

Πολυετές πρόγραμμα  
εργασίας  
2014-2018

Το Europe Direct είναι μια υπηρεσία που θα σας βοηθήσει να βρείτε απαντήσεις στα ερωτήματά σας σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τηλέφωνο χωρίς χρέωση (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Ορισμένοι πάροχοι κινητής τηλεφωνίας δεν επιτρέπουν την πρόσβαση σε αριθμούς 00 800 ή οι κλήσεις προς αυτούς τους αριθμούς ενδέχεται να χρεώνονται.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση είναι διαθέσιμες στο Διαδίκτυο (<http://europa.eu>).

Πληροφορίες καταλόγου παρέχονται στο τέλος αυτής της δημοσίευσης.

**Κωδ. αναφοράς: ECHA-13-A-06-EL**

**ISBN:** 978-92-9217-864-2

**DoI:** 10.2823/55734

**Ημερομηνία:**

**Γλώσσα:** Ελληνικά

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών, το οποίο διατίθεται στην ιστοσελίδα Επικοινωνίας του ECHA στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

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

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2013

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

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

## Νομοθετική εντολή του ECHA

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) είναι οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ο οποίος ιδρύθηκε την 1η Ιουνίου 2007 βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

Ο ECHA ιδρύθηκε με σκοπό τη διαχείριση και, σε μερικές περιπτώσεις, την υλοποίηση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του κανονισμού REACH, καθώς και τη διασφάλιση της συνεκτικότητας σε επίπεδο ΕΕ. Μεταξύ των σκοπών του Οργανισμού συγκαταλέγεται επίσης η διαχείριση των αρμοδιοτήτων που σχετίζονται με την ταξινόμηση και την επισήμανση των χημικών ουσιών, οι οποίες, αρχής γενομένης από το 2009, διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP).

Το 2012, η εντολή του ECHA διευρύνθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων – κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR).

Το 2012 τέθηκε επίσης σε ισχύ η αναδιατύπωση του αποκαλούμενου κανονισμού «PIC» (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων). Ορισμένες αρμοδιότητες που σχετίζονται με τον κανονισμό PIC θα μεταβιβαστούν από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον ECHA το 2014.

Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις ισχύουν για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ χωρίς να είναι απαραίτητη η μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο.

## Αποστολή, όραμα και αξίες του ECHA

### ΑΠΟΣΤΟΛΗ

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

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

### ΟΡΑΜΑ

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

### ΑΞΙΕΣ

#### Διαφάνεια



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

#### Ανεξαρτησία



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

#### Αξιοπιστία



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

#### Αποτελεσματικότητα



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

#### Αφοσίωση στην επίτευξη ευημερίας



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

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

<b>1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Ο ΕCHA ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥ</b> .....	<b>12</b>
2.1 Το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων .....	12
2.1.1 Κανονισμοί REACH και CLP .....	12
2.1.2 Βιοκτόνα .....	13
2.1.3 Κανονισμός PIC .....	13
2.2 Συνεργασία με άλλους .....	14
2.2.1 Εταίροι σε επίπεδο ΕΕ (θεσμικά όργανα, άλλοι οργανισμοί της ΕΕ) .....	14
2.2.2 Τα κράτη μέλη .....	14
2.2.3 Υπεύθυνοι καθήκοντος .....	14
2.2.4 Διαπιστευμένοι ενδιαφερόμενοι οργανισμοί (ASO) .....	15
2.2.5 Το επιστημονικό περιβάλλον .....	15
2.2.6 Το παγκόσμιο περιβάλλον .....	15
2.3 Παράγοντες που διαμορφώνουν το έργο του ECHA .....	16
<b>3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ</b> .....	<b>18</b>
3.1 Βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους .....	20
3.2 Μεγιστοποίηση του αντικτύπου της παροχής συμβουλών διαχείρισης των κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού .....	22
3.3 Βελτίωση της διάδοσης πληροφοριών .....	23
<b>4 ΕΞΥΠΝΗ ΧΡΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΑΝΗΣΥΧΙΑ</b> .....	<b>25</b>
4.1 Κινητοποίηση των αρχών και ευθυγράμμιση απόψεων .....	25
4.2 Προσδιορισμός υποψήφιων ουσιών για κανονιστική διαχείριση των κινδύνων .....	26
4.3 Αντιμετώπιση των προσδιορισθέντων παραγόντων ανησυχίας μέσω των κανονισμών REACH, CLP και άλλων νομοθεσιών .....	27
<b>5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΠΡΟΚΛΗΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΩΣ ΚΟΜΒΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ</b> .....	<b>29</b>
5.1 Ανάπτυξη εμπειρογνωμοσύνης και ικανοτήτων .....	30
5.2 Ανάδειξη σε κόμβο αριστείας στον κανονιστικό τομέα .....	31
5.3 Στρατηγική του ECHA στον κανονιστικό τομέα .....	32
<b>6 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΤΙΚΗ ΑΝΑΛΗΨΗ ΤΩΝ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΡΟΚΥΠΤΟΝΤΕΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ</b> .....	<b>33</b>
6.1 Μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των υφιστάμενων και των νέων διαδικασιών εργασίας .....	33
6.2 Δημιουργία ολοκληρωμένων και επαναχρησιμοποιήσιμων συστημάτων και υπηρεσιών ΤΠ .....	34
6.3 Πολιτικές και πρωτοβουλίες στον τομέα ανθρώπινων πόρων για τη μεγιστοποίηση της δυναμικής των μελών του προσωπικού και την προσαρμογή στη μείωση του αριθμού τους .....	35
<b>7 ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΠΟΡΩΝ</b> .....	<b>36</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ</b> .....	<b>38</b>
Παράρτημα 1 : Ορόσημα .....	39
Παράρτημα 2 : Πολυετές πρόγραμμα στελέχωσης .....	58
Παράρτημα 3: Αριθμητικά στοιχεία αναφοράς για την περίοδο 2014-2018 .....	59

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΩΝ**

AOP	Οδοί δυσμενούς έκβασης
BPC	Επιτροπή βιοκτόνων
BPR	Κανονισμός για τα βιοκτόνα
CA	Συμβασιούχος υπάλληλος
C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CHESAR	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας
CLP	Κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DU	Μεταγενέστερος χρήστης
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
eChemPortal	Παγκόσμια πύλη πληροφόρησης για χημικές ουσίες
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EMAS	Κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικονομικού ελέγχου
EMA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
EU-OSHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία
HR	Ανθρώπινοι πόροι
IQMS	Ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
IUCLID	Διεθνής Βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
JRC	Κοινό κέντρο ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
MB	Διοικητικό Συμβούλιο
MFF	Πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών του ECHA
MSCA	Αρμόδια αρχή κράτους μέλους
PIC	Διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση
POPs	Έμμονοι οργανικοί ρύποι
PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
(Q)SAR	(Ποσοτικές) Σχέσεις δομής-δραστικότητας
RAC	Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA
REACH	Κανονισμός για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα τεχνολογίας πληροφοριών που παρέχει υποστήριξη για τον κανονισμό REACH
RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
SAICM	Στρατηγική προσέγγιση για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων
SEAC	Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
TA	Έκτακτος υπάλληλος
TAIEX	Μέσο Τεχνικής Βοήθειας και Ανταλλαγής Πληροφοριών υπό τη διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
UN ECE	Οικονομική Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη
UVCB	Ουσία άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόν πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικό υλικό

αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ΑΒΤ	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική
ΔΔΑ	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
ΕΔΚ	Επιλογές διαχείρισης κινδύνων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΖΕΣ	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
ΕΟΠ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΚΜ	Κράτος μέλος (της Ευρωπαϊκής Ένωσης)
ΚΜΤ	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή
ΜΜΕ	Μικρομεσαία επιχείρηση
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
ΟΗΕ	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΕΣ	Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Προϊόντων
ΤΠ	Τεχνολογίες πληροφοριών
ΤΠΕ	Τεχνολογία των πληροφοριών και των επικοινωνιών
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Σας καλωσορίζω στο πολυετές πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για την πενταετία 2014-2018. Από τότε που ανέλαβα την προεδρία του Διοικητικού Συμβουλίου του ECHA τον Οκτώβριο του 2012 αυτή είναι η πρώτη φορά που συντάσσω τον πρόλογο ενός τέτοιου εγγράφου. Πέραν της τιμής που αποτελεί για εμένα η ανάληψη αυτών των καθηκόντων, ως πρόεδρος έχω την ευκαιρία να βρίσκομαι σε στενότερη επαφή με τον εκτελεστικό διευθυντή και το διοικητικό προσωπικό ούτως ώστε να διασφαλίζουμε από κοινού ότι ο ECHA επιτυγχάνει τους στόχους που περιγράφονται σε αυτές τις σελίδες.

Είμαι ιδιαίτερα ευτυχής που σας παρουσιάζω το παρόν πενταετές στρατηγικό σχέδιο. Πρόκειται για το πρώτο μιας σειράς εγγράφων και έχει καταρτιστεί με βάση τους τέσσερις στρατηγικούς στόχους που επέλεξε πέρυσι το Διοικητικό Συμβούλιο, και όχι κατά το πρότυπο του προγράμματος βάσει δραστηριοτήτων, όπως ίσχυε στο παρελθόν. Θεωρώ το παρόν έγγραφο ιδιαίτερα ικανοποιητικό διότι αποτυπώνει μια άρτια και φιλόδοξη προσέγγιση για την επίτευξη των σημαντικών στόχων που τίθενται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και άλλων ριζοσπαστικών νομοθετικών πράξεων της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα.

Η στρατηγική κατεύθυνση του σχεδίου έχει προσδιοριστεί βάσει της πείρας που απέκτησε ο Οργανισμός κατά την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP την τελευταία πενταετία, συγκεκριμένα στους τομείς της διαχείρισης της διαδικασίας καταχώρισης και της υποστήριξης των επιχειρήσεων ώστε να υποβάλλουν άρτια δεδομένα στον ECHA τα οποία αυτός με τη σειρά του δημοσιοποιεί στο ευρύ κοινό, της διαχείρισης των χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία και της παροχής επιστημονικών συμβουλών. Σε ό,τι αφορά αυτές τις τρεις βασικές πτυχές, ο ECHA έχει προσδιορίσει στο πλαίσιο του παρόντος σχεδίου πρόσφορες ενέργειες που θα του επιτρέψουν να σημειώσει σημαντική πρόοδο σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Φυσικά, η επίτευξη αυτών των στόχων αποτελεί συνάρτηση της διαθεσιμότητας πόρων. Ο ECHA εισπράττει τέλη από τον κλάδο για πολλές από τις υπηρεσίες που παρέχει, ενώ, όταν χρειάζεται, λαμβάνει επιχορήγηση από την ΕΕ. Ο ECHA, όπως όλοι οι δημόσιοι οργανισμοί, ασκεί αυστηρή πολιτική όσον αφορά τη διάθεση των δημόσιων κονδυλίων που διαχειρίζεται. Πράγματι, ένας από τους τέσσερις στρατηγικούς στόχους αφορά τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητάς του, ιδίως στο πλαίσιο της θέσπισης της νέας νομοθεσίας για τα βιοκτόνα και τις γνωστοποιήσεις εξαγωγών-εισαγωγών.

Σε αυτό το σημείο, θα ήθελα να απονείμω τα εύσημα στον προκάτοχό μου, Thomas Jakl, ο οποίος προήδρευσε του Διοικητικού Συμβουλίου με ιδιαίτερη ικανότητα, διακριτικότητα και αφοσίωση επί μία τετραετία. Υπό την καθοδήγησή του, ο Οργανισμός μπόρεσε να αναπτύξει τους προαναφερθέντες τέσσερις στρατηγικούς στόχους. Ευελπιστώ ότι θα μπορέσω να συμβάλω εξίσου θετικά στην υλοποίηση του στρατηγικού σχεδίου με γνώμονα την έμπρακτη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος και, παράλληλα, την τόνωση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας.

Σας συνιστώ να μελετήσετε το παρόν έγγραφο ελπίζοντας ότι διαβάζοντάς το θα σχηματίσετε μια σαφή εικόνα της στρατηγικής κατεύθυνσης προς την οποία θα κινηθεί ο Οργανισμός τα επόμενα χρόνια.

Nina Cromnier  
Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου





## ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

Καλωσορίσατε στο παρόν πολυετές πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για την περίοδο 2014-2018. Το πρόγραμμα βασίζεται σε τέσσερις στρατηγικούς στόχους για τη συγκεκριμένη πενταετία, συγκεκριμένα στη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, στην καλύτερη δυνατή χρήση των εν λόγω πληροφοριών στο πλαίσιο της διαχείρισης και του ελέγχου των κινδύνων, στην αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων και στη διαρκή βελτίωση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας των καθημερινών εργασιών του Οργανισμού και των νέων αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC. Είμαι πεπεισμένος ότι οι τέσσερις στόχοι στους οποίους έχουμε επικεντρωθεί είναι θεμελιώδεις για την αποστολή και το όραμά μας. Εστιάζοντας στην εξασφάλιση της εμπιστοσύνης του κοινού όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχει ο κλάδος σχετικά με την ασφάλεια, στη μείωση της παρουσίας των χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία και της έκθεσης σε αυτές, στην ανάπτυξη της ικανότητας παροχής αξιόπιστων επιστημονικών συμβουλών και στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητάς του, ο ECHA αυξάνει ολοένα περισσότερο την αξιοπιστία του.

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου προς το Διοικητικό μας Συμβούλιο, τα κράτη μέλη και τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες, οι οποίοι με τις εύστοχες παρατηρήσεις και τις ερωτήσεις τους συνέβαλαν στον εξορθολογισμό των διεργασιών μας βοηθώντας μας να προσδιορίσουμε τις δράσεις που πρέπει να αναληφθούν στο πλαίσιο καθενός εκ των τεσσάρων στρατηγικών στόχων που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Στη σύγχρονη κοινωνία της γνώσης οι πληροφορίες είναι το παν. Η θέσπιση του κανονισμού REACH υπήρξε απόρροια της έλλειψης που διαπιστώθηκε στη διαθεσιμότητα πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα ευρείας χρήσης. Βασική απαίτηση του κανονισμού είναι να υποβάλλουν οι επιχειρήσεις άρτιες πληροφορίες στο πλαίσιο των καταχωρίσεών τους, δηλαδή πληροφορίες για την αξιολόγηση των κινδύνων, καθώς και να παρέχουν οδηγίες σχετικά με την ασφαλή διαχείριση αυτών των κινδύνων για το σύνολο των ουσιών που παρασκευάζουν ή διαθέτουν στην αγορά σε ποσότητα άνω του 1 τόνου. Στη συνέχεια, οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό και τη διαχείριση των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, καθώς και για την αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων.

Θα ήθελα επίσης να σας ευχαριστήσω για όλα τα σχόλια που λάβαμε κατά τη δημόσια διαβούλευση. Όσοι δε από τους αναγνώστες είναι οργανισμοί της ΕΕ οι οποίοι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής κάποιου εκ των τεσσάρων κανονισμών της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα των οποίων έχουμε αναλάβει την εφαρμογή, μπορούν να συνεργαστούν μαζί μας ως διαπιστευμένοι ενδιαφερόμενοι παράγοντες ώστε να συμμετάσχουν πιο ενεργά στο έργο μας. Πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια και τον τρόπο αίτησης διατίθενται στον δικτυακό μας τόπο.

Σας ευχαριστώ για τον χρόνο που αφιερώσατε στην ανάγνωση του προγράμματός μας.



Geert Dancet  
Εκτελεστικός Διευθυντής

## 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Από την ίδρυσή του ECHA το 2007, το προσωπικό του έχει αυξηθεί από μερικές δεκάδες υπαλλήλους σε περισσότερα από 500 άτομα, τα οποία έχουν επιτελέσει με επιτυχία τα καθήκοντά τους, όπως αυτά προβλέπονται από τη νομοθεσία. Σύμφωνα με μελέτη που ζήτησε<sup>1</sup> η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της επανεξέτασης του κανονισμού REACH, επιβεβαιώθηκε ότι ο ECHA έχει επιτύχει τους περισσότερους από τους βασικούς στόχους που είχε θέσει κατά την εναρκτήρια φάση της λειτουργίας του, καθώς και ότι οι ενδιαφερόμενοι παράγοντές του είναι ικανοποιημένοι με τα επιτεύγματά του. Ο ECHA θα λάβει υπόψη τις συστάσεις της συγκεκριμένης έκθεσης κατά την εφαρμογή του παρόντος πολυετούς προγράμματος εργασίας.

Ο ECHA έχει πλέον στη διάθεσή του εξελιγμένες διαδικασίες για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Έχει συγκεντρώσει πλήθος πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα και έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο όσον αφορά τόσο την αξιολόγηση των κινδύνων τους όσο και τη διάδοση των σχετικών πληροφοριών στο ευρύ κοινό. Στην επαναληπτική συγκριτική μελέτη<sup>2</sup> που διενεργήθηκε για τον κανονισμό REACH με πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επισημαίνεται ότι ο REACH έχει ήδη συμβάλει σημαντικά στην ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων. Παράλληλα, ο ECHA ξεκινά να εντάσσει στο πρόγραμμά του τις νέες δραστηριότητες που προβλέπουν ο κανονισμός για τα βιοκτόνα και ο κανονισμός PIC. Αν και πρόκειται για δύσκολο έργο, είναι δυνατόν να αξιοποιηθεί η εμπειρία που αποκομίσθηκε από τους κανονισμούς REACH και CLP, σε ό,τι αφορά, μεταξύ άλλων, την εφαρμογή διαδικασιών/ΤΠ, την αλληλεπίδραση με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, την εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης και την ταχεία διάδοση των πληροφοριών στο ευρύ κοινό.

Η πενταετής στρατηγική καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο ο ECHA θα συμβάλει στην επίτευξη των στόχων των κανονισμών REACH και CLP, του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC.<sup>3</sup> Παράλληλα, μέσω του στρατηγικού σχεδιασμού ο ECHA θα μπορέσει να υλοποιήσει το όραμά του, το οποίο συνίσταται στο να καταστεί η κορυφαία παγκοσμίως κανονιστική αρχή σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων. Η συγκεκριμένη στρατηγική προσέγγιση είχε ήδη παρουσιαστεί στο πλαίσιο του πολυετούς προγράμματος εργασίας 2013-2015 του ECHA και υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία στο παρόν έγγραφο. Ο Οργανισμός επεξεργάζεται δείκτες μέτρησης (αρχική κατάσταση και στόχους) με σκοπό την παρακολούθηση της προόδου επίτευξης των στρατηγικών στόχων.

Το παρόν πολυετές πρόγραμμα είναι διαφορετικό από τα προηγούμενα καθώς καλύπτει πέντε έτη, αντί τρία σε κυλιόμενη βάση, και βασίζεται σε τέσσερις στρατηγικούς στόχους που υποδιαιρούνται σε περαιτέρω τομείς δράσης. Πληροφορίες σχετικά με τις επιμέρους προγραμματισμένες δράσεις παρέχονται σε ετήσια βάση από τα ετήσια προγράμματα εργασίας. Εντούτοις, τα βασικά ορόσημα επισημαίνονται ήδη στο παράρτημα 1 του παρόντος εγγράφου. Στη διάρκεια του παρόντος προγράμματος θα διενεργείται ετήσια ανασκόπηση της προόδου όσον αφορά τους τομείς δράσης και τα ορόσημα, ενώ θα λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα, όπου χρειάζεται.

Η στενή συνεργασία με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, τα κράτη μέλη, τις οικείες αρμόδιες αρχές και τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για τη μελλοντική επιτυχία των κανονισμών. Επίσης, ο ECHA πρέπει να συνεχίσει να αλληλεπιδρά με όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες και να αναπτύσει περαιτέρω τα δίκτυα μεταξύ του κλάδου, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, των θεσμικών οργάνων της ΕΕ, των εθνικών αρχών επιβολής της νομοθεσίας και της κοινωνίας των πολιτών. Η επιτυχής υλοποίηση του στρατηγικού οράματος του Οργανισμού κατά την περίοδο προγραμματισμού εξαρτάται επίσης από τη διαθεσιμότητα των αναγκαίων πόρων. Αυτοί είναι απαραίτητοι για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και απρόσκοπτη διαχείριση της εναρκτήριας φάσης των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC, χωρίς να διαταραχθεί η υλοποίηση των φιλόδοξων στόχων των κανονισμών REACH και CLP.

Ο σχεδιασμός του παρόντος προγράμματος εργασίας εδράζεται στη διαθεσιμότητα του αριθμού υπαλλήλων που παρουσιάζεται στο παράρτημα 2 καθώς και στα αριθμητικά στοιχεία αναφοράς που παρουσιάζονται στο παράρτημα 3, τα οποία αποτελούν επικαιροποίηση εκτιμήσεων στις οποίες προέβη η Επιτροπή κατά τον χρόνο εκπόνησης του κανονισμού REACH. Μετά την εκπονή δύο σημαντικών προθεσμιών καταχώρισης και κοινοποίησης στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP αντίστοιχα

<sup>1</sup> «Final Report on the Review of the European Chemicals Agency» (Τελική έκθεση της αξιολόγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων), Pwc, 14 Μαρτίου 2012.

<sup>2</sup> «REACH Baseline study» (Μελέτη δεικτών αναφοράς για τον κανονισμό REACH), επικαιροποίηση πενταετίας, έκδοση 2012, Eurostat Methodologies and Working papers (Μεθοδολογίες και έγγραφα εργασίας της Eurostat).

<sup>3</sup> Αν και η στρατηγική έχει αναπτυχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό όσον αφορά τους κανονισμούς REACH και CLP, με βάση την 5ετή εμπειρία από τη λειτουργία του Οργανισμού, υπολείπεται σε αναλυτικότητα σε ό,τι αφορά τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC, καθώς η εφαρμογή τους βρίσκεται στην εναρκτήρια φάση της.

κατά την περίοδο 2010/2011, ο ECHA είναι πλέον σε θέση να βασίζει ορισμένες από τις προβλέψεις του σε πραγματικά δεδομένα. Ωστόσο, κάποια τμήματα των αριθμητικών στοιχείων αναφοράς συνεχίζουν να χαρακτηρίζονται από σημαντικό βαθμό αβεβαιότητας, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τις αιτήσεις αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH και του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Επί του παρόντος, η μεγαλύτερη αβεβαιότητα αφορά τον ετήσιο αριθμό υπαλλήλων και τα έσοδα που προέρχονται είτε από επιδοτήσεις είτε από τα τέλη που καταβάλλει ο κλάδος. Χωρίς επαρκείς πόρους, ο ECHA δεν μπορεί να υλοποιήσει τα φιλόδοξα σχέδιά του. Ως εκ τούτου, καλεί την Επιτροπή και την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο) να εξασφαλίσουν επαρκείς πόρους για τον καθορισμό του μεγέθους και της κατανομής των κονδυλίων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Εάν τα θεσμικά όργανα της ΕΕ καταλήξουν τελικά στο συμπέρασμα ότι οι οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του ECHA, πρέπει να μειώσουν το προσωπικό τους σε σημαντικό υψηλότερο βαθμό από αυτόν που προϋποθέτει το παρόν έγγραφο, το Διοικητικό Συμβούλιο θα επανεξετάσει αυτό το πρόγραμμα ενόψει των εν λόγω εξελίξεων.

## 2 Ο ECHA ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥ

Ο ECHA λειτουργεί σε ένα σύνθετο περιβάλλον. Για την εφαρμογή της νομοθεσίας είναι συνυπεύθυνοι πολλοί εταίροι, ενώ οι κανονισμοί REACH και CLP, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα και ο κανονισμός PIC δεν είναι οι μοναδικές νομοθετικές πράξεις που αφορούν τον κλάδο των χημικών προϊόντων. Το εύρος των επιχειρήσεων που επηρεάζονται από τη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα είναι τεράστιο και περιλαμβάνει ακόμη και επιχειρήσεις που δεν θα περίμεναν ποτέ ότι η εν λόγω νομοθεσία θα τις αφορούσε στο ελάχιστο.

