

Κωδ. αναφοράς: ECHA-MB/24/2010 τελικό (έγγραφο εγκεκριμένο από το διοικητικό συμβούλιο του ECHA)

ISBN: 978-92-9217-467-5

ISSN: 1831-6891

Ημερομηνία: 22 Ιουνίου 2010

Γλώσσα: Ελληνικά

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, στείλτε μήνυμα (παραθέτοντας 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

© European Chemicals Agency, 2010

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, Τ.Θ. 400, FI-00120 Ελσίνκι, Φινλανδία

ΠΑΡΑΤΗΣΗ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ

Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
2	Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2011-2013	3
2.1	Αποστολή του ECHA	3
2.2	Όραμα του ECHA	4
2.3	Αξίες του ECHA	5
2.4	Βασικές προτεραιότητες του ECHA για την περίοδο 2011-2013	5
3	ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ REACH ΚΑΙ CLP	7
3.1	Δραστηριότητα 1 - Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	7
3.1.1	Καταχώριση	7
3.1.2	Κοινοχρησία δεδομένων	9
3.1.3	Διάδοση	11
3.2	Δραστηριότητα 2 - Αξιολόγηση	12
3.2.1	Αξιολόγηση φακέλων	12
3.2.2	Αξιολόγηση ουσιών	15
3.3	Δραστηριότητα 3 – Αδειοδότηση και περιορισμοί	16
3.3.1	Αδειοδότηση	16
3.3.2	Περιορισμοί	18
3.4	Δραστηριότητα 4 – Ταξινόμηση και επισήμανση	20
3.5	Δραστηριότητα 5 – Συμβουλές και βοήθεια μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	23
3.5.1	Καθοδήγηση	23
3.5.2	Γραφείο υποστήριξης	24
3.6	Δραστηριότητα 6 – Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	26
3.7	Δραστηριότητα 7 – Επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές προς τα όργανα και τους οργανισμούς της ΕΕ	28
4	ΟΡΓΑΝΑ ΤΟΥ ECHA ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ	31
4.1	Δραστηριότητα 8 – Επιτροπές και φόρουμ	31
4.1.1	RAC και SEAC	31
4.1.2	Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)	32
4.1.3	Φόρουμ	34
4.2	Δραστηριότητα 9 – Συμβούλιο Προσφυγών	35
4.3	Δραστηριότητα 10 – Επικοινωνία	36
4.4	Δραστηριότητα 11 – Διεθνής συνεργασία	38
4.4.1	Πολυμερείς δραστηριότητες	38
4.4.2	Σχέσεις εργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς	39
5	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ	40
5.1	Δραστηριότητα 12 - Διαχείριση	40
5.2	Δραστηριότητα 13 – Χρηματοοικονομικοί πόροι, συμβάσεις και λογιστική	41

5.3 Δραστηριότητα 14 – Ανθρώπινοι πόροι (ΑΠ) και εταιρικές υπηρεσίες.....	43
5.4 Δραστηριότητα 15 – Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών (ΤΠΕ)	44
6 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	45
Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ορόσημων των κανονισμών REACH και CLP, 2010-2013.....	46
Παράρτημα 2: Εκτιμώμενα έσοδα και δαπάνες του ECHA για την περίοδο 2011-2013 (συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος στελέχωσης)	47
Παράρτημα 3: Αριθμητικά στοιχεία αναφοράς για την περίοδο 2011-2013.....	50

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΩΝ

C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CASPER	Εφαρμογή ΤΠ για επιλογή, ιεράρχηση, αξιολόγηση και σύνταξη εκθέσεων
CHESAR	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη χημική ασφάλεια
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
KMT	Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECVM	Ευρωπαϊκό κέντρο για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων
eChemPortal	Παγκόσμια πύλη πληροφόρησης για χημικές ουσίες
ΕΟΠ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
ΕΑΑΤ	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
ΕΖΕΣ	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
EMAS	Κοινοτικό σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης και ελέγχου
ΕΜΕΑ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
EU-OSHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία
ΠΕΣ	Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Παγκοσμίως
HR	Ανθρώπινοι πόροι
ΤΠΕ	Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνίας
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
ΔΣ	Διοικητικό συμβούλιο
ΚΜ	Κράτος μέλος
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδια αρχή κράτους μέλους
ODYSSEY	Σύστημα στήριξης των αποφάσεων για δραστηριότητες αξιολόγησης
ΟΟΣΑ	Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη
ΑΒΤ	Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες
ΡΟΡ	Έμμονοι οργανικοί ρύποι
ΡΡΟΡΔ	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
(Q)SAR	(Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας
ΡΑΚ	Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα ΤΠ για την υποστήριξη του κανονισμού REACH
RIPs	Σχέδια υλοποίησης του REACH

RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
SAICM	Στρατηγική προσέγγιση για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων
SEAC	Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες
MME	Μικρομεσαία επιχείρηση
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ σοβαρή ανησυχία
TA	Έκτακτος υπάλληλος
TAIEX	Μέσο Τεχνικής Βοήθειας και Ανταλλαγής Πληροφοριών υπό τη διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΟΗΕ	Οργανισμός των Ηνωμένων Εθνών
UN ECE	Οικονομική Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

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 επικίνδυνες ουσίες. 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 διεθνές Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα (ΠΕΣ) κοινοποίησης των επικίνδυνων ιδιοτήτων των χημικών ουσιών και μειγμάτων μέσω της εναρμόνισης των κριτηρίων ταξινόμησης, επισήμανσης και 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 τη χρονική στιγμή σύνταξης του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας, ο κανονισμός REACH βρίσκεται σε ισχύ εδώ και τρία σχεδόν χρόνια, ενώ ο κλάδος των χημικών προϊόντων υπόκειται σε συγκεκριμένες υποχρεώσεις για περίπου δύο χρόνια. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) – που συστάθηκε βάσει του κανονισμού REACH, έχει αναπτυχθεί από έναν μικρό οργανισμό με βασικό προσωπικό σε οργανισμό που αριθμεί προσωπικό σχεδόν 400 ατόμων, ενώ τα όργανά του, το Συμβούλιο Προσφυγών, οι τρεις επιστημονικές επιτροπές και το Φόρουμ για την εφαρμογή εκπληρώνουν τα καθήκοντά τους βάσει των δύο κανονισμών. Τα δίκτυα για την κοινοποίηση του κινδύνου, για τα εθνικά γραφεία υποστήριξης και για τους υπαλλήλους ασφαλείας συμβάλλουν επίσης στην εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Το διοικητικό συμβούλιο, το ανώτερο όργανο λήψης αποφάσεων του ECHA, καθοδηγεί τις δραστηριότητες του ECHA και των λοιπών οργάνων του.

Κατά τα χρόνια που πέρασαν επιβεβαιώθηκε ότι η εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP εμπεριέχει πραγματικές προκλήσεις για όλους τους εμπλεκόμενους – τον κλάδο, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον ECHA, ο οποίος είναι ο κεντρικός συντονιστής και των δύο κανονισμών. Ο ECHA διδάχθηκε επίσης από την εμπειρία της προκαταχώρισης και εκπόνησε σχέδια εφεδρείας ενόψει του υψηλού βαθμού αβεβαιότητας όσον αφορά τον αριθμό και τον χρόνο υποβολής των φακέλων καταχώρισης και των κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης που θα παραληφθούν έως τις 30 Νοεμβρίου 2010 και τις 3 Ιανουαρίου 2011 αντίστοιχα. Παρόμοιες αβεβαιότητες υφίστανται και σε ό,τι αφορά την προθεσμία καταχώρισης του 2013. Ωστόσο, το διοικητικό συμβούλιο δεν αμφιβάλλει ότι ο ECHA μπορεί να διαχειριστεί αυτές τις αβεβαιότητες αποτελεσματικά.

Ο ακριβής αριθμός των καταχωρίσεων που θα παραληφθούν εντός της προθεσμίας του Νοεμβρίου 2010 θα είναι αποφασιστικής σημασίας όσον αφορά τον φόρτο εργασίας και τα οικονομικά του ECHA κατά τα έτη 2011 έως 2013. Ως εκ τούτου, στις αρχές του 2011 θα πρέπει να επανεξεταστούν διεξοδικά οι υποκείμενες παραδοχές του πολυετούς προγράμματος εργασίας, ενώ είναι πιθανό να μεταβληθούν σημαντικά οι ανάγκες σε προσωπικό και η κατανομή των πόρων κατά τα επόμενα χρόνια. Επίσης, απομένει να διαπιστωθεί εάν τα έσοδα που θα παραχθούν από την υποβολή φακέλων εντός της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης θα είναι επαρκή –όπως προβλέπει η Επιτροπή– για τη χρηματοδότηση του συνόλου των δραστηριοτήτων του Οργανισμού μέχρι το 2014. Το διοικητικό συμβούλιο είναι έτοιμο να βοηθήσει τον ECHA με την επικείμενη επαναξιολόγηση και τις αλλαγές που απαιτείται να πραγματοποιηθούν στο πρόγραμμα εργασίας 2011 και τις αντίστοιχες μεταβολές που αυτό θα επιφέρει στο επόμενο πολυετές πρόγραμμα εργασίας.

Όπως συνέβη και κατά τα πρώτα έτη λειτουργίας του ECHA, το έργο του τα επόμενα χρόνια πρέπει να στηρίζεται σε στερεές επιστημονικές βάσεις και να διέπεται από ένα άριστο ρυθμιστικό πλαίσιο: αυτό συνεπάγεται συνδυασμό της βέλτιστης επιστημονικής και τεχνικής εμπειρογνομosύνης με σκοπό την εκμετάλλευση των σταθερά αυξανόμενων δεδομένων υψηλής ποιότητας που αφορούν τις χημικές ουσίες. Ταυτόχρονα, η λειτουργία του Οργανισμού πρέπει να είναι τελείως ανεξάρτητη. Η υψηλής ποιότητας επιστημονική πρακτική και η ανεξαρτησία αποτελούν εγγύα διαμόρφωσης αντικειμενικών και καλά τεκμηριωμένων γνώμων και αποφάσεων, οι οποίες θα παράσχουν στον ECHA την ευκαιρία να εδραιώσει τη φήμη του ως ρυθμιστικής αρχής παγκόσμιας εμβέλειας.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

Το πολυετές πρόγραμμα εργασίας 2011-2013 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) σας παρέχει μια επισκόπηση των 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 2010. Το πολυετές πρόγραμμα εργασίας αναθεωρείται κάθε χρόνο και η χρονική εμβέλειά του μετακινείται προς τα εμπρός κατά ένα έτος.

Κατά τα τρία χρόνια από την ίδρυσή του το 2007, ο ECHA έχει πραγματοποιήσει με επιτυχία τα πρώτα βήματα εφαρμογής της νέας κοινοτικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, ενώ έχει διαμορφώσει σημαντικά σημεία αναφοράς για την εφαρμογή ενός περιεκτικού συστήματος για την αξιολόγηση και διαχείριση των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες, επίτευγμα μοναδικό παγκοσμίως. Το παρόν πολυετές πρόγραμμα εργασίας εκπονήθηκε σε μια χρονική στιγμή κατά την οποία η πρώτη προθεσμία καταχώρισης στις 30 Νοεμβρίου 2010 απείχε ακόμη αρκετούς μήνες. Σήμερα ο ECHA συνεχίζει να αντιμετωπίζει υψηλό βαθμό αβεβαιότητας, ιδίως σε ό,τι αφορά τον αριθμό των φακέλων καταχώρισης που θα υποβάλουν οι επιχειρήσεις μέχρι το πέρας της προθεσμίας του 2010 (και μέχρι το πέρας της επακόλουθης προθεσμίας του 2013), ο οποίος θα επηρεάσει αποφασιστικά τον φόρτο εργασίας και τα οικονομικά του ECHA για τα έτη 2011-2013. Ως εκ τούτου, σχετικά με τις κύριες λειτουργικές διαδικασίες (παρουσιάζονται στο παράρτημα 3), το πρόγραμμα βασίζεται σε ορισμένα αριθμητικά σημεία αναφοράς τα οποία συνιστούν ουσιαστικά μια μικρή επικαιροποίηση των εκτιμήσεων που είχε κάνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά την εκπόνηση του κανονισμού REACH. Πρέπει να επισημανθεί ότι, σε περίπτωση που ο αριθμός των καταχωρίσεων το 2010 ξεπεράσει κατά πολύ τις εν λόγω εκτιμήσεις, ο ECHA θα χρειαστεί να ζητήσει πρόσθετο προσωπικό για να προβεί στην επιστημονική αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης. Ένας πιο ασφαλής σχεδιασμός θα καταστεί εφικτός μόνο στις αρχές του 2011, όταν το πολυετές πρόγραμμα εργασίας θα υποβληθεί στην επόμενη τακτική αναθεώρησή του.

Στο πλαίσιο εκπόνησης του εν λόγω προγράμματος, τα ευρωπαϊκά όργανα εξετάζουν επί του παρόντος νέα καθήκοντα για τον ECHA. Στην πρόταση της Επιτροπής για νέο κανονισμό σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα¹ προβλέπεται ότι ο ECHA θα αναλάβει την αναθεώρηση των δραστικών βιοκτόνων ουσιών και των αιτήσεων αδειοδότησης βιοκτόνων προϊόντων από το 2013. Με σκοπό την απόκτηση εμπειρογνωμοσύνης και την έγκαιρη προσαρμογή των επιστημονικών εργαλείων ΤΠ, ο ECHA παρέιχε στην Επιτροπή σχέδιο έναρξης προπαρασκευαστικών δραστηριοτήτων για την σχεδιασθείσα νομοθεσία από το 2011 αντί του 2012.

Οι επιστημονικοτεχνικές δραστηριότητες του Οργανισμού στο πεδίο των διαδικασιών αξιολόγησης, αδειοδότησης και περιορισμών θα καταστούν σημαντικότερες την περίοδο 2011-2013 και θα απορροφήσουν σχεδόν το σύνολο του νέου επιστημονικού προσωπικού. Η πληθώρα των πληροφοριών που θα παραχθούν ανά ουσία από τους φακέλους που θα παραλαμβάνονται μέχρι το πέρας της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης και μέσω της αξιολόγησης των φακέλων θα δώσουν στον ECHA, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τη δυνατότητα να αποφασίζουν ή να υποβάλουν προτάσεις σχετικά με τα μέσα διαχείρισης υψηλού κινδύνου του REACH επί πολύ στερεότερων βάσεων. Ο ECHA θα δώσει έμφαση στη διευκόλυνση αυτών των προσπαθειών –και μέσω της διασφάλισης μιας αξιόπιστης έναρξης της αξιολόγησης των ουσιών το 2012– ενώ ταυτόχρονα θα παράσχει τις καλύτερες δυνατές συμβουλές στις επιχειρήσεις ώστε να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση των χημικών προϊόντων τους.

Η επιτυχής εφαρμογή του κανονισμού REACH εξαρτάται από τη συνεργασία σε πνεύμα εμπιστοσύνης μεταξύ του ECHA και των θεσμικών εταίρων του, καθώς και με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς και τις ομάδες συμφερόντων. Ως εκ τούτου, θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερος τα σχόλιά σας σχετικά με το παρόν πολυετές πρόγραμμα εργασίας που θα δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.echa.europa.eu. Αναμένουμε τις απόψεις σας.

Ελπίζω ειλικρινά ότι θα βρείτε το πολυετές πρόγραμμα εργασίας ενδιαφέρον και χρήσιμο.

Geert Dancet
Εκτελεστικός Διευθυντής

¹ COM(2009)267

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 REACH². Από το 2008 διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο στο πλαίσιο του νέου κανονισμού για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (CLP³). Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις ισχύουν άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη, χωρίς να απαιτείται η μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο. Και οι δύο κανονισμοί θα πρέπει να συμβάλουν στην ολοκλήρωση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών ουσιών (SAICM) που εγκρίθηκε 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 προάγει εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών αντί των δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων των χημικών προϊόντων, και ενισχύει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Ο κανονισμός REACH βασίζεται στην αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παραγωγών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά, ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περιβάλλον. 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, συγκεκριμένα, 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 λειτουργικές 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, αφενός, και από τη δέουσα εφαρμογή των κανονισμών από τον κλάδο, αφετέρου. Πράγματι, ευθύς εξαρχής, η αξιοπιστία των συστημάτων REACH και CLP θα καθοριστεί, για παράδειγμα, από την χορήγηση επαρκών πόρων σε εθνικό επίπεδο και από την αποτελεσματική και δίκαιη πολιτική εφαρμογής. Επιπλέον, δεδομένου ότι ο ECHA είναι υπεύθυνος για την εκπόνηση επιστημονικών γνωμών για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η επιτυχής εφαρμογή θα εξαρτηθεί από την ενεργοποίηση και τη δέουσα παρακολούθηση των εν λόγω διαδικασιών από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και/ή τα κράτη μέλη.

Ο σχεδιασμός του εν λόγω προγράμματος εργασίας βασίζεται στα αριθμητικά στοιχεία αναφοράς που παρουσιάζονται στο παράρτημα 3, τα οποία αποτελούν ουσιαστικά επικαιροποίηση των εκτιμήσεων που είχε κάνει η Επιτροπή κατά την εκπόνηση του κανονισμού REACH. Επισημαίνεται ότι τα αριθμητικά στοιχεία αναφοράς εξακολουθούν να χαρακτηρίζονται από μεγάλο βαθμό αβεβαιότητας, γεγονός που σημαίνει ότι απαιτείται διαρκής παρακολούθηση του όγκου εργασίας, και πιθανώς, επανακαθορισμός των προτεραιοτήτων και ανακατανομή των πόρων κατά τα επόμενα έτη. Η αβεβαιότητα αφορά ως επί το πλείστον τον

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

³ 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 (UN ECOSOC) για την ταξινόμηση και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων – γνωστά ως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών παγκοσμίως (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.

όγκο των φακέλων καταχώρισης που θα υποβάλουν οι επιχειρήσεις στα τέλη του 2010, ο οποίος θα έχει σημαντικές επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας του ECHA κατά τα έτη 2011-2013.

Μαζί με τους υφιστάμενους κανονισμούς REACH και CLP, η Επιτροπή έχει προτείνει έναν νέο κανονισμό που αφορά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων προϊόντων⁴. Ο προτεινόμενος κανονισμός προβλέπει πρόσθετα καθήκοντα για τον ECHA, ήτοι ο Οργανισμός να αναλάβει την επανεξέταση των δραστικών βιοκτόνων προϊόντων και την επανεξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης βιοκτόνων προϊόντων από το 2013. Υπό την προϋπόθεση ότι ο ECHA θα λάβει πρόσθετη χρηματοδότηση για τον συγκεκριμένο σκοπό, θα έχει τη δυνατότητα να ξεκινήσει τις προσλήψεις προσωπικού, να προσαρμόσει τα εργαλεία ΤΠ και να αναπτύξει εμπειρογνωμοσύνη όσον αφορά τον κανονισμό, από το 2011.

⁴ COM(2009)267.

2 Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2011-2013

2.1 Αποστολή του ECHA

Αποστολή του ECHA είναι:

- να διαχειρίζεται όλα τα καθήκοντα που απορρέουν από τους κανονισμούς REACH και CLP, εκτελώντας ή συντονίζοντας τις απαραίτητες δραστηριότητες προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεπής υλοποίησή τους σε κοινοτικό επίπεδο
- να παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σε ζητήματα που άπτονται της ασφάλειας και των κοινωνικοοικονομικών πτυχών της χρήσης χημικών προϊόντων.

Αυτό επιτυγχάνεται από τον Οργανισμό μέσω της θέσπισης μιας αξιόπιστης διαδικασίας λήψης αποφάσεων, χρησιμοποιώντας τις βέλτιστες δυνατές επιστημονικές, τεχνικές και ρυθμιστικές ικανότητες προκειμένου να επιτευχθεί η συμμόρφωση προς τους κανονισμούς REACH και CLP.

