

Πολυετές πρόγραμμα εργασίας 2012-2014



Κωδ. αναφοράς: ECHA-MB/25/2011 τελικό (έγγραφο που εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA)
ISBN: 92-9217-554-EL
ISSN: 1831-6905
Ημερομηνία: 21 Ιουνίου 2011
Γλώσσα: Ελληνικά

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

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2011

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

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.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
2	Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2012-2014	3
2.1	Η αποστολή, το όραμα και οι αξίες του ECCHA	3
2.2	Κύριες προτεραιότητες του ECCHA για την περίοδο 2012-2014.....	4
3	ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ.....	7
3.1	Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση.....	7
3.1.1	<i>Καταχώριση</i>	<i>7</i>
3.1.2	<i>Κοινοχρησία δεδομένων</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Διάδοση</i>	<i>10</i>
3.2	Αξιολόγηση.....	12
3.2.1	<i>Αξιολόγηση φακέλων</i>	<i>12</i>
3.2.2	<i>Αξιολόγηση ουσιών.....</i>	<i>15</i>
3.3	Μέτρα διαχείρισης κινδύνου	17
3.3.1	<i>Αδειοδότηση</i>	<i>18</i>
3.3.2	<i>Περιορισμοί.....</i>	<i>20</i>
3.3.3	<i>Άλλες δραστηριότητες που σχετίζονται με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου</i>	<i>21</i>
3.4	Ταξινόμηση και επισήμανση	23
3.5	Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	26
3.5.1	<i>Καθοδήγηση</i>	<i>26</i>
3.5.2	<i>Γραφείο υποστήριξης.....</i>	<i>28</i>
3.6	Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	29
3.7	Επιστημονικές δραστηριότητες και τεχνικές συμβουλές προς τα θεσμικά όργανα και τους φορείς της ΕΕ	30
3.8	Βιοκτόνα	32
3.8.1	<i>Εφαρμογή των κανονιστικών διαδικασιών</i>	<i>34</i>
3.8.2	<i>Όργανα του ECCHA και παράλληλες δραστηριότητες</i>	<i>36</i>
3.8.3	<i>Διαχείριση, οργάνωση και πόροι.....</i>	<i>37</i>
3.9	Κανονισμός PIC	37
4	ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ECCHA.....	39
4.1	Επιτροπές και Φόρουμ.....	39

4.1.1	<i>RAC και SEAC</i>	39
4.1.2	<i>Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)</i>	40
4.1.3	<i>Φόρουμ</i>	41
4.2	Συμβούλιο Προσφυγών	42
4.3	Επικοινωνία	43
4.4	Διεθνής συνεργασία.....	45
4.4.1	<i>Πολυμερείς δραστηριότητες</i>	46
4.4.2	<i>Εργασιακές σχέσεις με τρίτες χώρες</i>	46
5	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ	48
5.1	Διαχείριση	48
5.2	Χρηματοδότηση, ανάθεση προμηθειών και λογιστική	49
5.3	Ανθρώπινοι πόροι και εταιρικές υπηρεσίες	50
5.4	Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών	51
6	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	53
6.1	Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ορόσημων των κανονισμών REACH και CLP, 2011-2014.....	54
6.2	Παράρτημα 2 : Εκτιμώμενα έσοδα και δαπάνες του ECHA για την περίοδο 2012-2014 (συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου προσλήψεων)	55
6.3	Παράρτημα 3: Βασικά αριθμητικά στοιχεία περιόδου 2012-2014	58

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΩΝ

BPC	Επιτροπή βιοκτόνων προϊόντων
C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CHESAR	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη χημική ασφάλεια
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
CMR	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
EXA	Έκθεση χημικής ασφάλειας
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
eChemPortal	Παγκόσμια πύλη πληροφόρησης για χημικές ουσίες
EOX	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΕΟΠ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EZES	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
EMAS	Κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικονομικού ελέγχου
EMA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
EU-OSHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία
ΠΕΣ	Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών
HR	Ανθρώπινοι πόροι
ΤΠΕ	Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
ΤΠ	Τεχνολογίες πληροφοριών
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
ΚΚΕρ	Κοινό κέντρο ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΜΒ	Διοικητικό Συμβούλιο
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών του ECHA
MSCA	Αρμόδια αρχή κράτους μέλους
OECD	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΑΒΤ	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική
PIC	Διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση
ΡΟΡ	Έμμονοι οργανικοί ρύποι
ΡΡΟΡΔ	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
(Q)SAR	(Ποσοτικές) Σχέσεις δομής-δραστικότητας

RAC	Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα τεχνολογίας των πληροφοριών που παρέχει υποστήριξη για τον κανονισμό REACH
RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
SAICM	Στρατηγική προσέγγιση για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων
SDS	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
SEAC	Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής δεδομένων και πληροφοριών για τις ουσίες
SME	Μικρομεσαία επιχείρηση
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
TA	Έκτακτος υπάλληλος
TAIEX	Μέσο Τεχνικής Βοήθειας και Ανταλλαγής Πληροφοριών υπό τη διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
OHE	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
UN ECE	Οικονομική Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη
αΑαΒ	άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Ο κανονισμός REACH είναι η πλέον φιλόδοξη και περιεκτική νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα στον κόσμο. Αποσκοπεί στη συμπλήρωση των υφιστάμενων κενών πληροφόρησης όσον αφορά τις ιδιότητες της πλειονότητας των χημικών ουσιών που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά, και εισάγει ένα αυστηρότερο σύστημα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον που ενέχουν οι πλέον επικίνδυνες εκ των ουσιών. Ο κανονισμός αποσκοπεί, επίσης, στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας χημικών προϊόντων μέσω της δημιουργίας κινήτρων για καινοτομία και της εξάλειψης των στρεβλώσεων στην εσωτερική αγορά.

Ο κανονισμός REACH συμπληρώνεται από τον κανονισμό CLP, ο οποίος ευθυγραμμίζει την ΕΕ με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα (ΠΕΣ) κοινοποίησης των επικίνδυνων ιδιοτήτων των χημικών ουσιών και μειγμάτων μέσω της εναρμόνισης των κριτηρίων ταξινόμησης, της επισήμανσης και της συσκευασίας. Οι κανονισμοί REACH και CLP εναποθέτουν σαφώς στους παρασκευαστές και εισαγωγείς χημικών προϊόντων την ευθύνη της κατανόησης των δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων των χημικών προϊόντων, της διαχείρισης τυχόν κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση τους, καθώς και της μεταβίβασης των εν λόγω πληροφοριών στους πελάτες και τους καταναλωτές.

Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας, οι κανονισμοί REACH και CLP έχουν αποφέρει τα πρώτα απτά αποτελέσματα – 25.000 φάκελοι καταχώρισης για 3.400 χημικές ουσίες οι οποίες είτε χρησιμοποιούνται ευρέως στην Ευρώπη είτε είναι οι πλέον επικίνδυνες, και πάνω από 3 εκατομμύρια κοινοποιήσεις για περισσότερες από 100.000 ταξινομημένες ουσίες οι οποίες πρέπει να επισημανθούν με σκοπό την προστασία του χρήστη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) – ο οποίος ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού REACH – δημιουργήθηκε με σκοπό να λειτουργεί ως το ευρωπαϊκό κέντρο συντονισμού της υλοποίησης και εναρμόνισης της εφαρμογής του κανονισμού REACH. Ως Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA αισθανόμαστε ικανοποίηση για το ότι συμβάλαμε κατά τα τέσσερα τελευταία χρόνια στο να διαχειριστεί ο Οργανισμός τις πρώτες του σημαντικές νομοθετικές προκλήσεις. Εκφράζουμε τη χαρά μας για το ότι αποτελούμε μέρος του ECHA στο στάδιο της ωρίμανσής του ως κανονιστικού οργανισμού, ο οποίος ετοιμάζεται πλέον να αναλάβει νέες ευθύνες.

Ο αριθμός των φακέλων καταχώρισης αποτελεί παράγοντα αποφασιστικής σημασίας σε ό,τι αφορά τον φόρτο εργασίας του Οργανισμού κατά την περίοδο του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας. Ο κανονισμός REACH καθορίζει με θαυμαστή σαφήνεια τα καθήκοντα και τις προθεσμίες που αφορούν το έργο του ECHA – για παράδειγμα, η απαίτηση επαλήθευσης της συμμόρφωσης ποσοστού 5% των φακέλων καταχώρισης που έχουν ληφθεί καθώς και η απαίτηση για λήψη αποφάσεων επί του συνόλου των προτάσεων δοκιμής που λαμβάνονται. Αυτό σημαίνει ότι στη διάρκεια της συγκεκριμένης περιόδου υποβολής εκθέσεων πρέπει να λαμβάνονται εκατοντάδες επιστημονικές αποφάσεις ετησίως.

Εντούτοις, υπάρχουν δύο επιπλέον παράγοντες που επηρεάζουν το περιεχόμενο του παρόντος προγράμματος εργασίας. Ο πρώτος συνίσταται στη δεύτερη προθεσμία βάσει του REACH το 2013, όταν ο Οργανισμός θα χρειαστεί να αναλάβει ξανά τον υποστηρικτικό ρόλο του όσον αφορά τις επιχειρήσεις και να ανανεώσει τις προσπάθειές του στο πλαίσιο του σχεδιασμού εφεδρειών για τη διαχείριση των καταχωρίσεων, καθώς και να αναλάβει τον φόρτο εργασίας που θα προκύψει για την αξιολόγηση. Ο δεύτερος παράγοντας είναι η επικείμενη ανάληψη ευθύνης εκ μέρους του Οργανισμού για τους νέους κανονισμούς που αφορούν τα βιοκτόνα και τις PIC (διαδικασίες συναίνεσης μετά από ενημέρωση). Ως Διοικητικό Συμβούλιο επαγρυπνούμε ώστε ο ECHA να διαθέτει τα κατάλληλα οικονομικά μέσα και το κατάλληλο ανθρώπινο δυναμικό προκειμένου να είναι σε θέση να προετοιμαστεί και να εφαρμόσει αποτελεσματικά τις συγκεκριμένες νέες νομοθετικές πράξεις.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

Το πολυετές πρόγραμμα εργασίας 2012-2014 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) σας παρέχει μια επισκόπηση των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων του Οργανισμού για τα επόμενα τρία χρόνια. Ο σχεδιασμός του Οργανισμού παρουσιάζεται αναλυτικότερα στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του ECHA, ο οποίος έχει ήδη εκπονηθεί για το 2011. Το πολυετές πρόγραμμα εργασίας αναθεωρείται κάθε χρόνο και η χρονική εμβέλειά του μετακινείται προς τα εμπρός κατά ένα έτος.

Η περίοδος 2012-2014 είναι μια σημαντική τριετία. Πρόκειται για το πρώτο πολυετές πρόγραμμα εργασίας στο πλαίσιο του οποίου ο ECHA θα δραστηριοποιηθεί σε όλους τους τομείς των διευρυμένων ευθυνών του, ήτοι στους τομείς της καταχώρισης, αξιολόγησης, αδειοδότησης, περιορισμών, ταξινόμησης και επισήμανσης, καθώς και της διαχείρισης των βιοκτόνων και των διαδικασιών συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC). Το γεγονός αυτό αποτελεί για μας τεράστια πρόκληση. Επαρκή πείρα, από την οποία μπορούμε να επωφεληθούμε, διαθέτουμε μόνο σε έναν από τους εν λόγω τομείς, τη διαδικασία καταχώρισης. Όλοι οι υπόλοιποι τομείς είναι νέοι ή σε πρώιμο ακόμη στάδιο υλοποίησης και, ως εκ τούτου, ο Οργανισμός υφίσταται πίεση όσον αφορά την απόδοσή του τα επόμενα χρόνια. Είναι κάτι που έχουμε αντιμετωπίσει και στο παρελθόν, αλλά όχι σε τόσους πολλούς τομείς ταυτόχρονα. Πάντως, έχω την πεποίθηση ότι με την υποστήριξη του Διοικητικού Συμβουλίου μας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων παραγόντων, σε συνδυασμό με την αδιάλειπτη σκληρή εργασία των συναδέλφων μου, θα κατορθώσουμε και πάλι να επιτύχουμε τους στόχους μας και να παράσχουμε τις υπηρεσίες που χρειάζονται οι επιχειρήσεις και που αξίζουν οι πολίτες μας.

Από το 2011 ο ECHA εφαρμόζει μια νέα εταιρική ταυτότητα – μπορείτε να διαβάσετε τη νέα αποστολή, το όραμα και τις αξίες μας στην αρχή του παρόντος εγγράφου. Πιστεύουμε ακράδαντα ότι συνεργασία υπό όρους διαφάνειας και εντιμότητας αποτελεί το κλειδί για την επιτυχή εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά. Βασιζόμαστε στην εποικοδομητική συνεργασία με όλους τους θεσμικούς εταίρους μας και τους ενδιαφερόμενους οργανισμούς. Χαιρετίζουμε θερμά το συνεχιζόμενο ενδιαφέρον σας για το έργο μας και, σε αυτό το πνεύμα, οι απόψεις σας για το συγκεκριμένο πολυετές πρόγραμμα εργασίας θα μας είναι πολύτιμες. Αναμένουμε τα σχόλιά σας.

Geert Dancet
Εκτελεστικός διευθυντής

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) ιδρύθηκε την 1η Ιουνίου 2007 και βρίσκεται στο επίκεντρο του νέου κανονιστικού συστήματος για τις χημικές ουσίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο ορίζεται στον κανονισμό REACH¹. Από το 2008 διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο στο πλαίσιο του νέου κανονισμού για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (CLP²). Οι νομοθετικές αυτές πράξεις ισχύουν άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ χωρίς να απαιτείται μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο. Αμφότεροι οι κανονισμοί πρέπει να συμβάλουν στην ολοκλήρωση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση χημικών ουσιών (SAICM) που θεσπίστηκε στο Ντουμπάι στις 6 Φεβρουαρίου 2006. Σκοπός των συστημάτων REACH και CLP είναι να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, και να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών εντός της ενιαίας αγοράς. Επιπλέον, ο κανονισμός REACH αποσκοπεί στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας και στην προαγωγή εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών αντί των δοκιμών σε ζώα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων των χημικών προϊόντων. Ο κανονισμός REACH εδράζεται στη βασική αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παραγωγών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περιβάλλον. Οι διατάξεις του στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης.

Στην πράξη, ο κανονισμός REACH αναμένεται να καλύψει το κενό γνώσης για τα χημικά προϊόντα που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά πριν το 1981. Βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της διαχείρισης των κινδύνων που ενέχουν οι εν λόγω ουσίες και επιταχύνει τη διάθεση ασφαλών και καινοτόμων χημικών προϊόντων στην αγορά, ειδικότερα, μετατοπίζοντας το βάρος της ευθύνης για την αναγνώριση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις αρχές στις επιχειρήσεις.

Η επιτυχής υλοποίηση των κανονισμών REACH και CLP απαιτεί έναν Οργανισμό που να λειτουργεί σωστά, να είναι σε θέση να εκδίδει ανεξάρτητες, υψηλής ποιότητας και επιστημονικά τεκμηριωμένες γνώμες εντός των αυστηρών προθεσμιών που ορίζει η νομοθεσία, καθώς και να διασφαλίζει ότι οι επιχειρησιακές πτυχές της νομοθεσίας εξελίσσονται ομαλά. Ωστόσο, η αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP εξαρτάται επίσης από τους θεσμικούς εταίρους του ECHA, ιδίως τα κράτη μέλη της ΕΕ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή («Επιτροπή») αφενός και, αφετέρου, από τη δέουσα εφαρμογή των κανονισμών από τον κλάδο. Επιπλέον, η συμβολή των διανομέων, των εμπόρων λιανικής πώλησης και των καταναλωτών, καθώς και των εργαζομένων και των εκπροσώπων τους, είναι απαραίτητη ώστε να εμπεδωθούν τα κίνητρα στα οποία προσβλέπει η νέα νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα βάσει της αγοράς.

Ευθύς εξαρχής, βασικές παράμετροι που συνέβαλαν στην αξιοπιστία των συστημάτων REACH και CLP ήταν, για παράδειγμα, η χορήγηση επαρκών πόρων σε εθνικό επίπεδο και η αποτελεσματική και δίκαιη πολιτική ελέγχου της εφαρμογής τους. Επιπλέον, δεδομένου ότι ο ECHA είναι υπεύθυνος για την εκπόνηση επιστημονικών γνώμων για λογαριασμό της

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

² Ο κανονισμός CLP (αριθ. 1272/2008) για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στα τέλη του 2008 και τέθηκε σε ισχύ στις 20 Ιανουαρίου 2009. Εφαρμόζει εντός της ΕΕ τα διεθνή κριτήρια που έχουν συμφωνηθεί από το Οικονομικό και Κοινωνικό Συμβούλιο των Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ ECOSOC) για την ταξινόμηση και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων – γνωστά και ως παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προσόντων (ΠΕΣ). Ο κανονισμός θα καταργήσει σταδιακά τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, καθώς θα αρχίσει να ισχύει από την 1η Δεκεμβρίου 2010 για τις ουσίες και την 1η Ιουνίου 2015 για τα μείγματα.

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η επιτυχής εφαρμογή εξαρτάται από την ενεργοποίηση και τη δέουσα παρακολούθηση των εν λόγω διαδικασιών από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή/και τα κράτη μέλη.

Ο σχεδιασμός του παρόντος προγράμματος εργασιών βασίζεται στα βασικά αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στο παράρτημα 3, τα οποία αποτελούν ουσιαστικά επικαιροποίηση των εκτιμήσεων που είχε κάνει η Επιτροπή κατά την κατάρτιση του κανονισμού REACH. Δεδομένου ότι έχουν παρέλθει δύο σημαντικές προθεσμίες για την καταχώριση και τον κανονισμό CLP κατά τα έτη 2010/2011, ο ECHA έχει πλέον τη δυνατότητα να βασίζει ορισμένες από τις προβλέψεις του σε πραγματικά δεδομένα, αν και τα βασικά αριθμητικά στοιχεία συνεχίζουν να ενέχουν σημαντικό βαθμό αβεβαιότητας, ιδίως σε ό,τι αφορά τις αδειοδοτήσεις και τους περιορισμούς. Η σχεδιασθείσα κατανομή πόρων βασίζεται στις αναθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν επί του ετήσιου προγράμματος εργασίας του ECHA για το 2011, λαμβάνοντας υπόψη τη μέχρι σήμερα αποκτηθείσα πείρα και τα συλλεχθέντα δεδομένα. Ως εκ τούτου, θα απαιτηθεί η συνεχής παρακολούθηση του όγκου εργασίας και, πιθανώς, ανακατανομή των προτεραιοτήτων και των πόρων κατά τα επόμενα έτη.

Μαζί με τους υφιστάμενους κανονισμούς REACH και CLP, η Επιτροπή πρότεινε τον Ιούνιο του 2009 έναν νέο κανονισμό που αφορά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων προϊόντων³ ο οποίος βρίσκεται στο στάδιο διαβουλεύσεων μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ο προτεινόμενος κανονισμός προβλέπει πρόσθετα καθήκοντα για τον ECHA, δηλαδή την αναθεώρηση των αιτήσεων για την αδειοδότηση ορισμένων βιοκτόνων προϊόντων, η οποία θα μπορούσε, καταρχήν, να ξεκινήσει από το 2013 και μετά. Ο ECHA μπορεί να ξεκινήσει τις διαδικασίες προσλήψεων, προσαρμόζοντας τα εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών και αποκτώντας εμπειρογνωμοσύνη όσον αφορά τον κανονισμό από το 2011 υπό την προϋπόθεση ότι θα λάβει πρόσθετη χρηματοδότηση για αυτόν τον σκοπό πριν από την έναρξη ισχύος της νομικής βάσης.

Η Επιτροπή εκπονεί επί του παρόντος αναδιτύπωση του αποκαλούμενου κανονισμού PIC⁴ για τις εξαγωγές και τις εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων. Αναμένεται ότι στην αναδιτύπωση ορισμένα καθήκοντα θα μεταφερθούν από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στον ECHA από το 2013 και, ως εκ τούτου, αναμένεται ότι ο ECHA θα παράσχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, τεχνική και επιστημονική γνώση και υποστήριξη. Επιπλέον, ο ECHA αναμένει ότι θα ξεκινήσει να προετοιμάζεται για την επεξεργασία των φακέλων πριν από την έναρξη ισχύος της νομοθεσίας, υπό την προϋπόθεση ότι θα λάβει πρόσθετη χρηματοδότηση για αυτόν τον σκοπό.

³ COM(2009)267.

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

2 Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2012-2014

2.1 Η αποστολή, το όραμα και οι αξίες του ECHA

Στη διάρκεια του 2010, ο ECHA συνέλεξε τις απόψεις των ενδιαφερόμενων παραγόντων και του προσωπικού του σχετικά με τις επιδόσεις και τις αξίες του, τις υπηρεσίες που παρέχει και τον τρόπο με τον οποίο τις παρέχει. Βάσει αυτών των απόψεων, και σε στενή διαβούλευση με το Διοικητικό Συμβούλιο και το προσωπικό του, ο Οργανισμός αναθεώρησε την αποστολή, το όραμα και τις αξίες του, διατυπώνοντάς τα με σαφέστερο και ακριβέστερο τρόπο με σκοπό να διευκολύνει την κατανόησή τους. Η νέα αυτή εταιρική ταυτότητα υλοποιείται μέσω της ενσωμάτωσης των αξιών σε κάθε υπηρεσία και δραστηριότητα του ECHA και μέσω της βελτίωσής τους ώστε να ευθυγραμμιστούν με τις υπηρεσίες και δραστηριότητές του.

Κύριος στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι οι παρεχόμενες από τον Οργανισμό υπηρεσίες συμβάλλουν στη διαμόρφωση της φήμης στην οποία προσβλέπει. Αποσαφηνίζοντας το όραμα του σχετικά με το πού επιθυμεί να φθάσει ως οργανισμός, ο ECHA θα καταστήσει σαφές στους ενδιαφερόμενους παράγοντες και στο προσωπικό του το τι μπορούν να προσδοκούν, ενισχύοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον ενθουσιασμό και την αφοσίωσή τους στο έργο του.

Αποστολή

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

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

Όραμα

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

Αξίες

Διαφάνεια

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

Ανεξαρτησία

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

Εμπιστοσύνη

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

Αποτελεσματικότητα

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

Είμαστε αφοσιωμένοι στην επίτευξη της ευημερίας

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

2.2 Κύριες προτεραιότητες του ECHA για την περίοδο 2012-2014

Ο ECHA έχει ήδη προσδιορίσει τις προκλήσεις για τα επόμενα χρόνια και έχει αποφασίσει σχετικά ανάλογα με τις προτεραιότητές του. Οι εν λόγω προτεραιότητες πρέπει να ιδωθούν υπό το πρίσμα της νομικής αρμοδιότητας του ECHA, όπως αυτή ορίζεται στους κανονισμούς REACH και CLP. Επισκόπηση των ορόσημων που ορίζονται στους κανονισμούς REACH και CLP περιλαμβάνεται σε παράρτημα του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας (Παράρτημα 1). Οι κύριες προτεραιότητες που παρατίθενται κατωτέρω αντανακλούν και την αναμενόμενη αλλαγή σε ορισμένες βασικές δραστηριότητες του ECHA, κυρίως σε ό,τι αφορά τον φόρτο εργασίας.

Κύριες προτεραιότητες για την περίοδο 2012-2014:

- Ο ECHA θα βελτιστοποιήσει την καθοδήγηση, τα εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών και τις λειτουργίες του γραφείου υποστήριξης προκειμένου να συνδράμει αποτελεσματικότερα τις επιχειρήσεις στο πλαίσιο των καθηκόντων τους καταχώρισης και κοινοχρησίας δεδομένων και να συμβάλει στην ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών. Βασική πτυχή αποτελεί η παροχή υποστήριξης στους καταχωρίζοντες ώστε οι διάφοροι τύποι φακέλων που προβλέπονται βάσει των κανονισμών REACH και CLP να είναι υψηλής ποιότητας, ιδίως οι φάκελοι καταχώρισης για την προθεσμία του 2013, λαμβάνοντας υπόψη το ότι οι εν λόγω καταχωρίζοντες είναι πιθανότερο να είναι μικρότερες επιχειρήσεις σε σχέση με την προθεσμία του 2010, με μικρότερη ικανότητα

εκπλήρωσης των υποχρεώσεων του REACH συγκριτικά με τις επιχειρήσεις που προέβησαν σε καταχώριση βάσει της προθεσμίας του 2010. Ο ECHA θα αντλήσει επίσης τα διδάγματα από τις καταχωρίσεις που θα υποβληθούν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013 με σκοπό να τα χρησιμοποιήσει για την τελική προθεσμία του 2018.