### 2.1 Το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων

#### 2.1.1 Κανονισμοί REACH και CLP

Σκοπός των κανονισμών REACH και CLP είναι να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, και να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών στην εσωτερική αγορά, ενώ παράλληλα θα δίνεται ώθηση στην ανταγωνιστικότητα και στην καινοτομία. Ο κανονισμός REACH οφείλει επίσης να προωθήσει την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων αξιολόγησης των κινδύνων των ουσιών. Ο κανονισμός REACH καθιστά τον κλάδο υπεύθυνο για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχουν τα χημικά προϊόντα, καθώς και για την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια προς τους χρήστες. Ταυτόχρονα, η Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να λαμβάνει πρόσθετα μέτρα για τις πλέον επικίνδυνες ουσίες, στις περιπτώσεις όπου προκύπτει ανάγκη συμπληρωματικών κανονιστικών μέτρων σε επίπεδο ΕΕ.

Οι κύριες διαδικασίες για τη διαχείριση των οποίων ιδρύθηκε ο ECHA είναι οι ακόλουθες:

#### 1. Καταχώριση

Οι επιχειρήσεις οφείλουν να τεκμηριώνουν σε φάκελο καταχώρισης το σύνολο των πληροφοριών σχετικά με την ουσία που παρασκευάζουν ή εισάγουν, τον οποίο φάκελο πρέπει να υποβάλλουν στον ECHA. Για την εναρμονισμένη ερμηνεία των δεδομένων, τη μείωση του κόστους καταχώρισης και τον περιορισμό των περιττών δοκιμών σε ζώα, οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας οφείλουν να προβαίνουν σε κοινοχρησία των δεδομένων τους και να υποβάλλουν την καταχώρισή τους από κοινού. Ο ECHA διαχειρίζεται τη διαδικασία καταχώρισης συνδράμοντας τις επιχειρήσεις, διευκολύνοντας την κοινοχρησία δεδομένων και αναλαμβάνοντας ρόλο διαιτησίας σε διαφορές σε θέματα κοινοχρησίας. Ο ECHA επαληθεύει την πληρότητα των πληροφοριών καταχώρισης προτού εκχωρήσει αριθμό καταχώρισης.

#### 2. Αξιολόγηση

Για να εξετάσουν την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης και των προτάσεων δοκιμών σε ζώα καθώς και για να διαπιστώσουν εάν μια ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, ο ECHA και τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τις επιχειρήσεις. Η αξιολόγηση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH εστιάζει σε τρεις διαφορετικούς τομείς:

- Εξέταση των προτάσεων δοκιμών που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες, ήτοι ο ECHA εξετάζει τις προτάσεις δοκιμών και εάν οι δοκιμές είναι απαραίτητες ή όχι.
- Έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες, ήτοι ο ECHA επαληθεύει το εάν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH.
- Αξιολόγηση ουσιών, ήτοι τα κράτη μέλη αξιολογούν ουσίες προκειμένου να διαπιστώσουν εάν η χρήση τους συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Ο ECHA διαδραματίζει συντονιστικό ρόλο στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.

Μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση, ενδέχεται να ζητηθεί από τους καταχωρίζοντες η υποβολή περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με την ουσία. Η απαίτηση αυτή διατυπώνεται υπό μορφή απόφασης του ECHA, στην έκδοση της οποίας συμμετέχουν πάντα και τα κράτη μέλη. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη προτείνουν τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης, η υπόθεση παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών για την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας.

### 3. Ταξινόμηση και επισήμανση

Στον κανονισμό CLP θεσπίζονται οι κανόνες ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων. Σκοπός του εν λόγω κανονισμού είναι να εξακριβώνεται κατά πόσον μια ουσία ή μείγμα παρουσιάζει ιδιότητες βάσει των οποίων μπορεί να ταξινομηθεί ως επικίνδυνη. Ο ECHA διατηρεί ένα ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης και διαχειρίζεται τη διαδικασία που σχετίζεται με τις εναρμονισμένες ταξινομήσεις. Επίσης, εκδίδει αποφάσεις επί των αιτημάτων εναλλακτικής ονομασίας, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια επιχείρηση επιθυμεί να διατηρήσει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της πραγματικής ονομασίας κάποιας ουσίας που χρησιμοποιείται σε μείγμα.

### 4. Αδειοδότηση

Σκοπός της διαδικασίας αδειοδότησης είναι να διασφαλίζεται ότι ελέγχονται δεόντως οι κίνδυνοι που ενέχουν οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHCs), καθώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται σταδιακά από κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες, ενώ διατρέεται παράλληλα την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς της ΕΕ. Μετά από τη διεκπεραίωση κανονιστικής διαδικασίας δύο σταδίων την οποία διαχειρίζεται ο ECHA, οι ουσίες SVHC μπορούν να συμπεριληφθούν στον κατάλογο αδειοδότησης και να καταστούν υποψήφιες προς αδειοδότηση. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να χρησιμοποιηθούν μετά από συγκεκριμένη ημερομηνία, εκτός εάν χορηγηθεί άδεια για τη συγκεκριμένη χρήση τους, ή εάν η χρήση αυτή εξαιρεθεί από την υποχρέωση αδειοδότησης. Οι αιτήσεις αδειοδότησης υποβάλλονται στον ECHA και, μετά την έκδοση των γνωμών της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης και της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και τη συναφή δημόσια διαβούλευση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφασίζει να χορηγήσει ή να απορρίψει την αδειοδότηση.

### 5. Περιορισμοί

Η επιβολή περιορισμών αποσκοπεί στη διαχείριση των κινδύνων που δεν αντιμετωπίζονται στο πλαίσιο των άλλων διαδικασιών του κανονισμού REACH ή στο πλαίσιο άλλης νομοθεσίας της ΕΕ. Μέσω αυτής της διαδικασίας επιβάλλονται περιορισμοί ή απογορεύσεις στην παρασκευή, στη διάθεση στην αγορά ή στη χρήση ορισμένων ουσιών εντός της ΕΕ. Τα κράτη μέλη ή ο ECHA, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μπορούν να προτείνουν την εφαρμογή περιορισμών, σε περίπτωση που θεωρούν ότι οι κίνδυνοι πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο Ένωσης. Μετά την έκδοση των γνωμών της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης και της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, καθώς και μετά από την ολοκλήρωση της συναφούς δημόσιας διαβούλευσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει την τελική απόφαση από κοινού με τα κράτη μέλη.

Επιπλέον, ο ECHA οφείλει να παρέχει δωρεάν και εύκολη πρόσβαση στα δεδομένα που έχει συλλέξει σχετικά με τις ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τις ιδιότητές (κινδύνους) τους, την ταξινόμηση και την επισήμανση, τις επιτρεπόμενες χρήσεις και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Κατά τη διάδοση των πληροφοριών στο ευρύ κοινό λαμβάνεται πάντοτε υπόψη το δικαίωμα των επιχειρήσεων να προστατεύουν τις απόρρητες επιχειρηματικές πληροφορίες τους.

#### 2.1.2 Βιοκτόνα

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) αφορά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων προϊόντων. Τα συγκεκριμένα προϊόντα χρησιμοποιούνται συνήθως για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων, υλικών ή αντικειμένων από επιβλαβείς οργανισμούς, όπως τα παράσιτα ή τα βακτήρια, μέσω της δράσης των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα. Ο ECHA συντονίζει τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών και αδειοδότησης των βιοκτόνων σε επίπεδο ΕΕ και παράλληλα αποτελεί το κεντρικό σημείο για την υποβολή των κάθε είδους αιτήσεων, τον προσδιορισμό της τεχνικής ισοδυναμίας, την αξιολόγηση των αιτήσεων για εναλλακτικούς προμηθευτές, την επίλυση διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων, τη διάδοση πληροφοριών, την εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης και την επικοινωνία.

#### 2.1.3 Κανονισμός PIC

Ο κανονισμός για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) εφαρμόζει τις διατάξεις της διεθνούς σύμβασης του Ρόττερνταμ στην ΕΕ. Αφορά χημικά προϊόντα που έχουν απαγορευτεί ή υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς και προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις εξαγωγές και τις εισαγωγές των εν λόγω χημικών προϊόντων. Ο ECHA θα

είναι ο διαχειριστής της λειτουργίας των μηχανισμών PIC σε πρακτικό επίπεδο και θα παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, τεχνικές και επιστημονικές γνώσεις και τη συναφή υποστήριξη.

## 2.2 Συνεργασία με άλλους

Η επιτυχής εφαρμογή των κανονισμών REACH, CLP, του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC απαιτεί τη συνεργασία πολλών παραγόντων και εξαρτάται από το κατά πόσο θα ανταποκριθούν στους ρόλους τους οι επιχειρήσεις, οι θεσμικοί εταίροι του ECHA σε επίπεδο ΕΕ, τα κράτη μέλη και οι κύριοι ενδιαφερόμενοι παράγοντες. Εξαρτάται επίσης από τις επιστημονικές εξελίξεις στον κανονιστικό, επιστημονικό και ακαδημαϊκό τομέα. Προϋποθέτει επίσης ότι το επικοινωνιακό έργο του ECHA, το οποίο συνίσταται στην ενημέρωση των υπολοίπων παραγόντων μέσω του δικτυακού του τόπου ή ειδικών δημοσιεύσεων και στην εξασφάλιση της δέσμευσής τους στην επίτευξη των στόχων μέσω ενημερωτικών και άλλων εκστρατειών, θα αποτελέσει βασικό μέσο υλοποίησης του παρόντος πολυετούς προγράμματος.

Οι πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού REACH είναι ανεκτίμητης αξίας και πρέπει να αξιοποιούνται στο έπακρο κατά τρόπο υπεύθυνο –από τους νομοθέτες και τις αρχές άλλων χωρών, διεθνείς οργανισμούς, επιχειρήσεις και πολίτες.

### 2.2.1 Εταίροι σε επίπεδο ΕΕ (θεσμικά όργανα, άλλοι οργανισμοί της ΕΕ)

Στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, η ευθύνη για την εφαρμογή της επιμερίζεται μεταξύ περισσότερων του ενός παραγόντων. Τα κράτη μέλη (εκπροσωπούμενα από τις αρμόδιες αρχές και τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές, οι οποίες δεν είναι απαραίτητο να ταυτίζονται) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποτελούν τους κύριους κανονιστικούς εταίρους του ECHA. Οι αρμοδιότητές τους περιγράφονται στη νομοθεσία και καθεμία εξ αυτών απαιτεί στενή συνεργασία με τον ECHA.

Σε επίπεδο ΕΕ, το πεδίο αρμοδιοτήτων του ECHA είναι συναφές με το πεδίο αρμοδιοτήτων άλλων οργανισμών, όπως οι EFSA και EMA, η στενή συνεργασία με τους οποίους στο πλαίσιο επιστημονικών και επικοινωνιακών δραστηριοτήτων αποβαίνει αμοιβαίως επωφελής. Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η συνεκτικότητα μεταξύ των αποφάσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα σε επίπεδο ΕΕ και ο εντοπισμός συνεργειών. Ο ECHA και οι εν λόγω οργανισμοί έχουν συνυπογράψει μνημόνια συμφωνίας που διέπουν τη συνεργασία τους. Θα ήταν επίσης σκόπιμο να συνεργαστεί ο ECHA και με άλλους οργανισμούς της ΕΕ οι οποίοι διαχειρίζονται θέματα διαχείρισης της ασφάλειας των χημικών προϊόντων, όπως θέματα που αφορούν την προστασία των εργαζομένων.

### 2.2.2 Τα κράτη μέλη

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο ρόλος των κρατών μελών περιγράφεται στη νομοθεσία. Η συμβολή τους στη λήψη αποφάσεων είναι καθοριστική και φέρουν την κύρια ευθύνη εφαρμογής του νόμου. Οι πόροι που διατίθενται για την επιτέλεση των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP, του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC επηρεάζουν άμεσα την πρόοδο που μπορεί να επιτευχθεί σε επίπεδο ΕΕ σε ό,τι αφορά τον καθένα από τους προαναφερθέντες κανονισμούς και, ως εκ τούτου, την τελική τους επιτυχία. Για τον λόγο αυτό, ο ECHA θα συνεχίσει να ιεραρχεί και να προετοιμάζει τις δραστηριότητες σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, με σκοπό τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας εφαρμογής της νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης της χρήσης των εργαλείων ΤΠ και της πρόσβασης στα συστήματα ΤΠ.

Η αποτελεσματική και αναλογική εφαρμογή της νομοθεσίας καθώς και η επιβολή αποτρεπτικών κυρώσεων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης θα πρέπει να αποτελούν ασφαλιστικές δικλείδες για την εφαρμογή του καθεστώτος ασφάλειας των χημικών προϊόντων στην ΕΕ και των κανονιστικών αποφάσεων του ECHA. Ειδικότερα, μέσω του Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, ο Οργανισμός θα βελτιώσει περαιτέρω την επιχειρησιακή παρακολούθηση της εφαρμογής των αποφάσεων του από τις αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές.

### 2.2.3 Υπεύθυνοι καθήκοντος

Η νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα αναθέτει πολλά καθήκοντα στις επιχειρήσεις. Η αξιολόγηση κινδύνου, η ασφαλής χρήση των ουσιών, η ταξινόμηση και επισήμανση και η επικοινωνία με τους μεταγενέστερους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού αποτελούν ευθύνη των επιμέρους επιχειρήσεων. Εξυπακούεται ότι υπήρξε η δέουσα συνεργασία μεταξύ του ECHA και του κλάδου, ιδίως κατά την έναρξη της εφαρμογής της νομοθεσίας, όταν αναπτύσσονταν έγγραφα καθοδήγησης, εργαλεία και διαδικασίες με σκοπό ακριβώς την προώθηση της επιτυχούς εφαρμογής της νομοθεσίας στην πράξη.

Σκοπός της υποστήριξης που παρέχει ο ECHA στον κλάδο είναι να διασφαλίσει ότι οι επιχειρήσεις αντιλαμβάνονται με ποιον τρόπο πρέπει να συμμορφωθούν προς τη νομοθεσία. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί μακροπρόθεσμα η αποτελεσματική χρήση των πόρων τόσο στους κόλπους του ECHA όσο και στις επιχειρήσεις. Παράλληλα, η εξοικείωση των επιχειρήσεων με τις υφιστάμενες απαιτήσεις και τις επερχόμενες αλλαγές αναμένεται να ενισχύσει τη διαφάνεια και την προβλεψιμότητα.

#### **2.2.4 Διαπιστευμένοι ενδιαφερόμενοι οργανισμοί (ASO)**

Ο ECHA συνεργάζεται επίσης με πολλούς ενδιαφερόμενους οργανισμούς, ειδικότερα με οργανισμούς που εκπροσωπούν τον κλάδο, ΜΚΟ και συνδικαλιστικές ενώσεις. Η συμμετοχή τους στο έργο του ECHA –για παράδειγμα υπό καθεστώς παρατηρητών στις επιτροπές του– συμβάλλει στη διαφάνεια και αποτελεί πολύτιμη συνεισφορά στη διαδικασία λήψης κανονιστικών αποφάσεων. Δεδομένης της ευρείας ποικιλίας και του μεγάλου αριθμού των οργανισμών που εκδηλώνουν ενδιαφέρον για συνεργασία με τον ECHA, ο Οργανισμός έχει καθιερώσει πέντε κριτήρια που πρέπει να πληροί ένας ενδιαφερόμενος οργανισμός για να είναι διαπιστευμένος.

#### **2.2.5 Το επιστημονικό περιβάλλον**

Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις μπορούν να επηρεάσουν καθοριστικά το έργο του ECHA και, συνεπώς, υπάρχει ανάγκη αλληλεπίδρασης με την επιστημονική και την ακαδημαϊκή κοινότητα. Τεχνολογίες όπως η νανοτεχνολογία, για παράδειγμα, εξελίσσονται με ραγδαίους ρυθμούς και ο κανονιστικός τομέας καλείται να συμβαδίσει μαζί τους προκειμένου να διασφαλίσει την επαρκή εκτίμηση των δυνητικών κινδύνων που απορρέουν από τις ουσίες αυτές: οι επιχειρήσεις που παράγουν ουσίες σε νανομορφές οφείλουν να διευκρινίζουν στον φάκελο της καταχώρισής τους τη διαφορετική επίδραση που έχει ενδεχομένως η ουσία τους υπό τις διάφορες μορφές της. Ο ECHA, με τη σειρά του, λαμβάνει υπόψη αυτές τις επιστημονικές εξελίξεις κατά την έκδοση αποφάσεων σχετικά με την επάρκεια των πληροφοριών που παρέχονται στους φακέλους.

Ομοίως, οι εξελίξεις στην αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ουσιών με τη χρήση νέων μεθόδων δοκιμής και τεχνικών πρόβλεψης, όπως η συγκριτική και η υπολογιστική μέθοδος, επηρεάζουν σε σημαντικό βαθμό την επιστημονική τεκμηρίωση που παρέχουν οι επιχειρήσεις, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο αυτή ελέγχεται από τον ECHA.

Ο ECHA ενθαρρύνει την κατάρτιση νέων επαγγελματιών που αναζητούν εργασία στον κανονιστικό τομέα.

#### **2.2.6 Το παγκόσμιο περιβάλλον**

Μπορεί η ΕΕ να διαθέτει την πλέον φιλόδοξη νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα στον κόσμο, εντούτοις δεν είναι η μόνη που προσπαθεί να περιορίσει τους κινδύνους και να καταστήσει ασφαλέστερη τη χρήση των χημικών. Ο ECHA θα ανταλλάσσει τις εμπειρίες του με τον αυξανόμενο αριθμό χωρών, συμπεριλαμβανομένων των αρχών και του κλάδου, που θεσπίζουν νομοθεσίες για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων οι οποίες είναι συναφείς με τον κανονισμό REACH. Ο Οργανισμός θα ενθαρρύνει επίσης την κοινοποίηση των δεδομένων από τους αντίστοιχους κατόχους τους σε διάφορους κανονιστικούς τομείς.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με διεθνείς οργανισμούς, ιδίως με τον ΟΟΣΑ, στο πλαίσιο δραστηριοτήτων αμοιβαίου ενδιαφέροντος. Βάσει του κανονισμού REACH, ο Οργανισμός οφείλει να αναλάβει τη συντήρηση και περαιτέρω ανάπτυξη του εργαλείου IUCLID, το οποίο αναπτύχθηκε υπό την αιγίδα του ΟΟΣΑ. Ωστόσο, στο πλαίσιο της συνεργασίας με τον ΟΟΣΑ αναπτύσσονται μέθοδοι για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και των κινδύνων, διεθνώς εναρμονισμένες μέθοδοι δοκιμών, υπολογιστικά εργαλεία όπως η εφαρμογή QSAR και βάσεις δεδομένων, στα οποία μπορεί ο κλάδος να εισάγει δεδομένα άπαξ και να τα χρησιμοποιεί για πολλαπλούς σκοπούς και σε άλλους τομείς. Κατ' αυτόν τον τρόπο μεγιστοποιείται η ηλεκτρονική πρόσβαση σε δεδομένα για τα χημικά προϊόντα έναντι των κανονιστικών αρχών και του ευρύτερου κοινού. Το γεγονός ότι τα ισχύοντα νομοθετικά καθεστώτα σε παγκόσμια κλίμακα στηρίζονται σε κοινή επιστημονική βάση συνιστά ιδιαίτερα σημαντικό πλεονέκτημα για τις κανονιστικές αρχές και τις επιχειρήσεις από την άποψη του ανταγωνισμού και της καινοτομίας.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις κανονιστικές αρχές των χωρών με τις οποίες έχει συνυπογράψει μνημόνια συμφωνίας, δηλαδή της Αυστραλίας, του Καναδά, της Ιαπωνίας και των ΗΠΑ, για την κοινή χρήση βέλτιστων πρακτικών, την ανταλλαγή πληροφοριών και την απόκτηση γνώσεων. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει επίσης να υποστηρίζει τις πολιτικές της ΕΕ στο πλαίσιο των σχέσεων με τον υπόλοιπο κόσμο, όπως οι υπό ένταξη ή γειτνιάζουσες με την ΕΕ χώρες, καθώς και να συνδράμει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε ό,τι αφορά τον ρόλο της ως εκπροσώπου της ΕΕ σε πολυμερείς

συμβάσεις για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων, όπως οι συμβάσεις της Στοκχόλμης, του Ρόττερνταμ και η SAICM<sup>4</sup>.

Στο παγκόσμιο αυτό περιβάλλον, ο ECHA καλείται να απευθυνθεί σε κοινό το οποίο βρίσκεται εκτός της ΕΕ, ειδικότερα σε παρασκευαστές ή εισαγωγείς ουσιών, μειγμάτων ή αντικειμένων τα οποία διέπονται από τους κανονισμούς REACH, CLP, BPR ή PIC, καθώς και σε άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες οι οποίοι παρακολουθούν από κοντά τις εξελίξεις στο πλαίσιο των νομοθετικών καθεστώτων σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων της ΕΕ.

## 2.3 Παράγοντες που διαμορφώνουν το έργο του ECHA

Τρεις είναι οι κύριοι παράγοντες που διαμορφώνουν το έργο του ECHA κατά τη διάρκεια του παρόντος πενταετούς προγράμματος εργασίας. Ο πρώτος σχετίζεται με την ανάγκη συλλογής άρτιων πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα με σκοπό τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης τους, ο δεύτερος είναι οικονομικής φύσης και ο τρίτος είναι το μέλλον της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά.

Ο πρώτος παράγοντας αφορά την αυξανόμενη ζήτηση για αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, οι επιχειρήσεις οφείλουν να παρέχουν χωριστά ή/και από κοινού πληροφορίες για τους κινδύνους και την ασφάλεια των χημικών προϊόντων που παράγουν ή εισάγουν. Η ύπαρξη σαφών και αξιόπιστων πληροφοριών αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την προστασία των υπαλλήλων και των πελατών όλων των φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού, ενώ είναι απαραίτητη και για τις κανονιστικές αρχές οι οποίες καλούνται να λαμβάνουν αποφάσεις σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με πιθανά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που ενέχουν ορισμένα χημικά προϊόντα. Οι εν λόγω πληροφορίες είναι εξίσου σημαντικές για τους καταναλωτές και την κοινωνία των πολιτών, οι οποίοι τις χρειάζονται, ομολογουμένως, αφενός για να υποχρεώνουν τις επιχειρήσεις και τις κανονιστικές αρχές να λογοδοτούν και, αφετέρου, για να λαμβάνουν υπεύθυνες αποφάσεις για τις αγορές τους. Ο συγκεκριμένος παράγοντας αφορά λοιπόν τη διαρκώς αυξανόμενη ζήτηση από όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες για προσιτές και άρτιες πληροφορίες οι οποίες εξυπηρετούν τον σκοπό για τον οποίο παρέχονται.

