

Ελσίνκι, 15 Δεκεμβρίου 2011

Έγγραφο: MB/56/2011 τελικό

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΤΟΥ  
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2012**

**ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ**

## **Πίνακας περιεχομένων**

### **Κατάλογος αρκτικόλεξων**

#### **Εισαγωγή**

#### **Οι προκλήσεις και οι προτεραιότητες του ECHA για το 2012**

#### **1. Εφαρμογή των ρυθμιστικών διαδικασιών**

Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών

Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση

Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνων

Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση

Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης

Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ

Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και φορείς της ΕΕ

#### **2. Τα όργανα και οι υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA**

Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ

Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών

Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία

Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία

#### **3. Διοίκηση, οργάνωση και πόροι**

Δραστηριότητα 12: Διοίκηση

Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικοί πόροι, προμήθειες και λογιστική

Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και υπηρεσίες λειτουργίας

Δραστηριότητα 15: Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών

#### **4. Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα**

#### **5. Δραστηριότητα 17: PIC**

#### **6. Κίνδυνοι για τον Οργανισμό**

## **Παραρτήματα**

Παράρτημα 1: Οργανόγραμμα ECHA 2012

Παράρτημα 2: Σενάρια αναφοράς

Παράρτημα 3: Κατανομή πόρων

Παράρτημα 4: Σχέδιο προμηθειών

## Κατάλογος αρκτικόλεξων

AD	Υπάλληλος διοίκησης
AST	Βοηθός
C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CA	Συμβασιούχος υπάλληλος
CASPER	Εφαρμογή ΤΠ για επιλογή, ιεράρχηση, αξιολόγηση και σύνταξη εκθέσεων
CCH	Έλεγχοι συμμόρφωσης
CHESAR	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη χημική ασφάλεια
CLH	Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DCG	Ομάδα Επαφής Διευθυντών
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
eChemPortal	Παγκόσμια Πύλη Πληροφόρησης για Χημικές Ουσίες
ECM	Διαχείριση επιχειρηματικού περιεχομένου
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EIES	Σύστημα διαδικασίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών
EMAS	Σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου
EU-OSHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία
FAQ	Συχνές ερωτήσεις
HelpNet	Δίκτυο γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP
IQMS	Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας
IR	Απαιτήσεις πληροφοριών
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
KM	Κράτος μέλος
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών
Odyssey	Εργαλείο του ECHA για την υποστήριξη των εργασιών αξιολόγησης
PIC	Σύμβαση του Ρότερνταμ σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση (διαδικασία ΣΜΕ)
PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
(Q)SAR	(Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας
R4BP	Μητρώο για τα βιοκτόνα
RAC	Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Κεντρικό σύστημα ΤΠ για την υποστήριξη του κανονισμού 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
SNE	Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας
SON	Δίκτυο υπευθύνων ασφαλείας
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
TA	Έκτακτος υπάλληλος
TAIEX	Εργαλείο Τεχνικής Βοήθειας και Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις χώρες εταίρους
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
Ανάλυση ΕΔΚ	Ανάλυση της βέλτιστης επιλογής διαχείρισης κινδύνων
ΑΠ	Ανθρώπινοι πόροι
ΓΔ ΚΚΕρ	Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΔΣ	Διοικητικό Συμβούλιο
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΕΣ	Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο
ΕΟΧ/ΕΖΕΣ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος/ Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή
MME	Μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
ΜΧ	Μεταγενέστερος χρήστης
Ονομασία κατά IUPAC	Συστηματικός τρόπος ονοματοδοσίας χημικών ενώσεων, όπως συνιστάται από τη Διεθνή Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας (IUPAC)
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΔ	Προτάσεις δοκιμής
ΠΕ	Πρόγραμμα εργασιών
ΠΕΣ (του ΟΗΕ)	Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών προϊόντων του ΟΗΕ
ΣΔΑΠ	Σύστημα διαχείρισης ανθρώπινων πόρων
ΣΔΤ	Σύστημα διαχείρισης ταυτότητας
ΣΕ	Σενάρια έκθεσης
ΤΠ	Τεχνολογίες πληροφοριών
ΤΠΕ	Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες
Φόρουμ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής
ΦΠ	Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

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

## **Παρουσίαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων**

Ιδρυθείς την 1η Ιουνίου 2007, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) αποτελεί την καρδιά του νέου κοινοτικού ρυθμιστικού συστήματος για τα χημικά προϊόντα που θεσπίστηκε με τον κανονισμό 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH). Στις αρχές του 2009, ο κανονισμός REACH συμπληρώθηκε με τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων [κανονισμός (ΕΚ) CLP αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]. Οι νομοθετικές αυτές πράξεις ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ χωρίς να απαιτείται μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο.

Σκοπός του συστήματος REACH είναι να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον, να προωθήσει εναλλακτικές μεθόδους που θα αντικαταστήσουν τις δοκιμές που πραγματοποιούνται σε ζώα για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων, να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία ουσιών εντός της ενιαίας αγοράς και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Στην πράξη, το νέο καθεστώς αναμένεται να καλύψει το κενό γνώσης για τις χημικές ουσίες που κυκλοφόρησαν στην ευρωπαϊκή αγορά πριν από το 1981, να επιταχύνει την είσοδο ασφαλών και καινοτόμων χημικών προϊόντων στην αγορά και να καταστήσει περισσότερο αποτελεσματική τη διαχείριση κινδύνων όσον αφορά τις εν λόγω ουσίες, κυρίως μεταφέροντας την ευθύνη εντοπισμού και ελέγχου των κινδύνων από τις αρμόδιες αρχές στις επιχειρήσεις. Η επιτυχής υλοποίηση του κανονισμού REACH 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 διασφαλίζει ότι οι λειτουργικές πτυχές της νομοθεσίας εξελίσσονται ομαλά. Ωστόσο, η αποτελεσματική λειτουργία του REACH εξαρτάται επίσης από τους θεσμικούς εταίρους του ECHA, κυρίως από τα κράτη μέλη της ΕΕ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Σκοπός του κανονισμού CLP είναι να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον, καθώς και να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία ουσιών, μειγμάτων και ορισμένων αντικειμένων, μέσω της εναρμόνισης των κριτηρίων ταξινόμησης ουσιών και μειγμάτων, αλλά και των κανόνων επισήμανσης και συσκευασίας. Στις επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες καθώς και οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για τη στοιβάδα του όζοντος. Επιπλέον, ο κανονισμός CLP αποτελεί την κοινοτική συνεισφορά στο έργο της παγκόσμιας εναρμόνισης των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης το οποίο εκπονήθηκε στους κόλπους των Ηνωμένων Εθνών (ΠΕΣ του ΟΗΕ).

Αμφότεροι οι κανονισμοί θα πρέπει να συμβάλουν στην ολοκλήρωση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση χημικών ουσιών (SAICM) που θεσπίστηκε στο Ντουμπάι στις 6 Φεβρουαρίου 2006.

### **Η αποστολή του ECHA**

Ο ECHA λειτουργεί ως κινητήριος δύναμη μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών στην εφαρμογή της πρωτοποριακής νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα προς όφελος τόσο της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος όσο και της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας.

Ο ECHA υποστηρίζει τις επιχειρήσεις στη διαδικασία συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία, προωθεί την ασφαλή χρήση χημικών προϊόντων, παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα και επιλαμβάνεται των περιπτώσεων χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία.

## **Το όραμα του ECHA**

Ο ECHA φιλοδοξεί να καταστεί η κορυφαία αρμόδια ρυθμιστική αρχή για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων.

## **Οι αξίες του ECHA**

### **Διαφάνεια**

Φροντίζουμε για την ενεργό συμμετοχή των ρυθμιστικών εταίρων μας και των ενδιαφερόμενων φορέων στις δραστηριότητές μας και εφαρμόζουμε διαφανείς διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Φροντίζουμε να είμαστε κατανοητοί και ανοιχτοί στην επικοινωνία.

### **Ανεξαρτησία**

Είμαστε ανεξάρτητοι από κάθε εξωτερικό συμφέρον και αμερόληπτοι στη λήψη αποφάσεων. Προτού προβούμε στη λήψη των αποφάσεών μας, στην πλειονότητα των περιπτώσεων πραγματοποιούμε ανοιχτές διαβουλεύσεις με το κοινό.

### **Αξιοπιστία**

Οι αποφάσεις μας είναι επιστημονικά τεκμηριωμένες και χαρακτηρίζονται από συνέπεια. Η υποχρέωση λογοδοσίας και η ασφάλεια των εμπιστευτικών πληροφοριών αποτελούν τους ακρογωνιαίους λίθους στους οποίους στηρίζονται όλες οι ενέργειές μας.

### **Αποτελεσματικότητα**

Εφαρμόζουμε μια πολιτική με γνώμονα τους στόχους και τη δέσμευση, επιζητώντας πάντοτε τη συνετή χρήση των πόρων. Εφαρμόζουμε υψηλά πρότυπα ποιότητας και τηρούμε τις προθεσμίες.

### **Δέσμευση για την ευημερία**

Προάγουμε την ασφαλή και βιώσιμη χρήση των χημικών προϊόντων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ανθρώπων στην Ευρώπη, καθώς και την προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος.

## Εισαγωγή

Το παρόν πρόγραμμα εργασιών περιγράφει τους στόχους του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το 2012, το πέμπτο κατά σειρά έτος λειτουργίας του. Βάση του παρόντος ετήσιου προγράμματος εργασιών αποτελεί το πολυετές πρόγραμμα εργασιών 2012-2014, το οποίο εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2011 από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA μετά από διαβούλευση. Η δομή του προγράμματος εργασιών ακολουθεί την προσέγγιση της διαχείρισης βάσει δραστηριοτήτων του ECHA και χωρίζεται σε 17 δραστηριότητες. Κάθε δραστηριότητα περιλαμβάνει μια ομάδα στόχων και αποτελεσμάτων, καθώς και δείκτες επιδόσεων, οι οποίοι επιτρέπουν την παρακολούθηση των επιτευγμάτων.

Τον Ιούνιο του 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (η «Επιτροπή») πρότεινε έναν νέο κανονισμό σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων<sup>1</sup> ο οποίος βρίσκεται στο στάδιο της δεύτερης ανάγνωσης από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Ο προτεινόμενος κανονισμός προβλέπει πρόσθετες αρμοδιότητες για τον ECHA και, ειδικότερα, την εξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης για ορισμένα βιοκτόνα από το 2013 και έπειτα. Δεδομένου ότι ο ECHA έλαβε πρόσθετη χρηματοδότηση για τον σκοπό αυτό πριν να τεθεί σε ισχύ η σχετική νομική βάση, μπόρεσε να ξεκινήσει το 2011 τις διαδικασίες προσλήψεων, να εξετάσει τυχόν αλλαγές στα εργαλεία ΤΠ που διαθέτει και να αναπτύξει εμπειρογνωμοσύνη σχετικά με τον κανονισμό.

Η αναδιτύπωση του κανονισμού PIC<sup>2</sup>, ο οποίος αφορά τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων, προτάθηκε από την Επιτροπή τον Μάιο του 2011 και αναμένεται να εγκριθεί σε πρώτη ανάγνωση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Στο πλαίσιο της αναδιτύπωσης, η εκχώρηση αρμοδιοτήτων από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στον ECHA θα ξεκινήσει από το 2013 και, ως εκ τούτου, αναμένεται ότι ο ECHA θα παράσχει στην Επιτροπή, κατόπιν σχετικού αιτήματος, τεχνικά και επιστημονικά στοιχεία και υποστήριξη. Επιπλέον, ο ECHA αναμένεται να ξεκινήσει την προετοιμασία για την επεξεργασία των κοινοποιήσεων εξαγωγών πριν από την έναρξη ισχύος της σχετικής νομοθεσίας, υπό την προϋπόθεση ότι θα λάβει πρόσθετη χρηματοδότηση για τον σκοπό αυτό.

Ο τελικός προϋπολογισμός και ο πίνακας προσωπικού του ECHA θα εγκριθούν τον Δεκέμβριο του 2011 από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού, μετά την τελική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο). Κατά την περίοδο σύνταξης του παρόντος προγράμματος εργασιών, δεν ήταν βέβαιη η δημιουργία στον ECHA των 20 νέων θέσεων εργασίας για τους κανονισμούς REACH και CLP, όπως προβλέπονταν στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο του κανονισμού REACH του 2006. Ωστόσο, το πρόγραμμα εργασιών καταρτίστηκε με την παραδοχή ότι οι εν λόγω ανθρωπίνι πόροι του ECHA, 10 έκτακτοι και 10 συμβασιούχοι υπάλληλοι, θα γίνουν αποδεκτοί. Οι δραστηριότητες που αντιστοιχούν στους εν λόγω ανθρωπίνους πόρους επισημαίνονται με πλάγια γραφή. Ο τελικός προϋπολογισμός του ECHA θα βασιστεί στην επανεκτίμηση των εσόδων από τέλη που θα διατεθούν για το αντίστοιχο έτος. Σε περίπτωση που τα συνολικά έσοδα ή ο εγκεκριμένος αριθμός υπαλλήλων διαφέρουν σημαντικά από τις τρέχουσες εκτιμήσεις, το πρόγραμμα εργασιών θα προσαρμοστεί αναλόγως.

<sup>1</sup> COM(2009)267.

<sup>2</sup> Πρόταση της Επιτροπής της 5ης Μαΐου 2011 για την αναδιτύπωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 689/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων



## Οι προκλήσεις και οι προτεραιότητες του ECHA για το 2012

Η πρώτη πρόκληση του έτους για τον ECHA είναι να διασφαλίσει την ετοιμότητά του για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH, ήτοι την 31η Μαΐου 2013. Σε αυτό περιλαμβάνεται και η παροχή υποστήριξης στους καταχωρίζοντες από το γραφείο υποστήριξης του ECHA και η εστίαση της επικαιροποίησης των εγγράφων καθοδήγησης στις ανάγκες που σχετίζονται με την καταχώριση. Ο ECHA θα παράσχει υποστήριξη στους κύριους καταχωρίζοντες με σκοπό να τους βοηθήσει στην εκπόνηση τεχνικών φακέλων και εκθέσεων χημικής ασφάλειας υψηλής ποιότητας. Θα απαιτηθούν βελτιώσεις στις διαδικασίες υποβολής φακέλων και στα υφιστάμενα εργαλεία, καθώς και επικέντρωση στις δραστηριότητες επικοινωνίας και προβολής. Από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης προέκυψε ότι τα συστήματα καταχώρισης και άλλα εργαλεία ΤΠ του ECHA θα πρέπει να είναι έτοιμα ήδη από το 2012, δηλαδή αρκετό καιρό πριν από την προθεσμία του 2013.

Η δεύτερη πρόκληση για τον ECHA είναι να ανταποκριθεί στις προσδοκίες σχετικά με την αξιολόγηση. Η αξιολόγηση, σε συνδυασμό με την ευθύνη του ίδιου του κλάδου, θα πρέπει να εμπνέει εμπιστοσύνη στους πολίτες της ΕΕ όσον αφορά την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης και τη συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις. Προβλέπεται μεγάλος φόρτος εργασίας στον τομέα της αξιολόγησης διότι όλες οι προτάσεις δοκιμής που περιέχονται στις καταχωρίσεις σταδιακά εισαγόμενων ουσιών του 2010 θα χρειαστεί να εξεταστούν έως την 1η Δεκεμβρίου 2012. Λαμβάνοντας υπόψη τη διαπίστωση του ECHA ότι η ποιότητα των φακέλων χρήζει βελτίωσης, θα πρέπει να επιτευχθεί σημαντική πρόοδος όσον αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης που αφορούν χημικά προϊόντα σε μεγάλες ποσότητες. Επιπλέον, η αξιολόγηση ουσιών θα χρειαστεί να ξεκινήσει εγκρίνοντας το πρώτο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης, ενώ οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα χρειαστούν την υποστήριξη του ECHA για να καλύψουν τυχόν ανάγκες πληροφοριών για την πρώτη παρτίδα ουσιών που θα υποβληθούν σε τέτοιου είδους αξιολόγηση.

Η τρίτη πρόκληση αφορά τον τομέα της αδειοδότησης, αφού λόγω των επερχόμενων προθεσμιών υποβολής αιτήσεων για τις πρώτες ουσίες που θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο αδειοδότησης, αναμένεται να υποβληθούν πολύ περισσότερες αιτήσεις το 2012. Η Επιτροπή έθεσε επίσης ως στόχο πολιτικής την κατάρτιση καταλόγου υποψήφιων ουσιών έως το τέλος του έτους, ο οποίος θα περιέχει 136 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Για την επίτευξη του εν λόγω στόχου θα απαιτηθεί εκ του σύνεγγυς συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής για τον προσδιορισμό των ουσιών για τις οποίες έχει ζητηθεί η παροχή υποστήριξης από τον ECHA. Πολλές από τις εν λόγω ουσίες θα συμπεριληφθούν μακροπρόθεσμα στον κατάλογο αδειοδότησης.

Η τέταρτη πρόκληση για τον ECHA είναι να διασφαλίσει την ετοιμότητά του για την έναρξη ισχύος του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα που αναμένεται το 2013. Ο ECHA θα χρειαστεί να προετοιμάσει τα συστήματα ΤΠ για την υποβολή διάφορων τύπων φακέλων για τα βιοκτόνα, να συστήσει και να θέσει σε λειτουργία την επιτροπή βιοκτόνων, καθώς και να προσλάβει και να εκπαιδεύσει επιστήμονες και άλλους εμπειρογνώμονες για την επεξεργασία και την αξιολόγηση των ποικίλων τύπων φακέλων. Επιπλέον, ο ECHA θα χρειαστεί να προετοιμάσει το δικό του γραφείο υποστήριξης αλλά και αυτά των κρατών μελών ώστε να μπορούν να διαχειρίζονται ερωτήματα του κλάδου, να αναπτύξει καθοδήγηση, εγχειρίδια και άλλα βοηθητικά εργαλεία για τον κλάδο, καθώς και να οργανώσει μια εκστρατεία επικοινωνίας για την ευαισθητοποίηση του κλάδου, των κρατών μελών, των αρμόδιων αρχών και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη νέα νομοθεσία.

Η πέμπτη πρόκληση, στην ίδια κατεύθυνση με τα βιοκτόνα αλλά μικρότερη σε έκταση, αναμένεται να προκύψει από την αναδιατύπωση του κανονισμού περί διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) μέσω του οποίου η ΕΕ υλοποιεί τη Σύμβαση του Ρότερνταμ. Μέσω της αναδιατύπωσης, οι αρμοδιότητες της τεχνικής εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού αναμένεται να εκχωρηθούν από την Επιτροπή στον ECHA. Ο εν λόγω νέος κανονισμός θα επηρεάσει μεν πολύ λιγότερο τον φόρτο εργασίας του ECHA από ό,τι ο κανονισμός για τα βιοκτόνα, δημιουργεί όμως παρόμοιες προκλήσεις καθώς, με βάση την αναμενόμενη πρώιμη έγκριση της νομοθετικής πρότασης, η προπαρασκευαστική φάση θα είναι επίσης σύντομη και θα συμπέσει εν μέρει με αυτήν για τα βιοκτόνα.

Εκτός από τις πέντε αυτές κύριες προτεραιότητες, το μέλλον επιφυλάσσει πολλές ακόμα προκλήσεις. Οι κύριες προκλήσεις που παρατίθενται παρακάτω είτε καθιστούν πιο απαιτητικές τις τρέχουσες δραστηριότητες είτε είναι εντελώς καινούριες:

- Ολοκλήρωση της εξέτασης όλων των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που περιέχονται στους φακέλους οι οποίοι υποβλήθηκαν έως την πρώτη προθεσμία καταχώρισης του REACH, με σκοπό να διασφαλιστεί ότι έχουν παρασχεθεί επαρκείς αιτιολογήσεις και ότι οι πληροφορίες διαδίδονται στο κοινό το συντομότερο δυνατό, σε περίπτωση που αυτό δεν έχει συμβεί.
- Υποβολή γνωμών στην Επιτροπή επί διάφορων προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Ανάπτυξη γενικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των περιπτώσεων για τις οποίες κρίνεται απαραίτητο να απαιτηθεί καταχώριση από τον κλάδο ή να ληφθούν μέτρα διαχείρισης των κινδύνων για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και χρησιμοποιούνται σε αντικείμενα.
- Υποστήριξη των κρατών μελών για τον προσδιορισμό ουσιών ισοδύναμης ανησυχίας με SVHC (όπως ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, ουσίες παρόμοιες με ABT και τυχόν ουσίες με ευαισθητοποιητικές ιδιότητες).
- Υποβολή γνωμών στην Επιτροπή για τον μεγάλο αριθμό φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που παραλήφθηκαν κατά τα έτη 2010 και 2011, γεγονός που συνεπάγεται με τη σειρά του σημαντική αύξηση του φόρτου εργασίας της RAC και της Γραμματείας του ECHA για τη σύνταξη των εν λόγω γνωμών.
- Επικαιροποίηση εγγράφων καθοδήγησης, π.χ. Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για νανοϋλικά δυνάμει του κανονισμού REACH.
- Διασφάλιση της ασφάλειας και αποδοτικότητας του συστήματος ΤΠ το οποίο περιέχει τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον κλάδο, καθώς και της παροχής πρόσβασης φιλικής προς τον χρήστη στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στις αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή των απαιτήσεων, προκειμένου να εκπληρώνουν τις νομικές υποχρεώσεις τους.
- Ενέργειες για την επίτευξη των πρώτων συμφωνιών συνεργασίας με τρίτες χώρες, που θα επιτρέπουν την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών και ολοκληρωμένων αξιολογήσεων, δημιουργώντας έτσι συνέργειες μεταξύ των αρχών στο πλαίσιο της κοινής τους προσπάθειας για την εφαρμογή νομοθεσίας συμβατής με τον κανονισμό REACH.
- Ο ECHA θα συμβάλλει στις αναθεωρήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό REACH, τις οποίες πρέπει να υλοποιήσει η Επιτροπή έως την 1η Ιουνίου 2012, και θα υποστηρίξει την Επιτροπή σε τυχόν δράσεις παρακολούθησης.
- Ο ECHA θα καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την υποστήριξη των ΜΜΕ.

Το 2012, ο ECHA θα χρηματοδοτείται από διάφορες νομοθετικές πηγές, κάτι που συνιστά ειδική περίπτωση οργανισμού. Οι νέοι κανονισμοί αναμένεται να τεθούν σε ισχύ σε μια περίοδο κατά την οποία οι αρμοδιότητες του ECHA στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP εξακολουθούν να αυξάνονται, με αποτέλεσμα τα μέλη του προσωπικού στα οποία θα ανατεθούν τα νέα καθήκοντα να μην μπορούν να προέρχονται από το τρέχον εργατικό δυναμικό του Οργανισμού. Αυτό βέβαια δεν υποβαθμίζει την επιθυμία του ECHA να επιτύχει τη βέλτιστη δυνατή συνέργεια μεταξύ διαφορετικών νομοθεσιών προκειμένου ο κλάδος και οι ευρωπαίοι φορολογούμενοι να επιβαρύνονται όσο το δυνατόν λιγότερο.

# 1. Εφαρμογή των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP

**Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών**

## 1. Βασικές προκλήσεις για το 2012

### *Καταχώριση και υποβολή φακέλων*

Ο κανονισμός REACH στηρίζεται στη βασική αρχή ότι η ευθύνη για τον προσδιορισμό και τη διαχείριση κινδύνων από μια ουσία βαρύνει την επιχείρηση που παρασκευάζει, εισάγει, διαθέτει στην αγορά ή χρησιμοποιεί την ουσία. Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν ουσίες σε ποσότητες 1 τόνου ή περισσότερο ετησίως πρέπει να καταδείξουν ότι έχουν αναλάβει την ευθύνη αυτή μέσω ενός φακέλου καταχώρισης που υποβάλλεται στον ECHA. Στην συνέχεια, ο ECHA επαληθεύει την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών και την καταβολή του τέλους καταχώρισης, πριν αντιστοιχίσει τον αριθμό καταχώρισης.

Όσον αφορά τις εισερχόμενες καταχωρίσεις, το 2012 προμηνύεται ένα κανονικό έτος: οι εισερχόμενοι φάκελοι αναμένεται να αφορούν κυρίως επικαιροποιήσεις παλαιότερα υποβληθεισών καταχωρίσεων και λιγότερο πρώιμες καταχωρίσεις σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που υποβάλλονται από επιχειρήσεις οι οποίες υπόκεινται σε μεταγενέστερη προθεσμία καταχώρισης (2013 ή 2018), καθώς και νέες καταχωρίσεις μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών. Οι επικαιροποιήσεις θα οφείλονται μάλλον είτε σε επιχειρηματικούς είτε σε επιστημονικούς λόγους, όπως για παράδειγμα επειδή αλλάζει η ποσότητα ή η χρήση μιας καταχωρισμένης ουσίας, ή επειδή υπάρχουν νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας. Η επικαιροποίηση μπορεί επίσης να οφείλεται σε ρυθμιστικούς λόγους όπως, για παράδειγμα, κατόπιν αιτήματος για πρόσθετες πληροφορίες μετά από απόφαση ελέγχου συμμόρφωσης ή μετά από αξιολόγηση αιτημάτων εμπιστευτικότητας από τον ECHA. Επιπλέον, η απόφαση του 2011 να δημοσιεύονται τα ονόματα των καταχωριζόντων ίσως οδηγήσει τις επιχειρήσεις στην υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας για την επωνυμία τους, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει την υποβολή πρόσθετων επικαιροποιήσεων. Το σενάριο αυτό δεν έχει ποσοτικοποιηθεί ακόμα. Τέλος, οι ουσίες οι οποίες έχουν καταχωριστεί ως ενδιάμεσα προϊόντα ενδέχεται να μην πληρούν τις προϋποθέσεις που επιτρέπουν μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών και, κατά συνέπεια, να χρειαστεί επικαιροποίηση των αντίστοιχων φακέλων ώστε να περιέχουν ένα πλήρες σύνολο δεδομένων καταχώρισης.

Μια άλλη σημαντική αρμοδιότητα του ECHA είναι να προετοιμαστεί για την προθεσμία καταχώρισης του 2013 δυνάμει του κανονισμού REACH. Αυτό προϋποθέτει μια σειρά από δραστηριότητες, όπως η συλλογή πληροφοριών από την αγορά για σκοπούς προγραμματισμού, η παροχή συμβουλών στους καταχωρίζοντες με σκοπό τη σύνταξη τεχνικών φακέλων και εκθέσεων χημικής ασφάλειας υψηλής ποιότητας, η βελτίωση των διαδικασιών υποβολής φακέλων και των υφιστάμενων εργαλείων, καθώς και δραστηριότητες επικοινωνίας και προβολής.

Μετά τη λήξη της προθεσμίας του 2010, αναγνωρίστηκε ότι η Ομάδα Επαφής Διευθυντών (DCG), η οποία συγκεντρώνει διευθυντές της Επιτροπής, του ECHA και των επιχειρήσεων του κλάδου, συνέβαλε σημαντικά στην επιτυχή έκβαση του εγχειρήματος. Για τον λόγο αυτό, η DCG αποφάσισε να συνεχίσει τις εργασίες της έως την επόμενη προθεσμία. Ο πρωταρχικός της στόχος για το έτος 2012 είναι η παρατήρηση και ο διάλογος με θέμα τις συνεχιζόμενες προετοιμασίες για την προθεσμία του 2013, η προετοιμασία των επιχειρήσεων, καθώς και οι εργασίες παρακολούθησης θεμάτων που αφορούν μεταγενέστερους χρήστες (MX) και το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης.