- Μέσω του δικτυακού τόπου του ο ECHA θα ολοκληρώσει τη διάδοση των πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών που έχουν καταχωριστεί στο πλαίσιο των προθεσμιών του 2010 και του 2013. Συγκεκριμένα, το 2012 το αργότερο, θα ολοκληρώσει την αξιολόγηση όλων των αιτημάτων εμπιστευτικότητας από τις καταχωρίσεις του 2010 και, έως το 2014, την αξιολόγηση της πλειονότητας των αιτημάτων που προκύπτουν από τις καταχωρίσεις του 2013.
- Ο ECHA θα καταβάλει κάθε προσπάθεια να διαχειριστεί αποτελεσματικά τον υψηλό αριθμό των προτάσεων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον κλάδο για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, καθώς και των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα φυτοπροστασίας και βιοκτόνα προϊόντα. Ο ECHA θα διατηρεί το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης το οποίο περιλαμβάνει τις πληροφορίες που κοινοποιούνται από τον κλάδο και αφορούν επικίνδυνες ουσίες καθώς και τις πληροφορίες από τις καταχωρίσεις. Θα βελτιώσει περαιτέρω τη φιλικότητα της δημόσιας έκδοσης του ευρετηρίου προς τον χρήστη. Η διαδικασία της εναρμόνισης των ταξινομήσεων από τον κλάδο για ουσίες με διαφορετικές εγγραφές στο ευρετήριο θα διευκολυνθεί.
- Καθόλη την περίοδο 2012-2014, ο ECHA θα επικεντρώσει το ενδιαφέρον του σε δραστηριότητες αξιολόγησης φακέλων προκειμένου να ανταποκριθεί στις υποχρεωτικές προθεσμίες για την εξέταση των προτάσεων δοκιμής που υποβάλλονται στο πλαίσιο της πρώτης και της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης και την επίτευξη του στόχου για τον έλεγχο συμμόρφωσης τουλάχιστον 5% των φακέλων που καταχωρίζονται στις υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες. Όσον αφορά την αξιολόγηση των ουσιών, ο ECHA θα διαδραματίσει τον κεντρικό ρόλο στην ιεράρχηση της προτεραιότητας των ουσιών, συντονίζοντας τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών και υποστηρίζοντας τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
- Ο ECHA θα διαφυλάξει την ομαλή εφαρμογή των διαδικασιών αδειοδότησης, ενώ έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται έως 5 φακέλους ετησίως, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Θα επικαιροποιεί δύο φορές ετησίως τον ακόμη ταχύτερα αυξανόμενο κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και θα υποβάλλει ετήσια σύσταση στην Επιτροπή αναφορικά με τον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV – ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση). Θα επεξεργάζεται επίσης τους αναμενόμενους, ταχέως αυξανόμενους, αριθμούς αιτημάτων αδειοδότησης του κλάδου για τους οποίους απαιτείται η έκδοση έγκαιρων γνώμων υψηλής ποιότητας από τις σχετικές επιτροπές.
- Ο ECHA θα συνεισφέρει στις αναθεωρήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό REACH τις οποίες η Επιτροπή πρέπει να διεξαγάγει μέχρι την 1η Ιουνίου 2012, και θα συνδράμει δε την Επιτροπή σε οιαδήποτε ενδεχόμενη μελλοντική εξέλιξη.
- Ο ECHA θα συμβάλει ενεργά και θα υποστηρίξει την αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP από τις εθνικές αρχές επιβολής των κανονισμών, διασφαλίζοντας ότι το Φόρουμ θα εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, ούτως ώστε τα χημικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην ευρωπαϊκή αγορά να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των κανονισμών REACH και CLP.

- Ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω την επιστημονική του γνώση και εμπειρογνωμοσύνη, θα αλληλεπιδρά και θα συνεργάζεται με τις επιστημονικές και κανονιστικές επιτροπές. Ως εκ τούτου, θα ενισχύσει τον ρόλο του ως κορυφαίου εμπειρογνώμονα στα χημικά προϊόντα, διασφαλίζοντας επίσης την ικανότητά του να παρέχει επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές επί νέων και αναδυόμενων θεμάτων. Βασικοί τομείς που σχετίζονται με τους κανονισμούς REACH και CLP είναι η ανάπτυξη μεθοδολογιών αξιολόγησης επικινδυνότητας και κινδύνων για νανοϋλικά και η χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές, με σκοπό την αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ουσιών χωρίς να υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα.
- Ο ECHA θα ενισχύσει την επικοινωνία με το ευρύ κοινό και τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), όπως και τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων στο έργο του.
- Ο ECHA θα προετοιμαστεί και, μετά την έκδοσή τους, θα ξεκινήσει την εφαρμογή του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση. Οποιαδήποτε προετοιμασία πριν από την έγκριση της νομικής βάσης εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα πρόσθετων πόρων.

3 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

3.1 Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Ανάπτυξη των κατάλληλων μέσων για την υποστήριξη της δίκαιης, διαφανούς κοινοχρησίας δεδομένων άνευ διακρίσεων μεταξύ των καταχωριζόντων και την προαγωγή των βέλτιστων πρακτικών κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των καταχωριζόντων
- Η παροχή φιλικών προς τον χρήστη μέσων και επαρκούς υποστήριξης στους μεταγενέστερους χρήστες που αναφέρουν τη χρήση τους στον Οργανισμό
- Διασφάλιση στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό του ότι η ταυτότητα της ουσίας των υποβαλλόμενων φακέλων είναι ορθή, ούτως ώστε οι πληροφορίες και η κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με τις ουσίες να είναι στοχευμένη και καλά κατανοητή από τον κλάδο και τις αρχές
- Διασφάλιση του ότι οι επιχειρήσεις είναι σε θέση να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους καταχώρισης όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, καθώς και ενθάρρυνση αυτών για την υποβολή φακέλων καταχώρισης υψηλής ποιότητας ώστε να διαμορφωθεί μια καλή βάση για την επακόλουθη εργασία, όπως η αξιολόγηση
- Αποτελεσματική αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας στους φακέλους καταχώρισης και διασφάλιση του ότι οι πληροφορίες μη εμπιστευτικού χαρακτήρα δημοσιοποιούνται ταχέως στο Διαδίκτυο.

3.1.1 Καταχώριση

Ο κανονισμός REACH βασίζεται στην αρχή ότι την ευθύνη για τον προσδιορισμό και τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχει μια ουσία φέρει η επιχείρηση που παρασκευάζει, εισάγει, διαθέτει στην αγορά ή χρησιμοποιεί την ουσία. Ως εκ τούτου, βάσει των διατάξεων σχετικά με την καταχώριση, απαιτείται όλοι οι παρασκευαστές και εισαγωγείς ουσιών σε ποσότητες που φθάνουν ή υπερβαίνουν τον 1 τόνο ετησίως να συλλέγουν ή να παράγουν δεδομένα αναφορικά με την κάθε ουσία. Για να προάγεται η εναρμονισμένη ερμηνεία των δεδομένων, να μειώνεται το κόστος και να περιορίζονται οι περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, απαιτείται από τους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας να κάνουν κοινή χρήση των δεδομένων τους. Πρέπει επίσης να εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνων στις εγκαταστάσεις τους και να τα συνιστούν στους πελάτες τους. Οι πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες και την ασφαλή χρήση της ουσίας πρέπει να τεκμηριώνονται σε φάκελο καταχώρισης και να υποβάλλονται στον ECHA. Κατόπιν, ο Οργανισμός επαληθεύει την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών και την πληρωμή του αντίστοιχου τέλους, πριν αντιστοιχίσει αριθμό καταχώρισης.

Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να εκποθούν έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) που περιλαμβάνει σενάρια έκθεσης, παρέχοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη δυνατότητα ακριβέστερων εκτιμήσεων των κινδύνων και προσδιορισμού των μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

Η καταχώριση βάσει του REACH ξεκίνησε την 1η Ιουνίου 2008. Ωστόσο, ο κανονισμός προβλέπει μεταβατικό καθεστώς για τις ουσίες οι οποίες, υπό ορισμένες συνθήκες, έχουν ήδη παρασκευαστεί, εισαχθεί ή διατεθεί στην αγορά πριν την έναρξη ισχύος του κανονισμού την 1η Ιουνίου 2007 και για τις οποίες δεν ίσχυε υποχρέωση κοινοποίησης βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας⁵. Οι εν λόγω ουσίες είναι γνωστές ως «σταδιακά εισαγόμενες ουσίες» και ισχύουν μεταγενέστερες προθεσμίες για την καταχώρισή τους (το 2010, 2013 και 2018), ανάλογα με τις ποσότητες που παρασκευάζονται ή εισάγονται και τα ειδικά χαρακτηριστικά επικινδυνότητας. Για να υπαχθούν στο μεταβατικό καθεστώς, οι σταδιακά εισαγόμενες ουσίες έπρεπε να έχουν προκαταχωριστεί μεταξύ της 1ης Ιουνίου και της 1ης Δεκεμβρίου 2008. Οι μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και οι σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που δεν είχαν προκαταχωριστεί δεν μπορούν να παρασκευαστούν, να εισαχθούν ή να διατεθούν στην αγορά χωρίς την επιτυχή υποβολή φακέλου καταχώρισης.

Μέχρι το πέρας της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης το 2010, ο ECHA έλαβε περί τους 25.000 φακέλους καταχώρισης που κάλυπταν περίπου 3.400 σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και περίπου 900 μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Ενώ ο αριθμός των φακέλων συμπίπτει με τις αρχικές εκτιμήσεις της Επιτροπής, ο αριθμός των ουσιών που καταχωρίστηκαν ήταν κάπως χαμηλότερος από τον αναμενόμενο. Ο ECHA θα συνεργαστεί με τους εταίρους του για να αναλύσει τα αίτια της απόκλισης μεταξύ των προβλέψεων και του αποτελέσματος της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης ούτως ώστε να βελτιώσει την ακρίβεια των εκτιμήσεων για τις επόμενες προθεσμίες. Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος εγγράφου, ο ECHA αναμένει να λάβει περίπου 25.000 φακέλους καταχώρισης την περίοδο 2012-2014, με το ήμισυ περίπου των εν λόγω φακέλων να αποτελούν επικαιροποιήσεις υφιστάμενων καταχωρίσεων⁶.

Βάσει της μέχρι σήμερα αποκτηθείσας πείρας, το 2012 ο ECHA θα έχει πλήρη άποψη της διαδικασίας καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένου του φόρτου εργασίας που προκύπτει από τα αιτήματα των καταχωριζόντων για ολοκλήρωση ή επικαιροποίηση φακέλων. Ο ECHA θα έχει επίσης κατανοήσει το είδος της υποστήριξης που χρειάζονται οι καταχωρίζοντες ώστε να υποβάλλουν πλήρεις φακέλους καταχώρισης. Όλη αυτή η τεχνογνωσία θα χρησιμοποιηθεί για τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας καταχώρισης και των μηχανισμών υποστήριξης για τους καταχωρίζοντες του 2013, ενώ η αναθεώρηση θα επαναληφθεί το 2014. Ιδιαίτερη προσοχή θα αποδοθεί στο γεγονός ότι οι καταχωρίζοντες για τη δεύτερη και την τρίτη προθεσμία αναμένεται να είναι μικρότερες επιχειρήσεις σε σχέση με τις επιχειρήσεις της προθεσμίας του 2010, οι οποίες θα αντιμετωπίσουν μεγαλύτερες προκλήσεις κατά την υποβολή των καταχωρίσεών τους. Αυτή θα είναι η αφετηρία της προετοιμασίας για την τελευταία προθεσμία καταχώρισης του 2018, στο πλαίσιο της οποίας ο όγκος των καταχωρίσεων αναμένεται να είναι τριπλάσιος σε σχέση με αυτόν του 2010.

Πέραν των υποχρεώσεων καταχώρισης για ουσίες υπό καθαρή μορφή και για ουσίες που περιλαμβάνονται σε μείγματα, υπάρχει, σε ορισμένες περιπτώσεις, και υποχρέωση καταχώρισης για ουσίες σε αντικείμενα. Επιπλέον, ο ECHA επεξεργάζεται κοινοποιήσεις για προσωρινές εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης για ουσίες που χρησιμοποιούνται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Τα πρώτα αιτήματα για παράταση των αρχικών πενταετών εξαιρέσεων θα ξεκινήσουν το 2013. Προβλέπεται, επίσης, ότι σημαντικός αριθμός μεταγενέστερων χρηστών θα αναφέρουν στον ECHA τη χρήση τους που δεν καλύπτεται από την καταχώριση του προμηθευτή τους ή λόγω διαφορετικής ταξινόμησης της ουσίας. Θα τους παρέχονται φιλικά προς τον χρήστη μέσα και επαρκής υποστήριξη.

⁵ Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

⁶ Με θεωρούμενο ποσοστό επικαιροποιήσεων για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες το 10% ετησίως, ενώ για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες 20% ετησίως.

3.1.2 Κοινοχρησία δεδομένων

Για την καταχώριση απαιτείται η υποβολή των διαθέσιμων και συναφών δεδομένων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες και τις χρήσεις των ουσιών. Εάν αυτά τα δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα, πρέπει να παράγονται, ακόμη και μέσω δοκιμών εφόσον χρειαστεί. Ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει αρκετές διατάξεις για τη διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των καταχωριζόντων με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κόστους, την αποφυγή της αλληλοεπικάλυψης των δοκιμών σε ζώα και τη διευκόλυνση της κοινής ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών. Η κοινοχρησία των δεδομένων είναι υποχρεωτική για μελέτες που περιλαμβάνουν τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά.

Για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες δημιουργήθηκε το σύστημα προκαταχώρισης ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας να έλθουν σε επαφή μεταξύ τους για να συστήσουν ένα Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) στο πλαίσιο του οποίου μπορούν να συνεργάζονται, να λαμβάνουν επισκοπήσεις των διαθέσιμων μελετών, να συμφωνούν επί της παραγωγής νέων δεδομένων δοκιμών και να εκπονούν από κοινού την καταχώρισή τους. Ένα ΦΑΠΟ δημιουργείται χωρίς τη συμμετοχή του ECHA. Ωστόσο, για να διευκολυνθεί η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων, ο ECHA διατηρεί σύστημα ΤΠ μέσω του οποίου οι προκαταχωρίζοντες της ίδιας σταδιακά εισαγόμενης ουσίας μπορούν να αναζητήσουν ο ένας τα στοιχεία επικοινωνίας του άλλου στις ασφαλείς ιστοσελίδες «προκαταρκτικού ΦΑΠΟ». Τρίτοι που κατέχουν πληροφορίες σχετικά με τις συγκεκριμένες ουσίες μπορούν να γνωστοποιήσουν την ύπαρξή τους στις αντίστοιχες ιστοσελίδες προκαταρκτικού ΦΑΠΟ, εφόσον σκοπεύουν να κάνουν κοινοχρησία των δεδομένων τους.

Η διαδικασία προκαταχώρισης έλαβε χώρα μεταξύ 1ης Ιουνίου και 1ης Δεκεμβρίου 2008, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις παραμένει ανοιχτή για τις επιχειρήσεις έως ένα έτος πριν από την εκπνοή της σχετικής προθεσμίας υποβολής. Στην πράξη αυτό σημαίνει ότι οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς που παρασκευάζουν/εισάγουν για πρώτη φορά μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως θα πρέπει να προκαταχωρίζουν την ουσία τους έως την 31η Μαΐου 2012 το αργότερο ώστε να επωφελούνται από την παρατεταμένη προθεσμία καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013. Στη συνέχεια έχουν τη δυνατότητα να γίνονται μέλη υφιστάμενων ΦΑΠΟ ώστε να αποτελούν μέρος κοινής καταχώρισης. Την περίοδο 2012-2014 ο ECHA θα συνεχίσει να διαχειρίζεται τις εν λόγω «καθυστερημένες» προκαταχωρίσεις. Για την εξομάλυνση της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων, ο ECHA θα επανεξετάσει την υποστήριξη που παρέχει στις δραστηριότητες (προκαταρκτικού)ΦΑΠΟ βάσει των απόψεων των συμμετεχόντων στη διαδικασία που θα λάβει γύρω στην πρώτη ημερομηνία καταχώρισης. Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το κατά πόσον είναι εφικτή η παροχή πρόσθετης υποστήριξης στους νεοεισερχόμενους ώστε να διευκολυνθεί η εκ μέρους τους εκπλήρωση της υποχρέωσης κοινοχρησίας δεδομένων εντός των ΦΑΠΟ βάσει της πείρας που αποκτήθηκε κατά την περίοδο προκαταχώρισης του 2008 και της επακόλουθης περιόδου καταχώρισης του 2010.

Όσον αφορά τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που δεν προκαταχωρίστηκαν, η διεξαγωγή μιας διαδικασίας διερεύνησης πριν από την καταχώριση θα επιτρέψει στον ECHA να διευκολύνει την κοινοχρησία των δεδομένων. Ο ECHA αναμένει ότι θα λαμβάνει ετησίως κατά προσέγγιση 1.800 αιτήματα διερεύνησης (αρχικές υποβολές και επικαιροποιήσεις). Όσον αφορά το εν λόγω θέμα, θα εξεταστεί επίσης η πιθανότητα επικοινωνίας με δυνητικούς καταχωρίζοντες με σκοπό να διασαφηνιστεί το είδος των πληροφοριών που απαιτούνται στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας ώστε να διασφαλιστεί ο ορθός προσδιορισμός των προηγούμενων καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας.

Ο διαιτητικός ρόλος του ECHA είναι περιορισμένος σε περίπτωση που οι δυνητικοί καταχωρίζοντες δεν μπορούν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία μιας μελέτης. Σε περίπτωση μη υποβολής δεδομένων, ο ECHA θα αποφαίνεται σχετικά με την αναγκαιότητα επανάληψης της δοκιμής από άλλον δυνητικό καταχωρίζοντα. Δεδομένου του γενικού στόχου του REACH για την αποφυγή των περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα, πρόκειται για

πολύ απίθανο μέτρο σε περίπτωση δοκιμών σε (σπονδυλωτά) ζώα. Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος, ο ECHA θεωρούσε ότι ο αριθμός των αποφάσεων κοινοχρησίας δεδομένων θα ήταν μικρός για τα έτη 2012 και 2014, θα σημείωνε όμως αρκετά υψηλή αύξηση το 2013 λόγω της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης στο μέσον του έτους.

Βάσει της πείρας από τις προθεσμίες καταχώρισης, ο ECHA θα εξετάζει συστηματικά τις διαδικασίες του κοινοχρησίας δεδομένων την περίοδο 2012-2014 και θα τις καθιστά αποτελεσματικότερες για όλα τα συμμετέχοντα μέρη.

Οι αποφάσεις κοινοχρησίας δεδομένων που λαμβάνονται σχετικά με φακέλους που υποβάλλονται κατά τις προθεσμίες καταχώρισης του 2010 και του 2013 ενδέχεται να οδηγήσουν σε σειρά προσφυγών, στο πλαίσιο των οποίων ο ECHA θα χρειαστεί τη συνδρομή του επιστημονικού προσωπικού ώστε να υποστηρίξει τους νομικούς εμπειρογνώμονες που προετοιμάζουν την υπεράσπισή του.

Η κατανόηση της ταυτότητας της ουσίας είναι ιδιαίτερα σημαντική στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων κοινοχρησίας δεδομένων, αλλά απαιτείται και σε κάθε τύπο καταχώρισης και κοινοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και για τις αδειοδοτήσεις και τους περιορισμούς. Ο φόρτος εργασίας που σχετίζεται με τον προσδιορισμό ουσιών θα διατηρηθεί σε υψηλά επίπεδα κατά την περίοδο 2012-2014.

3.1.3 Διάδοση

Η δημόσια διαθεσιμότητα των πληροφοριών για τις χημικές ουσίες αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στην προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην Ευρώπη αλλά και παγκοσμίως. Οι δραστηριότητες διάδοσης απαιτούν εξισορρόπηση του δικαιώματος των πολιτών να γνωρίζουν τις ιδιότητες των χημικών ουσιών στις οποίες ενδέχεται να εκτίθενται και του δικαιώματος των επιχειρήσεων να προστατεύουν τις εμπιστευτικού χαρακτήρα επιχειρηματικές πληροφορίες τους. Μετά και το δεύτερο κύμα καταχωρίσεων το 2013, ο ECHA θα διαθέτει ακόμη πιο ολοκληρωμένη βάση πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά. Πέραν των ουσιών που παρασκευάζονται και εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες, με συγκεκριμένες επικίνδυνες ιδιότητες, θα διατίθενται και πληροφορίες για ουσίες που παρασκευάζονται και εισάγονται σε ποσότητες 100-1000 τόνων ετησίως. Βασική δραστηριότητα το 2013 θα είναι η ταχεία και με αξιόπιστο τρόπο διάδοση του συνόλου των μη εμπιστευτικών πληροφοριών που θα έχουν υποβληθεί με τους φακέλους καταχώρισης νωρίτερα κατά το συγκεκριμένο έτος.

Το εύρος των δραστηριοτήτων διάδοσης θα ποικίλλει από τη δημοσίευση, σε μεγάλους όγκους, των μη εμπιστευτικών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης μέχρι την αξιολόγηση των αιτιολογήσεων που παρέχουν οι καταχωρίζοντες για τη διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένων πληροφοριών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Η αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010 θα ολοκληρωθεί στο μεγαλύτερο μέρος της το 2011, και πλήρως έως τα μέσα του 2012. Ο ECHA προβλέπει ότι η αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που θα υποβληθούν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013 θα ολοκληρωθεί έως το τέλος του 2014. Τα αιτήματα εμπιστευτικότητας σχετικά με την ονομασία κατά IUPAC θα δημιουργήσουν επίσης πρόσθετο φόρτο εργασίας για τον ECHA δεδομένου ότι η δημόσια ονομασία που προτείνει η επιχείρηση πρέπει να επαληθεύεται από τον ECHA ώστε να διασφαλιστεί ότι παρέχεται επαρκής κατανόηση των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας, παρά το ότι αποκρύπτεται η πλήρης χημική ταυτότητά της. Ως εκ τούτου, ο ECHA θα έχει επιτύχει τη διάδοση της μέγιστης ποσότητας πληροφοριών για καθεμιά από τις ουσίες που παρέχονται από κάθε καταχωρίζοντα.

Προτεραιότητα δίδεται στην αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας για φακέλους που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμής, ούτως ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να είναι σε θέση να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα της υπό εξέταση ουσίας για την οποία, τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή, έχει ήδη δημοσιευτεί η μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα πληροφοριών.

Για να βελτιωθεί η φιλικότητα του δικτυακού τόπου διάδοσης προς τον χρήστη, ο ECHA θα συνεργάζεται συνεχώς με τα ενδιαφερόμενα μέρη ώστε να κατανοεί καλύτερα τις ανάγκες των διαφόρων χρηστών. Συγκεκριμένα, κατά την περαιτέρω ανάπτυξη του δικτυακού τόπου διάδοσης την περίοδο 2012-2014, θα εξεταστούν και θα ληφθούν υπόψη οι ανάγκες του ευρέως κοινού, δηλαδή, ενός κοινού που δεν είναι εξοικειωμένο με την τεχνική μορφή των δεδομένων.

3.2 Αξιολόγηση

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Διασφάλιση του ότι όλες οι προτάσεις δοκιμής που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των νόμιμων προθεσμιών και οδηγούν σε επιστημονικά έγκυρες και νομικά θεμελιωμένες αποφάσεις
- Πραγματοποίηση, μέχρι το τέλος του 2013, ελέγχων συμμόρφωσης επί του 5% του συνόλου των φακέλων που έχουν καταχωριστεί εντός της προθεσμίας του 2010, και εκπόνηση, εφόσον συντρέχει περίπτωση, επιστημονικά έγκυρων και νομικά θεμελιωμένων σχεδίων αποφάσεων με σκοπό την ενθάρρυνση των επιχειρήσεων να παρέχουν φακέλους καλής ποιότητας και τη διασφάλιση του ότι πληρούνται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών
- Διεξαγωγή αυξανόμενου αριθμού επακόλουθων εξετάσεων των φακέλων που επικαιροποιούνται βάσει των αποφάσεων αξιολόγησης
- Διασφάλιση εκπόνησης του πρώτου κυλιόμενου προγράμματος δράσης και των ετήσιων επικαιροποιήσεών του
- Παροχή επαρκούς υποστήριξης στα κράτη μέλη με σκοπό να διασφαλίζεται ότι η διαδικασία αξιολόγησης των ουσιών είναι αποτελεσματική, τηρεί τις νόμιμες προθεσμίες και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, οδηγεί σε επιστημονικά έγκυρες και νομικά θεμελιωμένες αποφάσεις
- Εκπόνηση της ετήσιας έκθεσης αξιολόγησης και χρήση αυτής και άλλων διαύλων επικοινωνίας με τους καταχωρίζοντες και τον κλάδο με σκοπό να επισημανθούν οι κύριοι τομείς βελτίωσης όσον αφορά την υποβολή και την επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης ώστε να προαχθεί η υποβολή φακέλων υψηλής ποιότητας, ιδίως ενόψει της επόμενης προθεσμίας καταχώρισης.

Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH γίνεται διάκριση μεταξύ αξιολόγησης φακέλων και ουσιών. Η αξιολόγηση φακέλων διενεργείται από τον ECHA ενώ η αξιολόγηση ουσιών από τα κράτη μέλη. Η αξιολόγηση φακέλων διακρίνεται περαιτέρω σε εξέταση προτάσεων δοκιμής και σε έλεγχο συμμόρφωσης.

3.2.1 Αξιολόγηση φακέλων

Η αξιολόγηση φακέλων αποτελεί ένα από τα απαιτητικότερα καθήκοντα του ECHA λόγω του αριθμού των υποβαλλόμενων φακέλων, του όγκου των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε κάθε φάκελο και της σημαντικής απαιτούμενης επιστημονικής και τεχνικής επάρκειας. Ένας από τους κύριους στόχους για το έτος 2012 είναι η ενίσχυση της επιστημονικής, τεχνικής και νομικής ικανότητας του ECHA και η περαιτέρω βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας της χρήσης της καθόλη τη διάρκεια της περιόδου αξιολόγησης φακέλων που ελήφθησαν για την προθεσμία του 2010 και θα ληφθούν για την προθεσμία του 2013.

Η αξιολόγηση φακέλων διακρίνεται περαιτέρω σε ελέγχους συμμόρφωσης φακέλων καταχώρισης και εξετάσεις των προτάσεων δοκιμών⁷. Και στις δύο διαδικασίες χρησιμοποιείται η ίδια διαδικασία λήψης αποφάσεων και διαδικασία περαιτέρω παρακολούθησης⁸.