Ο ECHA συμβάλει στην επίτευξη των στόχων των κανονισμών REACH και CLP και, συνεπώς, στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, ενώ ταυτόχρονα προωθεί την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα. Ο ιδρυτικός κανονισμός του Οργανισμού ορίζει ότι: «Ο Οργανισμός θα πρέπει να επιτελεί κεντρικό ρόλο ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλοι οι παράγοντες και το κοινό έχουν εμπιστοσύνη στη νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα καθώς και στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και την επιστημονική βάση στην οποία στηρίζονται. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να λειτουργεί ως άξονας συντονισμού της επικοινωνίας γύρω από τον παρόντα κανονισμό και την εφαρμογή του. Είναι, επομένως, βασικό στοιχείο η εμπιστοσύνη των κοινοτικών οργάνων, των κρατών μελών, του ευρέος κοινού και των ενδιαφερομένων στον Οργανισμό. Για τον λόγο αυτό, έχει ζωτική σημασία να εξασφαλίζονται η ανεξαρτησία του, η υψηλή επιστημονική, τεχνική και ρυθμιστική του ικανότητα, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητά του.»⁵ Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η μείωση των δοκιμών με χρήση ζώων λαμβάνεται σοβαρά υπόψη στην εκπόνηση και συντήρηση οδηγιών για τους ενδιαφερόμενους φορείς και στις διαδικασίες του Οργανισμού»⁶.

Ως εκ τούτου, ο κύριος στόχος του ECHA είναι να διασφαλίσει αξιόπιστη και υγιή διαδικασία λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP. Βασικές προϋποθέσεις για να επιτύχει ο ECHA αυτόν τον στόχο είναι:

- να είναι ανεξάρτητος
- να αναπτύξει υψηλή επιστημονική ικανότητα
- να αναπτύξει υψηλή τεχνική ικανότητα
- να αναπτύξει υψηλή ρυθμιστική ικανότητα
- να λειτουργεί με διαφάνεια
- να λειτουργεί αποτελεσματικά

Ενδέχεται να ανατεθούν στον ECHA πρόσθετα καθήκοντα, πέραν της τρέχουσας αποστολής του, όπως τα καθήκοντα που προβλέπονται βάσει του προτεινόμενου κανονισμού της Επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα. Τα εν λόγω καθήκοντα θα περιλαμβάνουν την

⁵ Αιτιολογική σκέψη 95 του κανονισμού REACH.

⁶ Αιτιολογική σκέψη 47 του κανονισμού REACH.

επανεξέταση των δραστικών βιοκτόνων ουσιών και την επανεξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης βιοκτόνων προϊόντων από το 2013, με συνέπεια ο ECHA να πρέπει να προβεί σε ειδικές προσλήψεις και στην απόκτηση επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης από το 2011 και μετά. Πάντως, οποιαδήποτε πρόσθετα καθήκοντα του Οργανισμού θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το τεράστιο εύρος δραστηριοτήτων και αυστηρών προθεσμιών συμμόρφωσης που καθορίζονται στους κανονισμούς REACH και CLP στις οποίες ο ECHA πρέπει καταρχάς να ανταποκριθεί.

2.2 Όραμα του ECHA

Το όραμα του ECHA είναι να εξελιχθεί στον κορυφαίο διεθνώς αναγνωρισμένο Οργανισμό για οποιοδήποτε θέμα αφορά την ασφάλεια βιομηχανικών χημικών προϊόντων και σε πηγή αξιόπιστων και υψηλής ποιότητας πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα προς όφελος όλων των πολιτών.

Ο ECHA θα καταστεί κανονιστική αρχή αναφοράς και θα προσελκύει προσωπικό με ισχυρά κίνητρα και δεξιότητες υψηλού επιπέδου, εφαρμόζοντας τις πλέον σύγχρονες διοικητικές πρακτικές και πολιτικές προσωπικού. Ο κλάδος πρέπει να θεωρεί τον ECHA αξιόπιστο εταίρο που παρέχει συμβουλές και υποστήριξη όπου χρειάζεται.

Βραχυπρόθεσμα ο ECHA θα λειτουργήσει ως διαμεσολαβητής μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων φορέων που επηρεάζονται από τους κανονισμούς REACH και CLP. Θα παρέχει καθοδήγηση στους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους χρήστες για να τους βοηθήσει να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους και, σε ό,τι αφορά τις γνώσεις για τις χημικές ουσίες, θα αποτελεί εστιακό σημείο αναφοράς για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, τα κράτη μέλη, τον κλάδο, τους άλλους ενδιαφερόμενους φορείς και το ευρύ κοινό. Υψηλή προτεραιότητα θα δοθεί στην ανάπτυξη αποτελεσματικής επικοινωνίας και συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA), ούτως ώστε να χρησιμοποιούνται οι υψηλής ποιότητας επιστημονικοί και τεχνικοί πόροι τους. Μια άλλη πτυχή ζωτικής σημασίας είναι η διασφάλιση στενών σχέσεων και τακτικού διαλόγου με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Μεσοπρόθεσμος στόχος του ECHA είναι να συνεχίσει να καθιστά το κοινοτικό κανονιστικό σύστημα για τα χημικά προϊόντα σημείο αναφοράς στην Ευρώπη αλλά και για κυβερνήσεις εκτός ΕΕ. Ο Οργανισμός θα καταστεί βασικός παράγοντας σε διεθνές επίπεδο καθώς οι βάσεις δεδομένων του αναμένεται να περιέχουν περισσότερες πληροφορίες σε σχέση με οποιονδήποτε άλλο συγκρίσιμο κανονιστικό φορέα παγκοσμίως. Θα καταστεί θεματοφύλακας του αυξανόμενου όγκου δεδομένων που θα κατέχει σχετικά με τις χημικές ουσίες και τις χρήσεις τους, ενώ θα καθιστά αυτές τις πληροφορίες όσο το δυνατόν πιο εύκολα προσβάσιμες ούτως ώστε να μπορούν να τις χρησιμοποιούν όλοι ενδιαφερόμενοι φορείς, προστατεύοντας ταυτόχρονα τις πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα σύμφωνα με τη νομοθεσία.

Κατόπιν αιτήματος και σε συντονισμό με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο ECHA θα συμβάλει επίσης ευρέως στην εκπλήρωση των διεθνών δεσμεύσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πεδίο των δραστηριοτήτων του ECHA.

Επιπλέον, ο Οργανισμός θα εστιάσει ειδικότερα την προσοχή του στο να καταστήσει τις επιστημονικές πληροφορίες διαθέσιμες στην έρευνα και στο να διαμορφώσει πρακτικούς διαύλους επικοινωνίας με την επιστημονική κοινότητα ούτως ώστε να διασφαλίσει τη δέουσα κοινοποίηση των ερευνητικών αναγκών που απορρέουν από τον κανονισμό REACH, καθώς και τη λήψη των επικαιροποιημένων πληροφοριών από την επιστημονική κοινότητα.

2.3 Αξίες του ECHA

Όντας ένας σύγχρονος οργανισμός δημόσιας διοίκησης, οι αξίες του ECHA είναι η διαφάνεια, η αμεροληψία, η υποχρέωση λογοδοσίας και η αποτελεσματικότητα. Θα διαχειρίζεται τις εργασίες των κανονισμών REACH και CLP με ασφαλή, επαγγελματικό και επιστημονικά τεκμηριωμένο τρόπο.

Ο ECHA αποδίδει σημασία στην ανεξαρτησία του από κάθε εξωτερικό συμφέρον, ενώ παράλληλα συνεργάζεται στενά με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς, τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τα κράτη μέλη. Ο Οργανισμός ακολουθεί μια ισχυρή πολιτική ίσων ευκαιριών και φιλικότητας προς το περιβάλλον.

Αυτές οι αρχές αντικατοπτρίζονται στους εσωτερικούς κανόνες και τις διαδικασίες του ECHA, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού κανονισμού του διοικητικού συμβουλίου, των επιτροπών και του φόρουμ, του κώδικα ορθής διοικητικής συμπεριφοράς του ECHA, της επικοινωνιακής στρατηγικής του ECHA και των κανόνων διαφάνειας του ECHA. Όλοι οι παράγοντες που επηρεάζονται από τον κανονισμό REACH πρέπει να έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες και στην παροχή υποστήριξης. Ο Οργανισμός αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ τόσο κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP όσο και ως προς την υποστήριξή τους για την εφαρμογή των εν λόγω κανονισμών.

Ως όργανο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο ECHA θεωρεί ότι αποτελεί έναν σύγχρονο, υψηλού επιπέδου οργανισμό παροχής δημόσιων υπηρεσιών. Επιδιώκει να καταστεί γνωστός και για την ελκυστικότητά του χώρου εργασίας αλλά και για την ποιότητά του ως εργοδότη που ενδιαφέρεται για την ευημερία του προσωπικού του.

2.4 Βασικές προτεραιότητες του ECHA για την περίοδο 2011-2013

Ο ECHA έχει προσδιορίσει τις προκλήσεις των επόμενων ετών και έχει διαμορφώσει τις προτεραιότητές του αντίστοιχα. Αυτές οι προτεραιότητες πρέπει να ειπωθούν ενταγμένες στο πλαίσιο των νομικών αρμοδιοτήτων του ECHA. Σε παράρτημα του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας παρατίθεται επισκόπηση των ορόσημων που προσδιορίζονται στον κανονισμό REACH (παράρτημα 1). Οι βασικές προτεραιότητες που παρατίθενται στη συνέχεια αντικατοπτρίζουν επίσης την αναμενόμενη αλλαγή του επίκεντρου των δραστηριοτήτων του ECHA, κυρίως όσον αφορά τον φόρτο εργασίας.

Βασικές προτεραιότητες 2011-2013:

- Στις αρχές του 2011, ο ECHA θα οριστικοποιήσει την επεξεργασία των καταχωρίσεων βάσει του κανονισμού REACH και των κοινοποιήσεων CLP που θα υποβληθούν εντός των προθεσμιών 2010/11 ενώ, στη συνέχεια, το επίκεντρο θα μετατοπιστεί στη διασφάλιση της επιτυχούς λήψης των καταχωρίσεων που θα υποβληθούν εντός της δεύτερης προθεσμίας που εκπνέει τον Ιούνιο του 2013. Πριν από αυτήν την προθεσμία, ο ECHA θα βελτιστοποιήσει την καθοδήγησή του, τα εργαλεία ΤΠ και τις λειτουργίες του γραφείου υποστήριξής του για να βοηθήσει αποτελεσματικότερα τις επιχειρήσεις στο πλαίσιο των καθηκόντων τους καταχώρισης και κοινοχρησίας των δεδομένων, αλλά και για να τις βοηθήσει να υποβάλουν φακέλους καταχώρισης υψηλής ποιότητας.
- Από το 2011 και μετά, ο ECHA θα επικεντρώσει την προσοχή του στις δραστηριότητες αξιολόγησης με σκοπό να ανταποκριθεί στην προθεσμία αξιολόγησης των προτάσεων για δοκιμές και να επιτύχει τον ελάχιστο στόχο ελέγχου συμμόρφωσης του 5% των καταχωρίσεων ανά ποσοτική κατηγορία. Επιπλέον, ο ECHA θα στηρίξει την επιτυχή

έναρξη των αξιολογήσεων ουσιών που πρέπει να αναλάβουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Οι εν λόγω αξιολογήσεις ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάγκη παροχής περαιτέρω πληροφοριών εκ μέρους των καταχωριζόντων και, επακόλουθα, την ανάγκη λήψης περαιτέρω μέτρων διαχείρισης κινδύνων για συγκεκριμένες ουσίες που προκαλούν ανησυχία.

- Ο ECHA θα διαφυλάξει την ομαλή εφαρμογή των διαδικασιών αδειοδότησης, επικαιροποιώντας ανά διετία τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και υποβάλλοντας ετήσια σύσταση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναφορικά με τον κατάλογο αδειοδότησης. Ο ECHA θα παράσχει στην Επιτροπή μια στέρεα βάση επί της οποίας θα μπορεί να λαμβάνει αποφάσεις χορήγησης ή απόρριψης αδειοδοτήσεων, μέσω της διασφάλισης του αποτελεσματικού χειρισμού των αιτήσεων του κλάδου και μέσω της εξασφάλισης έγκαιρων γνώμων υψηλής ποιότητας από τις επιστημονικές επιτροπές του.
- Ο ECHA θα υποβάλει τα πρώτα σχέδια αποφάσεων σχετικά με τους περιορισμούς στην Επιτροπή, ενώ αναμένει σταθερή αύξηση του αριθμού νέων προτάσεων μετά το πέρας της προθεσμίας καταχώρισης τον Νοέμβριο του 2010. Πέραν τούτων, ο ECHA θα αναπτύξει ένα πλαίσιο για τη διευκόλυνση του έργου των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό των αναγκών σχετικά με τους περιορισμούς.
- Ο ECHA θα αυξήσει σημαντικά τη διαθεσιμότητα στον δικτυακό του τόπο των πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών που παρέχονται μέσω των καταχωρίσεων, ενώ θα δημοσιεύσει έναν κατάλογο των κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης και θα διασφαλίσει τη δέουσα εξέταση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας.
- Ο ECHA θα συμβάλει, μέσω της διευκόλυνσης των δραστηριοτήτων του Φόρουμ, στην αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, ούτως ώστε τα χημικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των REACH και CLP.
- Ο ECHA θα συμβάλει στην αναθεώρηση του κανονισμού REACH που η Επιτροπή πρέπει να διεξαγάγει μέχρι την 1η Ιουνίου 2012, και θα συνδράμει την Επιτροπή σε οιαδήποτε ενδεχόμενη μελλοντική σχετική εξέλιξη.
- Βάσει της χρηματοδότησης που θα του παράσχει η Επιτροπή, ο ECHA θα προετοιμαστεί, από το 2011, για την εφαρμογή του νέου κανονισμού περί βιοκτόνων, ο οποίος βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο της συναπόφασης και ο οποίος προβλέπει την έναρξη των δραστηριοτήτων του Οργανισμού στο συγκεκριμένο πεδίο τον Ιανουάριο του 2013.

3 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ REACH ΚΑΙ CLP

3.1 Δραστηριότητα 1 - Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση

Προτεραιότητες 2011-2013

- Διασφάλιση του ότι οι επιχειρήσεις είναι σε θέση να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους καταχώρισης και κοινοποίησης όσο το δυνατόν αποτελεσματικότερα, και να τονώσουν την υποβολή φακέλων καταχώρισης υψηλής ποιότητας ώστε να διαμορφωθεί μια καλή βάση για επακόλουθες εργασίες, όπως η αξιολόγηση
- Αντιμετώπιση των αναμενόμενων κορυφώσεων του φόρτου εργασίας λόγω της ύπαρξης των προθεσμιών καταχώρισης και κοινοποίησης σε αυτήν την περίοδο
- Διασφάλιση, στο βαθμό που είναι δυνατόν, της ορθότητας της ταυτότητας της ουσίας των φακέλων καταχώρισης, ούτως ώστε οι πληροφορίες και η κανονιστική δράση σχετικά με τις ουσίες να είναι στοχευμένες και να γίνονται καλά κατανοητές από τον κλάδο και τις αρχές
- Διαρκής επικαιροποίηση της βάσης δεδομένων των πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών και διασφάλιση του ότι οι εν λόγω πληροφορίες καθίστανται δημοσίως διαθέσιμες 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 καταχώρισης απαιτείται από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς ουσιών σε ποσότητες 1 τόνου ή περισσότερο κατ' έτος και ανά επιχείρηση να συλλέγουν ή να παράγουν συλλογικά τα δεδομένα ανά ουσία, και να εφαρμόζουν στις εγκαταστάσεις τους, καθώς και να προτείνουν στους πελάτες τους, τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων. Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων κατ' έτος, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται επίσης να εκπονούν έκθεση χημικής ασφάλειας που περιλαμβάνει σενάρια έκθεσης, παρέχοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη δυνατότητα ακριβέστερων εκτιμήσεων των κινδύνων και προσδιορισμού μέτρων διαχείρισης των κινδύνων. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να συγκεντρώνονται 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.

Πέραν των υποχρεώσεων καταχώρισης για τις ουσίες σε καθαρή μορφή και σε μείγματα, υφίσταται επίσης υποχρέωση καταχώρισης για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, εφόσον η ουσία προβλέπεται να απελευθερωθεί υπό φυσιολογικές και προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, ή κατόπιν αιτήματος του ECHA – όταν ο Οργανισμός έχει λόγους να υποπτεύεται ότι μια ουσία απελευθερώνεται από ένα αντικείμενο και, συνεπώς, ενέχει δυνητικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Από το 2011, οι παραγωγοί ή οι εισαγωγείς αντικειμένων θα πρέπει επίσης να ειδοποιούν τον ECHA όταν ένα αντικείμενο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

(SVHC) και η οποία ενδέχεται να υπόκειται σε αδειοδότηση, εκτός εάν ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας μπορούν να αποκλείσουν το ενδεχόμενο έκθεσης⁷.

Επιπλέον, ο ECHA πρέπει να επεξεργάζεται κοινοποιήσεις για προσωρινές εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD), και μπορεί να επιλέξει είτε να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες είτε να επιβάλει όρους για να διασφαλίσει ότι ο χειρισμός της ουσίας πραγματοποιείται σε ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες.

Η καταχώριση βάσει του REACH ξεκίνησε την 1η Ιουνίου 2008. Ωστόσο, ο κανονισμός προβλέπει μεταβατικό καθεστώς για τις ουσίες που, 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 νομοθεσίας⁸. 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.

Το 2011, σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης της 30ής Νοεμβρίου 2010, ο ECHA θα αρχίσει να δέχεται ουσίες υψηλών ποσοτήτων της τάξης των 1.000 τόνων κατ' έτος ή περισσότερο, καθώς και ορισμένες κατηγορίες ουσιών που προκαλούν ανησυχία. Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος, ο ECHA ανέμενε, βάσει ανάλυσης δεδομένων προκαταχώρισης, ότι θα λάβει καταχωρίσεις για περίπου 9.200 ουσίες μέχρι την προθεσμία της 30ής Νοεμβρίου 2010. Δεδομένου ότι ο αριθμός καταχωρίσεων για αυτές τις ουσίες υπόκειτο σε μεγάλο βαθμό αβεβαιότητας, ο ECHA ανέπτυξε το παρόν πρόγραμμα εργασίας βάσει των αρχικών εκτιμήσεων της Επιτροπής περί 25.000 καταχωρίσεων το 2010, αλλά εκτόνωσε και σχέδια εφεδρείας για τον χειρισμό έως και 75.000 καταχωρίσεων. Ο ECHA αναμένεται ότι θα λάβει έως 70% του συνολικού όγκου των καταχωρίσεων μετά την 1η Οκτωβρίου 2010, ήτοι κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο μηνών πριν τη λήξη της προθεσμίας. Αυτές οι καταχωρίσεις πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2011.

Με βάση τη μέχρι τώρα εμπειρία του, ο σχεδιασμός του ECHA λάμβανε υπόψη το ενδεχόμενο μέρος των εν λόγω καταχωρίσεων να θεωρηθεί ανολοκλήρωτο, με συνέπεια την υποχρέωση εκ νέου υποβολής του και την πραγματοποίηση δεύτερου κύκλου ελέγχων πληρότητας πριν τη χορήγηση αριθμού καταχώρισης. Ως εκ τούτου, το έργο των ελέγχων πληρότητας που προκύπτει από την πρώτη προθεσμία καταχώρισης ενδέχεται να συνεχιστεί για αρκετό χρονικό διάστημα εντός του 2011.