Η DCG θα επιβεβαιώνει επίσης τις προθέσεις καταχώρισης εκ μέρους των επιχειρήσεων του κλάδου, επιτρέποντας έτσι στον ECHA να προγραμματίζει καλύτερα τους τεχνικούς και ανθρώπινους πόρους του. Επιπροσθέτως, η DCG θα πραγματοποιείται νέα ζητήματα που εγείρουν ανησυχία, εφόσον χρειασθεί.

Προβλέπεται ότι κατά το 2013 το μεγαλύτερο ποσοστό των καταχωριζόντων θα είναι μικρότερες επιχειρήσεις, αλλά επί τους παρόντος δεν είναι γνωστό κατά πόσον η διαφορά σε σχέση με τις ΜΜΕ θα είναι σημαντική σε σύγκριση με το 2010. Για τον λόγο αυτό, ο ECHA θα βελτιστοποιήσει όσο είναι δυνατόν τις διαδικασίες καταχώρισης και τους μηχανισμούς υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της επικαιροποίησης της Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση. Επιπλέον, έως τα μέσα του 2012 θα πρέπει να υπάρχουν έτοιμες για τον κλάδο συμβουλές, καθοδήγηση και εργαλεία, ιδίως το Chesar, με σκοπό την υποστήριξη του κλάδου και, ειδικότερα, των κύριων καταχωριζόντων στην υποβολή καλής ποιότητας CSR που θα περιέχονται στη δεύτερη παρτίδα καταχωρίσεων. Τα στοιχεία αυτά θα αναπτυχθούν στο πλαίσιο του προγράμματος του ECHA για την CSA. Επίσης, ο ECHA είναι έτοιμος να ανταποκριθεί στις ειδικές ανάγκες των καταχωριζόντων παρέχοντας, για παράδειγμα, διαδικτυακά σεμινάρια ή εξειδικευμένη υποστήριξη στους κύριους καταχωρίζοντες, σε περίπτωση που διατυπωθούν τέτοιου είδους ανάγκες.

Ο ECHA θα εντατικοποιήσει τον έλεγχο των καταχωρίσεων ενδιάμεσων προϊόντων με σκοπό την επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιβάλλονται από τα άρθρα 17 ή 18 του κανονισμού REACH. Οι μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών ισχύουν μόνο σε περιπτώσεις όπου η χρήση εναρμονίζεται με τον ορισμό της χρήσης ενδιάμεσων προϊόντων που παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 15 και εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Η καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων χωρίς αιτιολογημένη χρήση συνεπάγεται έλλειψη συναφών πληροφοριών για τη διασφάλιση του ελέγχου των κινδύνων. Επιπλέον, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απόδοση χαμηλότερης προτεραιότητας σε μια ουσία SVHC για τη συμπερίληψή της στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, την αδικαιολόγητη απόδοση χαμηλότερης προτεραιότητας σε μια ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για την περαιτέρω διαχείριση του κινδύνου που ενέχει, καθώς και τη θέσπιση αβάσιμης εξαίρεσης της χρήσης κάποιας ουσίας που περιέχεται στο παράρτημα XIV από τις απαιτήσεις αδειοδότησης. Ως εκ τούτου, ο ECHA θα επαληθεύει ότι η υπό εξέταση ουσία χρησιμοποιείται όντως ως ενδιάμεσο προϊόν ή ότι εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Όπου κρίνεται απαραίτητο, θα ζητείται από τον καταχωρίζοντα να υποβάλει διαθέσιμα δεδομένα που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις. Σε περίπτωση μη ικανοποίησης των προϋποθέσεων εκ μέρους των καταχωριζόντων για την απόδοση καθεστώτος ενδιάμεσου προϊόντος, ζητείται η παρέμβαση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή των απαιτήσεων. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιβάλλονται από τα άρθρα 17 ή 18 του κανονισμού REACH, μπορεί να ληφθεί απόφαση για έλεγχο συμμόρφωσης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο φάκελος ικανοποιεί τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών.

Το 2012, ο ECHA θα συνεχίσει τη βελτίωση όλων των διαδικασιών υποβολής φακέλων. Συγκεκριμένα, οι αιτήσεις αδειοδότησης και τα αιτήματα για χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού CLP αναμένεται να ενσωματωθούν στο σύστημα REACH-IT.

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

Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία πρέπει να υποβάλουν από κοινού την καταχώρισή τους μετά τη μεταξύ τους ανταλλαγή των διαθέσιμων δεδομένων, καθώς και να προσδιορίζουν από κοινού τις ανάγκες διενέργειας περαιτέρω δοκιμών, συμβάλλοντας στην αποφυγή διενέργειας περιττών δοκιμών σε ζώα και στη μείωση του

κόστους με το οποίο επιβαρύνονται οι καταχωρίζοντες. Επίσης, ο κανονισμός REACH δίνει στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν την αποκαλούμενη συγκριτική προσέγγιση, δηλαδή να προβλέπουν τις ιδιότητες και τις επιπτώσεις της ουσίας τους με βάση τις αντίστοιχες κάποιας άλλης ουσίας που ανήκει στην ίδια κατηγορία ουσιών. Η επιτυχής κοινή καταχώριση, η ορθή κοινοχρησία δεδομένων και η κατάλληλη συγκριτική προσέγγιση είναι εφικτές μόνο αν όλα τα μέρη έχουν κατανοήσει δεόντως τη διαδικασία προσδιορισμού ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH. Στην πραγματικότητα, όλες οι διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP στηρίζονται στον ορθό προσδιορισμό ουσιών, αφού αμφότεροι οι κανονισμοί πραγματεύονται την έννοια της ουσίας.

Το 2012 αναμένεται έντονη δραστηριότητα στον τομέα της ταυτότητας ουσιών, καθώς η ταυτότητα των ουσιών που καταχωρίστηκαν έως την πρώτη προθεσμία θα υποβληθούν σε λεπτομερή έλεγχο μέσω άλλων διαδικασιών του κανονισμού REACH. Για παράδειγμα, οι προτάσεις δοκιμής για μια ουσία μπορούν να αξιολογηθούν μόνο αν η ουσία έχει προσδιοριστεί στον φάκελο καταχώρισης. Για τη διασφάλιση της συνέπειας κατά τον προσδιορισμό ουσιών μέσω των διεργασιών που προβλέπονται στους κανονισμούς REACH και CLP, ο ECHA θα εξετάσει όλες τις διεργασίες με γνώμονα τον προσδιορισμό ουσιών και, αν χρειάζεται, θα τεκμηριώσει την προσέγγιση που ακολουθείται και θα επικαιροποιήσει την καθοδήγηση. Επίσης, στο πλαίσιο των καταχωρίσεων του 2013, ο ECHA θα υποστηρίξει τις επαγγελματικές ενώσεις του κλάδου και τους καταχωρίζοντες όσον αφορά την αποσαφήνιση της ταυτότητας της ουσίας τους, όπου κρίνεται σκόπιμο.

Εκτός από τον προσδιορισμό ουσιών, άλλα θέματα που αναμένεται να απασχολήσουν τις επιχειρήσεις που προετοιμάζουν ενεργά τις καταχωρίσεις τους ενόψει της προθεσμίας του 2013 είναι η κοινοχρησία δεδομένων και οι διαπραγματεύσεις για τον επιμερισμό του κόστους. Ο ECHA θα υποστηρίξει τις εν λόγω διαδικασίες με βάση τα διδάγματα που αποκομίστηκαν το 2010 προκειμένου όλα τα μέρη να κατανοήσουν καλύτερα τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH και να προαχθούν οι βέλτιστες πρακτικές. Για τον σκοπό αυτό, το 2012 προγραμματίζεται να εκδοθεί η επικαιροποιημένη Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Ειδικότερα, ο ECHA επιθυμεί να ενισχύσει την ενημέρωση των ΜΜΕ σχετικά με τα δικαιώματα κοινοχρησίας δεδομένων που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH, καθώς και να υπενθυμίσει σε όλες τις επιχειρήσεις ότι οι όροι κοινοχρησίας δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του κόστους, δεν αρκεί να είναι δίκαιοι, διαφανείς και να μην εισάγουν διακρίσεις, αλλά να είναι και αναλογικοί προς τις μικρότερες ανάγκες πληροφοριών που απαιτούνται για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης. Ο στόχος είναι να ελαχιστοποιηθούν τα περιστατικά διενέξεων στο θέμα της κοινοχρησίας δεδομένων.

Παρά τις προβλεπόμενες προσπάθειες, ο αριθμός των νέων αιτημάτων κοινοχρησίας δεδομένων και διαιτησίας διαφορών που θα υποβληθούν στον ECHA αναμένεται να αυξηθεί το 2012 λόγω της προετοιμασίας για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης. Ο ρόλος που έχει ανατεθεί στον ECHA για τη συγκεκριμένη διαδικασία είναι αρκετά περιορισμένος. Εν ολίγοις, ο ECHA πρέπει να εξετάσει την αλληλογραφία μεταξύ των δύο μερών και να κρίνει ποια πλευρά ευθύνεται για την αποτυχία των διαπραγματεύσεων επειδή δεν κατέβαλε εύλογες προσπάθειες για την επιτυχή τους έκβαση. Ωστόσο, με βάση την εμπειρία που αποκομίστηκε το 2010, ο Οργανισμός θα επανεξετάσει τις διαδικασίες που έχει θεσπίσει για τη διαχείριση των διαφορών ώστε να καταστούν όσο το δυνατόν αποτελεσματικότερες για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Επίσης, ο ECHA θα παράσχει πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τη φύση των διενέξεων και την έκβασή τους.

Οι δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο της διαδικασίας διευκρίνησης, συμπεριλαμβανομένης της παροχής δεδομένων παλαιότερων των δώδεκα ετών σε δυνητικούς καταχωρίζοντες, αναμένεται επίσης να διατηρηθούν σε αρκετά υψηλά επίπεδα

το 2012. Η τάση -η οποία ξεκίνησε το φθινόπωρο του 2010- υποβολής απρόσμενα υψηλού αριθμού αιτημάτων διερεύνησης για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, φαίνεται να συνεχίζεται, όσο δε περισσότερες ουσίες καταχωρίζονται τόσο περισσότερες επαφές απαιτούνται μετά τη διερεύνηση. Συνεχίζοντας την πρόοδο που σημειώθηκε το 2011, ο ECHA θα διατηρήσει το ποσοστό των αιτημάτων διερεύνησης που διεκπεραιώνονται εντός της προθεσμίας στόχου. Προς τούτο, ο ECHA θα απλοποιήσει περαιτέρω τη διαδικασία διερεύνησης για την ταχύτερη ολοκλήρωσή της εστιάζοντας περισσότερο στην αποτελεσματική κοινοχρησία δεδομένων. Τέλος, στην αγορά της ΕΕ θα εμφανίζονται συνεχώς επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν σταδιακά εισαγόμενες ουσίες για πρώτη φορά σε ποσότητες 1 τόνου ή περισσότερο ετησίως. Ο ECHA θα λαμβάνει καθυστερημένες προκαταχωρίσεις από τις εν λόγω επιχειρήσεις έως και ένα έτος πριν από την προθεσμία καταχώρισής τους και θα παρέχει υποστήριξη στις δραστηριότητες (προ-) ΦΑΠΟ όπου κρίνεται σκόπιμο, ιδιαίτερα όσον αφορά πρόσφατα ΦΑΠΟ και κύριους καταχωρίζοντες.

### ***Διάδοση πληροφοριών – Πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες με ηλεκτρονικά μέσα***

Η δωρεάν δημοσιοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στον δικτυακό τόπο του ECHA θα συνεχίσει να αποτελεί προτεραιότητα για τον ECHA και το 2012, καθώς μια από τις σαφείς φιλοδοξίες του κανονισμού REACH είναι η καλύτερη ενημέρωση των πολιτών σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους των χημικών προϊόντων που χρησιμοποιούν. Το 2012, ο ECHA θα βελτιώσει τις διαδικασίες του για ταχύτερη διάδοση των πληροφοριών για τις χημικές ουσίες που περιέχονται στους διάφορους τύπους φακέλων που λαμβάνει. Επιπλέον, ο ECHA θα συμπληρώσει τις ήδη δημοσιευμένες πληροφορίες με τα στοιχεία ταυτότητας του καταχωρίζοντος και τους αριθμούς καταχώρισης που έχουν αντιστοιχιστεί στις εν λόγω ουσίες, καθώς και με περισσότερες πληροφορίες για τις ιδιότητές τους, όπως το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ABT. Ομοίως, ο ECHA θα συνεχίσει τη βελτίωση των δεδομένων που εμφανίζονται στον δικτυακό τόπο διάδοσης πληροφοριών ώστε να είναι πιο ευχρηστα για τον χρήστη και πιο φιλικά προς αυτόν. Για να καταστεί η πρόσβαση στα δεδομένα που διαδίδονται από τον ECHA εφικτή από το ευρύτερο δυνατό κοινό, θα συνεχίσει να παρέχεται έγκαιρη διασύνδεση των πληροφοριών που διαδίδονται στον δικτυακό τόπο του ECHA με τις πληροφορίες της δικτυακής πύλης eChemPortal του ΟΟΣΑ.

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει στις επιχειρήσεις να υποβάλλουν αίτημα εμπιστευτικότητας για ορισμένα στοιχεία που περιέχονται στον φάκελό τους προκειμένου να προστατεύεται το απόρρητο των επιχειρηματικών πληροφοριών τους. Τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που περιέχονται στους φακέλους αξιολογούνται με βάση καθιερωμένα και διαφανή κριτήρια, οι δε πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές δεν διαδίδονται. Επιπλέον, εάν υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας της ονομασίας κατά IUPAC, ο ECHA επαληθεύει την κοινή ονομασία που προτείνεται από τον καταχωρίζοντα με σκοπό να διασφαλίσει ότι η τελευταία αντικατοπτρίζει επαρκώς τη χημική φύση της ουσίας. Η αξιολόγηση όλων των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκαν έως την προθεσμία του 2010 θα ολοκληρωθεί εντός του 2012, ώστε να μπορέσει ο ECHA να διαδώσει στο κοινό όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες.

## **2. Στόχοι και δείκτες**

### **Στόχοι**

1. Εξέταση όλων των φακέλων, των αιτημάτων διερεύνησης και των συναφών με την κοινοχρησία δεδομένων διαφορών, και αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που έχει θεσπίσει

2. Εύκολη πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες όλων των φακέλων καταχωρισμένων ουσιών εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά την καταχώριση.

#### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτης</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Ποσοστό καταχωρίσεων, κοινοποιήσεων PPORD και συναφών με την κοινοχρησία δεδομένων διαφορών που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Χρόνος που καταγράφεται στη μηνιαία έκθεση REACH-IT
Ποσοστό αιτημάτων διερεύνησης που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της καθορισμένης προθεσμίας (20 εργάσιμες ημέρες).	80%	Χρόνος που καταγράφεται στη μηνιαία έκθεση REACH-IT
Ποσοστό αξιολογηθέντων αιτημάτων εμπιστευτικότητας που προκύπτουν από τους φακέλους καταχώρισης στους οποίους αντιστοιχίστηκε αριθμός καταχώρισης έως τα τέλη του 2011.	100%	Καταγραφή της αξιολόγησης στο σύστημα ροής εργασιών. Μηνιαία παρακολούθηση
Ποσοστό διαθέσιμων στο κοινό πληροφοριών από όλους τους φακέλους καταχώρισης που παρέλαβε ο ECHA από την έναρξη λειτουργίας του.	90%	Ποσοστό διαθέσιμων στο κοινό πληροφοριών. Μηνιαία παρακολούθηση
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Επεξεργασία περίπου 5000 καταχωρίσεων, 200 Κοινοποιήσεων PPORD και αξιολόγηση 30 PPORD
- Επεξεργασία περίπου 1800 φακέλων διερεύνησης και 75 διαφορών συναφών με την κοινοχρησία δεδομένων
- Αξιολόγηση έως και 750 αιτημάτων εμπιστευτικότητας της περιόδου 2010-2011 και τουλάχιστον 160 νέων αιτημάτων
- Δημοσίευση στον δικτυακό τόπο του ECHA πληροφοριών από τους φακέλους καταχώρισης και διασύνδεση με τη δικτυακή πύλη eChemPortal του ΟΟΣΑ
- Σύνταξη επικαιροποιημένων εγχειριδίων και άλλων συναφών πληροφοριών
- Παροχή πρακτικών συμβουλών στους καταχωρίζοντες (συμπεριλαμβανομένων εργαστηρίων και κατάρτισης) με αντικείμενο τη βελτίωση της ποιότητας τόσο των CSR που συντάσσουν όσο και των σεναρίων έκθεσης που κοινοποιούνται σε





## **Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

#### ***Αξιολόγηση φακέλου***

Η αξιολόγηση φακέλου περιλαμβάνει τόσο την εξέταση των προτάσεων δοκιμής όσο και τη διεξαγωγή ελέγχων συμμόρφωσης. Ο σκοπός του ελέγχου συμμόρφωσης είναι να εξετάσει κατά πόσον οι φάκελοι καταχώρισης συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ενώ η εξέταση των προτάσεων δοκιμής έχει στόχο να διασφαλίσει ότι η παραγωγή πληροφοριών για μια δεδομένη ουσία ικανοποιεί τις πραγματικές ανάγκες σε πληροφορίες και ότι αποφεύγεται η διενέργεια περιττών δοκιμών σε ζώα. Η αξιολόγηση φακέλου περιλαμβάνει επίσης τη λήψη επιστημονικών αποφάσεων με βάση εξειδικευμένες γνώσεις στους διάφορους επιστημονικούς τομείς. Οι αποφάσεις του ECHA τελούν υπό λεπτομερή επιστημονική και νομική εξέταση από τους εμπλεκόμενους καταχωρίζοντες και τα κράτη μέλη. Με τη σειρά του, αυτό απαιτεί οι επιστημονικές κρίσεις, οι οποίες οδηγούν σε νομικά ορθές αποφάσεις, να είναι βάσιμες. Η απαίτηση αυτή, σε συνδυασμό μάλιστα με την απαίτηση υψηλής απόδοσης –αξιολογήσεις εκατοντάδων φακέλων ανά έτος- και με μια διαδικασία λήψης αποφάσεων όπου εμπλέκονται όλα τα κράτη μέλη και η οποία περιλαμβάνει πολλαπλά διαδικαστικά στάδια, αποτελεί σημαντική πρόκληση για τη Γραμματεία του ECHA.

Ο ECHA υποχρεούται να εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμής που υποβάλλονται από καταχωρίζοντες ή μεταγενέστερους χρήστες, και να συντάσσει σχέδιο απόφασης εντός των προθεσμιών που προβλέπει ο κανονισμός REACH. Το 2012, ο ECHA θα συνεχίσει να εξετάσει τις προτάσεις δοκιμής που περιλαμβάνονται σε φακέλους καταχώρισης οι οποίοι υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας του 2010, για τις οποίες δε τα σχετικά σχέδια αποφάσεων πρέπει να είναι έτοιμα έως την 1η Δεκεμβρίου 2012. Επιπλέον, όσον αφορά τις προτάσεις δοκιμής για όλες τις καταχωρισμένες μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, τα σχέδια αποφάσεων πρέπει να συντάσσονται εντός 180 ημερών. Λαμβάνοντας υπόψη τον υψηλό αριθμό προτάσεων δοκιμής που περιλαμβάνονταν στους φακέλους καταχώρισης του 2010, ο ECHA θα χρειαστεί να αφιερώσει μεγάλο μέρος των διαθέσιμων πόρων του στην αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής.

Ο έλεγχος συμμόρφωσης αποτελεί τη ρυθμιστική αρμοδιότητα του ECHA για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 65 του κανονισμού REACH, δηλαδή να δημιουργηθεί κλίμα εμπιστοσύνης στη γενική ποιότητα των καταχωρίσεων και στη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Δεδομένου ότι ο ECHA παρατήρησε μια γενικότερη ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας των καταχωρίσεων, η εν λόγω αρμοδιότητα καθίσταται ακόμα πιο σημαντική. Ο ECHA υποχρεούται να εκπονεί ελέγχους συμμόρφωσης τουλάχιστον στο 5% των υποβαλλόμενων φακέλων καταχώρισης ανά ποσοτική κατηγορία. Όσον αφορά τους φακέλους που υποβλήθηκαν έως την πρώτη προθεσμία καταχώρισης το 2010, ο ECHA δεσμεύτηκε να επιτύχει το στόχο του 5% έως το τέλος του 2013. Με βάση το πρόγραμμα αυτό, εντός του 2012 πρέπει να ολοκληρωθούν 250 έλεγχοι συμμόρφωσης. Στις προτεραιότητες των ελέγχων συμμόρφωσης περιλαμβάνονται επίσης φάκελοι για ουσίες που έχουν καταχωριστεί σε νανομορφή ή για τις οποίες είναι γνωστό ότι χρησιμοποιούνται σε νανομορφή.

Η έκθεση που προβλέπεται βάσει του άρθρου 117 παράγραφος 3 σχετικά με την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων του κανονισμού REACH, η οποία δημοσιεύθηκε το 2011, αποκάλυψε ότι οι απαιτήσεις πληροφοριών για πιο μακροπρόθεσμες δοκιμές συχνά καλύπτονται με τη συγκριτική προσέγγιση και με επιχειρήματα που συνηγορούν υπέρ της παράλειψης των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών. Ταυτόχρονα, τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης υποδεικνύουν ότι τόσο η ποιότητα της συγκριτικής προσέγγισης όσο και

τα επιχειρήματα που συνηγορούν υπέρ της παράλειψης των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών συχνά δεν είναι ικανοποιητικά και δεν επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου. Κατά τον προσδιορισμό των προτεραιοτήτων και των στόχων για μελλοντικούς ελέγχους συμμόρφωσης θα ληφθούν υπόψη τα στοιχεία αυτά. Ο ECHA θα συνδράμει στην επίτευξη υψηλότερης ποιότητας των φακέλων καταχώρισης και θα αποδώσει ιδιαίτερη προσοχή, στο πλαίσιο της εκστρατείας του για την καταχωρίσεις του 2013, στην ποιότητα των φακέλων καταχώρισης (π.χ. αιτιολόγηση για την απαλλαγή βάσει έκθεσης και για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων), καθώς οι καταχωρίζοντες συχνά αδυνατούν να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις, θα συνεχίσει δε να ενθαρρύνει τους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης.

Θα απαιτηθεί συνεχής ανάπτυξη των επιστημονικών και διοικητικών δυνατοτήτων του προσωπικού του ECHA, καθώς οι παραγόμενες σε μεγάλες ποσότητες σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που καταχωρίστηκαν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010 περιέχουν τις περισσότερες πληροφορίες ανά φάκελο. Βάσει της εμπειρίας που έχει αποκομίσει έως τώρα ο ECHA, μεγάλο μέρος των εν λόγω πληροφοριών δεν έχει παραχθεί με την ισχύουσα τυποποιημένη μεθοδολογία δοκιμών διασφαλισμένης ποιότητας. Επιπλέον, σύμφωνα με την έκθεση που προβλέπεται βάσει του άρθρου 117 παράγραφος 3 σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, εφαρμόστηκε από τους καταχωρίζοντες μεγάλος αριθμός συγκριτικών προσεγγίσεων και προσεγγίσεων ομαδοποίησης για να καλύψουν τις απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις πλέον σύνθετες παραμέτρους επικινδυνότητας, γεγονός που θα οδηγούσε σε υψηλό κόστος και εκτεταμένη χρήση πειραματόζωων, εάν έπρεπε να καλυφθούν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών. Αυτό θα περιπλέξει αναπόφευκτα την αξιολόγηση των φακέλων και θα εγείρει πολύπλοκα και δύσκολα -από επιστημονικής άποψης- ερωτήματα. Με βάση τον ισχύοντα σχεδιασμό πόρων και τις τρέχουσες παραδοχές, ο ECHA εκτιμά ότι θα μπορεί να διεκπεραιώνει σε ετήσια βάση περίπου 600 αξιολογήσεις φακέλων ταυτόχρονα.

Τα γενικά αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης από το 2011 θα συμπεριληφθούν στην ετήσια έκθεση προόδου που θα υποβάλει ο ECHA στα τέλη Φεβρουαρίου του 2012. Η έκθεση αυτή θα περιλαμβάνει συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρίζοντες για βελτίωση της ποιότητας των μελλοντικών καταχωρίσεων, μαζί με παρατηρήσεις για τη βελτιστοποίηση της εφαρμογής εναλλακτικών μεθόδων για την αντικατάσταση των δοκιμών που πραγματοποιούνται σε ζώα και των προσεγγίσεων αξιολόγησης. Για να συμβάλει στη συνολική επιτυχία του κανονισμού REACH, καθώς και στην ασφαλή χρήση των ουσιών κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, ο ECHA θα παράγει και θα κοινοποιεί τις απαραίτητες πληροφορίες. Ο ECHA θα χρησιμοποιήσει διάφορα εργαλεία και διαύλους επικοινωνίας, όπως εκδηλώσεις, εργαστήρια και ενημερωτικά δελτία που απευθύνονται στους ενδιαφερόμενους φορείς, με σκοπό να εξασφαλίσει ότι ο κλάδος κατανοεί επαρκώς τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλου και ότι υποβάλλει σχετικές παρατηρήσεις. Στο πλαίσιο των αξιολογήσεων φακέλου, ο ECHA θα κοινοποιήσει επίσης τα ευρήματά του καθώς και συστάσεις για βελτιώσεις της ποιότητας των εκθέσεων χημικής ασφάλειας και των σεναρίων έκθεσης στον κλάδο γενικότερα, κατά περίπτωση.

Η επόμενη προθεσμία καταχώρισης του Μαΐου 2013 θα απαιτήσει αυξημένη επικοινωνία και αλληλεπίδραση με (τομείς του) κλάδου, για τη βελτίωση της ποιότητας των καταχωρίσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις γνώσεις που αποκομίστηκαν από τις καταχωρίσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας. Θα απαιτηθεί επίσης περαιτέρω επικοινωνία με άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες, ιδίως όσον αφορά τις εν εξελίξει αξιολογήσεις προτάσεων δοκιμής και τις πιθανές αποφάσεις επί αιτημάτων για διενέργεια in vivo δοκιμών σε ζώα. Για αμφότερες τις κατηγορίες ενδιαφερόμενων φορέων, προβλέπεται η ανάπτυξη ειδικών στρατηγικών.

## **Αξιολόγηση ουσιών**

Η αξιολόγηση ουσίας έχει στόχο να ελέγξει κατά πόσον μια ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Οι αξιολογήσεις ουσιών πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) και περιλαμβάνουν την αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών και των αιτημάτων για πρόσθετες πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες, κατά περίπτωση. Οι πληροφορίες που συλλέγονται και λαμβάνονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών, καθώς και τα συμπεράσματα που συνάγονται, καθίστανται διαθέσιμα και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δράσεις που αναπτύσσονται στο πλαίσιο άλλων διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP ή σε άλλα νομοθετικά πλαίσια.

