψη των Μερών (COP) της σύμβασης της Στοκχόλμης συνεδριάζει κάθε δύο χρόνια· η επόμενη Διάσκεψη των Μερών έχει προγραμματιστεί για το 2013 και η μεθεπόμενη COP θα πραγματοποιηθεί στη διάρκεια του 2015. Συνεδριάσεις της Διάσκεψης των Μερών της σύμβασης του Ρόττερνταμ θα πραγματοποιηθούν επίσης τα έτη 2013 και 2015. Δεδομένου ότι μέχρι τότε θα έχουν ανατεθεί στον ECHA καθήκοντα βάσει του κανονισμού ΣΜΕ, ο οποίος θα εφαρμόσει τις διατάξεις της σύμβασης του Ρόττερνταμ στην ΕΕ, ενδέχεται να ζητηθεί από τον Οργανισμό να συνδράμει την Επιτροπή στο πλαίσιο των ετήσιων συνεδριάσεων της επιτροπής εξέτασης χημικών προϊόντων (CRC) που προβλέπεται από τη συγκεκριμένη σύμβαση.



## 5 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ

### 5.1 Διαχείριση

#### Προτεραιότητες 2013-2015

Για την αποδοτική και αποτελεσματική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων του και την ταυτόχρονη προσαρμογή του στον επικείμενο περιορισμό των πόρων, ο ECHA:

- θα συνεχίσει να διαμορφώνει αποτελεσματικές και ευέλικτες δομές και εργαλεία διαχείρισης για τη μεγιστοποίηση των συνεργειών μεταξύ των διαφόρων διαδικασιών
- θα χρησιμοποιήσει τα εργαλεία σχεδιασμού του για την εκπόνηση καλά αιτιολογημένων εκτιμήσεων και σεναρίων σχετικά με τις μελλοντικές ανάγκες σε πόρους, για την επίτευξη αποδοτικότητας στις διαδικασίες του προκειμένου να ανταπεξέλθει στη δυνητική στρατηγική εξοικονόμησης δαπανών της ΕΕ, και για να λαμβάνει καλά τεκμηριωμένες αποφάσεις
- θα διασφαλίσει την ποιότητα μέσω της επιδίωξης πιστοποίησης κατά ISO 9001 και EMAS.

Το ανώτερο όργανο λήψης αποφάσεων του ECHA είναι το Διοικητικό Συμβούλιο που απαρτίζεται από 32 μέλη με δικαίωμα ψήφου τα οποία εκπροσωπούν κάθε ένα από τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ<sup>13</sup>, την Επιτροπή και το Κοινοβούλιο. Επιπλέον, υπάρχουν τρία μέλη χωρίς δικαίωμα ψήφου που εκπροσωπούν τους ενδιαφερόμενους φορείς και τρεις παρατηρητές από τις χώρες ΕΟΧ-ΕΖΕΣ.

Στα περιοδικά καθήκοντα του Διοικητικού Συμβουλίου περιλαμβάνονται η έγκριση στρατηγικών εγγράφων όπως τα ετήσια και τα πολυετή προγράμματα εργασίας, η ετήσια έκθεση, καθώς και η έγκριση του προϋπολογισμού και η έκδοση γνώμης σχετικά με τους οριστικούς λογαριασμούς. Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει επίσης τον εκτελεστικό διευθυντή, το Συμβούλιο Προσφυγών και τα μέλη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, ενώ έχει τη δυνατότητα να δέχεται ως παρατηρητές οργανισμούς ενδιαφερόμενων φορέων, οι οποίοι προσκαλούνται από τις επιτροπές, το Φόρουμ ή άλλα δίκτυα του Οργανισμού.

Βάσει της ανάλυσης του 2012, οι μέθοδοι εργασίας του Διοικητικού Συμβουλίου θα αποτελέσουν αντικείμενο διαβούλευσης με σκοπό τον προσδιορισμό πιθανών βελτιώσεων στη διοργάνωση των συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και των ομάδων εργασίας του για την περίοδο 2013-2015.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις σχέσεις του με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, τα κράτη μέλη, άλλους οργανισμούς της ΕΕ και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, με ιδιαίτερη έμφαση στις σχέσεις με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, με σκοπό την κινητοποίησή τους και την παροχή υποστήριξης προς αυτές, καθώς συμμετέχουν όλο και περισσότερο στις δραστηριότητες του κανονισμού REACH.

Η καθημερινή διοίκηση του ECHA αποτελεί ευθύνη του εκτελεστικού διευθυντή. Οι προσπάθειες για τη βελτίωση των μεθόδων στρατηγικής διαχείρισης και την απλοποίηση και

<sup>13</sup> Επιπλέον, η Κροατία έχει προγραμματιστεί να ενταχθεί στην ΕΕ την 1η Ιουλίου 2013.