⁷ Άρθρα 40 και 41 του κανονισμού REACH.

⁸ Άρθρα 42, 51 και 52 του κανονισμού REACH.

Βάσει της αξιολόγησης των φακέλων, η γραμματεία του ECHA διαμορφώνει επιστημονικές και νομικές κρίσεις. Οι εν λόγω κρίσεις πρέπει να βασίζονται σε στέρεα επιστημονική τεκμηρίωση και απαιτούν την ύπαρξη καλά εκπαιδευμένου και πεπειραμένου προσωπικού. Για την παραγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων αξιολόγησης απαιτείται η συμβολή σειράς επιστημονικών πεδίων όπως η (οικολογική) τοξικολογία, η χημεία, η επιδημιολογία, η υγιεινή της εργασίας, η τύχη και η συμπεριφορά μιας ουσίας στο περιβάλλον, η αξιολόγηση της έκθεσης, καθώς και ο χαρακτηρισμός και η διαχείριση κινδύνου. Σε δεύτερο στάδιο, οι επιστημονικές κρίσεις σχετικά με τη συμμόρφωση των φακέλων καταχώρισης και των εκθέσεων χημικής ασφάλειας προς τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του REACH, πρέπει να μετατραπούν σε νομικά δεσμευτικά έγγραφα.

Οι χημικές ουσίες που παράγονται σε μεγάλες ποσότητες παρουσιάζουν, σε γενικές γραμμές, τον υψηλότερο βαθμό πολυπλοκότητας όσον αφορά την αξιολόγησή τους, λόγω των απαιτήσεων για αναλυτικές πληροφορίες και του μεγάλου αριθμού χρήσεων. Μετά από την εργασία ιεράρχησης που θα ολοκληρωθεί το 2011, ο ECHA θα καταβάλει κάθε προσπάθεια να διαχειριστεί εκατοντάδες φακέλους κατά τρόπο αποτελεσματικό και να διασφαλίσει την επιστημονική ποιότητα και τη νομική εγκυρότητα.

Δεδομένων των πόρων που έχουν προβλεφθεί επί του παρόντος και βάσει των τρεχουσών παραδοχών, ο ECHA φρονεί ότι θα έχει τη δυνατότητα να διαχειριστεί μεταξύ 2012 και 2014 κατά προσέγγιση 600 αξιολογήσεις φακέλων ετησίως. Η προτεραιότητα για το 2012 είναι η ολοκλήρωση της επεξεργασίας του υπολοίπου των προτάσεων δοκιμής που υποβλήθηκαν το 2010 εντός της νόμιμης προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2012. Η προτεραιότητα για το 2013 είναι η ολοκλήρωση των έως 1.000 ελέγχων συμμόρφωσης που απαιτούνται για την επίτευξη του στόχου του 5%. Ο στόχος για το 2014 είναι η επίτευξη σημαντικής προόδου όσον αφορά την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής που θα υποβληθούν εντός της προθεσμίας του 2013 (σχετίζεται με τις παραμέτρους του παραρτήματος IX).

Η εξέταση όλων των προτάσεων δοκιμής και, σε ορισμένες περιπτώσεις, των ελέγχων συμμόρφωσης οδηγεί σε αποφάσεις αξιολόγησης που υποχρεώνουν τους καταχωρίζοντες να αναλάβουν τη διεξαγωγή ορισμένων δοκιμών ή να διευθετήσουν σοβαρές ανεπάρκειες της καταχώρισης. Ο αυξανόμενος αριθμός αποφάσεων αξιολόγησης ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε σειρά προσφυγών εκ μέρους των καταχωριζόντων, για τις οποίες απαιτείται η συνδρομή του επιστημονικού προσωπικού προς υποστήριξη των νομικών εμπειρογνομώνων που προετοιμάζουν την υπεράσπιση του ECHA. Σε μεταγενέστερο στάδιο, αποφάσεις του Συμβουλίου Προσφυγών ενδέχεται επίσης να οδηγήσουν σε σειρά προσφυγών ακυρώσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, για τις οποίες απαιτείται ομοίως η συνδρομή του επιστημονικού προσωπικού προς υποστήριξη των νομικών εμπειρογνομώνων που προετοιμάζουν την υπεράσπιση του ECHA.

Εξέταση των προτάσεων δοκιμής

Οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν προτάσεις δοκιμής στον ECHA ως μέρος των καταχωρίσεών τους και ζητούν την άδεια του ECHA να αναλάβουν τη διεξαγωγή των δοκιμών που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων IX και X του REACH, σε περίπτωση που εντοπίσουν κενό στα δεδομένα και δεν μπορούν να συμμορφωθούν με άλλον τρόπο στις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH. Ο ECHA εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμής για να διασφαλίσει ότι οι προτεινόμενες δοκιμές θα παραγάγουν αξιόπιστα και κατάλληλα δεδομένα, καθώς και ότι έχουν εξεταστεί όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες. Από αυτή την άποψη, η εξέταση των προτάσεων δοκιμής μπορεί να θεωρηθεί ως ειδικός τύπος ελέγχου συμμόρφωσης. Επιπλέον, μέρος των προτάσεων δοκιμής δεν μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία πριν από τη διεξαγωγή στοχευμένου ελέγχου συμμόρφωσης σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας. Προτάσεις δοκιμής που περιλαμβάνουν τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα υποβάλλονται σε διαδικασία διαβούλευσης με τρίτους πριν από τη λήψη της σχετικής απόφασης. Στο πλαίσιο του σχεδίου απόφασης σχετικά με προτάσεις δοκιμής

εξετάζονται οι λόγοι για τη διεξαγωγή της προτεινόμενης δοκιμής, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του φακέλου καθώς και κάθε συναφή επιστημονικά έγκυρη πληροφορία που παρέχουν τρίτοι.

Η διαδικασία λήψης αποφάσεων βασίζεται σε διαβούλευση με τους καταχωρίζοντες που υπέβαλαν την πρόταση δοκιμής, με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και, εάν χρειαστεί, με την επιτροπή των κρατών μελών (MSC) του ECHA. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας στο πλαίσιο της επιτροπής των κρατών μελών, ο ECHA παραπέμπει το σχέδιο απόφασης στην Επιτροπή, η οποία καταρτίζει το σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 133 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH. Αυτή η διαδικασία καθιερώθηκε για να διασφαλιστεί η βέλτιστη δυνατή χρήση των υφιστάμενων πληροφοριών, καθώς και ότι η διεξαγωγή δοκιμής σε ζώα απαιτείται μόνον όταν υφίσταται ευρεία συναίνεση σχετικά με την πραγματική ανάγκη διεξαγωγής της.

Οι προθεσμίες για την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής είναι διαφορετικές για τις σταδιακά εισαγόμενες σε σχέση με τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Οι προτάσεις για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που καταχωρίστηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης τον Νοέμβριο του 2010 θα πρέπει να αξιολογηθούν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2012. Οι προτάσεις για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες πρέπει να αξιολογηθούν εντός έξι μηνών από την ημερομηνία καταχώρισης. Ο ECHA έλαβε 580 φακέλους με προτάσεις δοκιμής στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του 2010, οι οποίες καλύπτουν περίπου 1.500 παραμέτρους κινδύνου. Μεγάλο μέρος των εν λόγω προτάσεων δοκιμής θα εξεταστεί το 2011 αλλά σημαντικός αριθμός προτάσεων θα εξεταστεί το 2012. Ο ECHA φρονεί επίσης ότι θα λάβει περίπου 400 προτάσεις δοκιμής για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες εντός της προθεσμίας του 2013, γεγονός που θα οδηγήσει σε αποφάσεις που θα ληφθούν την περίοδο 2014-2016. Επιπλέον, για τα έτη 2009 και 2010, βάσει των αριθμών αναμένονται περίπου 10 προτάσεις δοκιμής ετησίως για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Έλεγχοι συμμόρφωσης

Σκοπός του ελέγχου συμμόρφωσης είναι η διασφάλιση της συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης προς τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH. Από αυτή την άποψη ο έλεγχος συμμόρφωσης αποτελεί το κύριο εργαλείο ελέγχου των απαιτήσεων παροχής των τυπικών πληροφοριών που καθορίζονται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH οι οποίες όμως δεν έχουν υποβληθεί από τους καταχωρίζοντες. Αυτές οι πληροφορίες αποτελούν τη βάση για την ασφαλή χρήση των ουσιών. Ο εντοπισμός προβλημάτων μη συμμόρφωσης θα οδηγήσει στην έκδοση σχεδίου απόφασης στο οποίο θα ζητούνται από τον καταχωρίζοντα οι πληροφορίες που λείπουν και θα ορίζεται προθεσμία υποβολής των εν λόγω πληροφοριών. Η διαδικασία λήψης της απόφασης είναι η ίδια με αυτήν που περιγράφεται για την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής. Ο Οργανισμός ενδέχεται επίσης να εντοπίσει ανεπάρκειες οι οποίες δεν σχετίζονται απαραίτητα με την έλλειψη πληροφοριών. Για παράδειγμα, τα προτεινόμενα από τον καταχωρίζοντα μέτρα διαχείρισης κινδύνου ενδέχεται να είναι ανεπαρκή όταν η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αντανακλά τα αποτελέσματα μελέτης. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο ECHA αποστέλλει επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα στις οποίες καλεί τον καταχωρίζοντα να επικαιροποιήσει τον φάκελο. Υπάρχει και το ενδεχόμενο ο ECHA να ολοκληρώσει τον έλεγχο συμμόρφωσης χωρίς να προβεί σε κάποιου είδους ενέργεια έναντι του καταχωρίζοντα.

Ο ECHA υποχρεούται να επιλέγει ποσοστό ληφθέντων φακέλων καταχώρισης, ίσο τουλάχιστον με 5% από κάθε ποσοτική κατηγορία για τη διεξαγωγή ελέγχων συμμόρφωσης. Ο Οργανισμός πρέπει να εκπονεί σχέδιο απόφασης εντός 12 μηνών από την έναρξη του ελέγχου συμμόρφωσης. Ο στόχος του 5% για την προθεσμία του 2010 αφορά:

- Φακέλους που υποβλήθηκαν από επιχειρήσεις τα έτη 2008, 2009 και 2010 για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που πληρούν τα κριτήρια της προθεσμίας του 2010 (δεν περιλαμβάνονται επικαιροποιήσεις ούτε φάκελοι που υποβάλλονται για μεταγενέστερες προθεσμίες καταχώρισης)
- Φακέλους για μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα τα οποία υποβλήθηκαν από επιχειρήσεις για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που πληρούν τα κριτήρια της προθεσμίας του 2010.

Στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010 έχουν υποβληθεί σχεδόν 20.000 τέτοιοι φάκελοι, γεγονός που σημαίνει ότι ο ECHA πρέπει να διεκπεραιώσει 1.000 ελέγχους συμμόρφωσης για να επιτύχει τον στόχο του 5%⁹. Δεδομένων των πόρων που έχουν προβλεφθεί για τον εν λόγω σκοπό, ο στόχος αυτός αποτελεί μείζονα πρόκληση για τον ECHA. Ο νομοθέτης δεν έχει ορίσει χρονικό πλαίσιο εντός του οποίου πρέπει να επιτευχθεί ο στόχος του 5%, αλλά ο ECHA έχει σχεδιάσει να ολοκληρώσει τους ελέγχους συμμόρφωσης έως το στάδιο του σχεδίου απόφασης, της επιστολής παρατηρήσεων ή ενός εγγράφου συμπερασμάτων για έως 1.000 φακέλους μέχρι το τέλος του 2013. Οι εν λόγω φάκελοι δεν είναι μόνο κύριων καταχωριζόντων αλλά και φάκελοι μελών. Προβλέπεται ότι η ποσοτική σχέση μεταξύ των δύο τύπων φακέλων που επιλέγονται για ελέγχους συμμόρφωσης θα είναι η ίδια με τον μέσο όρο των φακέλων κύριων καταχωριζόντων και των φακέλων μελών στις κοινές υποβολές (δηλ. 1:7). Επιπλέον, οι έλεγχοι συμμόρφωσης μπορούν να είναι είτε πλήρεις έλεγχοι είτε έλεγχοι που εστιάζουν σε συγκεκριμένα τμήματα του φακέλου.

Ενέργειες μετά την αξιολόγηση φακέλων

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

Από τις αρχές του 2011, η πείρα έχει δείξει ότι οι εξετάσεις των προτάσεων δοκιμής, στο σύνολο σχεδόν των περιπτώσεων, και οι έλεγχοι συμμόρφωσης, στις περισσότερες περιπτώσεις, καταλήγουν σε αίτημα προς τον καταχωρίζοντα να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σε επικαιροποιημένο φάκελο εντός προθεσμίας που ορίζει ο ECHA. Οι επικαιροποιημένοι φάκελοι εξετάζονται στο πλαίσιο ενεργειών μετά την αξιολόγηση¹⁰, οι δε προθεσμίες κυμαίνονται από 3 μήνες έως 3 χρόνια, ανάλογα με τις ζητούμενες πληροφορίες. Ως εκ τούτου, την περίοδο 2012-2014 αναμένεται αυξανόμενος αριθμός επικαιροποιημένων φακέλων που περιλαμβάνουν νέες πληροφορίες, βάσει των αιτημάτων που θα έχουν αποσταλεί στους καταχωρίζοντες την περίοδο 2009-2011. Ο αριθμός των ελέγχων στο πλαίσιο των μετά την αξιολόγηση ενεργειών θα μπορούσε να ανέλθει στους 350 – 400 το 2014 και μετά. Η εν λόγω αυξανόμενη ποσότητα δραστηριοτήτων μετά την αξιολόγηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ύπαρξη λιγότερων διαθέσιμων πόρων για την αξιολόγηση των νέων φακέλων καταχώρισης που θα ληφθούν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013.

3.2.2 Αξιολόγηση ουσιών

Η αξιολόγηση ουσιών αποσκοπεί στην επαλήθευση του κατά πόσον μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Οι αξιολογήσεις των ουσιών κανονικά διεξάγονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) και περιλαμβάνουν αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών που σχετίζονται με την αξιολόγηση και

⁹ Άρθρο 23 του κανονισμού REACH.

¹⁰ Άρθρο 42 του κανονισμού REACH.

αιτήματα για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών από τους καταχωρίζοντες, εφόσον συντρέχει περίπτωση. Το εν λόγω αίτημα για περαιτέρω πληροφορίες μπορεί να αφορά πληροφορίες πέραν των απαιτήσεων τυπικών πληροφοριών που προβλέπονται στα παραρτήματα του κανονισμού REACH.

Κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης

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

Για κάθε ετήσια επικαιροποίηση ο ECHA θα εφαρμόζει μια διαδικασία σταδιακής ιεράρχησης των προτεραιοτήτων και κατάταξης, η οποία θα βασίζεται σε μεγάλο βαθμό σε εργαλεία ΤΠ που θα βελτιστοποιηθούν περαιτέρω τα επόμενα χρόνια. Ο ECHA θα διασφαλίσει την κατάλληλη διασύνδεση της ανάπτυξης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης με άλλες διαδικασίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στη διαμόρφωση (σε επίπεδο ΕΕ) μέτρων διαχείρισης κινδύνου.

Ο ECHA θα στηρίξει την ενεργό συμμετοχή των κρατών μελών παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να κοινοποιούν τις ουσίες ενδιαφέροντος και να υποβάλλουν παρατηρήσεις επί των προτάσεων του ECHA πριν από την επίσημη υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών. Η κατάρτιση και διατήρηση ενός μητρώου κοινοποιήσεων θα διευκολύνει την κοινή χρήση των πληροφοριών και την κατανομή των ουσιών μεταξύ των κρατών μελών. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες περισσότερα του ενός κράτη μέλη εκφράζουν ενδιαφέρον να αξιολογήσουν την ίδια ουσία, η γραμματεία του ECHA θα εκκινεί ανεπίσημη διαδικασία «διαπραγμάτευσης» με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας, χάρη στην οποία ενδέχεται, σε πολλές περιπτώσεις, να αποφεύγεται η άλλως απαιτούμενη παραπομπή του θέματος στην επιτροπή των κρατών μελών.

Η συνεργασία με τα κράτη μέλη θα περιλαμβάνει επίσης τη συζήτηση και αναθεώρηση των κριτηρίων ιεράρχησης των προτεραιοτήτων βάσει των οποίων αξιολογούνται οι ουσίες, όπως αυτά συμφωνήθηκαν το 2011.

Ο ECHA εκτιμά ότι την περίοδο 2012-2014 τα κράτη μέλη θα αξιολογήσουν 140 ουσίες - 40 ουσίες το 2012, και 50 ουσίες ετησίως μετά το 2012.

Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών

Ο ECHA διαδραματίζει επίσης συντονιστικό ρόλο στο πλαίσιο της γενικής διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών. Ως κατάληξη της διαδικασίας αξιολόγησης, τα κράτη μέλη μπορούν να προτείνουν σχέδιο απόφασης ζητώντας πληροφορίες για τη διασαφήνιση του εντοπισθέντος προβλήματος. Στη διαδικασία λήψης αποφάσεων συμμετέχουν όλα τα κράτη μέλη καθώς και, σε περιπτώσεις που τα κράτη μέλη προτείνουν τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης, η επιτροπή των κρατών μελών. Το τελικό αποτέλεσμα όμως της διαδικασίας αποτελεί απόφαση του ECHA. Ως εκ τούτου, ο ECHA πρέπει να διασφαλίζει την ολοκλήρωση των σχεδίων απόφασης για τις απαιτήσεις πληροφοριών εντός του νόμιμου χρονικού πλαισίου καθώς και ότι είναι επιστημονικά συνεπείς και νομικά έγκυρες.

Στη διάρκεια του 2012, ο ECHA θα συνεχίσει να παρέχει τη σαφή υποστήριξή του στη διαδικασία αξιολόγησης των ουσιών. Το 2012, η διαδικασία θα βρίσκεται σε πλήρη εξέλιξη στην πράξη, ενώ θα διεξαχθεί διάλογος με τα κράτη μέλη με στόχο την πρόγνωση των περαιτέρω εξελίξεων βάσει της αποκτηθείσας πείρας. Αναμένεται ότι το 2013 η πλειονότητα

των σχεδίων απόφασης από τον πρώτο κατάλογο των ουσιών θα έχει υποστεί επεξεργασία και θα έχει οδηγήσει στη διαμόρφωση τελικής απόφασης σε συνεργασία με το υπεύθυνο κράτος μέλος. Τα έτη 2013 και 2014, τα κράτη μέλη θα ξεκινήσουν τη διεξαγωγή νέων αξιολογήσεων από το επικαιροποιημένο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης. Περαιτέρω ενέργειες μετά την αξιολόγηση επί των πρόσθετων πληροφοριών που θα ζητηθούν από τους καταχωρίζοντες, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών, ενδέχεται να ξεκινήσουν από το 2014 και μετά.

Η κοινοποίηση των επιτευγμάτων της αξιολόγησης ουσιών στους καταχωρίζοντες και στο ευρύ κοινό αποτελεί επίσης καθήκον του ECHA. Σε πρώτο στάδιο, το 2012 θα δημοσιοποιηθούν τα κριτήρια ιεράρχησης των ουσιών προτεραιότητας καθώς και το εγκεκριμένο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης. Την περίοδο 2013-2014, θα δημοσιοποιηθεί το επικαιροποιημένο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης καθώς και τα αποτελέσματα των ολοκληρωμένων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αξιολογήσεων ουσιών.

Αν και καταρχήν η αξιολόγηση ουσιών διεξάγεται από τα κράτη μέλη, η διεκπεραίωση σημαντικού μέρους του διοικητικού και νομικού φόρτου εργασίας προβλέπεται να πραγματοποιείται από τον Οργανισμό. Η πρόκληση θα είναι η ταυτόχρονη διευκόλυνση της επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης και ο συντονισμός της αξιολόγησης των ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών που έπονται της αξιολόγησης και της λήψης αποφάσεων σχετικά με τις ζητηθείσες πληροφορίες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

3.3 Μέτρα διαχείρισης κινδύνου

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Εκπόνηση επιστημονικά και νομικά έγκυρων φακέλων βάσει του παραρτήματος XV για τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και για τους περιορισμούς κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής
- Παροχή επιστημονικής, τεχνικής και νομικής υποστήριξης στο πλαίσιο του προσδιορισμού των ουσιών για τις οποίες απαιτείται περαιτέρω διαχείριση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της περαιτέρω ανάπτυξης του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και της εκπόνησης νέας σύστασης/ων για τις ουσίες που έχουν προτεραιότητα για αδειοδότηση
- Επιτυχής διαχείριση της διαδικασίας χειρισμού των αιτήσεων αδειοδότησης
- Διασφάλιση υψηλού βαθμού ποιότητας της επιστημονικής, τεχνικής και νομικής επεξεργασίας των φακέλων
- Παροχή υποστήριξης στον κλάδο για την ανάπτυξη της ικανότητάς του εκπόνησης ποιοτικών σεναρίων έκθεσης με σκοπό τη συμπερίληψή τους στην έκθεση χημικής ασφάλειας και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Οι αδειοδοτήσεις και οι περιορισμοί μπορούν να χρησιμοποιούνται ως μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ για την αντιμετώπιση των κινδύνων που ενέχουν τα χημικά και για τους οποίους οι άλλες διαδικασίες του κανονισμού REACH δεν θεωρούνται επαρκείς. Σκοπός της αδειοδότησης είναι να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι από τις προσδιοριζόμενες 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. Οι βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις περιορίζουν τον συνολικό κίνδυνο, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Οι περιορισμοί

μπορούν να εφαρμόζονται σε περίπτωση ύπαρξης μη αποδεκτού κινδύνου που πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο ΕΕ.

Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να εφαρμόζονται με συνεκτικό τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι συμβάλλουν αποτελεσματικά στην επίτευξη του στόχου του κανονισμού REACH σχετικά με τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, ενισχύοντας παράλληλα την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Η κανονιστική συνοχή και αποτελεσματικότητα μπορούν να βελτιωθούν μέσω i) του αποτελεσματικού προσδιορισμού των ουσιών και των χρήσεων για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω έλεγχος και περαιτέρω δράση, και ii) της συστηματικής αξιολόγησης των διαφόρων επιλογών διαχείρισης του κινδύνου στα πρώιμα στάδια της διαδικασίας. Τα εν λόγω καθήκοντα διεκπεραιώνονται από τα κράτη μέλη και τον ECHA (μεμονωμένα ή σε συνεργασία). Για την αποφυγή κενών και αλληλεπικάλυψης της εργασίας επί των ουσιών, υπάρχει ανάγκη συντονισμού, ο δε ECHA βρίσκεται στην καλύτερη θέση για να αναλάβει αυτόν τον συντονισμό. Για να διασφαλίσει ότι οι ενέργειες στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης και περιορισμών διακρίνονται από επιστημονική και νομική συνοχή και πραγματοποιούνται εντός των σχετικών νόμιμων χρονικών πλαισίων, ο ECHA θα κάνει χρήση της επιστημονικής ικανότητας και της δυνατότητας παροχής τεχνικής και νομικής υποστήριξης που διαθέτει.

3.3.1 Αδειοδότηση

Η διαδικασία αδειοδότησης αφορά ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Πρόκειται για ουσίες: α) Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) 1Α ή 1Β¹¹· β) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό REACH· και γ) ουσίες ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας που προσδιορίζονται κατά περίπτωση.

Προσδιορισμός ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

Η διαδικασία προσδιορισμού για τις SVHC ξεκινά με την εκπόνηση ενός φακέλου από μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή από τον ECHA (στην περίπτωση του ECHA κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής). Στους εν λόγω φακέλους παρέχεται αιτιολόγηση του προσδιορισμού της ουσίας ως SVHC με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται ανωτέρω. Η εκπόνηση τέτοιων φακέλων αποτελεί δύσκολο καθήκον. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον ECHA, έχει τονώσει τη συζήτηση και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο συσκέψεων εμπειρογνομόνων από τις αρμόδιες για τη διαχείριση του κινδύνου αρχές από το φθινόπωρο του 2010. Η γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τα κράτη μέλη, για παράδειγμα, μέσω της περαιτέρω βελτίωσης των μορφότυπων και της καθοδήγησης και, όταν χρειαστεί, μέσω κατάρτισης. Ενδέχεται να χρειαστεί ανάπτυξη περαιτέρω καθοδήγησης (ή ενός «κώδικα πρακτικής») αναφορικά με την εφαρμογή του άρθρου 57 στοιχείο στ) για τις ιδιότητες ουσιών που θα μπορούσαν να εγείρουν ισοδύναμο επίπεδο (πολύ μεγάλης) ανησυχίας. Σε συνεργασία με την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να διαμορφωθεί κοινή αντίληψη σχετικά με τις αρχές και τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να ισχύουν κατά τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως SVHC δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ).

Ο ECHA αναμένει από την Επιτροπή να του ζητήσει να εκπονή ετησίως 5 φακέλους ουσιών SVHC βάσει του παραρτήματος XV προκειμένου να συμβάλει στην επίτευξη του στόχου που διατύπωσαν ο αντιπρόεδρος της Επιτροπής Tajani και ο Επίτροπος Potočnik για την ουσιαστική επιτάχυνση της διαδικασίας προσδιορισμού των ουσιών SVHC και τη συμπερίληψή τους στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, με στόχο τη συμπερίληψη 136 ουσιών SVHC στον κατάλογο έως το 2012. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, οι εν λόγω φάκελοι θα

¹¹ Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI (Κατάλογος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών) του κανονισμού CLP (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008). Αυτό αντιστοιχεί σε ταξινόμηση ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή, κατηγορίες 1 ή 2 σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (Πίνακας 3.2 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008).