## **Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης**

Ο ECHA διαδραματίζει πρωταγωνιστικό ρόλο στη θέσπιση και επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP) για τις ουσίες προς αξιολόγηση. Το πρώτο CoRAP θα εγκριθεί έως τις 28 Φεβρουαρίου 2012 και θα περιέχει τον κατάλογο των ουσιών και τα αντίστοιχα κράτη μέλη που πραγματοποιούν την αξιολόγηση για το έτος 2012, καθώς και για τα έτη 2013 και 2014 στον βαθμό που τα εν λόγω στοιχεία είναι διαθέσιμα. Το CoRAP θα επικαιροποιείται σε ετήσια βάση έως τις 28 Φεβρουαρίου, με την πρώτη ετήσια επικαιροποίηση να είναι προγραμματισμένη για τις 28 Φεβρουαρίου 2013.

Για κάθε ετήσια επικαιροποίηση, ο ECHA θα εφαρμόζει μια διαδικασία σταδιακής επιλογής και κατάταξης. Το 2012 θα αποδοθεί υψηλή προτεραιότητα στην περαιτέρω τελειοποίηση και εφαρμογή των κριτηρίων επιλογής του εγκεκριμένου CoRAP 2011. Η επιλογή των υποψήφιων ουσιών για το CoRAP θα στηριχθεί στη χρήση εργαλείων ΤΠ για την ιεράρχηση, τα οποία θα τελειοποιούνται συνεχώς στη διάρκεια του 2012. Τόσο για τη διαδικασία επιλογής όσο και της κατάταξης θα απαιτηθεί υψηλό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και μη αυτόματης επαλήθευσης των φακέλων καταχώρισης που θα επιλεγούν με βάση τα εργαλεία ΤΠ. Παρόμοιες εξειδικευμένες συμβουλές θα απαιτηθούν για την παραγωγή υποστηρικτικών εγγράφων που θα αιτιολογούν την επιλογή νέων υποψήφιων ουσιών για το CoRAP. Ο ECHA θα εξασφαλίσει επίσης την κατάλληλη διασύνδεση της ανάπτυξης του CoRAP γενικότερα με άλλες διαδικασίες, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει στη θέσπιση (σε επίπεδο Κοινότητας) μέτρων διαχείρισης των κινδύνων (αδειοδότηση, περιορισμοί, C&L).

Η συνεργασία με τα κράτη μέλη για τις ετήσιες επικαιροποιήσεις του CoRAP θα περιλαμβάνει αλληλεπίδραση με τις MSCA, προκειμένου να επιτευχθούν οι απαραίτητες συνέργειες για τη διαδικασία επιλογής και κατάταξης.

## **Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών**

Ο ECHA θα συνεχίσει τον συντονιστικό του ρόλο στη συνολική διαδικασία αξιολόγησης ουσιών. Μετά τη δημοσίευση του πρώτου CoRAP έως τις 28 Φεβρουαρίου 2012, οι MSCA θα ξεκινήσουν τις δικές τους εργασίες αξιολόγησης. Δεδομένου ότι η συγκεκριμένη διαδικασία εφαρμόζεται για πρώτη φορά, οι MSCA ίσως χρειαστούν υποστήριξη και κατάρτιση για να εκτελέσουν καλύτερα το έργο τους. Στη διάρκεια του 2012, ο ECHA θα συνεχίσει να παρέχει υποστήριξη για την αποσαφήνιση της διαδικασίας. Ο ECHA, σε συνεργασία με τις MSCA, θα καθορίσει τα κατάλληλα βήματα της διαδικασίας και θα διαθέσει τα απαραίτητα πρότυπα για την καταγραφή των εργασιών μαζί με σχετικές οδηγίες. Το 2012, η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών θα αναπτυχθεί σε όλο της το εύρος στην πράξη, θα προσδιοριστούν δε περαιτέρω στόχοι σχετικά με τη διαδικασία, σε συνεργασία με τις MSCA, μέσω ενός ρεαλιστικού και εποικοδομητικού διαλόγου. Με βάση τη δυναμικότητα που ανέφεραν οι MSCA το 2011, εκτιμάται ότι εντός του 2012 μπορούν να υποβληθούν σε αξιολόγηση περίπου 40 ουσίες. Κατά τη διάρκεια ενός εργαστηρίου

του ECHA με αντικείμενο την αξιολόγηση ουσιών που πραγματοποιήθηκε τον Μάιο του 2011, οι MSCA εξέφρασαν την επιθυμία τους για νομική και επιστημονική υποστήριξη με τη μορφή ειδικών σεμιναρίων και εκδηλώσεων κατάρτισης για το προσωπικό των MSCA, ιδίως το 2012, καθώς πρόκειται για το πρώτο έτος εφαρμογής της νέας αυτής διαδικασίας.

Ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης ουσιών, οι MSCA θα μπορούν να προτείνουν ένα σχέδιο απόφασης όπου θα ζητούνται πρόσθετες πληροφορίες προκειμένου να αποσαφηνίζεται ο προβληματισμός που εντοπίστηκε. Όπως συμβαίνει και με την αξιολόγηση φακέλου, στη διαδικασία λήψης αποφάσεων συμμετέχουν τα 27 κράτη μέλη και, εάν τα κράτη μέλη προτείνουν τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης του κράτους μέλους που το υποβάλλει, συμμετέχει και η επιτροπή των κρατών μελών. Στο τέλος όμως, σε περίπτωση ομοφωνίας στους κόλπους της MSC, ο ECHA είναι αυτός που λαμβάνει την τελική απόφαση. Εάν δεν επιτευχθεί ομοφωνία, την απόφαση λαμβάνει η Επιτροπή. Κατά συνέπεια, ο ECHA θα προσπαθήσει να διασφαλίσει ότι τα σχέδια αποφάσεων επί των απαιτήσεων πληροφοριών ολοκληρώνονται εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών, ότι είναι ορθά από νομικής άποψης και επιστημονικά τεκμηριωμένα. Ο ECHA θα έχει καταλυτικό ρόλο για τις εν λόγω πρώτες 40 ουσίες που θα υποβληθούν σε επεξεργασία από τις MSCA. Εκτιμάται ότι αυτό θα οδηγήσει σε έως 40 εκθέσεις και 30 σχέδια αποφάσεων που θα χρειαστεί να ελεγχθούν από το προσωπικό του ECHA ως προς τη νομική και επιστημονική τους αρτιότητα.

Επιπλέον, ο ECHA θα συντονίσει τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών σε διοικητικό επίπεδο. Αυτό θα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη σύναψη μεμονωμένων συμβάσεων παροχής υπηρεσιών μεταξύ του ECHA και των επιμέρους MSCA (στο πλαίσιο της υφιστάμενης σύμβασης πλαισίου), την ανάθεση των καθηκόντων αξιολόγησης ουσιών που θα εκτελεστούν και θα τεκμηριωθούν από τις MSCA, καθώς και τη διεκπεραίωση των τιμολογίων που θα αποσταλούν στον ECHA. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προβλέπεται η προκαταβολή του 25% του συνολικού ποσού μετά την υπογραφή της σύμβασης παροχής υπηρεσιών.

Άλλη μια αρμοδιότητα του ECHA είναι η κοινοποίηση των επιτευγμάτων της αξιολόγησης ουσιών στους καταχωρίζοντες και στο ευρύ κοινό. Τα κριτήρια επιλογής ουσιών για το CoRAP και ο εγκεκριμένος κατάλογος του CoRAP θα δημοσιευθούν εντός του 2012.

## **2. Στόχοι και δείκτες**

### Στόχοι

1. Σύνταξη επιστημονικά και νομικά στοιχειοθετημένων σχεδίων αποφάσεων σύμφωνα με τις νομικές προδιαγραφές και τον πολυετή προγραμματισμό.
2. Διασφάλιση από τον ECHA της αποτελεσματικής εκκίνησης της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών με τη δημοσίευση του πρώτου CoRAP και με τον κατάλληλο συντονισμό και υποστήριξη των MSCA που εκτελούν ουσιαστικά το έργο της αξιολόγησης.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτης</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Ποσοστό ελέγχων συμμόρφωσης που πραγματοποιούνται εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση
Ποσοστό προτάσεων δοκιμής που εξετάζονται εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση
Ποσοστό ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώνονται με σκοπό την επίτευξη του στόχου του 5% για τους φακέλους της μεγαλύτερης ποσοτικής κατηγορίας που υποβλήθηκαν έως την προθεσμία του 2010.	35%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση
Ποσοστό των σχεδίων αποφάσεων που εγκρίνονται ομόφωνα από την επιτροπή των κρατών μελών	90%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση
Επίπεδο ικανοποίησης των MSCA από την υποστήριξη του ECHA για την αξιολόγηση ουσιών.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Εξέταση 360 προτάσεων δοκιμής και σύνταξη σχεδίων αποφάσεων
- Ολοκλήρωση 250 ελέγχων συμμόρφωσης
- Δημοσίευση του πρώτου CoRAP έως τις 28 Φεβρουαρίου 2012
- Έναρξη των διαδικασιών αξιολόγησης έως και 40 ουσιών από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το CoRAP ώστε η ολοκλήρωση των αξιολογήσεων να επιτευχθεί εντός του χρονοδιαγράμματος που προβλέπει η νομοθεσία (Φεβρουάριος 2013) και επιτυχής καθοδήγηση και συντονισμός της διαδικασίας από τον ECHA
- Δημοσίευση της έκθεσης αξιολόγησης, βάσει του άρθρου 54 του κανονισμού REACH, έως τις 28 Φεβρουαρίου 2012
- Επικοινωνία και αλληλεπίδραση με τον κλάδο για την προετοιμασία της επόμενης προθεσμίας καταχώρισης

## **Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνων**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

#### **Αδειοδότηση**

Η διαδικασία αδειοδότησης δυνάμει του κανονισμού REACH έχει στόχο να διασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες.

#### **Προσδιορισμός SVHC και συστάσεις για το παράρτημα XIV**

Για την επίτευξη του στόχου πολιτικής που ανακοινώθηκε από τον Αντιπρόεδρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και Επίτροπο Βιομηχανίας και Επιχειρηματικότητας Antonio Tajani και από τον Επίτροπο Περιβάλλοντος Janez Potočnik, κατά την επίσκεψή τους στον ECHA τον Μάρτιο του 2010, θα χρειαστεί να υποβληθούν στον ECHA περισσότεροι από 60 φακέλοι<sup>3</sup> SVHC το 2012. Ο ECHA θα συνεχίσει τη δέσμευσή του για παροχή υποστήριξης προς την Επιτροπή στη διαδικασία προσδιορισμού των καταλληλότερων υποψήφιων ουσιών και στην προετοιμασία τουλάχιστον πέντε φακέλων.

Η επεξεργασία των φακέλων SVHC θα οδηγήσει τελικά σε επικαιροποιημένες εκδόσεις του καταλόγου υποψήφιων ουσιών κατά τα μέσα και λίγο πριν το τέλος του έτους. Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης να παρέχει στα κράτη μέλη εργαλεία και μέσα για να συντονίσουν το έργο τους σε σχέση με τις SVHC, καθώς και κατάρτιση ή άλλη υποστήριξη αναφορικά με την προετοιμασία φακέλων δυνάμει του παραρτήματος XV για SVHC, με σκοπό να διευκολυνθεί η υποβολή φακέλων καλής ποιότητας από όσο το δυνατόν περισσότερα κράτη μέλη. Επιπλέον, ο ECHA θα υποστηρίξει τα κράτη μέλη στον προσδιορισμό ουσιών ισοδύναμης ανησυχίας με SVHC (όπως ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, ουσίες παρόμοιες με ABT και τυχόν ουσίες με ευαισθητοποιητικές ιδιότητες).

Το 2012, ο ECHA θα ξεκινήσει νέα διαδικασία καθορισμού προτεραιοτήτων, η οποία θα οδηγήσει τελικά σε μια νέα σύσταση για ένταξη ουσιών στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH (κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση, ή αλλιώς «κατάλογος αδειοδότησης») που θα υποβληθεί στην Επιτροπή έως τα τέλη του 2012.

#### **Αιτήσεις αδειοδότησης**

Ο ECHA αναμένεται να λάβει έως το τέλος του 2012 μέχρι και 30 αιτήσεις αδειοδότησης, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι προθεσμίες υποβολής αιτήσεων για τις πρώτες πέντε ουσίες του καταλόγου αδειοδότησης λήγουν την περίοδο Φεβρουαρίου-Αυγούστου 2013. Παρότι ο ECHA έχει προβλέψει τις εν λόγω αιτήσεις στον προγραμματισμό του, είναι σαφές ότι - όπως συνέβη και σε σχέση με την πρώτη προθεσμία καταχώρισης ουσιών- οι αιτούντες, ο ECHA και οι ενδιαφερόμενοι φορείς μαθαίνουν όλο από την εμπειρία. Συνεπώς, με βάση τις κοινοποιήσεις των αιτούντων, ο ECHA σχεδιάζει να παράσχει στους αιτούντες τη δυνατότητα να ζητήσουν μια ενημερωτική συνεδρία για να λάβουν διευκρινίσεις σχετικά με τυχόν εναπομείναντα τεχνικά θέματα που αφορούν την προετοιμασία και υποβολή των αιτήσεών τους. Μια ιδιαίτερη πρόκληση θα είναι η ετοιμότητα του Οργανισμού να ανταποκριθεί στον αυξανόμενο αριθμό αιτήσεων από το 2013 και έπειτα, καθώς και να αναπτύξει σταδιακά το σύστημα (ροής εργασιών) ΤΠ. Γενικά, η κύρια πρόκληση για τον

<sup>3</sup> Ο αριθμός θα επαληθευτεί μετά την τελική απόφαση σχετικά με τη συμπερίληψή τους στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης τον Δεκέμβριο.

ECHA, συμπεριλαμβανομένων των επιτροπών του, είναι η επιτυχής διαχείριση των εν λόγω αιτήσεων και η σύνταξη γνωμών υψηλής ποιότητας επί των αιτήσεων που μπορούν να στηρίξουν αποτελεσματικά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας ή την άρνηση της αδειοδότησης.

### **Περιορισμοί**

Ο κανονισμός REACH προβλέπει μια διαδικασία επιβολής περιορισμών για τη ρύθμιση της παρασκευής, της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης ορισμένων ουσιών που ενέχουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον. Ένας περιορισμός λειτουργεί ως «δίκτυ ασφαλείας» για τη διαχείριση κινδύνων που δεν ελέγχονται επαρκώς από τον κλάδο ή που δεν αντιμετωπίζονται από τις άλλες διαδικασίες του κανονισμού REACH.

Εφόσον του ζητηθεί, ο ECHA θα παράσχει υποστήριξη στην Επιτροπή για την έγκριση των αποφάσεων επί των πρώτων τεσσάρων φακέλων επιβολής περιορισμών<sup>4</sup>, για τους οποίους οι συναφείς γνώμες των RAC και SEAC διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή το 2011.

Ο ECHA θα υποστηρίξει την Επιτροπή στον προσδιορισμό των πλέον κατάλληλων ουσιών για τις οποίες ο ECHA θα συντάξει φακέλους επιβολής περιορισμών. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο ECHA θα προετοιμάσει ή θα ολοκληρώσει το 2012 την προετοιμασία τουλάχιστον ενός φακέλου επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV.

Ο ECHA σχεδιάζει να συντάξει δύο έως τέσσερις γνώμες επί φακέλων επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV. Αυτές θα υποβληθούν στην Επιτροπή το 2012 και το 2013. Ωστόσο, αυτό εξαρτάται από τον αριθμό των φακέλων επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV που θα παραληφθούν το 2011<sup>5</sup>. Η Γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει να παρέχει έγκαιρη και υψηλού επιπέδου υποστήριξη στις RAC και SEAC κατά την εκπόνηση των γνωμών τους.

### **Άλλες δραστηριότητες σχετικά με τη διαχείριση κινδύνων**

Ο ECHA θα συνεχίσει να εμπλουτίζει τις γνώσεις του σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Τα αποτελέσματα των έργων που ξεκίνησαν το 2011 με αντικείμενο την προθυμία πληρωμής και το κόστος χρήσης εναλλακτικών ουσιών, καθώς και οι εκτιμήσεις σχετικά με τα σταθμισμένα ως προς την ποιότητα/ανικανότητα για εργασία έτη ζωής θα καταστούν διαθέσιμα και θα αποτελέσουν αντικείμενο κοινοχρησίας και συζήτησης με τους σχετικούς ενδιαφερόμενους παράγοντες. Επιπλέον, ο ECHA θα παράσχει περαιτέρω υποστήριξη για την επιλογή των βέλτιστων επιλογών διαχείρισης SVHC και άλλων ουσιών για τις οποίες κρίνεται αναγκαία η διαχείριση κινδύνων.

Ο ECHA θα συνεχίσει να αναπτύσσει προσεγγίσεις για τον έλεγχο των πληροφοριών που παράγονται από τις διαδικασίες του κανονισμού REACH, προκειμένου να εντοπιστούν πιθανοί λόγοι ανησυχίας και να προσδιοριστεί το κατά πόσον απαιτείται περαιτέρω διαχείριση κινδύνων. Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο πληροφοριών που αφορούν ουσίες

---

<sup>4</sup> Οι προτάσεις αυτές αφορούν 1) τη χρήση φουμαρικού διφαιμεθυλίου σε κατεργασμένα αντικείμενα, 2) την παρουσία μολύβδου και των ενώσεών του σε κοσμήματα, 3) την παρασκευή, διάθεση στην αγορά και χρήση ενώσεων φαινυλδραργύρου, και 4) τη διάθεση στην αγορά και χρήση υδραργύρου για σφυγμομανόμετρα (πιεσόμετρα) και άλλες συσκευές μέτρησης στην υγειονομική περίθαλψη και σε άλλες επαγγελματικές και βιομηχανικές χρήσεις.

<sup>5</sup> Κατά την περίοδο σύνταξης του παρόντος προγράμματος εργασιών, η Δανία είχε υποβάλει έκθεση επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV για τέσσερις ταξινομημένες φθαλικές ενώσεις και η Επιτροπή είχε αναφέρει ότι θα ζητούσε από τον ECHA να προετοιμάσει εκθέσεις επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV για τρεις ουσίες.



σε αντικείμενα, καθώς και την ανάπτυξη γενικών κριτηρίων με βάση τα οποία θα καθορίζεται το κατά πόσον υπάρχει ανάγκη εξέτασης περαιτέρω μέτρων διαχείρισης των κινδύνων για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (παράρτημα XIV) και οι οποίες χρησιμοποιούνται σε (εισαγόμενα) αντικείμενα. Με βάση τις εργασίες που ξεκίνησαν το 2011, ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω ένα πλαίσιο για τον προσδιορισμό των αναγκών επιβολής περιορισμών ή άλλων δράσεων διαχείρισης των κινδύνων προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή κατά το πρώτο τρίμηνο του 2012.

Το 2012, ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τον κλάδο (καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες) στην ανάπτυξη ικανοτήτων για τη σύνταξη σεναρίων έκθεσης (ΣΕ) καλής ποιότητας που θα συμπεριληφθούν στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας (CSR) και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) τους, ώστε να μπορούν να εφαρμόζονται στην πράξη για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων. Ειδικότερα, θα εκτελεστούν εργασίες με σκοπό να εξαχθεί μια έγκυρη μεθοδολογία και να προκύψουν παραδείγματα για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μείγματα και σε καταναλωτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ωφέλιμης διάρκειας ζωής και των σταδίων απόρριψής τους. Ο ECHA θα αναπτύξει/βελτιώσει τη βάση αποδεικτικών στοιχείων του με τη βοήθεια της οποίας θα στοχοθετήσει την υποστήριξή του προς τον κλάδο (καταχωρίζοντες και μεταγενέστεροι χρήστες) εξετάζοντας συστηματικότερα τις διαθέσιμες CSR και τα SDS.

Ο ECHA θα προωθήσει πρωτοβουλίες όπως σεμινάρια και κατάρτιση για την αύξηση της ευαισθητοποίησης και της ικανότητας των ενδιαφερόμενων φορέων σε θέματα σχετικά με τα ΣΕ, καθώς και την επικοινωνία και την κοινοχρησία πληροφοριών μεταξύ του κλάδου και των αρχών για την αποτελεσματική εφαρμογή των αρχών των ΣΕ. Το «Δίκτυο ECHA-ενδιαφερόμενοι φορείς για ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα σεναρία έκθεσης» που δημιουργήθηκε το 2011 θα έχει πρωταγωνιστικό ρόλο σε αυτή την προσπάθεια.

Ο ECHA θα διερευνήσει τις πιθανότητες συνεργασίας με άλλους οργανισμούς και επιτροπές με σκοπό τον εντοπισμό των δυνατοτήτων αποτελεσματικής και αποδοτικής εφαρμογής του σεναρίου έκθεσης που προβλέπεται στον κανονισμό REACH σε συνδυασμό με άλλα νομοθετικά πλαίσια, ιδιαίτερα στους τομείς της προστασίας των εργαζομένων, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, καθώς και σε συγκεκριμένους βιομηχανικούς τομείς.

## **2. Στόχοι και δείκτες**

### Στόχοι

1. Προετοιμασία και επεξεργασία υψηλής επιστημονικής, τεχνικής και νομικής ποιότητας όλων των φακέλων που σχετίζονται με τις διαδικασίες αδειοδότησης και περιορισμών, σύμφωνα με τις τυποποιημένες προσεγγίσεις και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από τον ECHA και εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.
2. Παροχή της καλύτερης δυνατής επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης και συμβουλών στον κλάδο, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή με σκοπό τον προσδιορισμό ουσιών για τις οποίες απαιτούνται περαιτέρω μέτρα διαχείρισης κινδύνων και ορισμός της βέλτιστης προσέγγισης διαχείρισης κινδύνων, περιλαμβανομένης της ανάπτυξης της χρήσης σεναρίων έκθεσης.

## Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτης</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Ποσοστό φακέλων SVHC που υφίστανται επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση
Ποσοστό φακέλων επιβολής περιορισμών που υφίστανται επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση
Ποσοστό αιτήσεων αδειοδότησης που υφίστανται επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των MSCA, των επιτροπών του ECHA και άλλων ενδιαφερόμενων παραγόντων από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Δημοσίευση δύο επικαιροποιήσεων του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.
- Με βάση τον έλεγχο των διαθέσιμων πληροφοριών για τις ουσίες, τις ουσίες που έχουν προσδιοριστεί για περαιτέρω επεξεργασία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνων, ολοκλήρωση ανάλυσης της βέλτιστης ΕΔΚ για συγκεκριμένες ουσίες.
- Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, προετοιμασία πέντε φακέλων δυνάμει του παραρτήματος XV για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.
- Ανάπτυξη νέας σύστασης για συμπερίληψη SVHC στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV).
- Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, προετοιμασία τουλάχιστον ενός φακέλου επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV και υποβολή στις επιτροπές για έκδοση γνώμης.
- Ανάπτυξη των κριτηρίων με βάση τα οποία θα ζητείται από τους παραγωγούς και εισαγωγείς αντικειμένων να καταχωρίζουν ουσίες σε αντικείμενα, και ανάπτυξη της προσέγγισης με βάση την οποία θα συνάγεται το κατά πόσον οι ουσίες του παραρτήματος XIV που περιέχονται σε αντικείμενα ενέχουν απαράδεκτο κίνδυνο.
- Δημιουργία βάσης δεδομένων ή άλλων πληροφοριών για το κόστος που συνεπάγεται η χρήση εναλλακτικών ουσιών.
- Διοργάνωση εκπαιδευτικών σεμιναρίων και εργαστηρίων και παροχή συμβουλών στα κράτη μέλη προκειμένου να μπορέσουν να επιτελέσουν καλύτερα τα καθήκοντά τους όσον αφορά την προετοιμασία των φακέλων δυνάμει του παραρτήματος XV, και να είναι σε θέση να ανταποκρίνονται καλύτερα στις παρατηρήσεις που διατυπώνονται κατά τη διάρκεια των δημόσιων διαβουλεύσεων.
- Πρακτικά παραδείγματα σεναρίων έκθεσης i) για ουσίες σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής και ii) για ουσίες με καταναλωτική χρήση και για μείγματα, συμπεριλαμβανομένων συστάσεων για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων αναγκών των ΜΧ.

- Πραγματοποίηση δύο έως τριών συνεδριάσεων του «Δικτύου ΕCHA-ενδιαφερόμενοι φορείς για ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα σενάρια έκθεσης».

## **Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση (C&L)**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

#### ***Χειρισμός προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (CLH)***

Η διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης διασφαλίζει ότι η ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών πραγματοποιείται με ορθό και εναρμονισμένο τρόπο σε επίπεδο ΕΕ. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) μπορούν να υποβάλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (πρόταση CLH) για ουσίες που είναι ΚΜΤ, ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού και, κατά περίπτωση, για ουσίες που έχουν άλλες επικίνδυνες επιπτώσεις, μαζί με αιτιολόγηση ανάληψης δράσης σε κοινοτικό επίπεδο. Επιπροσθέτως, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις CLH σε μια MSCA για τάξεις κινδύνου ουσιών για τις οποίες δεν υφίσταται εναρμονισμένη καταχώριση. Η πρώτη πρόταση CLH τέτοιου είδους υποβλήθηκε από τον κλάδο στον ECHA το 2010.

Για δραστικές ουσίες, οι οποίες περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΦΠ) και σε βιοκτόνα, απαιτείται πλήρης εναρμόνιση της C&L. Ο ECHA θα συνεχίσει τη συνεργασία του με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), την Επιτροπή και τις MSCA, όπως και τις προσπάθειες για την εναρμόνιση της διαδικασίας αδειοδότησης δραστικών ουσιών που περιέχονται σε ΦΠ με τη διαδικασία εναρμόνισης της ταξινόμησης και επισήμανσης.

Ο ECHA εκτιμά ότι θα υποβάλλονται περίπου 60 προτάσεις ετησίως. Δεδομένου ότι η ολοκλήρωση της διαδικασίας απαιτεί συνήθως πάνω από 18 μήνες, ο αριθμός των προτάσεων που θα βρίσκονται στα επιμέρους στάδια της διαδικασίας θα ανέρχεται σε περίπου 150. Αναμένεται ότι ο αριθμός αυτός θα επιτευχθεί για πρώτη φορά εντός του 2012. Για τη διαχείριση του αυξανόμενου φόρτου εργασίας απαιτείται σημαντική αύξηση των υφιστάμενων πόρων και βελτίωση της αποδοτικότητας.

#### ***Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (ευρετήριο C&L)***

Ο κύριος στόχος του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης είναι να ενθαρρύνει τις επιχειρήσεις να συμφωνήσουν σχετικά με μια ικανοποιητική ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών τους. Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης περιέχει πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνες ουσίες που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Περιλαμβάνει ουσίες που έχουν αυτοταξινομηθεί από παρασκευαστές και εισαγωγείς, καθώς και ουσίες για τις οποίες υπάρχει εναρμονισμένη (νομικά δεσμευτική) ταξινόμηση (παράρτημα VI του κανονισμού CLP). Το ευρετήριο θα περιλαμβάνει επίσης περιπτώσεις όπου έχουν υποβληθεί διαφορετικές ταξινομήσεις για την ίδια ουσία. Ο κανονισμός CLP απαιτεί από τους παρασκευαστές και εισαγωγείς να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε μια κοινώς αποδεκτή καταχώριση στο ευρετήριο, εκτός αν υπάρχει βάσιμος λόγος για διαφορετική ταξινόμηση.