Ο μεγάλος όγκος των αποφάσεων τεχνικής πληρότητας εγγύς της πρώτης και δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης ενδέχεται να προκαλέσει σημαντικό αριθμό προσφυγών. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται από τη Νομική Υπηρεσία να προετοιμάσει την υπεράσπιση του ECHA, θα χρειαστεί η παροχή υποστήριξης από τη μονάδα υποβολών.

Ο ECHA θα ερευνήσει και θα επιλέξει από το πρώτο κύμα των φακέλων καταχώρισης όσες πληροφορίες χρησιμεύουν στην υποβολή εκθέσεων, όπως οι τύποι των προς καταχώριση ουσιών, η χρήση εναλλακτικών μεθόδων με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών, και τη διαθεσιμότητα πειραματικών πληροφοριών για παραμέτρους. Αυτού του είδους οι πληροφορίες θα αποτελέσουν μέρος της πρώτης έκθεσης που θα υποβάλει ο ECHA

⁷ Αρχής γενομένης από την 1η Ιουνίου 2011, όλοι οι παραγωγοί ή εισαγωγείς αντικείμενων υποχρεούνται να υποβάλλουν κοινοποίηση στον ECHA σε περίπτωση που στα εν λόγω αντικείμενα περιέχεται SVHC η οποία περιλαμβάνεται στον «κατάλογο υποψήφιων ουσιών» καθ' υπέρβαση ορισμένων ορίων.

⁸ Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

στην Επιτροπή σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH, η οποία έχει προγραμματιστεί για την 1η Ιουνίου 2011.

Το 2011 ο ECHA θα συντάξει έκθεση με τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πρώτη προθεσμία καταχώρισης και θα προβεί σε επανεξέταση των μηχανισμών υποστήριξης του με σκοπό να βοηθήσει τους δυνητικούς καταχωρούντες που σχετίζονται με την προθεσμία της 31ης Μαΐου 2013, η οποία προθεσμία αφορά τις εναπομένουσες ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 100 και 1.000 τόνων κατ' έτος και ανά επιχείρηση. Στη διάρκεια του 2011 ο ECHA θα προβεί επίσης σε δειγματοληπτική επανεξέταση των αυτόβουλων δηλώσεων των επιχειρήσεων που ζήτησαν και έλαβαν ως MME επιστροφές ποσών επί των τελών τους κατά την προηγούμενη περίοδο καταχώρισης.

Σύμφωνα με τις αρχικές εκτιμήσεις της Επιτροπής όσον αφορά την πρόταση του REACH, ο ECHA θα λάβει τουλάχιστον 20.000 καταχωρίσεις κατά την περίοδο 2011-2013. Σε αυτές περιλαμβάνονται επικαιροποιήσεις υφιστάμενων καταχωρίσεων (περίπου 10% κατ' έτος) και αρκετές εκατοντάδες καταχωρίσεις κατ' έτος για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Ο ECHA θα αναθεωρήσει τις εκτιμήσεις για τον αριθμό των καταχωρίσεων που θα ληφθούν για κάθε έτος της εν λόγω περιόδου. Αυτοί οι αριθμοί ενδέχεται να είναι τελικώς σημαντικά υψηλότεροι, εάν πολλές επιχειρήσεις που πωλούν ουσίες, για τις οποίες τα μέλη του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (βλ. παρακάτω) έχουν ήδη υποβάλει φακέλους εντός της προθεσμίας του 2010, αποφασίσουν να προβούν σε ταχύτερη καταχώριση με σκοπό να εξασφαλίσουν πιο νωρίς αριθμούς καταχώρισης, παρά το γεγονός ότι υπάγονται στις προθεσμίες του 2013 ή του 2018.

Οι κοινοποιήσεις ουσιών σε αντικείμενα που περιλαμβάνονται στον «κατάλογο» υποψήφιων ουσιών και πληρούν τα κριτήρια που ορίζει η νομοθεσία θα ξεκινήσει το 2011. Βάσει των αρχικών εκτιμήσεων της Επιτροπής, ο ECHA επρόκειτο να λάβει κατά προσέγγιση 70 κοινοποιήσεις ετησίως αυτού του τύπου.

Ο όγκος εργασίας που σχετίζεται με PPORD αναμένεται να παραμείνει στα ίδια επίπεδα κατά την περίοδο 2011-2013, ενώ αναμένεται να απαιτηθεί η επεξεργασία μερικών εκατοντάδων κοινοποιήσεων ετησίως, για μικρό ποσοστό των οποίων (αναμένεται να ανέλθει κατά προσέγγιση σε 10%) θα απαιτηθεί νομικά δεσμευτική απόφαση προκειμένου να ζητηθούν πρόσθετες πληροφορίες και, πιθανώς, η επιβολή όρων στον κοινοποιούντα. Το 2013, οι κοινοποιούντες ενδέχεται να αρχίσουν να ζητούν από τον ECHA να παρατείνει την προθεσμία του 2008 για τις κοινοποιήσεις τους, γεγονός που θα αυξήσει τον συνολικό αριθμό κοινοποιήσεων σε ετήσια βάση.

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 ενώ, όταν αυτά τα στοιχεία δεν είναι διαθέσιμα, την εξαγωγή αυτών των δεδομένων μέσω δοκιμών, εφόσον χρειάζεται. 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 ένα σύστημα καταχώρισης ώστε να δοθεί η δυνατότητα στον μεν κλάδο να ωφεληθεί από το μεταβατικό καθεστώς καταχωρίσεων, στους δε 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, 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 «προ-ΦΑΠΟ». Τρίτοι που κατέχουν πληροφορίες σχετικά με τις συγκεκριμένες ουσίες μπορούν να γνωστοποιήσουν την ύπαρξή τους στις αντίστοιχες ιστοσελίδες προ-ΦΑΠΟ, εφόσον σκοπεύουν να κάνουν κοινοχρησία των δεδομένων τους.

Η διαδικασία προκαταχώρισης έλαβε χώρα μεταξύ 1ης Ιουνίου και 1ης Δεκεμβρίου 2008 αλλά παραμένει ανοιχτή για επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν σταδιακά εισαγόμενη ουσία για πρώτη φορά και σε ποσότητες 1 τόνου ή περισσότερο κατ' έτος, έως ένα έτος πριν από την εκπνοή της σχετικής προθεσμίας υποβολής. Στη συνέχεια έχουν τη δυνατότητα να γίνουν μέλη υφιστάμενων ΦΑΠΟ για να συμμετάσχουν σε κοινή καταχώριση.

Την περίοδο 2011-2013, ο ECHA θα συνεχίσει να χειρίζεται αυτές τις «καθυστερημένες» προκαταχωρίσεις επικαιροποιώντας αντιστοίχως τον κατάλογο των προκαταχωρισμένων ουσιών και υποστηρίζοντας δραστηριότητες (προ-)ΦΑΠΟ, εφόσον συντρέχει περίπτωση. Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το κατά πόσον είναι εφικτή η βελτίωση της διαδικασίας δημιουργίας 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 1.500 αιτήματα διερεύνησης.

Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία μιας μελέτης, ο ECHA σε ορισμένες περιπτώσεις ή θα προβαίνει στη λήψη σχετικής απόφασης ή θα παρέχει άδεια παραπομπής σε πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί. Εάν δεν υπάρχουν καθόλου υποβληθέντα δεδομένα, ο ECHA θα αποφασίζει εάν η δοκιμή χρήζει επανάληψης από άλλον δυνητικό καταχωρούντα. Δεδομένου του βασικού στόχου του κανονισμού REACH όσον αφορά την αποφυγή των περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα, η εν λόγω λύση έχει ελάχιστες πιθανότητες εφαρμογής 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 2011 και 2012, θα σημείωνε όμως σημαντική αύξηση το 2013.

Ο υψηλός αριθμός αποφάσεων κοινοχρησίας δεδομένων που θα ληφθούν εγγύς της πρώτης και της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης του 2010 και 2013 ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σημαντικό αριθμό προσφυγών. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται από τη Νομική Υπηρεσία να προετοιμάσει την υπεράσπιση του ECHA, θα χρειαστεί η παροχή υποστήριξης από τη μονάδα κοινοχρησίας δεδομένων.

Η κατανόηση της ταυτότητας της ουσίας αποτελεί σημαντική λειτουργία που έχει ευρεία εφαρμογή σε δραστηριότητες 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. Η δραστηριότητα που σχετίζεται με τον προσδιορισμό ουσιών θα διατηρηθεί σε υψηλά επίπεδα κατά την περίοδο 2011-2013.

3.1.3 Διάδοση

Ένας από τους στόχους του ECHA είναι να καταστήσει μεγάλο μέρος των πληροφοριών για τις καταχωρισμένες ουσίες δημοσίως διαθέσιμο, δωρεάν και παρεχόμενο στο Διαδίκτυο – με εξαίρεση, ειδικότερα, πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αιτιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας από τον καταχωρίζοντα σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2.

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. Μετά το πρώτο κύμα καταχωρίσεων το 2010, ο ECHA θα έχει συλλέξει στις βάσεις δεδομένων του πληροφορίες για τις ουσίες που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά σε μεγάλες ποσότητες, καθώς και για τις ουσίες με ειδικές επικίνδυνες ιδιότητες, ιδίως καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης, τοξικότητας για την αναπαραγωγή ή τοξικότητας για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Βασική δραστηριότητα το 2011 θα αποτελέσει η επεξεργασία των πληροφοριών που υποβλήθηκαν το 2010, η αξιολόγηση του εάν τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκαν από τους καταχωρίζοντες στους φακέλους τους είναι αιτιολογημένα, και η δημοσίευση των πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης, κατά τρόπο φιλικό προς τον χρήστη στον δικτυακό τόπο του ECHA. Δεδομένου ότι οι καταχωρίσεις θα παρουσιάσουν κορύφωση ξανά στις αρχές του 2013, λόγω της προθεσμίας καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013, η δραστηριότητα διάδοσης θα είναι έντονη μετά τη συγκεκριμένη ημερομηνία και μέχρι τα τέλη του 2013. Καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θα λάβει χώρα επίσης η διάδοση πληροφοριών που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο διαδικασιών του REACH, διαφορετικών από την καταχώριση, ή πληροφοριών που υποβλήθηκαν βάσει προγενέστερης νομοθεσίας, όπως οι εκθέσεις αξιολόγησης κινδύνων.

Τον Ιούλιο του 2010 ο ECHA θα θέσει σε λειτουργία ένα εργαλείο που επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να ελέγχουν εάν ο φάκελός τους είναι κατάλληλος προς δημοσίευση πριν από την υποβολή του. Αυτό θα δώσει στον ECHA τη δυνατότητα να μειώσει σημαντικά τον χρόνο διάδοσης των πληροφοριών σε σύγκριση με την περίοδο 2009-2010. Επιπλέον, ο ECHA θα έχει τη δυνατότητα να προβεί στη διάδοση των πληροφοριών για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 πριν από τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των προτάσεων δοκιμής ενώ, παράλληλα, θα θέσει σε προτεραιότητα την αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας για φακέλους που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμής.

Η πρόσβαση στις προς δημοσίευση πληροφορίες θα πραγματοποιείται μέσω συνδέσμων που θα περιλαμβάνονται στο eChemPortal (παγκόσμια πύλη πληροφόρησης για χημικές ουσίες) του ΟΟΣΑ που επιτρέπει στους χρήστες να πραγματοποιούν ταυτόχρονη αναζήτηση σε πολλαπλές βάσεις δεδομένων που έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο κρατικών προγραμμάτων επισκόπησης χημικών ουσιών ανά τον κόσμο. Η συμμετοχή στο eChemPortal αποτελεί σημαντικό παράγοντα όσον αφορά την καθιέρωση του ECHA ως έγκυρης πηγής πληροφόρησης για τις χημικές ουσίες στην ΕΕ.

3.2 Δραστηριότητα 2 - Αξιολόγηση

Προτεραιότητες 2011-2013

- Πραγματοποίηση ελέγχων συμμόρφωσης σε μεγάλο αριθμό φακέλων που καταχωρίστηκαν το 2010 ούτως ώστε να επιτευχθεί ο ελάχιστος στόχος αξιολόγησης της συμμόρφωσης του 5% επί του συνόλου των φακέλων, στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, που έχουν καταχωριστεί μέχρι τη λήξη 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
- Διασφάλιση του ότι όλες οι προτάσεις δοκιμής που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης που υποβλήθηκαν το 2010 υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των νόμιμων προθεσμιών και οδηγούν σε επιστημονικά τεκμηριωμένες αποφάσεις
- Ανάπτυξη, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, κριτηρίων για την ιεράρχηση της προτεραιότητας των ουσιών και διασφάλιση της έγκρισης του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης που θα ενεργοποιήσει τη διαδικασία αξιολόγησης των ουσιών από τα κράτη μέλη και θα διευκολύνει τη λήψη των πρώτων αποφάσεων επί της συγκεκριμένης εργασίας
- Χρήση των καθιερωμένων διαύλων στενής επικοινωνίας με τον κλάδο προκειμένου να επισημαίνονται οι κύριοι τομείς βελτίωσης όσον αφορά την υποβολή και την επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης.

Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH γίνεται διάκριση μεταξύ αξιολόγησης φακέλων και ουσιών. Η αξιολόγηση φακέλων υποδιαιρείται περαιτέρω στην εξέταση των προτάσεων δοκιμής και στον έλεγχο συμμόρφωσης.

Τα γενικά αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης (περιγράφονται παρακάτω) θα περιλαμβάνονται στην ετήσια έκθεση προόδου που εκπονεί ο ECHA σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού REACH. Η έκθεση αυτή θα περιλαμβάνει συστάσεις γενικού χαρακτήρα προς δυνητικούς καταχωρίζοντες με σκοπό να βελτιώσουν την ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων, ενώ θα αποδίδει και τη δέουσα προσοχή στις δυνατότητες και στις προϋποθέσεις για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και προσεγγίσεων αξιολόγησης προκειμένου να αποφεύγεται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών σε ζώα, σε περιπτώσεις όπου είναι εφικτή η εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων. Επιπλέον, τα αποτελέσματα θα ανακοινώνονται στο πλαίσιο εκδηλώσεων των ενδιαφερόμενων φορέων, εργαστηρίων, σε ενημερωτικά δελτία και άλλα εργαλεία επικοινωνίας του κλάδου. Αυτό θα συμβάλει στη συνολική επιτυχία εφαρμογής του κανονισμού REACH και στην ασφαλή χρήση των ουσιών στην αλυσίδα εφοδιασμού, μέσω της παραγωγής των απαραίτητων πληροφοριών και με παράλληλη αποφυγή της διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα.

3.2.1 Αξιολόγηση φακέλων

Η αξιολόγηση φακέλων αποτελεί ένα από τα απαιτητικότερα καθήκοντα του ECHA λόγω του ιδιαίτερα υψηλού αριθμού φακέλων προς υποβολή, του όγκου των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε κάθε φάκελο και της σημαντικής απαιτούμενης επιστημονικής και τεχνικής επάρκειας. Ένας από τους κύριους στόχους για τα έτη 2011 έως 2013 είναι η χρήση της ικανότητας, η οποία θα έχει αποκτηθεί κατά τα προηγούμενα έτη, αξιολόγησης των φακέλων που θα ληφθούν μέχρι τη λήξη της προθεσμίας του Νοεμβρίου 2010.

Δεδομένων των πόρων που έχουν προβλεφθεί επί του παρόντος και βάσει των υφιστάμενων παραδοχών, ο ECHA φρονεί ότι θα έχει τη δυνατότητα να διεξάγει κατά προσέγγιση 500 αξιολογήσεις φακέλων κατ' έτος μεταξύ 2011 και 2013. Καθώς οι προτάσεις δοκιμών πρέπει να αξιολογούνται εντός συγκεκριμένων προθεσμιών, θα ιεραρχούνται κατά προτεραιότητα, ενώ η εναπομένουσα διαχειριστική ικανότητα του ECHA θα χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση ελέγχων συμμόρφωσης.

Βάσει της αξιολόγησης των φακέλων, η γραμματεία του ECHA διαμορφώνει επιστημονικές 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 τοξικολογία, η χημεία, η επιδημιολογία, η επαγγελματική υγιεινή, η τύχη μιας ουσίας στο περιβάλλον και οι επιπτώσεις της σε αυτό, 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, καθώς και η έκθεση χημικής ασφάλειας με τις απαιτήσεις πληροφοριών, πρέπει να μετατραπούν σε νομικά έγγραφα, διαδικασία για την οποία απαιτείται η παροχή περαιτέρω πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα. Η εγκυρότητα αυτών των νομικά δεσμευτικών αποφάσεων εξαρτάται από την επιστημονική αξιολόγηση σε συνδυασμό με τη νομική επιχειρηματολογία.

Οι χημικές ουσίες που παράγονται σε μεγάλες ποσότητες παρουσιάζουν, σε γενικές γραμμές, τον υψηλότερο βαθμό πολυπλοκότητας όσον αφορά την αξιολόγησή τους, λόγω των μεγαλύτερων απαιτήσεων πληροφοριών και του μεγάλου αριθμού χρήσεων. Στις αρχές του 2011, οι φάκελοι καταχώρισης θα ιεραρχούνται κατά προτεραιότητα για την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής και για τη διεξαγωγή ελέγχων συμμόρφωσης. Μετά από αυτή την ιεράρχηση, τα κύρια καθήκοντα συνίστανται στην αποτελεσματική οργάνωση και τον χειρισμό των εκατοντάδων φακέλων. Ταυτόχρονα, πρέπει να διασφαλιστούν η επιστημονική ποιότητα και η νομική εγκυρότητα. Αυτό θα επιτευχθεί διά της αυστηρής επικέντρωσης στα κύρια καθήκοντα και μέσω της χρήσης της επιστημονικής ικανότητας και της διαθέσιμης νομικής υποστήριξης με τον πιο αποτελεσματικό τρόπο. Οι εν λόγω προσπάθειες θα επανεξεταστούν στα τέλη του 2011 και, εάν χρειαστεί, θα βελτιωθούν, δεδομένου ότι τα συγκεκριμένα καθήκοντα θα συνεχίσουν να ισχύουν το 2012 και 2013.

Για τη διαχείριση του φόρτου εργασίας που θα κορυφωθεί την περίοδο 2011 έως 2013 είναι απαραίτητη η περαιτέρω ανάπτυξη της επιστημονικής και της διοικητικής ικανότητας. Σε περίπτωση που ο αριθμός των φακέλων καταχώρισης που θα ληφθούν μέχρι τη λήξη της προθεσμίας του 2010 είναι σημαντικά υψηλότερος σε σχέση με τις προβλέψεις του προγράμματος εργασίας 2010, ο ECHA θα χρειαστεί να προσλάβει και να εκπαιδεύσει περισσότερο προσωπικό για να χειριστεί τον υψηλότερο φόρτο εργασίας της αξιολόγησης. Ο υψηλότερος όγκος πληροφοριών ανά φάκελο θα αφορά τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παράγονται σε υψηλές ποσότητες και ο ECHA προβλέπει ότι σημαντικό μέρος των εν λόγω πληροφοριών δεν θα έχουν παραχθεί βάσει πρόσφατης πρότυπης μεθοδολογίας δοκιμών με διασφάλιση ποιότητας. Αυτό θα περιπλέξει αναπόφευκτα τη διαδικασία αξιολόγησης των φακέλων και θα δημιουργήσει πολύπλοκα και δύσκολα από επιστημονικής άποψης ζητήματα. Ως εκ τούτου, ο ECHA θα συνεχίσει να ενισχύει τις εσωτερικές επιστημονικές ικανότητες και τα δίκτυά του με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ενώ θα βελτιώνει τις στρατηγικές για τη διεξαγωγή αποτελεσματικών και επαρκών αξιολογήσεων.