υποβάλλονται σύμφωνα με τις συμφωνηθείσες προθεσμίες υποβολής που ισχύουν για τους νέους φακέλους του παραρτήματος XV. Τα επόμενα χρόνια αναμένεται η ένταξη σημαντικού αριθμού φακέλων SVHC στην εν λόγω διαδικασία με αποτέλεσμα την αύξηση του φόρτου εργασίας σε αυτόν τον τομέα. Ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών, που περιλάμβανε 46 ουσίες στα τέλη του 2010, αναμένεται να αυξάνεται κατά περίπου 30 έως 40 ουσίες ετησίως την περίοδο 2012-2014.

Οι αποφάσεις του ECHA για την προσθήκη ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ενδέχεται επίσης να οδηγήσουν σε σειρά προσφυγών ακυρώσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου για τις οποίες απαιτείται η συνδρομή του επιστημονικού προσωπικού προς υποστήριξη των νομικών εμπειρογνομόνων που προετοιμάζουν την υπεράσπιση του ECHA.

Συμπερίληψη ουσιών στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (πάρτημα XIV)

Με βάση τη σύσταση του ECHA, η Επιτροπή ενέκρινε τον πρώτο κατάλογο αδειοδότησης ή τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού REACH τον Φεβρουάριο του 2011. Ο ECHA θα χρησιμοποιήσει την αποκτηθείσα πείρα από την επεξεργασία των πρώτων συστάσεων για να αναπτύσσει μελλοντικές συστάσεις σε ετήσια βάση. Ο ECHA, σε στενή συνεργασία με την επιτροπή των κρατών μελών, θα αναπτύξει περαιτέρω την προσέγγισή του σχετικά με τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την επιλογή ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Ο ECHA θα συνεχίσει να εκπονεί φάκελο για κάθε ουσία που περιλαμβάνεται στις συστάσεις του, όπου θα καθορίζονται αναλυτικά τα στοιχεία που ισχύουν για την απαίτηση αδειοδότησης (π.χ. οι προθεσμίες υποβολής αίτησης, οι «ημερομηνίες λήξης» και οι προτεινόμενες εξαιρέσεις, εφόσον συντρέχει περίπτωση), καθώς και οι αιτιολογήσεις για τα εν λόγω στοιχεία.

Αιτήσεις αδειοδότησης

Ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αδειοδότησης (πάρτημα XIV) μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης μόνον εφόσον έχει προηγηθεί αδειοδότηση από την Επιτροπή. Αιτήσεις αδειοδότησης μπορεί να υποβάλλει παρασκευαστής/ές, εισαγωγέας/είς ή/και μεταγενέστερος χρήστης/ες, μπορούν δε να υποβάλλονται χωριστά ή από κοινού στον ECHA. Μια αίτηση μπορεί να καλύπτει τις χρήσεις των αιτούντων ή/και των μεταγενέστερων χρηστών τους. Το περιεχόμενο μιας αίτησης μπορεί να ποικίλει αλλά ισχύουν κάποιες ελάχιστες απαιτήσεις όπως η υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας (εκτός εάν αυτή έχει ήδη υποβληθεί ως μέρος μιας καταχώρισης) και ανάλυσης εναλλακτικών λύσεων.

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) πρέπει να παρέχουν τα σχέδια γνώμης τους επί της αίτησης εντός 10 μηνών από την ημερομηνία που ο ECHA λαμβάνει το ποσό του σχετικού τέλους. Στο εν λόγω σχέδιο γνώμης λαμβάνονται υπόψη περαιτέρω πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτους, ιδίως για εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, μέσω της διαδικασίας δημόσιας διαβούλευσης. Πριν από την οριστικοποίηση των σχεδίων γνώμης, παρέχεται η δυνατότητα στους αιτούντες να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους επ' αυτών. Η γραμματεία του ECHA υποστηρίζει τους εισηγητές των επιτροπών στην εκπόνηση γνώμων, συντονίζει τη διαδικασία διά της οποίας μπορούν να υποβάλλονται παρατηρήσεις και προωθεί τις τελικές γνώμες στην Επιτροπή για τη διεξαγωγή της διαδικασίας λήψης απόφασης.

Οι πρώτες αιτήσεις για αδειοδότηση της χρήσης οποιασδήποτε από τις εν λόγω ουσίες αναμένεται να υποβληθούν στη διάρκεια του 2011. Βάσει των αρχικών εκτιμήσεων της Επιτροπής, ο αριθμός των αιτήσεων αδειοδότησης αναμένεται να αυξάνεται κατά 400 ετησίως. Μετά από επαναξιολόγηση της εν λόγω εκτίμησης στα τέλη του 2010, ο ECHA συμπέρανε ότι ο πραγματικός αριθμός, αν και παραμένει αβέβαιος, θα ακολουθήσει την εν λόγω αυξητική

πορεία, αλλά με καθυστέρηση ενός έτους. Οι εν λόγω εκτιμήσεις θα καταστούν ακριβέστερες βάσει της πείρας από την προσθήκη των πρώτων ουσιών που θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο αδειοδότησης. Ο ECHA σχεδιάζει επίσης να υποστηρίξει τους δυνητικούς αιτούντες πριν αυτοί προβούν στις υποβολές τους, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αιτήσεις περιλαμβάνουν όλες τις σχετικές πληροφορίες.

3.3.2 Περιορισμοί

Ως περιορισμός νοείται οποιοσδήποτε όρος ή απαγόρευση που αφορά την παρασκευή, εισαγωγή, διάθεση στην αγορά ή χρήση μιας χημικής ουσίας. Νέοι περιορισμοί μπορούν να εισάγονται ή υφιστάμενοι περιορισμοί να τροποποιούνται όταν υφίσταται μη αποδεκτός κίνδυνος για την υγεία ή το περιβάλλον που χρήζει αντιμετώπισης σε επίπεδο ΕΕ/ΕΟΧ. Οποιαδήποτε απόφαση αυτού του χαρακτήρα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας εναλλακτικών επιλογών. Οι νέοι περιορισμοί θα περιλαμβάνονται στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH, ο οποίος περιλαμβάνει ήδη «παλαιούς» περιορισμούς που εγκρίθηκαν βάσει της οδηγίας για τους περιορισμούς¹² η οποία αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό REACH την 1η Ιουνίου 2009.

Η διαδικασία περιορισμών κινείται κατόπιν κοινοποίησης της πρόθεσης εκπόνησης επιστημονικού φακέλου. Φακέλους περιορισμών μπορεί να εκπονεί ένα κράτος μέλος ή ο ECHA κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής. Οι φάκελοι πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πληροφορίες για τους κινδύνους που προκαλούν ανησυχία, διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές επιλογές και αιτιολόγηση του ότι απαιτείται ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ και ότι η εφαρμογή περιορισμού είναι απαραίτητη παρά τα οποιαδήποτε ήδη εφαρμοζόμενα μέτρα.

Οι επιτροπές RAC και SEAC παρέχουν τη γνώμη τους σχετικά με τους προταθέντες περιορισμούς εντός 9 και 12 μηνών αντίστοιχα. Στη διάρκεια αυτής της περιόδου τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του φακέλου και επί του σχεδίου γνώμης της SEAC. Ο ECHA θα συντονίζει αυτές τις διαδικασίες διαβούλευσης. Οι γνώμες και η συνοδευτική τεκμηρίωση που παρέχει ο ECHA στην Επιτροπή θα πρέπει να είναι επιστημονικά θεμελιωμένες και περιεκτικές ώστε να δίδουν στην Επιτροπή τη δυνατότητα, εφόσον συντρέχει περίπτωση, να προβεί σε τροποποίηση του κανονισμού REACH, εντός τριών μηνών από τη λήψη των γνωμών.

Η αρχική εκτίμηση της Επιτροπής ήταν ότι ο ECHA θα επεξεργαζόταν αυξημένο αριθμό φακέλων περιορισμών που υποβάλλουν τα κράτη μέλη. Βάσει των πληροφοριών που έχει λάβει ο ECHA μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι ο εν λόγω αριθμός θα αυξηθεί πάνω από τους τέσσερις φακέλους που λαμβάνει ετησίως, αν και η εικόνα μπορεί να μεταβληθεί μετά την αναλυτικότερη αξιολόγηση των πληροφοριών της πρώτης προθεσμίας από τα κράτη μέλη. Μετά από το παράδειγμα μιας πρώτης κοινοποίησης αυτού του τύπου που ελήφθη το φθινόπωρο του 2010 είναι επίσης πιθανό να υποβληθούν περισσότεροι φάκελοι για ομάδες ουσιών. Ως εκ τούτου, ο ECHA συνεχίζει τον σχεδιασμό του για τη διαχείριση έως και δέκα φακέλων ετησίως. Δεδομένης της πιθανότητας υποβολής σχετικών αιτημάτων από την Επιτροπή, ο ECHA είναι έτοιμος να εκπονεί έως και τρεις προτάσεις περιορισμών ετησίως από την περίοδο 2012-2014.

Βάσει της πείρας στην εκπόνηση γνωμών για τις πρώτες τέσσερις εκθέσεις περιορισμών βάσει του παραρτήματος XV, ο ECHA σχεδιάζει να εκδώσει πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλές και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, κατάρτιση, με αποδέκτη τα κράτη μέλη ώστε να τα υποστηρίξει στο πλαίσιο της εκπόνησης προτάσεων περιορισμών.

¹² Οδηγία 76/769/ΕΟΚ.

3.3.3 Άλλες δραστηριότητες που σχετίζονται με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου

Κοινωνικοοικονομική ανάλυση

Ο ECHA θα συνεχίσει τις δραστηριότητές του με σκοπό τη βελτίωση των γνώσεων που αποκτώνται από τις μεθοδολογίες και τις εκτιμήσεις των επιπτώσεων των προσδιοριζόμενων κινδύνων στην υγεία και στο περιβάλλον, για παράδειγμα μέσω της καλύτερης κατανόησης του πληθυσμού που διατρέχει κίνδυνο. Ο ECHA θα αναπτύξει επίσης μεθόδους και θα συλλέγει εκτιμήσεις σχετικά με τα σταθμισμένα έτη ζωής βάσει αναπηρίας/ποιότητας και σχετικά με την προθυμία πληρωμής για την αποφυγή των αρνητικών επιπτώσεων από τις ουσίες. Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει τις δραστηριότητές του προς την κατεύθυνση της αύξησης των γνώσεων και της βελτίωσης της ικανότητάς του αξιολόγησης του κόστους περιορισμού και άλλων οικονομικών επιβαρύνσεων που σχετίζονται με τον περιορισμό ή τη μη αδειοδότηση της χρήσης χημικών ουσιών. Όλες οι εν λόγω δραστηριότητες θα βοηθήσουν τα κράτη μέλη και τον ECHA στην εκπόνηση εκθέσεων περιορισμών βάσει του παραρτήματος XV καθώς και στη διαμόρφωση γνώμων εκ μέρους των επιτροπών RAC και SEAC επί των αναμενόμενων προτάσεων περιορισμών και αιτήσεων αδειοδότησης.

Σενάρια έκθεσης

Κατά τα τελευταία λίγα χρόνια, ο ECHA έχει αναπτύξει πρακτικά παραδείγματα σεναρίων έκθεσης και εκτιμήσεων έκθεσης για διαφορετικές χρήσεις ουσιών. Τα επόμενα χρόνια, θα αναπτυχθούν περαιτέρω παραδείγματα με σκοπό τη βελτίωση της ικανότητας του κλάδου και των κρατών μελών να εκπονούν σενάρια έκθεσης καλής ποιότητας, π.χ. για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μείγματα, για τη χρήση ουσιών σε εφαρμογές διασποράς και για ουσίες σε αντικείμενα. Ο ECHA θα εργαστεί επίσης προς την κατεύθυνση της βελτίωσης της εσωτερικής του ικανότητας ακριβούς αξιολόγησης των πληροφοριών που παρουσιάζονται στις εκθέσεις χημικής ασφαλείας, οι οποίες περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης. Όσον αφορά τη διαμόρφωση της εξωτερικής ικανότητας του Οργανισμού, θα υπάρχει συνεργασία με τον κλάδο αλλά και με τις εθνικές αρχές που διαχειρίζονται την εφαρμογή του κανονισμού REACH, ώστε να τους συνδράμει στην αξιολόγηση της εφαρμογής των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών ουσιών.

Ουσίες σε αντικείμενα

Οι ουσίες σε αντικείμενα ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον στη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής τους ή κατά το στάδιο των αποβλήτων και να απαιτούν την ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ. Η υποχρέωση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, των παραγωγών και εξαγωγέων αντικειμένων να καταχωρίζουν ή να κοινοποιούν τις ουσίες στα αντικείμενά τους που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών τίθεται σε ισχύ το 2011, ενώ ο αριθμός αναμένεται να αυξηθεί στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου σχεδιασμού. Άλλες διαδικασίες που ορίζει ο κανονισμός REACH (καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση) θα παράγουν επίσης πληροφορίες σχετικές με το έργο επί των ουσιών σε αντικείμενα, αν και βασικό επίκεντρο των εν λόγω διαδικασιών είναι η χρήση των ουσιών υπό καθαρή μορφή και σε μείγματα.

Στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου σχεδιασμού, ο ECHA θα αναπτύξει τις προσεγγίσεις και τα εργαλεία που θα του δώσουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον κανονισμό REACH για τον προσδιορισμό περιπτώσεων κατά τις οποίες ενδέχεται να χρειάζεται περαιτέρω διαχείριση του κινδύνου που ενέχουν οι ουσίες σε αντικείμενα, και ιδίως οι περιορισμοί. Στα παραπάνω θα περιλαμβάνεται η εξέταση των δεδομένων καταχώρισης και η ανάπτυξη γενικών κριτηρίων σχετικά με το πότε πρέπει να απαιτείται η καταχώριση ουσιών σε αντικείμενα. Ο ECHA θα προετοιμαστεί επίσης για τη νομική υποχρέωση εξαγωγής συμπεράσματος, μετά από την «ημερομηνία λήξης», σχετικά με το εάν οι ουσίες σε αντικείμενα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αδειοδότησης ενέχουν

κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Αν και η διαδικασία περιορισμών αποτελεί το κύριο μέσο του κανονισμού REACH, για την αντιμετώπιση των κινδύνων που σχετίζονται με ουσίες σε αντικείμενα, οι πληροφορίες που παράγονται από τις διαδικασίες που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν κατά την εξέταση και τον σχεδιασμό μέτρων βάσει άλλης σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρήση της συνοχής των πληροφοριών και του κανονιστικού πλαισίου, είναι σημαντική η ανάπτυξη εύρυθμων διαύλων μεταφοράς αυτού του είδους των πληροφοριών στην εφαρμογή άλλης νομοθεσίας.

Προσδιορισμός ουσιών για περαιτέρω εργασία επί της διαχείρισης του κινδύνου

Για την αποτελεσματική χρήση του καταλόγου υποψήφιων ουσιών ως του πρώτου σταδίου της διαδικασίας αδειοδότησης και ως αιτίας για την απαίτηση πρόσθετων πληροφοριών για ουσίες σε αντικείμενα, απαιτείται ο προσδιορισμός εκείνων των ουσιών των οποίων η συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών αποτελεί κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο ΕΕ. Το ίδιο ισχύει για την αποτελεσματική χρήση των περιορισμών και άλλων μέτρων σε επίπεδο ΕΕ. Για αυτόν τον σκοπό, ο ECHA θα αναπτύξει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, περαιτέρω προσεγγίσεις εξέτασης, χρησιμοποιώντας ως μια εκ των νέων πηγών πληροφόρησης τους φακέλους καταχώρισης που έχουν ληφθεί στο πλαίσιο της πρώτης και θα ληφθούν στο πλαίσιο της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η εξέταση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες για την επιβεβαίωση ή τη διάψευση της ανησυχίας, μπορεί να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης της διαδικασίας αξιολόγησης.

Για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των μηχανισμών περιορισμού ή αδειοδότησης βάσει του REACH, οι αρχές και ο κλάδος χρειάζονται πόρους. Επιπλέον, η έναρξη μιας διαδικασίας θα επηρεάζει τη δυνατότητα και την προθυμία ανάληψης άλλων δράσεων. Ως εκ τούτου, για να διασφαλιστεί ότι τα διάφορα μέτρα σε επίπεδο ΕΕ χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που συμβάλλει αποτελεσματικά στην εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση των ουσιών, πρέπει στα πρώιμα στάδια της διαδικασίας να αξιολογείται η καταλληλότερη για την αντιμετώπιση της προσδιορισθείσας ανησυχίας δράση διαχείρισης του κινδύνου. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον ECHA, έχει διαμορφώσει μια προσέγγιση και μια πλατφόρμα για την ενθάρρυνση της συζήτησης και της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τις καταλληλότερες επιλογές διαχείρισης του κινδύνου. Ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, για παράδειγμα μέσω της περαιτέρω βελτίωσης των μορφότυπων και της καθοδήγησης και, εφόσον χρειαστεί, μέσω κατάρτισης.

3.4 Ταξινόμηση και επισήμανση

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Διατήρηση του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης και βελτιστοποίηση του φιλικού προς τον χρήστη χαρακτήρα του
- Διευκόλυνση του κλάδου στη διαδικασία ταξινόμησης των ίδιων ουσιών που παρουσιάζουν αποκλίσεις
- Αποτελεσματική διαχείριση των προτάσεων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του κλάδου για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, καθώς και των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στην φυτοπροστασία και στα βιοκτόνα προϊόντα
- Λήψη αποφάσεων σχετικά με αιτήματα του κλάδου για τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών για ουσίες σε μείγματα.

Η ταξινόμηση αντικατοπτρίζει τους κινδύνους των ουσιών και των μειγμάτων, ενώ η επισήμανση συμβάλλει στην παροχή πληροφοριών ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ουσίες παρασκευάζονται, χρησιμοποιούνται και απορρίπτονται με ασφάλεια.

Στον κανονισμό CLP προσδιορίζεται σειρά καθηκόντων του ECHA σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών: η δημιουργία ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης, η διαχείριση των προτάσεων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του κλάδου για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών, καθώς και η επεξεργασία των αιτημάτων των επιχειρήσεων σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών.

Διατήρηση και περαιτέρω ανάπτυξη του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης (ευρετήριο T&E)

Ο κλάδος έπρεπε να αποστείλει έως τις αρχές του 2011 κοινοποιήσεις για το σύνολο των επικίνδυνων ουσιών και των ουσιών που υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης, εφόσον είχαν διατεθεί στην αγορά έως και την 1η Δεκεμβρίου 2010. Στο ευρετήριο T&E καταχωρήθηκαν και αποθηκεύτηκαν περισσότερες από τρία εκατομμύρια κοινοποιήσεις. Η δημόσια έκδοση του ευρετηρίου στο οποίο περιλαμβάνονται οι μη εμπιστευτικές πληροφορίες θα καταστεί διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του ECHA το 2011, ενώ μέχρι το τέλος του εν λόγω έτους θα βελτιωθεί και η φιλικότητα του τεχνικού συστήματος προς τον χρήστη.

Αναμένεται ότι θα συνεχίσουν να λαμβάνονται κάθε χρόνο αρκετές χιλιάδες νέες κοινοποιήσεων και ότι οι υφιστάμενες εγγραφές στο ευρετήριο θα πρέπει να επικαιροποιηθούν από τον κλάδο. Ως εκ τούτου, ένα από τα βασικά καθήκοντα του ECHA θα είναι η διατήρηση και βελτίωση της φιλικότητας του ευρετηρίου προς τον χρήστη. Οι πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες στο κοινό, τον κλάδο και τα κράτη μέλη κατά τρόπο όσο το δυνατό πιο φιλικό, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την τήρηση της εμπιστευτικότητας. Απαιτείται να καταβληθούν σημαντικές προσπάθειες ώστε να διασφαλιστεί η διαχείριση της πολύπλοκης βάσης δεδομένων, όσο το δυνατόν με ελάχιστη χειροκίνητη παρέμβαση, χωρίς ωστόσο να υποβαθμίζεται η ορθότητα και η αξιοπιστία των πληροφοριών της βάσης δεδομένων.

Αν και διαφορετικοί παρασκευαστές ή εισαγωγείς μπορούν να προβαίνουν σε πολλαπλές κοινοποιήσεις της ίδιας ουσίας, με πιθανότητα ύπαρξης διαφορών όσον αφορά τις κοινοποιούμενες ταξινομήσεις, αυτό αναμένεται με την πάροδο του χρόνου να αποτελέσει κίνητρο ώστε οι προμηθευτές να συνεργάζονται μεταξύ τους με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας

για ενιαία εγγραφή. Η εκπλήρωση της υποχρέωσης του κλάδου να καταλήγει σε συμφωνία όσον αφορά την εγγραφή των ίδιων ουσιών ενδέχεται να παρεμποδιστεί από το γεγονός ότι στο ευρετήριο δεν αποκαλύπτεται η ταυτότητα των επιχειρήσεων. Έχοντας διερευνήσει το 2011 τις πιθανές επιλογές ώστε να έρθουν σε επαφή μεταξύ τους οι επιχειρήσεις που διαθέτουν στην αγορά τις ίδιες ουσίες, ο ECHA θα εφαρμόσει ορισμένα αρχικά μέτρα για να συνδράμει τις επιχειρήσεις που επιδιώκουν τις κοινές εγγραφές στο ευρετήριο.

Ο ECHA θα φροντίσει ώστε ο κλάδος να είναι πάντα ενήμερος σχετικά με το ότι για τις ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά για πρώτη φορά μετά την 1η Δεκεμβρίου 2010, οι κοινοποιήσεις των πληροφοριών ταξινόμησης και επισήμανσης πρέπει να υποβάλλονται στον ECHA εντός 1 μηνός από την ημερομηνία διάθεσής τους στην αγορά.

Διαχείριση των προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποβάλλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών ΚΜΤ, ευαισθητοποιητικών του αναπνευστικού και ουσιών που έχουν άλλες επικίνδυνες επιπτώσεις, με αιτιολόγηση της ανάγκης ανάληψης δράσης σε επίπεδο ΕΕ. Όσον αφορά δραστηκές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά ή βιοκτόνα προϊόντα, απαιτείται πλήρης εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης. Η διαδικασία υποβολής των προτάσεων είναι συγκρίσιμη με τη διαδικασία που περιγράφεται στην Δραστηριότητα 3 ανωτέρω για τον προσδιορισμό των SVHC.

Επιπλέον, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών βάσει τάξης κινδύνου εφόσον δεν υφίσταται εναρμονισμένη εγγραφή, δικαίωμα που θα είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες επιχειρήσεις που διαθέτουν στην αγορά τις ίδιες ουσίες δεν μπορούν να καταλήξουν σε μεταξύ τους συμφωνία σχετικά με την ορθή ταξινόμηση και επισήμανση.

Ο φάκελος από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη παρέχει την επιστημονική βάση για την αξιολόγηση του εάν μια ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης. Η πρόταση δημοσιεύεται από τον ECHA για υποβολή παρατηρήσεων από τις άλλες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Επακολούθως, η πρόταση συζητείται στους κόλπους της RAC η οποία εκδίδει γνώμη επί της προταθείσας ταξινόμησης και επισήμανσης. Η γνώμη της RAC προωθείται στην Επιτροπή. Εφόσον η Επιτροπή διαπιστώσει ότι η εναρμόνιση της συγκεκριμένης ουσίας είναι δεόντως αιτιολογημένη, θα εκδώσει απόφαση μέσω επιτροπολογίας, με αποτέλεσμα την εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης της εν λόγω ουσίας.

Ο ECHA αναμένει ότι στο πλαίσιο της συγκεκριμένης περιόδου υποβολής εκθέσεων θα λαμβάνονται κάθε χρόνο περίπου 60 προτάσεις, οι οποίες θα υποβάλλονται στην επιτροπή RAC για έκδοση γνώμης κατόπιν δημόσιας διαβούλευσης.

Αξιολόγηση αιτημάτων για τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών

Οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών σε μείγματα μπορούν να υποβάλλουν αίτημα στον ECHA για τη χρήση εναλλακτικών «γενικών» χημικών ονομασιών, σε περίπτωση που μπορεί να καταδειχθεί ότι η αποκάλυψη της ταυτότητας της ουσίας θέτει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επιχείρησης. Για κάθε αίτημα ο ECHA θα αξιολογεί εντός έξι εβδομάδων κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια για τη χρήση εναλλακτικής ονομασίας. Ο ECHA αναμένει ότι κατά την περίοδο υποβολής εκθέσεων θα λαμβάνει αυξανόμενο αριθμό αιτημάτων κάθε χρόνο (έως 200 αιτήματα το 2014).

Προετοιμασία για τις αλλαγές που ισχύουν από την 1η Ιουνίου 2015

Μετά την 1η Ιουνίου 2015 ο κλάδος θα πρέπει να συμμορφωθεί προς τον κανονισμό CLP όχι μόνο σε ό,τι αφορά τις ουσίες αλλά και σε ό,τι αφορά τα μείγματα, ενώ δεν θα επιτρέπεται πλέον η ταξινόμηση ουσιών βάσει της προγενέστερης νομοθεσίας. Οι προπαρασκευαστικές εργασίες για να διασφαλιστεί η δέουσα ενημέρωση του κλάδου πριν από την έναρξη ισχύος των αλλαγών θα ξεκινήσει το 2014.