Κατά δεύτερον, ο ανταγωνισμός στο παγκόσμιο οικονομικό περιβάλλον καθιστά πρόδηλο το γεγονός ότι οι παράλληλοι στόχοι του κανονισμού REACH, δηλαδή η προώθηση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας στον τομέα των χημικών προϊόντων της ΕΕ και η διασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού στην ΕΕ και στον ΕΟΧ, είναι εξίσου σημαντικοί. Οι στόχοι αυτοί θα μπορούσαν να επιτευχθούν ιδίως μέσω της συνεκτίμησης των ιδιαίτερων αναγκών των ΜΜΕ, της ταχείας και αποφασιστικής αντιμετώπισης των επιχειρήσεων οι οποίες δεν εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που προβλέπει η νομοθεσία, της υποστήριξης της συντονισμένης εφαρμογής των κανονισμών σε ολόκληρη την ΕΕ και της προώθησης της καινοτομίας, για παράδειγμα διά της ταχύτερης αντικατάστασης των ουσιών που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία ή της παροχής κινήτρων στις επιχειρήσεις που είναι προσανατολισμένες στην έρευνα ώστε να αξιοποιήσουν το δικαίωμα εξαίρεσης από την υποχρέωση καταχώρισης για λόγους έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Ομοίως, δεδομένου ότι και οι οργανισμοί της ΕΕ αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς περιορισμούς που ασκούν πιέσεις στο παγκόσμιο περιβάλλον, ο ECHA είναι υποχρεωμένος να περικόψει τους πόρους του τα επόμενα χρόνια. Στην περίπτωση του ECHA είναι ανάγκη, περισσότερο από ποτέ, να επικεντρωθούν οι ενέργειές του στην αποτελεσματική, εξορθολογισμένη, βελτιστοποιημένη και περισσότερο αποδοτική ως προς το κόστος λειτουργία του. Τυχόν μελλοντική μείωση του ανθρώπινου δυναμικού του, των εσόδων του από τα τέλη και της επιδότησης της ΕΕ αναμένεται να περιορίσει τόσο τις φιλοδοξίες του όσο και το εύρος των προγραμμάτων εργασίας του σε σχέση με όσα περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Ο τρίτος παράγοντας είναι η νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα καθώς και οποιαδήποτε τροποποίησή της, ή ακόμη και η ανάθεση νέων υποχρεώσεων στον ECHA στο πλαίσιο της νομοθεσίας. Οι εξελίξεις αυτές, όπως είναι φυσικό, δεν μπορούν να προβλεφθούν στο παρόν κείμενο. Ωστόσο, ο ECHA είναι υπερήφανος που του ανατέθηκε η ευθύνη εφαρμογής μιας τόσο ριζοσπαστικής και σημαντικής νομοθεσίας και προσβλέπει στην πλήρη αξιοποίηση των επιστημονικών και τεχνικών δυνατοτήτων του στο μέλλον.

<sup>4</sup> Η στρατηγική προσέγγιση για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων (SAICM), η οποία θεσπίστηκε από τη διεθνή διάσκεψη για τη διαχείριση χημικών προϊόντων (ICCM) στις 6 Φεβρουαρίου 2006 στο Ντουμπάι των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων, αποτελεί πλαίσιο πολιτικής για την προαγωγή της ορθής διαχείρισης των χημικών προϊόντων.



Οι παράγοντες αυτοί, σε συνδυασμό με την εμπειρία που αποκόμισε ο ECHA τα τελευταία πέντε χρόνια, αποτέλεσαν τη βάση για τη χάραξη τεσσάρων στρατηγικών στόχων για τα επόμενα χρόνια:

1. Μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας πληροφοριών υψηλής ποιότητας με σκοπό τη διασφάλιση της ασφαλούς παρασκευής και χρήσης χημικών προϊόντων.
2. Κινητοποίηση των αρχών ώστε να αξιοποιούν με πρόσφορο τρόπο τις πληροφορίες, να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν ζητήματα τα οποία άπτονται των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία.
3. Αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων μέσω της λειτουργίας του Οργανισμού ως κόμβου για την ανάπτυξη των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων παραγόντων.
4. Αποτελεσματική και αποδοτική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων αρμοδιοτήτων που προβλέπονται στη νομοθεσία, ανάλογα με τους προκύπτοντες χρηματοδοτικούς περιορισμούς.

### 3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Ο κανονισμός REACH έχει μεταφέρει την ευθύνη για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων στις επιχειρήσεις που τα παρασκευάζουν και τα εισάγουν. Οι επιχειρήσεις οφείλουν να συγκεντρώνουν και να καταρτίζουν πληροφορίες για τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών προϊόντων τους, να αξιολογούν τους δυνητικούς κινδύνους και να καταδεικνύουν την ασφαλή χρήση στους φακέλους καταχώρισης που υποβάλλουν στον ECHA. Υποχρεούνται επίσης να παρέχουν στους πελάτες τους συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια.

Μετά την παραγωγή τους, οι πληροφορίες αυτές αξιοποιούνται με πολλαπλούς τρόπους οι οποίοι είναι ιδιαιτέρως σημαντικοί για την προαγωγή της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων. Αφενός, είναι απαραίτητες ώστε να μπορούν οι επιχειρήσεις να συνιστούν μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού στην οποία ανήκουν, μεταξύ άλλων και για τα προϊόντα που χρησιμοποιούν οι καταναλωτές. Αφετέρου, στις πληροφορίες αυτές βασίζονται κυρίως οι αρχές προκειμένου να προσδιορίσουν τις ουσίες ή τις χρήσεις ουσιών των οποίων οι κίνδυνοι πρέπει να τελούν υπό κανονιστικής διαχείρισης σε επίπεδο ΕΕ. Τις πληροφορίες αυτές τις χρησιμοποιούν επιστημονικοί και ακαδημαϊκοί οργανισμοί στο πλαίσιο των ερευνητικών προγραμμάτων τους, όπως και οργανισμοί που αναπτύσσουν μεθόδους ανάλυσης με σκοπό την αποφυγή της διεξαγωγής δοκιμών των ουσιών σε ζώα. Τέλος, οι φάκελοι καταχώρισης, οι κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης καθώς και άλλα δεδομένα που λαμβάνονται μέσω πρόσθετων μηχανισμών, έχουν ως αποτέλεσμα τη συγκέντρωση πληθώρας πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα και τις χρήσεις τους, οι οποίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το 2014, στα συγκεκριμένα δεδομένα θα προστεθούν και δεδομένα για τα βιοκτόνα. Οι πληροφορίες πρέπει να χρησιμοποιούνται από όλους ανεξαιρέτως αλλά πάντα με υπεύθυνο τρόπο και προς όφελος της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην Ευρώπη και στον κόσμο.

Για να είναι όμως εφικτή η αξιοποίηση των πληροφοριών, πρέπει η ποιότητά τους να είναι υψηλή, με άλλα λόγια πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρες, κατανοητές και αξιόπιστες. Η καθοριστική παράμετρος είναι η ποιότητα. Δυστυχώς όμως το επίπεδο της ποιότητας των πληροφοριών που παρέχουν οι επιχειρήσεις δεν είναι ακόμη το επιθυμητό. Ο ECHA έχει διαπιστώσει ότι, ενώ οι καταχωρίζοντες προέβησαν με επιτυχία στην υποβολή των φακέλων τους στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, τουλάχιστον το ένα τρίτο των φακέλων παρουσίαζε προβλήματα όσον αφορά την ποιότητα. Αυτά τα προβλήματα σχετίζονται με τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις βάσει της νομοθεσίας ή/και με τον τρόπο με τον οποίο από τις πληροφορίες για τους κινδύνους, την έκθεση και τη χρήση προκύπτουν πρόσφορες και αξιόπιστες οδηγίες σχετικά με τη ασφάλεια. Τα προβλήματα στην ποιότητα ήταν αναμενόμενα, δεδομένου ότι οι υποχρεώσεις ήταν κανούργιες και εκτεταμένες, ωστόσο δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτά και δεν μπορεί να επιτραπεί η συνέχισή τους.

Τα προβλήματα στην ποιότητα ποικίλουν από τον ασαφή προσδιορισμό της ταυτότητας των ουσιών, την ανεπαρκή τεκμηρίωση ή την ασάφεια στις περιλήψεις μελέτης, σοβαρές ανακολουθίες ή κενά στις πληροφορίες επικινδυνότητας και στην αντίστοιχη ταξινόμηση και επισήμανση, ανακριβείς αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας έως ανεπαρκή σενάρια έκθεσης. Αντί για τις μακροχρόνιες μελέτες που απαιτούνται για την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου σε πολλές περιπτώσεις υποβλήθηκαν απαλλαγές ή αιτιολογήσεις οι οποίες συχνά απορρίπτονταν κατόπιν ελέγχου. Περισσότερα στοιχεία σχετικά με τις εν λόγω ελλείψεις παρέχονται στις επίσημες εκθέσεις του ECHA: «Η χρήση εναλλακτικών λύσεων αντί της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH»<sup>5</sup>, και ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης<sup>6</sup>.

Για την επιτυχή εφαρμογή του κανονισμού REACH, τα προβλήματα αυτά πρέπει να αντιμετωπιστούν και ο κλάδος, ως πάροχος των πληροφοριών, πρέπει να αναλάβει τη σχετική ευθύνη. Στη διαδικασία αυτή καλούνται να συμμετάσχουν και ο ECHA όπως και οι εθνικές αρχές, διασφαλίζοντας τη σαφήνεια των νομοθετικών απαιτήσεων, λαμβάνοντας άμεσα και αποφασιστικά μέτρα στις περιπτώσεις επιχειρήσεων που δεν ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους και διαδίδοντας εγκαίρως και με σαφήνεια περιπτώσεις επιχειρήσεων που συμμορφώνονται τελικώς προς τις υποχρεώσεις τους.

Εξυπακούεται ότι τα παραπάνω πορίσματα προέκυψαν κατά την πρώτη φάση εφαρμογής του κανονισμού REACH, αλλά μπορεί εύλογα να υποθεθεί ότι παρόμοια προβλήματα θα προκύψουν τόσο ενόψει των άλλων προθεσμιών καταχώρισης όσο και στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού για

<sup>5</sup> Δημοσιεύτηκε στις 29 Ιουνίου 2011.

<sup>6</sup> Διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

τα βιοκτόνα, λόγω των ομοιοτήτων με τον κανονισμό REACH ως προς τις προσεγγίσεις για την παραγωγή των δεδομένων κινδύνου και της αξιολόγηση κινδύνου. Πράγματι, για τα βιοκτόνα, ο νέος κανονισμός εισήγαγε περισσότερες δυνατότητες χρήσης, από τους αιτούντες, εναλλακτικών τρόπων δημιουργίας των πληροφοριών για τους κινδύνους, στους οποίους περιλαμβάνονται οι εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμών, η χρήση συγκριτικών προσεγγίσεων και προσεγγίσεων κατηγορίας, και οι ολοκληρωμένες στρατηγικές δοκιμών. Δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, τα δεδομένα καλής ποιότητας είναι επίσης ένας παράγοντας επιτυχίας, καθώς θα διευκολύνουν την αξιολόγηση που διενεργείται από τις αρχές, προωθώντας με αυτόν τον τρόπο την ασφαλή χρήση και την αξιοπιστία των δεδομένων που κοινοποιούνται.

Εν κατακλείδι, ο ECHA διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, από την άποψη ότι μεριμνά για τη βελτίωση της αξιοπιστίας της δημόσιας βάσης δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και εκδίδει νομικά δεσμευτικές αποφάσεις που υποχρεώνουν τις επιχειρήσεις του κλάδου των χημικών προϊόντων να παρέχουν πληροφορίες για την αποκατάσταση των ανεπαρκειών στους φακέλους καταχώρισης. Ως εκ τούτου, είναι σε θέση να βελτιώσει με καίριο τρόπο τόσο την ποιότητα όσο και τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σήμερα στην Ευρώπη. Η πρόκληση που αντιμετωπίζει ο ECHA ενόψει της περιόδου 2014-2018 έγκειται στη βελτίωση της ποιότητας των εν λόγω πληροφοριών ούτως ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά για την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων. Ταυτόχρονα, ο Οργανισμός συμβάλλει στη διαμόρφωση ισότιμων όρων για όλους τους καταχωρίζοντες, λαμβάνοντας εγκαίρως μέτρα στις περιπτώσεις επιχειρήσεων των οποίων οι πληροφορίες δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα.

Ο ECHA θα συνεχίσει αφενός να χρησιμοποιεί τα μέσα που του παρέχουν οι κανονιστικές εξουσίες του και, αφετέρου, να παρέχει κίνητρα. Οι κανονιστικές εξουσίες προβλέπουν σαφώς ότι ο ECHA εκδίδει νομικά δεσμευτικές αποφάσεις για τις επιχειρήσεις και ότι η συμμόρφωσή τους παρακολουθείται από τον Οργανισμό και τις αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές. Προβλέπεται επίσης ότι ο Οργανισμός θα μεριμνά για την ενημέρωση των κρατών μελών σχετικά με τυχόν προβλήματα με επιχειρήσεις στο έδαφός τους και ότι θα συνεχίσει να υποστηρίζει τον συντονισμό της εφαρμογής σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω του έργου του Φόρουμ. Αναμένεται επίσης να συνεχιστεί η επιβολή τελών ή επιβαρύνσεων στις περιπτώσεις επιχειρήσεων με χαμηλό επίπεδο συμμόρφωσης, για τις οποίες ο ECHA υποχρεούται να αφιερώνει δυσανάλογα πολύ χρόνο χωρίς αυτές να υπόκεινται επί του παρόντος σε πρόσθετη επιβάρυνση.

Ο ECHA έχει προβλέψει μέσα επανόρθωσης για επιχειρήσεις οι οποίες θεωρούν ότι ο Οργανισμός δεν άσκησε ορθά την κανονιστική εξουσία του. Οι επιχειρήσεις μπορούν να προσφύγουν κατά πολλών από τις αποφάσεις του ECHA ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών, το οποίο εξετάζει και γνωμοδοτεί επί των αποφάσεων. Το Συμβούλιο Προσφυγών είναι ένα «οιονεί δικαστικό» όργανο το οποίο λαμβάνει τις αποφάσεις του ανεξάρτητα και αμερόληπτα. Οι αποφάσεις που λαμβάνει το Συμβούλιο Προσφυγών μπορούν να επηρεάσουν επακολούθως την εφαρμογή του κανονισμού REACH και του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Τα κίνητρα παρουσιάζουν πολύ μεγαλύτερη ποικιλία ως προς τον είδος τους και εντάσσονται στην υποστήριξη που παρέχει ο ECHA: εκστρατείες ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης με σκοπό να διασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις γνωρίζουν τις ευθύνες τους και το τι αναμένεται από αυτές, αναλυτική καθοδήγηση, εργαλεία ΤΠ και άλλα εργαλεία με σκοπό να καταστεί ευκολότερη η εκπλήρωση των υποχρεώσεων και, κατ' επέκταση, πιθανότερη η επιτυχής επιβολή, παροχή παραδειγμάτων ορθής πρακτικής και μέτρα για τη διευκόλυνση του διαλόγου μεταξύ των διαφόρων παραγόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Η αναβάθμιση της ποιότητας των πληροφοριών προϋποθέτει περαιτέρω βελτίωση και ολοκλήρωση των συστημάτων ΤΠ του ECHA. Στα συστήματα αυτά περιλαμβάνονται τόσο τα εργαλεία που παρέχονται με σκοπό την υποστήριξη των καταχωριζόντων στην εκπλήρωση των απαιτήσεων ως προς την ποιότητα, όσο και τα εργαλεία που χρησιμοποιούν ο ECHA και οι αρχές για τη συστηματική αξιολόγηση των πληροφοριών καταχώρισης, τον καθορισμό προτεραιοτήτων, την επεξεργασία φακέλων για τη λήψη κανονιστικών μέτρων και την επακόλουθη αποτελεσματική διάδοση των πληροφοριών.

Συνεπώς, η συνολική προσέγγιση ως προς την εφαρμογή περιλαμβάνει τρεις επιμέρους τομείς δράσης:

1. Βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους,
2. Μεγιστοποίηση του αντίκτυπου της παροχής συμβουλών διαχείρισης των κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού, και

## 3. Βελτίωση της διάδοσης των πληροφοριών.

**3.1 Βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους****3.1.1 Εκπόνηση φακέλων**

Οι φάκελοι πρέπει να περιλαμβάνουν, στην προβλεπόμενη μορφή, όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει της νομοθεσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτή η περαιτέρω αποτελεσματική επεξεργασία και διάδοσή τους τόσο στις αρχές όσο και στο ευρύ κοινό. Ιδανικά, οι ενέργειες του Οργανισμού για την αναβάθμιση της ποιότητας των πληροφοριών πρέπει να ξεκινούν από το στάδιο της εκπόνησης των φακέλων.

Από το 2014, ο ECHA θα εντείνει τις προσπάθειές του, σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, ώστε να ανταποκριθεί στις ανάγκες της προθεσμίας καταχώρισης του 2018 βάσει του κανονισμού REACH. Η συγκεκριμένη προθεσμία αναμένεται να προσελκύσει ρεκόρ καταχωρίσεων, και μάλιστα από πολύ περισσότερους άπειρους και μεμονωμένους καταχωρίζοντες. Για τον λόγο αυτό, οι συμβουλές που παρέχουν τα εθνικά γραφεία υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP αποκτούν ακόμη μεγαλύτερη σημασία, καθώς αποτελούν τα σημεία πρώτης επαφής για την παροχή βοήθειας προς τις επιχειρήσεις στις οικείες γλώσσες. Ο ECHA θα εντείνει τις δραστηριότητες κατάρτισης των στελεχών των εθνικών γραφείων υποστήριξης προκειμένου να αναπτύξουν περαιτέρω τις συμβουλευτικές ικανότητές τους.

Επίσης, ο ECHA θα επανεξετάσει και θα προσαρμόσει την καθοδήγηση και την κατάρτιση βάσει της πείρας που απέκτησε στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις MME. Ειδικότερα, θα παρασχεθεί πρόσθετη υποστήριξη στους ακόλουθους τέσσερις τομείς: στον προσδιορισμό ουσιών, στην περιγραφή χρήσεων, στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας και στην εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης από τον κλάδο.

Ένα από τα προβληματικά σημεία των φακέλων που έχουν παραληφθεί μέχρι στιγμής είναι οι ελλείψεις ή ανακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των ουσιών. Εάν η ταυτότητα μιας ουσίας είναι ασαφής, τότε τίθεται υπό αμφισβήτηση η εγκυρότητα ολόκληρου του φακέλου πληροφοριών. Ως εκ τούτου, το συγκεκριμένο ζήτημα είναι θεμελιώδους σημασίας. Αρκετά πριν από την εκπνοή της προθεσμίας καταχώρισης του 2018 θα παρασχεθεί έγκαιρα περαιτέρω καθοδήγηση και υποστήριξη για τις σύνθετες ουσίες όπως οι ουσίες UVCB, καθώς και για τις περιπτώσεις παρόμοιων ουσιών. Στο ίδιο πλαίσιο, ο ECHA θα ενισχύσει τους ελέγχους πληρότητας, ανάλογα με την περίπτωση.

Επίσης, θα παρασχεθούν περισσότερες διευκρινίσεις σχετικά με το σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, το οποίο είναι ζωτικής σημασίας για την επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι αδυναμίες που πρέπει να αντιμετωπιστούν είναι η αδυναμία κατανόησης του τρόπου λειτουργίας του συστήματος και η ανεπαρκής τυποποίηση στους διάφορους κλάδους όσον αφορά τον τρόπο διάκρισης των διαφορετικών χρήσεων που συνεπάγονται διαφορετικά επίπεδα έκθεσης. Οι αδυναμίες αυτές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τον προσδιορισμό πλασματικά χαμηλών επιπέδων έκθεσης, με συνέπεια να υπονομεύεται η ασφάλεια όλων των χρήσεων.

Ο τρίτος τομέας πρόσθετης υποστήριξης είναι η διασφάλιση της εκπόνησης άρτιων εκθέσεων χημικής ασφάλειας (CSR). Ο ECHA θα αξιολογήσει τις μεθόδους και τα εργαλεία για την αξιολόγηση της έκθεσης σε όσους τομείς υπάρχουν σημαντικά κενά και θα προσαρμόσει αναλόγως το εργαλείο TΠ Chesar. Σε συνεργασία με τις άλλες κανονιστικές αρχές, ο ECHA θα αξιολογήσει επίσης το εάν ο μορφότυπος CSR του Chesar πρέπει να καταστεί υποχρεωτικός. Στην περίπτωση αυτή θα υλοποιηθούν υποστηρικτικές δραστηριότητες, π.χ. δημοσίευση παραδειγμάτων CSR καλής ποιότητας στο πλαίσιο διαφόρων πραγματικών καταστάσεων. Ο ECHA θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με τον κλάδο και άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες για να προσδιορίσει περαιτέρω μέτρα που θα μπορούσαν να υποστηρίξουν αποτελεσματικά την εκπόνηση άρτιων εκθέσεων χημικής ασφάλειας και σεναρίων έκθεσης.

Ο τέταρτος τομέας σχετίζεται με την παροχή υποστήριξης στον κλάδο για την εκπλήρωση των συναφών υποχρεώσεων στο πλαίσιο του κανονισμού CLP. Οι κανόνες του κανονισμού CLP για την ταξινόμηση και επισήμανση θα καταστούν υποχρεωτικοί για τα μείγματα μετά την 1η Ιουνίου 2015, και, δεδομένου ότι πολλές επιχειρήσεις (ειδικότερα οι MME) μπορεί να μην είναι ενημερωμένες σχετικά, θα διεξαχθεί στοχευμένη εκστρατεία ευαισθητοποίησης. Ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τους παράγοντες του κλάδου ώστε να καθορίζουν από κοινού την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών τους και να επικαιροποιούν το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τα αποτελέσματα των σχετικών συζητήσεων.

Στο πλαίσιο ειδικής δράσης, ο Οργανισμός θα ξεκινήσει την ανάπτυξη αναλυτικότερης καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση των ουσιών σε νανομορφή με σκοπό να παράσχει περισσότερες και πιο λεπτομερείς συμβουλές στις οποίες θα αποτυπώνονται οι τελευταίες σχετικές εξελίξεις στον κανονιστικό τομέα. Επίσης, θα προβεί στην αναμενόμενη προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών για τα νανοϋλικά στα παραρτήματα του κανονισμού REACH. Αυτή η δραστηριότητα θα δημιουργήσει επίσης συνέργειες με την εφαρμογή του κανονισμού BPR, καθώς ο νέος κανονισμός απαιτεί τη χωριστή αντιμετώπιση των νανοϋλικών κατά την έγκριση των δραστικών ουσιών. Τέλος, ο ECHA θα προσπαθήσει να προσδιορίσει ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος για να παράσχει βοήθεια στους καταχωρίζοντες ουσιών σε μικρές ποσότητες (από 1 έως 10 τόνους), ώστε να εξακριβώνουν εάν οι ουσίες τους πληρούν κάποιο από τα κριτήρια που έχουν καθοριστεί για τις υψηλότερες απαιτήσεις δεδομένων ή, αντ' αυτού, το εάν υπάγονται σε μειωμένες απαιτήσεις. Ο ECHA σκοπεύει να διερευνήσει τον τρόπο με τον οποίο η εφαρμογή QSAR Toolbox, η οποία χρησιμεύει στην πρόβλεψη ιδιοτήτων και στην κάλυψη κενών στα δεδομένα, θα μπορούσε να συμβάλει προς αυτή την κατεύθυνση. Ο ECHA θα εκδώσει ή θα επικαιροποιήσει έγγραφα καθοδήγησης πάνω σε εναλλακτικές μεθόδους, όπως είναι η ολοκληρωμένη στρατηγική δοκιμών για την αξιολόγηση της ευαισθητοποίησης του δέρματος, μόλις αυτό καταστεί εφικτό και αφού καταστούν διαθέσιμα τα έγγραφα καθοδήγησης.

Παράλληλα, ο ECHA εκπονεί τα έγγραφα καθοδήγησης, τα εργαλεία ΤΠ και τα εγχειρίδια για την υποβολή των φακέλων για βιοκτόνα, αναμένεται δε να αξιοποιήσει την εμπειρία που αποκόμισε στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, προκειμένου να διαμορφώσει τα καλύτερα δυνατά συστήματα και τις βέλτιστες δομές υποστήριξης για το πλήθος των ΜΜΕ που δραστηριοποιούνται σε αυτόν τον τομέα.

### 3.1.2 Υποβολή φακέλων

Το δεύτερο στάδιο στο οποίο είναι εφικτή η επεξεργασία της ποιότητας των φακέλων είναι το στάδιο της υποβολής των φακέλων. Στο πλαίσιο της προετοιμασίας του για την προθεσμία καταχώρισης του 2018, ο ECHA θα καταστήσει φιλικότερες προς τον χρήστη τις πύλες ΤΠ μέσω των οποίων θα ξεκινούν οι διαδικασίες καταχώρισης, διαμορφώνοντας ένα πιο ευέλικτο περιβάλλον επικοινωνίας με τους καταχωρίζοντες. Ειδική μέριμνα θα υπάρξει επίσης για την αύξηση του επιπέδου πολυγλωσσίας των εργαλείων υποβολής.