Ο υψηλός όγκος των αποφάσεων αξιολόγησης ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα σημαντικό αριθμό προσφυγών. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες θα απαιτηθεί από τη Νομική Υπηρεσία να προετοιμάσει την υπεράσπιση του ECHA, θα χρειαστεί η παροχή υποστήριξης από τις μονάδες αξιολόγησης.

Αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής

Οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν προτάσεις δοκιμής στον ECHA ως μέρος των καταχωρίσεών τους, σε περίπτωση που εντοπίσουν κενό στα δεδομένα και δεν μπορούν να συμμορφωθούν

με άλλον τρόπο στις απαιτήσεις πληροφοριών που παρατίθενται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH. Ο ECHA αξιολογεί όλες τις προτάσεις για τις απαιτήσεις πληροφοριών που καλύπτονται από τα εν λόγω παραρτήματα του κανονισμού 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 αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής μπορεί να θεωρηθεί ως ειδική περίπτωση ελέγχου συμμόρφωσης.

Όταν μια πρόταση δοκιμής αφορά μελέτη που σχετίζεται με σπονδυλωτά ζώα, ο ECHA υποβάλλει για δημόσια διαβούλευση τις πληροφορίες σχετικά με την ουσία και σχετικά με τις παραμέτρους επικινδυνότητας που καλύπτονται από την πρόταση δοκιμής. Η απόφαση του ECHA 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. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε συμφωνία, ο ECHA παραπέμπει το σχέδιο απόφασης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία αποφασίζει κατόπιν περαιτέρω διαβούλευσης με τα κράτη μέλη. 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 θα καταχωριστούν μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2010 (η πρώτη προθεσμία καταχώρισης για τις συγκεκριμένες ουσίες) θα πρέπει να αξιολογηθούν μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2012. Οι προτάσεις για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες πρέπει να αξιολογηθούν εντός έξι μηνών από την ημερομηνία καταχώρισης.

Ο παράγοντας που καθορίζει τον φόρτο εργασίας για την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής είναι ο αριθμός των ουσιών που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 100 τόνων κατ' έτος, δεδομένου ότι για τις εν λόγω ουσίες απαιτείται η υποβολή προτάσεων δοκιμής σύμφωνα με τα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH. Η κορύφωση του φόρτου εργασίας για την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής θα ξεκινήσει μετά τον Δεκέμβριο του 2010, κατόπιν της καταχώρισης του κύριου όγκου των σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που αντιπροσωπεύουν ποσότητες άνω των 1.000 και ορισμένων ουσιών που προκαλούν ανησυχία. Σημαντικός βαθμός αβεβαιότητας συνεχίζει να υφίσταται όσον αφορά τον αριθμό των φακέλων προς αξιολόγηση, δεδομένου ότι επί του παρόντος δεν είναι γνωστός ο όγκος των ήδη διαθέσιμων δεδομένων για τις συγκεκριμένες ουσίες. Για τα έτη 2011-2013 ο ECHA βασίζει τον σχεδιασμό του στην υπόθεση ότι το 10% των ουσιών που θα καταχωριστούν θα περιλαμβάνουν πρόταση δοκιμής. Καθώς ο αριθμός των ουσιών που υπόκεινται σε υποχρέωση αξιολόγησης φακέλου (εξαιρουμένων των ουσιών που καταχωρίζονται ως ενδιάμεσα προϊόντα⁹) στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία εκτιμάται σε περίπου 3.000, ο αναμενόμενος αριθμός των προτάσεων δοκιμής που θα αξιολογηθούν μέχρι τη λήξη της προθεσμίας του 2012 ανέρχεται κατά προσέγγιση στις 300.

Έλεγχος συμμόρφωσης

Ο ρόλος του ελέγχου συμμόρφωσης είναι να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των φακέλων καταχώρισης που υποβάλλονται από τον κλάδο προς τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH. Από αυτή την άποψη ο έλεγχος συμμόρφωσης αποτελεί το κύριο εργαλείο για την απαίτηση παροχής των τυπικών πληροφοριών που καθορίζονται στο πλαίσιο

⁹ Σύμφωνα με το άρθρο 41, ο έλεγχος συμμόρφωσης μπορεί να διεξάγεται μόνο για μεταφερόμενα, απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, διότι το άρθρο 49 προβλέπει την απαγόρευση διεξαγωγής οποιουδήποτε είδους αξιολόγησης απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής. Βάσει του άρθρου 49, δεν επιτρέπεται στον ECHA να εκδώσει σχέδιο απόφασης για απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής, αλλά σε περίπτωση που το καθεστώς του ενδιάμεσου προϊόντος έχει εσφαλμένα αποδοθεί σε κάποια ουσία, τότε υπάρχει η δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχου συμμόρφωσης.

του κανονισμού REACH οι οποίες όμως δεν έχουν υποβληθεί από τους καταχωρίζοντες. Αυτές οι πληροφορίες αποτελούν τη βάση για την ασφαλή χρήση των ουσιών.

Για την πλειονότητα των στοιχείων που ενδέχεται να υποβληθούν σε επαλήθευση στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης, τα παραρτήματα του κανονισμού REACH καθορίζουν τις αναλυτικές απαιτήσεις πληροφοριών. Ο εντοπισμός προβλημάτων μη συμμόρφωσης θα οδηγήσει στην έκδοση σχεδίου απόφασης στο οποίο θα ζητούνται 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 ECHA είναι υποχρεωμένος να διεξαγάγει ελέγχους συμμόρφωσης επί τουλάχιστον 5% των καταχωρίσεων που υποβάλλονται ανά ποσοτική κατηγορία. Συνεπώς, ο παράγοντας που καθορίζει τον φόρτο εργασίας για τους ελέγχους συμμόρφωσης είναι ο αριθμός των φακέλων που λαμβάνονται ανά ποσοτική κατηγορία. Ωστόσο, λόγω των μεγάλων διακυμάνσεων στον αριθμό των φακέλων που καταχωρίζονται κατ' έτος, με τον κύριο όγκο των φακέλων καταχώρισης να αναμένεται τα έτη 2010, 2013 και 2018, ο νομοθέτης δεν έχει καθορίσει χρονοδιάγραμμα εντός του οποίου πρέπει να επιτευχθεί ο στόχος του 5%. Επιπλέον, συνεχίζει να υφίσταται αβεβαιότητα σχετικά με τον αριθμό των φακέλων που θα υποβληθούν από τον κλάδο. Δεδομένου ότι η ετήσια ικανότητα αξιολόγησης φακέλων είναι 500 και υποθέτοντας ότι το 10% των ουσιών της υψηλότερης ποσοτικής κατηγορίας το 2010 θα περιλαμβάνουν πρόταση δοκιμής, ο ECHA αποσκοπεί στην επίτευξη του 5% όσον αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης για τους εν λόγω φακέλους μέχρι το 2013. Εάν ο αριθμός των εισερχόμενων προτάσεων δοκιμής είναι διαφορετικός από τον αναμενόμενο, ο ECHA θα χρειαστεί να αξιολογήσει εκ νέου την κατάσταση.

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 διεξάγονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) και περιλαμβάνουν αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών και αιτήματα για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών από τους καταχωρίζοντες, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Το πρώτο σχέδιο κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για ουσίες που υπόκεινται σε υποχρέωση διεξαγωγής αξιολόγησης ουσίας πρέπει να υποβληθεί από τη γραμματεία του ECHA στα κράτη μέλη μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2011 και θα επικαιροποιείται ετησίως. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, ο ECHA θα αναπτύξει κριτήρια για την ιεράρχηση της προτεραιότητας των ουσιών που πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, η δε γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει τον διάλογο με τα κράτη μέλη επ' αυτού του θέματος. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα επιλέγουν ουσίες από αυτόν τον κατάλογο και θα ξεκινούν τις αξιολογήσεις τους. Ο ECHA θα έχει συντονιστικό ρόλο στη διαμόρφωση και στην επικαιροποίηση της κοινοτικής κυλιόμενης δράσης. Ο Οργανισμός διασφαλίζει επίσης τη συνοχή των διαφόρων αποφάσεων επί των αιτημάτων παροχής πληροφοριών. Ο ECHA αναμένει, σύμφωνα με τις αρχικές εκτιμήσεις της Επιτροπής, ότι ο αριθμός των ουσιών στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης θα αυξηθεί σταδιακά σε 100, με αποτέλεσμα την έκδοση περίπου 10 και 30 αποφάσεων το 2012 και το 2013 αντίστοιχα, με τις οποίες θα ζητείται η παροχή περαιτέρω πληροφοριών από τους καταχωρίζοντες.

3.3 Δραστηριότητα 3 – Αδειοδότηση και περιορισμοί

Προτεραιότητες 2011-2013

- Εκπόνηση, σύμφωνα με το παράρτημα XV, των φακέλων για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και για τους περιορισμούς, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής
- Υποστήριξη της περαιτέρω ανάπτυξης του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και σύνταξη νέας σύστασης(εων) για ουσίες με προτεραιότητα αδειοδότησης
- Διαμόρφωση και εφαρμογή επαρκούς και αποτελεσματικής διαδικασίας για τον χειρισμό των αιτήσεων αδειοδότησης και διασφάλιση του χειρισμού όλων των αιτήσεων αδειοδότησης με υψηλό βαθμό επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας
- Διασφάλιση του ότι όλοι οι φάκελοι στο πλαίσιο της διαδικασίας περιορισμών τυγχάνουν χειρισμού που χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας.

Οι αδειοδοτήσεις και οι περιορισμοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέτρα διαχείρισης κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των κινδύνων που ενέχουν τα χημικά και για τους οποίους οι άλλες διαδικασίες του κανονισμού REACH δεν θεωρούνται επαρκείς. Η αδειοδότηση αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι οι κίνδυνοι που ενέχουν οι προσδιοριζόμενες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) ελέγχονται δεόντως και ότι οι εν λόγω ουσίες αντικαθίστανται σταδιακά, εφόσον υφίστανται τεχνικά και οικονομικά βιώσιμες εναλλακτικές επιλογές που περιορίζουν τον συνολικό κίνδυνο και, παράλληλα, διασφαλίζουν την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Οι περιορισμοί μπορούν να εφαρμόζονται σε περίπτωση ύπαρξης μη αποδεκτού κινδύνου που πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο. Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να εξασφαλίζουν την επίτευξη του στόχου του κανονισμού REACH σχετικά με τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, με ταυτόχρονη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας.

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 (KMT), κατηγορίας 1 ή 2, β) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) βάσει των κριτηρίων που ορίζονται στον κανονισμό REACH, και γ) ουσίες ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας που καθορίζονται 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 (κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής). Στους εν λόγω φακέλους παρέχεται αιτιολόγηση του προσδιορισμού της ουσίας ως SVHC σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται ανωτέρω. Η εκπόνηση τέτοιων φακέλων αποτελεί δύσκολο καθήκον. Ο ECHA έχει δημιουργήσει μια πλατφόρμα για να αναζωογονήσει τη συζήτηση και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και θα συνεχίσει να υποστηρίζει τα κράτη μέλη, για παράδειγμα, μέσω της περαιτέρω βελτίωσης των μορφότυπων και της καθοδήγησης και, εάν χρειαστεί, μέσω κατάρτισης.

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο ECHA έχει ξεκινήσει την ανάπτυξη των πρώτων φακέλων SVHC, ένας εκ των οποίων έχει οριστικοποιηθεί και υποβληθεί. Αναμένεται ότι ο ECHA θα συνεχίσει να λαμβάνει αιτήματα για την ανάπτυξη φακέλων για άλλες δυνητικών SVHC τα επόμενα χρόνια. Αφότου οριστικοποιηθούν, οι εν λόγω φάκελοι θα υποβληθούν σύμφωνα με τις καθορισμένες προθεσμίες υποβολής που ισχύουν για νέους φακέλους του παραρτήματος XV και οι οποίες έχουν συμφωνηθεί σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή.

Ως αποτέλεσμα της ανεπίσημης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τον προσδιορισμό και την ομαδοποίηση των δυνητικών SVHC, την οποία προώθησε ο ECHA, μπορεί να αναμένεται ότι θα υποβληθεί στη διαδικασία τα επόμενα χρόνια σημαντικός αριθμός φακέλων SVHC, γεγονός που θα οδηγήσει σε αυξημένο φόρτο εργασίας σε αυτόν τον τομέα. Ο κατάλογος των υποψήφιων ουσιών, που περιλάμβανε 30 ουσίες στις αρχές του 2010, αναμένεται να διευρυνθεί ταχύτερα κατά την περίοδο 2011-2013. Όταν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή επιλέγουν το καταλληλότερο μέσο διαχείρισης κινδύνων για συγκεκριμένες ουσίες για τις οποίες απαιτούνται κανονιστικές ενέργειες, πρέπει να βασίζονται στην επιλογή τους για τις SVHC στο συμφωνηθέν πλαίσιο σχετικά με την τεκμηρίωση της ανάλυσης της βέλτιστης επιλογής διαχείρισης κινδύνου.

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

Την 1η Ιουνίου 2009, ο ECHA υπέβαλε στην Επιτροπή τις πρώτες συστάσεις του για τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση, ενώ αναμένεται ότι το αντίστοιχο παράρτημα XIV θα εγκριθεί από την Επιτροπή εντός του 2010. Η πείρα που αποκτήθηκε κατά την επεξεργασία των πρώτων συστάσεων θα χρησιμοποιηθεί για την ανάπτυξη μελλοντικών συστάσεων 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 όσον αφορά 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

Οι ουσίες που υπόκεινται στην απαίτηση αδειοδότησης μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχει προηγηθεί αδειοδότηση (εκτός περιπτώσεων κατά τις οποίες η χρήση εξαιρείται από την απαίτηση αδειοδότησης). Αιτήσεις αδειοδότησης μπορεί να υποβάλλει παρασκευαστής/ές, εισαγωγέας/είς και/ή μεταγενέστερος χρήστης/ες, μπορούν δε να υποβάλλονται χωριστά ή από κοινού. Μια αίτηση μπορεί να καλύπτει τις χρήσεις των αιτούντων και/ή 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 τη γνώμη τους επί της αίτησης εντός δέκα μηνών από την ημερομηνία που ο ECHA λαμβάνει την αίτηση η οποία θεωρείται από τις επιτροπές ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας. Εντός του εν λόγω χρονικού πλαισίου δίδεται η δυνατότητα σε τρίτα μέρη να υποβάλλουν πληροφορίες, ως μέρος της διαδικασίας. Ο ECHA υποστηρίζει τους εισηγητές των επιτροπών και συντονίζει τη διαδικασία διά της οποίας μπορούν να υποβάλλονται παρατηρήσεις. Βοηθά επίσης τους εισηγητές να αναπτύξουν γνώμες που πραγματεύονται τους κινδύνους και τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες που σχετίζονται με τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλονται αιτήσεις, καθώς και τη διαθεσιμότητα, τους κινδύνους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών. Οι

συνταχθείσες γνώμες προωθούνται από τον ECHA στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία και λαμβάνει την τελική απόφαση χορήγησης ή απόρριψης της αδειοδότησης.

Προσδοκώντας ότι, βάσει της σύστασης του ECHA, η Επιτροπή θα συμπεριλάβει τις πρώτες ουσίες στον κατάλογο αδειοδότησης το 2010, οι πρώτες αιτήσεις για αδειοδότηση της χρήσης οποιασδήποτε από αυτές τις ουσίες αναμένεται ότι θα παραληφθούν το 2011. Σύμφωνα με τις αρχικές εκτιμήσεις της Επιτροπής, ο ECHA αναμένει ότι ο ετήσιος αριθμός των αιτήσεων αδειοδότησης θα αυξηθεί από 100 σε 400 τα πρώτα χρόνια. Αυτή η εκτίμηση θα πρέπει να επαναξιολογηθεί στα τέλη του 2010. Ο αριθμός των αιτήσεων μιας δεδομένης χρονιάς θα εξαρτηθεί από πολλούς παράγοντες και θα επανεκτιμηθεί με βάση την πείρα που θα αποκτηθεί από τις πρώτες ουσίες που θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο των ουσιών που χρήζουν αδειοδότησης. Επιπλέον, διαμορφώνονται διάυλοι στενής επικοινωνίας με συναφείς οργανισμούς του κλάδου για την καλύτερη αξιολόγηση και σχεδιασμό του όγκου εργασίας με τον οποίο θα επιφορτιστούν η γραμματεία και οι επιτροπές του Οργανισμού.

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 ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο. 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 περιορισμούς¹⁰ που αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό REACH την 1η Ιουνίου 2009.

Η διαδικασία περιορισμών κινείται κατόπιν κοινοποίησης της πρόθεσης εκπόνησης επιστημονικού φακέλου. Φακέλους περιορισμών μπορεί να εκπονήει ένα κράτος μέλος ή ο ECHA (κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής 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 κοινοτικό επίπεδο καθώς και του ότι η εφαρμογή ενός περιορισμού βάσει του κανονισμού REACH είναι το πλέον κατάλληλο μέτρο σύμφωνα με τα κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα XV του REACH.

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του ECHA ελέγχουν τη συμμόρφωση των φακέλων και, εάν χρειάζεται, ζητούν από το κράτος μέλος ή από τον ECHA να εξαλείψει τυχόν ανεπάρκειες. Στη συνέχεια οι επιτροπές 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 Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να είναι επιστημονικά θεμελιωμένες και περιεκτικές ώστε να δίδουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τη δυνατότητα, εφόσον συντρέχει περίπτωση, να προβεί σε τροποποίηση του παραρτήματος που περιλαμβάνει τους περιορισμούς, εντός τριών μηνών από τη λήψη των γνωμών.

Ο τίτλος Περιορισμοί του κανονισμού REACH τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2009. Ο ECHA έχει προετοιμαστεί και έχει προετοιμάσει τις επιτροπές επαρκώς για την παραλαβή των εισερχόμενων φακέλων που βρίσκονται στο στάδιο της εκπόνησης από τα κράτη μέλη, ή ακόμη και από τον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, καθώς και για τον χειρισμό

¹⁰ Οδηγία 76/769/ΕΟΚ.

των εν λόγω φακέλων, στο πλαίσιο της διαδικασίας επιβολής περιορισμών, με υψηλού επιπέδου επιστημονική και τεχνική επάρκεια και εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου.

Η αρχική εκτίμηση της Επιτροπής ήταν ότι ο ECHA θα επεξεργαζόταν αυξανόμενο αριθμό φακέλων περιορισμών κατ' έτος την περίοδο 2011-2013. Πέραν της εκπόνησης των προτάσεων περιορισμών κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο ECHA βοήθησε την Επιτροπή το 2009/2010 στην αναθεώρηση των διαθέσιμων στοιχείων στο πλαίσιο της ανάγκης επανεξέτασης ορισμένων εκ των ισχυόντων περιορισμών (π.χ. για τις φθαλικές ενώσεις και για τον υδράργυρο στα όργανα μέτρησης). Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη μιας ή περισσότερων προτάσεων περιορισμών από τον ECHA την περίοδο 2011-2013.

Ο ECHA σχεδιάζει να αναπτύξει ένα πλαίσιο για τον προσδιορισμό των αναγκών περιορισμού (π.χ. για τις ουσίες ΚΜΤ στα καταναλωτικά αντικείμενα ή για τις ουσίες σε αντικείμενα του παραρτήματος XIV) και, βάσει αυτού, να συμφωνήσει με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή επί ενός προγράμματος εργασίας για την ανάπτυξη των φακέλων περιορισμών του παραρτήματος XV για ουσίες για τις οποίες έχουν προσδιοριστεί ανησυχίες (π.χ. ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης των εισερχόμενων φακέλων καταχώρισης). Επιπλέον, ο ECHA θα ξεκινήσει την αξιολόγηση των κοινοποιήσεων ουσιών σε αντικείμενα προκειμένου να καθορίσει πότε μια καταχώριση είναι πλήρης ώστε να προάγει την αποτελεσματική διαχείριση των κινδύνων.