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

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Παροχή εγγράφων καθοδήγησης υψηλής ποιότητας διασφαλίζοντας παράλληλα την υποστήριξη των ενδιαφερόμενων παραγόντων
- Αναθεώρηση των εγγράφων καθοδήγησης σε ό,τι αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας πριν από τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που αποκτήθηκε από την προθεσμία καταχώρισης του 2010
- Περαιτέρω βελτίωση της προσβασιμότητας στα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης
- Ανάπτυξη καθοδήγησης σχετικά με τα βιοκτόνα
- Παροχή συμβουλών και βοήθειας στον κλάδο σχετικά με τους κανονισμούς REACH, CLP και τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και εναρμονισμένες απαντήσεις σε επίπεδο ΕΕ μέσω του δικτύου εθνικών γραφείων υποστήριξης

3.5.1 Καθοδήγηση

Η καθοδήγηση αποσκοπεί στην περιγραφή κοινά συμφωνημένων τρόπων βάσει των οποίων ο κλάδος και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τους κανονισμούς REACH και CLP, με στόχο τη διευκόλυνση της εφαρμογής των εν λόγω κανονισμών. Η καθοδήγηση λειτουργεί ως ακριβές πλαίσιο αναφοράς βοηθώντας τις επιχειρήσεις και τις κλαδικές ενώσεις να αναπτύσσουν λύσεις προσαρμοσμένες στις ανάγκες κάθε συγκεκριμένου τομέα με σκοπό να ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις που απορρέουν από τους δύο κανονισμούς. Όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών, η καθοδήγηση του ECHA λαμβάνει υπόψη την ισορροπία που επιδιώκεται στη νομοθεσία και η οποία αποσκοπεί στην παραγωγή αξιόπιστων πληροφοριών υψηλής ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των ουσιών με παράλληλη ελαχιστοποίηση της ανάγκης διεξαγωγής πρόσθετων δοκιμών σε ζώα.

Βάσει των παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων παραγόντων που παρελήφθησαν και της εργασίας που ξεκίνησε την περίοδο 2010-2011, τα συναφή τμήματα της καθοδήγησης θα επικαιροποιηθούν ώστε να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013 ενώ, στη συνέχεια, οι απόψεις των ενδιαφερόμενων παραγόντων θα συγκεντρωθούν εκ νέου με σκοπό την επικαιροποίηση της καθοδήγησης που θα αφορά την επόμενη προθεσμία.

Ο ECHA σκοπεύει να «παγώσει» την ανάπτυξη καθοδήγησης καταχώρισης αρκετά νωρίς προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι καταχωρίζοντες μπορούν να εργαστούν βάσει ολοκληρωμένων και μεταφρασμένων εγγράφων καθοδήγησης που θα δημοσιευτούν τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας του 2013.

Η υφιστάμενη καθοδήγηση θα ευθυγραμμίζεται με τις νέες εξελίξεις στα νανοϋλικά και, ανάλογα με την πρόοδο που παρουσιάζει η Επιτροπή, ενδέχεται να αναπτυχθεί νέα καθοδήγηση κατά τη διάρκεια του χρονικού πλαισίου 2012-2014.

Για την ευρύτερη δυνατή αποδοχή των εγγράφων καθοδήγησης, ο ECHA ανέπτυξε μια διαδικασία διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση ώστε να εξασφαλίσει τη διαφάνεια στο πλαίσιο της διαδικασίας επικαιροποίησης/ανάπτυξης της καθοδήγησης, διατηρώντας την ενεργό συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων και την πρόσβαση σε

εμπειρογνωμοσύνη υψηλού επιπέδου. Για αυτόν τον λόγο, ο ECHA διατηρεί μια περιεκτική βάση δεδομένων που περιλαμβάνει εμπειρογνώμονες από τον χώρο της επιστήμης και οργανισμούς των ενδιαφερόμενων παραγόντων.

Η προσβασιμότητα στην καθοδήγηση θα βελτιωθεί μέσω επεξηγηματικών εγγράφων και εργαλείων πρόσβασης στην καθοδήγηση, όπως Συχνές ερωτήσεις, Ενημερωτικά δελτία, Συνοπτική καθοδήγηση, Πρακτικοί οδηγοί και ειδικές ιστοσελίδες για κάθε διαδικασία των κανονισμών REACH και CLP, μέσω του Navigator (Πρόγραμμα πλοήγησης) του REACH και μέσω της ανάπτυξης ορολογίας του κανονισμού REACH στις 22 γλώσσες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

3.5.2 Γραφείο υποστήριξης

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA παρέχει συμβουλές σχετικά με τις διατάξεις των κανονισμών REACH και CLP καθώς και υποστήριξη σχετικά με τις εφαρμογές λογισμικού IUCLID 5, Chesar και REACH-IT του ECHA.

Την περίοδο 2012-2014, σημαντικό μέρος του έργου του γραφείου υποστήριξης του ECHA θα είναι η προαγωγή κοινής αντίληψης των κανονισμών REACH και CLP με σκοπό την παροχή εναρμονισμένων απαντήσεων στον κλάδο από τα εθνικά γραφεία υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP. Ο ECHA θα συνεχίσει να ενισχύει τη συνεργασία του με τα εθνικά γραφεία υποστήριξης, επιδιώκοντας ειδικότερα να καταστήσει τις δραστηριότητες του HelpNet πιο προορατικές όσον αφορά την έγκαιρη παροχή των βέλτιστων δυνατών υπηρεσιών. Πέραν της εναρμόνισης των απαντήσεων στα ερωτήματα σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP, πρόσθετες δραστηριότητες κατάρτισης θα διασφαλίσουν την ανάπτυξη ικανοτήτων σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο καθώς και την περαιτέρω ανάπτυξη κοινής γνώσης που θα είναι εύκολα προσβάσιμη σε όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες.

Αναμένεται να τεθούν πιο δύσκολα ερωτήματα σε σχέση με τον κανονισμό CLP, οι οποίες θα ανακύψουν ιδίως μετά τη δημοσίευση του ευρετηρίου T&E το 2011. Τα θεματικά αντικείμενα του γραφείου υποστήριξης του ECHA θα καλύπτουν όλες τις διαδικασίες του REACH, δηλαδή, την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς, καθώς και τις δραστηριότητες των μεταγενέστερων χρηστών. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα αναλάβει την παροχή απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με τους περιορισμούς στα οποίες μέχρι σήμερα απαντούσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Από το 2012, αναμένεται η σταδιακή αύξηση του αριθμού των ερωτημάτων σχετικά με την αδειοδότηση.

Από τα τέλη του 2012, ο φόρτος εργασίας αναμένεται να σημειώσει αύξηση πριν από τη λήξη της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης βάσει του REACH το 2013, με αποτέλεσμα την κορύφωση του αριθμού ερωτημάτων τη συγκεκριμένη χρονιά. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα ενεργήσει προορατικά για την προσαρμογή των δραστηριοτήτων του ανάλογα με τις εκάστοτε διακυμάνσεις.

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA είναι επίσης υπεύθυνο για τον συντονισμό επίκαιρων εκδηλώσεων κατάρτισης σε θέματα των κανονισμών REACH και CLP –και στο μέλλον, δυνητικά και για τα βιοκτόνα– για εξωτερικά ακροατήρια (όπως οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, κ.λπ.). Η εν λόγω δραστηριότητα θα πραγματοποιείται ανάλογα με τις ανάγκες, θα προγραμματίζεται σε ετήσια βάση, στο δε πλαίσιο της θα επιδιώκονται συνέργειες με εκδηλώσεις κατάρτισης που διοργανώνονται σε πιο συγκεκριμένα πλαίσια, όπως μέσω του HelpNet για τα εθνικά γραφεία υποστήριξης, κ.λπ. και θα γίνεται χρήση εργαλείων ηλεκτρονικής εκμάθησης (όπως τα διαδικτυακά σεμινάρια) που επιτρέπουν την ευρύτερη διάδοση του περιεχομένου της κατάρτισης.

3.6 Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Περαιτέρω ανάπτυξη των επιστημονικών εφαρμογών του ECHA με στόχο την επέκταση της υποστήριξης της ΤΠ σε όλες τις διαδικασίες που αφορούν τις επιχειρήσεις, με μετατόπιση του ενδιαφέροντος από τις διαδικασίες υποβολής προς τις διαδικασίες διαμόρφωσης/λήψης αποφάσεων όσον αφορά την αξιολόγηση και τη διαχείριση κινδύνου
- Ενίσχυση της ολοκλήρωσης των επιστημονικών εφαρμογών μέσω της εδραίωσης ενός κοινού και ενοποιημένου μοντέλου για τη διαχείριση δεδομένων, τη διαχείριση ασφάλειας, τη διαχείριση χρηστών και την επικοινωνία
- Ενίσχυση των λειτουργιών πρόσβασης, ανάκτησης και υποβολής ερωτημάτων στις βάσεις δεδομένων του ECHA, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του εκάστοτε κοινού στο οποίο στοχεύουν: αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, αρχές επιβολής της εφαρμογής, ενδιαφερόμενους παράγοντες και ευρύ κοινό
- Δημιουργία συστημάτων επιχειρηματικών πληροφοριών στις βάσεις δεδομένων του ECHA για την υποστήριξη του επιστημονικού έργου
- Ενίσχυση της υποστήριξης της ΤΠ όσον αφορά τη συνεργασία του ECHA και των εξωτερικών ενδιαφερόμενων παραγόντων (επιτροπές, αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, αρχές επιβολής της εφαρμογής, κλάδος, κ.λπ.).

Ο ECHA έχει αναπτύξει ένα ευρύ φάσμα συστημάτων ΤΠ για να υποστηρίξει τις εργασίες στο πλαίσιο του REACH και του CLP. Το 2011, το επίκεντρο μετατοπίζεται από τις διαδικασίες υποβολής προς την υποστήριξη των ροών εργασίας που ξεκινούν μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας υποβολής στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης. Οι εν λόγω ροές εργασίας σχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με τη διαδικασία διαμόρφωσης/λήψης αποφάσεων σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση και τη διαχείριση κινδύνου. Το 2012 θα αυξηθεί η κάλυψη σε συστήματα ΤΠ που εφαρμόζονται στο πλαίσιο των εν λόγω διαδικασιών. Ένας τομέας ανάπτυξης θα είναι η ενίσχυση της ολοκλήρωσης των εργαλείων ΤΠ μέσω της ενοποίησης των μοντέλων ολοκλήρωσης για τη διαχείριση δεδομένων, τη διαχείριση ασφάλειας και πρόσβασης και για την επικοινωνία μεταξύ του κλάδου, του ECHA, των κρατών μελών και της Επιτροπής.

Η έμφαση στην ολοκλήρωση θα αποτελέσει τη βάση για την ενίσχυση της υποστήριξης ΤΠ στις διαδικασίες πρόσβασης, ανάκτησης και υποβολής ερωτημάτων στις βάσεις δεδομένων του ECHA, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του εκάστοτε κοινού στο οποίο στοχεύει. Βασικός στόχος θα παραμείνει η βελτίωση της υποστήριξης ΤΠ για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Έχοντας αντιμετωπίσει δύο κρίσιμα ορόσημα για το σύστημα REACH-IT στα τέλη του 2010 και στις αρχές του 2011, με τον χειρισμό του πρώτου κύματος καταχωρίσεων και κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης, ο ECHA θα εισέλθει στην περίοδο 2012-2014 με την πείρα που θα έχει αποκτήσει από την εν λόγω εργασία και θα είναι σε θέση να προετοιμαστεί αποτελεσματικά για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης του 2013. Σε αυτό το πλαίσιο ο ECHA θα αντιμετωπίσει ιδίως τα προβλήματα που θα εντοπιστούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της σκοπιμότητας και των αναγκών που θα διεξαχθεί το 2011. Η μελέτη θα έχει ως στόχο την επισκόπηση του τρόπου ενίσχυσης της επικοινωνίας των μικρομεσαίων επιχειρήσεων με τον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της επικοινωνίας μέσω των εργαλείων ΤΠ του Οργανισμού στις διάφορες γλώσσες της ΕΕ.

Η επέκταση του πεδίου κάλυψης της πλατφόρμας του ECHA για το σύστημα διαχείρισης εγγράφων και αρχείων στις περισσότερες ροές εργασίας διοικητικού χαρακτήρα θα συνεχιστεί την περίοδο 2012-2014 και θα επεκταθεί στις διαδικασίες συνεργασίας που σχετίζονται κυρίως με το έργο της γραμματείας και των επιτροπών του ECHA.

Ο ECHA θα αναλύσει το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης με σκοπό την εξεύρεση των βέλτιστων προσεγγίσεων για τη βελτίωση της χρηστικότητάς του και του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υποστήριξης στην εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης μέσω της τεχνολογίας των πληροφοριών.

Επίσης, ο ECHA θα συνεχίσει να αναπτύσσει ή να βελτιώνει μια σειρά πρόσθετων ειδικών εφαρμογών, όπως το εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη χημική ασφάλεια (CHESAR), τα συστήματα εξέτασης και πρόβλεψης [π.χ. το σύστημα εργαλειοθήκης (Q)SAR], τα συστήματα ανάκτησης πληροφοριών και επιχειρηματικών πληροφοριών που εφαρμόζονται στις βάσεις δεδομένων του ECHA για τη βελτίωση της χρήσης εναλλακτικών υπολογιστικών προσεγγίσεων όσον αφορά τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα.

Βάσει της πείρας που απέκτησε το 2010, ο ECHA θα επανεξετάσει τα εγχειρίδια ΤΠ και θα αναθεωρήσει από την άποψη της φιλικότητας προς τον χρήστη. Ειδική προσοχή δίδεται στο γεγονός ότι οι καταχωρίζοντες εντός της προθεσμίας του 2013 θα είναι μικρότερες επιχειρήσεις σε σχέση με τους καταχωρίζοντες εντός της προθεσμίας του 2010 και θα έχουν λιγότερους πόρους και πείρα όσον αφορά τη χρήση των κανονιστικών εργαλείων ΤΠ.

Παράλληλα με τις νέες εξελίξεις, κάποιες δραστηριότητες θα επικεντρώνονται στις εργασίες και την παροχή υποστήριξης στα υφιστάμενα συστήματα ώστε αυτά να παρέχουν τα συμφωνηθέντα επίπεδα υπηρεσιών.

3.7 [Επιστημονικές δραστηριότητες και τεχνικές συμβουλές προς τα θεσμικά όργανα και τους φορείς της ΕΕ](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Καθιέρωση του ρόλου του ECHA ως κορυφαίου κανονιστικού εμπειρογνώμονα στην Ευρώπη και παροχή μεθόδων, εργαλείων και άλλης υποστήριξης στους τομείς των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής και αξιολόγησης χημικής ασφάλειας
- Υποστήριξη της Επιτροπής στην περαιτέρω ανάπτυξη των κανονισμών REACH και CLP
- Διατήρηση του δικτύου συνεργασίας και καλών σχέσεων με τα θεσμικά όργανα και τους σχετικούς φορείς της ΕΕ που διαδραματίζουν διεθνώς ενεργό ρόλο στον τομέα των χημικών προϊόντων
- Περαιτέρω ανάπτυξη της ικανότητας παροχής επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών του ECHA στους τομείς των μεθόδων δοκιμής (συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής) και των ναυοϋλικών.

Την περίοδο 2012-2014, ο ECHA θα ενισχύει περαιτέρω τη συνεργασία του με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, ιδίως με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η επιστημονική ικανότητα του ECHA και των επιστημονικών επιτροπών του έχουν επιτύχει το βαθμό ωριμότητας που επιτρέπει στην Επιτροπή να ζητά τη συνδρομή του ECHA σε ερωτήματα επιστημονικού χαρακτήρα που αφορούν τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.

Ειδικότερα, ο ECHA θα παρέχει τις κατάλληλες συμβουλές στην Επιτροπή για την περαιτέρω ανάπτυξη των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και οποιασδήποτε συναφούς νομοθεσίας αφορά τις χημικές ουσίες, όπως και μέτρων για την εφαρμογή τους.

Την περίοδο 2012-2014, ο ECHA θα συνεχίσει τη συνεργασία του με το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) της Επιτροπής. Η συνεργασία με το Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών (IHCP) θα ενισχυθεί ιδιαίτερα στους τομείς των εναλλακτικών λύσεων όσον αφορά τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα και τη νανοτεχνολογία. Χάρη στην εν λόγω συνεργασία, ο ECHA θα αναπτύξει την ικανότητά του να παρέχει τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές σε ταχέως αναπτυσσόμενους επιστημονικούς τομείς όπως οι μέθοδοι δοκιμής *in vitro* και *in silico*, οι μέθοδοι (Q)SAR και στον τομέα της νανο-ασφάλειας.

Η αξιολόγησης χημικής ασφαλείας (CSA) αποτελεί βασικό στοιχείο του κανονισμού REACH, δεδομένου ότι περιγράφει τους όρους ασφαλούς χρήσης μιας ουσίας καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Ως εκ τούτου, επηρεάζει όλες τις διαδικασίες του κανονισμού REACH (καταχώριση, αξιολόγηση, περιορισμοί και αδειοδότηση) και τις σχετικές αποφάσεις, ενώ λειτουργεί και ως σύνδεσμος μεταξύ του κανονισμού REACH και άλλων νομοθεσιών. Ο ECHA αποσκοπεί στην περαιτέρω καθιέρωση των εννοιών και των μεθόδων που σχετίζονται με την CSA ώστε να αναπτύξει μια συνεπή προσέγγιση έναντι αυτής σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού και να παρέχει επαρκή υποστήριξη στις επιχειρήσεις. Η εν λόγω εργασία θα συνεχιστεί την περίοδο 2012-2014, ενώ θα καλύπτει και την περαιτέρω ανάπτυξη εργαλείων εκτίμησης της έκθεσης σε ουσία. Επιπλέον, ο ECHA θα ξεκινήσει να αναπτύσσει μεθόδους για την αξιολόγηση δύσκολων ουσιών, προϊόντων αποδόμησης και προϊόντων μετατροπής από ουσίες που αντιδρούν κατά τη χρήση, καθώς και για την ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης (ΣΕ) για το στάδιο αποβλήτων του κύκλου ζωής βάσει της αρχικής ανάλυσης που πραγματοποιήθηκε το 2011.

Υπό ορισμένες συνθήκες, βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται η διεξαγωγή νέων δοκιμών χημικών ουσιών σε σπονδυλωτά ζώα ώστε να καλυφθούν τα κενά όσον αφορά τις γνώσεις για τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχουν οι εν λόγω ουσίες. Ταυτόχρονα, στόχος του κανονισμού REACH είναι και η προώθηση εναλλακτικών μεθόδων για την αντικατάσταση, τον περιορισμό και τη βελτίωση των μεθόδων που βασίζονται στη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα, με παράλληλη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας. Στην ΕΕ, υπεύθυνη για την κανονιστική αποδοχή των νέων μεθόδων είναι η Επιτροπή. Ο ECHA παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στις εν λόγω δραστηριότητες. Συγκεκριμένα, καθώς όλο και περισσότερα δεδομένα σχετικά με τις ουσίες καθίστανται διαθέσιμα, θα υπάρχουν περισσότερες ευκαιρίες για τους καταχωρίζοντες να βασίζονται σε εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών όπως οι μέθοδοι *in vitro* και (Q)SAR (ποσοτικές και ποιοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας) για την αξιολόγηση των ουσιών τους. Ο ECHA θα προωθή την επιστημονικά αιτιολογημένη χρήση μεθόδων άνευ δοκιμής. Αυτό θα επιτευχθεί λαμβάνοντας υπόψη την ήδη υφιστάμενη πείρα και τις προόδους όσον αφορά τις προσεγγίσεις *in vitro* στην Ευρώπη και σε διεθνές επίπεδο, μέσω της περαιτέρω ανάπτυξης και ολοκλήρωσης μεθόδων άνευ δοκιμής στις εσωτερικές διαδικασίες και μέσω της ενεργού συμβολής στην περαιτέρω πρόοδο του συγκεκριμένου τομέα.

Βάσει των προτεραιοτήτων που καθορίζονται στο πρόγραμμα εργασίας που αναπτύχθηκε το 2009, ο ECHA θα επεκτείνει τις εσωτερικές ικανότητές του στον τομέα του χαρακτηρισμού, της αξιολόγησης της επικινδυνότητας και της ασφάλειας, καθώς και στον τομέα της διαχείρισης κινδύνου των νανοϋλικών. Ο ECHA θα συμμετάσχει σε ποικίλες επιστημονικές και κανονιστικές δραστηριότητες σε επίπεδο ΕΕ και ΟΟΣΑ με απώτερο στόχο την ανάπτυξη της κατάλληλης καθοδήγησης για τον κλάδο, αλλά και για να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί αποτελεσματικά φακέλους καταχώρισης που περιέχουν πληροφορίες για την επικινδυνότητα, τους κινδύνους και τη διαχείριση κινδύνου των νανοϋλικών. Δεδομένων των παραπάνω, ο ECHA και η

Επιτροπή έχουν συνάψει συμφωνίες συνεργασίας που θα διευκολύνουν τη μεταφορά της τεχνογνωσίας προς αμφότερες τις κατευθύνσεις.

Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης τις δραστηριότητες υποβολής των ειδικών εκθέσεων στην Επιτροπή κατά την περίοδο 2012-14 όπως απαιτείται βάσει του REACH. Ειδικότερα, ο ECHA θα εκπονήσει τη δεύτερη τριετή έκθεση¹³ για λογαριασμό της Επιτροπής σχετικά με την κατάσταση της υλοποίησης και χρήσης μεθόδων και στρατηγικών δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων οι οποίες χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες και για την αξιολόγηση κινδύνου, με σκοπό την ικανοποίηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH. Επιπλέον, ο ECHA θα συμβάλει στην εκπόνηση της πρώτης αναθεώρησης του Οργανισμού, η οποία αναμένεται να ολοκληρωθεί έως τον Ιούνιο του 2012. Επίσης, και εφόσον ζητηθεί από την Επιτροπή, ο ECHA θα συμβάλει στην υποστήριξη της αναθεώρησης του κανονισμού REACH που διεξάγεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 138 του κανονισμού και η οποία αφορά, ειδικότερα, τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης βάσει του άρθρου 138 παράγραφος 7.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει τη δημιουργία ενός οριζόντιου πλαισίου που θα ισχύει για την πλειονότητα των χημικών ουσιών που παρασκευάζονται ή διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά. Συνεπώς, σε πολλές περιπτώσεις το έργο του ECHA επηρεάζει τους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι οποίοι συμμετέχουν στη διαμόρφωση της νομοθεσίας που σχετίζεται με τον κλάδο και αφορά την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες. Για τον λόγο αυτό, ο κανονισμός REACH απαιτεί από τον ECHA να συνεργάζεται με τους εν λόγω φορείς προκειμένου να αποφεύγεται η αλληλοεπικάλυψη εργασιών και οι διιστάμενες επιστημονικές γνώμες, ιδίως με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και με τη συμβουλευτική επιτροπή της Επιτροπής για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στον χώρο εργασίας (εφόσον πρόκειται για θέματα προστασίας των εργαζομένων). Καθόλη τη διάρκεια της εν λόγω εργασίας, ο Οργανισμός θα συμβάλλει στη δημιουργία συνεργειών με άλλες νομοθεσίες της ΕΕ και θα συνεχίσει να το πράττει.

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

3.8 [Βιοκτόνα](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Ανάπτυξη των ικανοτήτων του ECHA ώστε να αντεπεξέλθει στις νέες ευθύνες που απορρέουν από τον μελλοντικό κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα και να προετοιμάσει την εφαρμογή του
- Διασφάλιση αποτελεσματικής έναρξης της εκτέλεσης των νέων καθηκόντων που ανατίθενται στον ECHA βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα.

¹³ Άρθρο 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

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

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

Στην πρόταση η Επιτροπή έχει προβλέψει νέο ρόλο και πρόσθετα καθήκοντα για τον ΕCHA στην αξιολόγηση δραστικών ουσιών και την αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων. Η πρόταση τελεί επί του παρόντος υπό νομοθετική επεξεργασία, ενώ η έναρξη ισχύος της αναμένεται πιθανώς ήδη το 2012 και η εφαρμογή της από το 2013. Συνεπώς, την περίοδο 2012-2014, ο ΕCHA πρέπει να διασφαλίσει ότι θα είναι σε θέση να ξεκινήσει την εκτέλεση των νέων καθηκόντων του σχετικά με τα βιοκτόνα κατά τρόπο αποτελεσματικό και έγκαιρο, μετά τη θέσπιση της αναθεωρημένης νομοθεσίας και αφού χορηγηθούν στον ΕCHA πρόσθετοι πόροι ώστε να αντεπεξέλθει επιτυχώς στα εν λόγω καθήκοντα. Η περιγραφή των μελλοντικών καθηκόντων του ΕCHA που ακολουθεί βασίζεται στην πολιτική συμφωνία που επιτεύχθηκε από το Συμβούλιο τον Δεκέμβριο του 2010. Η περιγραφή των καθηκόντων και των επιπτώσεών τους θα αναθεωρηθούν βάσει της περαιτέρω προόδου που θα επιτευχθεί στη νομοθετική διαδικασία.

3.8.1 Εφαρμογή των κανονιστικών διαδικασιών

Αξιολόγηση και έγκριση δραστικών ουσιών

Οι δραστικές ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα προϊόντα, εάν έχουν εγκριθεί και, κατ' επέκταση, περιληφθεί στο παράρτημα Ι του μελλοντικού κανονισμού. Ο ECHA θα έχει την ευθύνη παραλαβής των αιτήσεων για έγκριση δραστικών ουσιών, θα επαληθεύει εάν οι αιτήσεις υποβάλλονται στη σωστή μορφή και θα εισπράττει το τέλος αίτησης. Στη συνέχεια, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους θα διεξάγει την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης. Ο ECHA θα λαμβάνει την έκθεση αξιολόγησης από την αρμόδια αρχή και μια νέα επιτροπή (επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα) του ECHA θα εκδίδει γνώμη σχετικά με την έκθεση. Η γνώμη της επιτροπής θα υποβάλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα αποφασίζει σχετικά με την προς έγκριση αίτηση. Οι αιτήσεις ανανέωσης θα αναθεωρούνται βάσει παρόμοιας διαδικασίας.