βελτιστοποίηση της καθημερινής λειτουργίας του Οργανισμού θα συνεχιστούν κατά την περίοδο 2013-2015. Μια άλλη εσωτερική πρόκληση διαχείρισης θα είναι η ολοκλήρωση των νέων δραστηριοτήτων βάσει των κανονισμών για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ, όταν οι εν λόγω κανονισμοί καταστούν μέρος της εντολής του ECHA. Αυτό θα επιτευχθεί με την επισκόπηση της οργάνωσης του έργου του Οργανισμού για τον εντοπισμό συνεργειών μεταξύ παλαιών και νέων διαδικασιών, ειδικότερα στο πεδίο των βιοκτόνων προϊόντων. Λόγω των προβλεπόμενων μειώσεων των πόρων που αφορούν τους κανονισμούς REACH και CLP, θα απαιτηθεί η καταβολή πρόσθετης διαχειριστικής προσπάθειας ώστε να διασφαλιστεί η ευελιξία στην κατανομή του προσωπικού μεταξύ των διαφόρων δραστηριοτήτων του προγράμματος εργασίας. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού, ο ECHA θα συνεχίσει την ανάπτυξη και εφαρμογή εργαλείων με σκοπό τη διαχείριση και, όπου κρίνεται αναγκαίο, την ολοκλήρωση του σχεδιασμού, της κατανομής πόρων, της παρακολούθησης των επιδόσεων και της διαχείρισης του κινδύνου. Έως το 2014, τα συστήματα διαχείρισης αναμένεται να έχουν ωριμάσει και να έχει επιτευχθεί η αυτοματοποίησή τους.

Την περίοδο 2013-2015 ο ECHA θα συνεχίσει την υλοποίηση του ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (IQMS), ενός σημαντικού εργαλείου που διασφαλίζει την αποδοτικότητα και την επάρκεια. Ο Οργανισμός θα υλοποιήσει επίσης οδικό χάρτη (ο οποίος θα καθοριστεί το 2012) με στόχο την πιστοποίηση των βασικών διαδικασιών κατά ISO 9001 έως τα τέλη του 2015. Η υλοποίηση του συστήματος οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS) θα βρίσκεται σε επαρκώς προχωρημένο στάδιο για την προετοιμασία για πιστοποίησή του το 2015 ή το 2016.

Η συνέχεια όσον αφορά τα θέματα ασφάλειας και επιχειρηματικότητας θα συνεχίσει να συνιστά μείζονα πρόκληση για τον Οργανισμό, και θα συνεχίσει να αποτελεί προτεραιότητα ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής προστασία του προσωπικού, των πληροφοριακών πόρων (ιδίως των δεδομένων καταχώρισης), των κτηρίων και του εξοπλισμού του Οργανισμού.

Στο πλαίσιο της προσπάθειας διασφάλισης της συμμόρφωσης προς όλες τις καταστατικές υποχρεώσεις του με σκοπό την προστασία των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, ο ECHA θα υποστηρίζεται από τον υπεύθυνο ασφαλείας δεδομένων. Η διαδικασία κοινοποίησης στον Ευρωπαϊκό επόπτη προστασίας δεδομένων των υφιστάμενων ευαίσθητων εργασιών επεξεργασίας που πραγματοποιούνται εντός του Οργανισμού θα οριστικοποιηθεί το 2013, ενώ η μετέπειτα εργασία θα αφορά επικαιροποιήσεις και κοινοποιήσεις νέων διαδικασιών.

Στη διάρκεια της περιόδου του προγράμματος εργασίας θα συνεχιστεί η ανάπτυξη της διαχείρισης γνώσεων ώστε να διευκολύνεται η λήψη αποφάσεων και να υποβοηθείται ο ECHA στο πλαίσιο της αποστολής του παροχής πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα.

Η νομική εμπειρογνωμοσύνη του Οργανισμού θα ενισχυθεί περαιτέρω προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο αυξανόμενος αριθμός αποφάσεων και συμβάσεων του ECHA είναι νομικά τεκμηριωμένος, ώστε να είναι εφικτή η διαχείριση πιθανών καταγγελιών και δικαστικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων όσων αφορούν δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας του ECHA.

## 5.2 Οικονομικοί πόροι, ανάθεση συμβάσεων και λογιστική

### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Για την αποδοτική και αποτελεσματική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων του και την ταυτόχρονη προσαρμογή του στον επικείμενο περιορισμό των πόρων, ο ECHA:

- θα διατηρήσει την οικονομική αυτονομία του όσο το δυνατόν περισσότερο, μέσω της συνετής διαχείρισης και επένδυσης των εσόδων του και του αυστηρού ελέγχου των δαπανών
- θα διασφαλίσει την ετοιμότητα των συστημάτων του χρηματοοικονομικής διαχείρισης για τον πλήρη διαχωρισμό των σχετικών χρηματοδοτικών πόρων, ενόψει των νέων καθηκόντων του βάσει των κανονισμών για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ. Θα εφαρμόσει πλήρη λογιστικό υπολογισμό του κόστους βάσει δραστηριότητας.