Στη διάρκεια του 2011, ο ECHA θα έχει δημοσιεύσει την πρώτη έκδοση του ευρετηρίου. Κατά τη δημοσίευση των δεδομένων, ο ECHA δεν θα μπορεί, λόγω περιορισμών εμπιστευτικότητας, να αποκαλύψει πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των παρασκευαστών και των εισαγωγέων. Έτσι, ο ECHA θα χρειαστεί να αναπτύξει άλλους μηχανισμούς που θα επιτρέπουν σε παρασκευαστές και εισαγωγείς να επικοινωνούν μεταξύ τους και να καταλήξουν σε μια κοινώς αποδεκτή ταξινόμηση. Ο ECHA θα αναλύσει τις διαστάσεις του προβλήματος εντός του 2011 και, όπου είναι δυνατόν, θα ξεκινήσει να εφαρμόζει μέτρα για τη διευθέτησή του. Οι εργασίες αυτές θα συνεχιστούν και το 2012.

Το 2012, το ευρετήριο C&L θα επικαιροποιηθεί και θα βελτιωθεί περαιτέρω. Παρότι έως τότε θα έχει υποβληθεί ο κύριος όγκος των κοινοποιήσεων, αναμένεται ότι θα συνεχίσουν να προστίθενται στο ευρετήριο αρκετές χιλιάδες νέες κοινοποιήσεις κάθε χρόνο. Η διατήρηση και επικαιροποίηση του ευρετηρίου θα αποτελεί μια συνεχή δραστηριότητα.

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

Υπό ορισμένες ειδικές συνθήκες, οι επιχειρήσεις μπορούν να αιτηθούν τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών για κάποια ουσία σε μείγμα, στην επισήμανση και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, προκειμένου να προστατεύσουν το απόρρητο των επιχειρηματικών πληροφοριών. Ο ECHA είναι αρμόδιος για τη λήψη αποφάσεων επί τέτοιων αιτημάτων σε περίπτωση που τα μείγματα ταξινομούνται, επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Η αξιολόγηση και η λήψη απόφασης οιασδήποτε αιτήματος πρέπει να ολοκληρώνεται εντός έξι εβδομάδων.

Ο ECHA ξεκίνησε την εν λόγω διαδικασία το 2011, και κατά την περίοδο σύνταξης του παρόντος προγράμματος εργασιών δεν είχε ακόμα αποκομιστεί εμπειρία που να επιτρέπει την ανάπτυξη ακριβών εκτιμήσεων για το πλήθος των αιτημάτων που μπορεί να υποβάλλονται ετησίως στον ECHA. Επιπλέον, οι αιτούντες μπορούν να επιλέξουν αν θα υποβάλουν τέτοιου είδους αιτήματα στον ECHA ή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σε περίπτωση που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν την «παλαιά» ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία περί επικίνδυνων παρασκευασμάτων, γεγονός που αυξάνει το ποσοστό της αβεβαιότητας. Για λόγους προγραμματισμού, ο ECHA κάνει την παραδοχή ότι το 2012 θα ληφθούν περίπου 50 αποφάσεις.

Ο ECHA, σε συνεργασία με τις MSCA και ενδιαφερόμενους φορείς, θα εκπονήσει μελέτη με αντικείμενο την κοινοποίηση πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσιών και μειγμάτων, καθώς και την πιθανή ανάγκη για προσθήκη πληροφοριών στις ετικέτες.

## **2. Στόχοι και δείκτες**

### Στόχοι

1. Επεξεργασία υψηλής επιστημονικής, τεχνικής και νομικής ποιότητας όλων των φακέλων που σχετίζονται με τις διαδικασίες εναρμονισμένης C&L σύμφωνα με τις τυποποιημένες προσεγγίσεις και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από τον ECHA και εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.
2. Επεξεργασία οιασδήποτε αιτήματος χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.
3. Διατήρηση του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης και επικαιροποίησή του ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτης</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Ποσοστό επεξεργασίας προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση
Ποσοστό επεξεργασίας αιτημάτων χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών από το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Παροχή έγκαιρης υποστήριξης, υψηλής επιστημονικής ποιότητας, τόσο στους φορείς υποβολής πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης όσο και στη RAC και στους εισηγητές της για τη διατύπωση γνωμών, καθώς και επιστημονικών εγγράφων για τέτοιου είδους προτάσεις
- Δημοσίευση βελτιωμένης και επικαιροποιημένης έκδοσης του ευρετηρίου C&L
- Κυκλοφορία πλατφόρμας επικοινωνίας για χρήση από τους κοινοποιούντες και καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας με σκοπό την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της εν λόγω ουσίας
- 50 αποφάσεις επί αιτημάτων χρήσης εναλλακτικών χημικών ονομασιών
- Υποβολή έκθεσης σχετικά με τη μελέτη περί κοινοποίησης πληροφοριών στο ευρύ κοινό για την ασφαλή χρήση ουσιών και μειγμάτων, καθώς και για την πιθανή ανάγκη προσθήκης πληροφοριών στις ετικέτες

## **Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

#### ***Γραφείο υποστήριξης***

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA παρέχει αξιόπιστες συμβουλές σε όσους έχουν υποχρεώσεις δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP. Η δραστηριότητα αυτή περιλαμβάνει συμβουλές σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τους κανονισμούς REACH και CLP, υποστήριξη προς στους χρήστες των εργαλείων ΤΠ του ECHA (όπως τα IUCLID και REACH-IT), καθώς και πληροφορίες για μεμονωμένες υποβολές στον ECHA.

Ο ECHA παρέχει τη Γραμματεία του δικτύου γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP (HelpNet). Το HelpNet υποστηρίζει τα εθνικά γραφεία που είναι αρμόδια για τους κανονισμούς REACH και CLP, με σκοπό την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για τη λειτουργία των γραφείων υποστήριξης, την ανάπτυξη κοινής αντίληψης για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και την εξοικείωση των γραφείων υποστήριξης με τα εργαλεία ΤΠ του ECHA που απευθύνονται σε χρήστες του κλάδου. Το HelpNet έχει στόχο την εναρμόνιση των απαντήσεων προς τις επιχειρήσεις, παρέχοντας επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, συζητώντας δύσκολα ερωτήματα μέσω του εργαλείου ανταλλαγής πληροφοριών του δικτύου HelpNet (HelpNet Exchange) και καταλήγοντας σε συμφωνία για τις συχνές ερωτήσεις περί των κανονισμών REACH και CLP που θα δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Το 2012, το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα συμβάλει στην προετοιμασία του ECHA για την προθεσμία καταχώρισης του 2013, υποστηρίζοντας παράλληλα τις δραστηριότητες των εθνικών γραφείων υποστήριξης για την αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τις επερχόμενες υποχρεώσεις δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP. Η Γραμματεία του HelpNet, πέρα από διάφορα εκπαιδευτικά διαδικτυακά σεμινάρια, θα διοργανώσει και δύο συνεδριάσεις της ομάδας καθοδήγησης του HelpNet εντός του 2012, μία από τις οποίες θα συνδυαστεί με ένα εργαστήριο για την πρακτική εκπαίδευση στα εργαλεία ΤΠ του ECHA.

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA αναμένεται να συνεχίσει να λαμβάνει το 2012 ορισμένα μεμονωμένα και περίπλοκα ερωτήματα σχετικά με την αδειοδότηση, δεδομένου ότι η πρώτη προθεσμία υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης λήγει στις αρχές του 2013.

Προβλέπεται επίσης ότι θα εξακολουθήσουν να λαμβάνονται ερωτήματα σχετικά με τη διάδοση στο κοινό πληροφοριών που περιέχονται στο ευρετήριο C&L. Οι προθεσμίες για την επανεπισήμανση και επανασυσκευασία ουσιών της 1ης Δεκεμβρίου 2012, καθώς και οι επικαιροποιήσεις των SDS, αναμένεται να πυροδοτήσουν την υποβολή ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης του ECHA. Η υποστήριξη για το IUCLID συνεχίζει να αποτελεί σημαντική δραστηριότητα, καθώς στη διάρκεια του έτους αναμένεται να κυκλοφορήσουν νέες εκδόσεις (η 5.4 το 1<sup>ο</sup> τρίμηνο και η 5.5 το 2<sup>ο</sup> τρίμηνο), παράλληλα με τις επικαιροποιήσεις όλων των πρόσθετων εργαλείων του. Επιπλέον, το REACH-IT θα επικαιροποιηθεί σύμφωνα με τις νέες εκδόσεις του IUCLID, ενώ προβλέπεται να συμπεριληφθούν νέοι τύποι υποβολής φακέλου για τους χρήστες του κλάδου και τις MSCA. Επίσης, για τη διευκόλυνση των MSCA στο REACH-IT θα προστεθούν νέες λειτουργίες.

## **Καθοδήγηση**

Ο ECHA συνδράμει τον κλάδο και τις MSCA για τη συμμόρφωση προς τα καθήκοντά τους που απορρέουν από τους κανονισμούς REACH και CLP, όπως και για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων. Για το σκοπό αυτό, η καθοδήγησή του αποτελεί ένα ακριβές και αξιόπιστο πλαίσιο αναφοράς.

Η κύρια πρόκληση για το έτος 2012 είναι η εδραίωση των εργασιών που ξεκίνησαν το 2011 και οι οποίες χρειάζεται να ολοκληρωθούν εγκαίρως εν όψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 δυνάμει του κανονισμού REACH, προκειμένου να αξιοποιηθούν, γενικότερα, από όλους τους καταχωρίζοντες και, ειδικότερα, από τις ΜΜΕ.

Ο ECHA έχει στόχο να «παγώσει» την καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, την κοινοχρησία δεδομένων για τον προσδιορισμό ουσιών και τον κανονισμό CLP τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας, προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι φορείς που επιφορτίζονται με τα αντίστοιχα καθήκοντα θα μπορέσουν να βασιστούν σε «καθιερωμένα» έγγραφα καθοδήγησης ώστε να ολοκληρώσουν τις εργασίες τους ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2013. Επιπλέον, η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και τις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας θα εναρμονιστεί με βάση τις εξελίξεις του εργαλείου ΤΠ Chesar και τις τροποποιήσεις των κανονισμών REACH και CLP.

Οι διαδικασίες για τη συλλογή παρατηρήσεων από τους ενδιαφερόμενους φορείς και τους χρήστες των εγγράφων καθοδήγησης θα βελτιώνονται συνεχώς ώστε, με τη σειρά τους, να βελτιώνονται και οι πληροφορίες που εισάγονται στα επικαιροποιημένα ή στα νέα έγγραφα καθοδήγησης.

Επίσης, η υπάρχουσα καθοδήγηση θα εναρμονίζεται με τις νέες εξελίξεις στην αξιολόγηση νανοϋλικών και με άλλα σχετικά θέματα. Με βάση τα αποτελέσματα των έργων του REACH σχετικά με τα νανοϋλικά (RIPoN), των βασικών ερευνητικών έργων, της ποιοτικής διεθνούς συνεργασίας και του οφέλους που θα προκύψει από το έργο της Επιτροπής και από άλλες συναφείς εξελίξεις στα νανοϋλικά, ο ECHA θα επικαιροποιήσει την αντίστοιχη καθοδήγηση, π.χ. σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τα νανοϋλικά.

Όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών, η καθοδήγηση του ECHA συνάδει με τη νομοθεσία στοχεύοντας στην παραγωγή αξιόπιστων πληροφοριών υψηλής ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των ουσιών, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την ανάγκη για τη διενέργεια πρόσθετων δοκιμών σε ζώα. Περαιτέρω βελτίωση θα επιτευχθεί μέσω τροποποιήσεων της σχετικής καθοδήγησης.

Το 2012, ο ECHA θα αναζητήσει νέους βελτιωμένους τρόπους πρόσβασης όλων των ενδιαφερόμενων φορέων στην καθοδήγηση, ολοκληρώνοντας τον ανασχεδιασμό του δικτυακού τόπου καθοδήγησης και απλοποιώντας την ίδια την καθοδήγηση, όπου αυτό κρίνεται σκόπιμο και πρακτικά εφικτό. Ο ECHA θα συνεχίσει να παράγει την αποκαλούμενη «οιονεί καθοδήγηση» (συχνές ερωτήσεις, ενημερωτικά δελτία, συνοπτικές καθοδηγήσεις, πρακτικοί οδηγοί και νέες ειδικές ιστοσελίδες για συγκεκριμένες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP), παρέχοντας παράλληλα το εργαλείο πλοήγησης (Navigator) για τον κανονισμό REACH και τη βάση δεδομένων ορολογίας του κανονισμού REACH (ECHAterm) σε 22 κοινοτικές γλώσσες.



## Κατάρτιση σχετικά με τον κανονισμό REACH

Οι στόχοι των εξωτερικών εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων του ECHA είναι η παροχή κατάρτισης υψηλής ποιότητας στα εθνικά γραφεία υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP, έτσι ώστε να μπορούν να απαντούν σε ερωτήματα και να καλλιεργήσουν μια κοινή αντίληψη για τους κανονισμούς REACH και CLP. Η κατάρτιση υποστηρίζει τις MSCA όσον αφορά, ειδικότερα, τη χρήση των εργαλείων ΤΠ του ECHA, όπως τα REACH-IT και IUCLID5. Επιπλέον, η κατάρτιση συνδράμει και τους επιθεωρητές από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την εφαρμογή των απαιτήσεων, όσον αφορά τη χρήση της πύλης RIPE. Παρέχεται επίσης κατάρτιση σε τρίτες χώρες, παράλληλα με τη διαχείριση συναφών αιτημάτων με δίκαιο και διαφανή τρόπο.

## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Παροχή έγκαιρης και αποτελεσματικής υποστήριξης από το γραφείο υποστήριξης προς τον κλάδο, μέσω εγγράφων καθοδήγησης υψηλής ποιότητας, για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τους κανονισμούς REACH και CLP.
2. Παροχή υποστήριξης μέσω της κατάρτισης εκπαιδευτών για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP στα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου
Ποσοστό ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης που απαντήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας (15 εργάσιμες ημέρες).	80%	Έκθεση για το επιχειρηματικό αντικείμενο σε μηνιαία βάση
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών του γραφείου εξυπηρέτησης στα ενδιαφερόμενα μέρη.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα
Αριθμός επικαιροποιήσεων συχνών ερωτήσεων που δημοσιεύθηκαν στο Διαδίκτυο, κατόπιν συμφωνίας με το HelpNet.	Τουλάχιστον 3	Ετήσια έκθεση
Ποσοστό απαντήσεων ανατροφοδότησης του ECHA σε ερωτήματα υποβληθέντα στο HelpEx από εθνικά γραφεία υποστήριξης, εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο υποβάλλων το ερώτημα.	80%	Έκθεση για το επιχειρηματικό αντικείμενο σε μηνιαία βάση
Ποσοστό εγγράφων καθοδήγησης που δημοσιεύθηκαν στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το σχέδιο.	80%	Ετήσια έκθεση
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών των κατευθυντήριων γραμμών που εκφράζεται στο πλαίσιο ανατροφοδότησης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα των δραστηριοτήτων κατάρτισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.	Υψηλό	Ανατροφοδότηση από τους συμμετέχοντες σε ετήσια βάση

### 3. Βασικά αποτελέσματα

#### Γραφείο υποστήριξης

- 7000 ατομικές και συλλογικές απαντήσεις σε ερωτήματα που υποβλήθηκαν από τον κλάδο και τα εθνικά γραφεία υποστήριξης
- Διοργάνωση δύο συνεδριάσεων της ομάδας καθοδήγησης του HelpNet
- Διοργάνωση δύο κύκλων κατάρτισης για τα εθνικά γραφεία υποστήριξης σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP
- 3 επικαιροποιήσεις των συχνών ερωτήσεων (FAQ) για τους κανονισμούς REACH και CLP

#### Καθοδήγηση

- Οριστικοποίηση των εγγράφων καθοδήγησης που δημιουργήθηκαν το 2011:
  - IR&CSA (συμπεριλαμβανομένων των κεφαλαίων R.7, R.9 και του Μέρους E) (αφορούν τις αιτήσεις αδειοδότησης)
  - Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση
  - Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
  - Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση φακέλου και ουσιών
  - Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών (αφορά τις αιτήσεις αδειοδότησης).
- Επικαιροποιήσεις καθοδήγησης που προβλέπεται να ξεκινήσουν το 2012
  - IR&CSA (συμπεριλαμβανομένου του Κεφαλαίου R.6 για τα ναουλικά)
  - Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων CLP (κίνδυνοι ευαισθητοποίησης)
  - Καθοδήγηση σχετικά με την εκπόνηση φακέλων για CLH (προδιαγραφές για τους φορείς του κλάδου που υποβάλλουν φακέλους).

#### Κατάρτιση σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP

- Ετήσιο πρόγραμμα εργασιών για τις εξωτερικές εκπαιδευτικές δραστηριότητες με αντικείμενο τους κανονισμούς REACH και CLP.
- Κατάρτιση των εθνικών γραφείων υποστήριξης, των MSCA, των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή των απαιτήσεων και των εξωτερικών ενδιαφερόμενων παραγόντων σύμφωνα με το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών για τις εκπαιδευτικές δραστηριότητες με αντικείμενο τους κανονισμούς REACH και CLP.

## **Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Οι κανονισμοί REACH και CLP αφορούν σημαντικό αριθμό επιχειρήσεων –περισσότερες από 70.000 νομικές οντότητες έχουν καταχωριστεί στο REACH-IT– και απαιτούν την υποβολή, επεξεργασία και κοινοχρησία τεράστιου αριθμού δεδομένων μεταξύ του κλάδου και των αρχών σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα. Ως εκ τούτου, ο ECHA πρέπει να είναι ένας οργανισμός που να στηρίζεται στις ΤΠ, ενώ το κλειδί για την επιτυχή λειτουργία του είναι η έγκαιρη διαθεσιμότητα πλήρως λειτουργικών συστημάτων ΤΠ για τον κλάδο, τα κράτη μέλη αλλά και τον ίδιο τον Οργανισμό.

Η κύρια πρόκληση για το 2012 είναι να διασφαλιστεί ότι τόσο ο κλάδος όσο και ο ECHA διαθέτουν τις βέλτιστες δυνατότητες λειτουργίας στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του 2013. Αυτό συνεπάγεται περαιτέρω ανάπτυξη των συστημάτων REACH-IT, IUCLID και του εργαλείου Chesar το 2012. Το REACH-IT θα συνεχίσει να αποτελεί βασική εφαρμογή του Οργανισμού και πρέπει να βελτιώνεται συνεχώς. Οποιοσδήποτε σημαντικές αλλαγές στο REACH-IT που σχετίζονται με την προθεσμία καταχώρισης του 2013 θα πρέπει να έχουν ενσωματωθεί πριν από τα τέλη του 2012 προκειμένου ο κλάδος να διαθέτει ένα σταθεροποιημένο σύστημα με το οποίο να μπορεί να εξοικειωθεί.

Παράλληλα, το REACH-IT θα εξελιχθεί στο μοναδικό σημείο υποβολής φακέλων στον ECHA. Με άλλα λόγια, ο στόχος του ECHA είναι έως τα τέλη του 2012 όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στον Οργανισμό, όπως, μεταξύ άλλων, οι προτάσεις των κρατών μελών για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, για επιβολή περιορισμών ή για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, οι αιτήσεις αδειοδότησης του κλάδου, καθώς και οι κοινοποιήσεις αδειοδοτημένης χρήσης μεταγενέστερων χρηστών, να παραλαμβάνονται μέσω του REACH-IT. Αυτό σημαίνει ότι η εν λόγω εφαρμογή θα εξελιχθεί σε έναν ενιαίο κόμβο επικοινωνίας και λογισμικό διαχείρισης των τελών του Οργανισμού.

Ο ECHA θα αναπτύξει επίσης τις λειτουργικές δυνατότητες του REACH-IT με σκοπό την καλύτερη εξυπηρέτηση των κρατών μελών, της Επιτροπής και των μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, θα ενισχύσει τις προπαρασκευαστικές εργασίες των κρατών μελών για την αξιολόγηση ουσιών, το παράρτημα XV και τους φακέλους CLH, παρέχοντάς τους προηγμένες λειτουργίες για τη συγκέντρωση πληροφοριών και διάφορες δυνατότητες ηλεκτρονικής υποβολής, π.χ. εκθέσεις μεταγενέστερων χρηστών ή δημοσίευση κοινοποιήσεων ουσιών σε αντικείμενα για τις MME, προκειμένου να διευκολύνεται η εκπλήρωση των νομικών τους υποχρεώσεων.

Απαιτείται η συντήρηση και περαιτέρω ανάπτυξη του IUCLID προκειμένου αυτό να ικανοποιεί τις αυξανόμενες απαιτήσεις των χρηστών, όχι μόνο σε σχέση με τους κανονισμούς REACH και CLP, αλλά και σε σχέση με άλλους κανονισμούς για χημικά προϊόντα, όπως ο μελλοντικός κανονισμός για τα βιοκτόνα. Ο ECHA σχεδιάζει τον μερικό ανασχεδιασμό του συστήματος με σκοπό τη βελτίωση των επιδόσεων του και της ασφάλειάς του, της δυνατότητας ενοποίησης με άλλα συστήματα, καθώς και της φιλικότητάς του προς τους χρήστες. Καθώς το IUCLID είναι ένα βασικό σύστημα που χρησιμοποιούν οι καταχωρίζοντες για να συντάξουν τους φακέλους που υποβάλλουν, δεν προβλέπεται καμία αλλαγή που να επηρεάζει τον κλάδο σε ζητήματα καταχώρισης μετά τον Ιούνιο του 2012.

Το εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη χημική ασφάλεια, το Chesar, θα εξελιχθεί σημαντικά κατά το πρώτο εξάμηνο του 2012 με βάση την εμπειρία και τις παρατηρήσεις που αποκτήθηκαν στο πλαίσιο της προηγούμενης προθεσμίας του

κανονισμού REACH για την καταχώριση. Ο στόχος είναι να προαχθεί ακόμα περισσότερο η χρήση του εργαλείου Chesar και να εξελιχθεί στο προτιμώμενο πρότυπο του κλάδου. Η περαιτέρω τυποποίηση του εργαλείου θα βελτιώσει την ποιότητα των CSA/CSR καθώς και την αποδοτικότητα τόσο του κλάδου όσο και των αρχών, συμπεριλαμβανομένου του ECHA. Συνεπώς, η αναθεωρημένη έκδοση του Chesar αναμένεται να ενισχύσει περαιτέρω την υποστήριξη προς τις επιχειρήσεις για την εκπόνηση αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας και για την επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού (παραγωγή σεναρίων έκθεσης).

Η λειτουργία της πύλης διάδοσης πληροφοριών θα διατηρηθεί, ενώ οι εισερχόμενες πληροφορίες για τις ουσίες θα δημοσιεύονται με ταχείς ρυθμούς στον δικτυακό τόπο. Συγκεκριμένα, ο ECHA θα ξεκινήσει την ανάπτυξη του δικτυακού τόπου διάδοσης πληροφοριών ώστε να εξελιχθεί στο κατ'έξοχόν σημείο πρόσβασης σε πληροφορίες που αφορούν τις διάφορες ρυθμιστικές διαδικασίες για την εκάστοτε ουσία. Αυτό θα απαιτήσει σημαντική ανάπτυξη των πόρων ΤΠ, η δε ανάλυσή τους θα ξεκινήσει στη διάρκεια του 2012.

Το 2012, ο ECHA θα συγκεντρώσει τις αρχικές εμπειρίες που αποκόμισαν οι χρήστες της RIPE, της ενημερωτικής πύλης για την εφαρμογή, και θα σχεδιάσει την περαιτέρω ανάπτυξη του εργαλείου.

Το Odyssey, ένα σύστημα υποστήριξης των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης, θα διατηρηθεί ή θα αναπτυχθεί περαιτέρω.

Για την αξιοποίηση των πολύτιμων πληροφοριών που περιέχονται στις βάσεις δεδομένων του ECHA, εδώ και λίγα χρόνια αναπτύχθηκε ένα σύστημα ανάλυσης δεδομένων και επιχειρησιακών πληροφοριών, το Casper. Οι λειτουργίες ανάλυσης και υποβολής εκθέσεων θα αναπτύσσονται διαρκώς προκειμένου να καλύπτονται οι ανάγκες του Οργανισμού και των ενδιαφερόμενων φορέων σε πληροφορίες.

Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της μελέτης σχετικά με την αρχιτεκτονική των συστημάτων του Οργανισμού, η οποία αποκάλυψε την ανάγκη για τεχνικές αλλαγές σε πολλά από τα τρέχοντα συστήματα και στα μοντέλα δεδομένων τους. Η εν λόγω επένδυση θα έχει τα εξής οφέλη:

- i) ενοποιημένη και επικαιροποιημένη προβολή όλων των πληροφοριών μιας ουσίας οι οποίες, επί του παρόντος, βρίσκονται διασκορπισμένες σε διάφορα συστήματα και βάσεις δεδομένων
- ii) δυνατότητα παροχής αυτής της συνεκτικής προβολής σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χρήστες μέσω μιας ενιαίας δικτυακής πύλης που ενοποιεί επίσης τα τρέχοντα σημεία πρόσβασης
- iii) ευκολότερη συντήρηση των συστημάτων και πιο ελεγχόμενες αλληλεξαρτήσεις μεταξύ τους.

Με βάση το αποτέλεσμα της μελέτης αναγκών και σκοπιμότητας της βελτίωσης της επικοινωνίας των ΜΜΕ με τον Οργανισμό, η οποία θα ολοκληρωθεί στα τέλη του 2011, καθώς και την εξέταση τρόπων διευκόλυνσης της συμμόρφωσης των ΜΜΕ προς τις νομικές τους υποχρεώσεις, ο ECHA θα καταστήσει το REACH-IT πιο εύχρηστο και ίσως συμπεριλάβει στοιχεία περιβάλλοντος εργασίας χρήστη σε πολλές γλώσσες.

## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Ο ECHA λαμβάνει και επεξεργάζεται με επιτυχία όλους τους φακέλους και τις κοινοποιήσεις και διανέμει τις διαθέσιμες πληροφορίες στο κοινό σύμφωνα με τη νομοθεσία, με τη βοήθεια εργαλείων ΤΠ που λειτουργούν δεόντως.
2. Τα εξειδικευμένα εργαλεία ΤΠ, τα στοχοθετημένα εγχειρίδια χρήστη και η διεξαγωγή εργαστηρίων στηρίζουν αποτελεσματικά τους ενδιαφερόμενους φορείς στην εκπλήρωση των νομικών τους υποχρεώσεων.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου
Ποσοστό επιτυχίας έργου με κριτήριο τον χρόνο, τον προϋπολογισμό και το πεδίο εφαρμογής	80%	Κάθε έργο αξιολογείται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων κλεισίματός του. Σύνταξη τριμηνιαίων εκθέσεων παρακολούθησης.
Επίπεδο ικανοποίησης εξωτερικών χρηστών των εργαλείων ΤΠ (IUCLID, REACH-IT, Chesar και RIPE).	Υψηλό	Ετήσια έρευνα

## 3. Βασικά αποτελέσματα

- Το REACH-IT καθίσταται πιο εύχρηστο και φιλικό προς τον χρήστη, ιδιαίτερα όσον αφορά τις ανάγκες των ΜΜΕ.
- Υλοποίηση και δημοσίευση των τροποποιήσεων του REACH-IT στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του κανονισμού REACH του 2013, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας
- Κυκλοφορία έκδοσης του IUCLID έως το καλοκαίρι του 2012, ώστε οι χρήστες να διαθέτουν επαρκή χρόνο προετοιμασίας για την προθεσμία του 2013
- Κυκλοφορία έκδοσης του Chesar έως το καλοκαίρι του 2012, ώστε οι καταχωρίζοντες να διαθέτουν επαρκή χρόνο για τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την υποβολή των CSR τους στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013
- Προοδευτική ενσωμάτωση λύσεων ΤΠ για την καλύτερη πρόσβαση των κρατών μελών σε δεδομένα φακέλων και ουσιών
- Έγκαιρη παροχή υποστήριξης και συντήρησης για τις εφαρμογές που βρίσκονται σε φάση παραγωγής

## **Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και φορείς της ΕΕ**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Αξιοποιώντας το τεράστιο απόθεμα πληροφοριών που έχει στη διάθεσή του μετά την πρώτη προθεσμία καταχώρισης, ο ECHA θα αυξήσει σημαντικά τις γνώσεις του για τα χημικά προϊόντα ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί καλύτερα στα ερωτήματα που τίθενται από τα αρμόδια κοινοτικά όργανα για τη χάραξη πολιτικής.

Εφόσον το επιτρέπουν οι διαθέσιμοι πόροι, ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει στο πρόγραμμα κατευθυντήριων δοκιμών ΟΟΣΑ και να παρέχει υποστήριξη στον τομέα της ανάπτυξης εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής τόσο σε κοινοτικό όσο και σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα τέτοιου είδους μεθόδων, όχι μόνο ενόψει της προθεσμίας του 2013 αλλά και σε πιο μακροπρόθεσμο επίπεδο, καθώς είναι λογικό να αναμένονται περισσότερες ελλείψεις δεδομένων σε σύγκριση με τα παραγόμενα σε μεγάλες ποσότητες χημικά προϊόντα που υπόκεινταν στην πρώτη προθεσμία καταχώρισης. Ο ECHA επιθυμεί να προαγάγει τη χρήση των δεδομένων των ουσιών που κατέστησαν διαθέσιμα στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010 ώστε να αποφευχθεί η διενέργεια περιττών δοκιμών (σε ζώα) στο πλαίσιο των καταχωρίσεων του 2013 και του 2018, και να εφαρμοσθούν εναλλακτικές μέθοδοι. Εκτός από την περαιτέρω προώθηση της χρήσης QSAR, θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στην προαγωγή της συγκριτικής προσέγγισης και της προσέγγισης κατηγορίας. Επιπλέον, ο ECHA θα συγκροτήσει μια βασική ομάδα που θα διαθέτει εξειδικευμένες γνώσεις για τις προσεγγίσεις μεθόδων που δεν βασίζονται σε δοκιμές, καθώς και εξειδικευμένο λογισμικό ειδικά για την υποστήριξη των διαδικασιών του ECHA όπως η αξιολόγηση και η διαχείριση κινδύνων. Το λογισμικό θα αξιοποιεί τις πληροφορίες που αποκτήθηκαν κατά την πρώτη προθεσμία καταχώρισης προκειμένου να διευκολυνθούν οι μελλοντικές αξιολογήσεις των χημικών ιδιοτήτων.

Ο ECHA θα εμπλουτίσει τις γνώσεις του σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, της έκθεσης στην ουσία και την αξιολόγηση των κινδύνων, καθώς και σχετικά με τη διαχείριση και τον περιορισμό των κινδύνων που σχετίζονται με νανοϋλικά, παρακολουθώντας προσεκτικά όλες τις εξελίξεις και τα αποτελέσματα των κοινοτικών και διεθνών προγραμμάτων, έτσι ώστε, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλου, να μπορεί να ξεκινήσει την αποτελεσματική επεξεργασία φακέλων για ουσίες με νανομορφές, καθώς και να επικαιροποιήσει εγκαίρως τη σχετική καθοδήγηση για τα νανοϋλικά ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2013. Επίσης, στο πλαίσιο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP, θα διασφαλίσει μια συνεκτική προσέγγιση για ορισμένες πτυχές των νανοϋλικών και θα υποστηρίξει οποιαδήποτε επανεξέταση του κανονισμού REACH όσον αφορά τα νανοϋλικά.

Ο ECHA θα εντείνει τις προσπάθειές του για την αποτελεσματική διαχείριση των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP. Για το σκοπό αυτό, ο ECHA θα επενδύσει τόσο στην ανάπτυξη ικανοτήτων στο εσωτερικό του όσο και στην ενεργότερη συμβολή στις επιστημονικές εξελίξεις για τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης κριτηρίων για τον προσδιορισμό ή την ιεράρχηση των ουσιών αυτών, στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP.

Ο ECHA θα συνεχίσει να εκτελεί το πρόγραμμά του για την ανάπτυξη της CSA, που ξεκίνησε το 2011. Με βάση την ανάλυση των CSR που υπέβαλαν οι καταχωρίζοντες στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης του κανονισμού REACH, ο ECHA θα εστιάσει στην περαιτέρω ανάπτυξη μεθόδων και εργαλείων για την αξιολόγηση της έκθεσης σε ουσία στους τομείς εκείνους όπου υφίστανται σοβαρές ελλείψεις. Στο πλαίσιο της ανάλυσης θα πρέπει να αντιμετωπιστούν επίσης οι δυσκολίες που αφορούν

την αξιολόγηση ουσιών, την αδειοδότηση και την επιβολή περιορισμών. Επιπλέον, ο ECHA θα αποσαφηνίσει τις υποχρεώσεις επικοινωνίας που έχουν οι μεταγενέστεροι χρήστες και θα προωθήσει τις βέλτιστες πρακτικές για την τήρησή τους. Προβλέπεται η ανάπτυξη πρακτικών συμβουλών για τους μεταγενέστερους χρήστες με αντικείμενο τη διενέργεια των δικών τους αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει στην πρώτη επισκόπηση του Οργανισμού, η οποία προβλέπεται να ολοκληρωθεί τον Ιούνιο του 2012. Επιπλέον, και εφόσον ζητηθεί από την Επιτροπή, ο ECHA θα προετοιμαστεί για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων επισκόπησης που εκτελούνται από την Επιτροπή και αφορούν τον κανονισμό REACH, δυνάμει του άρθρου 138 αυτού.

Η ενεργή συνεργασία του ECHA με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Επιτροπή θα συνεχιστεί το 2012 ενημερώνοντας, μεταξύ άλλων, τακτικά τα θεσμικά όργανα για τις δραστηριότητές του, καθώς και πραγματοποιώντας συνεδριάσεις στο Ελσίνκι και στην έδρα των θεσμικών οργάνων. Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης να συνεργάζεται, μέσω ανταλλαγών και επισκέψεων, με άλλους ευρωπαϊκούς οργανισμούς και επιστημονικές επιτροπές υπογράφοντας, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, μνημόνια συμφωνίας (ΜΣ) με σκοπό την ενίσχυση του επίσημου χαρακτήρα της συνεργασίας και του συντονισμού του Οργανισμού με τους εν λόγω ευρωπαϊκούς οργανισμούς και τις επιστημονικές επιτροπές. Μνημόνια συμφωνίας έχουν ήδη υπογραφεί με την EFSA και τον EU-OSHA.

## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Ικανότητα του ECHA στο να παράσχει επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ναυοϋλικών και των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, την αξιολόγηση της έκθεσης, τις μεθόδους δοκιμής και τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της παρεχόμενης στην Επιτροπή επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα

## 3. Βασικά αποτελέσματα

- Ανάλυση και περαιτέρω ανάπτυξη των υφιστάμενων εργαλείων εκτίμησης της έκθεσης σε ουσία, με σκοπό την υποστήριξη των αξιολογήσεων ασφάλειας δυνάμει του κανονισμού REACH. Βελτιωμένες μέθοδοι για την εκτίμηση της έκθεσης που προκαλείται κατά την ωφέλιμη διάρκεια της ζωής ουσιών σε αντικείμενα. Πρακτικές μέθοδοι για την αντιμετώπιση των προϊόντων μετατροπής ουσιών που αντιδρούν κατά τη χρήση στο πλαίσιο της CSA
- Εξαγωγή πληροφοριών από τους φακέλους καταχώρισης με σκοπό να προωθηθεί η χρήση (Q)SAR και η εφαρμογή της ομαδοποίησης ουσιών και της συγκριτικής προσέγγισης

- Ενσωμάτωση της εφαρμογής υπολογιστικών μεθόδων στις συνήθεις εργασιακές διαδικασίες με σκοπό την αποτελεσματική υποστήριξη των αρμοδιοτήτων του ECHA στο πλαίσιο του κανονισμού REACH
- Απόκτηση λογισμικού για μεθόδους που δεν βασίζονται σε δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τη συσσώρευση εξειδικευμένων γνώσεων μέσω της κατάρτισης, της πρακτικής εμπειρίας και της ενεργού ανταλλαγής με εμπειρογνώμονες εκτός του ECHA
- Αύξηση της συμβολής στις επιστημονικές και ρυθμιστικές εξελίξεις οι οποίες αφορούν χημικά προϊόντα που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές
- Βελτιωμένες δυνατότητες διαχείρισης ναυοϋλικών στο πλαίσιο των διαδικασιών REACH και CLP
- Συμβολή στην επισκόπηση του Οργανισμού και στην επανεξέταση των διάφορων διατάξεων του κανονισμού REACH δυνάμει του άρθρου 138 αυτού.



## **2. Τα όργανα και οι υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA**

### **Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ**

#### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Το 2012, οι επιτροπές του Οργανισμού θα αντιμετωπίσουν έναν ολοένα και αυξανόμενο φόρτο εργασίας. Η τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων που προβλέπει η νομοθεσία θα αποτελέσει πρόκληση, όπως και η διατήρηση της υψηλής επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας και η διασφάλιση της αποτελεσματικής λήψης αποφάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με βάση τις συμβουλές που της παρέχουν οι επιτροπές. Οι επιτροπές θα χρειαστεί να διατηρήσουν υψηλό επίπεδο διαφάνειας, τηρώντας παράλληλα το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστευτικότητας. Το Φόρουμ, με τη βοήθεια της Γραμματείας, θα ενισχύσει τις προσπάθειες των κρατών μελών στην αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, αξιοποιώντας τα νέα έργα και εργαλεία.

#### ***Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)***

Όλες οι διαδικασίες της MSC (δηλ. προσδιορισμός SVHC, γνώμες επί των σχεδίων συστάσεων του ECHA για το παράρτημα XIV, αξιολόγηση φακέλου, αξιολόγηση ουσιών) θα αρχίσουν να λειτουργούν στο μέγιστο των δυνατοτήτων τους το 2012. Η αξιολόγηση ουσιών θα ξεκινήσει με την έγκριση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP) η οποία τοποθετείται στα τέλη Φεβρουαρίου του 2012. Με βάση τις προτάσεις που θα εκπονήσουν τα κράτη μέλη, η MSC θα εγκρίνει τη γνώμη της επί του πρώτου σχεδίου CoRAP στο πλαίσιο της παροχής συμβουλών στον ECHA. Θα συνεχιστεί η στενή συνεργασία μεταξύ του ECHA και των κρατών μελών που είναι αρμόδια για το σχέδιο απόφασης, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη προσέγγιση ως προς τις αποφάσεις, όπως και η εγκυρότητά τους.

#### ***Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) και Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (SEAC)***

Οι επιτροπές θα χρειαστεί να διαχειριστούν έναν ολοένα και μεγαλύτερο αριθμό φακέλων, συμπεριλαμβανομένων όσων μεταφέρονται από το προηγούμενο έτος (CLH, προτάσεις επιβολής περιορισμών, αιτήσεις αδειοδότησης, καθώς και τυχόν ειδικά αιτήματα του Εκτελεστικού Διευθυντή), σε συνδυασμό με την παροχή υποστήριξης από τη Γραμματεία προς τους εισηγητές. Η RAC, ειδικότερα, ενδέχεται να αντιμετωπίσει εξαιρετικά υψηλό φόρτο εργασίας και πρέπει να είναι προετοιμασμένη να ανταποκριθεί σε αυτήν τη ζήτηση απλοποιώντας τις διαδικασίες και τις εργασιακές πρακτικές της και λαμβάνοντας την απαραίτητη υποστήριξη από τις MSCA και τη Γραμματεία του ECHA. Ως εκ τούτου, η RAC θα συνεχίσει το έργο που ξεκίνησε το 2011 για τη βελτίωση και την απλοποίηση των διαδικασιών της.

Τα συμπεράσματα και οι συστάσεις των επιτροπών, όπως παρουσιάζονται στις γνώμες και σε άλλα πορίσματά τους, θα πρέπει να διαδίδονται ευρέως σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και ενδιαφερόμενα μέρη.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι διαδικασίες του κανονισμού REACH λειτουργούν αποτελεσματικά, χρειάζεται να συνεχιστεί και να εξελιχθεί περαιτέρω η αλληλεπίδραση και η συνεργασία μεταξύ των RAC και SEAC, με βάση την εμπειρία που αποκομίστηκε από την επιβολή περιορισμών και τις αιτήσεις αδειοδότησης, ιδιαίτερα δε από τους βέλτιστους τρόπους κοινοποίησης κινδύνων και αβεβαιοτήτων, με σκοπό τη διευκόλυνση της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης.

Ο ECHA θα βελτιώσει έτι πλέον τη συνεργασία με άλλες επιστημονικές επιτροπές και ομάδες αξιολόγησης κινδύνων της ΕΕ, προκειμένου να αποφεύγονται και να επιλύονται πιθανές διαφορές απόψεων στις γνώμες που εκδίδει.

### **Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής**

Το Φόρουμ αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του ECHA και διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο στη διασφάλιση της εναρμονισμένης εφαρμογής των κανονισμών. Το Φόρουμ λειτουργεί ως πλατφόρμα μέσω της οποίας τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν πληροφορίες, να συντονίζονται και να αναπτύσσουν τις δικές τους δραστηριότητες ελέγχου εφαρμογής των κανονισμών.

Το 2012, το Φόρουμ θα ολοκληρώσει το δεύτερο συντονισμένο έργο ελέγχου της εφαρμογής των κανονισμών με αντικείμενο τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών, ιδίως των τυποποιητών μειγμάτων. Περαιτέρω συστάσεις θα στηριχθούν στα αποτελέσματα του εν λόγω έργου.

Το 2012 το Φόρουμ θα ξεκινήσει ένα τρίτο συντονισμένο έργο ελέγχου της εφαρμογής του κανονισμού REACH σε συνεργασία με τις τελωνειακές αρχές. Ο στόχος του είναι να διασφαλιστεί μια κοινή αντίληψη για την εναρμονισμένη καθοδήγηση σε ό,τι αφορά τον έλεγχο εφαρμογής και το εκπαιδευτικό υλικό για επιθεωρητές, καθώς και την παροχή κατάρτισης στους εθνικούς συντονιστές.

Για την αποτελεσματικότερη εναρμόνιση του ελέγχου εφαρμογής των κανονισμών, το Φόρουμ θα συνεχίσει να αναπτύσσει την πύλη RIPE και το σύστημα διαδικασίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών EIES με σκοπό τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή των απαιτήσεων. Το 2012 θα κυκλοφορήσει νέα έκδοση της πύλης RIPE που θα περιλαμβάνει πρόσθετες λειτουργίες.

Το 2012 θα λάβει χώρα η πρώτη συντονισμένη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ επιθεωρητών, ενώ από το 2012 και έπειτα θα εντατικοποιηθούν οι επισκέψεις μελέτης. Το Φόρουμ θα συλλέξει και θα εξετάσει προτάσεις για το εκπαιδευτικό πρόγραμμα των επιθεωρητών, όσον αφορά την ανταλλαγή και κοινοχρησία βέλτιστων πρακτικών. Αυτό θα επιφέρει σημαντική προστιθέμενη αξία στις εργασίες του Φόρουμ. Το 2012, το Φόρουμ θα συνεχίσει να αναπτύσσει και να εφαρμόζει δείκτες που θα επιτρέπουν την αποτελεσματική αποτίμηση της προόδου των εργασιών του.

Για τη διασφάλιση και βελτίωση του συντονισμού, της συνεργασίας και της επικοινωνίας μεταξύ των διάφορων φορέων που συμμετέχουν στο Φόρουμ, καθώς και της αποτελεσματικής εκτέλεσης των καθηκόντων του, το Φόρουμ θα αναπτύξει περαιτέρω και θα εφαρμόσει τους βέλτιστους τρόπους για τη διασύνδεση της Γραμματείας του ECHA, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των εθνικών αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή των απαιτήσεων. Θα συντάξει έγγραφο θέσης που θα εξετάζει τους πλέον αποδοτικούς τρόπους επικοινωνίας μεταξύ του ECHA και των κρατών μελών, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις σχετικές διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP.

Το Φόρουμ θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις RAC και SEAC για την παροχή συμβουλών σχετικά με την εφαρμοσιμότητα των προτεινόμενων περιορισμών για ουσίες. Οι δραστηριότητες του Φόρουμ θα συντονίζονται δεόντως όταν αφορούν προτάσεις για επιβολή περιορισμών, και θα λαμβάνονται υπόψη ο διάλογος με τα μέλη των επιτροπών, οι ερωτήσεις και οι γνώμες των RAC και SEAC.

Το 2012, τα κράτη μέλη θα υποβάλουν έκθεση στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 46 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP, συνοψίζοντας τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων και τα άλλα μέτρα εφαρμογής, ο δε ECHA θα υποβάλει μια σύνθεση αυτών στην

Επιτροπή. Η Γραμματεία του ECHA θα αποδώσει μεγαλύτερη προσοχή και θα καταβάλει μεγαλύτερη προσπάθεια για την προώθηση του ελέγχου εφαρμογής μέσω της συμμετοχής σε εκδηλώσεις, όπως το Συνέδριο για τον έλεγχο εφαρμογής των κανονισμών που διοργανώνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη των εργασιών των επιτροπών από τη Γραμματεία ώστε οι επιτροπές να είναι σε θέση
  - να τηρούν τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπει η νομοθεσία, και
  - να παρέχουν υψηλής ποιότητας επιστημονικές και τεχνικές γνώμες και συμφωνίες που διευκολύνουν την τελική λήψη αποφάσεων με απόλυτη διαφάνεια και διασφάλιση του αναγκαίου απορρήτου.
2. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη, με διαφάνεια, των εργασιών του Φόρουμ από τη Γραμματεία, ώστε το πρώτο να είναι σε θέση να ενισχύσει και να εναρμονίσει περαιτέρω τον έλεγχο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP στα κράτη μέλη της ΕΕ/του ΕΟΧ, διασφαλίζοντας παράλληλα την απαραίτητη εμπιστευτικότητα.
3. Αποφυγή της διάστασης απόψεων επιστημονικών επιτροπών άλλων κοινοτικών φορέων μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και μέσω του συντονισμού δραστηριοτήτων κοινού ενδιαφέροντος.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου
Ποσοστό γνωμών/συμφωνιών που παραδόθηκαν εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Ποσοστό ομόφωνων συμφωνιών της επιτροπής των κρατών μελών.	80%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που εγκρίθηκαν με συναίνεση.	80%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που ελήφθησαν υπόψη κατά τη λήψη της τελικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.	Υψηλό	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων φορέων του ECHA από την προστιθέμενη αξία των δραστηριοτήτων του Φόρουμ.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών και άλλων συμμετεχόντων από την παρεχόμενη εκ μέρους του ECHA υποστήριξη (συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης και της προεδρίας) στις επιτροπές και στο Φόρουμ.	Υψηλό	Έρευνα
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών, των αρμόδιων αρχών και των μελών των επιτροπών από τη συνολική διαφάνεια και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών των επιτροπών και των	Υψηλό	Έρευνα

δραστηριοτήτων του Φόρουμ.		
Περιστατικά διάστασης απόψεων με επιστημονικές επιτροπές άλλων κοινοτικών φορέων.	Μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις	Εσωτερική έκθεση αξιολόγησης

### 3. Βασικά αποτελέσματα

#### Επιτροπή των κρατών μελών

- Ομόφωνες συμφωνίες (ή γνώμες) της MSC για έως και 40 προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
- Έως και 130 ομόφωνες συμφωνίες της MSC επί σχεδίων αποφάσεων για προτάσεις δοκιμής και ελέγχους συμμόρφωσης
- Προετοιμασία ομόφωνης συμφωνίας επί σχεδίων αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών (ο χρόνος έκδοσης των πρώτων αποφάσεων δεν είχε καθοριστεί ακόμα κατά τη σύνταξη του παρόντος προγράμματος εργασιών)
- Γνώμη επί σχεδίου σύστασης του ECHA για το παράρτημα XIV
- Γνώμη επί του σχεδίου CoRAP
- Επικαιροποιημένα εγχειρίδια αποφάσεων
- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα χρειαστούν
  - έξι συνεδριάσεις της ολομέλειας
  - δύο συνεδριάσεις ομάδων εργασίας (σύνταξη γνώμης επί σχεδίου σύστασης για το παράρτημα XIV)
  - δύο συνεδριάσεις ομάδων εργασίας (σύνταξη γνώμης επί του σχεδίου του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP))
  - συμμετοχή σε δύο εργαστήρια με αντικείμενο την αξιολόγηση φακέλων/ουσιών.

#### Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων

- Έως και 70 γνώμες της RAC επί φακέλων CLH (με βάση την πρόβλεψη για παραλαβή 60 φακέλων CLH ετησίως)
- Έως και 4 γνώμες της RAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών
- Επικαιροποιημένο εγχειρίδιο με πορίσματα και συστάσεις της RAC
- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα χρειαστούν έως και επτά συνεδριάσεις της ολομέλειας.

#### Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης

- Έως και 4 γνώμες της SEAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών
- Επικαιροποιημένο εγχειρίδιο με πορίσματα και συστάσεις της SEAC
- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα χρειαστούν τέσσερις συνεδριάσεις της ολομέλειας.

#### Φόρουμ

- Έκθεση με αντικείμενο το δεύτερο έργο του Φόρουμ σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής των κανονισμών
- Επικαιροποίηση της πύλης RIPE και της διαδικασίας EIEP (Διαδικασία ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών)
- Κατάρτιση εθνικών συντονιστών για το τρίτο έργο ελέγχου της εφαρμογής του κανονισμού REACH
- Διασυνδέσεις μεταξύ του ECHA, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των εθνικών αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή των απαιτήσεων
- Εκδήλωση κατάρτισης εκπαιδευτών με αντικείμενο τον έλεγχο εφαρμογής

- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα χρειαστούν τρεις συνεδριάσεις της ολομέλειας του Φόρουμ.

## **Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Το Συμβούλιο Προσφυγών συστάθηκε για να παρέχει τη δυνατότητα ένδικων μέσων εκδίδοντας αποφάσεις επί προσφυγών, οι οποίες υποβάλλονται από οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επηρεάζεται από τις αποφάσεις του Οργανισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 91 του κανονισμού REACH.

Στη διάρκεια του 2012, θα χρειαστεί οι προσφυγές που υποβλήθηκαν το 2011 και βρίσκονται σε εκκρεμότητα να εξετασθούν και να εκδοθεί σχετική απόφαση. Από την αξιολόγηση των φακέλων που υποβάλλονται μετά τη λήξη της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης αναμένεται να υποβληθούν περισσότερες προσφυγές, οι οποίες θα είναι πιο σύνθετες από επιστημονική άποψη.

Στο στάδιο προετοιμασίας για την προθεσμία καταχώρισης του 2013 αναμένεται να συμμετάσχουν επιχειρήσεις που διαθέτουν μικρότερη εμπειρία και εμπειρογνωμοσύνη σε ρυθμιστικά θέματα χημικών προϊόντων. Αναμένεται επίσης ότι θα υπάρξει μεγαλύτερη ανάγκη παραγωγής νέων δεδομένων για τις καταχωρίσεις του 2013 σε σύγκριση με την προθεσμία καταχώρισης του 2010. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περισσότερες διενέξεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ δυνητικών καταχωριζόντων, καθώς και σε μεγαλύτερο αριθμό ερωτημάτων σχετικά με τη συμμόρφωση των φακέλων καταχώρισης και, ως εκ τούτου, να προκύψουν στο μέλλον υποθέσεις προσφυγής.

Εάν χρειαστεί, λόγω του φόρτου εργασίας, το Συμβούλιο Προσφυγών θα συνεργαστεί με τα αναπληρωματικά και τα πρόσθετα μέλη αποδοτικά και αποτελεσματικά.

### **2. Στόχοι και δείκτες**

#### Στόχοι

1. Να λαμβάνει το Συμβούλιο Προσφυγών αποφάσεις υψηλής ποιότητας χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις.
2. Να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη των ενδιαφερόμενων φορέων ως προς τις διατάξεις περί ένδικων μέσων του κανονισμού REACH.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτες</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Ποσοστό υποθέσεων που ολοκληρώθηκαν εντός του καθορισμένου χρόνου-στόχου <sup>6</sup> για κάθε τύπο προσφυγής	90%	Ετήσια έκθεση του Συμβουλίου Προσφυγών
Ποσοστό αποφάσεων του Συμβουλίου Προσφυγών για τις οποίες υποβλήθηκαν προσφυγές ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου	Λιγότερο από 20%	Ετήσια έκθεση του Συμβουλίου Προσφυγών
Επίπεδο εμπιστοσύνης των ενδιαφερομένων στη διαδικασία προσφυγών.	Υψηλό	Έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Αποφάσεις (ανάλογα με τον αριθμό των προσφυγών που θα υποβληθούν)
- Δημοσίευση στο διαδίκτυο ισχυρού συνόλου αποφάσεων υψηλής ποιότητας για τα συγκεκριμένα νομικά θέματα που απορρέουν από τον κανονισμό REACH
- Αποτελεσματική επικοινωνία με τα (δυναμικά) μέρη που συμμετέχουν σε διαδικασίες προσφυγής (ανάλογα με τον αριθμό και τον τύπο των αιτημάτων διερεύνησης που λαμβάνονται).

<sup>6</sup> Ως στόχος-χρόνος ορίζεται ο χρόνος εντός του οποίου ολοκληρώνεται το 75% των προηγούμενων υποθέσεων ενός τύπου προσφυγής (ολοκλήρωση τουλάχιστον 10 υποθέσεων για να οριστεί ο χρόνος-στόχος).

## **Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Το 2012, ο Οργανισμός θα απευθυνθεί σε επιχειρήσεις που χρειάζεται να καταχωρίσουν τις ουσίες τους το 2013, προκειμένου να διασφαλίσει ότι είναι ενήμερες για τις επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την καθοδήγηση και για τα εργαλεία που θα τους βοηθήσουν να συμμορφωθούν προς τις νομικές υποχρεώσεις τους. Μέσω της παροχής εκτεταμένης υποστήριξης στους κύριους καταχωρίζοντες, συμπεριλαμβανομένου ενός εργαστηρίου για τους νέους κύριους καταχωρίζοντες, ο ECHA επιθυμεί να συμβάλει ενεργά στην παραγωγή φακέλων υψηλότερης ποιότητας στο πλαίσιο της δεύτερης προθεσμίας για την καταχώριση. Άλλη μια σημαντική αρμοδιότητα επικοινωνίας είναι η αύξηση της ευαισθητοποίησης των επιχειρήσεων ως προς τις υποχρεώσεις τους δυνάμει των διαδικασιών αδειοδότησης και επιβολής περιορισμών, καθώς και η προβολή των δημόσιων διαβουλεύσεων με σκοπό τη μέγιστη δυνατή συμμετοχή. Ο ECHA θα συνεχίσει τη συνεργασία του με άλλους συναφείς φορείς, ειδικότερα δε με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Προς τα τέλη του 2011, ο Οργανισμός εγκαινιάζει έναν πλήρως ανασχεδιασμένο δικτυακό τόπο που θα παρέχει βελτιωμένη πρόσβαση σε όλα τα διαδικτυακά προϊόντα που δημοσιεύει ο ECHA. Μετά την έναρξη λειτουργίας του δικτυακού τόπου, μια σημαντική αρμοδιότητα για το 2012 θα είναι η καθοδήγηση των χρηστών του για τις διαθέσιμες πληροφορίες και τα νέα χαρακτηριστικά του μέσω υποστηρικτικού υλικού,.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να αναπτύσσει περαιτέρω την αποτελεσματική εσωτερική επικοινωνία του, ώστε να διασφαλίσει ότι όλα τα μέλη του προσωπικού του ECHA διαθέτουν τις πληροφορίες που χρειάζονται για να εκτελέσουν σωστά την εργασία τους, ότι νιώθουν πως αποτελούν μέρος μιας κοινής εταιρικής προσπάθειας, καθώς και ότι είναι έτοιμοι να αποσπασθούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες ενός εξελισσόμενου οργανισμού.

### **2. Στόχοι και δείκτες**

#### Στόχοι

1. Αποτελεσματική επικοινωνία του ECHA με όλες τις ομάδες εξωτερικών ενδιαφερομένων, σε 22 γλώσσες της ΕΕ όπου κρίνεται απαραίτητο, και εύστοχη και ισορροπημένη παρουσία του στα μέσα ενημέρωσης.
2. Συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων στις εργασίες του ECHA και ικανοποίηση από την πλευρά τους ότι οι απόψεις τους εκφράζονται και λαμβάνονται υπόψη.
3. Σωστή ενημέρωση του υπαλλήλων του ECHA, αίσθηση του ανήκειν και ότι αποτελούν μέρος μιας κοινής εταιρικής προσπάθειας.



### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτες</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Επίπεδο ικανοποίησης των πελατών του δικτυακού τόπου.	Υψηλό	Ετήσιες έρευνες μεταξύ των χρηστών, τριμηνιαία στατιστικά στοιχεία σχετικά με το Διαδίκτυο
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από την εσωτερική επικοινωνία.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα μεταξύ των μελών του προσωπικού
Επίπεδο ικανοποίησης των αναγνωστών από τις δημοσιεύσεις.	Υψηλό	Ετήσιες έρευνες μεταξύ των πελατών
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών από τη συμμετοχή τους.	Υψηλό	Έρευνες κατά τη διάρκεια των Ημερών των Ενδιαφερόμενων Μερών και ετήσιες έρευνες μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών
Δημοσίευση μεταφράσεων νέων εγγράφων που αφορούν τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή το ευρύ κοινό (εντός τριών μηνών, κατά μέσο όρο, μετά την έκδοση του πρωτότυπου εγγράφου, χωρίς επικύρωση).	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Διεξαγωγή εκστρατειών επικοινωνίας (π.χ. με αντικείμενο τις διαδικασίες και τις απαιτήσεις αδειοδότησης, την ίδρυση ΦΑΠΟ για την προθεσμία του 2013), συμπεριλαμβανομένων δραστηριοτήτων που απευθύνονται στον κλάδο και στο ευρύ κοινό
- Δημοσίευση σε 22 γλώσσες της ΕΕ όλου του υλικού (επί ή εκτός γραμμής) που καταρτίζεται για τις ΜΜΕ ή για το ευρύ κοινό
- Καθημερινή παροχή εσωτερικής πληροφόρησης μέσω του ενδοδικτύου και των οθονών εσωτερικών πληροφοριών. Εκπόνηση εβδομαδιαίων εσωτερικών κύριων ειδήσεων (ECHAnet Exchange), εκτύπωση περιοδικού ενημερωτικού δελτίου (ECHO). Διοργάνωση ετήσιας εταιρικής ημερίδας και τριμηνιαίων γενικών συνελεύσεων προσωπικού
- Σύνταξη δελτίων για τα μέσα ενημέρωσης και εβδομαδιαίων ηλεκτρονικών δελτίων ειδήσεων, διοργάνωση δύο συνεντεύξεων τύπου και δημιουργία δικτύου υπαλλήλων για τα γραφεία τύπου στα κράτη μέλη
- Διοργάνωση Ημέρας των Ενδιαφερόμενων Παραγόντων και ειδικών εκδηλώσεων για ενδιαφερόμενους παράγοντες
- Θέσπιση διαδικασίας για τη διαχείριση ερωτημάτων του κοινού.
- Περαιτέρω βελτίωση του νέου δικτυακού τόπου του ECHA
- Περαιτέρω βελτίωση του ECHAnet (ενδοδίκτυο του ECHA)
- Υλοποίηση επικοινωνιακής στρατηγικής για καταστάσεις κρίσης.

## **Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Με αυξημένο το ενδιαφέρον των υποψήφιων κρατών μελών σε ό,τι αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα—και με τις ενταξιακές διαπραγματεύσεις να οδεύουν προς το τέλος για ένα τουλάχιστον από αυτά— και εν όψει της συμμετοχής στο πρόγραμμα ΜΠΒ (πρόγραμμα μηχανισμού προενταξιακής βοήθειας) και των στοχοθετημένων δραστηριοτήτων του ΤΑΙΕΧ, ο ECHA θα χρειαστεί να συνεχίσει να ικανοποιεί τις ανάγκες για τη λήψη μέτρων ανάπτυξης των ικανοτήτων για τις εν λόγω χώρες, στο πλαίσιο των διαθέσιμων πόρων, προκειμένου να εξοικειωθούν με τις διαδικασίες και με το επιστημονικό έργο των διάφορων φορέων του ECHA. Παρόμοιες ανάγκες, αλλά σε μικρότερη έκταση, θα έχουν και οι εν δυνάμει υποψήφιας χώρες.

Ο Οργανισμός θα διατηρήσει τη διμερή συνεργασία με τους κανονιστικούς φορείς τρίτων χωρών μέσω συμφωνιών συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των δράσεων υποστήριξης που αποσκοπούν στη σύναψη των πρώτων διμερών συμφωνιών συνεργασίας για την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών. Ο ECHA θα συμβάλει περαιτέρω στην ανταλλαγή τεχνογνωσίας για τη διαχείριση δεδομένων σχετικά με τις χημικές ουσίες μεταξύ του ECHA και άλλων κανονιστικών φορέων. Αυτό θα προαγάγει τη συνέπεια στη λήψη αποφάσεων σε διεθνές επίπεδο και θα βελτιώσει την αποδοτικότητα των διαδικασιών του κανονισμού REACH.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει στη διαδικασία εναρμόνισης της συλλογής και της ανταλλαγής διαρθρωμένων πληροφοριών για τις χημικές ουσίες στο επίπεδο του ΟΟΣΑ, ιδιαίτερα ενόψει της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης, καθώς και στην επακόλουθη ενσωμάτωση των εν λόγω πληροφοριών στο IUCLID. Ενδέχεται να χρειαστεί η επικαιροποίηση των υφιστάμενων και η προσθήκη νέων μορφοτύπων, για παράδειγμα για τα νανοϋλικά.

Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει τη συνεργασία του με τον ΟΟΣΑ σε δύο μεγάλα έργα: τη δικτυακή πύλη eChemPortal (παγκόσμια πύλη πληροφοριών για τις χημικές ουσίες) και την εφαρμογή QSAR Toolbox, χρηματοδοτώντας την ανάπτυξή τους και τη φιλοξενία της eChemPortal. Το 2012, η δικτυακή πύλη θα εμπλουτιστεί με πληροφορίες για τις εν εξελίξει και προγραμματισμένες εργασίες αξιολόγησης, με σκοπό να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη εργασιών μεταξύ χωρών/περιφερειών και να αυξηθεί η αποδοτικότητα όπου αυτό είναι εφικτό. Η εφαρμογή QSAR Toolbox θα χρειαστεί περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά τόσο την ισχύ όσο και τη λειτουργικότητά της, προκειμένου να διασφαλιστεί η δέουσα υποστήριξη των καταχωριζόντων ενόψει των επερχόμενων προθεσμιών.

Τέλος, ο ECHA θα εξακολουθήσει να παρέχει, ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη στις υπηρεσίες της Επιτροπής στον τομέα των πολυμερών σχέσεων της ΕΕ και, ειδικότερα, στο πλαίσιο συναφών διεθνών συμβάσεων.

### **2. Στόχοι και δείκτες**

#### Στόχοι

1. Παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης υψηλής ποιότητας προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όσον αφορά τις διεθνείς της δραστηριότητες, ιδίως στους κόλπους πολυμερών φορέων.
2. Ανάπτυξη και διατήρηση από τον ECHA, στο πλαίσιο του πεδίου αρμοδιοτήτων του, διμερών σχέσεων επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας με εκείνους τους

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής από την υποστήριξη που παρέχει ο ECHA σε διεθνείς δραστηριότητες.	Μεσαίο	Ετήσια έρευνα
Αύξηση επισκέψεων στη δικτυακή πύλη eChem σε σχέση με το προηγούμενο έτος.	20%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Επίπεδο υλοποίησης του ετήσιου σχεδιασμού δομοστοιχείων της εφαρμογής (Q)SAR Toolbox.	90%	Εσωτερική ετήσια έκθεση

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Επιστημονική και τεχνική υποστήριξη προς την Επιτροπή όπως καθορίζεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών διεθνών δραστηριοτήτων του ECHA για το έτος 2012
- Συμφωνίες διμερούς συνεργασίας με ενδιαφερόμενους κανονιστικούς φορείς τρίτων χωρών και διατήρηση της συνεργασίας με τους φορείς με τους οποίους ο ECHA έχει ήδη τέτοιου είδους συνεργασίες
- Λειτουργία της δικτυακής πύλης eChemPortal και της εφαρμογής QSAR Toolbox
- Παροχή προς την Επιτροπή υποστήριξης υψηλής τεχνικής και επιστημονικής ποιότητας για το ΠΕΣ, καθώς και για τροποποιήσεις και προσαρμογές του κανονισμού CLP, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής και της διάθεσης πληροφοριών στο πλαίσιο των εργασιών του ΟΟΣΑ και του ΟΗΕ
- Επιστημονική και τεχνική συνεργασία με τον ΟΟΣΑ (συνέχεια):
  - συμμετοχή στην ομάδα καθοδήγησης για τη δικτυακή πύλη eChemPortal του ΟΟΣΑ (επισκόπηση και ιεράρχηση προτεραιοτήτων για τις απαιτήσεις των νέων χρηστών με σκοπό την ενδεχόμενη ανάπτυξη).
  - συμμετοχή στην ομάδα διαχείρισης της εφαρμογής QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ και συντονισμός της ανάπτυξης και κυκλοφορίας των δομοστοιχείων λογισμικού για την τρίτη έκδοση της εφαρμογής QSAR Toolbox.
  - ανάληψη της προεδρίας της επιτροπής εμπειρογνομόνων της ομάδας χρηστών του IUCLID με σκοπό την ιεράρχηση των απαιτήσεων των χρηστών που θα ενσωματωθούν στο IUCLID. Συμμετοχή στις εργασίες των ομάδων του ΟΟΣΑ που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του IUCLID: Ομάδα εμπειρογνομόνων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τα φυτοφάρμακα, υπο-ομάδα μεταφοράς της προαναφερθείσας ομάδας του ΟΟΣΑ, ομάδα για τα εναρμονισμένα πρότυπα υποβολής αποτελεσμάτων περιλήψεων μελετών.
  - ειδική ομάδα για την εκτίμηση των κινδύνων
  - ειδική ομάδα για την εκτίμηση της έκθεσης σε χημικές ουσίες
  - ομάδα εργασίας για τα παρασκευαζόμενα ναουλικά

- Δραστηριότητες ανάπτυξης δυνατοτήτων που απευθύνονται στα υποψήφια κράτη μέλη της ΕΕ και στις εν δυνάμει υποψήφιες χώρες στο πλαίσιο του προγράμματος ΜΠΒ, εφόσον συνεχιστούν.
- Παρουσιάσεις σε σεμινάρια/εργαστήρια/συνέδρια και επισκέψεις από τρίτες χώρες.

### 3. Διοίκηση, οργάνωση και πόροι

#### Δραστηριότητα 12: Διοίκηση

##### 1. Βασικές προκλήσεις για το 2012

Το σημαντικότερο όργανο λήψης αποφάσεων στους κόλπους του ECHA είναι το 35μελές<sup>7</sup> Διοικητικό Συμβούλιο. Υποστηρίζεται από τη Γραμματεία του Εκτελεστικού Διευθυντή. Οι βασικές λειτουργίες του Διοικητικού Συμβουλίου περιλαμβάνουν την έγκριση των πολυετών και των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών του Οργανισμού, του προϋπολογισμού και της ετήσιας έκθεσης, καθώς και την έγκριση και επισκόπηση του εσωτερικού κανονισμού του Οργανισμού. Το Διοικητικό Συμβούλιο είναι επίσης αρμόδιο για τον διορισμό του Εκτελεστικού Διευθυντή, του προέδρου, των μελών του Συμβουλίου Προσφυγών και των μελών των επιτροπών RAC και SEAC. Το Συμβούλιο έχει συγκροτήσει αποκλειστικές ομάδες εργασίας, για παράδειγμα με αντικείμενο τον σχεδιασμό και την υποβολή εκθέσεων, τη μεταβίβαση των τελών και τους ελέγχους, οι οποίες διευκολύνουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του Συμβουλίου. Το Διοικητικό Συμβούλιο παρακολουθεί στενά τις επιδόσεις του Οργανισμού μέσω της τακτικής υποβολής εκθέσεων από τον Εκτελεστικό Διευθυντή και εκθέσεων για συγκεκριμένα θέματα από τη Γραμματεία. Προγραμματίζονται τέσσερις συνεδριάσεις της ολομέλειας στη διάρκεια του έτους, καθώς και αρκετές συνεδριάσεις των ομάδων εργασίας.

Η υποστήριξη των κρατών μελών για την ορθή εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP είναι ένας από τους στόχους του ECHA. Ο ECHA θα συσφίξει τις σχέσεις του με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και θα βελτιώσει την επικοινωνία του μέσω αλληλογραφίας, επισκέψεων και μιας ετήσιας συνεδρίασης προγραμματισμού των διευθυντών των αρμόδιων αρχών.

Η οργανωτική δομή του ECHA υπέστη σημαντικές αλλαγές το 2011 για να μετατραπεί από φορέα προπαρασκευαστικών δραστηριοτήτων σε φορέα λήψης αποφάσεων και έκδοσης γνώμων που στηρίζονται σε πολλαπλούς επιστημονικούς τομείς. Θα απαιτηθούν περαιτέρω εργασίες για να διασφαλιστεί η προσαρμογή των διαχειριστικών διαδικασιών στο διευρυμένο μέγεθος του Οργανισμού, καθώς και ο αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων όπου εμπλέκονται περισσότερες από μία Διευθύνσεις. Αυτό θα απαιτήσει, μεταξύ άλλων, ώριμο σχεδιασμό των δραστηριοτήτων σε κάθε επίπεδο του Οργανισμού. Οι αρμοδιότητες που απορρέουν από τη νέα νομοθεσία θα αποτελέσουν μια πρόσθετη διοικητική πρόκληση.

Ο ECHA έχει συγκεντρώσει μεγάλη ποσότητα πληροφοριών από τη βιομηχανία χημικών προϊόντων όλης της ΕΕ. Μέρος των εν λόγω πληροφοριών είναι εκ φύσεως εξαιρετικά εμπιστευτικές (ειδικότερα λόγω του ότι τα δεδομένα περιέχουν εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες). Επομένως, η εγγύηση της ασφάλειας –των πληροφοριών, των εγκαταστάσεων και του προσωπικού– θα συνεχίσει να αποτελεί προτεραιότητα. Προβλέπεται η περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας που έχει θεσπιστεί. Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει να διοργανώνει τις συνεδριάσεις του δικτύου υπευθύνων ασφάλειας, με σκοπό την υποστήριξη της ασφαλούς πρόσβασης σε εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τα εντεταλμένα εθνικά όργανα, την Επιτροπή και τις εθνικές αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή των απαιτήσεων των κανονισμών.

<sup>7</sup> Στα μέλη περιλαμβάνονται τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ, 6 εκπρόσωποι οι οποίοι διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων 3 προσώπων εκ μέρους των ενδιαφερόμενων φορέων, και 2 μέλη τα οποία διορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Επιπλέον, η Ισλανδία και η Νορβηγία συμμετέχουν ως παρατηρητές για λογαριασμό των χωρών EOX/EZES.

Τα σχέδια επιχειρησιακής συνέχειας που αναπτύχθηκαν το 2011 θα ελεγχθούν και θα βελτιωθούν το 2012 για την καλύτερη προστασία των περιουσιακών στοιχείων του ECHA κατά την προετοιμασία για την προθεσμία καταχώρισης του 2013 και την ομαλή λειτουργία των διαδικασιών του σε περίπτωση κρίσης.

Επιπλέον, οι κατευθυντήριες γραμμές του ECHA για τη διαχείριση πληροφοριών θα ολοκληρωθούν και θα ξεκινήσουν τα έργα διαχείρισης της γνώσης.

Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων του ECHA θα συνεχίσει τις προσπάθειές του για τη συμμόρφωση του Οργανισμού προς όλες τις νομοθετικώς προβλεπόμενες υποχρεώσεις του για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων. Προβλέπεται η κατάρτιση και ενημέρωση του προσωπικού σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Η αξιολόγηση της ωριμότητας του ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (IQMS) και της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις, η οποία πραγματοποιήθηκε το 2011, θα οδηγήσει σε περαιτέρω βελτίωση. Προβλέπεται να οριστεί ο οδικός χάρτης που θα οδηγήσει στην πιστοποίηση κατά ISO 9001. Επιπλέον, θα ξεκινήσει η υλοποίηση του συστήματος οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS).

Η νομική εμπειρογνωμοσύνη του Οργανισμού θα ενισχυθεί περαιτέρω ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αποφάσεις και συμβάσεις του ECHA, των οποίων ο αριθμός αυξάνεται, είναι νομικά ορθές και έγκυρες, καθώς και για να είναι σε θέση να διαχειριστεί πιθανές καταγγελίες και δικαστικές υποθέσεις, συμπεριλαμβανομένων όσων συνδέονται με την πνευματική ιδιοκτησία του ECHA.

Στο πλαίσιο της συνολικής διαχείρισης κινδύνου, ο ECHA θα παρακολουθεί την υλοποίηση του σχεδίου περιορισμού των κινδύνων και θα συνεχίσει να βελτιώνει τις δυνατότητές του για την αντιμετώπιση κρίσεων και την υλοποίηση της στρατηγικής επιχειρησιακής συνέχειας.

## **2. Στόχοι και δείκτες**

### Στόχοι

1. Ο Οργανισμός διέπεται από ικανή και αποτελεσματική διαχείριση, η οποία εξασφαλίζει τον ορθό σχεδιασμό των δραστηριοτήτων, την κατανομή των πόρων, την αξιολόγηση και διαχείριση των κινδύνων, την ασφάλεια του προσωπικού, των περιουσιακών στοιχείων και των πληροφοριών, και παρέχει τη διασφάλιση ποιότητας των αποτελεσμάτων.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτες</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Ποσοστό καταστατικών εγγράφων που υποβάλλονται στο Διοικητικό Συμβούλιο εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση
Ποσοστό εγγράφων ποιότητας που εκδίδονται σύμφωνα με το ετήσιο πρόγραμμα.	80%	Ετήσια έκθεση του διευθυντή ποιότητας
Αριθμός «κρίσιμων» ευρημάτων για το ισχύον σύστημα εσωτερικού ελέγχου που εντοπίζονται από τους εσωτερικούς ελεγκτές.	0	Ετήσια έκθεση εσωτερικών ελεγκτών
Ποσοστό σημαντικών συστάσεων των εσωτερικών ελεγκτών που υλοποιούνται εντός της προθεσμίας.	100%	Ετήσια έκθεση εσωτερικών ελεγκτών
Αριθμός σχετικών με την ασφάλεια περιστατικών, για τα οποία η σχετική έρευνα των υπηρεσιών ασφαλείας του ECHA εντόπισε διαρροή εμπιστευτικών πληροφοριών.	0	Εσωτερικές εκθέσεις

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Διοργάνωση 4 συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και των αντίστοιχων ομάδων εργασίας, προκειμένου το Διοικητικό Συμβούλιο να είναι σε θέση να λαμβάνει όλες τις απαραίτητες αποφάσεις
- Διοργάνωση μίας συνεδρίασης μεταξύ των δικτύων του Οργανισμού (επικεφαλής οργανισμών και επικεφαλής διαχείρισης)
- Διοργάνωση μίας συνεδρίασης της ολομέλειας των διευθυντών των MSCA.
- Ισχυρή νομική συνδρομή αναφορικά με τις αποφάσεις του ECHA και την αποτελεσματική υπεράσπισή τους
- Έλεγχος σχεδίων επιχειρησιακής συνέχειας
- Οδικός χάρτης για την πιστοποίηση κατά ISO 9001
- Διοργάνωση μίας συνεδρίασης του SON
- Διεκπεραίωση 300 αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα.

## **Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικοί πόροι, συμβάσεις και λογιστική**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Το κύριο σημείο εστίασης του Οργανισμού στον χρηματοοικονομικό τομέα θα συνεχίσει να είναι η αποδοτική διαχείριση της ρευστότητας και η αυστηρή δημοσιονομική πειθαρχία. Όσον αφορά τις δραστηριότητες των κανονισμών REACH/CLP, ο Οργανισμός θα συνεχίσει και το 2012 να είναι πλήρως αυτοχρηματοδοτούμενος, αξιοποιώντας κυρίως τα αποθέματα που έχουν συγκεντρωθεί από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που σχετίζονται με την πρώτη προθεσμία καταχώρισης του κανονισμού REACH του 2010. Άλλες πηγές εσόδων θα είναι τα τέλη για τις αιτήσεις αδειοδότησης και τις επερχόμενες προθεσμίες καταχώρισης, καθώς και τα έσοδα από τόκους. Η εφαρμογή της θεσπισμένης πολιτικής για την επένδυση των ταμειακών αποθεμάτων και η συνολική κατάσταση της ρευστότητας θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Όσον αφορά τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων για τα βιοκτόνα και την PIC, οι επιδοτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναμένεται να καλύψουν τις απαραίτητες προπαρασκευαστικές δραστηριότητες που προβλέπεται να εκτελεστούν πριν από την αναμενόμενη έναρξη ισχύος των αντίστοιχων νομοθετικών πράξεων.

Ο Οργανισμός καλείται να αντιμετωπίσει την πρόκληση προσαρμογής των συστημάτων προϋπολογισμού, λογιστικής και υποβολής εκθέσεων έτσι ώστε να ικανοποιήσει την ανάγκη για πλήρη διαχωρισμό των τελών που επιβάλλονται δυνάμει των δύο αυτών νέων νομοθετικών πράξεων, δηλαδή του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC. Επιπλέον, η διαδικασία προβλέπεται να ξεκινήσει με την υλοποίηση ενός συστήματος λογιστικής καταγραφής του κόστους για όλο τον Οργανισμό με σκοπό την παρακολούθηση του κόστους σε επίπεδο δραστηριότητας. Όσον αφορά τον όγκο των χρηματοοικονομικών συναλλαγών, ο αριθμός των εισερχόμενων καταβολών τελών προβλέπεται να κυμανθεί σε μέτρια επίπεδα το 2012, ενώ αναμένεται ότι ο Οργανισμός θα έχει περίπου 500 οικονομικές αναλήψεις υποχρεώσεων και σχεδόν 4500 τρέχουσες συναλλαγές πληρωμής ως αποτέλεσμα των επιχειρησιακών του δραστηριοτήτων. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα χρειαστεί να προβεί στην αναθεώρηση των εκτιμήσεων όσον αφορά τα αναμενόμενα έσοδα από την προθεσμία καταχώρισης του 2013 και από άλλες πηγές.

Το 2012, ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις προσπάθειες προκειμένου να επαληθεύσει ότι οι επιχειρήσεις υπέβαλαν ορθές δηλώσεις αναφορικά με το μέγεθός τους κατά την περίοδο καταχώρισης και, κατ' επέκταση, ότι κατέβαλαν το σωστό τέλος. Δεδομένου ότι η μείωση των τελών μπορεί να ισούται με έως και 90% για τη μικρότερη κατηγορία επιχειρήσεων, είναι σημαντικό η μείωση να εφαρμόζεται επί τη βάση νόμιμων στοιχείων, όχι μόνο για την προστασία της επαρκούς χρηματοδότησης του Οργανισμού, αλλά και για την εξασφάλιση της δίκαιης και ισότιμης μεταχείρισης όλων των επιχειρήσεων.

Οι κύριες δράσεις στον τομέα των συμβάσεων το 2012 αναμένεται να επικεντρωθούν στην περαιτέρω ανάπτυξη συστημάτων για τις ΤΠ, οδηγώντας στη σύναψη μιας νέας γενιάς συμβάσεων πλαισίων για τις ΤΠ. Θα διενεργηθούν νέοι διαγωνισμοί στο πλαίσιο της νέας σύμβασης πλαισίου για επιστημονικές υπηρεσίες και θα ξεκινήσουν νέες δράσεις για τη σύναψη συμβάσεων στον τομέα των διοικητικών υπηρεσιών, π.χ. σύναψη συμβάσεων πλαισίων με αντικείμενο την ασφάλεια. Το πρόγραμμα συμβάσεων του 2012 επισυνάπτεται στο παρόν έγγραφο.



## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Υγιής και αποδοτική χρηματοοικονομική διαχείριση του Οργανισμού.
2. Προσεκτική διαχείριση ταμειακών αποθεμάτων.
3. Αποτελεσματικά χρηματοοικονομικά συστήματα του Οργανισμού για τη διαχείριση και υποβολή εκθέσεων που αφορούν διάφορες χρηματοοικονομικά διακριτές νομικές βάσεις.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτες</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Αριθμός επιφυλάξεων που διατυπώνονται στην ετήσια έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου.	0	Ετήσιες εκθέσεις Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου
Ποσοστό ανάληψης υποχρεώσεων.	95%	Μηνιαία χρηματοοικονομική έκθεση / ετήσια
Ποσοστό πληρωμών.	75%	Μηνιαία χρηματοοικονομική έκθεση / ετήσια
Ποσοστό μεταφοράς (δεσμευμένων κονδυλίων).	< 20%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Αριθμός δικαστικών αποφάσεων κατά των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων του ECHA.	0	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Συμμόρφωση προς την καθοδήγηση του ΔΣ περί ταμειακών αποθεμάτων (MB/62/2010 τελικό)	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση

## 3. Βασικά αποτελέσματα

- Αυστηρή διαχείριση του προϋπολογισμού και της ρευστότητας
- Λειτουργία και στενή παρακολούθηση του μηχανισμού διαχείρισης και επένδυσης των ταμειακών αποθεμάτων του Οργανισμού
- Θέσπιση υποβολής εκθέσεων για τη διασφάλιση του διαχωρισμού κονδυλίων που χορηγούνται δυνάμει διαφορετικών νομοθετικών πράξεων
- Περαιτέρω επαλήθευση του καθεστώτος ΜΜΕ των καταχωριζόντων και συλλογή εσόδων που σχετίζονται με ψευδείς δηλώσεις
- Λειτουργία συστήματος λογιστικής καταγραφής κόστους βάσει δραστηριοτήτων
- Παρακολούθηση και εκτέλεση του προϋπολογισμού με σκοπό την επίτευξη αναλήψεων υποχρεώσεων σε ποσοστό 95%
- Ετήσιοι λογαριασμοί για το 2011.

## **Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και λειτουργία**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

#### ***Ανθρώπινοι πόροι***

Έχοντας ολοκληρώσει την αρχική φάση ανάπτυξης και εξέλιξης του βάσει των δραστηριοτήτων σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP, ο Οργανισμός θα εστιάσει το 2012 στη δημιουργία μιας νοοτροπίας διά βίου μάθησης και εξέλιξης για το προσωπικό του. Οι προσπάθειες αυτές θα καλλιεργήσουν δυνατότητες σταδιοδρομίας για τα μέλη του προσωπικού και θα ενισχύσουν τη μακροπρόθεσμη βάση ικανοτήτων του Οργανισμού.

Συνεχίζοντας την ταχεία ανάπτυξη του Οργανισμού που επιτεύχθηκε τα προηγούμενα έτη, θα αποδοθεί ειδική έμφαση στην ανάπτυξη στρατηγικής για την οργάνωση, καθώς και στην εδραίωση των δυνατοτήτων διοίκησης του Οργανισμού. Σε αυτό συμπεριλαμβάνεται και η παροχή κατάλληλης υποστήριξης στα διοικητικά στελέχη ώστε να διαθέτουν τα εργαλεία για να εκπληρώσουν τις αρμοδιότητες διοίκησης προσωπικού και να συμβάλουν στην οργανωτική ανάπτυξη του ECHA.

Το 2012, ορισμένοι έκτακτοι υπάλληλοι θα έχουν συμπληρώσει στον ECHA πενταετή υπηρεσία. Η Μονάδα ανθρωπίνων πόρων (ΑΠ) θα έχει πρωταγωνιστικό ρόλο στην ανάπτυξη της κατάλληλης πολιτικής ανανέωσης των συμβάσεων εργασίας.

Θα συνεχίσει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην προαγωγή της ευημερίας του προσωπικού και των οικογενειών τους, με σκοπό την ισορροπία μεταξύ επαγγελματικής και προσωπικής ζωής.

Ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω το νέο του πρόγραμμα αποφοίτων στον τομέα της πολιτικής της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, με σκοπό να βοηθήσει τους αποφοίτους να δρομολογήσουν τη σταδιοδρομία τους και να επιλέξουν την κατάρτιση και την επαγγελματική τους εξέλιξη προκειμένου να αποκτήσουν περισσότερα προσόντα για να καλύψουν θέσεις εργασίας ως επαγγελματίες ρυθμιστικών υποθέσεων που αφορούν τους κανονισμούς REACH και CLP.

Στη διάρκεια του 2012, αναμένεται να ξεκινήσουν οι δραστηριότητες αναφορικά με τους νέους κανονισμούς –βιοκτόνα και PIC. Αυτό θα απαιτήσει πρόσθετες προσλήψεις, ανάπτυξη ικανοτήτων, καθώς και την περαιτέρω ανάπτυξη των δεξιοτήτων του προσωπικού.

Η δημιουργία ενός συστήματος ΤΠ για τους ανθρώπινους πόρους ξεκίνησε το 2011 και το στάδιο ανάπτυξής του θα ολοκληρωθεί το 2012. Προς τούτο θα απαιτηθεί σταθερή εστίαση στην υλοποίηση του έργου, διαχείριση της διαδικασίας μετάβασης, έλεγχος των συστημάτων, καθώς και κατάρτιση του προσωπικού ΑΠ και των τελικών χρηστών του συστήματος.

#### ***Λειτουργία***

Η Μονάδα Λειτουργίας καλύπτει τη διαχείριση των κτηριακών υποδομών και γραφείων του Οργανισμού, τη σωματική ασφάλεια, τη διοργάνωση ταξιδίων και συνεδριάσεων, καθώς και την παροχή διοικητικών υπηρεσιών όπως καταχώριση αλληλογραφίας, προμήθειες γραφείου, αρχειοθέτηση και διαχείριση βιβλιοθήκης.

Σε συνέχεια των αποφάσεων που λήφθηκαν το 2011 σε σχέση με αλλαγές στην οργανωτική δομή, θα απαιτηθεί κάποια ανακαίνιση των εγκαταστάσεων του Οργανισμού,

η οποία προβλέπεται να λάβει χώρα το 2012. Θα απαιτηθούν επίσης ορισμένες περαιτέρω βελτιώσεις στην τεχνική υποδομή για τη διασφάλιση της λειτουργικότητας των εγκαταστάσεων.

Κατόπιν αιτήματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, στη σύμβαση μίσθωσης μεταξύ του ECHA και του ιδιοκτήτη των εγκαταστάσεων προστέθηκε η επιλογή εξαγοράς του κτιρίου. Το 2012, ο ECHA θα διερευνήσει περαιτέρω, σε συνεργασία με την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, κατά πόσον κρίνεται σκόπιμο να εξεταστούν περαιτέρω οι δυνατότητες εκτέλεσης της εν λόγω ρήτηρας.

## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Εξασφάλιση επαρκούς αριθμού καταρτισμένων υπαλλήλων στους κόλπους του Οργανισμού για την αποτελεσματική εφαρμογή του σχεδίου εργασιών, και διαμόρφωση λειτουργικού εργασιακού περιβάλλοντος προς όφελος τους.
2. Εξασφάλιση εκ μέρους του Οργανισμού επαρκών, ασφαλών και προστατευόμενων χώρων γραφείου οι οποίοι συνιστούν αποδοτικό και ασφαλές εργασιακό περιβάλλον για το προσωπικό, καθώς και λειτουργικών εγκαταστάσεων συνεδριάσεων για τους φορείς του Οργανισμού και τους εξωτερικούς επισκέπτες.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτες</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Ποσοστό θέσεων στον πίνακα προσωπικού που καλύφθηκαν στο τέλος του έτους.	95%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Ποσοστό διαδικασιών επιλογής υπαλλήλων που είχαν σχεδιαστεί για το έτος που ολοκληρώθηκε.	90%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Κύκλος εργασιών των έκτακτων υπαλλήλων.	< 5%	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Μέσος αριθμός ημερών κατάρτισης και εξέλιξης ανά μέλος προσωπικού.	10	Εσωτερική ετήσια έκθεση
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών των επιτροπών, του Φόρουμ και του ΔΣ από τη λειτουργία του συνεδριακού κέντρου.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από τις εγκαταστάσεις των γραφείων και τις υπηρεσίες υλικοτεχνικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα

## 3. Βασικά αποτελέσματα

### Ανθρώπινοι πόροι

- Μισθοδοσία για μόνιμο προσωπικό και άλλες πληρωμές στο προσωπικό, σε αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες και εκπαιδευόμενους (συνολικά περίπου 600 άτομα)

- Εκτιμώμενη εκκίνηση 10 διαδικασιών επιλογής
- Εκτιμώμενη ολοκλήρωση 60 προσλήψεων
- Μέσος αριθμός ημερών κατάρτισης ανά μέλος προσωπικού: 10 ημέρες
- Ασκήσεις ανακατανομής και αξιολόγησης επιδόσεων για σχεδόν 500 μόνιμους υπαλλήλους
- Παροχή συμβουλών και συνδρομής στο προσωπικό και στη διοίκηση σε θέματα ΑΠ, ιδίως για τα ατομικά δικαιώματα και την ευημερία
- Ανάλυση των αποτελεσμάτων έρευνας μεταξύ των μελών του προσωπικού και ανάπτυξη σχεδίων παρακολούθησης
- Διαδικασίες και μέθοδοι ενεργού εξέλιξης των ατόμων και διαχείρισης επιδόσεων.

#### Λειτουργία

- Έγκαιρη προμήθεια εξοπλισμού, υλικών και υπηρεσιών μέσω κατάλληλων διαδικασιών προμηθειών
- Έγκαιροι υπολογισμοί και αποζημιώσεις για αποστολές και ταξίδια
- Ασφαλείς εγκαταστάσεις γραφείου
- Επαρκής υποστήριξη συσκέψεων και συνεδρίων
- Καλή λειτουργία οπτικοακουστικού εξοπλισμού με κατάλληλη υποστήριξη
- Αποτελεσματικές ταχυδρομικές υπηρεσίες
- Καλή οργάνωση και σωστή διαχείριση βιβλιοθήκης και αρχείων
- Επικαιροποιημένη και σωστή απογραφή άλλων περιουσιακών στοιχείων εκτός ΤΠ.

## **Δραστηριότητα 15: Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών**

### **1. Βασικές προκλήσεις για το 2012**

Το 2012, ο ECHA θα επιδιώξει την περαιτέρω βελτίωση των λειτουργιών ΤΠ, αναθέτοντας τις υπηρεσίες φιλοξενίας της υποδομής ΤΠΕ σε εξωτερικό ανάδοχο, με κύριο στόχο την προοδευτική παροχή βελτιωμένης επιχειρησιακής συνέχειας για τις υπηρεσίες ΤΠ που είναι κρίσιμες για την αποστολή του. Το 2012, υψηλή προτεραιότητα θα αποδοθεί στο σύστημα REACH-IT, στον δικτυακό τόπο του ECHA, στο σύστημα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και στη συνδεσιμότητα στο Διαδίκτυο, καθώς αυτά είναι τα κύρια στοιχεία για την εξασφάλιση της συνέχειας των υπηρεσιών εν όψει της προθεσμίας καταχώρισης του κανονισμού REACH του 2013. Οι υπηρεσίες που έχουν ανατεθεί σε εξωτερικό ανάδοχο θα παρέχουν επίσης μια νέα και ασφαλέστερη θέση για την τακτική εφεδρική αποθήκευση που πραγματοποιείται εκτός των εγκαταστάσεων.

Η διαχείριση της ασφάλειας ΤΠ όσον αφορά τις συνδέσεις δικτύου, την πρόσβαση σε δεδομένα, την παρακολούθηση, τη διαχείριση συμβάντων και τον σχεδιασμό ασφαλούς λογισμικού θα βελτιώνεται και θα τελειοποιείται συνεχώς προκειμένου να ικανοποιούνται οι απαιτητικές υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας του ECHA στο πλαίσιο της συνεχούς εξέλιξης των συστημάτων πληροφορικής και να περιορίζονται οι εξωτερικές απειλές.

Λόγω της ανάπτυξης τους Οργανισμού και της ανάγκης για ακόμα ακριβέστερο προγραμματισμό και έλεγχο της χρήσης των πόρων, ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω τα συστήματα διαχείρισης πληροφοριών με σκοπό την υποστήριξη των διοικητικών διαδικασιών και της υποβολής εκθέσεων διαχείρισης. Ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί στις εξής δραστηριότητες:

- Θέσπιση συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων (HRMS), εργασία η οποία ξεκίνησε το 2011
- Βελτίωση του συστήματος διαχείρισης χρόνου
- Ολοκλήρωση της θέσπισης του συστήματος διαχείρισης ταυτότητας (ΣΔΤ), η οποία ξεκίνησε το 2011, για την κεντρική διαχείριση των στοιχείων πιστοποίησης των χρηστών, των ομάδων και των καταλόγων διανομής, καθώς και για την προσθήκη και αφαίρεση στοιχείων από τους λογαριασμούς χρηστών. Προβλέπεται η εναρμόνιση της διαδικασίας διαχείρισης χρηστών μέσω των υφιστάμενων εφαρμογών με σκοπό να εδραιωθούν οι τρέχουσες λύσεις για συγκεκριμένες εφαρμογές
- Αξιοποιώντας τις βάσεις που τέθηκαν το 2011 για τις διαδικασίες λογιστικής καταγραφής κόστους, προγραμματισμού εργασιών, διαχείρισης χρόνου, καθώς και τα υπάρχοντα στοχοθετημένα εργαλεία υποβολής εκθέσεων, ο ECHA θα διερευνήσει ένα ενοποιημένο εταιρικό μοντέλο για τον προγραμματισμό και την υποβολή εκθέσεων που θα υποστηρίζεται ενδεχομένως από συστήματα πληροφορικής.

Το 2011, στο πλαίσιο της προώθησης του προγράμματος ECM ο ECHA θέσπισε μια στρατηγική για την ακρίβεια των πόρων. Για το 2012, η πρόκληση συνίσταται στην αύξηση της κλίμακας των λειτουργιών ώστε με τη βελτιωμένη ικανότητα να μπορεί να χειριστεί ταχύτερα την εφαρμογή του οδικού χάρτη για το ECM. Εκτός από την ολοκλήρωση της υποστήριξης της ροής εργασιών για τις διαδικασίες αξιολόγησης που ξεκίνησε το 2011, ο ECHA θα αντιμετωπίσει δύο ακόμη τομείς και, ειδικότερα, τις διαδικασίες εξωτερικής συνεργασίας (π.χ. τις διαδικασίες που σχετίζονται με τις λειτουργίες της επιτροπής), με σκοπό να ξεκινήσει την προοδευτική αντικατάσταση των λειτουργιών ΤΠ που καλύπτονται επί του παρόντος από το σύστημα CIRCA.

Ο σχεδιασμός διαδικασιών και υπηρεσιών ΤΠΕ θα αποτελέσει μια συνεχιζόμενη προσπάθεια με σκοπό να ανταποκριθεί στην πρόκληση για παροχή υποστήριξης ΤΠ υψηλής ποιότητας σε ένα σύνθετο και σύγχρονο διοικητικό περιβάλλον.

## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Διατήρηση της τεχνικής υποδομής ΤΠΕ του Οργανισμού σε υψηλό επίπεδο λειτουργίας και μεγιστοποίηση της συνέχειας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας όλων των υποστηριζόμενων επιχειρησιακών λειτουργιών.
2. Εξασφάλιση συνεκτικής και κοινής προσέγγισης εταιρικής αρχιτεκτονικής, καθιέρωση βέλτιστων πρακτικών εταιρικής διακυβέρνησης και διαχείρισης των έργων ΤΠ, καθώς και διασφάλιση επαγγελματικής, ικανής και έγκαιρης ανταπόκρισης σε κάθε προγραμματισμένη ή επαναλαμβανόμενη επιχειρησιακή δραστηριότητα.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

<b>Δείκτες</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>
Διαθεσιμότητα, κρίσιμων για την αποστολή, συστημάτων για εξωτερικούς πελάτες (δηλαδή χρόνος πραγματικής λειτουργίας κατά τη χρήση εντός του ωραρίου λειτουργίας).	99%	Στατιστικά στοιχεία κέντρου δεδομένων
Επίπεδο ικανοποίησης των εσωτερικών χρηστών από τις υπηρεσίες ΤΠ, σε σχέση με την αναλογία προσωπικού/υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα μεταξύ των πελατών και ειδική ανατροφοδότηση
Επίπεδο κάλυψης των κρίσιμων για την αποστολή συστημάτων, στο πλαίσιο της λύσης περί επιχειρησιακής συνέχειας που χρησιμοποιεί εξωτερικό κέντρο ή κέντρα δεδομένων.	Κάλυψη του REACH-IT, του δικτυακού τόπου του ΕΧΑ, του συστήματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και της συνδεσιμότητας στο Διαδίκτυο	Εσωτερική ετήσια έκθεση

## 3. Βασικά αποτελέσματα

- Παροχή υπηρεσιών για τη διατήρηση της λειτουργίας και του κατάλληλου επιπέδου επιδόσεων της υποδομής και των πόρων ΤΠΕ
- Θέσπιση λειτουργίας διαχείρισης ασφάλειας ΤΠ
- Θέσπιση λύσης επιχειρησιακής συνέχειας για συστήματα ΤΠ κρίσιμα για την αποστολή, αξιοποιώντας τις υπηρεσίες φιλοξενίας που έχουν ανατεθεί σε εξωτερικό ανάδοχο (προτεραιότητα αποδίδεται στα συστήματα που είναι βασικά για την προθεσμία καταχώρισης του κανονισμού REACH του 2013)

- Επέκταση των ροών εργασίας που αφορούν τη λειτουργία και τη διοίκηση ώστε να καλύπτουν και το πρόγραμμα διαχείρισης επιχειρηματικού περιεχομένου
- Λειτουργία του Γραφείου Χαρτοφυλακίου Έργων
- Υλοποίηση ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης πληροφοριών ΑΠ
- Ανάπτυξη συστήματος καταγραφής χρόνου
- Ολοκλήρωση του συστήματος διαχείρισης ταυτότητας
- Πλήρως λειτουργική ικανότητα του ECM σύμφωνα με τη νέα στρατηγική για τους πόρους, καθώς και κάλυψη δύο νέων τομέων στον οδικό χάρτη του προγράμματος ECM
- Προσδιορισμός της λύσης για τις διαδικασίες εξωτερικής συνεργασίας (π.χ. τις διαδικασίες που σχετίζονται με τις λειτουργίες της επιτροπής), με σκοπό την έναρξη της προοδευτικής αντικατάστασης των λειτουργιών ΤΠ που καλύπτονται επί του παρόντος από το σύστημα CIRCA.

## 4. Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα

### 1. Βασικές προκλήσεις για το 2012

Ο νέος κανονισμός για τα βιοκτόνα αναμένεται να εγκριθεί στα μέσα του 2012 και να τεθεί σε ισχύ τον Σεπτέμβριο του 2013<sup>8</sup>. Ο εν λόγω κανονισμός θα διευρύνει σημαντικά τις ρυθμιστικές αρμοδιότητες του ECHA όσον αφορά τα τεχνικά και επιστημονικά καθήκοντα για την εφαρμογή του κανονισμού. Το χρονοδιάγραμμα προβλέπει δώδεκα μήνες για την προετοιμασία των προαναφερθέντων καθηκόντων, γεγονός που αποτελεί μεγάλη πρόκληση για τον ECHA.

Το 2012, ο ECHA θα χρειαστεί να επεκτείνει τις μέχρι τώρα περιορισμένες προπαρασκευαστικές του εργασίες σε ένα πλήρες πρόγραμμα προετοιμασίας, αποφεύγοντας παράλληλα τυχόν αρνητικές επιπτώσεις στην εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Η εν λόγω διαδικασία περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές προκλήσεις:

- Διασφάλιση του ότι ο ECHA θα είναι σε θέση να λαμβάνει και να διεκπεραιώνει εγκαίρως τις αιτήσεις που αφορούν δραστικές ουσίες, να αναλαμβάνει το πρόγραμμα επισκόπησης που θα του μεταβιβάσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΓΔ ΚΚΕρ) και τις αιτήσεις αδειοδότησης βιοκτόνων προϊόντων της Ένωσης, σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα και τις μεταβατικές περιόδους που ορίζονται στον κανονισμό.
- Ολοκλήρωση της ανάλυσης σχετικά με τον τρόπο προσαρμογής των REACH-IT και IUCLID στις ανάγκες για τα βιοκτόνα προκειμένου να αναπτυχθεί το μητρώο για τα βιοκτόνα (R4BP) και εκκίνηση του πρώτου σταδίου υλοποίησης.
- Ταχύρρυθμες εργασίες για την καθοδήγηση και τα εγχειρίδια σχετικά με τα βιοκτόνα, έτσι ώστε οι επιχειρήσεις να διαθέτουν βασική καθοδήγηση αρκετό καιρό πριν από την έναρξη ισχύος των νέων διατάξεων.
- Συνδρομή του ECHA σε σειρά εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που πρόκειται να εκδοθούν από την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένου του νέου κανονισμού για τα τέλη βιοκτόνων.
- Ετοιμότητα του ECHA να αναλάβει και άλλες δραστηριότητες που αφορούν τα βιοκτόνα, ιδίως την κοινοχρησία δεδομένων, τους αποκαλούμενους «λαθρεπιβάτες», και τη θέσπιση τεχνικής ισοδυναμίας, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών διαδικασιών προσφυγής. Για όλες αυτές τις αρμοδιότητες θα χρειαστεί να αναπτυχθούν τρόποι υποβολής.
- Ανάγκη συγκρότησης της επιτροπής για τα βιοκτόνα, καθώς και ανάπτυξης των εργασιακών πρακτικών και των σχετικών κανόνων και διαδικασιών προκειμένου να μπορέσει να ξεκινήσει τις εργασίες της από την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Ενδέχεται να χρειαστεί η διοργάνωση άτυπων προπαρασκευαστικών συνεδριάσεων κατά το δεύτερο μισό του 2012. Επίσης, ανάγκη θέσπισης της λειτουργίας της Γραμματείας του ECHA για την ομάδα συντονισμού.
- Ανάγκη κατάρτισης προγράμματος επικοινωνίας για την ευαισθητοποίηση των επιχειρήσεων και των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με τις νέες υποχρεώσεις τους και την έναρξη της εφαρμογής του. Το εν λόγω πρόγραμμα θα εστιάζει στις νέες υποχρεώσεις των επιχειρήσεων, σε σύγκριση με την τρέχουσα οδηγία για τα βιοκτόνα (τους αποκαλούμενους «λαθρεπιβάτες», την τεχνική ισοδυναμία, και την αδειοδότηση στην Ένωση). Ένα βασικό στοιχείο του προγράμματος επικοινωνίας θα είναι η δημιουργία δικτυακού τόπου ειδικά για τα βιοκτόνα, που θα περιλαμβάνει την ομαλή μεταβίβαση των συναφών δικτυακών ενοτήτων από τη ΓΔ ΚΚΕρ, διαδικασία που θα χρειαστεί να ξεκινήσει εντός του 2012.

<sup>8</sup> Η πρόταση αρχικά προέβλεπε την έναρξη ισχύος του κανονισμού την 1η Ιανουαρίου 2013. Ωστόσο, η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της για τη θέση του Συμβουλίου κατά την πρώτη ανάγνωση, πρότεινε να αναβληθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος για την 1η Σεπτεμβρίου 2013.



Βασικός παράγοντας για την εκτέλεση των καθηκόντων που αφορούν τα βιοκτόνα είναι η άμεση πρόσληψη νέου προσωπικού.

## 2. Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Εξασφάλιση της ετοιμότητας του ECHA να ξεκινήσει τις νέες διαδικασίες για τα βιοκτόνα από την ημερομηνία κατά την οποία θα τεθούν σε ισχύ, με αποτελεσματικό και επιτυχημένο τρόπο.
2. Θέσπιση νέων διαδικασιών, εργαλείων και οργανωτικών δομών, καθώς και επιλογή νέων εμπειρογνομήτων για τα βιοκτόνα και ανάπτυξη των ικανοτήτων τους.

### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου
Δεν εφαρμόζονται το 2012.		

## 3. Βασικά αποτελέσματα

- Ολοκλήρωση της ανάλυσης και του σχεδιασμού του μητρώου για τα βιοκτόνα (R4BP) και έναρξη της εφαρμογής του
- Ενσωμάτωση χαρακτηριστικών για τα βιοκτόνα στην προβλεπόμενη έκδοση του IUCLID 5, συμπεριλαμβανομένου του μητρώου με τις πρόσθετες απαιτήσεις του IUCLID 6 για τους χρήστες
- Ανάπτυξη των πρώτων σχεδίων βασικών εγγράφων καθοδήγησης, θέσπιση πλήρους προγράμματος για την ανάπτυξη άλλης καθοδήγησης για τα βιοκτόνα
- Ανάπτυξη σχεδίων διαδικασιών και της απαραίτητης τεκμηρίωσης για την εκτέλεση των καθηκόντων της Γραμματείας του ECHA αναφορικά με τη διεκπεραίωση αιτήσεων, συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας με τα κράτη μέλη και τον κλάδο
- Ανάπτυξη σχεδίων διαδικασιών και της απαραίτητης τεκμηρίωσης για την ανάληψη καθηκόντων που σχετίζονται με την κοινοχρησία δεδομένων, τους «λαθρεπιβάτες» και την τεχνική ισοδυναμία
- Ορισμός μελών, εκλογή προέδρου, παροχή Γραμματείας και διοργάνωση της πρώτης άτυπης συνεδρίασης ή συνεδριάσεων της επιτροπής για τα βιοκτόνα, εφόσον κριθεί απαραίτητο. Σύσταση Γραμματείας του ECHA για την ομάδα συντονισμού
- Κατάρτιση προγράμματος προπαρασκευαστικών εργασιών και θέσπιση εσωτερικού κανονισμού της επιτροπής για τα βιοκτόνα
- Ανάπτυξη προγράμματος κατάρτισης του νέου προσωπικού για τα βιοκτόνα και έναρξη υλοποίησής του
- Περαιτέρω ανάπτυξη του μοντέλου του προσωπικού που θα προβλέπει οργανωτικές ρυθμίσεις στους κόλπους του ECHA για τα βιοκτόνα.

## 5. Δραστηριότητα 17: PIC

### 1. Βασικές προκλήσεις για το 2012

Τον Μάιο του 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για την αναδιτύπωση του κανονισμού σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (κανονισμός αριθ. 689/2008, ο αποκαλούμενος «κανονισμός PIC»). Ένα σημαντικό στοιχείο της πρότασης είναι η μεταβίβαση των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών της εφαρμογής του κανονισμού από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στον ECHA. Ο κανονισμός προβλέπεται να εγκριθεί εντός του 2012 και να τεθεί σε ισχύ εντός του 2013.

Για τη διασφάλιση της επιτυχούς εφαρμογής της εν λόγω νέας ρυθμιστικής αρμοδιότητας, ο ECHA χρειάζεται να αναλάβει μια σειρά από προπαρασκευαστικές δραστηριότητες, αποφεύγοντας παράλληλα τυχόν αρνητικές επιπτώσεις στην εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Οι πλέον επείγουσες και εκτεταμένες από αυτές τις δραστηριότητες θα είναι η ανάλυση, σε συνεργασία με τις ορισθείσες εθνικές αρχές, και η έναρξη υλοποίησης νέων λειτουργιών ΤΠ για την αποτελεσματική διαχείριση των κοινοποιήσεων περί εξαγωγών, λαμβάνοντας υπόψη και τις αυστηρές προθεσμίες που ορίζονται στη νομοθεσία. Επιπλέον, ο ECHA θα χρειαστεί να αναπτύξει νέα καθοδήγηση και εγχειρίδια, καθώς και να ξεκινήσει δραστηριότητες αύξησης της ευαισθητοποίησης και της επικοινωνίας για τις νέες νομικές υποχρεώσεις και το νέο ρόλο του ECHA.