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

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

Ο ECHA θα προετοιμαστεί για τη λήψη και διαχείριση αιτήσεων από το 2013 και για τη διαχείριση του τρέχοντος προγράμματος επισκόπησης από το 2014. Ο προβλεπόμενος αριθμός αιτήσεων προς έγκριση αναμένεται να είναι σχετικά χαμηλός, ενώ ο αριθμός των φακέλων στο πλαίσιο του προγράμματος επισκόπησης υπερβαίνει τους 500.

Αξιολόγηση και αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων

Τα βιοκτόνα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο εάν διαθέτουν την κατάλληλη αδειοδότηση, ενώ πρέπει να περιέχουν μόνο εγκεκριμένες δραστικές ουσίες. Οι διαδικασίες αδειοδότησης μπορούν να ποικίλλουν κατά περίπτωση και ανάλογα με το επίπεδο στο οποίο η επιχείρηση επιθυμεί να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης. Υπάρχουν οι ακόλουθες δυνατότητες: απλοποιημένη διαδικασία (για προϊόντα «χαμηλού κινδύνου»), εθνική αδειοδότηση, αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αδειοδοτήσεων, ή αδειοδότηση σε επίπεδο ΕΕ. Ο ECHA θα διαδραματίζει ρόλο στην αμοιβαία αναγνώριση μεμονωμένων προϊόντων και θα παράσχει τη γραμματειακή υποστήριξη σε μια νέα ομάδα συντονισμού των αρχών των κρατών μελών που θα εξετάζει ζητήματα που σχετίζονται με την αμοιβαία αναγνώριση. Τέλος, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη του ECHA σε περίπτωση που η ομάδα συντονισμού δεν μπορεί να επιλύσει διαφορές μεταξύ των κρατών μελών. Στην περίπτωση της διαδικασίας αδειοδότησης σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι αιτήσεις θα υποβάλλονται στον ECHA ο οποίος θα επαληθεύει εάν η αίτηση έχει υποβληθεί στη σωστή μορφή και θα εισπράττει το σχετικό τέλος. Η αξιολόγηση από αρμόδια αρχή κράτους μέλους, η γνώμη του ECHA και η αδειοδότηση από την Επιτροπή περιλαμβάνουν τα ίδια στάδια με αυτά για τις δραστικές ουσίες. Το πεδίο εφαρμογής της αδειοδότησης σε επίπεδο ΕΕ προβλέπεται να περιλαμβάνει αρχικά επτά τύπους προϊόντων, ενώ θα διευρυνθεί και σε άλλους τύπους προϊόντων το 2020 (με ορισμένους τύπους προϊόντων να εξαιρούνται από την αδειοδότηση σε επίπεδο ΕΕ).

Κοινοχρησία δεδομένων, «ελεύθερες επιχειρήσεις» και τεχνική ισοδυναμία

Όπως και με τον κανονισμό REACH, ο προτεινόμενος κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα θα περιλαμβάνει επίσης διατάξεις σχετικά με τη διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων με σκοπό την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα. Όσον αφορά τα βιοκτόνα προϊόντα, ο ECHA θα διαδραματίζει επίσης περιορισμένο ρόλο διαιτησίας έχοντας απλώς τη δυνατότητα

εκχώρησης του δικαιώματος σε έναν αιτούντα να παραπέμπει σε μελέτη με σπονδυλωτά ζώα ακόμη και χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του κατόχου των δεδομένων της μελέτης. Ο ECHA μπορεί επίσης να επιτρέπει σε έναν αιτούντα να παραπέμπει σε δεδομένα που αποτελούν ιδιοκτησία άλλης επιχείρησης για την οποία η περίοδος προστασίας των δεδομένων έχει παρέλθει, υπό τον όρο ότι είναι εφικτή η τεκμηρίωση της τεχνικής ισοδυναμίας των δραστικών ουσιών. Για τις εν λόγω αποφάσεις του Οργανισμού θα υπάρχει το δικαίωμα προσφυγής.

Ο κανονισμός θα υποχρεώνει επίσης όλες τις επιχειρήσεις που διαθέτουν δραστικές ουσίες στην αγορά της ΕΕ να υποβάλλουν αίτηση έγκρισης για αυτές είτε αποστέλλοντας χωριστή αίτηση είτε συμμετέχοντας στην αίτηση άλλου αιτούντος. Αυτή η διαδικασία αποσκοπεί στην επίλυση του προβλήματος των αποκαλούμενων «ελεύθερων επιχειρήσεων», δηλαδή των επιχειρήσεων που συνεχίζουν μέχρι σήμερα να διαθέτουν στην αγορά βιοκτόνες δραστικές ουσίες χωρίς υποχρέωση υποβολής αίτησης για έγκριση και των πληροφοριών περί της σχετικής επένδυσης. Ο ECHA οφείλει να δημοσιεύσει τον κατάλογο των αιτούντων που επιθυμούν να συνεχίσουν στο μέλλον να διαθέτουν στην αγορά τις εν λόγω ουσίες.

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

Μητρώο για τα βιοκτόνα προϊόντα

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

Είναι πολύ σημαντικό ο ECHA να ξεκινήσει να προετοιμάζεται το νωρίτερο δυνατό για τις πτυχές ΤΠ των καθυκόντων για τα βιοκτόνα, ώστε να είναι σε θέση να αντεπεξέλθει στις πρώτες αιτήσεις που θα αρχίσουν να υποβάλλονται πιθανώς από το 2013 και μετά. Δεδομένων των εκτεταμένων αναγκών, η εν λόγω ανάπτυξη των πτυχών ΤΠ θα αποτελέσει ένα σταδιακά εξελισσόμενο πολυετές σχέδιο.

Τα έτη 2012 και 2013, ο ECHA προτίθεται να τροποποιήσει τα συστήματα ΤΠ για να υποστηρίξει τη νέα νομοθεσία για τα βιοκτόνα, επεκτείνοντας τις υφιστάμενες βάσεις δεδομένων και τις λειτουργίες με ολοκληρωμένο τρόπο, στο βαθμό που είναι εφικτό, ώστε να ωφεληθεί από τους κοινούς μηχανισμούς και τα υφιστάμενα συστατικά στοιχεία.

Υποστήριξη του κλάδου

Ο ECHA πρέπει να παρέχει υποστήριξη στον κλάδο παρόμοια με αυτήν που παρέχει στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP. Ως εκ τούτου, στο πεδίο εφαρμογής του έργου του θα προστεθούν η καθοδήγηση και οι υπηρεσίες γραφείου υποστήριξης. Είναι πολύ σημαντικό ο ECHA να αρχίσει να αποκτά εμπειρογνωμοσύνη σε σχέση με τον εν λόγω κανονισμό το συντομότερο δυνατό και να προετοιμάζεται για την παραλαβή των υφιστάμενων εγγράφων καθοδήγησης της Επιτροπής που αφορούν τις βιοκτόνες ουσίες και τα προϊόντα.

3.8.2 Όργανα του ECHA και παράλληλες δραστηριότητες

Η επιτροπή βιοκτόνων προϊόντων

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

Κάθε κράτος μέλος θα έχει το δικαίωμα να διορίζει στην επιτροπή βιοκτόνων προϊόντων ένα μέλος. Τα καθήκοντα και οι επιχειρησιακοί κανόνες της εν λόγω επιτροπής θα ακολουθούν πολύ στενά τα αντίστοιχα καθήκοντα και τους κανόνες των άλλων επιτροπών του ECHA. Δεδομένου ότι ο φόρτος εργασίας σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα θα αυξάνεται σημαντικά με τα χρόνια, θα υπάρχει επίσης η δυνατότητα δημιουργίας παράλληλων επιτροπών βάσει απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου.

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

Άλλες παράλληλες δραστηριότητες

Βάσει του προτεινόμενου κανονισμού, το Συμβούλιο Προσφυγών θα είναι αρμόδιο για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με πρόσφυγες κατά ορισμένων αποφάσεων του ECHA που εκδίδονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού, το Συμβούλιο Προσφυγών θα πρέπει να προσαρμόσει τις διαδικασίες εργασίας του προκειμένου να συμπεριλάβει και τα εν λόγω νέα καθήκοντα.

Ο ECHA θα πρέπει να καθορίσει νέες δραστηριότητες επικοινωνίας για να υποστηρίξει την αποτελεσματική εκτέλεση των νέων καθηκόντων. Για αυτόν τον σκοπό θα απαιτηθούν ειδικές εκστρατείες ενημέρωσης, ιδίως αμέσως μετά την έναρξη ισχύος του νέου κανονισμού, καθώς και σχεδιασμός ειδικής για την περίπτωση επικοινωνίας με συγκεκριμένους τομείς του κλάδου και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες ώστε να ενημερωθούν σχετικά με τους νέους κανόνες και τον ρόλο του ECHA.

Για την κάλυψη του προγράμματος για τα βιοκτόνα προϊόντα του ΟΟΣΑ προβλέπεται επέκταση των διεθνών δραστηριοτήτων του ECHA.

3.8.3 Διαχείριση, οργάνωση και πόροι

Τα νέα καθήκοντα του ECHA σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα θα επηρεάσουν και τις γενικές δραστηριότητες διακυβέρνησής του όπως η διαχείριση, ο σχεδιασμός και η υποβολή εκθέσεων, ο έλεγχος ποιότητας, η ασφάλεια, οι ανθρωπίνι πόροι και η χρηματοδότηση. Η δημιουργία και η λειτουργία ενός κατάλληλου συστήματος κοστολόγησης και διαχείρισης προϋπολογισμού βάσει των δραστηριοτήτων αποτελεί βασικό στόχο προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι επιχορηγήσεις ή/και τα τέλη που εισπράττονται βάσει του εν λόγω κανονισμού δεν συγχέονται με τις δραστηριότητες και τα έσοδα που απορρέουν βάσει των κανονισμών REACH και CLP. Ενώ η ενεργός περίοδος προσλήψεων για τους κανονισμούς REACH και CLP εισέρχεται σε στάδιο αποκλιμάκωσης, ενώπιόν μας βρίσκεται μια άλλη δύσκολη άσκηση ώστε να διασφαλιστεί η ταχεία πρόσληψη προσωπικού υψηλής ποιότητας, ιδίως την περίοδο 2012-2014. Μια μείζων νέα πρόκληση θα είναι να αποφασιστεί σε ποιο χρονικό σημείο ο ECHA θα χρειαστεί πρόσθετο χώρο για τις επιπλέον ανάγκες σε προσωπικό που απορρέουν από τον τελικό κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, γεγονός που αναμένεται να δημιουργήσει περισσότερα καθήκοντα για τον ECHA σε σχέση με τις αρχικές προβλέψεις της Επιτροπής, όταν συμφωνήθηκαν οι τελευταίες τροποποιήσεις στο μισθωτήριο συμβόλαιο του Οργανισμού.

3.9 [Κανονισμός PIC](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Προετοιμασία για τις νέες ευθύνες που απορρέουν από τον μελλοντικό κανονισμό PIC και για την εκτέλεση των σχετικών καθηκόντων, υπό την προϋπόθεση της παροχής πρόσθετων πόρων από την Επιτροπή
- Με την παραδοχή ότι η νομοθεσία τίθεται σε ισχύ αρκετά πριν από το 2014, έναρξη εφαρμογής του αναθεωρημένου κανονισμού PIC.

Η Επιτροπή εκπονεί επί του παρόντος αναδιατύπωση του αποκαλούμενου κανονισμού PIC [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 για τις εισαγωγές και εξαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων] που εφαρμόζει τη σύμβαση του Ρόττερταμ στο ευρωπαϊκό δίκαιο, και ο οποίος αναμένεται να εγκριθεί από το Κολέγιο των Επιτρόπων πριν από το καλοκαίρι του 2011. Ο κανονισμός αφορά χημικά προϊόντα που έχουν απαγορευτεί και υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς,

προβλέπει δε τη δημιουργία μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών αναφορικά με τις εισαγωγές και εξαγωγές των εν λόγω χημικών προϊόντων. Στους εν λόγω μηχανισμούς περιλαμβάνεται η κοινοποίηση εξαγωγών για τα χημικά προϊόντα που έχουν απαγορευτεί και υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς και τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού. Περιλαμβάνεται επίσης η διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) για χημικά προϊόντα που προσδιορίζονται συγκεκριμένα ως χημικά PIC βάσει της σύμβασης του Ρόττερταμ, και τα οποία επίσης παρατίθενται στον κανονισμό. Για την εξαγωγή χημικών προϊόντων PIC απαιτείται η ρητή συναίνεση της χώρας εισαγωγής.

Αναμένεται ότι στην αναδιτύπωση ορισμένα καθήκοντα που αφορούν την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού θα μεταφερθούν από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στον ECHA και, ως εκ τούτου, αναμένεται ότι ο ECHA θα παράσχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, τεχνική και επιστημονική γνώση και υποστήριξη όσον αφορά τον ρόλο της ως κοινά αποδεκτής εθνικής αρχής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και όσον αφορά τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη σύμβαση.

Οι επιπτώσεις στη λειτουργία του ECHA είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα, αν και σε πολύ μικρότερη κλίμακα. Ο ECHA θα προετοιμαστεί καταρχάς για την ανάπτυξη των εργαλείων ΤΠ και των διαδικασιών εργασίας για την επεξεργασία των φακέλων που προκύπτουν από την εν λόγω νομοθεσία ενώ, στη συνέχεια, θα ξεκινήσει την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών. Είναι σημαντικό για τον ECHA οι προπαρασκευαστικές δραστηριότητες και η ημερομηνία έναρξης ισχύος να μη συμπέσουν με τις προθεσμίες των κανονισμών REACH/CLP, αλλά να ακολουθήσουν την έναρξη ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα.

4 ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ECHA

4.1 Επιτροπές και Φόρουμ

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Έγκαιρη έκδοση γνωμών, ώστε να επιτρέπεται στην Επιτροπή ή στον εκτελεστικό διευθυντή του ECHA να λαμβάνει νομικά και επιστημονικά έγκυρες και τεκμηριωμένες κανονιστικές αποφάσεις
- Παροχή στέρεας βάσης για τη λήψη αποφάσεων μέσω της έκδοσης γνωμών των επιτροπών RAC και SEAC καθώς και της επιτροπής των κρατών μελών και, ιδίως, διασφάλιση της επικαιροποίησης του καταλόγου υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε διετή βάση, καθώς και ότι τα σχέδια αποφάσεων του ECHA σχετικά με τις προτάσεις δοκιμής και τους ελέγχους συμμόρφωσης είναι υψηλής επιστημονικής ποιότητας και παρέχονται κατά τρόπο έγκαιρο και διαφανή
- Ουσιαστική προώθηση της εναρμόνισης της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP στα κράτη μέλη μέσω του συντονισμού σχεδίων εφαρμογής του Φόρουμ και μέσω της διευκόλυνσης της επικοινωνίας μεταξύ των αρχών για την επιβολή της εφαρμογής.

Οι επιτροπές και το Φόρουμ αποτελούν ενιαίο τμήμα του ECHA και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο στη διεκπεραίωση των καθηκόντων του. Οι επιτροπές έχουν θεμελιώδη σημασία για την ομαλή και αποτελεσματική λειτουργία των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και για την αξιοπιστία του ECHA ως προς τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, της επιστημονικής ακεραιότητας και της διαφάνειάς του.

Στις ενότητες 4.1.1 και 4.1.2 περιγράφονται σε γενικές γραμμές οι δραστηριότητες των τριών επιτροπών του ECHA. Ο τύπος και ο αριθμός των εργασιών που θα αναλάβουν οι επιτροπές εξαρτάται άμεσα από τις διάφορες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP και από την αναμενόμενη ποσότητα φακέλων που σχετίζονται με την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς, και τις δραστηριότητες ταξινόμησης και επισήμανσης. Η ενότητα 4.1.3 αναφέρεται στο έργο του Φόρουμ.

4.1.1 RAC και SEAC

Τα μέλη των δύο αυτών επιτροπών είναι εμπειρογνώμονες που έχουν διοριστεί από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA βάσει προτάσεων των κρατών μελών. Αμφότερες οι επιτροπές μπορούν επίσης να εκλέγουν μια σειρά ανεξάρτητων επιστημόνων ως πρόσθετα μέλη λόγω της ειδικότητάς τους.

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

Η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) υποχρεούται να παρέχει γνώμες: 1) σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την τεχνική και οικονομική δυνατότητα εναλλακτικών επιλογών και σχετικά με τους προτεινόμενους περιορισμούς και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπό τους, 2) σχετικά με τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες που σχετίζονται με τις αιτήσεις αδειοδότησης και, 3) σχετικά με οποιοδήποτε άλλο ζήτημα προκύπτει από την εφαρμογή του κανονισμού REACH και συνδέεται με τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο ενδεχόμενης νομοθετικής ενέργειας για τις ουσίες.

Την περίοδο 2012-2014, η γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει να προετοιμάζει και να προεδρεύει στις συνεδριάσεις των επιτροπών και των *ad hoc* ομάδων εργασίας ώστε να διευκολύνεται ο συντονισμός τους. Ο καλός συντονισμός είναι ιδιαίτερα σημαντικός στην περίπτωση επεξεργασίας προτάσεων περιορισμών και αιτήσεων αδειοδότησης, όπου η συναντίληψη μεταξύ των επιτροπών είναι απαραίτητη. Μια ακόμη πρόκληση είναι η αντιμετώπιση των διαφόρων νόμιμων προθεσμιών. Όπως απαιτείται, η γραμματεία θα παρέχει υποστήριξη στα μέλη των επιτροπών που έχουν διοριστεί ως (συν-)εισηγητές για συγκεκριμένους φακέλους. Επιπλέον, τα μέλη των επιτροπών χρειάζονται την πλήρη επιστημονική και τεχνική υποστήριξη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδίως όταν έχουν αναλάβει ρόλο (συν-)εισηγητή.

Ο αριθμός των γνωμών των επιτροπών θα εξαρτηθεί από τους μελλοντικούς φακέλους και αναμένεται να παρουσιάσει συνεχή, ίσως και εκρηκτική, αύξηση. Ο αριθμός των συνεδριάσεων της ολομέλειας εκτιμάται σε έξι ετησίως στην περίπτωση της RAC, και σε τέσσερις έως πέντε στην περίπτωση της SEAC. Φαίνεται ήδη ότι είναι ανέφικτη η συμμετοχή των μελών της επιτροπής ή της γραμματείας σε άνω των έξι συνεδριάσεων της ολομέλειας ετησίως. Την περίοδο 2012-2014, αναμένεται ότι και οι δύο επιτροπές θα πραγματοποιήσουν αυξανόμενο αριθμό συνεδριάσεων ομάδων εργασίας για να υποστηρίξουν τους εισηγητές και για να προετοιμάσουν τα συμπεράσματα της επιτροπής. Ως εκ τούτου, οι επιτροπές θα πρέπει να προσαρμόσουν τις διαδικασίες εργασίας τους ώστε να είναι σε θέση να αντεπεξέλθουν σε ένα κατακόρυφα αυξανόμενο φόρτο εργασίας, δεδομένου ότι, ειδικότερα, ο αριθμός των αιτήσεων αδειοδότησης αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά από το 2012. Επιπλέον, οι επιτροπές RAC και SEAC θα πρέπει να εξετάζουν τις απόψεις της Επιτροπής, των κρατών μελών, των οργανισμών των ενδιαφερόμενων παραγόντων και άλλων ενδιαφερομένων μερών σχετικά με τις γνώμες τους, ενώ θα πρέπει να αναθεωρούν τις διαδικασίες τους βάσει τη αποκτώμενης πείρας.

Μια πρόσθετη πρόκληση θα αποτελέσει ο συντονισμός με άλλες επιστημονικές επιτροπές της ΕΕ, οι οποίες ασχολούνται με τις ίδιες ή παρόμοιες ουσίες υπό διαφορετικά κανονιστικά πλαίσια, ενώ κρίσιμο θέμα είναι ο πρώιμος προσδιορισμός των δυνητικών αποκλίσεων των γνωμών. Επιπλέον, οι όροι βάσει της επικινδυνότητας που επιβάλλονται από τη νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και οι οποίοι προβλέπονται και από την υπό εξέταση νομοθεσία για τα βιοκτόνα προϊόντα, θα πρέπει να τύχουν ειδικής αντιμετώπισης στο πλαίσιο των προγραμμάτων εργασίας της επιτροπής RAC. Κατά συνέπεια, ο συντονισμός της επιτροπής RAC με τις επιστημονικές επιτροπές που συμμετέχουν στην αξιολόγηση κινδύνων και υποστηρίζουν άλλους οργανισμούς και φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να επεκταθεί, όχι μόνο προσδιορίζοντας τις δυνητικές αποκλίσεις, αλλά και αναπτύσσοντας διαδικασίες για τη συνεργασία μεταξύ των επιτροπών που εργάζονται βάσει του ίδιου φακέλου.

4.1.2 Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)

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

τη γνώμη της σχετικά με προτάσεις του ECHA για ιεράρχηση της προτεραιότητας των SVHC προς αδειοδότηση, και σχετικά με το κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για ουσίες προς αξιολόγηση.

Τα καθήκοντα της επιτροπής των κρατών μελών απαιτούν αναλυτική επιστημονική εργασία σε ευρύ φάσμα επιστημονικών πεδίων, από τη βέλτιστη χρήση των διάφορων μεθόδων δοκιμής για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των ουσιών και την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας των ουσιών στο περιβάλλον, μέχρι την επίτευξη συμφωνίας επί των προτεραιοτήτων για τις SVHC που θα συμπεριληφθούν στον «κατάλογο αδειοδότησης». Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο τα μέλη υποστηρίζονται στο πλαίσιο κάθε συνεδρίασης από εμπειρογνώμονες των αρμόδιων αρχών τους.

Εκτιμάται επί του παρόντος ότι επίτευξη συμφωνίας στην επιτροπή των κρατών μελών θα απαιτηθεί για 20-30% των σχεδίων αποφάσεων. Ως εκ τούτου, αναμένεται ότι μεταξύ 2012 και 2014 η επιτροπή των κρατών μελών θα ενημερώνεται σχετικά με 60-100 σχέδια αποφάσεων ετησίως και θα επιδιώκει την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας επ' αυτών όταν τουλάχιστον ένα κράτος μέλος υποβάλει αντίστοιχες προτάσεις για τροποποιήσεις των σχεδίων αποφάσεων. Από το 2012 έως το 2013, τα σχέδια αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων θα αποτελέσουν σημαντικότατο μέρος του φόρτου εργασίας της επιτροπής των κρατών μελών. Αναμένεται ότι η επιτροπή θα ξεκινήσει τις εργασίες της επί της αξιολόγησης ουσιών το 2012.

Επιπλέον, ο «κατάλογος των υποψήφιων ουσιών» SVHC θα χρειαστεί τακτική επικαιροποίηση ενώ θα εκδίδεται γνώμη τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο επί των σχεδίων συστάσεων του ECHA σχετικά με τη συμπερίληψη των ουσιών στο παράρτημα XIV («ο κατάλογος αδειοδότησης»). Αυτός ο αυξανόμενος φόρτος εργασίας θα έχει αντίστοιχο αντίκτυπο στον αριθμό και τη διάρκεια των συνεδριάσεων της επιτροπής.

4.1.3 Φόρουμ

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από κάθε κράτος μέλος να ορίσει ένα σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλες δραστηριότητες ανάλογα με τις περιστάσεις. Η αποτελεσματική, εναρμονισμένη και ισότιμη εφαρμογή σε ολόκληρη την ΕΕ είναι κρίσιμης σημασίας για την αξιοπιστία και την επιτυχία του REACH. Το Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής είναι το δίκτυο συντονισμού των αρχών των κρατών μελών της ΕΕ/ΕΟΧ που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Το Φόρουμ αποτελεί ενιαίο μέρος του ECHA και διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο στη διασφάλιση εναρμονισμένων δραστηριοτήτων εφαρμογής. Ο κανονισμός REACH προβλέπει σειρά καθηκόντων για το Φόρουμ, το οποίο λειτουργεί ως δίκτυο για την εκ μέρους των κρατών μελών ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των δραστηριοτήτων εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP. Εκπρόσωποι των κρατών μελών προεδρεύουν επί των συνεδριάσεων και των ομάδων εργασίας, με την υποστήριξη γραμματείας από προσωπικό του ECHA.

Καθώς η εφαρμογή του REACH θα αποκτά ολοένα και περισσότερη δυναμική με τον αυξανόμενο όγκο δεδομένων που θα χειρίζεται ο ECHA και τον αυξανόμενο αριθμό αποφάσεων και γνωμών που θα εκδίδονται στο πλαίσιο των διάφορων διαδικασιών του REACH, η γραμματεία του ECHA θα αποδίδει όλο και μεγαλύτερη προσοχή και θα καταβάλλει ολοένα και περισσότερες προσπάθειες για την προώθηση της εφαρμογής των κανονισμών και για να διασφαλίσει ότι το Φόρουμ εκπληρώνει τα καθήκοντά του αποτελεσματικά.