Ο έλεγχος πληρότητας που διενεργεί ο ECHA αποτελεί σημαντικό βήμα στο πλαίσιο της διασφάλισης της συμμόρφωσης των καταχωρίσεων. Οι μορφότυποι, τα εργαλεία και οι διαδικασίες που εφαρμόζει εσωτερικά ο ECHA για τον έλεγχο της πληρότητας των πληροφοριών των φακέλων και την επαλήθευση της χρησιμότητάς τους θα επανεξεταστούν με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τις πρώτες δύο προθεσμίες καταχώρισης.

Για να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες, ο ECHA θα αναβαθμίσει τα πρόσθετα εργαλεία IUCLID και την καθοδήγηση που απευθύνεται στους καταχωρίζοντες, ούτως ώστε να τους δοθεί η δυνατότητα να ελέγχουν οι ίδιοι την πληρότητα των φακέλων τους και να τους επαληθεύουν πριν τους υποβάλουν. Θα υπάρξει επίσης ένα νέο εργαλείο το οποίο θα παρέχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα να επαληθεύουν πριν από την υποβολή κατά πόσο έχουν καλυφθεί κατάλληλα οι ελλείψεις που επαναλαμβάνονται με μεγάλη συχνότητα («Βοηθός ποιότητας φακέλων»).

Ο ECHA σκοπεύει επίσης να προσδιορίσει τους φακέλους που χρήζουν παρακολούθησης ως προς τη συμμόρφωση εκτός της φάσης αξιολόγησης φακέλων. Για παράδειγμα, οι ουσίες που καταχωρίζονται μόνο για ενδιάμεση χρήση θα συνεχίσουν να ελέγχονται συστηματικά προκειμένου να εξακριβώνεται εάν οι χρήσεις συμμορφώνονται προς τον ορισμό του ενδιάμεσου προϊόντος ή εάν εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες χρήσης.

### 3.1.3 Αξιολόγηση φακέλων

Η αξιολόγηση του περιεχομένου των φακέλων είναι το βασικό μέσο με το οποίο ο ECHA μπορεί να διασφαλίζει την κάλυψη των ελλείψεων στα δεδομένα και τη συμμόρφωση των καταχωρίσεων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις. Οι αποφάσεις με τις οποίες ζητείται η παροχή περαιτέρω πληροφοριών αναμένεται να συμβάλουν σημαντικά στη βελτίωση της συνολικής ποιότητας των πληροφοριών.

Ο ECHA θα συνεχίσει να ελέγχει τη συμμόρφωση του συνόλου των φακέλων, είτε βάσει τυχαίας επιλογής είτε βάσει κριτηρίων ανάλογα με το διαπιστωθέν πρόβλημα. Επιπλέον, θα συνεχίσει να εστιάζει σε επιλεγμένα στοιχεία στους φακέλους τα οποία είναι ιδιαίτερα σημαντικά για την ασφαλή χρήση μιας ουσίας. Οι έλεγχοι συμμόρφωσης θα επικεντρώνονται στην πλειονότητά τους (έως 70%) σε συγκεκριμένους παράγοντες ανησυχίας ή σε ευρύτερους τομείς όπως οι πληροφορίες σχετικά με την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Ο στοχευμένος έλεγχος συμμόρφωσης δεν αφορά μόνο τις απαιτήσεις πληροφοριών ανά παράμετρο κινδύνου, αλλά και τις πληροφορίες σχετικά με την

ταυτότητα των ουσιών, την έκθεση σε αυτές και τη χρήση τους, καθώς και τα σενάρια έκθεσης για τις υποστηριζόμενες χρήσεις. Πρόκειται για ένα είδος στοχευμένης προσέγγισης ανάλογα με τον παράγοντα ανησυχίας, στο πλαίσιο της οποίας θα ελέγχεται συστηματικά η συμμόρφωση όλων των φακέλων ως προς τον επίμαχο λόγο ανησυχίας. Η εφαρμογή αυτής της προσέγγισης αναμένεται να προκαλέσει την αύξηση του ποσοστού των ελέγχων σε επίπεδα που υπερβαίνουν κατά πολύ το ελάχιστο ποσοστό του πέντε τοις εκατό που προβλέπεται από τη νομοθεσία.

Όσον αφορά τους φακέλους καταχώρισης που προκαλούν ανησυχία και προέρχονται από τις προθεσμίες καταχώρισης του 2010 και του 2013, ο ECHA σκοπεύει να τους επεξεργαστεί είτε μέσω της έκδοσης απόφασης είτε μέσω άλλου τύπου επικοινωνίας με τον καταχωρίζοντα. Για τον σκοπό αυτό, ο Οργανισμός θα χρησιμοποιήσει ολοένα πιο προηγμένα επιστημονικά εργαλεία ΤΠ για τον συστηματικό έλεγχο όλων των παραμέτρων ανώτερης βαθμίδας που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης. Οποιαδήποτε περίπτωση μη συμμόρφωσης θα αντιμετωπίζεται μέσω σχεδίου απόφασης μετά από έλεγχο συμμόρφωσης. Ο ECHA θα συνεχίσει να ενημερώνει σε τακτική βάση τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την επιτροπή των κρατών μελών, καθώς και να ενθαρρύνει τη συμμετοχή τους, ούτως ώστε ο μηχανισμός της λήψης αποφάσεων αξιολόγησης να λειτουργεί κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Επίσης, στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων θα δίνεται ιδιαίτερη έμφαση σε ζητήματα υψηλού επιστημονικού ενδιαφέροντος, όπως οι ουσίες σε νανομορφές. Σε αυτόν τον τομέα εργασίας, είναι ιδιαίτερος σημαντικό το προσωπικό αξιολόγησης να ενημερώνεται διαρκώς για όλες τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εναλλακτικές μεθόδους αξιολόγησης του κινδύνου.

Πέραν της έκδοσης επίσημων και νομικά δεσμευτικών αποφάσεων, ο ECHA προσβλέπει στην επικαιροποίηση και στη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων με πρωτοβουλία των επιχειρήσεων. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA θα κοινοποιεί, για παράδειγμα, συστηματικά τα πορίσματα της αξιολόγησης των φακέλων.

Μετά από την έκδοση των αποφάσεών του, ο ECHA θα παρακολουθεί τις επικαιροποιήσεις των καταχωριζόντων προκειμένου να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη συνέχιση της διαδικασίας και η εξαγωγή συμπερασμάτων για κάθε φάκελο το ταχύτερο δυνατόν μετά από την ημερομηνία που θα καθορίζεται στην απόφασή του. Ο ECHA θα λαμβάνει ιδίως υπόψη την ανάγκη έγκαιρης και αποτελεσματικής επικοινωνίας με τις εθνικές αρχές, προκειμένου να διασφαλίζει τη μέγιστη αποτελεσματικότητα σε ό,τι αφορά την εφαρμογή των αποφάσεων. Τέλος, σε περίπτωση που η εφαρμογή του κανονισμού REACH δεν είναι εφικτή με κάποιο άλλο τρόπο, ο ECHA θα εξετάζει το ενδεχόμενο ακύρωσης της επίμαχης καταχώρισης. Ακόμη, προβλέπεται η δυνατότητα δημοσιοποίησης από τον ECHA των επωνυμιών των επιχειρήσεων οι οποίες παραλείπουν επανειλημμένως να συμμορφωθούν μετά την εκπνοή της προθεσμίας που καθορίζεται στην τελική απόφαση.

Επίσης, σε περίπτωση που είναι αναγκαία η ταχύτερη επεξεργασία των φακέλων δραστικών ουσιών και βιοκτόνων προϊόντων, ο ECHA θα εξετάζει ως πιθανή λύση να μεταφέρει στις εθνικές αρχές και την επιτροπή βιοκτόνων προϊόντων τις εμπειρίες του από τις διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

## **3.2 Μεγιστοποίηση του αντικτύπου της παροχής συμβουλών διαχείρισης των κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού**

Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται στην αλυσίδα εφοδιασμού πρέπει να συμμορφώνονται προς τις νομικές απαιτήσεις και να είναι οι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο στόχο. Πέραν του ελέγχου της συμμόρφωσης των CSR και των συναφών σεναρίων έκθεσης προς τη νομοθεσία, η δράση του ECHA θα επικεντρωθεί στη λήψη μέτρων που θα βοηθήσουν τους καταχωρίζοντες και τους μεταγενέστερους χρήστες να βελτιώσουν την κοινοποίηση συμβουλών σχετικά με τη διαχείριση κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού, περιλαμβανομένων συμβουλών και για τα αντικείμενα που παράγονται για τους εργαζομένους και τους καταναλωτές.

### **3.2.1 Σενάρια έκθεσης και δελτία δεδομένων ασφαλείας**

Καθοριστικό ρόλο στην έμπρακτη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH διαδραματίζει η συμπερίληψη των σεναρίων έκθεσης που περιλαμβάνονται στην CSR σε άρθρα σεναρίων έκθεσης με σκοπό την κοινοποίησή τους μέσω δελτίων δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ). Ο ECHA σκοπεύει να εντείνει την υποστήριξη που παρέχει προς τους καταχωρίζοντες και τους μεταγενέστερους χρήστες ενόσω αναπτύσσουν τις απαραίτητες μεθόδους, τα εργαλεία και τους τυποποιημένους μορφότυπους για την εκπόνηση άρθρων σεναρίων έκθεσης τα οποία κοινοποιούνται μέσω του ΔΔΑ. Δεδομένου του σημαντικού ρόλου των μειγμάτων στην αλυσίδα εφοδιασμού, θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ανάπτυξη επιστημονικά έγκυρης μεθοδολογίας για την εκπόνηση κατανοητών

σεναρίων έκθεσης, στα οποία θα εξετάζονται ειδικά οι δυνητικοί κίνδυνοι που ενέχουν ουσίες εντός καταναλωτικών αντικειμένων στη διάρκεια του κύκλου ζωής τους αλλά και αφού καταστούν απόβλητα. Επίσης, θα καταβληθούν πρόσθετες προσπάθειες για τη διεύρυνση και απλοποίηση των εργαλείων του ECHA που χρησιμοποιούν οι μεταγενέστεροι χρήστες ώστε να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων.

Οι εργασίες του ECHA θα προσανατολιστούν επίσης στην αύξηση των δυνατοτήτων των καταχωριζόντων και των μεταγενέστερων χρηστών σε ό,τι αφορά θέματα που σχετίζονται με τα σενάρια έκθεσης, καθώς και στην προώθηση της κοινοποίησης και της κοινοχρησίας πληροφοριών μεταξύ του κλάδου και των αρχών σχετικά με την αποτελεσματική χρήση των σεναρίων ως νέου μέσου επικοινωνίας (π.χ. μέσω της πλατφόρμας ENES<sup>7</sup>). Βάσει των πληροφοριών που λαμβάνονται μέσω των εκθέσεων των μεταγενέστερων χρηστών, ενδέχεται να χρειαστεί η διεξαγωγή συνομιλιών με τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές προκειμένου να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα εφαρμογής των σεναρίων έκθεσης σε συγκεκριμένους τομείς.

### 3.2.2 Ουσίες σε αντικείμενα

Οι παραγωγοί αντικειμένων μπορούν να επωφεληθούν από τις πληροφορίες που παράγονται για την εναρμόνιση του κανονισμού REACH με άλλες νομοθετικές απαιτήσεις (π.χ. την οδηγία για τα προϊόντα δομικών κατασκευών ή την οδηγία για την ασφάλεια των παιχνιδιών). Ο ECHA, σε συνεργασία με άλλα θεσμικά όργανα της ΕΕ, εθνικές αρχές και επιχειρήσεις του κλάδου, θα διερευνήσει τρόπους κοινής πρακτικής εφαρμογής των εν λόγω νομοθετικών απαιτήσεων. Ο ECHA θα εντατικοποιήσει την ενημέρωση των εισαγωγέων αντικειμένων σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους των ουσιών που περιέχονται στα αντικείμενα, τους ισχύοντες περιορισμούς και τις υποχρεώσεις επικοινωνίας και κοινοποίησης που αφορούν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Η στοχευμένη συνεργασία με επιχειρήσεις του κλάδου θα βοηθήσει τους εισαγωγείς αντικειμένων να προσδιορίζουν τις ουσίες που περιέχονται στα αντικείμενά τους. Τέλος, ο ECHA θα διερευνήσει τρόπους αύξησης των συνολικών γνώσεων σχετικά με την παρουσία των ουσιών σε αντικείμενα και τους σχετικούς κινδύνους, καθώς και τα μέσα διάδοσης των γνώσεων αυτών στους ενδιαφερόμενους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του ευρύτερου κοινού. Η συμμετοχή των αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών καθώς και των τελωνειακών αρχών είναι κρίσιμης σημασίας για τη συμμόρφωση των ουσιών που περιέχονται σε εισαγόμενα αντικείμενα προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Ο κανονισμός BPR περιλαμβάνει επίσης νέες, εκτενείς απαιτήσεις για τα επεξεργασμένα αντικείμενα. Σύμφωνα με τον κανονισμό, η επεξεργασία των αντικειμένων μπορεί να γίνει μόνο με βιοκτόνα προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες εγκεκριμένες στην ΕΕ. Υπάρχει επίσης μια νέα απαίτηση σχετικά με την επισήμανση των επεξεργασμένων αντικειμένων. Η εφαρμογή αυτών των διατάξεων πρέπει να υποστηρίζεται με συμβουλές, καθοδήγηση και δραστηριότητες βελτίωσης της ενημέρωσης από το γραφείο υποστήριξης σε συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

## 3.3 Βελτίωση της διάδοσης πληροφοριών

### 3.3.1 Διάδοση των πληροφοριών για τις ουσίες

Η διαφάνεια αποτελεί σημαντικό κίνητρο για την παροχή αξιόπιστων, επιστημονικώς έγκυρων και κατανοητών δεδομένων από τις επιχειρήσεις. Τα δεδομένα αυτά τους επιτρέπουν να διατηρούν την εικόνα τους ως επιχειρήσεων που συμμορφώνονται προς το ευρωπαϊκό καθεστώς ασφάλειας των χημικών προϊόντων. Ο κλάδος και η κοινωνία των πολιτών μπορούν να ελέγχουν οι ίδιοι τις πληροφορίες και να εφιστούν την προσοχή σε τυχόν ανακολουθίες ή ελλείψεις. Ο ECHA δεσμεύεται να αξιοποιεί κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο τα μοναδικά δεδομένα που παράγουν οι επιχειρήσεις βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα.

Ο ECHA έχει δημοσιοποιήσει στον δικτυακό του τόπο πληροφορίες σχετικά με το σύνολο σχεδόν των καταχωρισμένων ουσιών και των ουσιών που έχουν κοινοποιηθεί στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης. Οι εν λόγω δημόσιες βάσεις δεδομένων επικαιροποιούνται ανά τρίμηνο. Οι πληροφορίες συμπληρώνονται και από άλλους τύπους δεδομένων τα οποία προκύπτουν από τις κανονιστικές δραστηριότητες του ECHA, όπως ο κατάλογος των προκαταχωρισμένων ουσιών, ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, ο κατάλογος των αδειοδοτήσεων και περιορισμών, κτλ. Κατ' αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται σε μεγάλο βαθμό ένας από τους στόχους του κανονισμού REACH, δηλαδή η παροχή στους πολίτες της ΕΕ «δωρεάν και ελεύθερης πρόσβασης στα βασικά δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα» ούτως ώστε να «λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με

<sup>7</sup> Δίκτυο ανταλλαγών σχετικά με τα σενάρια έκθεσης.

τα χημικά προϊόντα που θα χρησιμοποιούν έχοντας υπόψη τους όλα τα σχετικά στοιχεία». Αυτές οι πληροφορίες είναι, και πρέπει πάντοτε να είναι, επιστημονικής και τεχνικής φύσεως. Εντούτοις, ο ECHA είναι διατεθειμένος να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευκόλυνση της πρόσβασης ενός ευρύτερου κοινού. Σκοπός του Οργανισμού είναι η καλύτερη ενοποίηση των πληροφοριών οι οποίες προκύπτουν για κάποια συγκεκριμένη ουσία από διαφορετικές νομοθετικές και κανονιστικές διαδικασίες (π.χ. από τον κανονισμό REACH και από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα), ούτως ώστε ο χρήστης να μπορεί να σχηματίζει, με μια ματιά, μια γενική εικόνα των διαθέσιμων δεδομένων για τη συγκεκριμένη ουσία. Ο ECHA σκοπεύει επίσης να καταστήσει εφικτό τον συγχρονισμό του δικτυακού του τόπου με τους δικτυακούς τόπους των χρηστών ώστε να ενημερώνονται σχετικά με τη δημοσιοποίηση νέων πληροφοριών. Ο Οργανισμός θα διερευνήσει τη δυνατότητα παρουσίασης των πληροφοριών κατά τρόπο ώστε να είναι πιο χρήσιμες για το ευρύ κοινό.

### **3.3.2 Δημοσιοποίηση αποφάσεων**

Ο ECHA θα συνεχίσει να εφαρμόζει τις αρχές της προσπελασιμότητας και της διαφάνειας σε ό,τι αφορά τις δραστηριότητές του, δημοσιοποιώντας τα αποτελέσματα των κανονιστικών διαδικασιών ή το σκεπτικό των γνώμων ή των αποφάσεων. Ο ECHA έχει δεσμευτεί για τη διαφάνεια και την ευρύτητα των πληροφοριών και της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Επίσης, έχει ξεκινήσει τη δημοσιοποίηση των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων, έχει αποφασίσει να δημοσιεύσει αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών, ενώ θα εξετάσει και το ενδεχόμενο να δημοσιοποιήσει και άλλες συναφείς αποφάσεις.



## 4 ΕΞΥΠΝΗ ΧΡΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΑΝΗΣΥΧΙΑ

Βάσει των κανονισμών REACH και CLP, διαδικασία κανονιστικής διαχείρισης των κινδύνων μπορούν να κινούν τα κράτη μέλη χωριστά και η Επιτροπή<sup>8</sup>. Ορισμένα κράτη μέλη υστερούν ως προς την κατάρτιση της απαραίτητης τεκμηρίωσης για την εκκίνηση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων, γεγονός που οφείλεται σε λόγους πολιτικής ή/και περιορισμένης διαθεσιμότητας πόρων, σε συνδυασμό με την έλλειψη εμπειρίας σε ορισμένες περιπτώσεις. Παρότι οι ανεπαρκείς πόροι αποτελούν πάντα ανασταλτικό παράγοντα, ο Οργανισμός και οι επιτροπές του εμπλουτίζουν την εμπειρία τους μέσω της ενασχόλησής τους με τις διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP.

Χάρη στους κανονισμούς REACH και CLP, ο ECHA διαθέτει αυτή τη στιγμή τη μεγαλύτερη βάση δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις των χημικών προϊόντων παγκοσμίως. Ως εκ τούτου, είναι άκρως σημαντικό να γίνεται, ιδίως σε αυτά τα πρώτα στάδια, έξυπνη χρήση των πληροφοριών και να αναζητούνται πρώτα οι ουσίες που φαίνεται να είναι οι πιο επιβλαβείς και ενέχουν κινδύνους των οποίων η διαχείριση ενδέχεται να μην είναι μέχρι στιγμής ικανοποιητική. Αν και εξυπακούεται ότι οι κίνδυνοι γνωστών επικίνδυνων ουσιών πρέπει να αξιολογούνται επαρκώς και να τυγχάνουν ορθής διαχείρισης, με τον κανονισμό REACH η διαδικασία διαχείρισης κινδύνων επικεντρώνεται για πρώτη φορά σε πιο «αφανείς» ουσίες η χρήση των οποίων ενδέχεται να μην ρυθμίζεται επαρκώς.

Οι αρχές πρέπει να χρησιμοποιούν από κοινού τις πληροφορίες που προκύπτουν βάσει των κανονισμών REACH και CLP για να κατευθύνουν όσο το δυνατόν νωρίτερα τα κανονιστικά μέτρα στις ουσίες και στις χρήσεις που έχουν προτεραιότητα και ενέχουν τους υψηλότερους δυνητικούς κινδύνους. Οι ανησυχίες αυτές πρέπει να διευθετούνται μέσω τεκμηριωμένων αποφάσεων για την εφαρμογή κανονιστικών μέτρων τα οποία θα περιορίζουν τον κίνδυνο κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό. Προϋπόθεση για την επίτευξη αυτού του στόχου αποτελεί η σύμπτωση μεταξύ των αρχών σε ό,τι αφορά τον τρόπο επιλογής του πλέον πρόσφορου κανονιστικού μέσου.

Εστιάζοντας το ενδιαφέρον του στον προσδιορισμό νέων ουσιών στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνου και συμπεριλαμβάνοντας τις εν λόγω ουσίες στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και στον κατάλογο αδειοδότησης, ο ECHA αναμένεται να προωθήσει σημαντικά την αντικατάσταση των πλέον επικίνδυνων ουσιών στην ΕΕ. Εάν, ειδικότερα, οι συζητήσεις σχετικά με την αδειοδότηση επικεντρωθούν στην ανάλυση εναλλακτικών λύσεων, η διαδικασία όχι μόνο θα αναβαθμίσει το επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, αλλά θα προωθήσει την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας.

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα βασίζεται στην αρχή ότι οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται σε επίπεδο ΕΕ, ενώ τα βιοκτόνα εγκρίνονται είτε σε επίπεδο ΕΕ είτε σε εθνικό επίπεδο. Ο κανονισμός περιλαμβάνει διατάξεις που φέρνουν στο επίκεντρο τις ουσίες, τα προϊόντα και τις χρήσεις που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία, ιδίως μέσω της εφαρμογής κριτηρίων αποκλεισμού και του προσδιορισμού υποψήφιων προς αντικατάσταση ουσιών, η δε απλοποιημένη διαδικασία αδειοδότησης αποσκοπεί στη διευκόλυνση της αδειοδότησης προϊόντων τα οποία περιέχουν ουσίες που προκαλούν τη μικρότερη ανησυχία. Επιπλέον, θα αξιοποιηθούν οι δυνατότητες συνδυασμού των διατάξεων των κανονισμών REACH και CLP και του κανονισμού για τα βιοκτόνα ώστε να διασφαλιστεί η διάθεση κονδυλίων και η διενέργεια ελέγχων ειδικά για τις ουσίες που ενέχουν τους υψηλότερους δυνητικούς κινδύνους.

Η συνολική προσέγγιση σχετικά με την εφαρμογή περιλαμβάνει τρεις επιμέρους τομείς δράσης:

1. Κινητοποίηση των αρχών και ευθυγράμμιση των απόψεών τους,
2. Προσδιορισμό των υποψήφιων για κανονιστική διαχείριση κινδύνων, και
3. Αντιμετώπιση των προσδιορισθέντων παραγόντων ανησυχίας μέσω των κανονισμών REACH, CLP και άλλης νομοθεσίας.

### 4.1 Κινητοποίηση των αρχών και ευθυγράμμιση απόψεων

Τα κράτη μέλη διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο όχι μόνο ως προς την ανάληψη της πρωτοβουλίας για την εκκίνηση των διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου βάσει των κανονισμών REACH και CLP, αλλά και ως βασικοί παράγοντες τόσο κατά τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων επί του αποτελέσματος της

<sup>8</sup> Τα κράτη μέλη ή οι επιχειρήσεις μπορούν να ξεκινήσουν την κατάρτιση προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, ενώ τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να αναπτύξουν προτάσεις για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και για την επιβολή περιορισμών.

διαδικασίας όσο και κατά εφαρμογής των υφιστάμενων και των νέων απαιτήσεων. Προϋπόθεση για την ταχεία, αποτελεσματική και επιτυχή εφαρμογή αποτελεί η μεγαλύτερη δυνατή ευθυγράμμιση των αντιλήψεων και των απόψεων σχετικά με την ιεράρχηση των μέτρων κανονιστικής διαχείρισης των κινδύνων.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την ανάπτυξη κοινού πλαισίου κανονιστικής διαχείρισης των κινδύνων, το οποίο θα επιτρέπει την ταχύτερη και αποτελεσματικότερη επιλογή των πιο πρόσφορων κανονιστικών μέσων. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα δοθούν απαντήσεις σε βασικά ερωτήματα όπως το εάν είναι απαραίτητη η παροχή πρόσθετων πληροφοριών και το ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος κάλυψης των ελλείψεων στις πληροφορίες ώστε να αποσαφηνίζεται η αρχική ανησυχία, το πότε είναι ή δεν είναι σκόπιμο να τίθεται σε ισχύ η υποχρέωση αδειοδότησης για ουσίες που πληρούν τα κριτήρια SVHC, το εάν η επιβολή περιορισμού βάσει του κανονισμού REACH θα ήταν πιο πρόσφορη, το κατά πόσον είναι σκόπιμο να ληφθούν μέτρα βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, το κατά πόσον υφίσταται ανάγκη ενίσχυσης της συμμόρφωσης μέσω επιβολής.