3.4 Δραστηριότητα 4 – Ταξινόμηση και επισήμανση

Προτεραιότητες 2011-2013

- Τήρηση καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης, δημόσια πρόσβαση του κοινού σε μη εμπιστευτικές πληροφορίες και αντιμετώπιση του φόρτου εργασίας
- Αποτελεσματική αντιμετώπιση των προτάσεων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του κλάδου με σκοπό την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών
- Αποτελεσματική αντιμετώπιση των αιτημάτων του κλάδου για τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών των ουσιών σε μείγματα.

Η ταξινόμηση αντικατοπτρίζει τους κινδύνους των ουσιών και των μειγμάτων, ενώ η επισήμανση βοηθά να διασφαλιστεί η ασφαλής παρασκευή, χρήση και απόρριψη των ουσιών.

Ο κανονισμός CLP ορίζει μια σειρά καθηκόντων για τον ECHA που σχετίζονται με την ταξινόμηση και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών: δημιουργία καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης, διαχείριση προτάσεων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του κλάδου με σκοπό την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών, και αξιολόγηση των αιτημάτων επιχειρήσεων σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών.

Δημιουργία καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης (κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης)

Μέχρι την 3η Ιανουαρίου 2011 το αργότερο, ο κλάδος πρέπει να κοινοποιήσει στον ECHA την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών οι οποίες διατίθενται στην αγορά την 1η Δεκεμβρίου 2010 και :

- υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH (ήτοι, με όριο παρασκευής ή εισαγωγής τον 1 τόνο/έτος ή περισσότερο), ή
- πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνες (είτε σε καθαρή μορφή ή σε μείγματα) σύμφωνα με τον κανονισμό CLP ή την οδηγία 1999/45/ΕΟΚ, ανεξάρτητα των ποσοτήτων στις οποίες διατίθενται στην αγορά.

Ο ECHA θα αποθηκεύει στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης τις πληροφορίες που υποβάλει ο κλάδος και θα καθιστά το μη εμπιστευτικό μέρος του καταλόγου δημόσια διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του. Επιπλέον, όλες οι νομικά δεσμευτικές εναρμονισμένες ταξινομήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP θα αποθηκεύονται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης. Ο ECHA θα συγκρίνει τις μεμονωμένες καταχωρίσεις που υποβάλει ο κλάδος με τις υπόλοιπες καταχωρίσεις του καταλόγου που αφορούν την ίδια ουσία (είτε αυτή είναι εναρμονισμένη είτε προέρχεται από άλλους κοινοποιούντες). Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες υπάρχουν διαφορές στις καταχωρίσεις διαφορετικών καταχωριζόντων ή κοινοποιούντων για την ίδια ουσία, αποτελεί υποχρέωση του κλάδου να καταβάλλει κάθε προσπάθεια ώστε να καταλήξει σε συμφωνία όσον αφορά την καταχώριση για την οποία υφίστανται οι αποκλίσεις.

Αναμένεται ότι περισσότερες από ένα εκατομμύριο κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης θα αποσταλούν λίγο πριν από τη λήξη της προθεσμίας της 3ης Ιανουαρίου 2011, ενώ αναμένεται κορύφωση των αποστολών κυρίως το τελευταίο τρίμηνο του 2010. Μετά από τη συγκεκριμένη ημερομηνία, αναμένεται ότι κάθε χρόνο θα παραλαμβάνονται αρκετές χιλιάδες νέες κοινοποιήσεις. Η διαδικασία υποβολής θα βασίζεται στο σύνολό της σε τεχνολογίες των πληροφοριών ενώ, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την επικύρωση της ταυτότητας της ουσίας ο ECHA θα εφαρμόζει μη αυτόματη μέθοδο. Βάσει της πείρας του ECHA όσον αφορά την

προκαταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH, αναμένεται ότι οι πρώτες εκδόσεις του δημόσιου καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης, η πρώτη εκ των οποίων θα δημοσιευτεί μέχρι το τέλος του 2010, ενδέχεται να περιλαμβάνουν μεγάλο αριθμό καταχωρίσεων με ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ταυτότητες των ουσιών και με διαφορές στις ταξινομήσεις. Αναμένεται ότι εντός της περιόδου του προγράμματος εργασίας θα ολοκληρωθεί ο ευρείας κλίμακας «καθαρισμός» του καταλόγου από τις ανεπαρκείς καταχωρίσεις. Όσο περισσότερες κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης παραληφθούν μέχρι τη λήξη της προθεσμίας του 2011, τόσο περισσότερο θα διαρκέσει η διαδικασία «καθαρισμού» του καταλόγου.

Χειρισμός προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για ουσίες ΚΜΤ, για ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού και, κατά περίπτωση, για ουσίες που έχουν άλλες επικίνδυνες επιπτώσεις, με αιτιολόγηση της ανάγκης ανάληψης δράσης σε κοινοτικό επίπεδο. Όσον αφορά παρασιτοκτόνες και βιοκτόνες δραστικές ουσίες, απαιτείται πλήρης εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης. Η διαδικασία υποβολής των προτάσεων είναι συγκρίσιμη με τη διαδικασία που περιγράφεται ανωτέρω για τον προσδιορισμό των SVHC.

Επιπλέον, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για τάξεις κινδύνου ουσιών για τις οποίες δεν υφίσταται εναρμονισμένη καταχώριση.

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 για σχολιασμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τους ενδιαφερόμενους φορείς. Επακολούθως, η πρόταση συζητείται στους κόλπους της RAC η οποία εκδίδει γνώμη επί της προταθείσας ταξινόμησης και επισήμανσης. Η γνώμη της RAC προωθείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Εφόσον η Επιτροπή διαπιστώσει ότι η εναρμόνιση της συγκεκριμένης ουσίας είναι η δέουσα, θα εκδώσει απόφαση μέσω επιτροπολογίας, με αποτέλεσμα την εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης.

Ο ECHA αναμένει ότι στο πλαίσιο της συγκεκριμένης περιόδου υποβολής εκθέσεων θα λαμβάνονται κάθε χρόνο περίπου 90 προτάσεις. Υπάρχει επίσης σειρά ουσιών που έχουν ήδη συζητηθεί αλλά δεν έχουν ακόμη οριστικοποιηθεί διότι διέπονται από προγενέστερη νομοθεσία περί των χημικών ουσιών (οδηγία 67/548/ΕΟΚ), ενώ ορισμένες από αυτές αναμένεται ότι θα υποβληθούν εκ νέου στον ECHA από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για γνωμοδότηση από τη RAC στη διάρκεια αυτής της περιόδου υποβολής εκθέσεων.

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 150 αιτήματα το 2013).

3.5 Δραστηριότητα 5 – Συμβουλές και βοήθεια μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης

Προτεραιότητες 2011-2013

- Παροχή εγγράφων καθοδήγησης υψηλής ποιότητας διασφαλίζοντας παράλληλα την υποστήριξη των ενδιαφερόμενων φορέων
- Δημοσίευση εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με τις αδειοδοτήσεις και τους περιορισμούς
- Αναθεώρηση των εγγράφων καθοδήγησης καταχώρισης με σκοπό την ενσωμάτωση της εμπειρίας που αποκτήθηκε από τη διαδικασία καταχώρισης στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010, πριν από τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης του 2013, και περαιτέρω βελτίωση της προσβασιμότητας στα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης
- Παροχή συμβουλών και βοήθειας στον κλάδο και εναρμονισμένες απαντήσεις σε επίπεδο ΕΕ μέσω του δικτύου εθνικών γραφείων υποστήριξης σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP, καθώς και σχετικά με άλλη νέα νομοθεσία στο πλαίσιο της οποίας ο ECHA ενδέχεται να διαδραματίζει τέτοιο ρόλο.

Η παροχή συμβουλών και βοήθειας προς τους ενδιαφερόμενους φορείς θα συνεχιστεί κατά την περίοδο 2011 έως 2013, με παράλληλη προσαρμογή στις ανάγκες προτεραιότητας καθώς αυτές εξελίσσονται.

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 αναπτύξουν 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 τηρεί 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. Τα έγγραφα καθοδήγησης αναπτύχθηκαν αρχικά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μαζί με τους οικείους ενδιαφερόμενους φορείς στο πλαίσιο των σχεδίων υλοποίησης του REACH (RIP). Το 2007, ο ECHA διαδέχθηκε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην ανάληψη της ευθύνης παροχής επιστημονικής/τεχνικής καθοδήγησης και, έκτοτε, ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση της καθοδήγησης, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης, της επικαιροποίησης και της ανάπτυξης νέων εγγράφων καθοδήγησης.

Ο ECHA συγκεντρώνει συστηματικά παρατηρήσεις ανατροφοδότησης και εντοπίζει τους τομείς που χρήζουν επικαιροποίησης ή ανάπτυξης της καθοδήγησης βάσει της πρακτικής εμπειρίας των χρηστών της καθοδήγησης. Οι εν λόγω παρατηρήσεις προέρχονται από τις επιχειρησιακές εμπειρίες του ECHA, το γραφείο υποστήριξής του, καθώς και από χρήστες της καθοδήγησης που προέρχονται από τον κλάδο και τις εθνικές αρχές. Στη συνέχεια, το οικείο τμήμα της καθοδήγησης επικαιροποιείται, συμπεριλαμβανομένης της ενσωμάτωσης της βέλτιστης

πρακτικής και των νέων εξελίξεων. Αυτή η συνεχής ανάπτυξη της καθοδήγησης θα καθορίσει το έργο του ECHA για την περίοδο 2011 έως 2013. Επιπλέον, ο ECHA σχεδιάζει να διεξαγάγει αξιολόγηση της πείρας που προέκυψε από τις πρώτες καταχωρίσεις σχετικά με την υφιστάμενη καθοδήγηση και τις συμβουλές, και να καταρτίσει σχέδιο για τη βελτίωσή αυτών με σκοπό την υποστήριξη του κλάδου στην προετοιμασία του για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης. Ο ECHA θα αναζητήσει επίσης μέσα για να προσαρμόσει καλύτερα τον μορφότυπο των εγγράφων καθοδήγησης στις ανάγκες των χρηστών, όπως μέσω της παροχής πρακτικών οδηγιών ή εγγράφων συνοπτικής καθοδήγησης, προκειμένου να βοηθήσει ιδίως τις ΜΜΕ. Η εν λόγω αναθεώρηση θα αποσκοπεί επίσης στην καλύτερη προώθηση της χρήσης ευφών στρατηγικών διεξαγωγής δοκιμών που θα παράγουν αξιόπιστες πληροφορίες για την ασφαλή αξιολόγηση των ουσιών, αποφεύγοντας παράλληλα τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα όταν δεν είναι απαραίτητο.

Επιπλέον, το 2011, ο ECHA θα επικεντρώσει την προσοχή του στα έγγραφα καθοδήγησης για τις αδειοδοτήσεις και τους περιορισμούς. Θα ληφθεί δεόντως υπόψη η επιχειρησιακή πείρα που αποκτήθηκε κατά το πρώτο κύμα των καταχωρίσεων και κοινοποιήσεων, διατηρώντας ταυτόχρονα την υφιστάμενη καθοδήγηση καταχώρισης επικαιροποιημένη. Ο ECHA θα ολοκληρώσει επίσης το έργο που ξεκίνησε τα προηγούμενα έτη, αναπτύσσοντας περαιτέρω τον συμβουλευτικό ρόλο σχετικά με τα σενάρια έκθεσης που αφορούν την καθοδήγηση για τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Ωστόσο, ο ECHA σκοπεύει να "παγώσει" την ανάπτυξη καθοδήγησης καταχώρισης πριν από το τέλος του 2012 προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι καταχωρίζοντες είναι πλήρως ενήμεροι σχετικά με τις απαιτήσεις που ισχύουν για την επόμενη προθεσμία καταχώρισης.

Την περίοδο 2011-2012, ο ECHA θα παράσχει καθοδήγηση για τις αδειοδοτήσεις και τους περιορισμούς καθώς και για την αξιολόγηση ουσιών. Επίσης, η υφιστάμενη καθοδήγηση θα ευθυγραμμίζεται με τις νέες εξελίξεις στα νανο-υλικά και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, θα αναπτύσσεται νέα καθοδήγηση καθ' όλη την περίοδο 2012 και 2013.

Για να διασφαλίσει την ευρύτερη δυνατή αποδοχή των εγγράφων καθοδήγησης, ο ECHA ανέπτυξε μια διαδικασία διαβούλευσης ώστε να εξασφαλίσει τη διαφάνεια στο πλαίσιο της διαδικασίας επικαιροποίησης/ανάπτυξης της καθοδήγησης, διατηρώντας την έντονη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων φορέων 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 φορέων.

Η προσβασιμότητα στην καθοδήγηση θα βελτιωθεί χάρη στον νέο δικτυακό τόπο του ECHA που θα τεθεί σε λειτουργία το 2011 και ο οποίος θα είναι πλήρως ανανεωμένος από άποψη εμφάνισης, ενώ θα περιλαμβάνει και φιλικές προς τον χρήστη λειτουργίες. Στην εν λόγω καθοδήγηση περιλαμβάνονται επεξηγηματικά έγγραφα και εργαλεία πρόσβασης στην καθοδήγηση, όπως [Συχνές ερωτήσεις](#), [Ενημερωτικά δελτία](#), [Συνοπτική καθοδήγηση](#), καθώς και νέες ειδικές ιστοσελίδες για συγκεκριμένες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP, για τον Navigator (Πρόγραμμα πλοήγησης) του REACH και για την ανάπτυξη ορολογίας του κανονισμού REACH.

3.5.2 Γραφείο υποστήριξης

Το γραφείο υποστήριξης τέθηκε σε λειτουργία ταυτόχρονα με την έναρξη λειτουργίας του ECHA, την 1η Ιουνίου 2007 και αποτελεί έκτοτε την πρώτη τακτική εξωτερική δραστηριότητα του ECHA. Παρέχει συμβουλές σε καταχωρίζοντες (και σε άλλους φορείς του REACH που υποβάλλουν δεδομένα στον ECHA) και σε μη κοινοτικές επιχειρήσεις σχετικά με τις υποχρεώσεις βάσει του REACH και με τη χρήση των εφαρμογών λογισμικού IUCLID 5 και REACH-IT. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA ανέλαβε επίσης, από τις αρχές του 2009, ευθύνες που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού CLP.

Επιπλέον, την περίοδο 2011-2013, σημαντικό μέρος του έργου του γραφείου υποστήριξης θα είναι ο συντονισμός και η υποστήριξη του δικτύου των εθνικών γραφείων υποστήριξης σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP που έχουν συστήσει τα κράτη μέλη (HelpNet), με σκοπό την παροχή εναρμονισμένων απαντήσεων στον κλάδο μέσω της χρήσης διαδικτυακής πλατφόρμας ανταλλαγής πληροφοριών (HelpNet Exchange).

Όσον αφορά την αλληλεπίδραση του Οργανισμού με τους πελάτες (κλάδο), προβλέπονται κορυφώσεις του φόρτου εργασίας, ιδίως για το πρώτο εξάμηνο του 2011, λόγω της ανάγκης παροχής υποστήριξης στους καταχωρίζοντες των οποίων οι καταχωρίσεις φακέλων δεν εγκρίνονται, ενώ αναμένεται ότι θα υπάρξει ανάγκη διαχείρισης ακόμη δυσκολότερων ερωτημάτων που σχετίζονται με τον κανονισμό CLP. Από τα μέσα του 2011 και προς το 2012 προβλέπεται ότι ο αριθμός των ερωτημάτων θα παρουσιάσει σταδιακή μείωση, αν και η περιπλοκότητά τους ενδέχεται να αυξηθεί, ενδέχεται δε να αφορούν ένα ευρύ φάσμα θεμάτων, όπως η αδειοδότηση και οι περιορισμοί.

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 ώστε να λαμβάνει υπόψη τέτοιες διακυμάνσεις. Το γραφείο υποστήριξης θα βελτιώσει επίσης περαιτέρω τα τεχνικά μέσα με τα οποία παρέχει τις υπηρεσίες του.

Ο ECHA θα συνεχίσει να ενισχύει τη συνεργασία του με τα εθνικά γραφεία υποστήριξης, επιδιώκοντας ιδίως να καταστήσει τις δραστηριότητες του HelpNet περισσότερο 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 φορείς.

3.6 Δραστηριότητα 6 – Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ

Προτεραιότητες 2011-2013

- Περαιτέρω ανάπτυξη των REACH-IT, IUCLID 5 και CHESAR ώστε να καταστούν εφικτοί άλλοι τύποι υποβολής φακέλων που είναι απαραίτητοι βάσει της νομοθεσίας REACH και CLP
- Ανάπτυξη συστημάτων ΤΠ ώστε να καταστούν οι πληροφορίες που αποθηκεύονται στις βάσεις δεδομένων του ECHA διαθέσιμες στο κατάλληλο κοινό: αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή, ενδιαφερόμενοι φορείς και το ευρύ κοινό
- Ανάπτυξη άλλων εργαλείων ΤΠ που είναι απαραίτητα για τις εργασίες του Οργανισμού, ιδίως για την υποστήριξη των εργασιακών διαδικασιών, της αξιολόγησης και των δραστηριοτήτων διαχείρισης των κινδύνων
- Αυτοματοποίηση των διαδικασιών στο μέγιστο βαθμό με σκοπό τη μείωση της μη αυτόματης εργασίας, τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και την παροχή της δυνατότητας στο προσωπικό του ECHA να επικεντρωθεί στις κανονιστικές και επιστημονικές πτυχές του έργου του.

Ο ECHA αναπτύσσει ένα ευρύ φάσμα συστημάτων ΤΠ για να υποστηρίξει τις εργασίες στο πλαίσιο του REACH. Ένας τομέας που αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των μεγάλων όγκων δεδομένων που υποβάλλονται ηλεκτρονικά από τον κλάδο εντός ιδιαίτερα μικρών χρονικών περιόδων. Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος, τα κύρια υφιστάμενα συστήματα σε αυτόν τον τομέα είναι το REACH-IT (ηλεκτρονικό σύστημα για τη διαχείριση της επικοινωνίας μεταξύ του κλάδου, του ECHA, των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, και τη διάδοση των πληροφοριών στο Διαδίκτυο), το οποίο συμπληρώνεται από ένα σύστημα διαχείρισης περιπτώσεων και εγγράφων που υποστηρίζει το έργο της γραμματείας του ECHA και των επιτροπών του, και από το IUCLID 5 (το κύριο σύστημα που αναπτύχθηκε για την εκπόνηση καταχωρίσεων και κοινοποιήσεων από τον κλάδο).

Στις αρχές του 2011, ο ECHA θα παράσχει στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή τη δυνατότητα πρόσβασης σε πληροφορίες για καταχωρισθείσες ουσίες μέσω του συστήματος RIFE (ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH).

Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης 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 υποστήριξης αποφάσεων για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων και τη σύνταξη εκθέσεων (CASPER), αλλά και για την αξιολόγηση (Odyssey). Ένας άλλος τομέας ανάπτυξης αφορά τα συστήματα εξέτασης και πρόβλεψης (π.χ. το σύστημα εργαλειοθήκης (Q)SAR) με σκοπό τη βελτίωση της χρήσης εναλλακτικών υπολογιστικών προσεγγίσεων όσον αφορά τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα.