Επιπλέον, ο ECHA πρέπει να επιληφθεί άμεσα για την ανάπτυξη της εσωτερικής του ικανότητας έτσι ώστε να μπορεί να αναλάβει τις νέες του αρμοδιότητες, μέσω της πρόσληψης και κατάρτισης νέου προσωπικού. Αυτή η δραστηριότητα είναι απαραίτητη για την υποστήριξη της υλοποίησης των νέων επιχειρησιακών αρμοδιοτήτων και για την παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών στην Επιτροπή στο πλαίσιο της εφαρμογής της Συνθήκης του Ρότερνταμ. Επίσης, ο ECHA θα ξεκινήσει τη δημιουργία δικτύου με τις ορισθείσες εθνικές αρχές των κρατών μελών και με τρίτες χώρες, με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας επί των κοινών αρχών και των πρακτικών συνεργασίας.

### 2. Στόχοι και δείκτες

#### Στόχοι

1. Πρόοδος των προπαρασκευαστικών εργασιών ώστε ο ECHA να είναι σε θέση να αναλάβει τις νέες αρμοδιότητες PIC από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των σχετικών διατάξεων, με αποτελεσματικό και επιτυχημένο τρόπο.
2. Διασφάλιση της θέσπισης νέων διαδικασιών και εργαλείων, καθώς και της ανάπτυξης ικανοτήτων του προσωπικού που θα αναλάβει την υλοποίηση των νέων αρμοδιοτήτων.

#### Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου
Δεν εφαρμόζονται το 2012.		

### **3. Βασικά αποτελέσματα**

- Σημαντική πρόοδος στην ανάπτυξη διαδικασιών υποβολής κοινοποιήσεων περί εξαγωγών, στην ανάπτυξη εργαλείων ΤΠ και των σχετικών εγχειριδίων για τις διαδικασίες κοινοποιήσεων περί εξαγωγών σε συνεργασία με τις ορισθείσες εθνικές αρχές
- Σημαντική πρόοδος στην ανάπτυξη διαδικασιών για τη διαχείριση της διαδικασίας ρητής συναίνεσης εισαγωγών
- Δημιουργία απαραίτητων επαφών με τα κράτη μέλη και τρίτες χώρες
- Έναρξη πρόσληψης νέου προσωπικού και κατάρτιση προγράμματος ανάπτυξης ικανοτήτων.

## 6. Κίνδυνοι για τον Οργανισμό

Ο ECHA διενεργεί ετήσια αξιολόγηση κινδύνων με σκοπό τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη διαχείριση των πιθανών συμβάντων, τα οποία μπορεί να διακυβεύσουν την επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο πρόγραμμα εργασιών. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, η Διοίκηση του ECHA εντόπισε τους κύριους κινδύνους που αναφέρονται ακολούθως.

Οι πολλές εξωτερικές πιέσεις που υφίσταται και οι προσδοκίες μπορεί να τον αναγκάσουν να αλλάξει τις προτεραιότητές του ή να προσθέσει νέες επιπλέον των υφιστάμενων. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποδοτική χρήση των πόρων και να καθυστερήσει η επίτευξη των στόχων. Ως μέτρο αντιμετώπισης αυτού του προβλήματος, θα πρέπει να υπολογίζονται προσεκτικά οι όποιες επιπτώσεις στους πόρους από την αλλαγή ιεράρχησης των καθηκόντων ή από την ανάληψη νέων, προτού γίνουν αποδεκτά.

Δεδομένου ότι το 2012 θα χρειαστεί να εξεταστεί ο μεγαλύτερος μέχρι σήμερα αριθμός προτάσεων δοκιμών και να διενεργηθεί πολύ σημαντικός αριθμός ελέγχων συμμόρφωσης, η ικανότητα του ECHA να διαχειριστεί αποδοτικά την επεξεργασία τους αποτελεί στοιχείο κλειδί για την επίτευξη των στόχων του σε αυτό τον τομέα. Κατά την περίοδο σύνταξης του παρόντος προγράμματος εργασιών, η αποδοτικότητα της όλης διαδικασίας εξακολουθούσε να παρουσιάζει ένα ποσοστό αβεβαιότητας. Κατά συνέπεια, θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στην παρακολούθηση της αποδοτικότητας της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλου και στη λήψη τυχόν διορθωτικών ενεργειών.

Ορισμένοι από τους στόχους του προγράμματος εργασιών συνδέονται άμεσα με τις ικανότητες των επιτροπών του ECHA. Δεδομένου ότι ο φόρτος εργασιών των επιτροπών αυξάνεται με ταχείς ρυθμούς, η ικανότητά τους να διασφαλίσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα θα διακυβευθεί αν τα μέλη τους δεν λάβουν το κατάλληλο επίπεδο υποστήριξης από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, όπως απαιτείται από τον κανονισμό REACH. Επομένως, ο ECHA θα ενισχύσει τον διάλογό του με τα κράτη μέλη, ιδιαίτερα όσον αφορά την παροχή πληροφοριών και τη συμβολή που χρειάζεται από τις MSCA για την υλοποίηση του προγράμματος εργασιών.

Το παρόν πρόγραμμα εργασιών και ο μακροπρόθεσμος σχεδιασμός του ECHA στηρίζονται στα αριθμητικά στοιχεία αναφοράς που παρουσιάζονται στο παράρτημα 2. Τα εν λόγω στοιχεία προέρχονται από τις αρχικές εκτιμήσεις της Επιτροπής κατά την εκπόνηση του κανονισμού REACH, καθώς και από μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν από τον ECHA σε συνεργασία με τον κλάδο και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς. Λόγω του υψηλού βαθμού αβεβαιότητας που χαρακτηρίζει τα στοιχεία αυτά, ο σοβαρότερος κίνδυνος τον οποίο αντιμετωπίζει ο ECHA εξακολουθεί να αφορά τον σχεδιασμό των ανθρωπίνων πόρων, τόσο σε επίπεδο ποσότητας όσο και ποιότητας. Επιπλέον, με βάση ένα έγκυρο μοντέλο για το προσωπικό που αναπτύχθηκε το 2011, ο ECHA θα αξιοποιήσει κατά τον καλύτερο τρόπο τους διαθέσιμους πόρους. Όσον αφορά τις δύο νέες νομοθετικές πράξεις –κανονισμός για τα βιοκτόνα και κανονισμός PIC- ο μόνος τρόπος για να διασφαλιστεί ότι ο ECHA θα μπορέσει να είναι έτοιμος για τις νέες αρμοδιότητές του είναι να αποφευχθούν οποιοσδήποτε καθυστερήσεις στην πρόσληψη νέου προσωπικού.

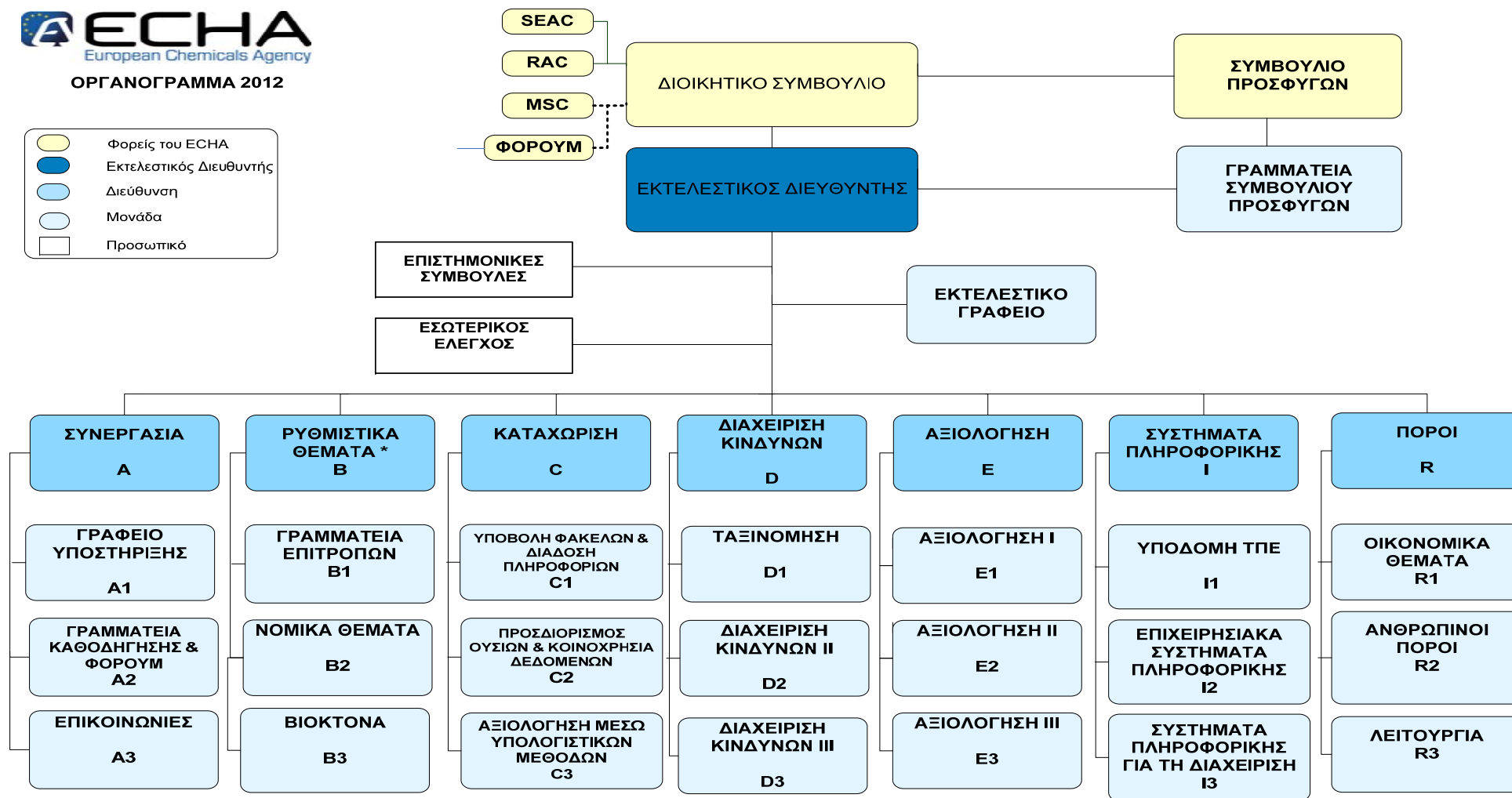
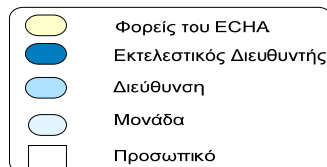
Οι δραστηριότητες του ECHA στηρίζονται σε μεγάλο βαθμό στην αποτελεσματικότητα των συστημάτων ΤΠ για την επεξεργασία των διάφορων τύπων φακέλων που λαμβάνει ο Οργανισμός. Τυχόν προβλήματα ή καθυστερήσεις στην ανάπτυξη ΤΠ μπορεί να διακυβεύσουν την προγραμματισμένη επίτευξη των στόχων. Για να περιοριστεί ο εν λόγω κίνδυνος, ο ECHA θέσπισε ένα μακροπρόθεσμο σχέδιο ανάπτυξης ΤΠ το 2011 που θα

περιλαμβάνει σχέδιο πόρων. Ωστόσο, ο κίνδυνος παραμένει, ιδίως σε ό,τι αφορά το όφελος της αποδοτικότητας που αναμένεται να αποφέρουν τα εργαλεία ΤΠ.

Ένας πρόσθετος κίνδυνος για τους ανθρώπινους πόρους τον οποίο εντόπισε ο ECHA αφορά τη διατήρηση των επιστημονικών του ικανοτήτων σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα. Κατά την περίοδο σύνταξης του παρόντος εγγράφου, ο ECHA εξακολουθούσε να αναπτύσσεται με ταχείς ρυθμούς όσον αφορά το νέο προσωπικό, αλλά οι προσλήψεις θα περιοριστούν σημαντικά από το 2012 και έπειτα. Είναι αναπόφευκτο ορισμένα μέλη του προσωπικού να αρχίσουν να εξετάζουν εναλλακτικές μετά από κάποια έτη εργασίας στον Οργανισμό. Επομένως, ο ECHA προτίθεται να εστιάσει στην ανάπτυξη στρατηγικής για τη μελλοντική διατήρηση του υψηλού επιπέδου επιστημονικής ικανότητας που διαθέτει.

Ένας πιο μακροπρόθεσμος κίνδυνος είναι αυτός που συνδέεται με τη διαθεσιμότητα πόρων του Οργανισμού μετά το 2013. Εκτιμάται ότι ο ECHA θα έχει ανάγκη από επιδότηση της ΕΕ μετά το 2013, οι δε ανάγκες του θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στις διαπραγματεύσεις των χρηματοοικονομικών του προοπτικών με την ΕΕ για την περίοδο 2014-2020.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Οργανόγραμμα ΕCHA 2012**



\*ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟΝ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΓΝΩΜΩΝ ΚΑΙ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Επίπεδα δραστηριοτήτων στα οποία βασίζεται το πρόγραμμα εργασιών**

**Αριθμητικά στοιχεία αναφοράς για το 2012**

<b>Βασικές δραστηριότητες του ECHA</b>	<b>Εκτίμηση για το 2012</b>
<b>Φάκελοι που θα υποβληθούν το 2012</b>	
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	5100
Προτάσεις διενέργειας δοκιμών	10
Αιτήματα εμπιστευτικότητας	320
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα της δωδεκαετίας	120
Κοινοποιήσεις PPORD	200
Αιτήματα διερεύνησης	1800
Αριθμός κοινοποιήσεων δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 2	70
Αριθμός εκθέσεων/ κοινοποιήσεων δυνάμει του άρθρου 38 του κανονισμού REACH	11.700
Προτάσεις για περιορισμούς (παράρτημα XV)	10
Ανάπτυξη προτάσεων περιορισμών από τον ECHA	≥ 1
Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (παράρτημα VI του κανονισμού CLP)	60
Προτάσεις για ταυτοποίηση ουσιών ως SVHC (παράρτημα XV)	40
Ανάπτυξη προτάσεων για SVHC από τον ECHA	5
Αιτήσεις αδειοδότησης	30
Αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας	50
Αξιολόγηση ουσιών στο CoRAP από τα κράτη μέλη	40
<b>Αποφάσεις του ECHA το 2012</b>	
Αποφάσεις για αξιολόγηση φακέλων	
- αριθμός αποφάσεων για ΠΔ	360
- αριθμός CCH που ολοκληρώθηκαν	250
ο εκ των οποίων αποφάσεις CCH (30%)	75
Αποφάσεις για κοινοχρησία δεδομένων	10
Αποφάσεις για ελέγχους πληρότητας (αρνητικές, δηλ. απόρριψη)	10
Αποφάσεις για αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα	300
Αποφάσεις για αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικές)	30
<b>Προσφυγές που θα υποβληθούν το 2012</b>	<b>20</b>

<b>Λοιπά</b>	
Σχέδιο CoRAP για ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση	1
Συστάσεις προς την Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1
Ερωτήσεις προς απάντηση/εναρμονισμένες απαντήσεις (συμβουλές για τον κανονισμό REACH, REACH-IT, IUCLID 5, λοιπά)	7000
Έλεγχοι MME	300
Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου	4
Συνεδριάσεις MSC	6
Συνεδριάσεις RAC	7
Συνεδριάσεις SEAC	4
Συνεδριάσεις του Φόρουμ	3
Πλήρωση νέων θέσεων CA για τους κανονισμούς REACH/CLP	17
Προσλήψεις λόγω μεταβίβασης αρμοδιοτήτων	25
Πλήρωση νέων θέσεων TA/CA για τα βιοκτόνα	19
Πλήρωση νέων θέσεων TA/CA για την PIC	4



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Εκτιμώμενοι πόροι για το 2012**

	Πόροι προσωπικού ΠΕ 2011			Τελικός προϋπολογισμός 2011	Πόροι προσωπικού 2012			Προϋπολογισμός 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Η ακόλουθη αρίθμηση αναφέρεται στο πρόγραμμα εργασίας 2012, και όχι στην αρίθμηση του προϋπολογισμού								
<i>Εφαρμογή των ρυθμιστικών διαδικασιών (προϋπολογισμός λειτουργίας)</i>								
<b>Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνων</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Δραστηριότητα 6: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και φορείς της ΕΕ</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<i>Τα όργανα και οι υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA</i>				.				.
<b>Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<i>Διοίκηση, οργάνωση και πόροι</i>				.				.
<b>Δραστηριότητα 12: Διοίκηση</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Σύνολο για τους κανονισμούς REACH και CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Τίτλος I (Δαπάνες προσωπικού)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Σύνολο</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>Στον πίνακα προσωπικού:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα</b>	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	11	0	8	3.256.500
<b>Δραστηριότητα 17: PIC</b>	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	1	2	1	1.470.300

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Σχέδιο προμηθειών**

Δραστηριότητα ΠΕ	Υποδραστηριότητα (κατά περίπτωση)	Μονάδα	Αντικείμενο της σύμβασης	Εκτιμώμενος προϋπολογισμός σε ΕΥΡΩ	Δοκιμαστικός διάυλος προμηθειών	Προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης προμηθειών	Προβλεπόμενη ημερομηνία υπογραφής σύμβασης
1.0: Καταχώριση, προκαταχώριση και κοινοχρησία δεδομένων	1.2. Αίτημα διερεύνησης	C2	Παροχή εξειδικευμένων συμβουλών για SID στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων και οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας του κανονισμού REACH	100 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο τρίμηνο	4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
2.0: Αξιολόγηση	2.1 Αξιολόγηση φακέλου	E21/E2/E3	Αιτήματα παροχής υπηρεσιών (εργαστήρια/σεμινάρια/επιστημονικές υπηρεσίες) που αφορούν ειδικά ερωτήματα σχετικά με την αξιολόγηση, τα οποία συντονίζονται από τα Φόρα αξιολόγησης ή/και σχετικά με το περιβάλλον ή την υγεία του ανθρώπου	150 .000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο τρίμηνο	4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
3.0: Διαχείριση κινδύνων	3.3 Συστάσεις για το παράρτημα XIV	D2	Παροχή υπηρεσιών για την υποστήριξη της εκπόνησης φακέλων δυνάμει του παραρτήματος XV που αφορούν SVHC, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	200 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
3.0: Διαχείριση κινδύνων	3.4 Αιτήσεις αδειοδότησης	D2	Παροχή υπηρεσιών για τη συλλογή δεδομένων με σκοπό τον καθορισμό προτεραιοτήτων αδειοδότησης (συμπεριλαμβανομένης της ανάκτησης δεδομένων από φακέλους καταχώρισης).	150 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	2 <sup>ο</sup> – 3 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο

3.0: Διαχείριση κινδύνων	3.5 Περιορισμοί	D3	Παροχή υπηρεσιών για την υποστήριξη της Επιτροπής στη σύνταξη προτάσεων περιορισμών	200 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> τρίμηνο
3.1 Προετοιμασία για τη διαχείριση κινδύνων	3.5 Περιορισμοί	D3	Κόστος μείωσης των εκπομπών	100 000,00	Πρόσκληση υποβολής προσφορών ή σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	3ο - 4ο τρίμηνο	4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
3.0: Διαχείριση κινδύνων	3.6.Οριζόντια δραστηριότητα διαχείρισης κινδύνων	D2	Παροχή υποστήριξης για την ανάπτυξη της προσέγγισης για τον προσδιορισμό δύναμει του άρθρου 57 στοιχείο στ)	150 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	2 <sup>ο</sup> – 3 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
3.0: Διαχείριση κινδύνων	3.6.Οριζόντια δραστηριότητα διαχείρισης κινδύνων	D2	Παροχή υπηρεσιών για την υποστήριξη της περαιτέρω ανάπτυξης μεθοδολογίας/παραδειγμάτων CSA/ΣΕ	100 000,00	Πρόσκληση υποβολής προσφορών ή σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> τρίμηνο
4.0: Ταξινόμηση και επισήμανση	4.2 Κοινοποίηση και ευρετήριο C&L	D1	Προκαταρκτική ανάλυση ευρετηρίου C&L	150 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	3 <sup>ο</sup> τρίμηνο	4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
5.0: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης	5.3 Ανάπτυξη και επικαιροποίηση καθοδήγησης	A2	Ουσίες σε αντικείμενα: στρατηγικές για SVHC σε αντικείμενα, συστάσεις προς τις αρχές	80 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.8 ECM σε λειτουργία	I2	Διατήρηση αδειών χρήσης και αγορά νέων δομοστοιχείων Documentum του ECM	450 000,00	Σύμβαση πλαίσιο SACHA II	3 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.3 Σχεδιασμός λογισμικού	I2	Διατήρηση λογισμικού ORACLE	450 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/42	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο

6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.3 Σχεδιασμός λογισμικού	I3	Παροχή συμβουλών για το επιχειρηματικό αντικείμενο	155 000,00	HANSEL	1ο τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.3 Σχεδιασμός λογισμικού	I3	Παροχή συμβουλών για την αποκατάσταση	100 000,00	Σύμβαση πλαίσιο SACHA II	1ο τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.1 REACH-IT	I2	Περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρηση του REACH-IT	1 550 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/103	1ο τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρηση του IUCLID	1 200 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/103	1ο τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.3 RIPE	I2	Περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρηση της πύλης RIPE	600.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/103	1ο τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.3 RIPE	I2	Κωδικοί RSA για EA	60 000,00	Σύμβαση πλαίσιο NATACHA II	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.4 Chesar	I2	Περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρηση του CHESAR	858 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/103	1ο τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.4 Chesar	C3	Υποστήριξη στην παροχή συμβουλών σχετικά με τα Chesar, IUCLID και Casper (εκτός ΤΠ)	170 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1 <sup>ο</sup> – 2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.5 Casper	I2	Περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρηση του CASPER	897 950,00	Hansel, σύμβαση πλαίσιο ECHA/2009/40, ORACLE σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/42	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο

6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.5 Casper	I2	Άδειες λογισμικού: εργαλεία OWB Oracle	150 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/42	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.6 Odyssey	I2	Περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρηση του Odyssey	850 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2009/103	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.7 Διάδοση πληροφοριών	I2	Παροχή συμβουλών	600 000,00	Hansel, σύμβαση πλαίσιο ECHA/2009/40, σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/124	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.1.8 ECM σε λειτουργία	I3	Υπηρεσίες ανάπτυξης λογισμικού	2 133 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/66	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.2.10 SciSoft	I2	Άδεια λογισμικού: SciSoft	450.000,00	Σύμβαση πλαίσιο SACHA II	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω πληροφορικής	6.3 Σχεδιασμός λογισμικού	I2	Υπηρεσίες δοκιμαστικής λειτουργίας λογισμικού	800 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2009/40	1 <sup>ο</sup> – 2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> – 3 <sup>ο</sup> τρίμηνο
7.0: Επιστημονικές και πρακτικές συμβουλές για περαιτέρω ανάπτυξη της νομοθεσίας	7.2 Μέθοδοι δοκιμής και 7.3 Νανοϋλικά	B0	Νανοϋλικά και μέθοδοι δοκιμής, 2-3 έργα ύψους 100.000 ευρώ το καθένα	200 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
7.0: Επιστημονικές και πρακτικές συμβουλές για περαιτέρω ανάπτυξη της νομοθεσίας	7.5: Πρόγραμμα CSA	C3	Επιστημονική ανάλυση για εργαλεία εκτίμησης έκθεσης	360 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο

7.0: Επιστημονικές και πρακτικές συμβουλές για την περαιτέρω ανάπτυξη νομοθεσίας	7.5: Πρόγραμμα CSA	C3	Απλοποίηση στοιχείων CSR με το Chesar (και για εκπαιδευτικούς σκοπούς)	100 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.2.1 Δικτυακός τόπος του ECHA	A3	Περαιτέρω ανάπτυξη του δικτυακού τόπου του ECHA	500 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/124	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.2.2 ECHA-net	A3	Πάροχος συστήματος	60 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/124	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.2.4 Οπτικοακουστικές υπηρεσίες	A3	Εταιρικά βίντεο	150 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/111	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.3.2 Έργα εσωτερικής επικοινωνίας	A3	Εταιρική ημερίδα/5 <sup>η</sup> επέτειος	100 000,00	Hansel	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.4.1 Δημοσιεύσεις & υλικό ECHA	A3	Ροή διαδικτυακών δημοσιεύσεων	100 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/124	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.4.1 Δημοσιεύσεις & υλικό ECHA	A3	Εκτύπωση και σχεδιασμός	230 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/183	2 <sup>ο</sup> – 3 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.4.5 Έργα εξωτερικής επικοινωνίας	A3	Αύξηση ευαισθητοποίησης για την προθεσμία του 2013 και άλλα θέματα	200 000,00	Νέες διαδικασίες	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.5.3 Ανάλυση μέσω επικοινωνίας	A3	Παρακολούθηση μέσω επικοινωνίας	250 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/278	2 <sup>ο</sup> – 3 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.6.2 Δραστηριότητες για τους ενδιαφερόμενους φορείς	A3	Εργαστήρια για τους ενδιαφερόμενους φορείς (2 το 2012)	160 000,00	Hansel	2 <sup>ο</sup> – 3 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
11.0: Διεθνής συνεργασία	11.3 Συμμετοχή σε δραστηριότητες του	C3	Παροχή συμβουλών οντολογίας	240 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/25	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	2 <sup>ο</sup> τρίμηνο

	ΟΟΣΑ						
11.0: Διεθνής συνεργασία	11.3 Συμμετοχή σε δραστηριότητες του ΟΟΣΑ	C3	Άλλες διεθνείς δραστηριότητες που συνδέονται με τις QSAR, την Παγκόσμια Πύλη, το IUCLID, τα εναρμονισμένα πρότυπα, κλπ.	100 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1 <sup>ο</sup> – 2 <sup>ο</sup> τρίμηνο	3 <sup>ο</sup> – 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο
12.0: Διοίκηση	12.12 Σχεδιασμός, παρακολούθηση και επισκόπηση	ExO	Ειδική παροχή συμβουλών (συμπεριλαμβανομένης της προδιαγραφής για σύστημα διαχείρισης έργου)	66 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/93	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο
12.0: Διοίκηση	12.5 Διαχείριση ποιότητας	ExO	Παραγωγή τεκμηρίωσης συστήματος διαχείρισης ποιότητας: πρακτική βοήθεια προς τις διευθύνσεις για την παραγωγή τεκμηρίωσης επιπέδου 2 και 3	440 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/93	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο
12.0: Διοίκηση	12.6 Ασφάλεια	ExO	Συμβουλευτικός έλεγχος : εξωτερική αξιολόγηση απαιτήσεων κατά ISO 27001	66 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/93	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο
12.0: Διοίκηση	12.9 Εσωτερικός έλεγχος	ExO	Παροχή συμβουλών για έλεγχο ΤΠ	77 000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/93	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο	1 <sup>ο</sup> τρίμηνο
			<b>Γενικό σύνολο</b>	<b>16 252 950,00</b>			
<p><b>Το σχέδιο προμηθειών περιλαμβάνει τις λειτουργικές δαπάνες άνω των 60 000 ευρώ μέσω προμηθειών του Οργανισμού που προβλέπονται για το 2012</b></p>							