Ανάλογα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους, στις διαδικασίες και στο πλαίσιο διαχείρισης κινδύνου συμμετέχουν επίσης όλες οι επιτροπές του ECHA που έχουν ως αντικείμενο την εφαρμογή του κανονισμού REACH (MSC, RAC, SEAC). Επομένως, η γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει να ενημερώνει τις επιτροπές και να τις δεσμεύει σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη του εν λόγω πλαισίου. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στα μέλη των επιτροπών.

Στην επίτευξη του στόχου της εφαρμογής συμβάλει και η «έξυπνη» χρήση των πληροφοριών. Ο ECHA θα ενισχύσει την υποστήριξη του προς τις αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης της κοινής κατανόησης των αναγκών και των προτεραιοτήτων στο πλαίσιο της εφαρμογής καθώς και της ανάπτυξης εργαλείων και προσεγγίσεων που αφορούν την εφαρμογή. Ειδική προσοχή θα δοθεί στη διαδικασία αδειοδότησης, δεδομένου ότι οι σημαντικοί στόχοι αυτής της νέας διαδικασίας μπορούν να επιτευχθούν μόνο εφόσον υπάρχει συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αιτήσεων αδειοδότησης και πληρούνται οι όροι χορήγησης αδειοδοτήσεων.

## 4.2 Προσδιορισμός υποψήφιων ουσιών για κανονιστική διαχείριση των κινδύνων

Ήδη από την πρώτη εμπειρία του Οργανισμού επιβεβαιώθηκε η άποψη ότι η προσοχή πρέπει να επικεντρώνεται στις νεοπροσδιοριζόμενες ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν ανησυχία και για τις οποίες δεν εφαρμόζονται (ή εφαρμόζονται περιορισμένα) μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Ως εκ τούτου, ο έλεγχος των ουσιών με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στους φακέλους REACH και στις κοινοποιήσεις CLP έχει ουσιαστική σημασία. Η υφιστάμενη βάση δεδομένων ουσιών είναι ήδη η μεγαλύτερη παγκοσμίως και με την πάροδο του χρόνου επικαιροποιείται με νέα δεδομένα τα οποία αυξάνουν διαρκώς της χρησιμότητά της ως εργαλείου για τον έλεγχο των κινδύνων. Κατά πρώτον, το έργο που επιτελέστηκε για τη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών θα έχει ως αποτέλεσμα την επικαιροποίηση των κινδύνων και του προφίλ επικινδυνότητας των ήδη καταχωρισμένων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των ευρύτερα διαδεδομένων και των πλέον επικίνδυνων εξ αυτών. Κατά δεύτερον, δεδομένου ότι ενόψει της προθεσμίας του 2013 θα συγκεντρωθούν πληροφορίες για ουσίες, πολλές από τις οποίες δεν έχουν εξεταστεί κατά το παρελθόν με γνώμονα τη διαχείριση των κινδύνων, είναι εύλογο να υποτεθεί ότι θα εντοπιστούν ουσίες που θα χρήζουν περαιτέρω εξέτασης. Κατά τρίτον, το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης αποτελεί πηγή πρόσθετων πληροφοριών βάσει των οποίων μπορεί να προσδιοριστεί το κατά πόσον είναι σκόπιμο να προβεί ο κλάδος σε αντικατάσταση των επιβλαβών χημικών προϊόντων αλλά και να λάβει περαιτέρω κανονιστικά μέτρα. Τέλος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι φάκελοι του κλάδου, ειδικότερα οι εκθέσεις των μεταγενέστερων χρηστών και οι κοινοποιήσεις ουσιών σε αντικείμενα.

Ο ECHA θα διερευνήσει επίσης τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να χρησιμοποιούνται οι πληροφορίες που προκύπτουν στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας καθώς και από συμπληρωματικές πηγές πληροφόρησης (π.χ. τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εφαρμογής), ούτως ώστε να διευρυνθούν οι διαθέσιμες γνώσεις. Η διασταύρωση και η γενική ανασκόπηση των διαθέσιμων πληροφοριών αναμένεται να βελτιώσουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικά με την ανάγκη στοχευμένης συλλογής πληροφοριών και λήψης μέτρων διαχείρισης των κινδύνων. Ο έλεγχος θα είναι σε μεγάλο βαθμό αυτοματοποιημένος και ο ECHA θα εντατικοποιήσει την ανάπτυξη μιας αξιόπιστης και ενοποιημένης βάσης δεδομένων ΤΠ και ευέλικτων εργαλείων ελέγχου ΤΠ προκειμένου

να διασφαλίσει την πλήρη αξιοποίηση των παρεχόμενων πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον ECHA.

Ο ECHA θα συνεχίσει να αναπτύσσει προσεγγίσεις για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με αυτό των KMT και ABT/aAaB<sup>9</sup>. Επιπλέον, ο ECHA θα εξετάσει το ενδεχόμενο να δημιουργήσει πλατφόρμες συζήτησης σχετικά με τις επιστημονικές και τις κανονιστικές πτυχές της χρήσης κριτηρίων για τον προσδιορισμό νέων ομάδων ουσιών όπως οι ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές και οι ευαισθητοποιητικές ουσίες.

Η κάλυψη των ελλείψεων στις πληροφορίες και η βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για τη λήψη αποτελεσματικών αποφάσεων διαχείρισης των κινδύνων. Πρόκειται για διαρκείς διαδικασίες οι οποίες βασίζονται στον έλεγχο συμμόρφωσης δυνάμει του κανονισμού REACH και ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας ή τη λήψη μέτρων διαχείρισης των κινδύνων στις επιχειρήσεις, ή τη λήψη αποφάσεων αντικατάστασης των ουσιών με εναλλακτικές ουσίες. Επιπλέον, η αξιολόγηση ουσιών επιτρέπει στα κράτη μέλη να συντάσσουν σχέδια απόφασης μέσω των οποίων θα ζητούνται πληροφορίες πέραν των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών, οι οποίες θα αποσαφηνίζουν τυχόν ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η αξιολόγηση θα αφορά και ουσίες σε νανομορφές, γεγονός που συμβάλλει στη βελτίωση των πληροφοριών και της κατανόησης των κινδύνων που ενέχουν τα νανοϋλικά. Ο στόχος κατά τα επόμενα πέντε έτη είναι η πλήρης ανάπτυξη των λειτουργικών διασυνδέσεων αφενός μεταξύ της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών και άλλων διαδικασιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και, αφετέρου, μεταξύ του κανονισμού CLP και του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται και λαμβάνονται πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό υποψήφιων ουσιών για την κανονιστική διαχείριση των κινδύνων.

Σε ό,τι αφορά τις επικίνδυνες ουσίες που εισέρχονται στην ευρωπαϊκή αγορά σε ήδη μεταποιημένα αντικείμενα, ο ECHA θα επιδιώξει να συνεργαστεί με τις αρχές και τον κλάδο σε τρίτες χώρες, με σκοπό την καλύτερη ενημέρωσή τους σχετικά με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH όσον αφορά τους εισαγωγείς στην ΕΕ καθώς και τους πιο πρόσφορους τρόπους διασφάλισης της συμμόρφωσης προς τον κανονισμό REACH.

Με στόχο να συμβάλει στην αύξηση της αποδοτικότητας του έργου των αρχών, ο ECHA θα αναπτύξει εργαλεία που θα διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και τον συντονισμό των δραστηριοτήτων τους όσον αφορά συγκεκριμένες ουσίες. Στα εργαλεία αυτά θα περιλαμβάνονται πλατφόρμες ανταλλαγής πληροφοριών και μέσα εύχρηστης επισκόπησης του κανονιστικού καθεστώτος των διαφόρων ομάδων ουσιών.

### **4.3 Αντιμετώπιση των προσδιορισθέντων παραγόντων ανησυχίας μέσω των κανονισμών REACH, CLP και άλλων νομοθεσιών**

Οι αρχές έχουν στη διάθεσή τους τα αποτελέσματα των ελέγχων και των επακόλουθων δραστηριοτήτων ώστε να είναι σε θέση να επιλέγουν το πλέον πρόσφορο μέσο διαχείρισης των κινδύνων ενόψει των εντοπισθέντων παραγόντων ανησυχίας. Όπως προβλέπει ο χάρτης πορείας για το 2020<sup>10</sup> που κατήρτισε η Επιτροπή σε συνεργασία με τον ECHA και τα κράτη μέλη, το πλαίσιο ανάλυσης των επιλογών διαχείρισης κινδύνου (ΕΔΚ) θα αναπτυχθεί περαιτέρω, θα απλοποιηθεί και θα επανεξετάζεται τακτικά, επιτρέποντας στις αρχές να προβαίνουν σε αποτελεσματικές επιλογές αφού προηγουμένως έχουν λάβει υπόψη τα σχετικά στοιχεία. Πέραν της συνέχισης των εσωτερικών εργασιών ανάπτυξης αναλύσεων ΕΔΚ καθώς και φακέλων για τις ουσίες SVHC και την επιβολή περιορισμών, ο ECHA σκοπεύει να συμμετάσχει ενεργά στον συντονισμό των δράσεων που προβλέπονται στον χάρτη πορείας με σκοπό να διασφαλίσει το ότι όλες οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία και καλύπτονται από τον χάρτη θα προσδιορίζονται και θα εξετάζονται μέσω της καταλληλότερης οδού διαχείρισης των κινδύνων. Ο πραγματικός αριθμός των φακέλων για ουσίες SVHC ή για την επιβολή περιορισμών που θα χρειαστεί τελικώς να εξετασθούν εξαρτάται από τα συμπεράσματα των 400 και πλέον αναλύσεων ΕΔΚ που προβλέπεται να διενεργηθούν έως το 2020.

Ο ECHA θα συνεργαστεί με τις αρχές των κρατών μελών για την επίτευξη συμφωνίας επί των γενικών αρχών επιλογής ουσιών για την ταξινόμηση και την επισήμανση των οποίων πρέπει να κινείται διαδικασία εναρμόνισης σε επίπεδο ΕΕ. Γενικά, θα καταβληθούν προσπάθειες για τη σημαντική μείωση

<sup>9</sup> Ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές/άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες ουσίες.

<sup>10</sup> Χάρτης πορείας για τον προσδιορισμό ουσιών SVHC και την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου δυνάμει του κανονισμού REACH έως το 2020.

του συνολικού χρόνου επεξεργασίας των φακέλων που περιέχουν προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης. Επιπλέον, θα αναλύονται οι πληροφορίες στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης με σκοπό τον καθορισμό προτεραιοτήτων στο πλαίσιο των προσπαθειών που καταβάλλουν οι παράγοντες του κλάδου για την εναρμόνιση των δικών τους ταξινομήσεων.

Ο ECHA θα μεριμνήσει για τη μεγαλύτερη κατά το δυνατόν διαφάνεια και αποτελεσματικότητα της διαδικασίας υποβολής αιτήσεων για αδειοδοτήσεις και της διαδικασίας έκδοσης των γνώμων των επιτροπών RAC και SEAC, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την παραγωγή πληροφοριών υψηλής ποιότητας ώστε να έχουν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να αναλύουν τις εναλλακτικές λύσεις που διατίθενται για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και, κατ' επέκταση, να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις ως προς το εάν θα πρέπει να προβούν σε αντικατάσταση ή να υποβάλουν αίτηση αδειοδότησης. Η αρτιότητα των πληροφοριών συμβάλλει στην αποδοτικότερη έκδοση αποφάσεων από τις επιστημονικές επιτροπές του ECHA.

Ο ECHA θα χρησιμοποιεί ενεργά τον δικτυακό του τόπο στη διάρκεια των δημόσιων διαβουλεύσεων με αντικείμενο τις ουσίες και τις εναλλακτικές ουσίες προκειμένου να διασφαλίζει ότι η αδειοδότηση θα χορηγείται μόνο εφόσον δεν υπάρχουν πρόσφορες εναλλακτικές λύσεις. Ει δυνατόν, θα ενθαρρύνεται η ενεργός συμμετοχή των επιχειρήσεων που παράγουν τις εναλλακτικές ουσίες. Ο ECHA θα εντείνει περαιτέρω την προσπάθειά του να διαμορφώσει κλίμα εμπιστοσύνης στις σχέσεις του με όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, καθώς και την προσπάθειά του να παράσχει πρακτικές πληροφορίες στους δυνητικούς αιτούντες, ειδικότερα στους μεταγενέστερους χρήστες, ούτως ώστε να συντάσσουν τις αιτήσεις τους με κατάλληλο και προσιτό από οικονομικής άποψης τρόπο, χωρίς να υπονομεύεται η ποιότητα των αιτήσεών τους. Ο ECHA σκοπεύει επίσης να βελτιώσει τις συστάσεις προς τρίτα μέρη προκειμένου να διασφαλίσει την αποτελεσματική συμπερίληψη περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές ουσίες στη διαδικασία έκδοσης γνώμης.

Η επιτυχής υλοποίηση του χάρτη πορείας για το 2020 θα επιφέρει κατά πάσα πιθανότητα αύξηση του αριθμού των περιορισμών, γεγονός που θα υποχρεώσει τα κράτη μέλη να καταστήσουν πιο αποτελεσματικές τις διαδικασίες τους και να αναπτύξουν πιο στοχευμένες προσεγγίσεις. Ο ECHA εκτιμά ότι στη διάρκεια της συγκεκριμένης περιόδου θα καταρτιστούν οι πρώτες προτάσεις για την επιβολή περιορισμών στη χρήση ουσιών σε εισαγόμενα αντικείμενα μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας για τη διαδικασία αδειοδότησης.

Ενδέχεται ενίοτε η εφαρμογή του κανονισμού REACH να μην αποτελεί το πλέον πρόσφορο κανονιστικό μέτρο για την αντιμετώπιση των ανησυχιών σχετικά με τις επιπτώσεις μιας συγκεκριμένης χρήσης κάποιας ουσίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο ECHA θα συνεργάζεται με την Επιτροπή και άλλες αρμόδιες αρχές προκειμένου να προσδιορίζεται εάν είναι σκόπιμο να ληφθούν νομοθετικά ή άλλα κανονιστικά μέτρα. Ομοίως, είναι πιθανή η χρήση του κανονισμού REACH για τη διαχείριση ανησυχιών για το περιβάλλον ή την υγεία του ανθρώπου οι οποίες έχουν προκύψει κατά την εφαρμογή άλλης νομοθεσίας της ΕΕ. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να ζητηθούν πληροφορίες σχετικά με καταχωρισμένες ουσίες ή ακόμη και να ζητηθεί από τον ECHA να συντάξει φακέλους για την πρόταση περιορισμών ή για ουσίες SVHC βάσει του παραρτήματος XV, ή να προταθεί η ανάληψη μέτρων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH (π.χ. με σκοπό την αξιολόγηση ή την ταξινόμηση ουσιών).

Ο ECHA θα συνεργαστεί με την Επιτροπή προκειμένου να γίνει πιο κατανοητός ο τρόπος με τον οποίο θα μπορούσε ο κανονισμός REACH να υποστηρίξει άλλες νομοθετικές διαδικασίες στην ΕΕ και να συμβάλει στην ανάπτυξη αποτελεσματικής επικοινωνίας μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων. Γενικότερα, ο ECHA θα διερευνήσει τρόπους προώθησης της συνεκτικής εφαρμογής των διαφόρων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ που αφορούν τα χημικά προϊόντα.

Ο ECHA θα ξεκινήσει την ανάπτυξη μιας αποτελεσματικής και ρεαλιστικής προσέγγισης προκειμένου να στηρίξει την επιτροπή βιοκτόνων στην προσπάθειά της να συμπεριλάβει στις γνωμοδοτήσεις της προτεινόμενα μέτρα μετριασμού των κινδύνων για αιτήσεις αδειοδότησης στην Ένωση. Σε αυτό το πλαίσιο, ο ECHA θα λάβει υπόψη τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν κατά την αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών.

## **5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΠΡΟΚΛΗΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΩΣ ΚΟΜΒΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ**

Ο ECHA είναι ένας κανονιστικός οργανισμός με αποστολή επιστημονικής και τεχνικής φύσεως. Οι επιστημονικές γνώσεις που σχετίζονται με τη διαχείριση των χημικών σημειώνουν πρόοδο σε όλα τα πεδία. Η κλίμακα της εξέλιξης είναι σημαντική και ο ρυθμός της ταχύς, ιδίως στον τομέα της (οικο)τοξικολογίας, ενώ πλέον δίνεται έμφαση στην καλύτερη κατανόηση των βιολογικών μηχανισμών που προκαλούν δυσμενείς επιδράσεις, και όχι στην απλή παρατήρηση των επιδράσεων. Η βιολογία συστημάτων, η βιοπληροφορική, η αυξανόμενη κατανόηση των τρόπων δράσης και των οδών δυσμενούς έκβασης αναμένεται να επηρεάσουν και τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμών των χημικών ουσιών, ή τον τρόπο πρόβλεψης των ιδιοτήτων τους, με αποτέλεσμα τον περιορισμό των δοκιμών που διενεργούνται συνήθως σε ζώα. Άλλα παραδείγματα επιστημονικών εξελίξεων είναι οι επιδράσεις στα ενδοκρινικά συστήματα των ανθρώπων και της άγριας πανίδας, οι κίνδυνοι που ενέχουν τα νανοϋλικά και οι συνδυασμένες επιδράσεις των χημικών ουσιών. Πέραν της καλύτερης κατανόησης των επιδράσεων των χημικών ουσιών, σημειώνονται μεθοδολογικές πρόοδοι στους τομείς αξιολόγησης της έκθεσης. Αλλά και εκτός του πεδίου των φυσικών επιστημών, προκλήσεις και εξελίξεις που άπτονται του ενδιαφέροντος του ECHA εντοπίζονται και στον τομέα της κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης, ιδίως όσον αφορά τον τρόπο αξιολόγησης του οφέλους που προκύπτει από τα προτεινόμενα μέτρα περιορισμού των κινδύνων.

Ο ECHA αποδίδει προτεραιότητα στους παραπάνω τομείς δεδομένου ότι όταν εκδίδει αποφάσεις σχετικά με την επιστημονική επάρκεια των πληροφοριών που παρέχουν οι επιχειρήσεις, όταν εκδίδει κανονιστικές γνώμες και αποφάσεις ή όταν παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις εξελίξεις που λαμβάνουν χώρα σε αυτούς ακριβώς τους τομείς. Συνεπώς, ο ECHA καλείται να αναπτύξει περαιτέρω την επιστημονική και κανονιστική του ικανότητα και εμπειρογνωμοσύνη, σε συνεργασία και στο πλαίσιο διαλόγου με την επιστημονική κοινότητα, όπως και να συμβαδίσει με τις επιστημονικές εξελίξεις και τις προκύπτουσες κανονιστικές ανάγκες.

Ουσιαστικό στοιχείο των κανονιστικών ικανοτήτων του ECHA είναι η εμπειρογνωμοσύνη και οι γνώσεις του προσωπικού του, καθώς και ο επαγγελματισμός και η αφοσίωσή του. Ο ECHA πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική ικανότητα των οικείων επιτροπών, των αρχών των κρατών μελών, άλλων οργανισμών, διεθνών εταιρών και ενδιαφερόμενων παραγόντων.

Μια άλλη πτυχή της επιστημονικής ικανότητας του ECHA είναι η ενεργός συμμετοχή του στην επιστημονική κοινότητα που συγκροτείται από επαγγελματίες και ακαδημαϊκούς.

Αυτές οι δύο αλληλοσυνδεόμενες και συμπληρωματικές πτυχές της επιστημονικής ικανότητας του ECHA, δηλαδή αφενός οι γνώσεις σε θεσμικό επίπεδο και, αφετέρου, η αλληλεπίδραση με την επιστημονική κοινότητα και η άσκηση επιρροής σε αυτήν, συμβάλλουν στην επίτευξη του θεμελιώδους τρίτου στρατηγικού στόχου του ECHA ο οποίος έγκειται στο να καταλάβει ο Οργανισμός κομβική θέση στον κανονιστικό τομέα, ασκώντας επιτελικό ρόλο και διαδραματίζοντας ρόλο καταλύτη των βελτιώσεων και των εξελίξεων σε ό,τι αφορά την ασφάλεια των χημικών προϊόντων. Για αυτόν τον σκοπό απαιτείται διαρκής αλληλεπίδραση με τα κράτη μέλη, τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, τον ΟΟΣΑ και άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Ο τρίτος στρατηγικός στόχος δεν είναι αποκομμένος από τους άλλους τρεις στόχους: χωρίς επίκαιρες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, οι οποίες εξετάζονται τακτικά και εξελίσσονται διαρκώς, η επίτευξη των υπόλοιπων στόχων δεν μπορεί να είναι επιτυχής.

Η συνολική προσέγγιση της εφαρμογής περιλαμβάνει τρεις επιμέρους τομείς δράσεις:

1. Ανάπτυξη εμπειρογνωμοσύνης και ικανοτήτων,
2. Ανάδειξη σε κόμβο αριστείας στον κανονιστικό τομέα, και
3. Στρατηγική του ECHA στον κανονιστικό τομέα.

## 5.1 Ανάπτυξη εμπειρογνωμοσύνης και ικανοτήτων

Ο ECHA χρειάζεται ένα πλαίσιο διαχείρισης γνώσεων για να προσδιορίσει τις ανάγκες περαιτέρω ανάπτυξης ικανοτήτων και να υποστηρίξει την κάλυψή τους στο πλαίσιο της συνολικής στρατηγικής και της καθημερινής διαχείρισης. Παρόλο που για την επίτευξη του εν λόγω στόχου έχουν ήδη εφαρμοστεί πολλοί μηχανισμοί, πρέπει να αναπτυχθεί μια συστηματικότερη προσέγγιση. Αυτό το πλαίσιο θα διασφαλίσει την εκ των προτέρων προσαρμογή της επιστημονικής και τεχνικής ικανότητας του ECHA μέσω ενεργειών κατάρτισης και ανάπτυξης που θα τον βοηθήσουν να ανταποκριθεί στις επερχόμενες προκλήσεις σε θέματα ικανοτήτων. Στα παραδείγματα τομέων όπου η επιστήμη προοδεύει με ραγδαίους ρυθμούς περιλαμβάνονται οι εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμών, όπως είναι οι τεχνικές *in vitro*, οι συγκριτικές προσεγγίσεις και οι QSAR, και τα νανοϋλικά. Δεδομένου του δυναμισμού της προόδου στον επιστημονικό και στον κανονιστικό τομέα, το εν λόγω πλαίσιο θα βασιστεί στη χαρτογράφηση των ικανοτήτων του Οργανισμού, η οποία θα επανεξετάζεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Σημείο αφετηρίας θα αποτελέσει η διεξαγωγή συγκριτικής μελέτης των εννοιών και των πρακτικών διαχείρισης γνώσεων σε θεσμικά όργανα με συναφές πεδίο αρμοδιοτήτων. Η αξιολόγηση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε σύγκριση με άλλους οργανισμούς της ΕΕ (π.χ. EFSA και EMA), αλλά και με διεθνείς εταιρείες του ECHA και συναφή ιδρύματα σε εθνικό επίπεδο. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα καθοριστεί η βάση για τη διαμόρφωση ενός χάρτη ικανοτήτων βάσει του οποίου θα προσδιοριστούν τα υπάρχοντα πλεονεκτήματα και οι μεσοπρόθεσμες ανάγκες ανάπτυξης.