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, πιθανώς, αρκετών εκατομμυρίων κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης, ο ECHA θα εισέλθει στην περίοδο 2011-2013 με την πείρα που θα έχει αποκτήσει από την εν λόγω εργασία και θα είναι σε θέση να προετοιμάσει αποτελεσματικά το περιβάλλον ΤΠ που χρειάζεται ώστε να ανταποκριθεί στις επόμενες προκλήσεις (π.χ. τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης το 2013). Το

REACH-IT θα επικαιροποιηθεί και/ή θα επανασχεδιαστεί, ως αρμόζει, βάσει του σχεδιασμού αρχιτεκτονικής εφαρμογών και επιχειρησιακής αρχιτεκτονικής που υλοποιείται το 2010 και βάσει των γνώσεων που θα αποκτηθούν το 2010. Πρόσθετη ανάπτυξη θα αφορά την αύξηση του επιπέδου αυτοματοποίησης και τη δημιουργία διεπαφών με άλλα συστήματα, π.χ. το σύστημα διαχείρισης εγγράφων και αρχείων, για να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη διαλειτουργικότητα και η πλήρης εκμετάλλευση του δυναμικού κάθε συστήματος. Άλλοι τομείς εργασίας θα σχετίζονται με την προσαρμογή της εφαρμογής στις μεταβαλλόμενες και, πιθανώς, νέες νομικές απαιτήσεις.

Σημαντική προσπάθεια κατά την περίοδο αυτή αναμένεται να καταβληθεί για την περαιτέρω ανάπτυξη του REACH-IT και του συστήματος διαχείρισης εγγράφων με σκοπό την ενίσχυση της υποστήριξης σε τομείς άλλους από την καταχώριση, ιδίως σε δραστηριότητες αξιολόγησης, αδειοδότησης και περιορισμών, καθώς και στη δημόσια διάδοση των πληροφοριών. Επιπλέον, τα υφιστάμενα συστήματα βάσεων δεδομένων, όπως το REACH-IT, το παγκόσμιο eChemPortal και το RIPE θα χρειαστούν περαιτέρω επικαιροποιήσεις ώστε να καταστούν εργαλεία για την παροχή υποστήριξης στον κλάδο, στον ECHA, στις αρμόδιες αρχές και στις αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή, και στο κοινό όσον αφορά την πρόσβαση στις βάσεις δεδομένων και την ηλεκτρονική επικοινωνία.

Ο ECHA δημοσιεύει επίσης εγχειρίδια για να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να κατανοήσουν τα κύρια συστήματα ΤΠ που θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσουν για την εκπόνηση των καταχωρίσεών τους (IUCLID και Chesar) και την επακόλουθη υποβολή τους στον ECHA (REACH-IT). Βάσει της πείρας που θα αποκτηθεί το 2010, τα εν λόγω εγχειρίδια υποβολής δεδομένων και τα εγχειρίδια χρήστη του REACH-IT θα επικαιροποιηθούν το 2012 ώστε να αντικατοπτρίζουν τις ερμηνείες του REACH και τις εξελίξεις στα συστήματα ΤΠ. Ωστόσο, ο ECHA σκοπεύει να διακόψει την ανάπτυξη καθοδήγησης καταχώρισης πριν από το τέλος του 2012 για να διασφαλίσει ότι οι καταχωρίζοντες είναι πλήρως ενήμεροι σχετικά με τις απαιτήσεις για την επόμενη προθεσμία καταχώρισης. Τα εγχειρίδια βοηθούν στη διασφάλιση ότι οι καταχωρίζοντες μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο απόρριψης του φακέλου τους στο στάδιο της καταχώρισης. Τα εγχειρίδια διατίθενται στις 22 γλώσσες της ΕΕ.

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

3.7 Δραστηριότητα 7 – Επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές προς τα όργανα και τους οργανισμούς της ΕΕ

Προτεραιότητες 2011-2013

- Διατήρηση καλών σχέσεων και διατήρηση του δικτύου συνεργασίας με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τους συναφείς οργανισμούς της ΕΕ που δραστηριοποιούνται διεθνώς στον τομέα των χημικών ουσιών
- Περαιτέρω ανάπτυξη της ικανότητας του ECHA να παρέχει επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές στους τομείς των μεθόδων δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών) και των νανο-υλικών
- Έναρξη ανάπτυξης των ικανοτήτων του ECHA από το 2011 ώστε να αντιμετωπιστούν οι νέες ευθύνες που απορρέουν από τον επικείμενο κανονισμό για τα βιοκτόνα, υπό την προϋπόθεση ότι η Επιτροπή θα παράσχει τους απαραίτητους πόρους.

Την περίοδο 2011-2013, 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 θα έχουν επιτύχει μέχρι το 2011 το βαθμό ωριμότητας που θα επιτρέπει στην Επιτροπή να αποστέλλει συναφή ερωτήματα επιστημονικής φύσης προς τον ECHA, στα οποία οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων χρειάζονται απαντήσεις.

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. Μέσω των εν λόγω συμβουλών ο Οργανισμός θα συμβάλει επίσης ενεργά στην επίλυση νέων και αναδυόμενων ζητημάτων, όπως η αντιμετώπιση των ειδικών χαρακτηριστικών των νανο-υλικών. Ο ECHA θα αναλάβει δραστηριότητες που σχετίζονται με την υποβολή εκθέσεων, θα συμβάλει στην αξιολόγηση της επάρκειας και της αποτελεσματικότητας του REACH, ενώ θα παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή στο πλαίσιο της προετοιμασίας της πρώτης αναθεώρησης του REACH που έχει προγραμματιστεί για το 2012.

Η εφαρμογή του REACH, και ειδικότερα η ανάπτυξη φακέλων καταχώρισης παρασκευαστών και εισαγωγέων, θα απαιτήσει τη διεξαγωγή νέων δοκιμών χημικών ουσιών σε σπονδυλωτά ζώα ώστε να καλυφθούν τα κενά όσον αφορά τις γνώσεις για τους κινδύνους που ενέχουν οι εν λόγω ουσίες. Ταυτόχρονα, στόχος του κανονισμού REACH είναι και η προώθηση εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων που εγκυμονούν οι ουσίες. Η ανάπτυξη νέων και των υφιστάμενων τυποποιημένων μεθόδων δοκιμών που ενδέχεται να αντικαταστήσουν ή να μειώσουν την ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα αποτελεί δραστηριότητα που λαμβάνει χώρα στο πλαίσιο εθνικών και ευρωπαϊκών ερευνητικών προγραμμάτων, στο πλαίσιο του προγράμματος ECVAM για την επιστημονική επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων, καθώς και σε διεθνές επίπεδο υπό την αιγίδα του ΟΟΣΑ. Στην ΕΕ, η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την κανονιστική αποδοχή νέων μεθόδων και την έγκριση και συμπερίληψή τους στον κανονισμό για τις μεθόδους δοκιμών, καθώς και για την παρεπόμενη σχετική αναθεώρηση των απαιτήσεων πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα VII-X του REACH. Στις εν λόγω δραστηριότητες ο ECHA παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη.

Βάσει των προτεραιοτήτων που καθορίζονται στο πρόγραμμα εργασίας που αναπτύχθηκε το 2009, ο ECHA θα επεκτείνει της εσωτερικές ικανότητές του στον τομέα του χαρακτηρισμού, της αξιολόγησης της επικινδυνότητας και της ασφάλειας, καθώς και στον τομέα της διαχείρισης των

κινδύνων των νανο-υλικών. 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 φακέλους καταχώρισης που περιέχουν πληροφορίες για την επικινδυνότητα, τους κινδύνους και τη διαχείριση των κινδύνων των νανο-υλικών. Ο ECHA θα συμβάλει επίσης στην εκπόνηση της έκθεσης της Επιτροπής για τους τύπους και τις χρήσεις των νανο-υλικών, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών που αφορούν την ασφάλεια, η οποία πρόκειται να υποβληθεί στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο το 2011.

Η νέα νομοθεσία για τα βιοκτόνα που πρότεινε η Επιτροπή, στην οποία προβλέπεται ότι ο ECHA θα είναι υπεύθυνος για σειρά καθηκόντων, πρόκειται να τεθεί σε ισχύ το 2013. Αναμένεται ότι η Επιτροπή θα ζητήσει από τον ECHA να συμπληρώσει, όπου είναι αναγκαίο, το έργο του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής για την παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης καθ' όλη τη διάρκεια των εν εξελίξει διαπραγματεύσεων με το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο για την προταθείσα νομοθεσία.

Ο ECHA θα ξεκινήσει επίσης τις πρώτες δραστηριότητες υποβολής των ειδικών εκθέσεων στην Επιτροπή, όπως απαιτείται βάσει του REACH, κατά την περίοδο 2011-13. Σε αυτές θα περιλαμβάνονται η πρώτη πενταετής έκθεση¹¹ για την Επιτροπή σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH. Σε αυτό το πλαίσιο, ο ECHA θα υποβάλλει επίσης προτάσεις για τη βελτίωση της εφαρμοσιμότητας του κανονισμού. Ο ECHA θα εκπονήσει επίσης την πρώτη τριετή έκθεση¹² για την Επιτροπή 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, και απώτερο στόχο την προώθηση της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων από τους καταχωρίζοντες στο πλαίσιο της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης. Η μορφή υποβολής εκθέσεων του άρθρου 117 παράγραφος 3 βρίσκεται στο στάδιο της ανάπτυξης και σχεδιάζεται να περιλάβει ποσοτικούς δείκτες σχετικά με την κατάσταση της υλοποίησης και χρήσης μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. Επιπλέον, ο ECHA θα συμβάλει στην πρώτη επανεξέταση του Οργανισμού, η οποία έχει προγραμματιστεί να λάβει χώρα μέχρι τον Ιούνιο του 2012.

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 που συμμετέχουν στη διαμόρφωση της νομοθεσίας που σχετίζεται με τον κλάδο και αφορά την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνου 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 (EAAT) και με τη συμβουλευτική επιτροπή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στον χώρο εργασίας – εφόσον πρόκειται για θέματα προστασίας των εργαζομένων. Έτσι, από το 2009 και 2010 τέθηκαν σε εφαρμογή εσωτερικός κανονισμός και μνημόνια συμφωνίας. Μέσω αυτής της εργασίας ο Οργανισμός συμβάλει στη δημιουργία συνεργειών με άλλες νομοθεσίες της ΕΕ, κάτι που θα συνεχίσει να πράττει και στο μέλλον.

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 Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΚΚΕρ) και τις επιστημονικές επιτροπές, εκτός του τομέα τροφίμων, της Ευρωπαϊκής 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

¹¹ Κανονισμός REACH, άρθρο 117 παράγραφος 2.

¹² Κανονισμός REACH, άρθρο 117 παράγραφος 3.

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.

4 ΟΡΓΑΝΑ ΤΟΥ ECHA ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

4.1 Δραστηριότητα 8 – Επιτροπές και φόρουμ

Προτεραιότητες 2011-2013

- Διατήρηση καλών σχέσεων και διατήρηση του δικτύου συνεργασίας με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τους συναφείς οργανισμούς της ΕΕ που δραστηριοποιούνται διεθνώς στον τομέα των χημικών ουσιών
- Περαιτέρω ανάπτυξη της ικανότητας του ECHA να παρέχει επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές στους τομείς των μεθόδων δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών) και των νανο-υλικών
- Έναρξη ανάπτυξης των ικανοτήτων του ECHA από το 2011 ώστε να αντιμετωπιστούν οι νέες ευθύνες που απορρέουν από τον επικείμενο κανονισμό για τα βιοκτόνα, υπό την προϋπόθεση ότι η Επιτροπή θα παράσχει τους απαραίτητους πόρους.

Οι επιτροπές αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του ECHA και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο στη διεκπεραίωση των καθηκόντων του. Οι επιτροπές έχουν θεμελιώδη σημασία για την ομαλή και αποτελεσματική λειτουργία του κανονισμού REACH, 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 περιγράφεται στις δραστηριότητες 2, 3 και 4. Ως εκ τούτου, την περίοδο 2011–2013, οι φάκελοι είναι αυτοί που θα καθορίσουν κυρίως τις δραστηριότητες των επιτροπών.

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 τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες που σχετίζονται με τις αιτήσεις αδειοδότησης, 2) σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την τεχνική και οικονομική δυνατότητα εναλλακτικών επιλογών και σχετικά με τους προτεινόμενους περιορισμούς και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπό τους 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. Ο αριθμός των γνωμών θα

εξαρτηθεί από τους μελλοντικούς φακέλους, αλλά αναμένεται να παρουσιάσει συνεχή, ίσως και εκρηκτική, αύξηση.

Οι δραστηριότητες των δύο επιτροπών θα πραγματοποιούνται παράλληλα όταν πρόκειται για προτάσεις περιορισμών και αιτήσεις αδειοδότησης. Για παράδειγμα, στην περίπτωση προτάσεων περιορισμών, οι γνώμες θα παρέχονται εντός εννέα (RAC) και δώδεκα (SEAC) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής και μετά τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης. Τα νόμιμα χρονοδιαγράμματα συνιστούν πρόκληση για τις επιτροπές και τη γραμματεία και, ως εκ τούτου, είναι απαραίτητη η διαμόρφωση αποδοτικών εργασιακών διαδικασιών για την αντιμετώπισή τους.

Την περίοδο 2011-2013, η γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει να προεδρεύει και να προετοιμάζει τις συνεδριάσεις των επιτροπών και των *ad hoc* ομάδων εργασίας – στις οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνονται μέλη και από τις δύο επιτροπές ώστε να διευκολύνεται ο συντονισμός της ροής εργασιών. 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 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 κατ' έτος. Την περίοδο 2011–2013, 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. Συνεπώς, οι Επιτροπές θα χρειαστεί να προσαρμόσουν το έργο τους σε έναν πιθανώς μη διαχειρίσιμο φόρτο εργασίας.

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 γνώμων.

4.1.2 Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)

Η επιτροπή των κρατών μελών του ECHA (MSC) αποτελείται από μέλη που διορίζει το κάθε κράτος μέλος. Βασική λειτουργία της είναι η επίλυση εν δυνάμει διαφορών στις γνώμες οι οποίες αφορούν σχέδια αποφάσεων που προτείνει ο ECHA σχετικά με την αξιολόγηση προτάσεων δοκιμής ή με τους ελέγχους συμμόρφωσης ως μέρος της αξιολόγησης φακέλων, σχέδια αποφάσεων που προτείνουν τα κράτη μέλη σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών και προτάσεις για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Σε περίπτωση που η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατορθώνει να καταλήξει ομόφωνα σε συμφωνία, η γνώμη της προωθείται στην Ευρωπαϊκή 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 κοινοτικό κυλιόμενο 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 δοκιμών 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.

Μεταξύ 2011 και 2013 αναμένεται ότι η επιτροπή των κρατών μελών θα ενημερωθεί σχετικά με μεγάλο αριθμό σχεδίων αποφάσεων που αφορούν ελέγχους συμμόρφωσης επί φακέλων καταχώρισης και προτάσεων δοκιμής, και θα επιδιώξει πιθανώς την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας επ' αυτών, αφού τουλάχιστον ένα κράτος μέλος υποβάλει αντίστοιχες παρατηρήσεις. Εκτιμάται επί του παρόντος ότι επίτευξη συμφωνίας στην επιτροπή των κρατών μελών θα απαιτηθεί για 10-20% των σχεδίων αποφάσεων.

Από το 2011 έως το 2012, η αξιολόγηση φακέλων θα αποτελέσει σημαντικότερο 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 εκδίδονται γνώμες τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο επί των σχεδίων συστάσεων του ECHA σχετικά με τη συμπερίληψη των ουσιών στο παράρτημα XIV («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 Κοινότητα είναι κρίσιμης σημασίας για την αξιοπιστία και την επιτυχία του REACH. Το φόρουμ λειτουργεί ως πλατφόρμα ώστε τα κράτη μέλη να έρχονται σε επαφή για να ανταλλάσσουν πληροφορίες και για να συντονίζουν τις δραστηριότητές τους σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH, συμπεριλαμβανομένης και της εφαρμογής του κανονισμού CLP. Εκπρόσωποι των κρατών μελών προεδρεύουν και διαχειρίζονται το φόρουμ, υποστηριζόμενοι όμως, από γραμματεία 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 διαφόρων 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 θα αναλαμβάνει δραστηριότητες που θα περιλαμβάνονται στο τακτικά επικαιροποιούμενο πρόγραμμα εργασίας και το οποίο θα είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το φόρουμ εστιάζει τις δραστηριότητές του στην αποσαφήνιση των καθηκόντων των υπεύθυνων για την εφαρμογή υπαλλήλων του REACH και στην επεξεργασία βέλτιστων πρακτικών. Ιδιαίτερη σημασία θα έχει η συμμετοχή του φόρουμ σε σειρά «συντονισμένων έργων», π.χ. για την εφαρμογή του κανόνα περί «απαγόρευσης μη καταχωρισμένων ουσιών» σε σχέση με την (προ-)καταχώριση.

Το φόρουμ έχει αναπτύξει στρατηγικές για την εφαρμογή των απαιτήσεων και θα αναπτύξει ελάχιστα κριτήρια για την εφαρμογή του REACH, αναλαμβάνοντας εναρμονισμένα έργα και προετοιμάζοντας υλικό καθοδήγησης και κατάρτισης για τους επιθεωρητές. Επιπλέον, θα συνεργαστεί με τις επιτροπές RAC και SEAC για να παρέχει συμβουλές όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής των προτεινόμενων περιορισμών για ουσίες.

4.2 Δραστηριότητα 9 – Συμβούλιο Προσφυγών

Προτεραιότητες 2011-2013

- Λήψη αποφάσεων υψηλής ποιότητας χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, με παράλληλη ανάπτυξη της εμπιστοσύνης των ενδιαφερόμενων φορέων στη διαδικασία προσφυγών
- Αντιμετώπιση του εξελισσόμενου φόρτου εργασίας που αφορά προσφυγές κατά αποφάσεων του Οργανισμού και, ειδικότερα, τυχόν διακυμάνσεις του εν λόγω φόρτου
- Παροχή εισροών στην Επιτροπή με σκοπό την προσαρμογή και την ενίσχυση του εσωτερικού κανονισμού μετά τα πρώτα χρόνια εμπειρίας, ώστε να βελτιωθεί περαιτέρω η διαδικαστική αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα του συστήματος προσφυγών. Αυτό ενδέχεται επίσης να συνεπάγεται την υποβολή συστάσεων σχετικά με βελτιώσεις στην οργανωτική δομή του Συμβουλίου Προσφυγών.

Το Συμβούλιο Προσφυγών αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ECHA, αλλά λαμβάνει τις αποφάσεις του ανεξάρτητα. Απαρτίζεται επί του παρόντος από έναν Πρόεδρο πλήρους απασχόλησης και δύο μέλη επίσης πλήρους απασχόλησης, και 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. Τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών διορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το Μητρώο βοηθά το Συμβούλιο Προσφυγών να φέρει εις πέρας τις εργασίες του.

Το Συμβούλιο Προσφυγών είναι υπεύθυνο να αποφάινεται 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 ή 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 αποφάσεις των επηρεαζόμενων μερών για το εάν θα προσβάλουν πιθανές αρνητικές αποφάσεις. Συνεπώς, το Συμβούλιο Προσφυγών δεν μπορεί να προσδιορίσει μονομερώς τον φόρτο εργασίας του, αλλά οφείλει να διεκπεραιώσει όλες τις προσφυγές που του κατατίθενται.