Ο αντίκτυπος των συμπερασμάτων ή των πρωτοβουλιών του Φόρουμ θα εξαρτηθεί από τον βαθμό συμμετοχής των μελών και από την ικανότητά τους να κινητοποιήσουν τους πόρους των εθνικών αρχών που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή. Δεδομένου ότι ο ECHA θεωρεί ότι η επιτυχία των κανονισμών REACH και CLP εξαρτάται από την αποτελεσματική εφαρμογή τους στα κράτη μέλη, η γραμματεία θα επιταχύνει τις προσπάθειες υποστήριξης του Φόρουμ

στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του για εναρμονισμένη εφαρμογή, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό.

Το Φόρουμ λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στον κανονισμό REACH και βάσει του εσωτερικού κανονισμού του, αναλαμβάνει δραστηριότητες που περιλαμβάνονται σε ένα τακτικά επικαιροποιούμενο τριετές πρόγραμμα εργασίας, το οποίο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA, και οι οποίες συμμορφώνονται προς τη νόμιμη εντολή του Οργανισμού. Τα βασικά έγγραφα είναι οι «Στρατηγικές εφαρμογής του κανονισμού REACH» και τα «Ελάχιστα κριτήρια για τις επιθεωρήσεις του κανονισμού REACH». Το Φόρουμ εστιάζει τις δραστηριότητές του στην αποσαφήνιση των καθηκόντων των υπεύθυνων υπαλλήλων για την εφαρμογή του REACH και στην επεξεργασία βέλτιστων πρακτικών. Ιδιαίτερη σημασία θα έχει η συμμετοχή του Φόρουμ σε σειρά συντονισμένων έργων εναρμόνισης της εφαρμογής, π.χ. για την εφαρμογή του κανόνα περί «απαγόρευσης μη καταχωρισμένων ουσιών» σε σχέση με την (προ-)καταχώριση ή για τις υποχρεώσεις βάσει του REACH που σχετίζονται με την αλυσίδα εφοδιασμού και αφορούν ουσίες σε μείγματα που παρασκευάζονται από τυποποιητές.

Το Φόρουμ θα επικαιροποιεί τακτικά τις στρατηγικές εφαρμογής και τα ελάχιστα κριτήριά του για την εφαρμογή του REACH, αναλαμβάνοντας εναρμονισμένα έργα και εκπονώντας υλικό καθοδήγησης και κατάρτισης για τους τοπικούς επιθεωρητές. Ένα άλλο εργαλείο που θα αναπτυχθεί περαιτέρω για τους επιθεωρητές είναι το RIPE (ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH), το οποίο έχει αναπτυχθεί σύμφωνα με τις ανάγκες τους και θα επεκταθεί με νέες λειτουργίες. Επιπλέον, θα συνεργαστεί με τις επιτροπές RAC και SEAC για να παρέχει συμβουλές όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής των προτεινόμενων περιορισμών για ουσίες. Οι δραστηριότητες του Φόρουμ θα πραγματοποιούνται με κατάλληλο συντονισμό όταν πρόκειται για προτάσεις περιορισμών, λαμβάνοντας υπόψη τον διάλογο με τα μέλη των επιτροπών και τα ερωτήματα και τις γνώμες των επιτροπών RAC και SEAC. Το Φόρουμ θα πραγματοποιεί ανοιχτή συνεδρίαση με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες μια φορά το χρόνο με σκοπό να συζητούνται συγκεκριμένα θέματα σχετικά με την εφαρμογή.

Για να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της εναρμόνισης της εφαρμογής, το Φόρουμ θα συνεχίσει να αναπτύσσει πύλες πληροφοριών και εργαλεία ανταλλαγής πληροφοριών ώστε να διευκολύνεται η επικοινωνία μεταξύ των αρχών εφαρμογής μέχρι το 2013. Οι δραστηριότητες σχετικά με τον συντονισμό της ανταλλαγής επιθεωρητών και των επισκέψεων μελέτης θα αναζωογονήσει και θα εντατικοποιήσει από το 2012 και μετά την ανταλλαγή πληροφοριών. Αυτό θα αποτελέσει πλεονέκτημα για το έργο του Φόρουμ. Ταυτόχρονα, το Φόρουμ θα συνεχίσει να αναπτύσσει και να εφαρμόζει το 2012 δείκτες που θα επιτρέπουν την αποτελεσματική μέτρηση της προόδου του έργου του.

4.2 [Συμβούλιο Προσφυγών](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Αντιμετώπιση των κατατεθειμένων προσφυγών, ιδίως επί πολυπλοκότερων επιστημονικών θεμάτων που προκύπτουν από αξιολογήσεις φακέλων
- Παροχή, βάσει της πρόσθετης πείρας που θα αποκτηθεί στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου, περαιτέρω πληροφοριών στην Επιτροπή για τους σκοπούς της προσαρμογής του εσωτερικού κανονισμού μετά τα πρώτα χρόνια εμπειρίας, ώστε να ενισχυθεί η διαδικαστική αποτελεσματικότητα και επάρκεια του συστήματος προσφυγών. Αυτό ενδέχεται να συνεπάγεται και την υποβολή συστάσεων με σκοπό την καλύτερη αντιστοίχιση της οργανωτικής δομής του Συμβουλίου με τα αναδυόμενα χαρακτηριστικά του φόρτου εργασίας
- Παροχή επαρκών ένδικων μέσων προς τους δυνητικούς προσφεύγοντες μετά την παρέλευση της προθεσμίας καταχώρισης του 2013, οπότε και αναμένεται η υποβολή

πολύ μεγαλύτερου ποσοστού καταχωρίσεων από μικρομεσαίες επιχειρήσεις

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

Το Συμβούλιο Προσφυγών είναι υπεύθυνο να αποφαινεται σχετικά με τις προσφυγές κατά ορισμένων αποφάσεων του ECHA. Οι αποφάσεις κατά των οποίων μπορεί να κατατεθεί προσφυγή είναι απορρίψεις καταχωρίσεων, κοινοχρησία δεδομένων, εξέταση προτάσεων δοκιμής, έλεγχοι συμμόρφωσης φακέλων καταχώρισης, αξιολογήσεις ουσιών, και εξαιρέσεις από τη γενική υποχρέωση καταχώρισης για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Ο αριθμός των προσφυγών που κατατίθενται ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών θα εξαρτηθεί από τον αριθμό των αποφάσεων που θα λάβει ο ECHA, καθώς και από τις επακόλουθες αποφάσεις των επηρεαζόμενων μερών για το εάν θα καταθέσουν προσφυγή. Συνεπώς, το Συμβούλιο Προσφυγών δεν μπορεί να προσδιορίσει μονομερώς τον φόρτο εργασίας του, αλλά οφείλει να διεκπεραιώνει όλες τις προσφυγές που του κατατίθενται. Ως εκ τούτου, τα βασικά αριθμητικά στοιχεία προσφυγών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του σχεδιασμού πόρων για την περίοδο 2012 – 2014 προκύπτουν βάσει ενός υποθετικού, σχετικώς σταθερού σεναρίου αναφοράς.

Το Συμβούλιο Προσφυγών πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνει εγκαίρως αποφάσεις υψηλής ποιότητας χωρίς να υπάρξουν υποθέσεις σε μεγάλη εκκρεμότητα, καθώς και να αναπτύξει ένα συνεκτικό όργανο νομολογίας. Αναμένεται ότι στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 θα υποβληθεί πολύ μεγαλύτερο ποσοστό καταχωρίσεων από μικρομεσαίες επιχειρήσεις σε σχέση με το ποσοστό της προθεσμίας του 2010. Πρέπει, συνεπώς, να αναμένεται ότι μετά το πέρας της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 οποιεσδήποτε προσφυγές θα αντανakλούν σε μεγάλο βαθμό τα τυπικά προβλήματα που ενδέχεται να αντιμετωπίζουν οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις με τις καταχωρίσεις.

Προβλέπεται ότι από το 2012 και μετά, οι προσφυγές θα εστιάζονται περισσότερο στις αξιολογήσεις φακέλων και ουσιών. Αυτή η σταδιακή μετατόπιση υποδηλώνει πιθανώς ότι θα αυξηθεί η επιστημονική πολυπλοκότητα των υποθέσεων. Θα απαιτηθεί επίσης η αντίστοιχη προσαρμογή του ενδιαφέροντος του Συμβουλίου Προσφυγών σε ό,τι αφορά τη διαχείριση της γνώσης.

Την περίοδο 2012-14, το Συμβούλιο Προσφυγών θα πρέπει επίσης να αναλύσει συστηματικά, βάσει της αποκτηθείσας εμπειρίας, εάν υπάρχει ανάγκη τροποποίησης των εφαρμοζόμενων τρόπων εργασίας ή των διαδικασιών.

4.3 [Επικοινωνία](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Συνέχιση της βελτίωσης της επικοινωνίας με σκοπό την καλύτερη υποστήριξη των στόχων του ECHA

- Ενίσχυση της επικοινωνίας, ειδικότερα με το ευρύ κοινό και με τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), καθώς και με την παροχή μεταφράσεων
- Περαιτέρω ανάπτυξη και εμβάθυνση της συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών στο έργο του ECHA

Ο ECHA θα συνεχίσει να αναπτύσσει και να βελτιώνει τους τρόπους με τους οποίους επικοινωνεί. Το πρωτεύον όχημα επικοινωνίας θα είναι η επιγραμμική επικοινωνία, δηλαδή, ο δικτυακός τόπος και το ενδοδίκτυο, τα οποία και θα αναπτυχθούν περαιτέρω. Το 2012, ο νέος δικτυακός τόπος θα παρέχει στους πελάτες του ECHA καλύτερη πρόσβαση στις υπηρεσίες του. Θα διαθέτει απλούστερη και σαφέστερη διεπαφή χρήστη και βελτιωμένη πλοήγηση, με αποτέλεσμα οι πελάτες να βρίσκουν ευκολότερα αυτό που αναζητούν. Επιπλέον, περισσότερα στοχευμένα οχήματα επικοινωνίας θα είναι: ημερίδες των ενδιαφερόμενων παραγόντων, εργαστήρια και άλλες ειδικά για την επικοινωνία σχεδιασμένες εκδηλώσεις, δελτία Τύπου, ειδοποιήσεις, άρθρα, συνεντεύξεις και σύντομες ενημερώσεις Τύπου, εξωτερικά ενημερωτικά δελτία, ηλεκτρονικά ενημερωτικά δελτία και δημοσιεύσεις, συμπεριλαμβανομένης της ετήσιας Γενικής Έκθεσης και του προγράμματος εργασίας.

Βασικό κοινό θα είναι τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, η δε σχέση του ECHA με τον Τύπο θα αντιμετωπίζεται τόσο προληπτικά όσο και κατασταλτικά μέσω της επεξήγησης του έργου του ECHA στα μέσα ενημέρωσης και της θετικής, έγκαιρης και αποτελεσματικής ανταπόκρισης στις έρευνες και στις αναφορές των μέσων ενημέρωσης.

Μετά την παρέλευση της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης βάσει του REACH τον Νοέμβριο του 2010, της προθεσμίας κοινοποίησης βάσει του CLP και, ακόμη περισσότερο, μετά την παρέλευση της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης βάσει του REACH τον Μάιο του 2013, ο πλούτος των πληροφοριών που θα κατέχει ο ECHA σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών θα αυξάνεται διαρκώς και σημαντικά. Μέρος του έργου επικοινωνίας του ECHA θα συνίσταται στη δημοσιοποίηση της εν λόγω γνώσης πέραν του κλάδου, περισσότερο προς την κατεύθυνση του ευρέος κοινού και των ενδιαφερόμενων παραγόντων.

Από το 2011, η βάση δεδομένων διάδοσης του REACH και το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης σχετικά με τις χημικές ουσίες θα παρέχουν στο ενδιαφερόμενο κοινό πρόσβαση σε ακόμη περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα και σχετικά με τη χρήση τους κατά τρόπο ασφαλέστερο σε σχέση με το παρελθόν. Το εν λόγω έργο θα συνεχιστεί το 2012 και μετά σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες του ECHA, ενώ θα ενισχυθεί περαιτέρω από τα τέλη του 2013 βάσει των πρόσθετων πληροφοριών που θα καθίστανται διαθέσιμες από τους φακέλους καταχώρισης.

Η επικοινωνία με το ευρύ κοινό και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες θα αποτελέσει επίσης προτεραιότητα καθώς περισσότερες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία προσδιορίζονται και καθίστανται αντικείμενο αδειοδότησης και περιορισμών. Παρομοίως, θα δοθεί προτεραιότητα στη δικτύωση με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες που εκπροσωπούν ομάδες συμφερόντων για το περιβάλλον και την υγεία.

Περαιτέρω βασικό κοινό θα είναι τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, και η σχέση του ECHA με τον Τύπο θα αντιμετωπίζεται τόσο προληπτικά όσο και κατασταλτικά μέσω της επεξήγησης του έργου του ECHA στα μέσα ενημέρωσης και της θετικής, έγκαιρης και αποτελεσματικής ανταπόκρισης στις έρευνες και στις αναφορές των μέσων ενημέρωσης.

Με βάση τις προσπάθειες που έχουν σχεδιαστεί για το 2011, ο ECHA θα συνεχίσει κατά την περίοδο 2012-2014 την πρακτική της δημοσίευσης εγγράφων που αφορούν ιδίως το ευρύ κοινό και τις επιχειρήσεις, ειδικότερα τις ΜΜΕ, στις 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Αυτό

καθίσταται εφικτό μέσω της αφιέρωσης σημαντικών επιχειρησιακών μέσων και πόρων προϋπολογισμού για τις μεταφραστικές προσπάθειες του ECHA.

Ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω το έργο του σχετικά με την κοινοποίηση των χημικών κινδύνων στο το κοινό. Το εν λόγω έργο θα πραγματοποιηθεί από κοινού με το δίκτυο ανακοινώσεων κινδύνων και άλλα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Ο ECHA θα στηρίξει τους εν λόγω φορείς στην εφαρμογή της νέας καθοδήγησης για την κοινοποίηση κινδύνων και θα συγκεντρώσει παρατηρήσεις σχετικά με τη χρήση της.

4.4 Διεθνής συνεργασία

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Συμβολή στις εργασίες του ΟΟΣΑ και του ΟΗΕ που σχετίζονται με τους κανονισμούς REACH και CLP
- Καθιέρωση και συνέχιση, σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή, διμερούς συνεργασίας ή συμφωνιών εργασίας με φορείς παρόμοιους με τον ECHA σε μεγάλες τρίτες χώρες
- Εξοικείωση των δικαιούχων χωρών του μηχανισμού προενταξιακής βοήθειας (ΜΠΒ) με τις εργασίες και το επιστημονικό έργο των διαφόρων οργάνων του ECHA, καθώς και υποστήριξη της λήψης μέτρων ανάπτυξης ικανοτήτων σε χώρες εταίρους, ενόψει της πιθανής μελλοντικής προσχώρησής τους στην ΕΕ (εφόσον διατεθούν επιπλέον κονδύλια από το πρόγραμμα ΜΠΒ).

Σχετικές διατάξεις στον κανονισμό REACH αναθέτουν στο Διοικητικό Συμβούλιο τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη συμμετοχή τρίτων χωρών και διεθνών οργανισμών στο έργο του ECHA¹⁴, ενώ άλλοι τύποι συνεργασίας βασίζονται σε αιτήματα της Επιτροπής¹⁵. Επιπλέον, το άρθρο 120 του κανονισμού REACH ορίζει ότι για οποιαδήποτε ανταλλαγή πληροφοριών που λαμβάνονται από τον Οργανισμό με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, πρέπει να συνάπτεται ειδική συμφωνία μεταξύ της ΕΕ και του τρίτου μέρους.

Προβλέπεται ότι μετά το πέρας της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης το 2010, ο ECHA θα αρχίσει να λαμβάνει αιτήματα από τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς για εμπιστευτικά δεδομένα. Ως εκ τούτου, ο ECHA σχεδιάζει να αξιολογήσει τα επόμενα χρόνια, σε συνεργασία με την Επιτροπή, την ανάγκη και τις δυνατότητες πιθανών συμφωνιών εμπιστευτικότητας.

¹⁴ Άρθρα 106 και 107.

¹⁵ Άρθρο 77 παράγραφος 2 στοιχείο β).

4.4.1 Πολυμερείς δραστηριότητες

Η συνεργασία της ΕΕ με διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της πολιτικής για τις χημικές ουσίες εμπίπτει στο πεδίο ευθύνης της Επιτροπής. Ο ECHA παρέχει την υποστήριξη του σε αυτές τις διεθνείς δραστηριότητες κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.

Ζητήθηκε από τον ECHA να συμμετάσχει σε σειρά δραστηριοτήτων του ΟΟΣΑ που σχετίζονται με την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Οι δραστηριότητες του ΟΟΣΑ στις οποίες θα συνεχίσει να συμμετέχει ο ECHA κατά την περίοδο 2012-2014 είναι η συμβολή στο αναθεωρημένο πρόγραμμα για τη συνεργασία στην αξιολόγηση των χημικών προϊόντων που καθοδηγείται από την ομάδα εργασίας για την αξιολόγηση της έκθεσης, στην επιτροπή εμπειρογνομόνων IUCLID του ΟΟΣΑ, στην ομάδα εργασίας για τα κατασκευαζόμενα νανοϋλικά, στο πρόγραμμα για τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δοκιμές, στο έργο της ομάδας εργασίας για την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης, καθώς και στην ομάδα εργασίας για την αξιολόγηση της έκθεσης και στις υποομάδες ή τα έργα που σχετίζονται με αυτές, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Ειδικότερα, ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει στη διαχείριση έργου της παγκόσμιας δικτυακής πύλης πληροφοριών για χημικές ουσίες (eChemPortal), τη φιλοξενία της οποίας θα διασφαλίσει ο ECHA από το 2011, καθώς και στην περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος εργαλειοθήκης QSAR που θα κυκλοφορήσει το 2012¹⁶.

Πέραν των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τον ΟΟΣΑ, ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει το έργο της Επιτροπής σχετικά με τη σύμβαση της Στοκχόλμης για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους (POP). Μια άλλη διεθνής δραστηριότητα για την οποία η Επιτροπή είναι πιθανόν να συνεχίσει να ζητά την υποστήριξη του ECHA σχετίζεται με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών (ΠΕΣ). Λαμβάνοντας υπόψη τον ρόλο και τα διάφορα καθήκοντα που αναθέτει ο κανονισμός CLP στον ECHA, ο Οργανισμός αναμένει ότι θα συμμετάσχει στις εργασίες της υποεπιτροπής εμπειρογνομόνων ΟΕΕ/ΗΕ για το ΠΕΣ και των συνεργαζόμενων ομάδων της στις εργασίες επιστημονικού και τεχνικού χαρακτήρα.

4.4.2 Εργασιακές σχέσεις με τρίτες χώρες

Βάσει του γενικού αιτήματος της Επιτροπής, ο ECHA διοργανώνει ή συμμετέχει σε συνεδριάσεις και διασκέψεις με τρίτες χώρες με θέμα τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH και υποστηρίζει την παροχή κατάλληλης κατάρτισης ως προς αυτό (για παράδειγμα, στο πλαίσιο των σεμιναρίων TAIEX). Ο ECHA κλήθηκε κατ' επανάληψη να συμβάλει στη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ της ΕΕ και τρίτων χωρών, συμμετέχοντας στην ανταλλαγή βέλτιστης πρακτικής στους τομείς αρμοδιότητάς του. Σε συμφωνία με την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου για μια γενική προσέγγιση στη συνεργασία με τρίτες χώρες που ελήφθη τον Δεκέμβριο του 2008, ο ECHA επικεντρώνεται ιδίως στις υποψήφιες προς ένταξη στην ΕΕ χώρες και σε εν δυνάμει υποψήφιες για προσχώρηση στην ΕΕ χώρες. Γενικά, ο ECHA θα ενισχύει τις σχέσεις του με τις εν λόγω χώρες ανάλογα με τον βαθμό συμμόρφωσής τους προς τον κανονισμό REACH.

Από το 2010 ο ECHA έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί κονδύλια που προέρχονται από ένα μεταβατικό πρόγραμμα που χρηματοδοτείται μέσω του μηχανισμού εξωτερικής προενταξιακής

¹⁶ Η έκδοση 1.0 της εφαρμογής συστήματος εργαλειοθήκης (Q)SAR του ΟΟΣΑ κυκλοφόρησε τον Μάρτιο του 2008. Η έκδοση 2.0 που περιλαμβάνει πρόσθετες βάσεις δεδομένων για την ομαδοποίηση των χημικών ουσιών. Αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τον ΟΟΣΑ για την κάλυψη των ελλειπών δεδομένων και κυκλοφόρησε τον Νοέμβριο του 2010 υπό την νέα επωνυμία «Σύστημα εργαλειοθήκης QSAR». Το λογισμικό διατίθεται για δωρεάν μεταφόρτωση στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.qsartoolbox.org

βοήθειας (ΜΠΒ) της ΕΕ. Ο ECHA αναμένει ότι μετά το 2011, όταν λήξει το υφιστάμενο πρόγραμμα, θα του χορηγηθούν επιπλέον κονδύλια. Αυτό το πρόγραμμα παρέχει στον ECHA τη δυνατότητα να εξοικειώσει τις δικαιούχους χώρες του ΜΠΒ με τις εργασίες και το επιστημονικό έργο των διαφόρων οργάνων του Οργανισμού, καθώς και να υποστηρίξει τη λήψη μέτρων ανάπτυξης ικανοτήτων σε χώρες εταίρους ενόψει της πιθανής μελλοντικής προσχώρησής τους στην ΕΕ.

Η μεγάλη ποσότητα δεδομένων από τους φακέλους καταχώρισης που ο ECHA θα διαδώσει στο κοινό το 2011 και το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης είναι πιθανόν να αυξήσουν την προσοχή και το ενδιαφέρον τρίτων χωρών όσον αφορά το έργο του Οργανισμού. Η γραμματεία του ECHA θα διευρύνει τη συνεργασία της με τις κανονιστικές αρχές για τη χημική ασφάλεια εκτός της ΕΕ/ΕΟΧ, κυρίως σε χώρες μέλη του ΟΟΣΑ με ισοδύναμη εμπειρογνωμοσύνη με αυτή του ECHA και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, θα επισημοποιήσει αυτές τις σχέσεις υπογράφοντας μνημόνια συμφωνίας, πέραν των όσων έχουν ήδη υπογραφεί. Ωστόσο, οποιαδήποτε δραστηριότητα που θα σχετίζεται με την ανταλλαγή δεδομένων θα είναι εφικτή μόνο βάσει σύναψης των επίσημων συμφωνιών που αναφέρονται στο άρθρο 120 του κανονισμού REACH.

Για να διασφαλίσει τον δέοντα συντονισμό με την Επιτροπή σε αυτούς τους τομείς, ο ECHA θα βασίσει τις δραστηριότητές του σε ένα ετήσιο πρόγραμμα εργασίας το οποίο θα συμφωνηθεί με την Επιτροπή. Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να ζητήσει περαιτέρω υποστήριξη από τον ECHA.

5 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ

5.1 Διαχείριση

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Διασφάλιση αποτελεσματικής διαχείρισης του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της ολοκλήρωσης των νέων δραστηριοτήτων στην οργάνωση του Οργανισμού
- Προετοιμασία για συμμόρφωση προς το πρότυπο ISO 9001
- Προετοιμασία για το κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS) της ΕΕ

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

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

Η καθημερινή διοίκηση του ECHA αποτελεί ευθύνη του εκτελεστικού διευθυντή. Αυτός διεκπεραιώνει τα καθήκοντά του ανεξάρτητα, με την επιφύλαξη των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων της Επιτροπής και του Διοικητικού Συμβουλίου. Ο εκτελεστικός διευθυντής διατηρεί τακτική επαφή με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, τα κράτη μέλη, άλλους οργανισμούς της ΕΕ και άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες.

Πέραν της ολοκλήρωσης των νέων δραστηριοτήτων, οι οποίες ενδέχεται να καταστούν μέρος της εντολής του ECHA, η οργανωτική δομή του Οργανισμού θα παγιωθεί από το 2012 και μετά. Η διασφάλιση της συνεργασίας μεταξύ των διευθύνσεων θα συνεχίσει, ωστόσο, να αποτελεί παράγοντα ουσιαστικής σημασίας για την επιτυχία του Οργανισμού. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού, ο ECHA θα συνεχίσει την ανάπτυξη και εφαρμογή εργαλείων με σκοπό την ολοκλήρωση του σχεδιασμού, της κατανομής πόρων, της παρακολούθησης της απόδοσης και της διαχείρισης του κινδύνου. Ενόψει της προοδευτικής διεύρυνσης των βασικών πεδίων λειτουργίας του Οργανισμού, είναι σημαντικό η ενίσχυση του συστήματος διαχείρισης εταιρικού κινδύνου να συνεχιστεί και το 2012. Έως το 2013, τα συστήματα διαχείρισης κινδύνων θα πρέπει να έχουν ωριμάσει και η διαχείριση κινδύνων θα πρέπει να έχει καταστεί μόνιμο και ενσωματωμένο μέρος των καθηκόντων κάθε διευθυντή.

Την περίοδο 2012-2014, ο ECHA θα συνεχίσει την υλοποίηση του ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (IQMS), συμπεριλαμβανομένης της τεκμηρίωσης του συστήματος επεξεργασίας και των συναφών διαδικασιών, και θα προωθήσει την ενσωμάτωση του κοινοτικού συστήματος οικολογικής διαχείρισης και οικονομικού ελέγχου. Η αξιολόγηση της ωριμότητας του συστήματος καθώς και της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις θα δώσουν

νέα ώθηση στη βελτιστοποίηση και στη διαρκή βελτίωσή του. Επίσης, τα συμπεράσματα των εσωτερικών οικονομικών ελέγχων θα παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την κατάρτιση του οδικού χάρτη με στόχο την πιστοποίηση κατά ISO 9001.

Η συνέχεια όσον αφορά τα θέματα ασφάλειας και επιχειρηματικότητας θα συνεχίσει να συνιστά μείζονα πρόκληση για τον Οργανισμό και προτεραιότητα ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής προστασία του προσωπικού, των πληροφοριακών πόρων (ιδίως των δεδομένων καταχώρισης), των κτηρίων και του εξοπλισμού του Οργανισμού. Ειδικότερα, θα εφαρμοστούν ασφαλή συστήματα ΤΠ, ικανά να διασφαλίζουν την επιχειρηματική συνέχεια σε περίπτωση μείζονος κρίσης, καθώς και ώριμες διαδικασίες ασφαλείας και σχέδια επιχειρηματικής συνέχειας.

Ο υπεύθυνος ασφαλείας δεδομένων του ECHA θα διασφαλίζει τη συμμόρφωση του Οργανισμού προς όλες τις καταστατικές υποχρεώσεις του με σκοπό την προστασία των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων. Η αρχική κοινοποίηση του συνόλου των εργασιών επεξεργασίας θα οριστικοποιηθεί το 2012, ενώ η μετέπειτα εργασία θα αφορά επικαιροποιήσεις και κοινοποιήσεις νέων διαδικασιών.

Η ανάπτυξη της διαχείρισης της γνώσης θα είναι μια από τις σημαντικές νέες πολιτικές ανάπτυξης με σκοπό την υποστήριξη της αποστολής του ECHA για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα και την αντιμετώπιση των χημικών που προκαλούν ανησυχία, καθώς και την υποστήριξη του οράματος του Οργανισμού να καταστεί η κορυφαία κανονιστική αρχή παγκοσμίως όσον αφορά την ασφάλεια του χημικών προϊόντων.

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

5.2 [Χρηματοδότηση, ανάθεση προμηθειών και λογιστική](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Εκπόνηση αξιόπιστου σχεδιασμού και υποβολή εκθέσεων για τον προϋπολογισμό με βάση τις δραστηριότητες και προώθηση της συμμόρφωσης προς τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς
- Διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των κανονισμών για τα τέλη και της χρηστής διαχείρισης των εσόδων και των αποθεματικών σε μετρητά

Τα μέσα χρηματοδότησης του ECHA είναι η επιχορήγηση από την υπεύθυνη για τον προϋπολογισμό αρχή, συνίσταται δε σε έσοδα από τον προϋπολογισμό της ΕΕ και σε έσοδα που προέρχονται από τέλη και χρεώσεις, καθώς και τυχόν εθελοντικές εισφορές από τα κράτη μέλη και τις χώρες ΕΟΧ-ΕΖΕΣ. Επιπλέον, ο ECHA μπορεί να λάβει χρηματοδότηση από τον μηχανισμό εξωτερικής προενταξιακής βοήθειας (ΜΠΒ) της ΕΕ.

Με τα έσοδα από τα τέλη που εισέπραξε από το πρώτο κύμα καταχώρισης το 2010, ο ECHA μπορεί να καλύψει τις εργασίες του στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP έως το τέλος του 2013. Η δεύτερη προθεσμία καταχώρισης τον Ιούνιο του 2013 αναμένεται να αποφέρει σημαντικά χαμηλότερα έσοδα σε σύγκριση με την πρώτη προθεσμία. Ως εκ τούτου, αναμένεται ότι από το 2014 και μετά ο ECHA θα εισέλθει σε καθεστώς μικτής χρηματοδότησης, με μέρος των δαπανών να καλύπτονται από τα έσοδα τελών και το υπόλοιπο από επιχορήγηση της ΕΕ.

Ο γενικός στόχος της χρηματοοικονομικής διαχείρισης του ECHA είναι η διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης των διαθέσιμων χρηματοοικονομικών πόρων σύμφωνα με τις αρχές της εξοικονόμησης πόρων, της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας. Η επιστροφή χρημάτων στα κράτη μέλη όσον αφορά την αξιολόγηση ουσιών θα αποτελεί νέο καθήκον του Οργανισμού για το οποίο απαιτούνται ορισμένοι πρόσθετοι πόροι. Όσον αφορά την ανάθεση προμηθειών και τη σύναψη συμβάσεων, ο ECHA θα συνεχίσει να αναθέτει σε εξωτερικούς φορείς μέρος των επιχειρησιακών του δραστηριοτήτων, με σκοπό να διασφαλίσει την αποδοτική εφαρμογή του κανονισμού REACH. Για τη διαμόρφωση της συμβατικής βάσης σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, την εφοδιαστική αλυσίδα και άλλες υπηρεσίες θα συνεχίσει να υφίσταται η ανάγκη εφαρμογής αποτελεσματικών διαδικασιών ανάθεσης προμηθειών και σύναψης συμβάσεων κατά την περίοδο 2012-2014. Όπως και στο παρελθόν, θα δοθεί έμφαση στη σώφρονα χρηματοοικονομική διαχείριση η οποία συμμορφώνεται προς τους σχετικούς κανόνες και κανονισμούς της ΕΕ. Βασικός στόχος θα είναι η διαχείριση και η διασφάλιση των αποθεματικών σε μετρητά που δημιουργήθηκαν το 2010.

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

5.3 [Ανθρώπινοι πόροι και εταιρικές υπηρεσίες](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Εισαγωγή και εφαρμογή πλαισίου διαχείρισης ικανοτήτων, και οργανωτική και διαχειριστική ανάπτυξη
- Συνέχιση της διασφάλισης ενός εργασιακού περιβάλλοντος υψηλής ποιότητας για το προσωπικό και τους επισκέπτες του ECHA, σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα υγείας, ασφάλειας και προστασίας του περιβάλλοντος

Ανθρώπινοι πόροι

Η πολιτική ανθρώπινων πόρων του ECHA για την περίοδο 2012-2014 καθορίζεται στο πολυετές σχέδιο πολιτικής προσωπικού για την εν λόγω περίοδο.

Τα πρώτα χρόνια σύστασης του Οργανισμού χαρακτηρίζονταν από ιδιαίτερα ταχεία αύξηση του προσωπικού. Περαιτέρω, μια μικρότερης έντασης αύξηση με 20 νέες θέσεις προβλέπεται για το έτος 2012 στο πολυετές σχέδιο πολιτικής προσωπικού για την περίοδο 2012-2014, μετά το οποίο οι απαιτήσεις προσλήψεων για τους κανονισμούς CLP και REACH θα σταθεροποιηθούν. Οι προθεσμίες καταχώρισης και κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης του Νοεμβρίου 2010 και στις αρχές του 2011 αντίστοιχα έχουν αποκαλύψει και επιβεβαιώσει εκ νέου τις εν λόγω αρχικά προσδιορισθείσες ανάγκες για τα επόμενα χρόνια, καθώς και την απαίτηση διατήρησης της εν λόγω ικανότητας στο ίδιο επίπεδο για το σύνολο της περιόδου 2012 – 2014. Επιπλέον, νέο προσωπικό προβλέπεται για τα νέα καθήκοντα του Οργανισμού, με τα βιοκτόνα προϊόντα να απαιτούν άλλη μια περίοδο σχετικά ταχείας αύξησης του προσωπικού.

Η στρατηγική ανθρώπινων πόρων σε αυτή την περίοδο θα επικεντρώνεται ιδιαίτερα στη διαχείριση των ικανοτήτων του προσωπικού. Κατ' αυτόν τον τρόπο, θα δημιουργηθεί η βάση για την ανάπτυξη και τον προσανατολισμό των ικανοτήτων εμπειρογνωμοσύνης στους απαιτούμενους τομείς του Οργανισμού και για τη δημιουργία ενός πλαισίου διαρκούς μάθησης και ανάπτυξης του προσωπικού, ώστε να ευνοούνται οι προοπτικές σταδιοδρομίας του και να υποστηρίζεται η μακροπρόθεσμη βάση ικανοτήτων του Οργανισμού.

Για την υποστήριξη της διαχείρισης, το 2012 θα καταβληθούν περαιτέρω ειδικές προσπάθειες και θα συνεχίσουν να καταβάλλονται και κατά τα επόμενα χρόνια. Στόχος είναι η υποστήριξη των διευθυντών ώστε να ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους διαχείρισης προσωπικού και η συνδρομή στην οργανωτική ανάπτυξη του ECHA.

Κατά την περίοδο υποβολής εκθέσεων, σημαντικές προσπάθειες θα συνεχίσουν να αφιερώνονται στη βελτιστοποίηση της διοίκησης των ανθρώπινων πόρων, στη διαχείριση των διαδικασιών και στη διαχείριση συστημάτων και ποιότητας.

Η πολιτική ανθρώπινων πόρων θα στοχεύει, σε στενή συνεργασία με την επιτροπή προσωπικού και τις κοινές επιτροπές, στην προαγωγή και προώθηση της ευημερίας του προσωπικού και των οικογενειών τους.

Εταιρικές υπηρεσίες

Στα σχετικά με τις υποδομές καθήκοντα του Οργανισμού περιλαμβάνεται η διαχείριση των εγκαταστάσεών του, για τις οποίες ο Οργανισμός έχει συνάψει μακροχρόνιο μισθωτήριο συμβόλαιο. Το συμβόλαιο αφήνει επίσης ανοιχτό το ενδεχόμενο αγοράς του κτηρίου, επιλογή που ενδέχεται να εξεταστεί. Πριν από τη λήψη οποιασδήποτε σχετικής απόφασης, ο Οργανισμός θα υποβάλει εκτενή αξιολόγηση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, ώστε αμφότερα τα θεσμικά όργανα να παρέχουν τις γνώμες τους.

Το 2012 θα πραγματοποιηθεί κάποια ανακαίνιση στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού, μετά τις αποφάσεις που ελήφθησαν το 2011 σε σχέση με την αναδιοργάνωση. Επίσης, θα χρειασθούν περαιτέρω βελτιώσεις στις τεχνικές υποδομές ώστε να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα των εγκαταστάσεων.

Ο βασικός στόχος των υποδομών και των εταιρικών υπηρεσιών είναι να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο παροχής υπηρεσιών προς το προσωπικό και τους επισκέπτες του Οργανισμού. Η συμμόρφωση προς τα υψηλότερα πρότυπα για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον θα συνεχίσει να αποτελεί βασικό μέσον για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

5.4 [Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών](#)

Προτεραιότητες περιόδου 2012-2014

- Διατήρηση των τεχνικών υποδομών ΤΠΕ σε υψηλό επίπεδο λειτουργίας και μεγιστοποίηση της συνέχειας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας για όλες τις υποστηριζόμενες επιχειρηματικές εργασίες
- Αύξηση της αποτελεσματικότητας στις διοικητικές διαδικασίες του Οργανισμού μέσω της εφαρμογής συστημάτων πληροφοριών διαχείρισης
- Ενίσχυση της ικανότητας προγραμματισμού και ελέγχου των διευθυντικών τμημάτων του Οργανισμού μέσω της εισαγωγής συστημάτων υποβολής εκθέσεων για τη διαχείριση
- Διασφάλιση συνεπούς και κοινής προσέγγισης εταιρικής αρχιτεκτονικής καθώς και προώθηση των βέλτιστων πρακτικών στη διακυβέρνηση των έργων ΤΠ.

Η λειτουργία ΤΠΕ του Οργανισμού καλύπτει ευρύ φάσμα υπηρεσιών και υποστηρίζει μια εκτεταμένη σειρά των επιχειρηματικών του αναγκών. Για να επιτευχθεί ο στόχος λειτουργίας χωρίς τη χρήση χαρτιού και με διασφάλιση της ασφάλειας των δεδομένων, καθώς και για να καλυφθούν οι ανάγκες για εργαλεία ΤΠ που περιγράφηκαν στις προηγούμενες ενότητες, η λειτουργία ΤΠΕ παρέχει συγκεκριμένα τις ακόλουθες υπηρεσίες:

- διαχείριση των τεχνικών υποδομών και παροχή βασικών υπηρεσιών
- επίβλεψη και υποστήριξη των εργασιών κατά την εκτέλεση μεγάλων έργων
- διαμόρφωση, εφαρμογή και διατήρηση κατευθυντήριων γραμμών σε ολόκληρο τον Οργανισμό σχετικά με τις υποδομές, τις εφαρμογές, τις διαδικασίες και τις ροές των επιχειρηματικών εργασιών του
- διαχείριση, υποστήριξη και συντήρηση των διοικητικών εφαρμογών
- παρακολούθηση και συντήρηση των επιχειρησιακών εφαρμογών, και
- εφαρμογή και επιβολή των πολιτικών για την ασφάλεια της ΤΠ

Την περίοδο 2012-2014, η ικανότητα των υποδομών του ECHA θα ενισχυθεί περαιτέρω με υπηρεσίες φιλοξενίας που θα ανατεθούν σε εξωτερικούς φορείς, κάτι που ξεκίνησε να εφαρμόζεται το τελευταίο τρίμηνο του 2011, ώστε να υποστηριχθούν οι αυξημένες και εξελισσόμενες ανάγκες του ECHA και να επιτευχθεί η επιχειρηματική συνέχεια για τις κρίσιμες σημασίας υπηρεσίες της αποστολής του Οργανισμού.

Η διαχείριση ασφαλείας της ΤΠ σε σχέση με τις συνδέσεις δικτύου, η πρόσβαση στα δεδομένα, η παρακολούθηση και η διαχείριση συμβάντων καθώς και ο σχεδιασμός ασφαλούς λογισμικού θα αναβαθμίζονται διαρκώς ώστε να ανταποκρίνονται στη σημαντική υποχρέωση εμπιστευτικότητας του ECHA έναντι της συνεχούς εξέλιξης των συστημάτων μας και των εξωτερικών απειλών.

Λόγω του μεγέθους του Οργανισμού και της ανάγκης για ακόμη ακριβέστερο προγραμματισμό και έλεγχο της χρήσης των πόρων την περίοδο 2012-2014, ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω συστήματα πληροφοριών διαχείρισης για να υποστηρίξει τις διοικητικές διαδικασίες του και την υποβολή εκθέσεων στο πλαίσιο της διαχείρισης.

Η ανάπτυξη των διαδικασιών και υπηρεσιών ΤΠΕ θα αποτελέσει συνεχή προσπάθεια για τη διεύθυνση πληροφοριακών συστημάτων, η οποία συστάθηκε το 2011 για την αντιμετώπιση των προκλήσεων της παροχής υποστήριξης ΤΠ υψηλής ποιότητας σε ένα πολύπλοκο και σύγχρονο σύστημα διοίκησης.

6 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

6.1 [Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ορόσημων των κανονισμών REACH και CLP, 2011-2014](#)

Ορόσημα των κανονισμών	
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, άρθρο 40 μέχρι τις <u>3 Ιανουαρίου</u> ▪ Έκθεση προόδου για την αξιολόγηση μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2011 (άρθρο 54) ▪ Οι κοινοποιήσεις για SVHC σε αντικείμενα ξεκινούν από την <u>1η Ιουνίου</u>, έξι μήνες αφότου μια ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (άρθρο 7 παράγραφος 2) ▪ Πρώτη πενταετής έκθεση ECHA-COM για τη λειτουργία του REACH μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117 παράγραφος 2) ▪ Πρώτη τριετής έκθεση ECHA-COM για τις μεθόδους και τις στρατηγικές δοκιμών χωρίς χρήση ζώων μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117 παράγραφος 3) ▪ Το πρώτο σχέδιο κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης για την αξιολόγηση ουσιών θα υποβληθεί στα κράτη μέλη μέχρι την <u>1η Δεκεμβρίου</u> (άρθρο 44 παράγραφος 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Μελέτη για την κοινοποίηση των πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση των ουσιών και των μειγμάτων στο ευρύ κοινό (άρθρο 34 του κανονισμού CLP) μέχρι τις <u>20 Ιανουαρίου</u> ▪ Έκθεση προόδου για την αξιολόγηση μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2012 (άρθρο 54) ▪ Έγκριση του πρώτου κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης για την αξιολόγηση ουσιών ▪ Πιθανή υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2012 (άρθρο 44 παράγραφος 2). ▪ Η πρώτη πενταετής γενική έκθεση της Επιτροπής (COM) για τη λειτουργία του κανονισμού REACH και τη χρηματοδότηση για την ανάπτυξη και την αξιολόγηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών θα δημοσιευτεί μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117 παράγραφος 4): η εν λόγω έκθεση θα περιλαμβάνει την αναθεώρηση εκ μέρους της Επιτροπής σε ό,τι αφορά την απαίτηση καταχώρισης 1-10 t/έ ως βάση για πιθανές νομοθετικές προτάσεις (άρθρο 138 παράγραφος 3) ▪ Αναθεώρηση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού REACH εκ μέρους της Επιτροπής, ως βάση για πιθανές νομοθετικές προτάσεις μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 138 παράγραφος 6) ▪ Επανεξέταση του ECHA μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 75 παράγραφος 2) ▪ Η προθεσμία για τα σχέδια αποφάσεων του ECHA σχετικά με τις προτάσεις δοκιμών για καταχωρίσεις που λαμβάνονται μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010, λήγει την <u>1η Δεκεμβρίου 2012</u> [άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο α)]
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έκθεση προόδου για την αξιολόγηση μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2013 (άρθρο 54) ▪ Υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2013 (άρθρο 44 παράγραφος 2). ▪ Προθεσμία καταχώρισης για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ≥ 100 t/έ μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Δοκιμές για φυσικούς κινδύνους σύμφωνα με τον κανονισμό CLP θα διενεργούνται από την 1η Ιανουαρίου 2014 (άρθρο 8 παράγραφος 5) ▪ Υποβολή του σχεδίου ετήσιας επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2014 (άρθρο 44 παράγραφος 2) ▪ Δεύτερη τριετής έκθεση ECHA-COM για τις μεθόδους και τις στρατηγικές δοκιμών χωρίς χρήση ζώων μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117 παράγραφος 3) ▪ Επανεξέταση εκ μέρους της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH

6.2 Παράρτημα 2 : Εκτιμώμενα έσοδα και δαπάνες του ECHA για την περίοδο 2012-2014 (συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου προσλήψεων¹⁷)

Προτεινόμενοι πόροι στο σχέδιο προϋπολογισμού 2012

Δραστηριότητες	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST	CA		
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών REACH και CLP (επιχειρησιακός προϋπολογισμός)</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	34	9	5	1.100.000	4.500.000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	88	16	6	1.750.000	
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνου	36	9	3	1.600.000	2.700.000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	15	3	2	200.000	300.000
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	23	10	6	700.000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	28	8	1	12.000.000	
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και τεχνικές συμβουλές στα θεσμικά όργανα και τους φορείς της ΕΕ	9	1	1	300.000	
<i>Όργανα και παράλληλες δραστηριότητες του ECHA</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	21	9	3	2.700.000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	8	5	4	300.000	200.000
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	10	9	8	6.000.000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	5	1	0	700.000	
<i>Διαχείριση, οργάνωση και πόροι</i>					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	25	15	4	1.600.000	
Σύνολο (REACH και CLP)	302	95	43	28.950.000	
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	24	55	30	16.000.000	1.700.000
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)				57.800.000	
Σύνολο	326	150	73	102.750.000	9.400.000
Στον Πίνακα προσωπικού:	476				
Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα (συνολικός προϋπολογισμός)	22	8	4	5.385.000	
Δραστηριότητα 17: PIC (συνολικός προϋπολογισμός)	3	1	-	1.778.000	

Εκτιμώμενοι πόροι για το 2013

¹⁷ Ο ECHA θα πραγματοποιήσει, στη διάρκεια του 2011, επανεξέταση του μοντέλου προσλήψεων που διαμόρφωσε για αυτόν η Επιτροπή όταν υποβλήθηκε η πρόταση του κανονισμού REACH, ώστε να επικαιροποιήσει τις εκτιμήσεις σχετικά με τις ανάγκες σε προσωπικό βάσει της πείρας που έχει αποκτήσει μέχρι σήμερα.

Δραστηριότητες	Ανθρώπινοι πόροι		CA	Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST			
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών REACH και CLP (επιχειρησιακός προϋπολογισμός)</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	34	11	7	1.400.000	36.800.000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	86	14	6	3.500.000	
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνου	41	10	5	1.600.000	18.000.000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	14	3	1	200.000	700.000
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	23	12	6	700.000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	26	6	1	11.000.000	
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και τεχνικές συμβουλές στα θεσμικά όργανα και τους φορείς της ΕΕ	9	1	1	300.000	
<i>Όργανα και παράλληλες δραστηριότητες του ECHA</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	21	9	4	6.500.000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	8	5	4	300.000	200.000
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	10	9	9	7.500.000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	5	1	0	700.000	
<i>Διαχείριση, οργάνωση και πόροι</i>					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	25	15	4	1.600.000	
Σύνολο (REACH και CLP)	300	97	43	35.300.000	
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	24	54	30	16.400.000	800.000
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)				58.500.000	
Σύνολο	326	150	78	110.200.000	56.500.000
Στον Πίνακα προσωπικού:	476				
Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα (συνολικός προϋπολογισμός)	57	14	9	13.600.000	
Δραστηριότητα 17: PIC (συνολικός προϋπολογισμός)	4	3	0	1.560.000	

Εκτιμώμενοι πόροι για το 2014

Δραστηριότητες	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST	CA		
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών REACH και CLP (επιχειρησιακός προϋπολογισμός)</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	34	11	7	1.000.000	400.000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	86	14	6	3.500.000	
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνου	44	11	6	1.600.000	36.000.000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	14	3	1	200.000	900.000
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	22	10	6	600.000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	24	5	1	10.500.000	
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και τεχνικές συμβουλές στα θεσμικά όργανα και τους φορείς της ΕΕ	9	1	1	300.000	
<i>Όργανα και παράλληλες δραστηριότητες του ECHA</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	21	11	4	11.000.000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	8	5	4	300.000	200.000
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	10	9	8	5.000.000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	5	1	0	700.000	
<i>Διαχείριση, οργάνωση και πόροι</i>					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	25	15	4	1.600.000	
Σύνολο				36.300.000	
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	24	54	30	16.800.000	300.000
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)				59.400.000	
Σύνολο (REACH και CLP)	326	150	78	112.500.000	37.800.000
Στον Πίνακα προσωπικού:					
Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα (συνολικός προϋπολογισμός)	55	19	10	15.400.000	
Δραστηριότητα 17: PIC (συνολικός προϋπολογισμός)	3	3	0	1.280.000	

6.3 Παράρτημα 3: Βασικά αριθμητικά στοιχεία περιόδου 2012-2014

Κύριες δραστηριότητες του ECHA	Εκτίμηση για το 2012	Εκτίμηση για το 2013	Εκτίμηση για το 2014
Φάκελοι που παραλαμβάνονται¹⁸			
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	5100	13 300	6500
Προτάσεις δοκιμής	10	410	10
Αιτήματα εμπιστευτικότητας	320	650	240
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα των 12 ετών	120	120	120
Κοινοποιήσεις PPORD	200	315 ¹⁹	315
Διερευνήσεις	1800	1800	1800
Αριθμός κοινοποιήσεων βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH	70	70	70
Αριθμός εκθέσεων/κοινοποιήσεων βάσει του άρθρου 38	11700	370	4400
Προτάσεις περιορισμών (παράρτημα XV του REACH)	10	10	10
Προτάσεις περιορισμών που αναπτύχθηκαν από τον ECHA	3	3	3
Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (παράρτημα XV του REACH)	60	60	60
Προτάσεις για προσδιορισμό ως SVHC (παράρτημα VI του CLP)	40	30	30
Φάκελοι SVHC που αναπτύχθηκαν από τον ECHA	5	5	5
Αιτήσεις αδειοδότησης	30	200	400
Αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας	50	150	200
Ουσίες στο CoRAP προς αξιολόγηση από τα κράτη μέλη	40	50	50
Αποφάσεις του ECHA			
Αξιολόγηση			
- Αριθ. αξιολογήσεων φακέλων	610	570	500
- Αριθ. αποφάσεων για TP	360	10	100
- Αριθ. CCH που ολοκληρώθηκαν	250	560	90
- Εκ των οποίων, αποφάσεις CCH	80	190	30
- Αριθ. αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών	-	30	40
Αποφάσεις για την κοινοχρησία δεδομένων	75	75	75
Αποφάσεις για έλεγχο πληρότητας (αρνητικό)	10	30	10
Αποφάσεις για αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικό)	30	30	20
Αποφάσεις για αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα	300	400	500
Προσφυγές	40	40	40
Άλλα			

(Επικαιροποιήσεις του) σχέδιο CoRAP για ουσίες που υπόκεινται σε υποχρέωση αξιολόγησης	1	1	1
Συστάσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1	1	1
Ερωτήματα προς απάντηση/εναρμονισμένες απαντήσεις (Συμβουλές για τον REACH, REACH-IT, IUCLID 5, άλλα)	7 000	10 000	7000
Έλεγχοι μικρομεσαίων επιχειρήσεων	300	350	400
Συνεδριάσεις Διοικητικού Συμβουλίου	4	4	4
Συνεδριάσεις επιτροπής των κρατών μελών	6	6	6
Συνεδριάσεις της επιτροπής RAC	7	7	7
Συνεδριάσεις της επιτροπής SEAC	4	5	5
Συνεδριάσεις του Φόρουμ	3	3	3
Νέες θέσεις έκτακτων υπαλλήλων προς πλήρωση για τους κανονισμούς REACH/CLP	20	0	0
Προσλήψεις λόγω κύκλου εργασιών	25	25	25
Νέες θέσεις έκτακτων υπαλλήλων προς πλήρωση για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα ²⁰	30	41	3
Νέες θέσεις έκτακτων υπαλλήλων προς πλήρωση για τον κανονισμό PIC ²¹	4	3	-