Το επόμενο βήμα είναι η διασφάλιση της ορθής ιεράρχησης των αναγκών ανάπτυξης που προσδιορίζονται. Η διαδικασία ιεράρχησης θα αντικατοπτρίζει τόσο τις υφιστάμενες λειτουργικές ανάγκες όσο και τις αναμενόμενες μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες προκλήσεις. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η κανονιστική σημασία των δραστηριοτήτων ανάπτυξης ικανοτήτων θα λαμβάνεται υπόψη με τρόπο επίσημο και σαφή, στο πλαίσιο εστιασμένης ανάπτυξης εμπειρογνωμοσύνης στο εσωτερικό του Οργανισμού σε τομείς ειδικής σημασίας για το έργο του ECHA, καθώς και όπου υπάρχουν κενά αλλά και πρόσφορο έδαφος για επιστημονικές εξελίξεις.

Η διαρκής ανάπτυξη των επαγγελματικών δεξιοτήτων του προσωπικού είναι σημαντική. Σε αυτήν περιλαμβάνεται η κατάρτιση και η ανάπτυξη του προσωπικού στις χαμηλότερες βαθμίδες, καθώς και η ανάπτυξη και διασφάλιση της εξοικείωσης του συνόλου του προσωπικού με τις εξελίξεις στον τομέα. Παραδείγματα επίτευξης αυτού του στόχου, πέραν της μάθησης κατά την εργασία, είναι η ενεργός συμμετοχή σε επιστημονικές και επαγγελματικές συναντήσεις και εργαστήρια, η συμμετοχή στη σύνταξη επιστημονικών εργασιών, οι διαλέξεις από προσκεκλημένους εμπειρογνώμονες και τα προγράμματα επαγγελματικής διαπίστευσης.

Τα αποτελέσματα της χαρτογράφησης και της ανάπτυξης ικανοτήτων θα συνδεθούν απευθείας με τις κανονιστικές δραστηριότητες του ECHA (π.χ. επικαιροποίηση των προγραμμάτων εργασίας για νανοϋλικά ή μεθόδων δοκιμής, ανάπτυξη προσεγγίσεων αντιμετώπισης ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, ή ανάπτυξη καθοδήγησης σε συναφείς τομείς). Τόσο η χαρτογράφηση όσο και το πρόγραμμα εφαρμογής της ανάπτυξης ικανοτήτων θα αναθεωρούνται σε τακτική βάση.

Ο ECHA σχεδιάζει να ξεκινήσει την ανάπτυξη του εν λόγω πλαισίου αρχικά για εσωτερική χρήση, αλλά σκοπεύει επίσης να το διευρύνει ώστε να καλύπτει και τις επιστημονικές επιτροπές του. Κάτι τέτοιο είναι αναγκαίο, δεδομένου ότι αφενός μεγάλο τμήμα του επιστημονικού έργου του ECHA προέρχεται από τις γνωμοδοτήσεις και τις εγκρίσεις των επιτροπών και, αφετέρου, τα μέλη των επιτροπών διαθέτουν πολύτιμες επιστημονικές γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη που αποτελούν ήδη δομικό στοιχείο της κοινόχρηστης δεξαμενής γνώσεων στην οποία βασίζεται ο ECHA. Μετά από τις πρώτες αυτές ενέργειες, ο ECHA θα αξιολογήσει επίσης τη σκοπιμότητα της διεύρυνσης της προσέγγισης ώστε να συμπεριληφθούν οι αρχές των κρατών μελών και άλλοι βασικοί εταίροι του με σκοπό τον αποτελεσματικό συντονισμό και τη βέλτιστη χρήση των πόρων όλων των ενδιαφερόμενων παραγόντων.

Ένα από τα οφέλη που αναμένεται να προκύψουν από αυτή τη δραστηριότητα είναι να αποκτήσει ο ECHA την ικανότητα ταχείας μεταφοράς των πλέον πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων που προκύπτουν από αναδυόμενους τομείς στην καθοδήγηση, στις συμβουλές και στα εργαλεία του για τον κλάδο, στις κανονιστικές γνώμες και αποφάσεις του, καθώς και στις συμβουλές και στην υποστήριξη που παρέχει στα θεσμικά όργανα της ΕΕ.

## 5.2 Ανάδειξη σε κόμβο αριστείας στον κανονιστικό τομέα

Το στοιχείο που χαρακτηρίζει τον τρίτο στρατηγικό στόχο είναι η φιλοδοξία του ECHA να καταστεί κόμβος ανάπτυξης της επιστημονικής και κανονιστικής ικανότητας των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων παραγόντων. Στο όραμα αυτό συμπεριλαμβάνεται και η ενδυνάμωση της αλληλεπίδρασης με την επιστημονική κοινότητα, με τους διεθνείς οργανισμούς που συμμετέχουν στην αξιολόγηση των χημικών ουσιών όπως ο ΟΟΣΑ και ο ΠΟΥ, και με τους διεθνείς εταίρους του ECHA. Ο εξωστρεφής αυτός προσανατολισμός αιτιολογείται από το γεγονός ότι τα επιστημονικά και κανονιστικά ζητήματα που καλείται να εξετάζει ο Οργανισμός στο πλαίσιο της διαχείρισης των γνώσεων ταυτίζονται στην πλειονότητα των περιπτώσεων με τα ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι εξωτερικοί εταίροι και οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες του Οργανισμού. Ταυτόχρονα, το πλαίσιο διαχείρισης γνώσεων, όπως περιγράφηκε ανωτέρω, αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξωστρεφή ανάπτυξη ικανοτήτων.

Παράλληλα, η έννοια του κόμβου δεν συνεπάγεται ούτε επιβάλλει να διαθέτει ο ECHA την ύψιστη επιστημονική κατάρτιση σε όλους τους τομείς. Πρόκειται στην ουσία για μια πλατφόρμα και ένα δίκτυο εξειδίκευσης το οποίο θα συγκεντρώνει τους εμπειρογνώμονες του ECHA μαζί με τους εμπειρογνώμονες π.χ. των κρατών μελών, της Επιτροπής, άλλων οργανισμών, διεθνών οργανισμών και ακαδημαϊκών ιδρυμάτων με σκοπό την επεξεργασία συναφών θεμάτων. Η άλλη σημαντική διάσταση της έννοιας του κόμβου είναι ότι οι δραστηριότητές του δεν περιορίζονται στην ακαδημαϊκή έρευνα. Το έργο που θα επιτελείται θα διαμορφώνεται βάσει των αναγκών και θα εξυπηρετεί τις διαδικασίες λήψης κανονιστικών αποφάσεων και έκδοσης επιστημονικών γνωμών του ECHA. Αυτό θα βοηθήσει επίσης τον ECHA να παράσχει επιστημονικές συμβουλές στην Επιτροπή, για παράδειγμα στην ανάπτυξη διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές. Ο ECHA διαθέτει ήδη χρήσιμα στοιχεία και δομές που βασίζονται στην έννοια του κόμβου, όπως για παράδειγμα ομάδες εμπειρογνομώνων σε θέματα ABT και νανοϋλικών. Επιπλέον, κάθε χρόνο διοργανώνονται πολυάριθμα εργαστήρια ειδικής θεματολογίας τα οποία εστιάζουν στη συμβολή της επιστήμης στη λήψη κανονιστικών αποφάσεων, όπως η ταυτότητα των ουσιών και η εφαρμογή νέων μεθόδων δοκιμής ή οι εναλλακτικές προσεγγίσεις στη διεξαγωγή δοκιμών. Με σκοπό τη δημιουργία συνεργειών, ο ECHA προσκαλεί επίσης τις αρχές των κρατών μελών να συμμετέχουν σε σεμινάρια κατάρτισης τα οποία απευθύνονται κατά κύριο λόγο στο εσωτερικό προσωπικό του ECHA. Ομοίως, ο ECHA συνδράμει και αξιοποιεί το έργο άλλων παραγόντων, π.χ. το έργο της Επιτροπής σχετικά με τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές και συνδυασμένες επιδράσεις, και καθώς και το έργο του ΟΟΣΑ σχετικά με τις οδούς δυσμενούς έκβασης.

Επιπλέον, στη συγκεκριμένη προσέγγιση εντάσσεται η ενίσχυση και η ανάπτυξη δραστηριοτήτων που ήδη υλοποιούνται βάσει των συμφωνιών ή των μνημονίων συμφωνίας με άλλους ενδιαφερόμενους εταίρους σε ευρωπαϊκό ή διεθνές επίπεδο. Ειδικότερα, ο ECHA θα επενδύσει στην περαιτέρω ανάπτυξη της σύμπραξης και της συνεργασίας με το Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC) της Επιτροπής, στοχεύοντας στη μεγιστοποίηση των συνεργειών στο πλαίσιο του συνδυασμού δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης και κανονιστικών δραστηριοτήτων στους τομείς των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής, της υπολογιστικής τοξικολογίας και άλλων προσεγγίσεων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές, των ολοκληρωμένων στρατηγικών δοκιμής, καθώς και των νανοϋλικών.

Για την προώθηση των επαφών μεταξύ των ακαδημαϊκών κύκλων και του κανονιστικού τομέα, ο ECHA σκοπεύει να διοργανώσει θεματικά επιστημονικά εργαστήρια, π.χ. με αντικείμενο την αξιολόγηση των κανονιστικών επιπτώσεων των πλέον πρόσφατων επιστημονικών εξελίξεων σε κάποιο συγκεκριμένο τομέα καθώς και του τρόπου μεταφοράς τους στις εφαρμοζόμενες μεθοδολογίες, στην καθοδήγηση και στα εργαλεία που αναπτύσσει ο ECHA. Τα εργαστήρια θα δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στην κανονιστική διάσταση και θα έχουν σχετικά υψηλή προβολή. Ως κόμβος, ο ECHA σχεδιάζει επίσης να συμπεριλάβει στη διαδικασία διοργάνωσης και στις εργασίες αυτών των εργαστηρίων τα κράτη μέλη, την Επιτροπή, και άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Επίσης, ο ECHA θα συμμετέχει και θα συνεισφέρει σε παρόμοιες πρωτοβουλίες άλλων ενδιαφερόμενων παραγόντων.

Στον κανονιστικό τομέα, τα θέματα στα οποία αποδίδεται υψηλή προτεραιότητα, αυτή τη στιγμή αλλά και μελλοντικά, αφορούν μεταξύ άλλων τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, τα νανοϋλικά, τις συνδυασμένες επιδράσεις, τη σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών, τις ολοκληρωμένες στρατηγικές δοκιμών, τις μη τυπικές μέθοδοι συγκέντρωσης πληροφοριών για τις καταχωρίσεις της προθεσμίας του 2018, και την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας που υπάρχει σχετικά με τις προβλεπόμενες ιδιότητες για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνων και της ταξινόμησης.

Όσον αφορά τα νανοϋλικά, στόχος του ECHA είναι να διασφαλίσει την πλήρη εφαρμογή των κανονιστικών απαιτήσεων των κανονισμών REACH, CLP και BPR ώστε να αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι

που ενέχουν οι ουσίες σε νανομορφή. Ο ECHA θα επεκτείνει τις εσωτερικές του ικανότητες στους τομείς του χαρακτηρισμού, της αξιολόγησης της επικινδυνότητας και της ασφάλειας, και της διαχείρισης των κινδύνων των νανοϋλικών. Ο Οργανισμός θα παρέχει επίσης τη δυνατότητα στους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών να συμμετέχουν στη διαδικασία ανάπτυξης ικανοτήτων και θα ανταλλάσσει τις εμπειρίες του με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Επιπλέον, θα συμμετέχει σε συναφείς δραστηριότητες επιστημονικού και κανονιστικού περιεχομένου σε επίπεδο ΕΕ και ΟΟΣΑ με σκοπό την ανάπτυξη αφενός της κατάλληλης καθοδήγησης για τον κλάδο και, αφετέρου, της ικανότητας να αξιολογεί αποτελεσματικά τους φακέλους καταχώρισης που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τη διαχείριση των κινδύνων των νανοϋλικών.

Τα αναμενόμενα οφέλη από αυτή τη δραστηριότητα είναι:

- η βελτιστοποίηση της διαδικασίας ανάπτυξης ικανοτήτων μεταξύ των βασικών παραγόντων, η διασφάλιση της ετοιμότητας και η αποφυγή των περιττών αλληλοεπικαλύψεων,
- η πιο στοχευμένη επιστημονική συνεργασία μεταξύ του ECHA, άλλων αρμόδιων οργανισμών της ΕΕ, διεθνών οργανισμών και των διεθνών οργανισμών που είναι εταίροι του ECHA,
- η ταχύτερη ενσωμάτωση των επιστημονικών εξελίξεων αφενός στη διαδικασία λήψης κανονιστικών αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επίσπευσης της κανονιστικής έγκρισης εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής και αξιολόγησης, και, αφετέρου, στις ολοκληρωμένες στρατηγικές δοκιμών, ιδίως ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2018.

### 5.3 Στρατηγική του ECHA στον κανονιστικό τομέα

Για να διατηρήσει ο ECHA την επιστημονική του αξιοπιστία απαιτείται η ενεργός συμμετοχή του προσωπικού του στις νέες εξελίξεις στον κανονιστικό τομέα, ιδίως στους τομείς της αξιολόγησης και της διαχείρισης κινδύνου. Για αυτόν τον λόγο, ο ECHA θα επανεξετάσει τα διάφορα στοιχεία που έχουν ήδη τεθεί σε εφαρμογή και αφορούν τις επιστημονικές του δραστηριότητες και διασυνδέσεις, καθώς και τη συνεργασία με τους επιστημονικούς οργανισμούς και τα συναφή έργα. Η προσέγγιση αυτή συνεπάγεται τη διαμόρφωση μιας συνεκτικότερης στρατηγικής βάσει της οποίας θα καθοριστούν –με αφετηρία τους τέσσερις στρατηγικούς στόχους– οι συνολικοί στόχοι των επιστημονικών δραστηριοτήτων του ECHA.

Η στρατηγική θα επιτρέψει τη σαφή και συνεκτική ιεράρχηση των εργασιών συμμετοχής στις ερευνητικές δραστηριότητες. Ο ECHA καλείται σε τακτική βάση να συμμετάσχει ως εταίρος ή να αποτελέσει σημείο αναφοράς στο πλαίσιο ερευνητικών προγραμμάτων, για παράδειγμα σε έργα του προγράμματος-πλαisiού. Δεδομένου ότι ο ECHA δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει τους πόρους του για τη διεξαγωγή έρευνας, η συμμετοχή του λαμβάνει συνήθως τη μορφή συμμετοχής σε διοικουσες επιτροπές, σε σχέδια έργων και σε ερευνητικά προγράμματα για τη διασφάλιση της χρησιμότητας αυτών των δραστηριοτήτων σε κανονιστικό πλαίσιο. Επιπλέον, θα εξεταστεί το ενδεχόμενο δημοσιοποίησης και διάδοσης επιστημονικών αξιολογήσεων που προκύπτουν από το κανονιστικό έργο του ECHA. Στο πλαίσιο της περαιτέρω ανάπτυξης της εν λόγω στρατηγικής, ο ECHA μπορεί να καθορίσει γενικές αρχές και προτεραιότητες ούτως ώστε να μπορούν τα ερευνητικά προγράμματα να επωφελούνται από τις βάσεις δεδομένων και τη δεξαμενή πληροφοριών του ECHA.

Όπως αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο, ο ECHA στοχεύει να ενισχύσει τη στρατηγική του συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC) της Επιτροπής προκειμένου να δημιουργηθεί μια αμοιβαίως επωφελής σύμπραξη στον κανονιστικό τομέα. Αυτός ο στόχος θα υποβληθεί σε επεξεργασία στο πλαίσιο της στρατηγικής για τον κανονιστικό τομέα. Η εν λόγω στρατηγική αναμένεται να εφαρμοστεί και στα μνημόνια συμφωνίας με άλλους οργανισμούς της ΕΕ και τους άλλους εταίρους που αναφέρθηκαν ανωτέρω, με σκοπό τον προσδιορισμό συνεργειών. Στο πλαίσιο αυτής της δραστηριότητας, θα αναπτυχθεί περαιτέρω το υφιστάμενο πρόγραμμα του ECHA για την πρόσληψη αποφοίτων, στο πλαίσιο του οποίου προωθείται η σταδιοδρομία νεαρών επιστημόνων του κανονιστικού τομέα.

Τα αναμενόμενα οφέλη από αυτή τη δραστηριότητα είναι μεταξύ άλλων:

- μεγαλύτερη συνεκτικότητα και προβολή των προτεραιοτήτων και των προσεγγίσεων συμμετοχής στις επιστημονικές εξελίξεις, συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας με σημαντικές επιστημονικές εταιρείες και ενώσεις,
- μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση της επιστημονικής κοινότητας σχετικά με τη χρησιμότητα των διαφόρων ερευνητικών δραστηριοτήτων στο κανονιστικό πλαίσιο, και μετατόπιση του ενδιαφέροντος προς την περιγραφή των προβλημάτων και την ερευνητική χρηματοδότηση που υποστηρίζει το κανονιστικό έργο.



## **6 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΤΙΚΗ ΑΝΑΛΗΨΗ ΤΩΝ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΡΟΚΥΠΤΟΝΤΕΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ**

Όπως προαναφέρθηκε στην ενότητα για τους παράγοντες που διαμορφώνουν το έργο του ECHA, ο Οργανισμός βρίσκεται αντιμέτωπος με μια σειρά προκλήσεων, οι οποίες αποτελούν συνδυασμό διαφόρων εξελίξεων, όπως οι αναμενόμενες περικοπές πόρων στο επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2014–2020 της ΕΕ, ο σταθερά αυξανόμενος όγκος των κανονιστικών καθηκόντων δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP, οι εργασίες στο πλαίσιο των μελλοντικών στρατηγικών στόχων όπως περιγράφονται στο παρόν έγγραφο, και η ανάθεση νέων κανονιστικών αρμοδιοτήτων στον ECHA, όπως αυτές για τα βιοκτόνα και τη συναίνεση μετά από ενημέρωση.

Εάν δεν αυξήσει την αποδοτικότητά του και δεν μεγιστοποιήσει τις συνέργειες μεταξύ των αρμοδιοτήτων του, ο ECHA δεν θα μπορέσει να επιτύχει τους φιλόδοξους στόχους που καθορίζονται στο παρόν πενταετές πρόγραμμα. Ταυτόχρονα, η αποδοτικότητα δεν πρέπει να αυξάνεται εις βάρος της αποτελεσματικότητας. Στο πλαίσιο της διαρκούς βελτίωσης των ωριμότερων λειτουργιών του, ο Οργανισμός πρέπει να στοχεύει στην αύξηση τόσο της αποδοτικότητας όσο και της αποτελεσματικότητας.

Παρόλο που αρχικά οι εργασίες για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και για τον κανονισμό PIC ήταν επικεντρωμένες στη διαμόρφωση νέων διαδικασιών και δομών με σκοπό την προσαρμογή στις νέες αρμοδιότητες και τη διεκπεραίωση του ταχέως αυξανόμενου φόρτου εργασίας, η πραγματική πρόκληση συνίσταται στο να καταδειχθεί ότι με την ανάθεση των εν λόγω αρμοδιοτήτων στον ECHA έχει πράγματι προσαυξηθεί η συνολική αποδοτικότητα, όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία της ΕΕ.

Από πλευράς οργάνωσης, η προσέγγιση του ECHA όσον αφορά τη συμμόρφωση προς τις νέες νομοθετικές απαιτήσεις έχει βασιστεί σε δύο αρχές. Κατά πρώτον, οι νέες διαδικασίες έχουν υπαχθεί στην αρμοδιότητα επιχειρησιακών μονάδων που είναι υπεύθυνες για παρόμοιες υφιστάμενες διαδικασίες στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP. Επιτυχημένα παραδείγματα αυτής της προσέγγισης είναι η υποβολή φακέλων, η ανάπτυξη ΤΠ, το γραφείο υποστήριξης, η εκπόνηση καθοδήγησης, οι επικοινωνίες, οι ανθρωπίνι πόροι, κτλ. Κατά δεύτερον, η ευθύνη για τα νέα και ξεχωριστά στοιχεία της νομοθεσίας έχει ανατεθεί σε ειδικό κλιμάκιο για τα βιοκτόνα. Η καταλληλότητα της οργάνωσης του ECHA θα επανεξετάζεται, εφόσον χρειάζεται.

Η συνολική προσέγγιση της εφαρμογής περιλαμβάνει τους ακόλουθους τομείς δράσης:

1. Μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των υφιστάμενων και των νέων διαδικασιών εργασίας,
2. Δημιουργία ολοκληρωμένων και επαναχρησιμοποιήσιμων συστημάτων και υπηρεσιών ΤΠ, και
3. Πολιτικές και πρωτοβουλίες στον τομέα των ανθρωπίνων πόρων για τη μεγιστοποίηση της δυναμικής των μελών του προσωπικού και την προσαρμογή στη μείωση του αριθμού τους.

### **6.1 Μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των υφιστάμενων και των νέων διαδικασιών εργασίας**

Οι τέσσερις νομοθετικές πράξεις (REACH, CLP, κανονισμός για τα βιοκτόνα και κανονισμός PIC) παρουσιάζουν πολλές ομοιότητες. Αυτά τα κοινά στοιχεία υποδηλώνουν ότι πολλές από τις διαδικασίες και τα εργαλεία που έχουν ήδη εφαρμοστεί για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP μπορούν εύλογα να χρησιμοποιηθούν κατά παρόμοιο τρόπο στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αφενός εξοικονομείται χρόνος, χρηματικοί πόροι και προσπάθειες και, αφετέρου, προκύπτει καθαρό όφελος από τον συσχετισμό των πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα, οι οποίες καθίστανται πιο χρήσιμες και εύχρηστες για το ευρύ κοινό. Είναι, πάντως, γεγονός ότι οι διαδικασίες που απαιτούνται για τις διάφορες νομοθεσίες δεν είναι πανομοιότυπες στα επιμέρους στοιχεία τους, όπερ σημαίνει ότι πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες για τον επανασχεδιασμό τους ώστε να εξυπηρετούν τους σκοπούς και των τεσσάρων νομοθετικών πράξεων.

Στον τομέα των βιοκτόνων, ένα θέμα που ενδιαφέρει ιδιαίτερα τον ECHA είναι να τεθεί επικεφαλής του προγράμματος αναθεώρησης των δραστικών βιοκτόνων ουσιών, αντικαθιστώντας την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο ECHA φιλοδοξεί να αυξήσει την αποδοτικότητα και να επιταχύνει την παράδοση

αποτελεσμάτων στο πλαίσιο του εν λόγω προγράμματος, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Η εξέλιξη αυτή είναι κρίσιμης σημασίας, τόσο για να έχει ο κανονισμός BPR τον επιθυμητό αντίκτυπο, όσο και λόγω της άμεσης επίδρασής της στα μελλοντικά έσοδα του ECHA από τα τέλη που προκύπτουν από την επακόλουθη αδειοδότηση προϊόντων. Για την επίτευξη αυτού του πολύ φιλόδοξου στόχου, θα πρέπει να πληρούνται δύο προϋποθέσεις: οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να είναι σε θέση να αποδίδουν εγκαίρως τον αναμενόμενο όγκο εκθέσεων αξιολόγησης καλής ποιότητας και η διαδικασία αναθεώρησης από ομότιμους πρέπει να καταστεί πιο αποτελεσματική από ό,τι είναι σήμερα. Ο ECHA θα συνεισφέρει μέσω της αυστηρής διαχείρισης της διαδικασίας, της αποτελεσματικής διαχείρισης των συνεδριάσεων, της δικής του επιστημονικής συνδρομής στην επίλυση των προβλημάτων και την ανάντη επαφή με την αρμόδια αρχή αξιολόγησης προκειμένου να διασφαλίσει την υψηλή ποιότητα και συνέπεια των αξιολογήσεων. Μετά την επεξεργασία των πρώτων αιτήσεων για χορήγηση άδειας της Ένωσης, ο Οργανισμός θα μπορεί επίσης να επεξεργαστεί περαιτέρω τις εν λόγω διαδικασίες. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όσον αφορά τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της άδειας της Ένωσης και την προβλεπόμενη αύξηση του αριθμού των αιτήσεων και του φόρτου εργασίας τόσο για τον ECHA όσο και για τα κράτη μέλη.

Αρχής γενομένης το 2014, μετά τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH, θα επανεξετάζονται η αποδοτικότητα και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εργασίας στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP. Οι εργασίες επανεξέτασης θα πραγματοποιηθούν τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά (δηλαδή από τη σκοπιά των πελατών) με ιδιαίτερη έμφαση στις ανάγκες των ΜΜΕ. Με βάση τη συγκεκριμένη διαδικασία, θα καθοριστεί η ανάγκη βελτίωσης ή επανασχεδιασμού. Ο στόχος θα είναι οι τυχόν απαραίτητες αλλαγές να πραγματοποιηθούν πολύ νωρίτερα από την εκπνοή της προθεσμίας του 2018 στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Ο ECHA θα επανεξετάσει επίσης τη συνολική αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των διαδικασιών εργασίας στις οποίες συμμετέχουν οι άλλοι ευρωπαϊκοί κανονιστικοί φορείς: η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Μπορούν κάλλιστα να αντληθούν διδάγματα από την εμπειρία των δύο πρώτων προθεσμιών και του αρχικού σταδίου της εφαρμογής. Οι επιστημονικές επιτροπές του ECHA αναμένεται να αυξήσουν την αποδοτικότητά τους ώστε είναι σε θέση να αντεπεξέλθουν στον αυξανόμενο φόρτο εργασίας.

Στη διάρκεια της περιόδου του προγράμματος, στόχος θα είναι επίσης η μεγαλύτερη δυνατή ενσωμάτωση τυχόν νέων διαδικασιών στις υφιστάμενες διαδικασίες, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ανάγκη διεκπεραίωσης νέων εργασιών, όπως συνέβη και με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

## **6.2 Δημιουργία ολοκληρωμένων και επαναχρησιμοποιήσιμων συστημάτων και υπηρεσιών ΤΠ**

Η ΤΠ αναμένεται συμβάλει καθοριστικά στη μεγιστοποίηση της αποδοτικότητας μέσω της αυτοματοποίησης των διαδικασιών και της εξόρυξης δεδομένων για την υποστήριξη του επιστημονικού και κανονιστικού έργου του Οργανισμού. Και οι τέσσερις νομοθετικές πράξεις εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση αυτοματοποιημένων συστημάτων ΤΠ, δεδομένου ότι η διαχείριση των διαδικασιών υποβολής μεγάλης κλίμακας με έντυπα μέσα θα απαιτούσε την κινητοποίηση χιλιάδων μελών του προσωπικού. Η πρόκληση για το 2012 και το 2013 συνίστατο στην αξιοποίηση των εργαλείων και της τεχνογνωσίας που είχαν ήδη αναπτυχθεί για τους κανονισμούς REACH και CLP με σκοπό τη βελτίωση και την ενσωμάτωση των απαραίτητων για τη νέα νομοθεσία εργαλείων. Κατά την περίοδο 2014-2018, τα νέα στοιχεία και οι υπηρεσίες που έχουν αναπτυχθεί για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC θα ενσωματωθούν στα υφιστάμενα συστήματα του ECHA με σκοπό την εναρμόνιση και την ενοποίηση κοινόχρηστων λύσεων για τη βελτίωση της αποδοτικότητας των επιχειρησιακών διαδικασιών και των μελλοντικών εργασιών συντήρησης.

Ο ECHA μεριμνά για τη βέλτιστη δυνατή χρήση της τεχνογνωσίας ΤΠ, των στοιχείων και των υπηρεσιών του με σκοπό να παρέχει ολοκληρωμένη υποστήριξη ΤΠ στο πλαίσιο των νέων αρμοδιοτήτων βάσει της νομοθεσίας, αλλά και για να αποφεύγεται ο περιττός πολλαπλασιασμός νέων συστημάτων και τεχνολογιών. Βασικό στοιχείο της προσέγγισης αυτής είναι η αξιοποίηση των αποδοτικών εργαλείων και ο συστηματικός αποκλεισμός των πλέον χρονοβόρων εργασιών και των μη αυτοματοποιημένων εργασιών που ενέχουν τον κίνδυνο σφαλμάτων. Ο ECHA θα εφαρμόζει τα συστήματα ΤΠ στο πλαίσιο αρθρωτής αρχιτεκτονικής ώστε να διασφαλίσει τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των κοινών στοιχείων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, στην πρώτη φάση της περιόδου, τα παραδοτέα του προγράμματος ενοποίησης συστημάτων και δεδομένων που ξεκίνησε το 2011 θα είναι μια πλατφόρμα ενοποίησης δεδομένων και μια διαδραστική πύλη.

Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στις αποκεντρωμένες διαδικασίες στις οποίες συμμετέχουν τόσο ο ECHA όσο και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και για τις οποίες πρέπει να χρησιμοποιούν τα ίδια εργαλεία ΤΠ ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητά τους και να αποτρέπεται ο κίνδυνος μεταφοράς δεδομένων από το ένα σύστημα σε άλλο κατά τρόπο μη αυτοματοποιημένο ή ανεπαρκώς αυτοματοποιημένο. Αυτό αφορά ιδίως τα εργαλεία που έχουν αναπτυχθεί για τη στήριξη της ενσωμάτωσης της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα, όπου τα εργαλεία ΤΠ του ECHA χρησιμοποιούνται επίσης από τις αρχές των κρατών μελών για τη διαχείριση των αιτήσεων για χορήγηση εθνικής άδειας για τα προϊόντα.

Επίσης, κατά την περίοδο 2014-2018, ο ECHA θα σχεδιάσει την αναβάθμιση των συστημάτων ΤΠ για τη διάδοση. Χάρη στην εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC, αναμένεται να συγκεντρωθεί ένας τεράστιος όγκος δεδομένων για τα χημικά προϊόντα στην Ευρώπη, τα οποία θα αποτελέσουν πολύτιμη πηγή πληροφοριών για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες σε παγκόσμια κλίμακα. Ξεκινώντας το 2012 με τη διεξαγωγή μελέτης σχετικά με τις απαιτήσεις των ενδιαφερόμενων παραγόντων, ο ECHA σχεδιάζει να αυξήσει τον βαθμό αυτοματοποίησης της επεξεργασίας δεδομένων, να βελτιώσει την ενοποίηση των πηγών δεδομένων, να αυξήσει τη χρηστικότητα και τις δυνατότητες αναζήτησης και να προετοιμαστεί για την ενοποίηση των οικείων πηγών δεδομένων με τις πηγές που διαθέτουν άλλοι παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των κανονιστικών φορέων, των ακαδημαϊκών ιδρυμάτων, των ομάδων καταναλωτών και του κλάδου. Κατ' αυτόν τον τρόπο, θα καταστεί εφικτή η μεγιστοποίηση της χρήσης των δεδομένων που παράγονται στην ΕΕ.

Όσον αφορά το εσωτερικό του Οργανισμού, οι εξελίξεις στα συστήματα ΤΠ κατά τη διάρκεια της περιόδου θα επιφέρουν την περαιτέρω αυτοματοποίηση και απλούστευση ορισμένων στοιχείων των διαδικασιών διαχείρισης, του σχεδιασμού και της υποβολής εκθέσεων.

Φυσικά, η διεύρυνση της χρήσης συστημάτων ΤΠ προϋποθέτει την ύπαρξη της ενδεδειγμένης ικανότητας αποκατάστασης αντοχής ώστε να αντιμετωπίζονται τυχόν σοβαρά συμβάντα δυσλειτουργίας ή διαταραχής της λειτουργίας. Ως εκ τούτου, ο ECHA θα συνεχίσει να επενδύει στην ενίσχυση της ικανότητας αποκατάστασης της υποδομής ΤΠΕ, στην αύξηση της χρησιμότητας, της ευελιξίας και της επεκτασιμότητάς της, καθώς και στην εξασφάλιση εφεδρικών συστημάτων ασφαλείας για την αντιμετώπιση συμβάντων δυσλειτουργίας.

Τέλος, δεδομένης της ταχείας εξέλιξης της τεχνολογίας και του φυσικού κύκλου ζωής των συστημάτων ΤΠ, στη διάρκεια της περιόδου θα πραγματοποιηθεί μια μεγάλη κλίμακας επανεξέταση της τεχνολογίας και της αρχιτεκτονικής του ευρύτερου φάσματος των εφαρμογών και των υπηρεσιών ΤΠ.

### **6.3 Πολιτικές και πρωτοβουλίες στον τομέα ανθρώπινων πόρων για τη μεγιστοποίηση της δυναμικής των μελών του προσωπικού και την προσαρμογή στη μείωση του αριθμού τους**

Ο ECHA έχει προσλάβει με επιτυχία άτομα υψηλής επαγγελματικής ειδίκευσης –σε τομείς όπου οι διαθέσιμες εξειδικευμένες γνώσεις είναι περιορισμένες–, για παράδειγμα στον κανονιστικό τομέα. Εντούτοις, η πρόσληψη αποτελεί μόνο το πρώτο στάδιο, καθώς οι δεξιότητες και οι γνώσεις του προσωπικού πρέπει επακολούθως να αναπτύσσονται διαρκώς.

Οι πολιτικές και οι πρακτικές του Οργανισμού στον τομέα των ανθρώπινων πόρων πρέπει, συνεπώς, να ανταποκρίνονται στις υφιστάμενες απαιτήσεις (μέσω του καθορισμού στόχων, της αξιολόγησης των επιδόσεων, της κατάρτισης κτλ. σε βραχυπρόθεσμο ορίζοντα), αλλά και να είναι παράλληλα αρκετά ευέλικτες ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες στους νέους τομείς εργασίας καθώς και τις περιπτώσεις μείωσης του προσωπικού (μέσω της οργανωτικής ανάπτυξης και ευελιξίας, του καθορισμού προτεραιοτήτων, της διαμόρφωσης της νοοτροπίας του Οργανισμού και της ανάπτυξης επιτελικών ικανοτήτων σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα).

Η διατήρηση του παραγωγικού προσωπικού έχει καθοριστική σημασία για τη βιωσιμότητα της επιτυχίας του ECHA. Μεταξύ των σημαντικών ζητημάτων που πρέπει να εξεταστούν κατά την περίοδο συγκαταλέγονται η αποτελεσματική διαχείριση των επιδόσεων, ο εντοπισμός, η ανάπτυξη και ανταμοιβή των ατόμων που συμβάλλουν καίρια στους στόχους του Οργανισμού, η κάλυψη θέσεων εργασίας σε τομείς προτεραιότητας και η στρατηγική ανάπτυξη των ανθρώπινων πόρων. Επιπλέον, σημαντική πρόκληση σε επίπεδο διαχείρισης ανθρώπινων πόρων αναμένεται να αποτελέσει η έγκαιρη παροχή καθοδήγησης, κινήτρων και δυνατοτήτων στο προσωπικό ώστε να υλοποιηθούν οι προτεραιότητές μας.

## 7 ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΠΟΡΩΝ

Αυτό το πολυετές πρόγραμμα εργασίας αναπτύχθηκε στη βάση ορισμένων παραδοχών όσον αφορά τους χρηματοδοτικούς και ανθρώπινους πόρους οι οποίοι θα είναι διαθέσιμοι για τον ECHA κατά την περίοδο 2014-2018 και οι οποίοι ήταν γνωστοί κατά τον Σεπτέμβριο του 2013.

Στο παράρτημα 2 περιγράφονται οι εκτιμήσεις στελέχωσης. Όσον αφορά τις θέσεις του πίνακα προσωπικού (θέσεις ΤΑ, βασικό εργατικό δυναμικό), σύμφωνα με τον εν λόγω πίνακα προσωπικού ο ECHA θα εφαρμόσει τα συμπεράσματα του Συμβουλίου και του Κοινοβουλίου – τα οποία εκλαμβάνονται στο πλαίσιο μεταρρύθμισης του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης της ΕΕ το 2013 – προκειμένου να μειώσει τον αριθμό των υπαλλήλων κατά 5% στο διάστημα μεταξύ 2013-2018 σε κάθε θεσμικό όργανο, φορέα και οργανισμό της ΕΕ. Για την επίτευξη αυτής της μείωσης χωρίς να αλλοιωθεί το πρόγραμμα εργασίας, το 2013 ο ECHA ξεκίνησε να λαμβάνει μέτρα για την αύξηση της αποτελεσματικότητας και των βασικών δραστηριοτήτων. Άλλα μέτρα που προβλέπονται στη μεταρρύθμιση του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης αναμένεται να συμβάλουν επίσης στη μερική αντιστάθμιση των εν λόγω περικοπών, όπως για παράδειγμα η αύξηση των ελάχιστων εβδομαδιαίων ωρών εργασίας σε 40 το 2014 (γνωρίζοντας ότι η πλειονότητα των υπαλλήλων του ECHA εργάζονται ήδη περισσότερες ώρες από τον ελάχιστο αριθμό των 37,5 το 2013).

Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος εγγράφου, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τους ανθρώπινους και χρηματοδοτικούς πόρους για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς για την περίοδο 2014-2020.<sup>11</sup> Η εν λόγω ανακοίνωση θα αποτελέσει τη βάση για διοργανικές συζητήσεις αποσκοπώντας στην επίτευξη συμφωνίας ως προς τη μελλοντική χρηματοδότηση των οργανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στην ανακοίνωση της Επιτροπής προτείνεται μείωση του προσωπικού του ECHA και άλλων οργανισμών, που υπερβαίνει κατά πολύ τις περικοπές ύψους 5% που έχουν συμφωνηθεί για όλα τα θεσμικά όργανα, τους Φορείς και τους οργανισμούς. Εάν υλοποιηθούν οι εν λόγω περικοπές, ο ECHA θα πρέπει να εκτιμήσει εάν μπορεί να διατεθεί επαρκές ανθρώπινο δυναμικό υπό τη μορφή Ισοδύναμων Πλήρους Απασχόλησης (ΙΠΑ) για την εκτέλεση του πολυετούς προγράμματος εργασίας. Εάν κάτι τέτοιο δεν είναι εφικτό, ο Οργανισμός θα συζητήσει με το Διοικητικό Συμβούλιο τις τροποποιήσεις που πρέπει να εφαρμοστούν στο πρόγραμμα.

Σχετικά με τον προϋπολογισμό του ECHA, εκτιμάται ότι, έως το 2015, ο Οργανισμός θα έχει εξαντλήσει τα αποθέματα εσόδων του από τέλη για τις δραστηριότητες των κανονισμών REACH και CLP. Αυτό σημαίνει ότι ο Οργανισμός θα εξαρτάται εν μέρει από μια εισφορά της ΕΕ στον προϋπολογισμό του για τις δραστηριότητες των κανονισμών REACH, CLP και για τα βιοκτόνα, πέραν των ετήσιων εσόδων από τέλη. Η εισφορά αυτή της ΕΕ θα έχει αντισταθμιστικό χαρακτήρα. Εάν τα πραγματικά έσοδα από τέλη είναι χαμηλότερα από τα προβλεπόμενα για ένα δεδομένο έτος, η εισφορά της ΕΕ θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως, εφόσον χρειαστεί κατά τα διάρκεια του οικονομικού έτους. Οι δραστηριότητες του κανονισμού PIC που ξεκινούν το 2014 θα χρηματοδοτούνται πλήρως από την εισφορά της ΕΕ. Στην αναθεώρηση που προβλέπει η Επιτροπή για το 2019 θα εκτιμηθεί εάν θα πρέπει να εφαρμοστούν τέλη και για τις δραστηριότητες του κανονισμού PIC.

Η προαναφερθείσα ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τους ανθρώπινους και χρηματοδοτικούς πόρους για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς για την περίοδο 2014-2020 προβλέπει μια μέγιστη εισφορά της ΕΕ για τον ECHA, η οποία είναι ελαφρώς χαμηλότερη από τις εκτιμήσεις του Οργανισμού. Ο ECHA θα καταβάλει κάθε προσπάθεια για να υλοποιήσει αυτό το πρόγραμμα εργασίας με δικούς του χρηματοδοτικούς πόρους. Ωστόσο, παραμένουν σημαντικές αβεβαιότητες όσον αφορά τα εκτιμώμενα έσοδα από τέλη, ιδίως για τις δραστηριότητες του κανονισμού για τα βιοκτόνα ή τα έσοδα που αναμένεται να προκύψουν από την τελευταία προθεσμία καταχώρισης REACH το 2018. Ως εκ τούτου, θα είναι εξαιρετικά σημαντικό για την επιτυχή εφαρμογή αυτού του πολυετούς προγράμματος εργασίας να διατεθεί το πλήρες ποσό της

<sup>11</sup> COM(2013)519 τελικό της 10ης Ιουλίου 2013

προβλεπόμενης εισφοράς της ΕΕ για τις εργασίες υλοποίησης των κανονισμών REACH, CLP, βιοκτόνων και PIC στον ECHA. Αυτό περιλαμβάνει και την πλήρη διάθεση των αποθεμάτων των εσόδων από τέλη για τον κανονισμό REACH στον ECHA και τη μη επιβάρυνση του Οργανισμού με απρόβλεπτες διοικητικές δαπάνες οι οποίες θα πρέπει να καλυφθούν από τα αποθέματα του Οργανισμού.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

## Παράρτημα 1 : Ορόσημα

1 Πληροφορίες υψηλής ποιότητας για ασφαλή παρασκευή και χρήση							
Στρατηγικός τομέας δράσης 1.1 Βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους							
Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας	Τομέας προτεραιότητας	Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας	2014	2015	2016	2017	2018
1,5, 6,10	<b>1.1.1 Εκπόνηση φακέλων</b>	Ο κλάδος αξιοποιεί κατά τον βέλτιστο τρόπο τις συμβουλές, την κατάρτιση και τα εργαλεία που παρέχει ο ECHA στους καταχωρίζοντες και στους μεταγενέστερους χρήστες	<p>Πρόταση για δομημένο μορφότυπο δεδομένων για την CSR</p> <p>Έλεγχος της βάσης δεδομένων κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης προκειμένου να προσδιοριστούν οι ουσίες που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης</p>	<p>Θέσπιση κριτηρίων για την ομοιότητα ουσιών</p> <p>Στρατηγική, μέθοδοι και εργαλεία (π.χ. συνδεδεμένα με την εφαρμογή QSAR Toolbox) για την υποστήριξη των καταχωριζόντων του 2018 σε θέματα που αφορούν το παράρτημα III του κανονισμού REACH</p>	<p>Αναθεώρηση των εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών</p> <p>Νέα και αναθεωρημένα εργαλεία και εγχειρίδια εκπόνησης φακέλων</p>	<p>Απλοποίηση των εγγράφων καθοδήγησης για υποστήριξη των MME</p> <p>Διαδικτυακά σεμινάρια και εργαστήρια για το 2018</p> <p>Κατάρτιση (ενημέρωση) των ανταποκριτών των εθνικών γραφείων υποστήριξης σχετικά με την εκπόνηση φακέλων</p>	<p>Κατάρτιση (ενημέρωση) των ανταποκριτών των εθνικών γραφείων υποστήριξης σχετικά με την υποβολή φακέλων</p>

				Αναβάθμιση του Chesar για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) σύνθετων ουσιών (π.χ. UVCB)			
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
2,6,10	<b>1.1.2 Υποβολή φακέλων</b>	Ο κλάδος αξιοποιεί τα εργαλεία ΤΠ με σκοπό την επιτυχή καταχώριση και για να μπορούν οι αρχές να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες.	<p>Νέα έκδοση του IUCLID που αποσκοπεί στη βελτίωση της δομής των δεδομένων</p> <p>Ολοκλήρωση του ελέγχου όλων των φακέλων ενδιάμεσων προϊόντων για το 2013 βάσει συστημάτων ΤΠ</p> <p>Αναθεώρηση της διαδικασίας ελέγχου συμμόρφωσης και</p>	<p>Υλοποίηση του σχεδίου όσον αφορά τη διαδικασία ελέγχου πληρότητας, ειδικότερα για τον έλεγχο των πληροφοριών για την ασφάλεια ή των πληροφοριών για βιοκτόνα</p> <p>Διευθέτηση των ανακολουθιών στους φακέλους ενδιάμεσων προϊόντων</p>		<p>Ολοκλήρωση της προετοιμασίας του REACH-IT ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2018</p> <p>Εφαρμογή πολυγλωσσικής υποστήριξης</p> <p>Εκστρατεία προβολής στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την προθεσμία του 2018</p>	Επιτυχής διαχείριση της προθεσμίας καταχώρισης του 2018



			διαμόρφωση σχεδίου αναβάθμισης, εφόσον απαιτείται				
2,6,10	<b>1.1.3 Αξιολόγηση φακέλων</b>	<p>Διαθεσιμότητα προηγμένων εργαλείων ΤΠ για σάρωση και επεξεργασία των ελέγχων συμμόρφωσης.</p> <p>Υποστήριξη της επιλεγείσας προσέγγισης από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.</p>	<p>Εφαρμογή του πλαισίου εργαλείων σάρωσης/ιεράρχησης προτεραιοτήτων για τους ελέγχους συμμόρφωσης δεδομένων του IUCLID</p> <p>Σχέδιο συστηματικής προσέγγισης των ελέγχων συμμόρφωσης των CSR</p> <p>Υποβολή των πορισμάτων σχετικά με την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης στο πλαίσιο της έκθεσης σύμφωνα με το άρθρο 117</p>	<p>Ολοκλήρωση του ελέγχου όλων των φακέλων της προθεσμίας του 2010 και της εξέτασης της πλειονότητας των φακέλων που παρουσιάζουν σημαντικές ενδείξεις μη συμμόρφωσης στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης</p>	<p>Ολοκλήρωση του ελέγχου της συμμόρφωσης του 5% των φακέλων του 2013</p>	<p>Υποβολή των πορισμάτων σχετικά με την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης στο πλαίσιο της έκθεσης σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 3</p>	<p>Έλεγχος του συνόλου των φακέλων της προθεσμίας του 2013 και διευθέτηση της πλειονότητας των φακέλων που παρουσιάζουν σημαντικές ενδείξεις μη συμμόρφωσης στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης</p>

			παράγραφος 3				
<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 1.2 – Μεγιστοποίηση του αντίκτυπου της παροχής συμβουλών διαχείρισης των κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού</b>							
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Προτεραιότητα</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1,3,5,10	<b>1.2.1 Σενάρια έκθεσης και δελτία δεδομένων ασφαλείας</b>	Επαρκής συντονισμός του κλάδου και ανάπτυξη εργαλείων για τον κλάδο.	<p>Διαθεσιμότητα της επικαιροποιημένης καθοδήγησης για τους μεταγενέστερους χρήστες στις γλώσσες της ΕΕ</p> <p>Νέα παραδείγματα ορθών σεναρίων έκθεσης</p> <p>Μακροπρόθεσμο σχέδιο εκστρατειών</p>	<p>Διαθεσιμότητα επικαιροποιημένης καθοδήγησης για τα ΔΔΑ στις γλώσσες της ΕΕ</p> <p>Αναθεώρηση του χάρτη πορείας για τις CSA</p>	Επανεξέταση των εργαλείων υποστήριξης μεταγενέστερων χρηστών	Ανασκόπηση της επιτευχθείσας προόδου χάρτη πορείας για τις CSA (χάρτης πορείας για τη διασύνδεση των ενδιαφερόμενων παραγόντων με σκοπό τη διασφάλιση ακρίβειας και σαφήνειας στις CSA)	

			ενημέρωσης καταχωριζόντων και μεταγενέστερων χρηστών				
3,10	<b>1.2.2 Ουσίες σε αντικείμενα</b>	Σαφής ερμηνεία του κριτηρίου του 0,1%.	Εκστρατείες ενημέρωσης απευθυνόμενες στους εισαγωγείς αντικειμένων	Ανάπτυξη στοχευμένης κανονιστικής συνεργασίας με χώρες εκτός ΕΕ με σκοπό την εξοικείωση με τις απαιτήσεις στο πλαίσιο του κανονισμού REACH			
<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 1.3 – Βελτίωση της διάδοσης των πληροφοριών</b>							
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Προτεραιότητα</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1	<b>1.3.1 Διάδοση των πληροφοριών για τις ουσίες</b>	Ενοποίηση των συστημάτων ΤΠ για τους κανονισμούς REACH και CLP, για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και για τον κανονισμό PIC	Δημοσιοποίηση των πληροφοριών που προκύπτουν από την προθεσμία καταχώρισης του 2013 και από τους υφιστάμενους	Έναρξη της λειτουργίας των νέων πλήρων ιστοσελίδων διάδοσης για τον κανονισμό REACH και την			Δημοσιοποίηση των φακέλων από τη προθεσμία καταχώρισης του 2018

		<p>με σκοπό την απλούστευση των διαδικασιών και την επίσπευση της δημοσιοποίησης.</p> <p>Εξασφάλιση της συμμετοχής των ενδιαφερόμενων παραγόντων.</p>	<p>φακέλους βιοκτόνων</p> <p>Ανάρτηση των πληροφοριών ΠΕΣ στην πύλη eChemPortal</p>	<p>ταξινόμηση και επισήμανση βάσει της μελέτης των ενδιαφερόμενων παραγόντων κατά την περίοδο 2012-2013</p> <p>Ολοκλήρωση της αξιολόγησης των αιτημάτων εμπιστευτικότητας σχετικά με φακέλους καταχώρισης της προθεσμίας του 2013</p>			
1,2,3,4	<b>1.3.2 Δημοσιοποίηση αποφάσεων</b>		<p>Εφαρμογή της πολιτικής για την πρόσβαση στα δεδομένα και τη δημοσιοποίηση αποφάσεων στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP</p>	<p>Αποφάσεις για τη δημοσιοποίηση των φακέλων σύμφωνα με την πολιτική</p>			

2 Έξυπνη χρήση των πληροφοριών για τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση ουσιών που προκαλούν ανησυχία							
Στρατηγικός τομέας δράσης 2.1 – Κινητοποίηση των αρχών και ευθυγράμμιση των απόψεών τους							
Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας	Τομέας προτεραιότητας	Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 <b>Κινητοποίηση των αρχών και ευθυγράμμιση απόψεων</b>	Υποστήριξη σε επίπεδο πολιτικής, διαθεσιμότητα πόρων στα κράτη μέλη.	Εργαστήριο ανασκόπησης προόδου  Διαμόρφωση κοινής συλλογιστικής για τη λήψη αποφάσεων με αντικείμενο τον προσδιορισμό των αναγκών κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου (RRM) και τη διευθέτηση των ανησυχιών μέσω RRM  Διαμόρφωση κοινής αντίληψης όσον αφορά τις προτεραιότητες εφαρμογής της	Έναρξη κοινού έργου εφαρμογής σχετικά με την αδειοδότηση	Εργαστήριο ανασκόπησης προόδου  Επανεξέταση των προσεγγίσεων διατύπωσης σύστασης για τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας στο παράρτημα XIV	Ολοκλήρωση του κοινού έργου εφαρμογής	Εργαστήριο ανασκόπησης προόδου

			RRM Περαιτέρω διασυνδέσεις και εργαστήρια μέσω του Φόρουμ		Περαιτέρω διασυνδέσεις και εργαστήρια μέσω του Φόρουμ		Περαιτέρω διασυνδέσεις και εργαστήρια μέσω του Φόρουμ
--	--	--	---	--	--	--	---

<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 2.2 – Προσδιορισμός υποψήφιων ουσιών προς κανονιστική διαχείριση κινδύνου</b>							
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1, 3, 4	<b>2.2.1 Έλεγχος</b>	Διαρκής βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων καταχώρισης και κοινοποίησης.	Προκαταρκτική ανάλυση των δεδομένων καταχώρισης του 2013 για πιθανή κανονιστική διαχείριση κινδύνου  Διαθεσιμότητα βάσης δεδομένων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς για τις	Ανάπτυξη συστήματος προσδιορισμού και λήψης κανονιστικών μέτρων στο πλαίσιο του παραρτήματος XIV μετά την καταληκτική ημερομηνία  Εφαρμογή συστήματος παρακολούθησης της εναρμόνισης			

			ουσίες KMT	των αυτοταξινομήσεων			
3,7	<b>2.2.2 Κριτήρια, προσεγγίσεις και εργαλεία</b>	Καθορισμός των κριτηρίων για τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές από την Επιτροπή.	Σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων σε θέματα κανονιστικής διαχείρισης (RM), π.χ. σχετικά με τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές  Έναρξη της λειτουργίας της πλατφόρμας εφαρμογής του χάρτη πορείας για το 2020		Έκθεση ανασκόπησης της εφαρμογής του χάρτη πορείας για το 2020		Έκθεση ανασκόπησης της εφαρμογής του χάρτη πορείας για το 2020
2, 3	<b>2.2.3 Κάλυψη κενών στις πληροφορίες</b>	Παροχή πόρων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον ECHA.	Αποτελέσματα του ελέγχου της καταχώρισης του 2013 για υποψήφιες προς αξιολόγηση ουσίες	Αξιολόγηση της εφαρμογής και της χρησιμότητας του αποτελέσματος της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών κατά τα πρώτα τρία χρόνια (2012 – 2014) για	Υποβολή των πορισμάτων της αξιολόγησης των συστάσεων (στην έκθεση σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 2).	Εφαρμογή των συστάσεων	Δεύτερη αξιολόγηση της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών (2015-2017)

				σκοπούς RRM.			
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>3, 4</b>		<p>Αποτελεσματικός έλεγχος και συμφωνία επί των προτεραιοτήτων όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (CLH).</p> <p>Άρτια ενημέρωση των δυνητικών αιτούντων, συμπεριλαμβανομένων των μεταγενέστερων χρηστών, σχετικά με τις απαιτήσεις που αφορούν την αίτηση αδειοδότησης.</p>	<p>Πρόσθετη εκστρατεία ενημέρωσης για την προώθηση της εναρμόνισης των αυτοταξινομήσεων</p> <p>Προθυμία καταβολής τελών για τις τιμές αναφοράς που αφορούν το πρώτο σύνολο παραμέτρων υγείας</p> <p>Πρώτο εργαστήριο των επιτροπών RAC και SEAC σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για συγκεκριμένες ουσίες</p>	<p>Μείωση του μέσου χρόνου επεξεργασίας των προτάσεων ταξινόμησης και επισήμανσης κατά 20%</p> <p>Έκθεση προσδιορισμού τομέων προτεραιότητας σε σχέση με τις προσπάθειες του κλάδου να εναρμονίσει την αυτοταξινόμηση</p> <p>Προσαρμογή εργαλείων υποβολής και κατευθυντήριων γραμμών για τις MME και τους μεταγενέστερους</p>	<p>Έναρξη λειτουργίας της βάσης δεδομένων με αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με αδειοδοτήσεις</p> <p>Κατάρτιση των πρώτων προτάσεων σχετικά με ουσίες σε αντικείμενα του παραρτήματος XIV</p> <p>Εργαστήριο σχετικά με τον τρόπο εκπόνησης φακέλων περιορισμών</p>		



				χρήστες Προθυμία καταβολής τελών για τις τιμές αναφοράς που αφορούν το 2ο σύνολο παραμέτρων υγείας			
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
3	<b>2.3.4 Αντιμετώπιση των προσδιορισθεισών ανησυχιών μέσω των κανονισμών REACH, CLP και άλλων νομοθεσιών</b>		1-2 εργαστήρια σχετικά με τη διασύνδεση μεταξύ άλλων νομοθεσιών	Επικαιροποίηση των εγγράφων καθοδήγησης σε περίπτωση αλληλεπικάλυψων με άλλη νομοθεσία της ΕΕ  Εφαρμογή βελτιωμένου μηχανισμού για την εφαρμογή νομοθεσιών που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα	1-2 εργαστήρια σχετικά με τη διασύνδεση μεταξύ άλλων νομοθεσιών	Επικαιροποίηση των εγγράφων αναλόγως	1-2 εργαστήρια σχετικά με τη διασύνδεση μεταξύ άλλων νομοθεσιών

<b>3 Αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων μέσω της λειτουργίας του Οργανισμού ως κόμβου για την ανάπτυξη των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων παραγόντων</b>							
<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 3.1 – Ανάπτυξη εμπειρογνωμοσύνης και ικανοτήτων</b>							
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
7	<b>3.1.1 Ανάπτυξη εμπειρογνωμοσύνης και ικανοτήτων</b>	Επάρκεια και διαρκής ανάπτυξη των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων του ECHA ανάλογα με τις ανάγκες.	Ανάπτυξη της έννοιας του πλαισίου διαχείρισης γνώσεων (KMF) και έναρξη της τακτικής χαρτογράφησης ικανοτήτων  Επικαιροποίηση του σχεδίου εργασιών του ECHA για τα νανοϋλικά	Επέκταση του KMF στις επιτροπές του ECHA  Διεξαγωγή ανάλυσης και εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη σκοπιμότητα της επέκτασης του KMF σε εξωτερικούς εταίρους  Επικαιροποίηση του σχεδίου	Εξέταση της επιστημονικής ικανότητας του ECHA από εξωτερικό φορέα	Δράσεις που προκύπτουν από την επανεξέταση του κανονισμού REACH το 2016	

				εργασιών του ECHA για τις μεθόδους δοκιμής			
<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 3.2 – Κόμβος αριστείας στον κανονιστικό τομέα</b>							
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Κόμβος αριστείας στον κανονιστικό τομέα</b>	Χρήση προσέγγισης δικτύωσης για τη βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας της διαδικασίας ανάπτυξης επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων.	Εργαστήριο φορέων του κανονιστικού τομέα,  Δημιουργία δικτύου κρατών μελών και ενδιαφερόμενων παραγόντων για την κοινωνικοοικονομική ανάλυση (SEA) περιορισμών και αιτήσεων αδειοδότησης  Δεύτερη έκθεση του ECHA σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών λύσεων για τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα βάσει του κανονισμού REACH. Επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τις ενέργειες παρακολούθησης με	1-2 εργαστήρια φορέων του κανονιστικού τομέα  Ένταξη των μελών των επιτροπών του ECHA και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στον σχεδιασμό ανάπτυξης ικανοτήτων.  Βελτιωμένη σύγκριση και ομαδοποίηση με χρήση	1-2 εργαστήρια φορέων του κανονιστικού τομέα  Βελτιωμένη αξιολόγηση της ευαισθητοποίησης του δέρματος βάσει της προσέγγισης	1-2 εργαστήρια φορέων του κανονιστικού τομέα  Ένταξη άλλων συναφών παραγόντων (π.χ. άλλοι Οργανισμοί) στον σχεδιασμό ανάπτυξης ικανοτήτων	1-2 εργαστήρια φορέων του κανονιστικού τομέα

			σκοπό την παροχή συμβουλών στους καταχωρίζοντες της προθεσμίας του 2018  Επανεξέταση διμερών συμφωνιών συνεργασίας με διεθνείς εταιρούς του ECHA ώστε να αντικατοπτρίζονται καλύτερα οι επιστημονικές εξελίξεις  Δημιουργία πλαισίου συγκριτικής αξιολόγησης (RAAF)	δεδομένων νέας προσέγγισης από το SEURAT-1	ολοκληρωμένων στρατηγικών δοκιμών (ITS) του JRC/ή της προσέγγισης οδού δυσμενούς έκβασης (AOP) του ΟΟΣΑ		
<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 3.3 – Στρατηγική του ECHA στον κανονιστικό τομέα</b>							
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.3.1 Στρατηγική του ECHA στον κανονιστικό τομέα</b>	Ικανότητα του ECHA να επηρεάζει και να επωφελείται από το συναφές επιστημονικό	Χάραξη της στρατηγικής του ECHA στον κανονιστικό τομέα  Θέσπιση και κοινοποίηση	Επανεξέταση και ενδυνάμωση της συνεργασίας του ECHA με το JRC	Εξέταση της επιστημονικής ικανότητας του ECHA από εξωτερικό	Επικαιροποίηση της επιστημονικής στρατηγικής βάσει της επανεξέτασης	

		θεματολόγιο.	των προτεραιοτήτων του ECHA για το επόμενο πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα		φορέα	του κανονισμού REACH το 2016	
--	--	--------------	---	--	-------	------------------------------	--

**4 Αποτελεσματική και αποδοτική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων αρμοδιοτήτων που προβλέπονται στη νομοθεσία, ανάλογα με τους προκύπτοντες χρηματοδοτικούς περιορισμούς**

**Στρατηγικός τομέας δράσης 4.1 – Μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των υφιστάμενων και των νέων διαδικασιών εργασίας**

Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας	Τομέας προτεραιότητας	Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας	2014	2015	2016	2017	2018
Όλες	4.1.1 <b>Σύστημα ποιότητας</b>	Εξοικείωση της διεύθυνσης και του προσωπικού με τη χρησιμότητα του ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (IQMS).  Εφαρμόζονται όλα τα συναφή στοιχεία του συστήματος.		Πιστοποίηση κατά ISO 9001			
1-6, 8	4.1.2 <b>Επανασχεδιασμό</b>		Επανεξέταση των διαδικασιών των κανονισμών REACH και			Ολοκλήρωση του επανασχεδιασμού	

	<b>ς διαδικασιών</b>		CLP			ού των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP	
16	<b>4.1.3 Βιοκτόνα</b>	Εφαρμογή συστημάτων ΤΠ για τα βιοκτόνα.  Συστηματική χρήση των εφαρμογών ΤΠ από τα κράτη μέλη και τους αιτούντες.	Λειτουργία των διαδικασιών για τα βιοκτόνα, συμπεριλαμβανομένων όσων σχετίζονται με το πρόγραμμα αναθεώρησης			Πρώτη διεύρυνση του πεδίου αδειοδότησης σε επίπεδο ΕΕ	
17	<b>4.1.4 Κανονισμός PIC</b>		Λειτουργία της διαδικασίας PIC				
<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 4.2 – Δημιουργία ολοκληρωμένων και επαναχρησιμοποιήσιμων συστημάτων και υπηρεσιών ΤΠ</b>							
<b>Δραστηριότητα πρόγραμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Δράση 6,15</b>	<b>4.2.1 Παροχή υποστήριξης ΤΠ για κανονιστικές διαδικασίες</b>	Αποτελεσματική διαχείριση αλλαγών για εξωτερικούς παράγοντες.  Αποδοχή και χρήση από τον κλάδο των	Παροχή υποστήριξης ΤΠ για διεσπαρμένες διαδικασίες στο πλαίσιο των κανονισμών για τα βιοκτόνα, PIC, REACH	Αποπεράτωση του προγράμματος ενοποίησης δεδομένων και συστημάτων (κόμβος ενοποίησης δεδομένων, πίνακας ελέγχου	Πλήρης επανασχεδιασμός των συστημάτων ΤΠ για τις διαδικασίες διάδοσης	Πλήρης επανασχεδιασμός των συστημάτων με τα οποία έρχεται σε επαφή ο κλάδος με σκοπό την ενοποίηση των εργαλείων ΤΠ για τις διαδικασίες	

		μη υποχρεωτικών εργαλείων και των μορφότυπων ΤΠ που παρέχει ο ΕCΗΑ  Επιτυχής αξιοποίηση των βασικών αρχών της στρατηγικής ΤΠ (που διαμορφώθηκαν την περίοδο 2011-2013) εν είδει πλατφόρμας για την αποδοτική διατήρηση της ανάπτυξης των συστημάτων ΤΠ		πύλης (dashboard))		εισερχομένων και επικοινωνίας και για την ενίσχυση της χρηστικότητας (ΜΜΕ)  Ετοιμότητα ενόψει της τελευταίας προθεσμίας βάσει του κανονισμού REACH	
	<b>4.2.2 Παροχή υποστήριξης ΤΠ για διοικητικές διαδικασίες</b>	Αποτελεσματική διαχείριση αλλαγών για τους εσωτερικούς παράγοντες	Παροχή υποστήριξης ΤΠ για διαχείριση ανθρώπινων πόρων	Παροχή υποστήριξης ΤΠ για ολοκληρωμένο σχεδιασμό και υποβολή εκθέσεων			
<b>Δραστηριότητα πρόγραμμα</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>

<b>ΤΟΣ εργασίας</b>		<b>επιτυχίας</b>					
	<b>4.2.3 Διασφάλιση της επάρκειας της υποδομής ΤΠΕ</b>	Επιτυχής αξιοποίηση των βασικών αρχών της στρατηγικής ΤΠ (που διαμορφώθηκαν την περίοδο 2011-2013) εν είδει πλατφόρμας για την αποδοτική διατήρηση της ανάπτυξης των συστημάτων ΤΠ	Ενίσχυση της υποδομής ΤΠ για σκοπούς επιχειρησιακής συνέχειας (έμφαση στα περιβάλλοντα εφεδρικής λειτουργίας) και αποδοτική λειτουργικότητα	Παροχή βελτιωμένης υποδομής ΤΠ για σκοπούς επικοινωνίας και συνεργασίας (τοπικό δίκτυο, φωνητικές υπηρεσίες, κινητές εφαρμογές, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, κτλ.)	Πιθανός ανασχεδιασμός	Ετοιμότητα ενόψει της τελευταίας προθεσμίας βάσει του κανονισμού REACH	
<b>Στρατηγικός τομέας δράσης 4.3 – Πολιτικές και πρωτοβουλίες στον τομέα των ανθρώπινων πόρων</b>							
<b>Δραστηριότητα προγράμματος εργασίας</b>	<b>Τομέας προτεραιότητας</b>	<b>Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
14	<b>4.3.1 Πολιτικές και πρωτοβουλίες στον τομέα των ανθρώπινων πόρων</b>		Εφαρμογή πλαισίου διαχείρισης των γνώσεων	Εφαρμογή ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων (HRMS)	Ανάπτυξη μακροπρόθεσμου οράματος για τις απαιτήσεις σε επίπεδο ανθρώπινων	Ανάπτυξη πενταετούς στρατηγικής ανθρώπινων πόρων	Βελτίωση



					πόρων		
--	--	--	--	--	-------	--	--

**Παράρτημα 2 : Πολυετές πρόγραμμα στελέχωσης**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>REACH και CLP</b>					
TA	446	442	438	434	434
CA	96	97	98	99	100
Σύνολο	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Βιοκτόνα</b>					
TA	48	49	50	60	63
CA	11	11	11	9	12
Σύνολο	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>PIC</b>					
TA	6	6	6	6	6
CA	1	1	1	1	1
Σύνολο	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

### Παράρτημα 3: Αριθμητικά στοιχεία αναφοράς για την περίοδο 2014-2018<sup>12</sup>

Κύριοι παράγοντες καθορισμού των δραστηριοτήτων του ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Φάκελοι που υποβάλλονται στο πλαίσιο των REACH και CLP</b>					
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	5800	5700	5000	6700	69000
Προτάσεις δοκιμών	20	70	70	70	70
Αιτήματα εμπιστευτικότητας	250	240	320	390	3460
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα των 12 ετών	270	290	320	350	390
Κοινοποιήσεις PPORD (συμπερ. αιτημάτων για παράταση)	300	400	420	420	420
Αιτήματα διερεύνησης (αρχικά)	1300	1400	1600	1700	1900
Διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων	3	7	8	10	50
Αριθμός κοινοποιήσεων βάσει του REACH, άρθρο 7 παράγραφος 2	70	70	70	70	70
Αριθμός εκθέσεων/κοινοποιήσεων δυνάμει του άρθρου 38	4400	270	120	220	310
Προτάσεις επιβολής περιορισμών (παράρτημα XV του REACH)	8	9	10	11	12
συμπεριλαμβανομένων των προτάσεων επιβολής περιορισμών από τον ECHA	3	3	4	5	6
Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (CLP, παράρτημα VI)	70	70	70	70	70
Προτάσεις για τον προσδιορισμό ουσιών ως SVHC (παράρτημα XV του REACH) <sup>13</sup>	30	50	50	50	50
Αιτήσεις αδειοδότησης	20	40	100	100	100
Αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας	150	200	250	250	250
Ουσίες στο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης (CoRAP) προς αξιολόγηση από τα κράτη μέλη	50	50	50	50	50
<b>Αποφάσεις του ECHA βάσει των REACH και CLP</b>					
Αποφάσεις αξιολόγησης					
- Πρόταση δοκιμών	150	180	180	70	70
- Έλεγχος συμμόρφωσης	150	180	180	180	350

<sup>12</sup> Τα αριθμητικά στοιχεία αναφοράς αποτελούν υποθέσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη σύνταξη του πολυετούς προγράμματος εργασίας με σκοπό να εκτιμηθεί ο μελλοντικός φόρτος εργασίας. Τα στοιχεία αυτά βασίζονται στις αρχικές εκτιμήσεις της Επιτροπής οι οποίες επικαιροποιούνται βάσει τυχόν νέων πληροφοριών που συγκεντρώνει ο ECHA.

<sup>13</sup> Ο πραγματικός αριθμός των φακέλων SVHC που υποβάλλονται θα εξαρτηθεί από το αποτέλεσμα των αναλύσεων ΕΔΚ.

<b>Κύριοι παράγοντες καθορισμού των δραστηριοτήτων του ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
- Αξιολόγηση ουσιών	35	45	45	45	45
Αποφάσεις για κοινοχρησία δεδομένων	3	0	0	0	4
Αποφάσεις σχετικά με τον έλεγχο πληρότητας (αρνητικές)	190	180	164	213	2084
Αποφάσεις για αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικές)	50	30	39	49	350
Αποφάσεις για αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα	100	120	140	160	200
<b>Προσφυγές</b>					
<b>Προσφυγές</b>	20	20	20	20	50
<b>Άλλα</b>					
Επικαιροποιήσεις του CoRAP για ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση	1	1	1	1	1
Συστάσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1	1	1	1	1
Ερωτήσεις προς απάντηση/εναρμονισμένες απαντήσεις (συμβουλές για τον κανονισμό REACH, τα εργαλεία REACH-IT, IUCLID 5, λοιπά)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Γενικές ερωτήσεις μέσω τηλεφώνου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	600	600	600	600	600
Ερωτήσεις του Τύπου	2000	1500	1500	2000	2500
Δελτία τύπου και ενημερωτικές ειδοποιήσεις					
Έλεγχοι σε MME	600	600	600	600	600
Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου	4	4	4	4	4
Συνεδριάσεις MSC	6	6	6	6	6
Συνεδριάσεις RAC	4	6	6	6	6
Συνεδριάσεις SEAC	4	6	6	6	6
Συνεδριάσεις του Φόρουμ	3	3	3	3	3
Προσλήψεις λόγω αναπλήρωσης προσωπικού	25	25	25	25	25
<b>Βιοκτόνα</b>					
Αιτήσεις έγκρισης νέας δραστικής ουσίας	5	5	5	5	5
Αιτήσεις ανανέωσης ή επανεξέτασης δραστικών ουσιών	3	3	0	2	4
Γνώμες σχετικά με δραστικές ουσίες στο πρόγραμμα αναθεώρησης	50	50	50	50	50
Αιτήσεις αδειοδότησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση	20	60	60	90	100
Αξιολόγηση τεχνικής ισοδυναμίας	50	50	20	20	20
Συνεδριάσεις BPC	5	6	7	7	7

<b>Κύριοι παράγοντες καθορισμού των δραστηριοτήτων του ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Πλήρωση νέων θέσεων έκτακτων/συμβασιούχων υπαλλήλων για τα βιοκτόνα	2	0	0	10	3
Προσφυγές για βιοκτόνα	3	3	1	1	1
<b>PIC</b>					
Κοινοποιήσεις	4000	4400	4900	5400	5900
Πλήρωση νέων θέσεων ΤΑ (PIC)	1	0	0	0	0

**ΠΩΣ ΝΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΙΤΕ ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Εκδόσεις που διατίθενται δωρεάν:**

- Μέσω του EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>)
- Μέσω των αντιπροσωπειών της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα κράτη μέλη και στο εξωτερικό. Μπορείτε να αποκτήσετε τα στοιχεία επικοινωνίας τους από το Διαδίκτυο (<http://ec.europa.eu>) ή στέλνοντας φαξ στον αριθμό +352 2929-42758.

**Εκδόσεις που διατίθενται επί πληρωμή:**

- Μέσω του EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

**Συνδρομές επί πληρωμή (π.χ. ετήσιες σειρές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και εκθέσεις υποθέσεων ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης):**

- Μέσω ενός εκ των εμπορικών αντιπροσώπων της Υπηρεσίας Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_el.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm)).