Την περίοδο 2011-13, η κύρια πρόκληση για το Συμβούλιο Προσφυγών θα είναι να λάβει εγκαίρως αποφάσεις υψηλής ποιότητας χωρίς να υπάρξουν υποθέσεις σε μεγάλη εκκρεμότητα, καθώς και να αναπτύξει ένα συνεκτικό όργανο νομολογίας. Αναμένεται ότι, μετά το πέρας της προθεσμίας καταχώρισης του 2010, ο φόρτος εργασίας του Συμβουλίου Προσφυγών ενδέχεται να παρουσιάσει σημαντικές διακυμάνσεις. Ωστόσο, για τους σκοπούς σχεδιασμού των πόρων οι εκτιμώμενοι αριθμοί αναφοράς για τις προσφυγές έχουν διατηρηθεί σταθεροί για την περίοδο 2011-2013.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό της περιόδου θα είναι πιθανώς κάποια μεταβολή στους κατατιθέμενους τύπους προσφυγών: προβλέπεται ότι προς το 2013 οι προσφυγές θα εστιάζονται περισσότερο στις αξιολογήσεις φακέλων και ουσιών σε σχέση με το 2011, έτος κατά το οποίο η έμφαση θα δίδεται κατά πάσα πιθανότητα σε θέματα που αφορούν την κοινοχρησία δεδομένων και τις καταχωρίσεις. Αυτή η σταδιακή μετατόπιση θα καταστήσει

αναγκαία την αντίστοιχη αλλαγή της επικέντρωσης της προσοχής του Συμβουλίου Προσφυγών στη διαχείριση της γνώσης.

Στα τέλη της περιόδου 2011-13, το Συμβούλιο Προσφυγών θα πρέπει επίσης να αναλύσει συστηματικά, βάσει της αποκτηθείσας εμπειρίας, το κατά πόσον υφίστανται ανάγκες τροποποίησης των εγκεκριμένων τρόπων εργασίας ή των εφαρμοζόμενων διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένης της οργανωτικής επανεξέτασης που προβλέπεται από τον κανονισμό REACH για το 2012. Αυτή θα είναι επίσης η περίοδος κατά την οποία αναμένονται οι πρώτες κρίσεις του Πρωτοδικείου σχετικά με πιθανές προσφυγές κατά των αποφάσεων του Συμβουλίου Προσφυγών, γεγονός που ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βελτιώσεις στις πρακτικές λήψης αποφάσεων του Συμβουλίου.

4.3 Δραστηριότητα 10 – Επικοινωνία

Προτεραιότητες 2011-2013

- 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 εμπάθυνση της συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών στο έργο του ECHA
- Κατανόηση της αντίληψης του κοινού όσον αφορά την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών (άρθρο 34 του κανονισμού CLP).

Κατά την περίοδο 2011-13, οι δραστηριότητες επικοινωνίας του ECHA θα συνεχίσουν να επικεντρώνονται σε τέσσερις τομείς:

1. Σχέσεις με τα μέσα μαζικής ενημέρωσης: 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.
2. Εξωτερική επικοινωνία: ο ECHA θα επιδιώξει να αναπτύξει περαιτέρω τις σχέσεις του με τους ενδιαφερόμενους φορείς του, τόσο αυτούς που διαδραματίζουν ήδη ενεργό ρόλο όσο και εκείνους που μέχρι τώρα δεν έχουν καμία συμμετοχή. Ο ECHA θα επιδιώκει επίσης συνεχώς να βελτιώνει την επικοινωνία ιδίως με το ευρύ κοινό και με τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να παρέχει τις δημοσιεύσεις και τις ιστοσελίδες που είναι σημαντικές για το ευρύ κοινό και τις ΜΜΕ στις 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ.
3. Εσωτερική επικοινωνία: καθώς το μέγεθος του ECHA διευρύνεται, η εσωτερική επικοινωνία καθίσταται όλο και πιο σημαντική. Η πολιτική που καθορίστηκε το 2009 θα επανεξεταστεί και θα αναπτυχθεί περαιτέρω προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η εσωτερική επικοινωνία είναι όσο αποτελεσματική χρειάζεται.
4. Ψηφιακές επικοινωνίες: ο δικτυακός τόπος του ECHA θα αναβαθμιστεί το 2011, ενώ ο δικτυακός τόπος του ενδοδικτύου του, που τέθηκε εκ νέου σε λειτουργία στα τέλη του 2009, θα αναπτυχθεί και θα βελτιωθεί περαιτέρω.

Το 2011, μετά το πέρας της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης το 2010 και την αφθονία των πληροφοριών που θα προκύψουν, ο ECHA θα έχει τη δυνατότητα να αρχίσει την προώθηση της διαθεσιμότητας των πληροφοριών για τις χημικές ουσίες στο ευρύ κοινό. Ο Οργανισμός θα αναλάβει, για πρώτη φορά, δραστηριότητες ευαισθητοποίησης όσον αφορά τον αντίκτυπο του

έργου του καθώς και τις πληροφορίες στις οποίες όλοι οι πολίτες μπορούν να έχουν πρόσβαση μέσω της βάσης δεδομένων και του καταλόγου του. Αυτό το έργο θα πραγματοποιηθεί σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους φορείς του ECHA.

Ο ECHA θα οριστικοποιήσει μια εκτεταμένη μελέτη σχετικά με την αντίληψη του κοινού για την ασφαλή χρήση των ουσιών, η τελική έκθεση της οποίας αναμένεται τον Ιανουάριο του 2012. Η μελέτη θα βασίζεται, *μεταξύ άλλων*, στα αποτελέσματα έρευνας του *Ευρωβαρόμετρου* που διεξήχθη και στα 27 κράτη-μέλη της ΕΕ στη διάρκεια του 2010. Η μελέτη θα ολοκληρωθεί με την υποβολή έκθεσης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 34/1 του κανονισμού CLP, βάσει της οποίας η Επιτροπή θα υποβάλει με τη σειρά της έκθεση στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο σχετικά με την ενδεχόμενη ανάγκη τροποποιήσεων στη νομοθεσία περί ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας.

Επί του παρόντος, ο ECHA επενδύει ετησίως ποσό 3-4 εκατομμυρίων ευρώ για τη μετάφραση των εγγράφων του. Στη διάρκεια του 2011 και πέραν αυτού, ο ECHA θα συνεχίσει την πρακτική της μετάφρασης εγγράφων που αφορούν ιδίως το ευρύ κοινό και τις επιχειρήσεις, ειδικότερα τις ΜΜΕ, με σκοπό τη δημοσίευσή τους στον δικτυακό του τόπο. Ο ECHA θα φροντίσει ώστε για τα εργαλεία ΤΠ να είναι διαθέσιμα εγχειρίδια χρήστη σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ για να διευκολυνθεί η χρήση τους. Ο ECHA θα καταβάλλει επίσης κάθε προσπάθεια ώστε οι μεταφράσεις να καταστούν σταδιακά διαθέσιμες στα Κροατικά, τα Ισλανδικά και τα Νορβηγικά.

Ο ECHA θα αναπτύξει περαιτέρω το έργο του σχετικά με την κοινοποίηση των χημικών κινδύνων για 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.

Τα κύρια εργαλεία επικοινωνίας του ECHA θα συνεχίσουν να είναι ο δικτυακός τόπος, το ενδοδίκτυο και το εξωδίκτυό του, οι διετείς ημερίδες των ενδιαφερόμενων φορέων, τα στοχευμένα εργαστήρια ενδιαφερόμενων φορέων και άλλες ειδικά διαμορφωμένες εκδηλώσεις· επίσης, τα δελτία Τύπου, οι ειδοποιήσεις, τα άρθρα, οι συνεντεύξεις και οι σύντομες ενημερώσεις Τύπου, τα εξωτερικά ενημερωτικά δελτία, τα ηλεκτρονικά ενημερωτικά δελτία και η ετήσια Γενική Έκθεση, το πρόγραμμα εργασίας και οι δημοσιεύσεις του για ειδικό κοινό.

Το 2012, ο νέος δικτυακός τόπος θα δώσει στον ECHA τη δυνατότητα να δημοσιεύει ευρύτερο φάσμα εγγράφων σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, ευκολότερα και ταχύτερα, καθώς και να μεταφράζει σε μεγαλύτερο βάθος τις σελίδες του δικτυακού τόπου του και σε άλλες γλώσσες εκτός από τα Αγγλικά.

Η επικοινωνία με το ευρύ κοινό θα αποτελέσει και πάλι 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 φορείς που εκπροσωπούν ομάδες συμφερόντων για το περιβάλλον και την υγεία.

4.4 Δραστηριότητα 11 – Διεθνής συνεργασία

Προτεραιότητες 2011-2013

- Συμβολή στις εργασίες του ΟΟΣΑ και του ΟΗΕ που σχετίζονται με τους κανονισμούς REACH και CLP
- Καθιέρωση διμερούς συνεργασίας ή συμφωνιών εργασίας με φορείς παρόμοιους με τον ECHA, σε μεγάλες τρίτες χώρες.

Σχετικές διατάξεις στον ιδρυτικό κανονισμό του ECHA αναθέτουν στο Διοικητικό Συμβούλιο τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη συμμετοχή τρίτων χωρών και διεθνών οργανισμών στο έργο του ECHA (άρθρα 106 και 107) ενώ, σε άλλες περιπτώσεις, την πρωτοβουλία αναλαμβάνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (άρθρο 77 παράγραφος 2 στοιχείο Ι). Επιπλέον, το άρθρο 120 του κανονισμού REACH ορίζει ότι για οποιαδήποτε ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών 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 το 2011, σε συνεργασία με την Επιτροπή, την ανάγκη και τις δυνατότητες πιθανών συμφωνιών εμπιστευτικότητας.

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 Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ο ECHA θα 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, ειδικότερα, στη διαχείριση έργου της παγκόσμιας δικτυακής πύλης πληροφοριών για χημικές ουσίες (eChemPortal), της οποίας τη φιλοξενία θα εξασφαλίσει ο ECHA από το 2011, και στην περαιτέρω ανάπτυξη της εργαλειοθήκης της εφαρμογής QSAR, η οποία θα κυκλοφορήσει το 2012¹³. Ο Οργανισμός συμμετέχει επίσης στον περαιτέρω σχεδιασμό της συνεργασίας με τον ΟΟΣΑ για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών μετά το 2010, συμπεριλαμβανομένης της υλοποίησης του σχετικού προγράμματος εργασίας του ΟΟΣΑ κατά το ενδιάμεσο στάδιο. Ο ECHA θα αναπτύξει, σε συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, διαδικασίες για τη διασφάλιση επαρκούς συντονισμού μεταξύ της εφαρμογής του κανονισμού REACH και των δραστηριοτήτων συμβολής της ΕΕ στο νέο πρόγραμμα του ΟΟΣΑ.

Άλλες συναφείς δραστηριότητες του ΟΟΣΑ στις οποίες θα συμμετέχει ο ECHA κατά την περίοδο 2011-2013 είναι η συμβολή στο έργο της ομάδας εργασίας για την αξιολόγηση της έκθεσης, στο έργο εναρμονισμένων προτύπων, στις εργασίες για τις πτυχές των νανο-υλικών που αφορούν την υγεία και το περιβάλλον, 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 των υποομάδων της, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Πέραν των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τον ΟΟΣΑ, ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει το έργο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη σύμβαση της Στοκχόλμης για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους (POP). Μια άλλη διεθνής δραστηριότητα για την οποία η

¹³ Η πρώτη έκδοση της εργαλειοθήκης της εφαρμογής (Q)SAR του ΟΟΣΑ κυκλοφόρησε τον Μάρτιο του 2008 και επικαιροποιήθηκε τον Δεκέμβριο του 2008. Η έκδοση 1.1 διατίθεται στη διεύθυνση: <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

Επιτροπή είναι πιθανόν να συνεχίσει να ζητά την υποστήριξη του ECHA σχετίζεται με το Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Παγκοσμίως (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 της ΟΕΕ/ΗΕ για το ΠΕΣ και των συνεργαζόμενων ομάδων της στις εργασίες επιστημονικού και τεχνικού χαρακτήρα. Επιπλέον, ο ECHA θα παρακολουθεί άλλα διεθνή μέσα διαχείρισης χημικών ουσιών, όπως την εφαρμογή της σύμβασης του Ρότερνταμ και τις διαπραγματεύσεις για το νομικά δεσμευτικό μέσο για τον υδράργυρο. Ο Οργανισμός θα διατηρήσει την ετοιμότητά του, κατόπιν αιτήματος και βάσει των πόρων του, για την παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης στην Επιτροπή.

4.4.2 Σχέσεις εργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς

Σε διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και κατόπιν αιτήματός της, 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 Κοινότητας 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 βοήθειας (ΜΠΒ) της ΕΕ. Αναμένεται ότι μετά το 2011, όταν λήξει το υφιστάμενο πρόγραμμα, θα χορηγηθούν επιπλέον κονδύλια στον ECHA. 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 είναι πιθανόν να αυξήσει 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 και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, θα επισημοποιήσει αυτές τις σχέσεις υπογράφοντας μνημόνια συμφωνίας. Ωστόσο, οποιαδήποτε δραστηριότητα που θα σχετίζεται με την ανταλλαγή εμπιστευτικών 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 Ευρωπαϊκή 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 Δραστηριότητα 12 - Διαχείριση

Προτεραιότητες 2011-2013

- Διασφάλιση του ότι η οργάνωση του ECHA προσαρμόζεται στον αυξανόμενο φόρτο εργασίας και στο αυξανόμενο προσωπικό
- Περαιτέρω ενίσχυση της υλοποίησης της πολιτικής για την ασφάλεια
- Προετοιμασία για πιστοποίηση κατά ISO 9001
- Διασφάλιση της αποτελεσματικής διοίκησης του Οργανισμού.

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

Κατά το στάδιο έναρξης (2007-2010), οι δραστηριότητες του Διοικητικού Συμβουλίου καθοδηγούνταν κυρίως από την ανάγκη εφαρμογής ενός γενικού πλαισίου που θα επέτρεπε στον Οργανισμό να καταστεί πλήρως λειτουργικός. Από το 2011 και μετά, το Διοικητικό Συμβούλιο θα μπορεί να εστιάσει την προσοχή του στα μόνιμα κανονιστικά καθήκοντά του. Στα καθήκοντα του Διοικητικού Συμβουλίου περιλαμβάνονται η έγκριση του προγράμματος εργασίας, των ετήσιων εκθέσεων και άλλων στρατηγικών εγγράφων, καθώς και η έγκριση του προϋπολογισμού και η έκδοση γνώμης σχετικά με τους οριστικούς λογαριασμούς. Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει επίσης τον εκτελεστικό διευθυντή, το Συμβούλιο Προσφυγών και τα μέλη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, ενώ έχει τη δυνατότητα να δέχεται ως παρατηρητές οργανισμούς ενδιαφερόμενων φορέων, οι οποίοι προσκαλούνται από τις επιτροπές, το Φόρουμ ή άλλα δίκτυα του Οργανισμού.

Η καθημερινή διοίκηση του ECHA αποτελεί ευθύνη του εκτελεστικού διευθυντή. Αυτός διεκπεραιώνει τα καθήκοντά του ανεξάρτητα, με την επιφύλαξη των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Διοικητικού Συμβουλίου.

Το 2011, η οργανωτική δομή του ECHA θα καταστεί σταθερότερη, δεδομένου ότι ο Οργανισμός δεν θα αναπτύσσεται πλέον τόσο έντονα κάθε χρόνο. Ο αριθμός των διευθύνσεων θα αυξηθεί σε επτά, ενώ καθεμιά από αυτές θα επιφορτίζεται με ένα συνεκτικό σύνολο ευθυνών. Ωστόσο, η συνεργασία μεταξύ των διευθύνσεων θα συνεχίσει να είναι παράγοντας ουσιαστικής σημασίας για την επιτυχία του Οργανισμού.

Την περίοδο 2011-2013, ο ECHA θα συνεχίσει την υλοποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την τεκμηρίωση του συστήματος επεξεργασίας και των σχετικών διαδικασιών, ούτως ώστε αυτά να είναι εναρμονισμένα προς τις νέες δομές ενός ταχέως αναπτυσσόμενου Οργανισμού και προσαρμοσμένα στο εκάστοτε επίπεδο κινδύνου ώστε να μην διακυβεύεται η αποτελεσματική διεκπεραίωση των εργασιών. Το επίκεντρο της προσοχής θα μετατοπιστεί προς την εκτίμηση και αξιολόγηση των συστημάτων με στόχο τη βελτιστοποίηση και τη βελτίωσή τους. Η προετοιμασία για την πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO 9001 θα συνεχιστεί. Τα πρώτα βήματα στην προετοιμασία του ECHA για την υλοποίηση του συστήματος οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS) θα πραγματοποιηθούν το 2011.

Δεδομένης της ταχείας ανάπτυξης του ECHA, της προοδευτικής διεύρυνσης των βασικών τομέων εργασιών του και του μεταβαλλόμενου περιβάλλοντος ελέγχου του, είναι σημαντικό να ενισχυθεί το εταιρικό σύστημα διαχείρισης κινδύνων.

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

Η πολιτική για την ασφάλεια του ECHA έχει ιεραρχηθεί ως ζήτημα προτεραιότητας για τα επόμενα χρόνια, ούτως ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής προστασία του προσωπικού, των πληροφοριακών πόρων (ιδίως των δεδομένων καταχώρισης), των κτηρίων και του εξοπλισμού του Οργανισμού. Στην εν λόγω πολιτική περιλαμβάνεται η τυποποίηση των βασικών διαδικασιών, η ενίσχυση των σχετικών δομών και η κατάρτιση ενός πλήρους σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας.

Τέλος, ο ECHA θα εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του υποβολής εκθέσεων, ειδικότερα μέσω της υποβολής έκθεσης σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2011, σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 2 του κανονισμού.

5.2 Δραστηριότητα 13 – Χρηματοοικονομικοί πόροι, συμβάσεις και λογιστική

Προτεραιότητες 2011-2013

- Παροχή αξιόπιστου δημοσιονομικού σχεδιασμού και διασφάλιση της αυστηρής εκτέλεσής του
- Προσθήκους διαχείριση των ταμειακών αποθεμάτων που αναμένονται από την πρώτη προθεσμία καταχώρισης του 2010.

Δεδομένης της ταχείας επέκτασης των εργασιών του ECHA και της ανάγκης διασφάλισης της συμμόρφωσης της δημοσιονομικής διαχείρισης προς τους σχετικούς κανόνες και κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η λειτουργία που αφορά τους χρηματοοικονομικούς πόρους αποτελεί βασική διαδικασία υποστήριξης.

Για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του, ο ECHA βασίζεται στους ακόλουθους πόρους:

1. Συνεισφορά της Κοινότητας που χορηγείται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της ΕΕ (ήτοι, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο) και ένα, κατ' αναλογία, μικρό κλάσμα ως συνεισφορά των χωρών EOX-EZEΣ
2. Έσοδα από τέλη και χρεώσεις που επιβάλλει ο ECHA για την επιτέλεση των καθηκόντων με τα οποία έχει επιφορτιστεί βάσει των κανονισμών REACH και CLP, και
3. Εθελοντικές συνεισφορές των κρατών μελών και των χωρών EOX-EZEΣ.

Τα πρώτα χρόνια της λειτουργίας του ο ECHA χρηματοδοτούνταν από κοινοτικές συνεισφορές. Κατά συνέπεια, το 2010, με την πρώτη κύρια κορύφωση των εσόδων να αναμένεται κοντά στην προθεσμία του Νοεμβρίου και να αφορά μεγάλο αριθμό καταχωρίσεων, ήταν μεταβατικό έτος και χρηματοδοτήθηκε μέσω των εσόδων από τέλη και επιβαρύνσεις, ενώ προβλεπόταν επιστρεπτέα ενδιάμεση επιδότηση για να εξασφαλιστεί η ρευστότητα το 2010. Ως εκ τούτου, δεν έχει προγραμματιστεί κοινοτική συνεισφορά για τα έτη 2011-2013, γεγονός που σημαίνει

ότι ο ECHA αναμένεται να καλύψει πλήρως τις δαπάνες του για αυτήν την περίοδο από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που επιβάλλει σύμφωνα με τον κανονισμό περί τελών¹⁴.