Τα μέσα χρηματοδότησης του ECHA συνίστανται 1) στα έσοδα που παράγονται από τέλη και χρεώσεις, 2) στην επιχορήγηση ισοσκελίσης που χορηγείται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή και προέρχεται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ, και 3) σε τυχόν εθελοντικές εισφορές από τα κράτη μέλη και τις χώρες ΕΟΧ-ΕΖΕΣ. Ο ECHA μπορεί επίσης να λάβει χρηματοδότηση από τον μηχανισμό προενταξιακής βοήθειας (ΜΠΒ) της ΕΕ.

Ο ECHA θα ξεκινήσει την πολυετή περίοδο 2013-2015 με προϋπολογισμούς που μπορούν να καλυφθούν από τα αποθέματα εσόδων της προηγούμενης περιόδου. Η δεύτερη προθεσμία καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, τον Μάιο του 2013, αναμένεται να αποφέρει σημαντικά λιγότερα έσοδα σε σχέση με την πρώτη και, ως εκ τούτου, αναμένεται ότι προς το τέλος της αναφερθείσας περιόδου θα απαιτηθεί η λήψη επιχορήγησης για τον ισοσκελισμό του προϋπολογισμού του Οργανισμού. Από τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή και κατά τα επόμενα έτη, αναμένεται ότι ο ECHA θα εισέλθει σε καθεστώς μικτής χρηματοδότησης σε ό,τι αφορά τις διαδικασίες των κανονισμών REAC/CLP, με μέρος των δαπανών να καλύπτονται από τα έσοδα τελών και το υπόλοιπο από επιχορήγηση της ΕΕ. Για καθένα από τα έτη της περιόδου 2013-2015 προβλέπεται η λήψη επιχορήγησης για τα καθήκοντα που σχετίζονται με τους κανονισμούς για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ, η οποία και περιλαμβάνεται στον συνολικό προϋπολογισμό.

Ο γενικός στόχος της χρηματοοικονομικής διαχείρισης του ECHA θα συνεχίσει να είναι η διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης των διαθέσιμων χρηματοοικονομικών πόρων σύμφωνα με τις αρχές της εξοικονόμησης, της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας των πόρων. Όσον αφορά την ανάθεση προμηθειών και τη σύναψη συμβάσεων, ο ECHA θα συνεχίσει να αναθέτει σε εξωτερικούς φορείς μέρος των επιχειρησιακών του δραστηριοτήτων, με σκοπό να διασφαλίσει την αποδοτική εφαρμογή των κανονισμών βάσει των οποίων έχει αναλάβει ορισμένα καθήκοντα. Η διαμόρφωση της συμβατικής βάσης για την ανάπτυξη τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, για την εφοδιαστική αλυσίδα και άλλες υπηρεσίες θα διατηρήσει την ανάγκη για αποδοτική ανάθεση προμηθειών και σύναψη συμβάσεων κατά την περίοδο 2013-2015. Όπως και στο παρελθόν, θα δοθεί έμφαση στη συνετή χρηματοοικονομική διαχείριση σύμφωνα με τους συναφείς κανόνες και κανονισμούς της ΕΕ. Βασικός στόχος θα συνεχίσει να είναι η διαχείριση και η διασφάλιση των αποθεματικών του Οργανισμού σε μετρητά.

Κατά τη συγκεκριμένη περίοδο έχει προβλεφθεί η αναθεώρηση του δημοσιονομικού κανονισμού του ECHA, στο πλαίσιο της οποίας αναμένεται η συμπερίληψη ενός μηχανισμού διαχείρισης του πλεονάσματος που προκύπτει από τα έσοδά του.

Ο ECHA θα συνεχίσει να αποδίδει σημασία στην ελεγκτική πτυχή της λειτουργίας του και, ειδικότερα, θα συνεχίσει να ελέγχει την ορθή εφαρμογή των μειώσεων των τελών για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις που βάσει της δήλωσής τους περί του μεγέθους τους και, κατά συνέπεια, την ορθότητα των τελών που καταβάλλονται στον ECHA.

### 5.3 Ανθρώπινοι πόροι και εταιρικές υπηρεσίες

#### **Προτεραιότητες 2013-2015**

Για την αποδοτική και αποτελεσματική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων νομοθετικών καθηκόντων του και την ταυτόχρονη προσαρμογή του στον επικείμενο περιορισμό των πόρων, ο ECHA:

- θα δώσει έμφαση στην παγίωση της οργανωτικής και διαχειριστικής ανάπτυξης του Οργανισμού. Στον τομέα των ανθρώπινων πόρων, το κέντρο βάρους θα μετατοπιστεί από την ανάπτυξη και τις προσλήψεις προς τη διατήρηση του προσωπικού του Οργανισμού και την ανάπτυξη των ικανοτήτων του, προς την αντιστοίχιση των ανθρώπινων πόρων του Οργανισμού στις στρατηγικές και λειτουργικές απαιτήσεις του, και προς τη διασφάλιση της βέλτιστης αξιοποίησης των εν λόγω πόρων.
- θα χρησιμοποιήσει κατά τον αποδοτικότερο τρόπο τις συνεδριακές εγκαταστάσεις και τον οπτικοακουστικό εξοπλισμό του προκειμένου να περιορίσει τα περιττά ταξίδια των μελών των οργάνων του και του προσωπικού του.

Για να διασφαλίσει ότι λειτουργεί ως κέντρο διαμόρφωσης επιστημονικών και κανονιστικών γνώσεων, ο ECHA:

- θα προσανατολίσει το πρόγραμμα κατάρτισης των επιστημόνων του προς την κατεύθυνση της απόκτησης ικανοτήτων που υποστηρίζουν την κανονιστική και επιστημονική ικανότητα του Οργανισμού.

#### **Ανθρώπινοι πόροι**

Ο ECHA αναγνωρίζει ότι οι γνώσεις, η πείρα και ο ενθουσιασμός του προσωπικού του αποτελούν βασικούς παράγοντες προκειμένου να μπορέσει να επιτύχει τους στρατηγικούς του στόχους. Στο πλαίσιο των στρατηγικών προτεραιοτήτων του ECHA για την περίοδο 2013-2015 λαμβάνονται υπόψη εξωτερικοί παράγοντες και πιέσεις (όπως οι πιέσεις στον προϋπολογισμό, η ένταξη νέων καθηκόντων και η απαίτηση για υψηλότερη διοικητική αποδοτικότητα), οι δε προτεραιότητες ευθυγραμμίζονται με το πολυετές σχέδιο πολιτικής προσωπικού του ECHA για την ίδια περίοδο. Ο ECHA λαμβάνει υπόψη τη γενική απαίτηση μείωσης του μόνιμου προσωπικού που ασχολείται με τους κανονισμούς REACH και CLP κατά 1 % τον χρόνο, για την περίοδο των τριών ετών του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας.

Η πολιτική ανθρώπινων πόρων του ECHA για την περίοδο 2013-2015 επικεντρώνεται σε τέσσερις τομείς. Πρώτον, ο ECHA θα συνεχίσει να διαμορφώνει ένα βιώσιμο περιβάλλον εργασίας υψηλών επιδόσεων που θα διευκολύνει το ομαδικό πνεύμα εργασίας, την ένταξη και την προσαρμογή των ανθρώπων. Στο πλαίσιο του μεταβαλλόμενου εξωτερικού περιβάλλοντος, ο ECHA πρέπει να καταστεί πιο ευέλικτος και ευκίνητος με σκοπό την εκπλήρωση της εντολής του. Ως εκ τούτου, δημιουργείται η ανάγκη τεκμηριωμένης ιεράρχησης των προτεραιοτήτων και ευέλικτης κατανομής των πόρων, ούτως ώστε οι θέσεις εργασίας να αντιστοιχίζονται εκ νέου σε τομείς προτεραιότητας.

Οι δραστηριότητες του ECHA που σχετίζονται με τους κανονισμούς για τα βιοκτόνα προϊόντα και ΣΜΕ θα ξεκινήσουν επισήμως το 2012 και θα συνεχιστούν στη διάρκεια της περιόδου 2013-2015. Για αυτόν τον σκοπό θα απαιτηθούν πρόσθετες προσλήψεις προσωπικού και η ένταξή του στον Οργανισμό, καθώς και εσωτερικές αποσπάσεις και αναδιοργάνωση για τη βελτιστοποίηση της πρόσφατα αποκτηθείσας πείρας και των ικανοτήτων, χωρίς να

επηρεαστούν αρνητικά οι δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP.

Δεύτερον, οι δραστηριότητες μάθησης και ανάπτυξης θα ευθυγραμμιστούν εκ νέου με σκοπό τη βελτιστοποίηση των οργανωτικών και των ατομικών επιδόσεων, καθώς και τη βελτίωση της επιστημονικής και κανονιστικής τεχνογνωσίας των επιστημόνων του Οργανισμού. Ο ECHA αποσκοπεί στην ανάπτυξη στοχευμένης, συστηματικής προσέγγισης με σκοπό τη βελτίωση της επιστημονικής και κανονιστικής ικανότητάς του, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ισορροπία μεταξύ των οργανωτικών απαιτήσεων και των απαιτήσεων που αφορούν μεμονωμένα άτομα.

Τρίτον, ο ECHA πρέπει να εκπαιδεύσει υφιστάμενους και μελλοντικούς διευθυντές και στελέχη ώστε να επηρεάζουν, να κινητοποιούν και να ενδυναμώνουν το προσωπικό προορατικά για την επίτευξη των στόχων του Οργανισμού. Τέλος, διαρκή προτεραιότητα θα αποτελεί η ενίσχυση της αφοσίωσης και της ευημερίας του προσωπικού σε κάθε επίπεδο του Οργανισμού.

### **Εταιρικές υπηρεσίες**

Στα σχετικά με τις υποδομές καθήκοντα του Οργανισμού περιλαμβάνεται η διαχείριση των εγκαταστάσεών του, για τις οποίες ο Οργανισμός έχει συνάψει μακροχρόνιο μισθωτήριο συμβόλαιο.

Μετά τη διεξαγωγή γενικής αξιολόγησης των πιθανών αναγκών προσαρμογής και ανακαίνισης των εγκαταστάσεων του ECHA το 2012, θα ολοκληρωθεί πολυετές πρόγραμμα για τον πρόσθετο εξοπλισμό των εγκαταστάσεων. Κατά την περίοδο 2013-2015 το κέντρο βάρους θα είναι η εφαρμογή του εν λόγω προγράμματος, στον βαθμό που είναι εφικτό. Περαιτέρω βελτιώσεις σε ορισμένες από τις τεχνικές υποδομές θα είναι επίσης απαραίτητες ώστε να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα των εγκαταστάσεων.

Ένας από τους βασικούς στόχους της λειτουργίας υποδομών και εταιρικών υπηρεσιών είναι να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο παροχής υπηρεσιών προς το προσωπικό και τους επισκέπτες του Οργανισμού. Η συμμόρφωση προς τα υψηλότερα πρότυπα για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον θα συνεχίσει να αποτελεί βασικό μέσον για την επίτευξη του ως άνω στόχου.

Σε πλήρη εναρμόνιση με τις φιλοδοξίες του σχετικά με το σύστημα EMAS, ο ECHA θα επιδιώξει την αποδοτικότερη χρήση των συνεδριακών εγκαταστάσεων και του οπτικοακουστικού εξοπλισμού του προκειμένου να περιορίσει τον αριθμό των συνεδριάσεων στις οποίες απαιτείται η φυσική παρουσία των ατόμων, τον αριθμό των συμμετεχόντων σε αυτού του είδους τις συνεδριάσεις, και τις ταξιδιωτικές ανάγκες του προσωπικού του.

## **5.4 Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών**

### **Προτεραιότητες 2013-2015**

- Υλοποίηση συστημάτων πληροφοριών σχετικών με τη διαχείριση ούτως ώστε να δοθεί η δυνατότητα στη διοίκηση του ECHA να επιτύχει το υψηλότερο επίπεδο αποδοτικότητας που απαιτείται βάσει των αναμενόμενων (αυξημένων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, κορυφούμενων) επιπέδων φόρτου εργασίας, αντιμετωπίζοντας ταυτόχρονα τον αυστηρό περιορισμό των πόρων.
- Διαχείριση των υποδομών ΤΠΕ με σκοπό τη διατήρηση του δέοντος επιπέδου αποδοτικότητας των επιχειρηματικών και διοικητικών συστημάτων

πληροφοριών του ECHA, της λειτουργικότητας, της ασφάλειας και της διαθεσιμότητας, καθώς και τη διασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας.

Τα έτη 2013 και 2014, η προβλεπόμενη κορύφωση του φόρτου εργασίας όσον αφορά τα καθήκοντα της καταχώρισης και τα καθήκοντα που έπονται της καταχώρισης θα ασκήσει πίεση στις υποδομές ΤΠΕ από την άποψη επιδόσεων και υψηλής διαθεσιμότητας: για την αντιμετώπιση των εν λόγω προκλήσεων, θα πρέπει να κλιμακωθεί η ικανότητα και οι επιδόσεις των υποδομών ΤΠΕ. Στη διάρκεια της περιόδου προγραμματισμού ο ECHA θα αξιοποιήσει δεόντως την αναβάθμιση των υποδομών ΤΠΕ εντός του 2012, όπως και τη σύμβαση ανάθεσης σε εξωτερικό φορέα που συνήφθη στα τέλη του 2011, ώστε να βελτιώσει την υψηλή διαθεσιμότητα των υποδομών, την αποδοτικότητα των εργασιών και τις επιδόσεις που απαιτούνται βάσει της εξέλιξης των συστημάτων πληροφοριών του ECHA, ιδίως ενόψει των συνθηκών κορύφωσης του φόρτου εργασίας που διαμορφώθηκαν για το 2013 λόγω της νέας προθεσμίας καταχώρισης. Πρόκληση θα αποτελέσει η συνεχής ενίσχυση της υποστήριξης των σχεδίων επιχειρησιακής συνέχειας μέσω ΤΠ με σκοπό την αντιμετώπιση των αναγκών που προκύπτουν από την ταυτόχρονη ισχύ τριών νομοθετικών πράξεων και από τις αυξανόμενες προσδοκίες λόγω της διεύρυνσης της διαθεσιμότητας των υπηρεσιών.

Οι περισσότερες διαδικασίες του ECHA θα προϋποθέτουν υψηλότερο βαθμό συνεργασίας με εξωτερικούς κανονιστικούς εταίρους (αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, Επιτροπή) και με παρόχους υπηρεσιών εξωτερικής ανάθεσης. Αυτό επιβάλλει την αναθεώρηση των συστημάτων και των διαδικασιών του ECHA καθώς και τη διαμόρφωση πολιτικών και λύσεων για την ασφαλή πρόσβαση στα δεδομένα. Στο πλαίσιο της εφαρμογής περισσότερο διεσπαρμένων διαδικασιών πέραν των οργανωτικών ορίων του ECHA με σκοπό τη συμμετοχή των «συνεργαζόμενων» αρχών, ο ECHA θα συνεχίσει να βελτιώνει τις λύσεις απομακρυσμένης πρόσβασης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς πρόσβασης των εξωτερικών χρηστών στα συστήματα πληροφοριών του ECHA.

Την περίοδο 2013-2015, για να διατηρήσει τους ρυθμούς εξέλιξης των συστημάτων πληροφοριών του στα ενισχυμένα επίπεδα αποδοτικότητας που απαιτούνται βάσει των επιβεβλημένων περιορισμών στους πόρους, ο ECHA θα διερευνήσει το ενδεχόμενο ανάπτυξης ευέλικτης και αποδοτικής παροχής υπηρεσιών υποδομών, ούτως ώστε να αξιοποιήσει στο έπακρο τις λύσεις τύπου «οι υποδομές ως υπηρεσία» που καθίστανται δημοφιλείς στον τομέα ΤΠ.

Η ανάπτυξη του Οργανισμού και η αυξανόμενη πολυπλοκότητα διαχείρισης του επιβάλλουν τη δημιουργία ενός περιεκτικότερου συστήματος σχεδιασμού και υποβολής εκθέσεων που θα λειτουργεί συμπληρωματικά προς τα υφιστάμενα συστήματα διαχείρισης προϋπολογισμού και λογαριασμών του Οργανισμού, με περισσότερες λειτουργίες που θα καλύπτουν την κατάρτιση προϋπολογισμού, τη διαχείριση της ανάθεσης προμηθειών και των συμβάσεων, καθώς και την ολοκληρωμένη υποβολή εκθέσεων.

Η περαιτέρω υλοποίηση ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων (HRMS), η οποία ξεκίνησε το 2012, αναμένεται να βελτιώσει την καθημερινή εργασία του προσωπικού του τμήματος ανθρωπίνων πόρων και να συνδράμει τον Οργανισμό στο να προσαρμοστεί καλύτερα στις νέες ανάγκες προσλήψεων, στα ατομικά δικαιώματα, στη χρηματοοικονομική διαχείριση ανθρωπίνων πόρων, στην κατάρτιση και ανάπτυξη, στην παρακολούθηση του χρόνου απασχόλησης και στη διαχείριση.

## **6 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**



## 6.1 Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ορόσημων που σχετίζονται με τους κανονισμούς REACH και CLP, 2012-2015<sup>14</sup>

Ορόσημα που σχετίζονται με τους κανονισμούς	
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Μελέτη σχετικά με τη διάδοση πληροφοριών στο κοινό για την ασφαλή χρήση ουσιών και μειγμάτων (άρθρο 34 του κανονισμού CLP) μέχρι τις <u>20 Ιανουαρίου</u>.</li> <li>▪ Έκθεση προόδου για την αξιολόγηση μέχρι τις <u>28 Φεβρουαρίου 2012</u> (άρθρο 54).</li> <li>▪ Έγκριση του πρώτου κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης για την αξιολόγηση ουσιών.</li> <li>▪ Έναρξη ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα (αναμενόμενη) <u>Ιούλιος 2012</u>.</li> <li>▪ Πιθανή υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης <u>μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2012</u> (άρθρο 44 παράγραφος 2).</li> <li>▪ Η πρώτη πενταετής γενική έκθεση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH και τη διάθεση κονδυλίων για την ανάπτυξη και την αξιολόγηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών θα δημοσιευτεί μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117 παράγραφος 4): η εν λόγω έκθεση θα περιλαμβάνει επανεξέταση, εκ μέρους της Επιτροπής, της απαίτησης που αφορά την καταχώριση ουσιών οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-10 τόνων ετησίως, η οποία θα χρησιμοποιηθεί ως βάση για πιθανές νομοθετικές προτάσεις (άρθρο 138 παράγραφος 3).</li> <li>▪ Επανεξέταση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού REACH από την Επιτροπή, η οποία θα χρησιμοποιηθεί ως βάση για πιθανές νομοθετικές προτάσεις μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 138 παράγραφος 6).</li> <li>▪ Επανεξέταση του ECHA μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 75 παράγραφος 2).</li> <li>▪ Η προθεσμία για τα σχέδια αποφάσεων του ECHA σχετικά με τις προτάσεις διενέργειας δοκιμών για καταχωρίσεις οι οποίες παραλήφθηκαν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010, λήγει την <u>1η Δεκεμβρίου</u> [άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο α)].</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Έκθεση προόδου όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του σε σχέση με την αξιολόγηση, μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2013 (άρθρο 54).</li> <li>▪ Υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης <u>μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2013</u> (άρθρο 44 παράγραφος 2).</li> <li>▪ Προθεσμία καταχώρισης για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες <math>\geq 100</math> τόνων ετησίως μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 23 παράγραφος 2)</li> <li>▪ Ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα, <u>1 Σεπτεμβρίου 2013</u>.</li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για το πρόγραμμα επισκόπησης των υφιστάμενων βιοκτόνων δραστικών ουσιών, <u>1 Ιανουαρίου 2014</u>.</li> <li>▪ Δοκιμές για κινδύνους από φυσικούς παράγοντες σύμφωνα με τον κανονισμό CLP θα διενεργούνται από την <u>1η Ιανουαρίου 2014</u> (άρθρο 8 παράγραφος 5).</li> <li>▪ Υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης <u>μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2014</u> (άρθρο 44 παράγραφος 2).</li> <li>▪ Δεύτερη τριετής έκθεση ECHA-COM για τις μεθόδους και τις στρατηγικές δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117 παράγραφος 3).</li> <li>▪ Διαδικασία επανεξέτασης εκ μέρους της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Η μεταβατική περίοδος για τη σταδιακή μετάβαση από το ισχύον σύστημα βάσει του κανονισμού CLP στο νέο καθεστώς λήγει. Η ταξινόμηση και επισήμανση μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τον κανονισμό CLP (<u>1 Ιουνίου</u>).</li> </ul>

<sup>14</sup> Ο πίνακας θα επικαιροποιηθεί ώστε να ληφθεί υπόψη ο κανονισμός ΣΜΕ.

## 6.2 Παράρτημα 2 : Εκτιμώμενα έσοδα και δαπάνες του ECHA για την περίοδο 2013-2015 (συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος στελέχωσης)

### Εκτιμώμενοι πόροι για το 2013<sup>15</sup>

Δραστηριότητες	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST	CA		
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP (προϋπολογισμός λειτουργίας)</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	85	13	7	2 500 000	
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση του κινδύνου	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	14	3	3	230 000	
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης	22	10	5	400 000	500 000
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	26	9	2	11 500 000	
Δραστηριότητα 7: Παροχή επιστημονικών δραστηριοτήτων και τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ	8	0	3	320 000	
<i>Όργανα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	23	8	7	2 400 000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	6	4	4	100 000	
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	9	8	7	6 500 000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	4	0	0	1 358 000	
<i>Διοίκηση, οργάνωση και πόροι</i>					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	24	15	4	1 855 000	
<b>Σύνολο (REACH και CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Τίτλος I (REACH και CLP) (δαπάνες προσωπικού)				62 529 000	
<b>Σύνολο (REACH και CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
<b>Στον πίνακα προσωπικού:</b>					
<b>Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα προϊόντα (συνολικός προϋπολογισμός)</b>	<b>38</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>9 582 500</b>	μ.δ.
<b>Δραστηριότητα 17: ΣΜΕ (συνολικός προϋπολογισμός)</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>1 632 000</b>	μ.δ.
<b>ΣΥΝΟΛΟ ECHA</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

<sup>15</sup> Βάσει του προσχεδίου προϋπολογισμού που εγκρίθηκε από το κράτος μέλος τον Μάρτιο του 2012.

## Εκτιμώμενοι πόροι για το 2014

Δραστηριότητες	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST	CA		
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP (προϋπολογισμός λειτουργίας)</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	85	12	8	2 600 000	
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση του κινδύνου	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	14	3	4	250 000	600 000
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης	22	10	5	500 000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	26	9	4	11 800 000	
Δραστηριότητα 7: Παροχή επιστημονικών δραστηριοτήτων και τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ	8	0	3	700 000	
<i>Όργανα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	23	8	8	2 800 000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	6	4	4	150 000	
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	9	7	8	5 100 000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	4	0	0	250 000	
<i>Διοίκηση, οργάνωση και πόροι</i>					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	24	15	4	1 900 000	
<b>Σύνολο</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)				62 700 000	
<b>Σύνολο (REACH και CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>Στον πίνακα προσωπικού:</b>	<b>456</b>				
Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα προϊόντα (συνολικός προϋπολογισμός)	36	14	9	11 815 300	μ.δ.
Δραστηριότητα 17: ΣΜΕ (συνολικός προϋπολογισμός)	1	5	1	1 281 300	μ.δ.
<b>ΣΥΝΟΛΟ ECHA</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	

## Εκτιμώμενοι πόροι για το 2015

Δραστηριότητες	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού ΰ	Έσοδα
	AD	AST	CA		
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP (προϋπολογισμός λειτουργίας)</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών	33	10	13	800 000	7 000 000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	84	11	8	2 600 000	
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση του κινδύνου	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	14	2	4	250 000	600 000
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης	22	9	5	500 000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	24	8	4	12 100 000	
Δραστηριότητα 7: Παροχή επιστημονικών δραστηριοτήτων και τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ	8	0	3	750 000	
<i>Όργανα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	25	8	8	4 100 000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	6	4	4	150 000	
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	9	7	8	3 600 000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	4	0	0	800 000	
<i>Διοίκηση, οργάνωση και πόροι</i>				850 000	
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Σύνολο</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	24	50	33	58 000 000	
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)					
<b>Σύνολο (REACH και CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
Στον πίνακα προσωπικού:	<b>451</b>				
Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα προϊόντα (συνολικός προϋπολογισμός)	38	12	9	<b>12 167 100</b>	μ.δ.
Δραστηριότητα 17: ΣΜΕ (συνολικός προϋπολογισμός)	1	5	1	<b>1 206 600</b>	μ.δ.
<b>ΣΥΝΟΛΟ ECHA</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

6.3 Παράρτημα 3: Αριθμοί αναφοράς για την περίοδο 2013-2015

Κύριοι παράγοντες καθορισμού των δραστηριοτήτων του ECHA	Εκτίμηση για το 2013	Εκτίμηση για το 2014	Εκτίμηση για το 2015
<b>Φάκελοι που θα υποβληθούν<sup>16</sup></b>			
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	15 200	5800	5700
Προτάσεις δοκιμής	410	20	20
Αιτήματα εμπιστευτικότητας	770	250	240
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα της δωδεκαετίας	240	270	290
Κοινοποιήσεις PPOD (συμπερ. αιτημάτων για παράταση)	400	400	400
Αιτήματα διερεύνησης	2400	2000	2000
Διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων	33	7	7
Αριθμός κοινοποιήσεων βάσει του REACH, άρθρο 7 παράγραφος 2	70	70	70
Αριθμός εκθέσεων/κοινοποιήσεων δυνάμει του άρθρου 38	400	4400	270
Προτάσεις περιορισμών (REACH, παράρτημα XV)	8	8	9
Ανάπτυξη προτάσεων περιορισμών από τον ECHA	3	3	3
Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (CLP, παράρτημα VI)	70	70	70
Προτάσεις για προσδιορισμό ως SVHC (REACH, παράρτημα XV)	30	30	30
Ανάπτυξη φακέλων SVHC από τον ECHA	5	5	5
Αιτήσεις αδειοδότησης	30	50	100
Αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας	150	200	200
Ουσίες στο CoRAP προς αξιολόγηση από τα κράτη μέλη	50	50	50
<b>Αποφάσεις του ECHA</b>			
Αξιολόγηση			
- Αριθμός αποφάσεων σχετικά με πρόταση δοκιμής	20	130	130
- Αριθμός ολοκληρωθέντων ελέγχων συμμόρφωσης (CCH)	560	290	290
- Εκ των οποίων αποφάσεις CCH	350	180	180
- Αριθμός αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών	30	45	45
Αποφάσεις για κοινοχρησία δεδομένων	3	-	-
Αποφάσεις σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας (αρνητικές)	470	190	180

Αποφάσεις για αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικές)	80	50	30
Αποφάσεις για αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα	400	500	600
<b>Προσφυγές</b>	36	20	20
<b>Άλλα</b>			
Επικαιροποιήσεις του CoRAP για ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση	1	1	1
Συστάσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1	1	1
Ερωτήσεις προς απάντηση/εναρμονισμένες απαντήσεις (συμβουλές για τον κανονισμό REACH, REACH-IT, IUCLID 5, λοιπά)	8 500	6 200	6 200
Έλεγχοι σε MME	300	350	400
Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου	4	4	4
Συνεδριάσεις MSC	6	6	6
Συνεδριάσεις RAC	6	6	6
Συνεδριάσεις SEAC	4	5	6
Συνεδριάσεις του Φόρουμ	3	3	3
Πλήρωση νέων θέσεων TA (REACH/CLP)	10	0	0
Προσλήψεις λόγω αναπλήρωσης προσωπικού	25	25	25
Πλήρωση νέων θέσεων TA (βιοκτόνα)	36	3	0
Πλήρωση νέων θέσεων TA (ΣΜΕ)	2	1	0