Καθώς οι προθεσμίες καταχώρισης που επιβάλλει ο κανονισμός REACH αναμένεται να προκαλέσουν σημαντικές διακυμάνσεις στα επίπεδα των εσόδων του ECHA από χρόνο σε χρόνο, ο αποδοτικός δημοσιονομικός σχεδιασμός και η διαχείριση των μετρητών θα είναι υψίστης σημασίας. Η σημασία των παραπάνω είναι ακόμη πιο κρίσιμη, διότι ο κανονισμός περί τελών προβλέπει τη συγκέντρωση μέρους των τελών και επιβαρύνσεων με σκοπό τη μεταφορά τους στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εν είδει αμοιβής για ειδικές εργασίες που τους ανατίθενται, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι απομένουν επαρκείς χρηματοοικονομικοί πόροι για τον ECHA.

Ο γενικός στόχος της χρηματοοικονομικής διαχείρισης του ECHA είναι η βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων χρηματοοικονομικών πόρων σύμφωνα με τις αρχές της εξοικονόμησης πόρων, της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας. Όσον αφορά την ανάθεση προμηθειών και τη σύναψη συμβάσεων, ο ECHA θα συνεχίσει να αναθέτει σε εξωτερικούς φορείς μικρό μέρος των επιχειρησιακών του δραστηριοτήτων, με σκοπό να διασφαλίσει την αποδοτική εφαρμογή του κανονισμού REACH. Η διαμόρφωση της συμβατικής βάσης για την ανάπτυξη τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, για την εφοδιαστική αλυσίδα και άλλες υπηρεσίες θα διατηρήσει την έντονη ανάγκη για αποδοτική ανάθεση προμηθειών και σύναψη συμβάσεων κατά την περίοδο 2011-2013.

¹⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής.

5.3 Δραστηριότητα 14 – Ανθρώπινοι πόροι (ΑΠ) και εταιρικές υπηρεσίες

Προτεραιότητες 2011-2013

- Αξιόπιστος σχεδιασμός ανθρώπινων πόρων (ΑΠ) και συνέχιση της διασφάλισης της διαθεσιμότητας ανθρώπινων πόρων υψηλής ειδίκευσης για την επίτευξη των στόχων του ECHA
- Διασφάλιση στέρεου πλαισίου διαχείρισης και διοίκησης του προσωπικού του ECHA
- Διασφάλιση εργασιακού περιβάλλοντος υψηλής ποιότητας για το προσωπικό του ECHA και τις επιτροπές του, σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον.

Ανθρώπινοι πόροι

Η πολιτική ανθρώπινων πόρων του ECHA για την περίοδο 2011-2013 καθορίζεται στο πολυετές σχέδιο πολιτικής προσωπικού για την ίδια περίοδο.

Τα πρώτα χρόνια σύστασης του Οργανισμού χαρακτηρίζονταν από ιδιαίτερα υψηλούς ρυθμούς αύξησης του προσωπικού, με το οργανόγραμμα να προβλέπει σύνολο 426 θέσεων εργασίας έκτακτων υπαλλήλων για το 2010. Για την περίοδο 2011-2013 προβλέπεται μέτρια περαιτέρω αύξηση, το μέγεθος της οποίας εξαρτάται από τον αριθμό των φακέλων που θα παραληφθούν εντός των προθεσμιών καταχώρισης και κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης το 2010 και στις αρχές του 2011. Βασικό επίκεντρο της στρατηγικής ΑΠ θα είναι η μετατόπιση του ενδιαφέροντος προς την περαιτέρω ανάπτυξη των βασικών προσόντων και δεξιοτήτων του προσωπικού του οργανισμού, καθώς και της αποτελεσματικότητάς τους. Ως εκ τούτου, το πρόγραμμα κατάρτισης και ανάπτυξης θα τροποποιηθεί ώστε να αντανakλά αυτήν τη μετατόπιση του ενδιαφέροντος.

Κατά την περίοδο υποβολής εκθέσεων θα συνεχίσει να καταβάλλεται σημαντική προσπάθεια για τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών διοίκησης και διαχείρισης ανθρώπινων πόρων ιδίως μέσω της ανάπτυξης ολοκληρωμένων λύσεων τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών, με σκοπό αφενός τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης για τη διαχείριση των ανθρώπινων πόρων και, αφετέρου, την ανάπτυξη ενός συνεκτικού πλαισίου υποβολής εκθέσεων και διαχείρισης.

Το τμήμα ανθρώπινων πόρων του ECHA, σε συνεργασία με την επιτροπή προσωπικού, θα προωθή την ευημερία 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 με αποτέλεσμα τη διασφάλιση της σταθερότητας όσον αφορά την έδρα του ECHA. Το συμβόλαιο αφήνει επίσης ανοιχτό το ενδεχόμενο αγοράς του κτηρίου, επιλογή που ενδέχεται να εξεταστεί μετά το πέρας της προθεσμίας καταχώρισης του 2010.

Ο βασικός στόχος της ομάδας που ασχολείται με τις υποδομές και τις εταιρικές υπηρεσίες είναι να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο υπηρεσιών προς το προσωπικό, τις επιτροπές 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 Δραστηριότητα 15 – Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών (ΤΠΕ)

Προτεραιότητες 2011-2013

- Διατήρηση των τεχνικών υποδομών ΤΠΕ του Οργανισμού σε υψηλό λειτουργικό επίπεδο και μεγιστοποίηση της συνέχειας, της αποδοτικότητας και της ασφάλειας για όλες τις υποστηριζόμενες επιχειρηματικές δραστηριότητες
- Διασφάλιση συνεπούς και κοινής εταιρικής προσέγγισης της αρχιτεκτονικής των εφαρμογών και προώθηση της βέλτιστης πρακτικής 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 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.

Η επέκταση και η περαιτέρω βελτιστοποίηση του δικτύου, των επικοινωνιών, των τεχνικών υποδομών και της υποστήριξης των χρηστών τους θα συνεχιστεί προκειμένου να καλυφθούν οι αυξανόμενες και μεταβαλλόμενες ανάγκες του ECHA και των ενδιαφερόμενων φορέων του. Θα επεκταθούν περαιτέρω οι ασφαλείς συνδέσεις δικτύου με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και με την Επιτροπή. Κατά την περίοδο 2011-13, οι υποδομές ΤΠΕ θα διαδραματίσουν επίσης μείζονα ρόλο στα σχέδια επιχειρησιακής συνέχειας και ασφάλειας.

Οι ανασκοπήσεις και η αποκτηθείσα πείρα από την τρέχουσα διαδικασία καταχώρισης όσον αφορά την αρχιτεκτονική των εφαρμογών καταδεικνύουν την ανάγκη περαιτέρω ανάπτυξης της ΤΠΕ και διεύρυνσης της υποστήριξης των επιχειρηματικών αναγκών κατά την περίοδο μετά το πέρας της προθεσμίας καταχώρισης του 2010. Η ανάγκη αναδόμησης των υφιστάμενων εφαρμογών και ένταξής τους σε μια συνολική προσέγγιση διαχείρισης των επιχειρηματικών πόρων καθίσταται ολοένα και πιο επιτακτική. Η περίοδος για την εύλογη πραγματοποίηση των παραπάνω είναι μεταξύ 2011-2013. Οι αρχικές εκτιμήσεις για τους πόρους ΤΠΕ για την εν λόγω περίοδο δεν προέβλεπαν τις συγκεκριμένες απαιτήσεις. Ωστόσο, η σύγκριση με άλλους Οργανισμούς και φορείς παρόμοιους με τον ECHA υποδεικνύει ομοίως ότι ο αρχικά προβλεφθείς προϋπολογισμός και το προβλεφθέν επίπεδο πόρων για λειτουργικά συστήματα ΤΠΕ είχαν υποτιμήσει τις πραγματικές ανάγκες.

6 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ορόσημων των κανονισμών REACH και CLP, 2010-2013

Ορόσημα του κανονισμού	
2010	▪ Έκθεση προόδου για την αξιολόγηση μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2010 (άρθρο 54)
	▪ Πρώτη πενταετής έκθεση MS-COM για τη λειτουργία του REACH μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117.1): η εν λόγω πρώτη πενταετής έκθεση θα περιλαμβάνει και τις πτυχές της εφαρμογής του κανονισμού (άρθρο 127)
	▪ Μεταβατικά μέτρα όσον αφορά το τέλος των περιορισμών την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 137)
	▪ Πρώτη προθεσμία καταχώρισης για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες >1000 τ/έ, R50/53 >100 τ/έ και KMT κατ.1+2, μέχρι τις <u>30 Νοεμβρίου</u> (άρθρο 23.1 ¹⁵)
2011	▪ 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 7.2)
	▪ Πρώτη πενταετής έκθεση ECHA-COM για τη λειτουργία του REACH μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117.2)
	▪ Πρώτη τριετής έκθεση ECHA-COM για τις μεθόδους και τις στρατηγικές δοκιμών χωρίς χρήση ζώων μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117.3)
2012	▪ Το πρώτο σχέδιο κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης για την αξιολόγηση ουσιών θα υποβληθεί στα κράτη μέλη μέχρι την <u>1η Δεκεμβρίου</u> (άρθρο 44.2)
	▪ 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)
	▪ Η πρώτη πενταετής γενική έκθεση COM για τη λειτουργία του κανονισμού REACH και τη χρηματοδότηση για την ανάπτυξη και την αξιολόγηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής θα δημοσιευτεί μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 117.4): η εν λόγω έκθεση θα περιλαμβάνει την αναθεώρηση COM της απαίτησης καταχώρισης 1-10 τ/έ ως βάση για πιθανές νομοθετικές προτάσεις (άρθρο 138.3)
	▪ Αναθεώρηση COM του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού REACH, ως βάση για πιθανές νομοθετικές προτάσεις μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 138.6)
	▪ Επανεξέταση του ECHA μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u> (άρθρο 75.2)
	▪ Η προθεσμία για τα σχέδια αποφάσεων του ECHA σχετικά με τις προτάσεις δοκιμής για καταχωρίσεις που λαμβάνονται μέχρι την <u>1η Δεκεμβρίου 2010</u> , λήγει την <u>1η Δεκεμβρίου</u> (άρθρο 43.2.α)
2013	▪ Έκθεση προόδου για την αξιολόγηση μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2013 (άρθρο 54)
	▪ Προθεσμία καταχώρισης για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ≥ 100 τ/έ μέχρι την <u>1η Ιουνίου</u>

¹⁵ Εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά, οι νομικές παραπομπές αφορούν τον κανονισμό REACH.

Παράρτημα 2: Εκτιμώμενα έσοδα και δαπάνες του ECHA για την περίοδο 2011-2013 (συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος στελέχωσης)

Εκτιμώμενοι πόροι για το 2011

Δραστηριότητες (Τίτλος III του προϋπολογισμού)	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST	CA		
Η αρίθμηση που ακολουθεί παραπέμπει στους αριθμούς Δραστηριότητας του παρόντος προγράμματος εργασίας και όχι στην αρίθμηση του προϋπολογισμού					
Εφαρμογή των διαδικασιών REACH και CLP					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	39	13	6	700 000	224 300 000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	82	11	5	700 000	
Δραστηριότητα 3: Αδειοδότηση και περιορισμοί	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	14	3	0	200 000	60 000
Δραστηριότητα 5: Συμβουλές και βοήθεια μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	26	12	5	1 500 000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	24	3	0	13 600 000	
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές στα θεσμικά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ	8	3	0	500 000	
Όργανα του ECHA και παράλληλες δραστηριότητες					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και φόρουμ	17	8	4	3 800 000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	12	5	3	900 000	
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνίες	10	8	7	6 500 000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	6	1	0	1 000 000	
Διαχείριση, οργάνωση και πόροι					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	21	20	3	800 000	
Σύνολο	285	92	35	32 000 000	
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)				61 800 000	
Σύνολο (REACH και CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
Στο οργανόγραμμα:	456				
Νέα δραστηριότητα: Βιοκτόνα ¹⁶	3	1	2	6 312 000	
Επιδοτήσεις για βιοκτόνα				1 000 000	

* τραπεζικός τόκος

¹⁶ Οι εκτιμήσεις για τα βιοκτόνα βασίζονται στις εκτιμήσεις του ECHA σχετικά με τις ανάγκες σε πόρους, ενώ οι πόροι υπόκεινται στην έγκριση της σχετικής νομοθεσίας (COM(2009)267).

Εκτιμώμενοι πόροι για το 2012

Δραστηριότητες (Τίτλος III του προϋπολογισμού)	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST	CA		
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών REACH και CLP</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	39	13	6	400 000	24 100 000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	84	11	6	900 000	
Δραστηριότητα 3: Αδειοδότηση και περιορισμοί	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	16	3	1	400 000	150 000
Δραστηριότητα 5: Συμβουλές και βοήθεια μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	26	12	5	1 500 000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	24	3	2	12 150 000	
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές στα θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς της ΕΕ	8	3	0	700 000	
<i>Όργανα του ECHA και παράλληλες δραστηριότητες</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	19	8	4	4 600 000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	12	5	3	700 000	
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνίες	10	8	7	6.500 000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	6	1	0	1.000 000	
<i>Διαχείριση, οργάνωση και πόροι</i>					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	24	22	4	800 000	
Σύνολο	300	97	41	31 050 000	
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)				60 000 000	
Σύνολο (REACH και CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
Στο οργανόγραμμα:	476				
Νέα δραστηριότητα: Βιοκτόνα	4	1	6	1 000 000	
Επιδοτήσεις για βιοκτόνα				1 000 000	

* τραπεζικός τόκος

Εκτιμώμενοι πόροι για το 2013

Δραστηριότητες (Τίτλος III του προϋπολογισμού)	Ανθρώπινοι πόροι			Σχέδιο προϋπολογισμού	Έσοδα
	AD	AST	CA		
<i>Εφαρμογή των διαδικασιών REACH και CLP</i>					
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	39	13	9	700.000	30.600.000
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	84	11	6	900.000	
Δραστηριότητα 3: Αδειοδότηση και περιορισμοί	32	8	3	2.500.000	36.400.000
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	16	3	1	500.000	450.000
Δραστηριότητα 5: Συμβουλές και βοήθεια μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης	26	12	6	1.000.000	
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	24	3	2	10.500.000	
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές στα θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς της ΕΕ	8	3	0	500.000	
<i>Όργανα του ECHA και παράλληλες δραστηριότητες</i>					
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	19	8	4	7.000.000	
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	12	5	3	1.000.000	
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνίες	10	8	5	6.000.000	
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	6	1	0	1.300.000	
<i>Διαχείριση, οργάνωση και πόροι</i>					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	24	22	4	1.000.000	
Σύνολο	300	97	43	32.900.000	
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	26	53	28	14.700.000	1.100.000*
Τίτλος I (δαπάνες προσωπικού)				61.800.000	
Σύνολο (REACH και CLP)	326	150	71	109.400.000	68.550.000
Στο οργανόγραμμα:	476				
Νέα δραστηριότητα: Βιοκτόνα	11	7	6	6.3120.000	4.120.000
Επιδοτήσεις για βιοκτόνα				2.192.000	

* τραπεζικός τόκος

Παράρτημα 3: Αριθμητικά στοιχεία αναφοράς για την περίοδο 2011-2013

Κύριοι παράγοντες καθορισμού των δραστηριοτήτων του ECHA	Εκτίμηση για το 2011	Εκτίμηση για το 2012	Εκτίμηση για το 2013
Παραλαμβανόμενοι φάκελοι¹⁷			
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	8100	5100	12400
Αιτήματα εμπιστευτικότητας	450	560	1300
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα των 12 ετών	100	120	120
Αιτήματα για πληροφορίες καταχώρισης από τρίτα μέρη	500	50	200
Κοινοποιήσεις PPOD	150	200	450 ¹⁸
Αιτήματα διερεύνησης	1500	1500	2000
Αριθμός κοινοποιήσεων βάσει του REACH, άρθρο 7 παράγραφος 4	40	70	70
Αριθμός εκθέσεων βάσει του REACH, άρθρο 37 παράγραφος 4	45 000	45 000	300
Προτάσεις περιορισμών (REACH, παράρτημα XV)	10	12	15
Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (REACH, παράρτημα XV)	90	90	90
Προτάσεις για προσδιορισμό ως SVHC (REACH, παράρτημα XV)	40	30	30
Αιτήσεις αδειοδότησης	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Αιτήματα εναλλακτικών ονομασιών	20	50	150

¹⁷ Σε αυτούς τους αριθμούς δεν περιλαμβάνονται τα αριθμητικά στοιχεία που μεταφέρθηκαν από το προηγούμενο έτος και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία κατά το οικείο έτος.

¹⁸ 50% οφείλεται στην παράταση του 2008.

¹⁹ Βάσει της αρχικής εκτίμησης της Επιτροπής για 8 νέες ουσίες που προστέθηκαν στον κατάλογο του παραρτήματος XIV.

²⁰ Βάσει της αρχικής εκτίμησης της Επιτροπής για 15 νέες ουσίες που προστέθηκαν στον κατάλογο του παραρτήματος XIV.

²¹ Βάσει της αρχικής εκτίμησης της Επιτροπής για 25 νέες ουσίες που προστέθηκαν στον κατάλογο του παραρτήματος XIV.

Κύριοι παράγοντες καθορισμού των δραστηριοτήτων του ΕΧΑ	Εκτίμηση για το 2011	Εκτίμηση για το 2012	Εκτίμηση για το 2013
Αποφάσεις ΕΧΑ			
Αποφάσεις σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων - Αριθμός αξιολογήσεων φακέλων που πραγματοποιήθηκαν - Αριθμός αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων - Αριθμός αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών	500 350	500 350 10	500 350 30
Αποφάσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων	50	50	400
Αποφάσεις σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας (αρνητικές)	660	90	160
Αποφάσεις σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας (θετικές, δηλαδή, με αριθμούς καταχώρισης ή επιβεβαίωση επικαιροποίησης)	20 350	4600	12000
Αποφάσεις σχετικά με την κοινοποίηση πληροφοριών που ζητήθηκε από τρίτα μέρη	280	25	100
Αποφάσεις σχετικά με αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικές)	150	30	65
Αποφάσεις σχετικά με αιτήματα για εναλλακτικές ονομασίες	20	50	150

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Κύριοι παράγοντες καθορισμού των δραστηριοτήτων του ECHA	Εκτίμηση για το 2011	Εκτίμηση για το 2012	Εκτίμηση για το 2013
Προσφυγές	100	100	100
Άλλοι			
Επικαιροποιήσεις του σχεδίου κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση	1	1	1
Συστάσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1	1	1
Ερωτήματα προς απάντηση/εναρμονισμένες απαντήσεις (συμβουλές για τον κανονισμό REACH, REACH-IT, IUCLID 5, άλλα)	7 000	7 000	10 000
Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου	4	4	4
Συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών	6	6	6
Συνεδριάσεις της RAC	6	6	6
Συνεδριάσεις της SEAC	4	4	5
Συνεδριάσεις του Φόρουμ	3	6	3
Νέες θέσεις εργασίας έκτακτων υπαλλήλων προς πλήρωση	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Βιοκτόνα

²³ Βιοκτόνα

²⁴ Βιοκτόνα

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur