

Γενική Έκθεση 2011

Έτος διάδοσης των πληροφοριών



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Οι απόψεις και οι θέσεις που εκφράζονται στην παρούσα Γενική Έκθεση δεν απηχούν κατ' ανάγκη την επίσημη θέση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων από νομικής άποψης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν σφάλματα ή ανακρίβειες που ενδεχομένως περιέχονται στην παρούσα Γενική Έκθεση.

ΠΑΡΑΪΤΗΣΗ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ

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

Γενική Έκθεση 2011

Κωδικός αναφοράς:	ECHA-12-A-02-EL MB/06/2012 τελικό, εγκρίθηκε στις 22.03.2012
ISBN-13 :	978-92-9217-665-5
ISSN:	1831-712X
Ημερομηνία δημοσίευσης:	Απρίλιος 2012
Γλώσσα:	EL
© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2012	

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με αναφορά της πηγής υπό τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής ειδοποίησης στη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA, στη διεύθυνση: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 22 γλώσσες:

Αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανέζικα, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά.

Αν έχετε απορίες ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, παρακαλείσθε όπως τις αποστείλετε (με τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του ECHA στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία
Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 10, Helsinki, Φινλανδία

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΚΥΡΙΑ ΕΠΙΤΕΥΓΜΑΤΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2011 - ΣΥΝΟΨΗ	9
2. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ – ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ REACH ΚΑΙ CLP	12
2.1 Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών	12
2.2 Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση.....	20
2.3 Δραστηριότητα 3: Αδειοδότηση και περιορισμοί	24
2.4 Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση (C&L)	29
2.5 Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και υποστήριξης μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης.....	32
2.6 Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ.....	39
2.7 Δραστηριότητα 7: Παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ	43
3 ΟΡΓΑΝΑ ΤΟΥ ΕCHA ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ	46
3.1 Δραστηριότητα 8: Οι επιτροπές και το Φόρουμ.....	46
3.2 Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	53
3.3 Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	56
3.4 Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	60
4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ	63
4.1 Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	63
4.2 Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικά, ανάθεση συμβάσεων και λογιστική	66
4.3 Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και Υπηρεσίες λειτουργίας	68
4.4 Δραστηριότητα 15: Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών.....	71
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	
Παράρτημα 1: Οργανόγραμμα του ΕCHA: μέλη ΔΣ, επιτροπών και Φόρουμ	75
Παράρτημα 2: Οικονομικοί και ανθρωπίνι πόροι το 2011	83
Παράρτημα 3: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία	85
Παράρτημα 4: Προτεινόμενες ουσίες για συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης	93
Παράρτημα 5: Ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του διατάκτη για το έτος 2011	98

ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ

ΕΕΔ	Ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων
AD	Διοικητικός υπάλληλος
AST	Βοηθός
ΕΣ	Επιχειρησιακή συνέχεια
C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
ΣΥ	Συμβασιούχος υπάλληλος
CASPER	Εφαρμογή ΤΠ για επιλογή, ιεράρχηση, αξιολόγηση και σύνταξη εκθέσεων
CHESAR	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας
CLH	Εναρμονισμένη ταξινόμηση & επισήμανση
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
KMT	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο, τοξικό για την αναπαραγωγή
CLP	Κανονισμός CLP
CoCAM	Συνεδρίαση Συνεργατικής Αξιολόγησης Χημικών Ουσιών (πρώην SIAM)
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
CSR	Έκθεση Χημικής Ασφάλειας
Επιτροπή	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECM	Διαχείριση επιχειρηματικού περιεχομένου
EC TAIEX	Εργαλείο Τεχνικής Βοήθειας και Ανταλλαγής Πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις Χώρες Εταίρους
EOX	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EZES	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
EMAS	Σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου
ΕΠΓ	Ευρωπαϊκή πολιτική γειτονίας
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
FAQ	Συχνές ερωτήσεις
HELPEX	Εργαλείο ανταλλαγής πληροφοριών δικτύου HelpNet
HELPNET	Δίκτυο γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP
ΑΠ	Ανθρώπινοι πόροι
IAC	Κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου
IAS	Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΤΠΕ	Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
IQMS	Ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας
ΤΠ	Τεχνολογία Πληροφοριών
ITIL	Βιβλιοθήκη Υποδομών Τεχνολογίας Πληροφοριών
IUCLID	Διεθνής Βάση Δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών
IUPAC	Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας
ΔΣ	Διοικητικό Συμβούλιο
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδια αρχή των κρατών μελών
ΜΚΟ	Μη κυβερνητική οργάνωση
NICNAS	Εθνικό Σύστημα Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων της Αυστραλίας

ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
PIC	Κανονισμός για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση
PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
ΦΠ	Φυτοπροστατευτικά προϊόντα
QSAR	Ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστηκότητας (QSAR)
E&A	Ερωτήσεις & απαντήσεις
RAC	Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων
Κανονισμός REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα ΤΠ που παρέχει υποστήριξη για τον κανονισμό REACH
RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
RIP-oN	Σχέδια υλοποίησης του REACH για τα ναουϊλικά
SEAC	Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης
MME	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
TA	Έκτακτος υπάλληλος
UN SC GHS	Υποεπιτροπή της Οικονομικής Επιτροπής για την Ευρώπη των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών και μειγμάτων
aAaB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
WPMN	Ομάδα εργασίας του ΟΟΣΑ για τα παρασκευαζόμενα ναουϊλικά
κ.β.	Κατά βάρος

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

«Το έτος διάδοσης των πληροφοριών»

Καλώς ήρθατε στην παρούσα έκθεση των εργασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2011 - το λεγόμενο έτος διάδοσης των πληροφοριών. Ο όρος διάδοση χρησιμοποιείται –μολονότι στερείται ίσως γλαφυρότητας– για να περιγράψει τα συναρπαστικά αποτελέσματα της συνεργασίας του Οργανισμού με τις επιχειρήσεις κατά τα προηγούμενα έτη. Ο δικτυακός μας τόπος φιλοξενεί σήμερα αναλυτικά στοιχεία για περισσότερες από 100.000 χημικές ουσίες οι οποίες προέρχονται από 25.000 και πλέον φακέλους καταχώρισης και από κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης που υπερβαίνουν σε αριθμό τα 3.000.000. Πρόκειται για μια μοναδική, παγκοσμίως, πηγή πληροφοριών, στη δημιουργία της οποίας συμβάλλαμε, προς μεγάλη μας ικανοποίηση, και εμείς. Παρ' όλα αυτά, πρέπει να ομολογήσω ότι η διάδοση των πληροφοριών αυτών εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση, καθώς ο Οργανισμός καλείται να αντλήσει ακόμη περισσότερες πολύτιμες πληροφορίες από τους φακέλους και τις κοινοποιήσεις που σκοπεύουν ή θα υποχρεωθούν να επικαιροποιήσουν οι επιχειρήσεις στο μέλλον. Παράλληλα, στόχος μας είναι να διευκολύνουμε την αναζήτηση και την κατανόηση των πληροφοριών για τις χημικές ουσίες. Μολονότι οι βελτιώσεις αυτές θα επέλθουν συν τω χρόνω, με τη βοήθεια ενός σαφούς χάρτη πορείας που έχει ήδη καταρτιστεί, ο ECHA έχει κάνει τα πρώτα αποφασιστικά βήματα για τη συμπλήρωση των ελλείψεων σε πληροφορίες σχετικά με τα ευρείας χρήσης χημικά προϊόντα, με γνώμονα τον σκοπό του κανονισμού REACH.

Κατά το προηγούμενο έτος, το ενδιαφέρον του ECHA μετατοπίστηκε από την παροχή βοήθειας στις επιχειρήσεις για την τήρηση των προθεσμιών προς τη μεγάλης κλίμακας αξιολόγηση των καταχωρισμένων φακέλων. Επίκεντρο των εργασιών μας κατά το 2011 ήταν η εξέταση των φακέλων με προτάσεις των επιχειρήσεων για τη διενέργεια δοκιμών ουσιών σε ζώα. Αν και η πρόοδος που σημειώθηκε σε αυτόν τον τομέα ήταν αξιοσημείωτη, δεν κατορθώσαμε να αξιολογήσουμε τον προσδοκώμενο αριθμό προτάσεων δοκιμών, συχνά λόγω ασαφειών ως προς την ταυτότητα των σχετικών ουσιών, οι οποίες συνεπάγονταν τη διενέργεια ελέγχου συμμόρφωσης. Η αστοχία αυτή έχει διαπιστωθεί σε μεγάλο αριθμό των φακέλων που έχουν εξεταστεί μέχρι στιγμής, οι δε επιχειρήσεις καλούνται να προβούν στις ανάλογες διορθωτικές ενέργειες. Οι ασάφειες στην ταυτότητα των ουσιών, εκτός του ότι θίγουν την αξιοπιστία των προτάσεων δοκιμών, υπονομεύουν τον ασφαλή χειρισμό των ουσιών.

Κατά το 2011 σημειώσαμε επίσης σημαντική πρόοδο όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων που προέρχονται από τις πλέον επικίνδυνες ουσίες: 28 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, δεκατρείς ακόμη ουσίες προτάθηκαν για έγκριση και οι επιστημονικές επιτροπές του ECHA εξέδωσαν γνώμες για την επιβολή των τεσσάρων πρώτων περιορισμών σε ουσίες. Αντιλαμβάνομαι ότι μια μεγάλη μερίδα ενδιαφερόμενων παραγόντων επιθυμεί ταχύτερη δράση για τη διαχείριση των κινδύνων. Αν όμως αναλογιστούμε την πορεία που έχουμε διανύσει κατά την τετραετία από την ίδρυση του ECHA, θα συνειδητοποιήσουμε ότι η πρόοδος που έχει επιτελεστεί σε σύγκριση με το παρελθόν είναι τεράστια.

Θέλω για ακόμη μια φορά να ευχαριστήσω τους συναδέλφους μου στον ECHA για την αφοσίωση και τις κοπιώδεις προσπάθειές τους, καθώς και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες του Οργανισμού σε ολόκληρη την Ευρώπη για την υποστήριξη και τη συμμετοχή τους στο έργο για την εφαρμογή του κανονισμού REACH.

Εύχομαι σε όλους ένα εποικοδομητικό 2012.

Geert Dancet
Εκτελεστικός Διευθυντής

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) ιδρύθηκε την 1η Ιουνίου 2007 και βρίσκεται στο επίκεντρο του νέου κανονιστικού συστήματος για τις χημικές ουσίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH). Στις αρχές του 2009, ο κανονισμός REACH συμπληρώθηκε με τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (κανονισμός CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου). Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ χωρίς να υπάρχει ανάγκη μεταφοράς τους στο εθνικό δίκαιο.

Σκοπός του συστήματος REACH είναι να διασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, να προαγάγει εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών αντί των δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων των χημικών προϊόντων, να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία ουσιών στην ενιαία αγορά και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Στην πράξη, το νέο καθεστώς αναμένεται να καλύψει το κενό γνώσης για τις χημικές ουσίες που κυκλοφόρησαν στην ευρωπαϊκή αγορά πριν από το 1981, να επιταχύνει την είσοδο ασφαλών και καινοτόμων χημικών προϊόντων στην αγορά και να καταστήσει περισσότερο αποτελεσματική τη διαχείριση κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες αυτές, κυρίως μεταφέροντας την ευθύνη εντοπισμού και ελέγχου των κινδύνων από τις αρμόδιες αρχές στις επιχειρήσεις. Η επιτυχής εφαρμογή του κανονισμού REACH προϋποθέτει την ύπαρξη ενός Οργανισμού που λειτουργεί εύρυθμα, είναι σε θέση να εκδίδει ανεξάρτητες και επιστημονικά τεκμηριωμένες γνώμες υψηλής ποιότητας εντός των αυστηρών προθεσμιών που ορίζει η νομοθεσία και να διασφαλίζει την ομαλή εφαρμογή των επιχειρησιακών πτυχών της νομοθεσίας. Ωστόσο, η αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού REACH εξαρτάται επίσης από τους θεσμικούς εταίρους του ECHA, ιδίως δε από τα κράτη μέλη της ΕΕ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Σκοπός του κανονισμού CLP είναι να διασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και την ελεύθερη κυκλοφορία ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων, εναρμονίζοντας τα κριτήρια ταξινόμησης ουσιών και μειγμάτων, καθώς και τους κανόνες επισήμανσης και συσκευασίας. Οι επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών προϊόντων περιλαμβάνουν φυσικούς κινδύνους, καθώς και κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για τη σπιτάδα του όζοντος. Επιπλέον, ο κανονισμός CLP αποτελεί τη συμβολή της ΕΕ στην παγκόσμια εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης που έχει αναπτυχθεί στους κόλπους των Ηνωμένων Εθνών (ΠΕΣ των Ηνωμένων Εθνών).

Αμφότεροι οι κανονισμοί αναμένεται να συμβάλουν στην υλοποίηση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων (SAICM) που θεσπίστηκε στο Ντουμπάι στις 6 Φεβρουαρίου 2006.

Η αποστολή του ECHA

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

Το όραμα του ECHA

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

Οι αξίες του ECHA

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, συνεπείς και αμερόληπτες. 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 τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος.

1. ΚΥΡΙΑ ΕΠΙΤΕΥΓΜΑΤΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2011 - ΣΥΝΟΨΗ

Το πρώτο σημαντικό επίτευγμα του έτους ήταν η επιτυχής παραλαβή άνω των τριών εκατομμυρίων κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης που αφορούσαν περισσότερες από 100.000 διακριτές ουσίες μέχρι την προθεσμία της 3ης Ιανουαρίου που όριζε ο κανονισμός CLP, καθώς και η επιτυχής επεξεργασία, μέχρι την καθορισμένη προθεσμία της 28ης Φεβρουαρίου 2011, όλων των φακέλων καταχώρισης που παραλήφθηκαν μέχρι την πρώτη προθεσμία καταχώρισης της 30ής Νοεμβρίου 2010 σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

Εν συνεχεία, το ενδιαφέρον του Οργανισμού μετατοπίστηκε προς τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τα καταχωρισμένα ή κοινοποιηθέντα χημικά προϊόντα. Μέχρι το τέλος του έτους διατέθηκε δωρεάν στην πύλη διάδοσης του δικτυακού τόπου του ECHA ένας μαζικός και πρωτοφανής όγκος πληροφοριών ασφάλειας, οι οποίες αντλήθηκαν από 23.000 και πλέον φακέλους καταχώρισης και αφορούσαν περισσότερες από 4.100 ουσίες (το 78% των καταχωρισμένων ουσιών). Στην εξέλιξη αυτή συνέβαλε και η ικανοποιητική πρόοδος που επιτεύχθηκε στην αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υπέβαλαν οι καταχωρίζοντες για ορισμένα τμήματα των φακέλων.

Κατά τη διάρκεια του 2011 αναμενόταν και η κυκλοφορία της πρώτης έκδοσης του δημόσιου ευρετηρίου με πληροφορίες από τις κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης. Όμως, το όλο εγχείρημα απεδείχθη περίπλοκο, με αποτέλεσμα η κυκλοφορία του ευρετηρίου να μετατεθεί για να πραγματοποιηθεί τελικά στις αρχές του 2012.

Παράλληλα, δόθηκε βαρύτητα στην αξιολόγηση των καταχωρισμένων φακέλων. Κατά το 2011, η αξιολόγηση φακέλων επικεντρώθηκε πρωτίστως στην εξέταση των προτάσεων δοκιμών, λόγω των καθορισμένων προθεσμιών για τις αξιολογήσεις αυτού του είδους. Λόγω, όμως, των ασαφειών που διαπιστώθηκαν ως προς την ταυτότητα των ουσιών σε έναν μεγάλο αριθμό των αντίστοιχων φακέλων, κρίθηκε απαραίτητη η διενέργεια στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης πριν από την ουσιαστική εξέταση των προτάσεων δοκιμών. Για τον λόγο αυτόν διπλασιάστηκε ο αριθμός των προγραμματισμένων ελέγχων συμμόρφωσης, γεγονός που επιβράδυνε την εξέταση των προτάσεων δοκιμών. Παρ' όλα αυτά, η πρόοδος που επιτεύχθηκε όσον αφορά τόσο την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμών όσο και τους ελέγχους συμμόρφωσης των φακέλων ήταν αξιοσημείωτη.

Όπως προβλεπόταν, υποβλήθηκε στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών του ECHA η πρώτη πρόταση για το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP), στην οποία συμπεριλήφθηκαν 91 ουσίες για την περίοδο 2012-2014. Με την πρόταση αυτή δρομολογείται η έναρξη της αξιολόγησης ουσιών από τα κράτη μέλη, για πρώτη φορά εντός του 2012, μέσω της οποίας θα διαπιστώνεται το κατά πόσον μια ουσία θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Κατά τη διάρκεια του 2011, προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών 28 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Στις ουσίες αυτές συμπεριλαμβάνεται η πρώτη ουσία που χαρακτηρίστηκε ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) λόγω των δυνητικά σοβαρών επιπτώσεών της στο περιβάλλον οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Μέχρι τα τέλη του έτους, συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών συνολικά 73 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, αριθμός που υπολείπεται σημαντικά του στόχου πολιτικής των 136 ουσιών για τα τέλη του 2012.

Ο ECHA υπέβαλε επίσης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την τρίτη του σύσταση για συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης, στο πλαίσιο της

οποίας προτάθηκε η συμπερίληψη δεκατριών ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Μολονότι ο ECHA ολοκλήρωσε τις οικείες διαδικασίες για την παραλαβή αιτήσεων αδειοδότησης, το 2011 δεν υποβλήθηκε καμία αίτηση. Επιπλέον, οι επιστημονικές επιτροπές του ECHA εξέδωσαν γνώμες για την επιβολή των τεσσάρων πρώτων περιορισμών σε ουσίες.

Σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ο ECHA υπέβαλε την πρώτη πενταετή έκθεσή του για την εφαρμογή του κανονισμού REACH. Καταρτίστηκε επίσης η πρώτη τριετής έκθεση σχετικά με την κατάσταση της υλοποίησης και τη χρήση μεθόδων και στρατηγικών για δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων. Αμφότερες οι εκθέσεις υποβλήθηκαν στην Επιτροπή και δημοσιοποιήθηκαν για σκοπούς διαφάνειας.

Ο ECHA παρακολούθησε στενά τις εξελίξεις των σχεδίων υλοποίησης του REACH για τα ναουϊλικά και συνέδραμε την Επιτροπή στη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τους τύπους και τις χρήσεις ναουϊλικών. Επιπλέον, ο ECHA συνέβαλε στην περαιτέρω ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές προκειμένου να διασφαλίσει την ανάπτυξη και επικαιροποίηση των μεθόδων δοκιμών σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις, χωρίς τη χρήση περιττών δοκιμών σε ζώα.

Συνεχίστηκε η παροχή συμβουλών και βοήθειας στον κλάδο μέσω της καθοδήγησης και του γραφείου υποστήριξης, το δε υλικό για το κοινό και τις ΜΜΕ μεταφράστηκε στις 22 γλώσσες της ΕΕ. Ο ECHA ξεκίνησε την εκστρατεία ευαισθητοποίησης «*REACH 2013 – Act now!*» προκειμένου να συνδράμει τις επιχειρήσεις κατά την προετοιμασία για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης του 2013. Η καθοδήγηση προς τις ΜΜΕ παρασχέθηκε ταχύτερα χάρη στον επανασχεδιασμό της σχετικής ενότητας του δικτυακού τόπου, στην απλοποίηση της καθοδήγησης κάθε φορά που κρινόταν σκόπιμο, στην παροχή πρόσβασης στην πολυγλωσσική βάση δεδομένων ορολογίας για τους κανονισμούς REACH και CLP, στη μετάφραση και στην εναρμόνιση της βασικής ορολογίας του κανονισμού REACH.

Όπως ήταν αναμενόμενο, ο φόρτος εργασίας των επιτροπών του ECHA αυξήθηκε το 2011, όμως όλοι οι φάκελοι υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας, ήταν υψηλής ποιότητας και εγκρίθηκαν στην πλειονότητά τους με συναίνεση ή ομόφωνα. Η γραμματεία του ECHA παρείχε την απαραίτητη υποστήριξη στο Φόρουμ, το οποίο εντατικοποίησε τις δράσεις του για την αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP σε ολόκληρη την ΕΕ/τον ΕΟΧ.

Για την εφαρμογή των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP απαιτείται ένα ευρύ φάσμα συστημάτων ΤΠ. Κατά συνέπεια, η περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρησή τους συνέχισε να διαδραματίζει καίριο ρόλο στις επιχειρήσεις του ECHA κατά το 2011. Τέθηκε σε λειτουργία η πύλη RIPE, ένα νέο εργαλείο για τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή, ενώ κυκλοφόρησαν οι νέες εκδόσεις των εργαλείων REACH-IT, IUCLID 5 και Chesar για την υποστήριξη της καταχώρισης ουσιών από επιχειρήσεις.

Για την καλύτερη προετοιμασία ενόψει του ταχέως αυξανόμενου όγκου των τεχνικών και επιστημονικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού, καθώς και για τη διεπιστημονική λήψη αποφάσεων και έκδοση γνώμων, η οργανωτική δομή του ECHA τροποποιήθηκε στις αρχές του έτους. Δημιουργήθηκε μια πιο οριζόντια οργάνωση με τη σύσταση τριών νέων διευθύνσεων. Για την αναδιοργάνωση χρειάστηκε η προσαρμογή των διαχειριστικών διαδικασιών στο αυξημένο μέγεθος του Οργανισμού, καθώς και ο αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων στις οποίες συμμετέχουν περισσότερες από μία διευθύνσεις. Η διαδικασία συμπληρώθηκε αργότερα εντός του έτους με τη δημιουργία μιας συγκεκριμένης εταιρικής ταυτότητας και μιας νέας οπτικής ταυτότητας, οι οποίες αναδεικνύουν την

προσήλωση του ECHA στην εξυπηρέτηση όλων των πελατών του. Η ανανεωμένη ταυτότητα του ECHA προβάλλεται στο κοινό μέσω του νέου δικτυακού τόπου του, ο οποίος τέθηκε σε λειτουργία στις 15 Δεκεμβρίου.

Ο ECHA ήταν πλήρως αυτοχρηματοδοτούμενος το 2011. Οι δαπάνες για τις δραστηριότητές του καλύφθηκαν από τα έσοδα του 2011, τα οποία συμπληρώθηκαν μέσω ταμειακής αντιστάθμισης από το απόθεμα του 2010. Ο Οργανισμός επέστρεψε επίσης στην Επιτροπή την επιχορήγηση που έλαβε από την ΕΕ το 2010.

Ο ECHA συνέχισε να προσελκύει προσωπικό υψηλής κατάρτισης, προσλαμβάνοντας 88 καινούργιους υπαλλήλους κατά τη διάρκεια του έτους, με αποτέλεσμα την κάλυψη του 98% των θέσεων στον πίνακα προσωπικού. Παράλληλα, ο Οργανισμός εξακολούθησε να μερινά για την ευημερία και την ενθάρρυνση του προσωπικού του, καθώς και για την ένταξη των καινούργιων και την επαγγελματική κατάρτιση των υφιστάμενων υπαλλήλων.

2. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ – ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ REACH ΚΑΙ CLP

2.1 Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Καταχώριση και υποβολή φακέλων

Ένας από τους βασικούς στόχους της διαδικασίας καταχώρισης είναι η παραγωγή – από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς– δεδομένων σχετικά με τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, η χρήση αυτών των δεδομένων για την αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με αυτές τις ουσίες, καθώς και η ανάπτυξη και εισήγηση κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, με απώτερο σκοπό τη βελτίωση του επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σε ολόκληρη την Ευρώπη. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν ετησίως ουσίες άνω του ενός τόνου καλούνται να τεκμηριώνουν όλα αυτά τα στοιχεία σε έναν φάκελο καταχώρισης ο οποίος πρέπει να υποβάλλεται στον ECHA.

Στις αρχές του έτους ολοκληρώθηκαν όλες οι καταχωρίσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης της 30ής Νοεμβρίου 2010 σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Η προθεσμία αυτή αφορούσε την καταχώριση ουσιών που παράγονται σε μεγάλες ποσότητες (άνω των 1 000 τόνων ετησίως), καθώς και ορισμένους τύπους ουσιών που προκαλούν ανησυχία. Για τον έλεγχο της τεχνικής πληρότητας των φακέλων καταχώρισης που υποβλήθηκαν κατά τους δύο τελευταίους μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας, ο ECHA είχε χρονικό περιθώριο μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2011. Ο έλεγχος των φακέλων ολοκληρώθηκε με επιτυχία χάρη στον προσεκτικό σχεδιασμό και στις βελτιώσεις που είχαν επέλθει στο σύστημα REACH-IT στα τέλη του 2010, οι οποίες επέτρεψαν την αυτοματοποίηση του ελέγχου τεχνικής πληρότητας και την ελαχιστοποίηση της ανθρώπινης παρέμβασης. Μετά το πέρας των σχετικών διαδικασιών, χορηγήθηκε αριθμός καταχώρισης στην πλειονότητα των φακέλων, ενώ απορρίφθηκε σχεδόν το 1% (περίπου 220 φάκελοι), λόγω κυρίως (75% των περιπτώσεων απόρριψης) μη καταβολής του τέλους καταχώρισης. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με την έκβαση της πρώτης καταχώρισης περιέχει η πρώτη έκθεση του ECHA προς την Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH, η οποία ολοκληρώθηκε τον Ιούνιο του 2011¹.

Μετά την πρώτη αυτή δέσμη φακέλων καταχώρισης οι οποίοι ελήφθησαν το 2010 αλλά εξακολουθούσαν να χρήζουν επεξεργασίας στις αρχές του 2011, η δραστηριότητα καταχώρισης παρέμεινε σε σχετικά σταθερά επίπεδα με 6.079 νέους ή επικαιροποιημένους φακέλους καταχώρισης οι οποίοι υποβλήθηκαν επιτυχώς σε επεξεργασία από τον ECHA το 2011. Ο εισερχόμενος φόρτος εργασίας υπερέβη τον εκτιμώμενο στο πρόγραμμα εργασίας, όμως ο ECHA κατόρθωσε να ελέγξει την πληρότητα των φακέλων εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία.

Ενόψει της επόμενης προθεσμίας καταχώρισης για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως, η οποία λήγει τον Μάιο του 2013, ο ECHA ξεκίνησε προπαρασκευαστικές δραστηριότητες το δεύτερο εξάμηνο του 2011, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία από το 2010. Οι βασικές δραστηριότητες του 2011 αφορούσαν την ανάπτυξη και παροχή στοχευμένων

¹ Βλ. Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH, η οποία διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

συμβουλών στους 2.013 καταχωρίζοντες μέσω ειδικού δικτυακού τόπου (βλ. δραστηριότητα 10)², την κατάρτιση του τεχνικού περιεχομένου του προγράμματος διαδικτυακών σεμιναρίων για την υποστήριξη των καταχωριζόντων καθ' όλη τη διάρκεια του 2012 και τη διενέργεια ερευνών αγοράς για την εξοικείωση με τις ουσίες που πρόκειται να καταχωριστούν μέχρι τις 31 Μαΐου του 2013.

Το 2011, ο ECHA συνέχισε τον έλεγχο της κατάστασης φακέλων καταχώρισης ουσιών για χρήση ως ενδιάμεσων προϊόντων, προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση αυτών των χρήσεων προς τον ορισμό της ενδιάμεσης χρήσης, καθώς και την πραγματοποίησή τους υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Κατόπιν ελέγχου 400 περίπου φακέλων, ο ECHA έστειλε στους καταχωρίζοντες περισσότερες από 40 επιστολές σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού REACH, ζητώντας τους να παράσχουν διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση της ουσίας τους ως ενδιάμεσου προϊόντος. Ο ECHA θα εξετάσει τις απαντήσεις σε αυτές τις επιστολές στις αρχές του 2012.

Μολονότι η προθεσμία καταχώρισης του 2010 εξελίχθηκε επιτυχώς όσον αφορά την έγκαιρη υποβολή των φακέλων από τον κλάδο και την έγκαιρη επεξεργασία από τον ECHA, τόσο ο Οργανισμός όσο και άλλοι ενδιαφερόμενοι παράγοντες έσπευσαν να εκφράσουν ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης. Κατά συνέπεια, πέραν της εκπλήρωσης των τυπικών υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, ο ECHA ξεκίνησε την ανάπτυξη μιας σειράς υπολογιστικών εργαλείων και άλλων μεθόδων που θα καταστήσουν εφικτή την πιο εξειδικευμένη και στοχευμένη αναζήτηση στη βάση δεδομένων καταχώρισης. Μόλις τα εργαλεία αυτά ολοκληρωθούν, ο ECHA θα έχει τη δυνατότητα να ελέγχει την τεκμηρίωση της ασφαλούς χρήσης στους φακέλους και, σε περίπτωση που αυτή δεν τεκμηριώνεται επαρκώς, να ζητά τις κατάλληλες απαντήσεις, καθώς και να εντοπίζει συνήθεις ελλείψεις στους φακέλους καταχώρισης, εκτός της διαδικασίας αξιολόγησης των φακέλων, οι οποίες χρήζουν παρακολούθησης. Λόγω των παραπάνω, σε συνδυασμό με ορισμένα ζητήματα που ανέκυψαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου τεχνικής πληρότητας (βλ. δραστηριότητα 2) όσον αφορά την ποιότητα των φακέλων, κρίθηκε αναγκαία η δημιουργία αλγορίθμων στη βάση δεδομένων καταχώρισης για τον αποτελεσματικό εντοπισμό και την επακόλουθη αξιολόγηση φακέλων χαμηλής ποιότητας.

Όσον αφορά τις προσωρινές εξαιρέσεις από τις υποχρεώσεις καταχώρισης λόγω της έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) με σκοπό την τόνωση της ευρωπαϊκής καινοτομίας, το 2011 υποβλήθηκαν επιτυχώς σε επεξεργασία συνολικά 232 κοινοποιήσεις. Ο αριθμός των φακέλων PPORD εμφανίζεται αρκετά σταθερός από έτος σε έτος, συμπίπτει δε με τις εκτιμήσεις. Ο ECHA έχει επίσης τη δυνατότητα να επιβάλλει όρους στις εξαιρέσεις PPORD, για παράδειγμα να διασφαλίσει τον χειρισμό μιας ουσίας υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA ξεκίνησε την ανάπτυξη της διαδικασίας αξιολόγησης των κοινοποιήσεων PPORD στα τέλη του 2011. Για την προετοιμασία της πλήρους έναρξης της διαδικασίας, η οποία έχει προγραμματιστεί για το 2012, ξεκίνησε πιλοτικό σχέδιο.

Μετά την 1η Απριλίου άρχισαν να γίνονται δεκτοί νέοι τύποι φακέλων υποβολής. Έτσι, ο ECHA άρχισε να παραλαμβάνει εκθέσεις από μεταγενέστερους χρήστες (για χρήσεις οι οποίες δεν υποστηρίζονται από τους προμηθευτές τους σύμφωνα με την κοινοποίηση που έλαβαν στα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας³), κοινοποιήσεις ουσιών σε αντικείμενα, αιτήσεις αδειοδότησης και αιτημάτων για χρήση εναλλακτικής ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού CLP.

² echa.europa.eu/reach2013.

³ Άρθρο 38 του κανονισμού REACH.

Κατά τη διάρκεια του έτους, ο ECHA έλαβε συνολικά 64 εκθέσεις μεταγενέστερων χρηστών, αριθμό που υπολείπεται σημαντικά του εκτιμώμενου στο πρόγραμμα εργασίας για διάφορους λόγους. Ο κλάδος ενημέρωσε τον ECHA ότι μέχρι τα τέλη του έτους είχε επικαιροποιηθεί ένα μόνο τμήμα των δελτίων δεδομένων ασφαλείας, λόγω της προθεσμίας καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και, κατά συνέπεια, στα τέλη του 2011 οι υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών ως προς την υποβολή εκθέσεων δεν είχαν αρχίσει ακόμη να ισχύουν ή η εξάμηνη προθεσμία που είχαν στη διάθεσή τους για την υποβολή εκθέσεων δεν είχε ακόμη εκπνεύσει. Από την 1η Ιουνίου 2011 κατέστη εφικτή η υποβολή κοινοποιήσεων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα μέσω της εφαρμογής REACH-IT. Μέχρι τα τέλη του έτους ελήφθησαν συνολικά 203 κοινοποιήσεις (για αναλυτικά στοιχεία βλ. δραστηριότητα 3).

Κοινοχρησία δεδομένων και προσδιορισμός ουσιών

Οι επιχειρήσεις που καταχωρίζουν την ίδια ουσία οφείλουν να ανταλλάσσουν μεταξύ τους δεδομένα ούτως ώστε να ελαχιστοποιείται το κόστος καταχώρισης και να αποφεύγεται η διενέργεια περιττών δοκιμών σε ζώα. Ο ECHA δεν παρεμβαίνει στις διαπραγματεύσεις μεταξύ των επιχειρήσεων. Παρ' όλα αυτά, οι επιχειρήσεις που αδυνατούν να καταλήξουν σε συμφωνία μπορούν να απευθύνονται στον ECHA. Τα αιτήματα που υποβλήθηκαν στον ECHA για επίλυση διαφορών με αντικείμενο την κοινοχρησία δεδομένων κυμάνθηκαν το 2011, μετά την πρώτη προθεσμία καταχώρισης, σε πολύ χαμηλά επίπεδα. Στις αρχές του 2011 διευθετήθηκαν πέντε αιτήματα που υποβλήθηκαν το 2010. Σε τρεις περιπτώσεις ο ECHA έκρινε ότι το υποβάλλον το αίτημα μέρος δεν είχε καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας ως προς την κοινοχρησία δεδομένων. Οι δύο άλλες υποθέσεις περατώθηκαν με την επίτευξη συμφωνίας μεταξύ των μερών. Το 2011 ελήφθησαν δύο ακόμη αιτήματα. Το ένα από αυτά διευθετήθηκε, ενώ το άλλο τελεί ακόμη υπό επεξεργασία.

Αντιθέτως, εντατικοποιήθηκαν οι δραστηριότητες που αφορούν τη διαδικασία διερεύνησης. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η οποία αποτελεί το αμέσως προηγούμενο στάδιο της καταχώρισης, οι καταχωρίζοντες μη σταδιακά εισαγόμενων ή σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που δεν έχουν προκαταχωριστεί έχουν τη δυνατότητα να έρθουν σε επαφή με προηγούμενους καταχωρίζοντες προκειμένου να ανταλλάξουν μαζί τους δεδομένα. Αν και ο αριθμός των εισερχόμενων αιτημάτων διερεύνησης υπερέβη ελάχιστα τον εκτιμώμενο (1.900), ο συνολικός αριθμός των αιτημάτων διερεύνησης που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία το 2011 ξεπέρασε τα 2.100 λόγω αυτών που εκκρεμούσαν ήδη από το 2010. Το 2011, το 40% των αιτημάτων διερεύνησης αφορούσαν σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και, άρα, όχι νέες ουσίες στην ευρωπαϊκή αγορά. Ο αριθμός αυτός αντιστοιχεί σε νέες επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν αυτές τις ουσίες στην ΕΕ.

Λόγω του υψηλού αριθμού αιτημάτων διερεύνησης σε συνδυασμό με προβλήματα στην ποιότητα των στοιχείων προσδιορισμού ουσιών που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες, δεν κατέστη εφικτή κατά το πρώτο εξάμηνο του έτους η τήρηση της εσωτερικής προθεσμίας των 20 εργάσιμων ημερών για την επεξεργασία των αιτημάτων διερεύνησης. Ανταποκρινόμενος στις ανησυχίες που εξέφρασε ο κλάδος σχετικά με τον παρατεταμένο χρόνο απάντησης στα αιτήματα διερεύνησης, ο ECHA αναθεώρησε το 2011 τη διαδικασία διερεύνησης προκειμένου να βελτιώσει την αποτελεσματικότητά της. Για τον σκοπό αυτό απλοποίησε την εσωτερική διαδικασία και υποστήριξε τις επιχειρήσεις παρέχοντάς τους ένα εργαλείο ΤΠ και ένα επικαιροποιημένο έγγραφο ερωτήσεων και απαντήσεων με τα οποία θα μπορούν να βελτιώνουν τα στοιχεία προσδιορισμού των ουσιών τους πριν από την υποβολή του φακέλου τους. Κατά συνέπεια, από τον Σεπτέμβριο του 2011 το 80% των αιτημάτων διερεύνησης υποβλήθηκε σε επεξεργασία εντός της προθεσμίας των 20 εργάσιμων ημερών.

Διάδοση πληροφοριών

Ένας από τους στόχους του ECHA στο πλαίσιο του κανονισμού REACH είναι η δωρεάν δημοσιοποίηση των πληροφοριών που διαθέτει σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες μέσω διαδικτύου. Η δραστηριότητα αυτή αναμένεται να επηρεάσει θετικά την υγεία και την προστασία του περιβάλλοντος σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο, καθώς παρέχεται σε όλους αδιακρίτως πρόσβαση στις πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα χημικά προϊόντα. Μέχρι το 2011, η διαδικασία απαιτούσε μια σειρά διαδικαστικών σταδίων διότι ο ECHA επικοινωνούσε με κάθε καταχωρίζοντα ξεχωριστά προκειμένου να επιβεβαιώσει ποια τμήματα του φακέλου του θα δημοσιεύονταν. Το 2011 ο ECHA εφάρμοσε μια ημιαυτοματοποιημένη διαδικασία διάδοσης πληροφοριών, μέσω ενός ειδικού εργαλείου ΤΠ («εργαλείο φιλτραρίσματος διάδοσης») το οποίο υποστηριζόταν από ένα εγχειρίδιο. Χάρη σε αυτό το εργαλείο, οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν οι ίδιοι, πριν από την καταχώριση, τα τμήματα του φακέλου τους που θα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Κατά τη διάρκεια του 2011, ο αριθμός των φακέλων καταχώρισης από τους οποίους αντλούνται οι πληροφορίες που δημοσιεύονται στην πύλη διάδοσης του δικτυακού τόπου του ECHA αυξήθηκε κατακόρυφα, από μερικές εκατοντάδες σε πάνω από 23.000 φακέλους, οι οποίοι αντιστοιχούν στο 88% όλων των καταχωρίσεων και στο 78% των καταχωρισμένων ουσιών. Η διάδοση πραγματοποιήθηκε τμηματικά, με πρώτη τη δημοσίευση δεδομένων από τους φακέλους των κύριων καταχωριζόντων τον Μάρτιο, στα οποία προστέθηκαν τον Νοέμβριο στοιχεία από τους φακέλους των μελών των κοινών υποβολών.

Καταβλήθηκαν επίσης σημαντικές προσπάθειες για τη βελτίωση της λειτουργικότητας και της φιλικότητας της πύλης διάδοσης προς τους χρήστες. Αρχικά, η πύλη διάδοσης συνδέθηκε τον Απρίλιο με την πύλη eChemPortal⁴ του ΟΟΣΑ, παρέχοντας στους χρήστες τη δυνατότητα να αναζητούν τις ιδιότητες και τις επιπτώσεις των καταχωρισμένων ουσιών. Στη συνέχεια βελτιώθηκε η εμφάνιση της πύλης βάσει των παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων παραγόντων. Η νέα μορφή παρουσίασης εφαρμόστηκε και στους δημοσιευμένους φακέλους τον Μάιο. Τέλος, τον Δεκέμβριο, στο πλαίσιο της ανακαίνισης του δικτυακού τόπου του ECHA προστέθηκε μια νέα δυνατότητα «αναζήτησης ουσιών». Μέσω της δυνατότητας αυτής, οι χρήστες μπορούν να αναζητούν και να βρίσκουν, κατά τη διάρκεια της ίδιας αναζήτησης, όλους τους καταλόγους στους οποίους περιλαμβάνεται μια ουσία (όπως ο κατάλογος καταχωρισμένων ουσιών, οι προκαταχωρισμένες ουσίες, ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών, το μητρώο προθέσεων, κ.λπ.), καθώς και έναν σύνδεσμο που τους παραπέμπει απευθείας στις σχετικές πληροφορίες.

Ακόμη μία δραστηριότητα που σχετίζεται με τη διάδοση είναι η αξιολόγηση του βάσιμου και της εγκυρότητας των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες στους φακέλους τους. Η σχετική διαδικασία περιλαμβάνει δύο στάδια: i) την αρχική αξιολόγηση, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα είτε την αποδοχή του αιτήματος, είτε την άμεση απόρριψη του αιτήματος σε περίπτωση που οι πληροφορίες δεν μπορούν να καλυφθούν από απόρρητο βάσει του κανονισμού REACH είτε την υποχρέωση των καταχωριζόντων να υποβάλουν περισσότερες πληροφορίες και ii) την τελική αξιολόγηση, η οποία συνίσταται στην εξέταση των νέων επιχειρημάτων που παρατίθενται προς στήριξη του αιτήματος στον επικαιροποιημένο φάκελο. Σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος, ο καταχωρίζων μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της απόφασης απόρριψης.

Το 3,5% περίπου των φακέλων που παραλήφθηκαν πριν από την πρώτη προθεσμία καταχώρισης του 2010 περιελάμβαναν ένα ή περισσότερα αιτήματα

⁴ Παγκόσμια Πύλη Πληροφόρησης για τις Χημικές Ουσίες, www.echemportal.org/

εμπιστευτικότητας. Τα προς εξέταση αιτήματα εμπιστευτικότητας ανήλθαν συνολικά σε 1.066. Ο στόχος του ECHA για το 2011 ήταν να εστιάσει στα αιτήματα που ελήφθησαν το 2010 και να αξιολογήσει το 90% αυτών. Παρ' όλα αυτά, κατά την ανάπτυξη της διαδικασίας το 2011, κατέστη προφανές ότι ο πλέον αποτελεσματικός τρόπος επεξεργασίας ήταν η ομαδοποίηση των αιτημάτων ανά κατηγορία και όχι η εξέτασή τους με χρονολογική σειρά. Επιπλέον, έπρεπε να δοθεί προτεραιότητα στα αιτήματα εμπιστευτικότητας για ονομασία IUPAC, τα οποία αντιστοιχούσαν στο 60% περίπου όλων των αιτημάτων, ακόμη και εάν υποβλήθηκαν το 2011, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι φάκελοι που περιείχαν πρόταση δοκιμής ή οι δημοσιευμένοι φάκελοι συσχετίστηκαν με σαφή ταυτότητα ουσίας. Για τον λόγο αυτό, στο στάδιο της αρχικής αξιολόγησης υποβλήθηκε μόλις το 64% των αιτημάτων του 2010. Παρά ταύτα, εξετάστηκε ένα μεγάλο τμήμα των «νέων» αιτημάτων που υποβλήθηκαν το 2011, με αποτέλεσμα ο αριθμός των αξιολογήσεων να υπολείπεται ελάχιστα του αρχικού στόχου. Με την αλλαγή αυτή, ο ρυθμός αξιολόγησης κυμάνθηκε σε ικανοποιητικά επίπεδα, γεγονός που διασφαλίζει την ομαλή πορεία του ECHA προς την εκπλήρωση του στόχου για το 2012.

Στους φακέλους καταχώρισης που παραλήφθηκαν μέχρι τα τέλη του 2011 περιλαμβάνονταν συνολικά 1.693 αιτήματα αδειοδότησης. Χάρη στην ομαδοποίηση των αιτημάτων, ο ECHA ολοκλήρωσε στην αρχική αξιολόγηση 927 (55%) εξ αυτών και απεφάνθη επί 630 (38%). Όσον αφορά την πλειονότητα των υπόλοιπων αιτημάτων, εκκρεμεί η επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης από την επιχείρηση, κατόπιν επίσημου αιτήματος για παροχή περαιτέρω πληροφοριών.

Μετά τη δημοσίευση όλων σχεδόν των φακέλων καταχώρισης, οι δραστηριότητες διάδοσης του ECHA στα τέλη του 2011 προσανατολίστηκαν στη δημιουργία συστημάτων για τη δημοσίευση άλλων τμημάτων των φακέλων καταχώρισης. Βάσει μιας γνώμης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο ECHA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι διατάξεις του κανονισμού REACH σχετικά με τη διάδοση πρέπει να ερμηνευθούν υπό ένα ευρύτερο πρίσμα ώστε να συμπεριληφθούν ορισμένες πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, όπως η επωνυμία της επιχείρησης, ο αριθμός καταχώρισης και το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των ABT και των aAaB. Τα στοιχεία αυτά δεν μπορούν να δημοσιευθούν πριν από το 2012, δεδομένου ότι απαιτούνται αλλαγές στα συστήματα ΤΠ του ECHA και ότι πρέπει να δοθεί στον κλάδο η δυνατότητα να ζητήσει την πλήρη ή μερική κάλυψη των στοιχείων αυτών από το απόρρητο.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Εξέταση όλων των φακέλων και των διαφορών με αντικείμενο την κοινοχρησία δεδομένων, και αξιολόγηση των κοινοποιήσεων PPORD και των αιτημάτων εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που έχει θεσπίσει ο ECHA, εντός των προθεσμιών που προβλέπει ο κανονισμός REACH.
2. Επεξεργασία των αιτημάτων διερεύνησης σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που έχει θεσπίσει ο ECHA, εντός της προθεσμίας-στόχου των 20 εργάσιμων ημερών.
3. Λήψη αποφάσεων υψηλής τεχνικής και επιστημονικής ποιότητας για τις καταχωρίσεις και τις κοινοποιήσεις PPORD.
4. Δημοσιοποίηση, στον δικτυακό τόπο του ECHA, των διαθέσιμων πληροφοριών από όλους τους φακέλους ουσιών που καταχωρίστηκαν πριν από την πρώτη προθεσμία καταχώρισης.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό καταχωρίσεων, κοινοποιήσεων PPORD και διαφορών με αντικείμενο την κοινοχρησία δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Χρόνος που καταγράφηκε στη μηνιαία έκθεση REACH-IT	100%
Ποσοστό αιτημάτων διερεύνησης που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της καθορισμένης προθεσμίας (20 εργάσιμες ημέρες).	Τουλάχιστον 90%	Χρόνος που καταγράφηκε στη μηνιαία έκθεση REACH-IT	48%
Ποσοστό αρχικών αξιολογήσεων αιτημάτων εμπιστευτικότητας τα οποία περιέχονται στους φακέλους καταχώρισης που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του 2010.	Τουλάχιστον 90%	Καταγραφή στο REACH-IT, τριμηνιαίες εκθέσεις	64%
Ποσοστό αιτημάτων εμπιστευτικότητας που αξιολογούνται και περιέχονται στους φακέλους καταχώρισης που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της προθεσμίας καταχώρισης του 2010.	Τουλάχιστον 90%	Καταγραφή στο REACH-IT, τριμηνιαίες εκθέσεις	44%
Ποσοστό φακέλων καταχώρισης (μη εμπιστευτικών πληροφοριών) που δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA.	Τουλάχιστον 80%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	88%
Αριθμός προσφυγών κατά αποφάσεων που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες και οι κοινοποιούντες.	Όχι άνω του 10% των αποφάσεων	Παρακολούθηση των αντιδράσεων στις αποφάσεις σε μηνιαία βάση	1%

Βασικά αποτελέσματα

- Επεξεργασία όλων των φακέλων για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010 (αποδοχή ή απόρριψη καταχωρίσεων και αποστολή τιμολογίων), επεξεργασία διαφορών με αντικείμενο την κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με τις προβλεπόμενες προθεσμίες.
- Παραλαβή και επεξεργασία περίπου 5.000 φακέλων καταχώρισης (εκ των οποίων 2.500 επικαιροποιημένοι φάκελοι), 2.100 αιτημάτων διερεύνησης και 230 κοινοποιήσεων έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).
- Ολοκλήρωση περισσότερων από 900 αρχικών αξιολογήσεων αιτημάτων εμπιστευτικότητας και λήψη σχεδόν 600 οριστικών αποφάσεων.

- Δημοσίευση στον δικτυακό τόπο του ECHA πληροφοριών σχετικά με περισσότερους από 23.000 φακέλους καταχώρισης για 4.100 και πλέον ουσίες, και σύνδεσή τους με την πύλη eChemPortal του ΟΟΣΑ.

Πίνακας 1: Αριθμός νέων φακέλων που παραλήφθηκαν το 2011

Τύπος φακέλου	Φάκελοι που υποβλήθηκαν	Εκτίμηση του προγράμματος εργασιών για το 2011
Καταχωρίσεις	4.376	-
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	917	-
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	178	-
Συνολικός αριθμός φακέλων καταχώρισης	5.471	4.500
Κοινοποιήσεις PPORD	243	200
Αιτήματα διερεύνησης	1.970	1.800
Κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2	218	40
Εκθέσεις σύμφωνα με το άρθρο 38	64	45.000

Πίνακας 2: Φάκελοι που διεκπεραιώθηκαν από τον ECHA το 2011

Τύπος φακέλου	Επιτυχής έλεγχος πληρότητας			Απορριφθέντες φάκελοι
	Σύνολο	Αρχική υποβολή	Επικαιροποιήσεις	
Καταχωρίσεις	4.935	2.394	2.541	199
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	938	546	392	26
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	206	144	62	3
Σύνολο	6.079	3.084	2.995	228⁵
Κοινοποιήσεις PPORD	232	187	45	3

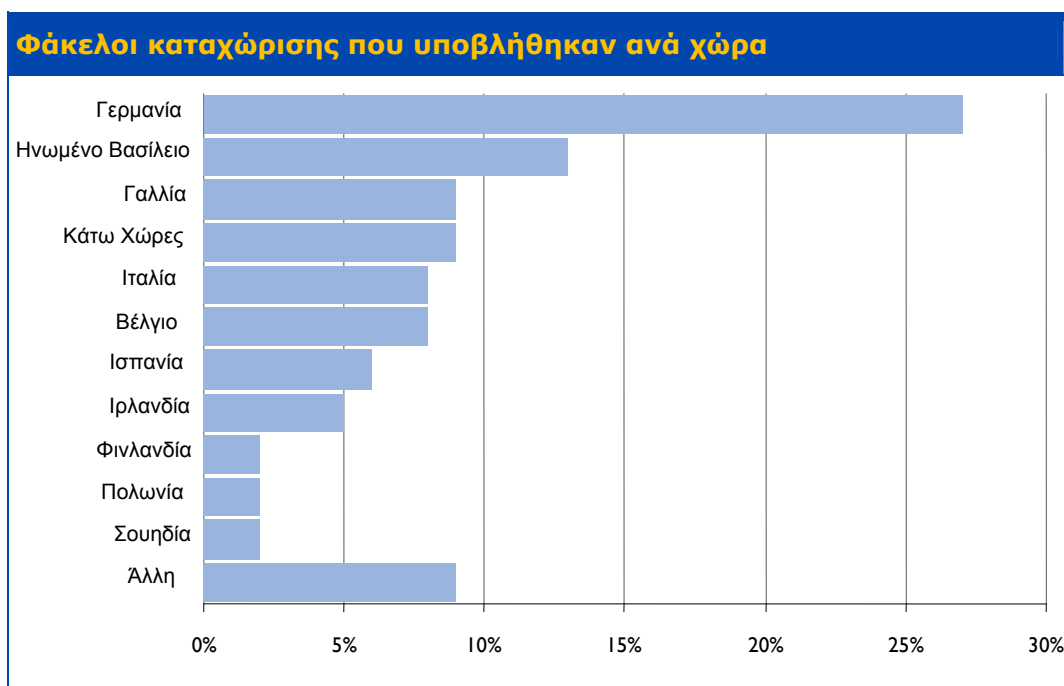
⁵ Εξ αυτών, 172 απορρίφθηκαν λόγω μη καταβολής του απαιτούμενου τέλους.

Πίνακας 3: Αιτήματα εμπιστευτικότητας το 2011

Αιτήματα εμπιστευτικότητας	Αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκαν	Εκτίμηση του προγράμματος εργασιών για το 2011
Αριθμός νέων αιτημάτων εμπιστευτικότητας	627	250
Αριθμός αρχικών αξιολογήσεων	927	-
Αριθμός οριστικών αποφάσεων	630	960 (90% των αιτημάτων του 2010)
Θετικές αποφάσεις	229	-
Αρνητικές αποφάσεις	Άνευ αντικειμένου	20
Αποφάσεις: το αίτημα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού	357	-
Αιτήματα που αποσύρθηκαν από τον καταχωρίζοντα	44	-

Πίνακας 4: Στατιστικά στοιχεία διάδοσης μέχρι τα τέλη του 2011

Αριθμός ουσιών για τις οποίες δημοσιεύτηκαν στοιχεία	4.133
Αριθμός φακέλων που δημοσιεύθηκαν	23.856

Γράφημα 1: Σύνολο φακέλων καταχώρισης που υποβλήθηκαν το 2011 ανά χώρα

2.2 Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Αξιολόγηση φακέλου

Μετά την εκπνοή της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης, ο ECHA επικεντρώθηκε στην αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης. Μέσω αυτής της δραστηριότητας ο ECHA ελέγχει το κατά πόσον οι καταχωρίζοντες συμμορφώνονται προς τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπονται στον κανονισμό REACH. Το κύριο αποτέλεσμα της αξιολόγησης φακέλων είναι η λήψη νομικά δεσμευτικών αποφάσεων σύμφωνα με τις οποίες οι καταχωρίζοντες οφείλουν να διεξάγουν περαιτέρω δοκιμές ή να παράσχουν άλλους τύπους πληροφοριών επικαιροποιώντας αναλόγως τον φάκελο.

Βάσει των πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό των καταχωρίσεων που υποβλήθηκαν το 2010 και των προτάσεων δοκιμής που περιλαμβάνονταν στους φακέλους, καταρτίστηκε ένα πολυετές πρόγραμμα αξιολόγησης, το οποίο παρουσιάστηκε στο Διοικητικό Συμβούλιο τον Μάρτιο του 2011. Σκοπός του σχεδίου ήταν να διασφαλίσει την επίτευξη των στόχων που προβλέπονται στο κείμενο του κανονισμού REACH, όπως για παράδειγμα η εξέταση όλων των υποβληθεισών προτάσεων δοκιμής εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας και η διεξαγωγή ελέγχων συμμόρφωσης για το 5% τουλάχιστον των υποβληθέντων φακέλων. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του σχεδίου, αναμενόταν να διεξαχθούν 250 αξιολογήσεις προτάσεων δοκιμής το 2011 και 100 έλεγχοι συμμόρφωσης. Επισημαίνεται ότι, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, η «διεξαγωγή» μιας αξιολόγησης αφορά την έκδοση σχεδίου απόφασης (και όχι οριστικής απόφασης) ή άλλου πορίσματος από τον ECHA.

Το 2011, επίκεντρο της αξιολόγησης φακέλων ήταν η εξέταση των προτάσεων δοκιμής: βασικό μέλημα ήταν η έναρξη της αξιολόγησης και η διεξαγωγή του μεγαλύτερου μέρους των αξιολογήσεων των προτάσεων δοκιμής που περιείχονταν στους φακέλους οι οποίοι υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης του 2010, με στόχο την τήρηση της προβλεπόμενης προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2012 για την έκδοση απόφασης επί των προτάσεων. Κατά συνέπεια, αναπτύχθηκε μια στρατηγική για αποτελεσματικότερη επεξεργασία, η οποία συνίστατο στην ομαδοποίηση των παρόμοιων τύπων προτάσεων ή των προτάσεων για ουσίες με παρόμοια χημική δομή, καθώς και των διαβουλεύσεων με τρίτα μέρη σχετικά με προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα. Τα αποτελέσματα των εργασιών αυτών παρουσιάζονται στον πίνακα 5. Μολονότι σημειώθηκε ικανοποιητική πρόοδος όσον αφορά την επεξεργασία των προτάσεων δοκιμής, ο στόχος που τέθηκε για την εξέταση των προτάσεων δεν επιτεύχθηκε. Αυτό οφείλεται κυρίως στο ότι κατά την εξέταση των φακέλων εντοπίστηκαν αρκετοί φάκελοι με ασαφή ταυτότητα ουσίας, γεγονός που εμπόδισε την κατάλληλη επεξεργασία των αντίστοιχων προτάσεων δοκιμής. Στις περιπτώσεις αυτές, έπρεπε πρώτα να διενεργηθεί στοχευμένος έλεγχος συμμόρφωσης προκειμένου να εξακριβωθεί η ταυτότητα των ουσιών. Λόγω των στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης, ο αριθμός των αρχικά προγραμματισμένων ελέγχων συμμόρφωσης σχεδόν διπλασιάστηκε, γεγονός που είναι ενδεικτικό της σοβαρότητας του ζητήματος. Παράλληλα, ο ECHA συνέχισε τους ελέγχους συμμόρφωσης άλλων φακέλων, πολλοί εκ των οποίων είχαν ξεκινήσει το 2010 (βλ. πίνακα 6).

Το 2011 βελτιώθηκαν οι συμβουλές που παρέχονται στους καταχωρίζοντες για ειδικά ζητήματα που προκύπτουν από τους φακέλους. Τον Φεβρουάριο του 2011⁶ δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του ECHA η ετήσια έκθεση προόδου του 2010 σχετικά με την αξιολόγηση βάσει του κανονισμού REACH, η οποία περιέχει

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_el.pdf

αναλυτικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες. Σύμφωνα με ένα από τα βασικά πορίσματα της έκθεσης, πολλοί από τους φακέλους που αξιολογήθηκαν (η επιλογή τους ήταν είτε τυχαία είτε βασίστηκε σε κάποια συγκεκριμένα ανησυχία) είχαν, τουλάχιστον, κάποια προβλήματα ποιότητας.

Σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH και με τον στόχο της προαγωγής μεθόδων δοκιμής χωρίς τη χρήση ζώων, ο ECHA υπέβαλε για πρώτη φορά τον Ιούνιο του 2011 στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την κατάσταση της υλοποίησης και της χρήσης μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. Στην εν λόγω έκθεση αναλύθηκαν οι φάκελοι καταχώρισης που παραλήφθηκαν μέχρι την πρώτη προθεσμία καταχώρισης, προκειμένου να διερευνηθούν οι τρόποι με τους οποίους οι επιχειρήσεις χρησιμοποιούν εναλλακτικές λύσεις που αντικαθιστούν τις δοκιμές σε ζώα. Βασικό πόρισμα της έκθεσης ήταν ότι οι καταχωρίζοντες, προτού προβούν στη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών σε ζώα και πριν να υποβάλουν πρόταση δοκιμής, χρησιμοποιούν σε γενικές γραμμές όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και εναλλακτικές μεθόδους. Η έκθεση δημοσιεύθηκε τον Ιούλιο στον δικτυακό τόπο του ECHA⁷.

Για να μπορέσει να ανταποκριθεί στις ανάγκες επεξεργασίας σύνθετων φακέλων που υποβλήθηκαν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010 για ουσίες σε μεγάλες ποσότητες, ο ECHA συνέχισε την ανάπτυξη ικανοτήτων προσλαμβάνοντας, εκπαιδύοντας (μεταξύ άλλων μέσω επισκέψεων σε εργαστήρια και πρακτικής εκπαίδευσης) και ενσωματώνοντας νέο προσωπικό, καθώς και ενισχύοντας το εσωτερικό επιστημονικό δυναμικό, διεξάγοντας στοχευμένες έρευνες σε θέματα άμεσα συνδεδεμένα με την αξιολόγηση και αναπτύσσοντας δίκτυα με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.

Επιπλέον, ο ECHA συνέχισε να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας με σκοπό τον ταυτόχρονο χειρισμό εκατοντάδων αξιολογήσεων φακέλων ανά έτος. Το έμπειρο σύστημα υποστήριξης λήψης αποφάσεων τέθηκε σε λειτουργία το 2011. Καθοδηγεί τους αξιολογητές μέσω τυποποιημένων ερωτήσεων και απαντήσεων και συμβάλει στην αύξηση της αποτελεσματικότητας. Επιτεύχθηκε πρόοδος όσον αφορά τον καθορισμό των προδιαγραφών και την εφαρμογή του νέου συστήματος διαχείρισης εγγράφων, το οποίο, μόλις τεθεί σε λειτουργία το 2012, αναμένεται να απλουστεύσει περαιτέρω τη ροή εργασιών και να τυποποιήσει την προσέγγιση του ECHA.

Αξιολόγηση ουσιών

Η αξιολόγηση ουσιών έχει ως στόχο την εξακρίβωση της επικινδυνότητας μιας ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Οι αξιολογήσεις ουσιών πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) και συνίστανται στην αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών και των αιτημάτων για πρόσθετες πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες, κατά περίπτωση. Το σημείο αφετηρίας της αξιολόγησης ουσιών είναι το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP) για τις ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση.

Το 2011 ολοκληρώθηκαν οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την έναρξη της διαδικασίας REACH το 2012. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA συνέχισε τον διάλογο με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, μέλη της επιτροπής των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στο πλαίσιο του οποίου επιτεύχθηκε συμφωνία και διαμορφώθηκε από κοινού η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών. Ο ECHA διοργάνωσε σύνοδο εργασίας⁸ τμήμα της οποίας αφορούσε την επικύρωση των κριτηρίων επιλογής ουσιών για αξιολόγηση, καθώς και την ενημέρωση των κρατών μελών σχετικά με τις προγραμματισμένες δραστηριότητες ανάπτυξης του σχεδίου του CoRAP.

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Σύνοδος εργασίας στις 23 & 24 Μαΐου. Τα πρακτικά διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Ο Οργανισμός υπέβαλε στα κράτη μέλη και την επιτροπή των κρατών μελών του ECHA την πρώτη πρότασή του για το CoRAP στις 20 Οκτωβρίου 2011. Στο σχέδιο του CoRAP περιλαμβάνονταν 91 ουσίες οι οποίες κατανεμήθηκαν, δοκιμαστικά, στα έτη 2012, 2013 και 2014. Βάσει της γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών, ο Οργανισμός θα εγκρίνει το τελικό CoRAP μέχρι τα τέλη Φεβρουαρίου του 2012.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Σύνταξη επιστημονικά στοιχειοθετημένων σχεδίων αποφάσεων σύμφωνα με τις νομοθετικές απαιτήσεις.
2. Ανάπτυξη από τον ECHA επικαιροποιημένου πολυετούς σχεδίου για την αξιολόγηση ουσιών.
3. Διαμόρφωση, από τον ECHA, της βάσης για την αποτελεσματική εκκίνηση της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό ελέγχων συμμόρφωσης που πραγματοποιούνται εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Ποσοστό προτάσεων δοκιμών που εξετάζονται εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Ποσοστό των σχεδίων αποφάσεων που εγκρίνονται ομόφωνα από την επιτροπή των κρατών μελών.	90%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	97%
Αριθμός προσφυγών που απορρίφθηκαν.	0	Εσωτερική ετήσια έκθεση	Άνευ αντικειμένου

Βασικά αποτελέσματα

- Δημοσίευση, τον Φεβρουάριο του 2011, της τρίτης ετήσιας έκθεσης προόδου σχετικά με την αξιολόγηση βάσει του κανονισμού REACH, εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας.
- Υποβολή προς την Επιτροπή της πρώτης τριετούς έκθεσης με τίτλο 'The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation' («Χρήση εναλλακτικών λύσεων αντί δοκιμών σε ζώα για τους σκοπούς του κανονισμού REACH) και δημοσίευσή της τον Ιούλιο του 2011.
- Πρόσληψη και ενσωμάτωση νέου προσωπικού μέσω ειδικά σχεδιασμένης επιστημονικής και διοικητικής/νομικής εκπαίδευσης, σε συνδυασμό με την εκπαίδευση του νεότερου σε αρχαιότητα προσωπικού κατά την εργασία. Διοργάνωση σεμιναρίων και εργαστηρίων για προχωρημένους με σκοπό τη διατήρηση της επιστημονικής κατάρτισης του αρχαιότερου προσωπικού.
- Υποβολή επικαιροποιημένου πολυετούς σχεδίου αξιολόγησης στο Διοικητικό Συμβούλιο και έγκρισή του τον Μάρτιο.

- Διεξαγωγή 393 αξιολογήσεων φακέλων (216 προτάσεις δοκιμής και 177 έλεγχοι συμμόρφωσης).
- Καθορισμός των κριτηρίων επιλογής των ουσιών που πρόκειται να αξιολογηθούν κατά προτεραιότητα.
- Υποβολή της πρώτης πρότασης για το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP) στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών του ECHA τον Οκτώβριο του 2011.

Πίνακας 5: Αριθμός αξιολογήσεων προτάσεων δοκιμής και πρόοδος των διαδικασιών το 2011.

Τύπος	Αρ. φακέλων με προτάσεις δοκιμής	Σχέδιο απόφασης	Οριστική απόφαση	Ολοκλήρωση της εξέτασης	Συνέχιση της εξέτασης το 2012
Σταδιακά εισαγόμενη ουσία	542	129	9	48	356
Μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία	45	15	13	10	7
ΣΥΝΟΛΟ	587	144	22	58	363

Πίνακας 6: Έλεγχοι συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν ή διεξήχθησαν το 2011

Αποτέλεσμα	Αριθ.
Οριστικές αποφάσεις	105
Ακυρώθηκαν στο στάδιο της έκδοσης σχεδίου απόφασης κατόπιν περαιτέρω ενημέρωσης από τον καταχωρίζοντα	10
Επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα	19
Διεξήχθησαν χωρίς τη λήψη μέτρων	12
Σχέδια απόφασης που απεστάλησαν στους καταχωρίζοντες (η διαδικασία λήψης απόφασης βρισκόταν σε εξέλιξη στα τέλη του 2011)	146

2.3 Δραστηριότητα 3: Αδειοδότηση και περιορισμοί

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Αδειοδότηση

Στα καθήκοντα του ECHA αναφορικά με την αδειοδότηση περιλαμβάνονται η κατάρτιση και η επικαιροποίηση του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, η τακτική υποβολή σύστασης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών οι οποίες πρόκειται να συμπεριληφθούν στον λεγόμενο «κατάλογο αδειοδότησης», ήτοι στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (παράρτημα XIV του κανονισμού REACH) και, μεταγενέστερα, η διαχείριση των αιτήσεων αδειοδότησης που υποβάλλονται από τον κλάδο για τη συνέχιση της διάθεσης στην αγορά και τη χρήση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία» (SVHC).

Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και παράρτημα XIV

Ο ECHA λαμβάνει δύο φορές τον χρόνο από τα κράτη μέλη νέους φακέλους με προτάσεις για τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Το 2011 ο ECHA έλαβε 28 φακέλους. Μετά τις δημόσιες διαβουλεύσεις, στη διάρκεια των οποίων ελήφθησαν περισσότερες από 600 παρατηρήσεις, η επιτροπή των κρατών μελών (MSC) κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με το καθεστώς SVHC για 19 ουσίες. Στις ουσίες αυτές συμπεριλαμβάνεται η 4-τερτ-οκτυλοφαινόλη, η οποία είναι η πρώτη ουσία που χαρακτηρίστηκε ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH, λόγω των δυνητικά σοβαρών επιπτώσεων της στο περιβάλλον οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Για άλλες εννιά ουσίες δεν ελήφθησαν παρατηρήσεις που να αμφισβητούν τον χαρακτηρισμό τους ως ουσιών SVHC και, κατά συνέπεια, οι ουσίες αυτές συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών χωρίς ανάμειξη της επιτροπής των κρατών μελών (MSC). Τον Ιούνιο και τον Δεκέμβριο του 2011 συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών συνολικά οκτώ και είκοσι ουσίες αντιστοίχως. Ο αριθμός αυτός υπολείπεται του εσωτερικού στόχου των 40 ουσιών SVHC που απαιτούνται για την επίτευξη του στόχου πολιτικής των 136 SVHC μέχρι τα τέλη του 2012. Μέχρι τα τέλη του 2011, συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών συνολικά 73 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.

Στις 22 Δεκεμβρίου 2011, ο ECHA υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την τρίτη του σύσταση για τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης. Εισηγήθηκε τη συμπερίληψη 13 ουσιών⁹ από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και υποβλήθηκαν προτάσεις σχετικά με τη χρήση τους και τις ημερομηνίες λήξης. Η σύσταση υποστηρίχθηκε κατά μεγάλη πλειοψηφία από την επιτροπή των κρατών μελών, λαμβανομένων υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, των παρατηρήσεων (περίπου 1.400) που ελήφθησαν από τους ενδιαφερόμενους παράγοντες κατά τη δημόσια διαβούλευση η οποία πραγματοποιήθηκε προηγουμένως κατά τη διάρκεια του έτους. Μόλις η Επιτροπή τροποποιήσει τον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV), ο κλάδος θα χρειαστεί εντός του επόμενου διαστήματος αδειοδότηση. Η σύσταση του ECHA, η γνώμη της MSC και το σύνολο των σχετικών εγγράφων τεκμηρίωσης καθίστανται διαθέσιμα στο κοινό μέσω του δικτυακού τόπου του Οργανισμού.

Ο ECHA εξέτασε τα δημόσια διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις χρήσεις 35 ουσιών με προφίλ KMT ή ABT και την έκθεση σε αυτές, με σκοπό τον προκαταρκτικό τους έλεγχο όσον αφορά την ανάγκη προσδιορισμού τους ως SVHC/συμπερίληψής τους στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, καθώς και την ανάγκη λήψης περαιτέρω μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Με βάση αυτό τον προκαταρκτικό έλεγχο, η Επιτροπή ζήτησε από τον ECHA να προβεί στην εκπόνηση φακέλων για τον προσδιορισμό έντεκα ουσιών ως SVHC, οι οποίες υποβλήθηκαν επιτυχώς το 2011 στις δύο διαδικασίες προσδιορισμού ουσιών SVHC.

⁹ 7 ενώσεις χρωμίου (VI), 5 άλατα κοβαλτίου (II) και το τριχλωροαιθυλένιο (βλ. δελτίο Τύπου στη διεύθυνση http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

Αιτήσεις αδειοδότησης

Τον Φεβρουάριο του 2011, η Επιτροπή εξέδωσε για πρώτη φορά κανονισμό βάσει του οποίου συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV) οι έξι πρώτες ουσίες. Δρομολογήθηκε επίσης η έκδοση δεύτερου κανονισμού για την προσθήκη στον κατάλογο αδειοδότησης ακόμη οκτώ ουσιών σύμφωνα με την εισήγηση του ECHA το 2010. Η πρώτη προθεσμία για την υποβολή από τον κλάδο αιτήσεων αδειοδότησης συγκεκριμένων χρήσεων της πρώτης ουσίας του καταλόγου ορίστηκε εντός του Φεβρουαρίου του 2013. Το 2011 δεν υποβλήθηκαν αιτήσεις στον ECHA, όμως τα αρχικά αιτήματα διερεύνησης υποδεικνύουν ότι θα υποβληθούν αιτήσεις στα τέλη του 2012.

Το 2011 ο ECHA ολοκλήρωσε και δημοσίευσε τους αρχικούς μορφότυπους, τα τεχνικά έγγραφα καθοδήγησης και τα εγχειρίδια χρήσης για την κατάρτιση και την υποβολή αιτήσεων από τον κλάδο. Ο ECHA ήταν έτοιμος, από τεχνικής άποψης, να λάβει αιτήσεις από τον Απρίλιο του 2011 και έπειτα. Κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους, αναπτύχθηκαν περαιτέρω, στους κόλπους της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA, οι διαδικασίες διαχείρισης αιτήσεων αδειοδότησης. Ο Οργανισμός δημοσίευε επίσης σε τακτική βάση επιπρόσθετες τεχνικές συμβουλές για δυνητικούς αιτούντες, για παράδειγμα σχετικά με τους τρόπους περιγραφής χρήσεων. Παράλληλα καταρτίστηκε ένα σχέδιο για την περαιτέρω ανάπτυξη ικανοτήτων το 2012.

Ο ECHA καλείται να διαχειριστεί της αιτήσεις στους κόλπους δύο επιτροπών ταυτόχρονα και να συντονίσει τη διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης καθώς και την επακόλουθη διαδικασία λήψης αποφάσεων εντός περιορισμένου χρονικού περιθωρίου, δεδομένου, ιδίως, ότι ούτε ο ίδιος αλλά ούτε και οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία των αιτήσεων αδειοδότησης. Κατά συνέπεια, ο ECHA ξεκίνησε το 2011, σε συνεννόηση με ΜΚΟ, συνδικαλιστικές ενώσεις και τα ενδιαφερόμενα μέρη ή παράγοντες, να επεξεργάζεται τον τρόπο διεξαγωγής της δημόσιας διαβούλευσης με αντικείμενο τις γενικές πληροφορίες για τις χρήσεις. Πρώτιστο μέλημά του είναι αφενός η διεξαγωγή της διαβούλευσης με αποτελεσματικό και διαφανή τρόπο και, αφετέρου, η αμερόληπτη επεξεργασία των αιτήσεων και η τήρηση του εμπορικού απορρήτου.

Περιορισμοί

Το 2011, η Γραμματεία του ECHA συνέχισε να παρέχει έγκαιρη και υψηλού επιπέδου υποστήριξη στην επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και στην επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) κατά την εκπόνηση των γνώμων τους επί των προτάσεων επιβολής περιορισμών. Οι RAC και SEAC διατύπωσαν γνώμη επί των τεσσάρων πρώτων περιορισμών οι οποίοι αφορούν (1) τη χρήση φουμαρικού διμεθυλίου (DMFu) σε κατεργασμένα αντικείμενα, (2) την παρουσία μολύβδου και των ενώσεών του σε κοσμήματα, (3) την παρασκευή, διάθεση στην αγορά και χρήση ενώσεων φαινυλυδραργύρου και (4) τη διάθεση στην αγορά και χρήση υδραργύρου σε σφυγμομανόμετρα (πιεσόμετρα), όπως και σε άλλες συσκευές μέτρησης στην υγειονομική περίθαλψη ή σε άλλες επαγγελματικές και βιομηχανικές χρήσεις. Βάσει των γνώμων των επιτροπών, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε το 2011 την απόφασή της να περιορίσει τη χρήση του φουμαρικού διμεθυλίου (DMFu) σε κατεργασμένα αντικείμενα. Οι αποφάσεις σχετικά με τις τρεις άλλες προτάσεις αναμένεται να εκδοθούν στις αρχές του 2012.

Το 2011 ο ECHA έλαβε επίσης από τη Δανία πρόταση επιβολής περιορισμών στη χρήση τεσσάρων ταξινομημένων φθαλικών ενώσεων. Οι επιτροπές του Οργανισμού έχουν ήδη ξεκινήσει εργασίες για την έκδοση γνώμης επί της πρότασης. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο ECHA συνέχισε την εξέταση του περιορισμού που έχει επιβληθεί στη χρήση δύο μη ταξινομημένων φθαλικών ενώσεων, ξεκίνησε την εξέταση του περιορισμού για το κάδμιο και δρομολόγησε την κατάρτιση πρότασης επιβολής περιορισμού στη χρήση του 1,4-

διχλωροβενζολίου σε αποσμητικά χώρου και σε αποσμητικές ταμπλέτες για τη λεκάνη της τουαλέτας.

Στηριζόμενος στην εμπειρία που αποκόμισαν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τα μέλη και οι παρατηρητές των επιτροπών του καθώς και το προσωπικό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής από τους πρώτους φακέλους επιβολής περιορισμών, ο ECHA σκοπεύει να βελτιώσει περαιτέρω την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των διαδικασιών διαχείρισης φακέλων, την ποιότητα των φακέλων επιβολής περιορισμών σύμφωνα με το παράρτημα XV και, ανάλογα με την περίπτωση, την καθοδήγηση και τους μορφότευπους. Συνέχεια σε αυτές τις προτάσεις θα δοθεί το 2012.

Άλλες δραστηριότητες που σχετίζονται με τη διαχείριση κινδύνων βάσει της νομοθεσίας

Ο ECHA παρέσχε πρόσθετη υποστήριξη στα κράτη μέλη για τον συντονισμό της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες ανίχνευσης και προσδιορισμού των ουσιών των οποίων οι κίνδυνοι πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο διαχείρισης (πέραν των μέτρων που έχουν ήδη εφαρμοστεί), καθώς και για τον προσδιορισμό των κατάλληλων μέσων διαχείρισης του κινδύνου. Τα δεδομένα καταχώρισης και, ιδίως, οι CSR και τα σενάρια έκθεσης, αποτελούν μια σημαντική νέα πηγή πληροφοριών για τον προσδιορισμό των αναγκών διαχείρισης του κινδύνου και την κατάρτιση των φακέλων του παραρτήματος XV. Ο ECHA διοργάνωσε με τη συμμετοχή των κρατών μελών μια σύνοδο εργασίας για τη συλλογή δεδομένων. Σκοπός αυτής της συνόδου ήταν να βελτιωθεί ο τρόπος με τον οποίο αντιλαμβάνονται όλοι οι ενδιαφερόμενοι την αποτελεσματική χρήση αυτών των δεδομένων σε συνδυασμό με άλλες πηγές πληροφοριών.

Η προγραμματισμένη σύνοδος εργασίας για τη σύνδεση του κανονισμού REACH με τη νομοθεσία για την επαγγελματική ασφάλεια και υγεία αναβλήθηκε μέχρι το 2012 προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη προετοιμασία και η επαρκής συμμετοχή των αρχών που είναι αρμόδιες για τη νομοθεσία περί προστασίας των εργαζομένων.

Εντός της πρώτης προθεσμίας κοινοποίησης της 1ης Ιουνίου 2011, ο ECHA παρέσχε στους εισαγωγείς και στους παραγωγούς αντικειμένων τα απαραίτητα εργαλεία για την εκπλήρωση της υποχρέωσής τους να κοινοποιήσουν στον Οργανισμό τις ουσίες από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών οι οποίες περιέχονται στα αντικείμενά τους. Πέραν των τεχνικών αναβαθμίσεων της εφαρμογής REACH IT, στον δικτυακό τόπο του ECHA δημοσιεύθηκαν υποστηρικτικά έγγραφα, όπως το εγχειρίδιο υποβολής ουσιών και οι νέες ιστοσελίδες με ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την υποχρέωση κοινοποίησης. Διοργανώθηκε επίσης διαδικτυακό σεμινάριο το οποίο προσέλκυσε το ενδιαφέρον 560 συμμετεχόντων.

Μετά την 1η Ιουνίου 2011 κατέστη υποχρεωτική η κοινοποίηση των ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα, που έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών τουλάχιστον έξι μήνες πριν και που πληρούν τα κριτήρια τα οποία ορίζονται στη νομοθεσία. Μέχρι την εκπνοή της πρώτης προθεσμίας, ελήφθησαν 175 κοινοποιήσεις ουσιών σε αντικείμενα. Μέχρι τα τέλη του 2011, ο αριθμός αυτός είχε αυξηθεί ελαφρώς, μόλις στις 203 κοινοποιήσεις. Ο ECHA έχει ξεκινήσει την ανάπτυξη αρχών και διαδικασιών για την αξιολόγηση των εν λόγω κοινοποιήσεων προκειμένου να προσδιοριστεί το πότε θα ζητείται πλήρης καταχώριση. Οι αρχές και οι διαδικασίες αυτές θα δημοσιοποιηθούν το 2012.

Ο ECHA ξεκίνησε δύο έργα μεθοδολογικής μελέτης με αντικείμενο την κοινωνικοοικονομική ανάλυση. Το ένα αφορά την προθυμία κάλυψης του κόστους μείωσης των κινδύνων που ενέχουν για την υγεία ορισμένες από τις επιπτώσεις των χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία. Το άλλο αφορά τον υπολογισμό του κόστους μείωσης της χρήσης ορισμένων χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία. Τα αποτελέσματα θα δημοσιεύονται σταδιακά κατά τη διάρκεια του 2012 και του 2013.

Στόχοι και δείκτεςΣτόχοι*Αδειοδότηση*

1. Εκπόνηση επικαιροποιημένου καταλόγου υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) εντός πέντε μηνών από τη λήψη, εκ μέρους του ECHA, των φακέλων των κρατών μελών, ή από την τελική επεξεργασία των φακέλων που συντάσσει ο ECHA κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.
2. Παροχή από τον ECHA υποστήριξης υψηλής τεχνικής και επιστημονικής ποιότητας προς την Επιτροπή, εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών, για την επιλογή των ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών προς αδειοδότηση και για τη διαδικασία υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης.
3. Επαρκής και αποτελεσματική διαχείριση της διαδικασίας υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης από τον ECHA εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.

Περιορισμοί

1. Σύνταξη προτάσεων επιβολής περιορισμών εκ μέρους του ECHA κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και υποβολή όλων ανεξαιρέτως των φακέλων –που υπόκεινται στη διαδικασία επιβολής περιορισμών– σε επεξεργασία υψηλής τεχνικής και επιστημονικής ποιότητας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό φακέλων για SVHC που υφίστανται επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Ποσοστό φακέλων επιβολής περιορισμών που υφίστανται επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Ποσοστό αιτήσεων αδειοδότησης που υφίστανται επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	Άνευ αντικειμένου
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των επιτροπών του ECHA από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

Βασικά αποτελέσματα

- Κατάρτιση έντεκα φακέλων του παραρτήματος XV οι οποίοι αφορούν ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Δύο επικαιροποιήσεις του καταλόγου υποψήφιων ουσιών με την προσθήκη νέων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, τον Ιούνιο και τον Δεκέμβριο του 2011.
- Ανάπτυξη εργαλείου υποστήριξης των κρατών μελών για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων προσδιορισμού ουσιών των οποίων οι κίνδυνοι πρέπει ενδεχομένως να αποτελέσουν αντικείμενο διαχείρισης επιπροσθέτως των εφαρμοσθέντων μέτρων.
- Τρίτη σύσταση του ECHA για τη συμπερίληψη 13 ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης του παραρτήματος XIV ο οποίος υποβάλλεται στην Επιτροπή.
- Συνδρομή προς τις επιτροπές για την έκδοση οκτώ γνώμων (τεσσάρων από τη RAC και τεσσάρων από τη SEAC) επί τεσσάρων προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Κατάρτιση και υποβολή προς τις επιτροπές δύο εκθέσεων συμμόρφωσης (μίας αρνητικής και μίας θετικής) για έναν νέο φάκελο επιβολής περιορισμών σύμφωνα με το παράρτημα XV.
- Ανάπτυξη της τεχνικής ικανότητας του ECHA ως προς την παραλαβή και επεξεργασία αιτήσεων αδειοδότησης, περιλαμβανομένης της δημοσίευσης των εγγράφων καθοδήγησης σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ, των μορφότυπων και των τεχνικών εγχειριδίων για τη σύνταξη και υποβολή αιτήσεων. Καθορισμός των εσωτερικών διαδικασιών του ECHA (περιλαμβανομένων των εσωτερικών διαδικασιών των επιτροπών).
- Θέσπιση, από κοινού με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, διαδικασίας για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, της διαφάνειας, της αμεροληψίας και της αξιοπιστίας της διαδικασίας αδειοδότησης.
- Δημιουργία εργαλείων υποβολής και υποστήριξης για την κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα.

2.4 Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση (C&L)

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Η ταξινόμηση αντικατοπτρίζει την επικινδυνότητα των χημικών προϊόντων, ενώ η επισήμανση συμβάλλει στην ασφαλή παρασκευή, χρήση και απόρριψη των ουσιών και των μειγμάτων.

Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (CLH)

Τα κύρια καθήκοντα στο πλαίσιο της δραστηριότητας αυτής ήταν η διαχείριση των προτάσεων για την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης ουσιών (προτάσεις CLH). Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υπέβαλαν 55 προτάσεις CLH το 2011. Επιπλέον, ο ECHA έλαβε την πρώτη πρόταση CLH από τον κλάδο. Οι 56 συνολικά προτάσεις υπολείπονται ελαφρώς του εκτιμώμενου αριθμού. Κατά την περίοδο 2008-2011 υποβλήθηκαν συνολικά 179 προτάσεις CLH. Τριάντα έξι ουσίες αποτέλεσαν αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης, η οποία ολοκληρώθηκε το 2011.

Οι διαδικασίες για την έκδοση γνώμης από τη RAC και των σχετικών παραρτημάτων επανεξετάστηκαν στο πλαίσιο συνόδου εργασίας τον Φεβρουάριο του 2011 στην οποία συμμετείχαν τα κράτη μέλη, τα μέλη της RAC και η Επιτροπή. Αποτέλεσμα των εργασιών της συνόδου ήταν η θέσπιση νέου ελέγχου συμμόρφωσης και νέας διαδικασίας σύνταξης, καθώς και αναθεώρηση των μορφότυπων και των παραρτημάτων της γνώμης. Η νέα προσέγγιση αναμένεται να τεθεί πλήρως σε εφαρμογή το 2012.

Ο ECHA εντατικοποίησε τη συνεργασία του με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στο πεδίο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Για ορισμένους από τους φακέλους CLH που αφορούσαν δραστικές ουσίες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πραγματοποιήθηκε ανταλλαγή πληροφοριών. Το 2011 διοργανώθηκε σύνοδος εργασίας με αντικείμενο την ευρωπαϊκή συνεργασία, αφενός στον τομέα της αξιολόγησης των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία που προκαλούνται από τις δραστικές ουσίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και, αφετέρου, στον τομέα της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δραστικών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Ευρετήριο C&L

Ο ECHA υποχρεούται να καταρτίσει και να διαχειρίζεται ένα ευρετήριο C&L με βάση τις κοινοποιήσεις του κλάδου. Όλες οι επικίνδυνες ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά την 1η Δεκεμβρίου 2010 και όλες οι ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH (ανεξαρτήτως των επικίνδυνων ιδιοτήτων τους ή των σχετικών προθεσμιών) έπρεπε να κοινοποιηθούν μέχρι τις 3 Ιανουαρίου του 2011 το αργότερο. Μέχρι την εκπνοή αυτής της προθεσμίας, ο ECHA έλαβε πάνω από τρία εκατομμύρια κοινοποιήσεις για 100.000 και πλέον διαφορετικές ουσίες. Κατά τη διάρκεια του 2011 παραλήφθηκαν ακόμη μισό εκατομμύριο κοινοποιήσεις, με τις οποίες ο αριθμός των κοινοποιημένων ουσιών ξεπέρασε τις 110.000. Η πρώτη έκδοση του ευρετηρίου με πληροφορίες για το κοινό επρόκειτο να δημοσιευθεί μέχρι τα μέσα Δεκεμβρίου. Ωστόσο, η προγραμματισμένη ημερομηνία δημοσίευσης μετατέθηκε στις αρχές του 2012 και το ευρετήριο δημοσιεύθηκε εν τέλει στις 13 Φεβρουαρίου 2012.

Διαφορετικοί κοινοποιούντες ενδέχεται να αναφέρουν διαφορετικές ταξινομήσεις για την ίδια ουσία. Στη συνέχεια, οι κοινοποιούντες θα πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας. Ο ECHA έχει διερευνήσει τις πρακτικές δυνατότητες συνεννόησης των κοινοποιούντων των ίδιων ουσιών. Ως πρώτο βήμα στη διαδικασία δημιουργίας μιας ειδικής πλατφόρμας ΤΠ για τη διευκόλυνση των συνομιλιών μεταξύ των κοινοποιούντων και των

καταχωριζόντων σχετικά με την ταξινόμηση μιας συγκεκριμένης ουσίας χωρίς να αποκαλύπτεται ή ταυτότητά τους, αποφασίστηκε η διενέργεια μελέτης τεχνικής σκοπιμότητας βάσει των παραμέτρων της καταλληλότητας, της χρηστικότητας και της ασφάλειας/εμπιστευτικότητας.

Αιτήματα χρήσης εναλλακτικών ονομασιών για ουσίες σε μείγματα

Ο ECHA έχει επίσης αναλάβει τη διαχείριση των αιτημάτων χρήσης εναλλακτικών ονομασιών για ουσίες σε μείγματα σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού CLP. Οι επιχειρήσεις μπορούν να υποβάλλουν τέτοιου είδους αιτήματα για ουσίες με ορισμένες επικίνδυνες ιδιότητες, με σκοπό την προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών.

Στις αρχές του 2011, ο ECHA διοργάνωσε σύνοδο εργασίας με τη συμμετοχή εκπροσώπων των κρατών μελών. Σκοπός της συνόδου ήταν να αποφασηθεί ο τρόπος με τον οποίο οι εθνικές αρχές χειρίζονται τα αιτήματα για χρήση εναλλακτικών ονομασιών στο πλαίσιο της προηγούμενης νομοθεσίας. Βασισμένοι, μεταξύ άλλων, στις συμβουλές που παρασχέθηκαν, ο ECHA ανέπτυξε ένα εργαλείο, ένα εγχειρίδιο και μια διαδικασία υποβολής αιτημάτων χρήσης εναλλακτικών ονομασιών για ουσίες σε μείγματα, τα οποία τέθηκαν στη διάθεση των χρηστών τον Σεπτέμβριο του 2011.

Ένα εξ αυτών των αιτημάτων απορρίφθηκε κατά τον έλεγχο βάσει των επιχειρηματικών κανόνων και, κατά συνέπεια, δεν έγινε δεκτό μέχρι τα τέλη του 2011.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

- Υψηλής επιστημονικής ποιότητας επεξεργασία όλων των προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που υποβάλλονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον κλάδο, εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.
- Επεξεργασία οποιουδήποτε αιτήματος χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό επεξεργασίας προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Ποσοστό επεξεργασίας αιτημάτων χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	Άνευ αντικειμένου
Επίπεδο ικανοποίησης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) από	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.			
---	--	--	--

Βασικά αποτελέσματα

- 78 έλεγχοι συμφωνίας φακέλων με προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.
- Παροχή έγκαιρης υποστήριξης υψηλής επιστημονικής ποιότητας τόσο στους υποβάλλοντες προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης όσο και στη RAC και στους εισηγητές της για τη διατύπωση 30 γνωμών, καθώς και για την κατάρτιση επιστημονικών εγγράφων τεκμηρίωσης τέτοιου είδους προτάσεων.
- Επιτυχής επεξεργασία όλων των κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης που ελήφθησαν μέχρι την 3η Ιανουαρίου 2011 και μεταγενέστερα εντός του έτους, και ολοκλήρωση της προετοιμασίας τους για δημοσίευση στο ευρετήριο C&L που κυκλοφόρησε στις αρχές του 2012.

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

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Γραφείο υποστήριξης

Κατά το αμέσως επόμενο έτος των πρώτων προθεσμιών καταχώρισης και κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης, ο αριθμός αιτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης του ECHA μειώθηκε ακόμη περισσότερο από το αναμενόμενο. Το 2011 το γραφείο υποστήριξης του ECHA απάντησε σε 5.362 ερωτήματα. Ο μέσος χρόνος απάντησης ήταν επτά εργάσιμες ημέρες, το δε 90% των ερωτημάτων απαντήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας των 15 εργάσιμων ημερών.

Το 2011, το περιεχόμενο των ερωτημάτων προς τον ECHA διευρύνθηκε καθώς άρχισαν να εφαρμόζονται και άλλες διαδικασίες πέραν τις καταχώρισης, όπως η κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα και τα αιτήματα χρήσης εναλλακτικών ονομασιών για μείγματα. Ωστόσο, δεν κατέστη εφικτό να δοθούν απαντήσεις σε όλα τα εισερχόμενα ερωτήματα στο γραφείο υποστήριξης του ECHA, δεδομένου ότι ορισμένα αφορούσαν έργα που μετατέθηκαν στο 2012, όπως η ενεργοποίηση της λειτουργίας επιγραμμικής κοινοποίησης από τους μεταγενέστερους χρήστες και η κυκλοφορία του δημόσιου ευρετηρίου C&L.

Το HelpNet, το δίκτυο των εθνικών γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP παρέμεινε στο επίκεντρο των δραστηριοτήτων το 2011. Χάρη στις προσπάθειες που καταβλήθηκαν στους κόλπους του HelpNet για τη συνδρομή των εθνικών γραφείων υποστήριξης, δημιουργήθηκε η κατάλληλη υποδομή για τις απαντήσεις σε ερωτήματα ποικίλου περιεχομένου. Τα εθνικά γραφεία υποστήριξης παρέπεμψαν τους ενδιαφερόμενους στο γραφείο υποστήριξης του ECHA μόνο σε 30 περιπτώσεις. Τα εθνικά γραφεία υποστήριξης αποκόμισαν θετική εμπειρία από το πρόγραμμα επισκέψεων του HelpNet, το οποίο συνεχίστηκε το 2011. Στο πλαίσιο των επισκέψεων αυτών παρασχέθηκε ειδική κατάρτιση στο προσωπικό των εθνικών γραφείων υποστήριξης και διοργανώθηκαν εκδηλώσεις για τους κανονισμούς REACH και CLP σε εθνικό επίπεδο, στις οποίες συμμετείχαν ενεργά ομιλητές από τον ECHA.

Καθοδήγηση

Η γραμματεία του ECHA αξιοποίησε την εμπειρία που αποκομίστηκε κατά την τελευταία διετία, παρέχοντας συμβουλές προς τους ενδιαφερόμενους παράγοντες μέσω των επικαιροποιήσεων των εγγράφων καθοδήγησης και των σχετικών διαδικασιών διαβούλευσης με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Παράλληλα, πραγματοποιήθηκε ανάλυση της εμπειρίας που αποκομίστηκε από τις πρώτες προθεσμίες καταχώρισης και κοινοποίησης, στο πλαίσιο της οποίας διερευνήθηκαν τρόποι για την αξιοποίησή της στην περαιτέρω κατάρτιση εγγράφων καθοδήγησης. Επίσης, για την καλύτερη προετοιμασία του κλάδου ενόψει των αλλαγών, δημοσιεύθηκαν έγγραφα καθοδήγησης σε τρία συγκεκριμένα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια του έτους.

Δεδομένου ότι η διαδικασία διαβούλευσης με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες για την επικαιροποίηση ή την εξέταση νέας καθοδήγησης, σε συνδυασμό με τις παρατεταμένες συζητήσεις επί επιστημονικών, τεχνικών ή πολιτικών θεμάτων, είχε στο παρελθόν καθυστερήσει την παροχή συμβουλών και υποστήριξης προς τον κλάδο, το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA αναθεώρησε τη διαδικασία διαβούλευσης τον Μάρτιο του 2011. Χάρη στους αναθεωρημένους μηχανισμούς, ο ECHA θα έχει τη δυνατότητα να επικαιροποιήσει καταλλήλως την καθοδήγηση για την καταχώριση αρκετά πριν από την εκπνοή της επόμενης προθεσμίας καταχώρισης. Παράλληλα, θα

μπορεί να οριστικοποιήσει την καθοδήγηση λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της πλειοψηφίας ελλείψει ομοφωνίας.

Στη διάρκεια του 2011, ο ECHA κατάρτισε έγγραφα καθοδήγησης υψηλής ποιότητας για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, κατόπιν σχετικής συμφωνίας, με σκοπό την παροχή συμβουλών και υποστήριξης στον κλάδο σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP. Η νέα διαδικασία άρχισε να εφαρμόζεται σταδιακά για τις επικαιροποιήσεις που είχαν ήδη ξεκινήσει.

Με στόχο να δοθεί στον κλάδο η δυνατότητα να επικεντρωθεί στην εκπόνηση των φακέλων κατά την περίοδο που προηγείται της επόμενης προθεσμίας καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, η γραμματεία του ECHA ξεκίνησε την επικαιροποίηση της καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2011. Η Επιτροπή υπέβαλε το 2011 τα τελικά αποτελέσματα των τριών σχεδίων υλοποίησης του REACH για τα νανοϋλικά, παρέχοντας στον ECHA τη δυνατότητα να σχεδιάσει, με έμφαση στα νανοϋλικά, την επικαιροποίηση της καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας για το 2012.

Με σκοπό να βελτιώσει την πρόσβαση όλων ανεξαιρέτως των ενδιαφερόμενων παραγόντων στην καθοδήγηση, ο ECHA κατάρτισε έγγραφα τύπου καθοδήγησης, περιλαμβανομένων πέντε ενημερωτικών δελτίων και δύο συνοπτικών καθοδηγήσεων. Τα καθοδηγητικά αυτά έγγραφα έχουν ως στόχο να μεταφέρουν με απλό τρόπο τα βασικά μηνύματα των αντίστοιχων εγγράφων καθοδήγησης και απευθύνονται κυρίως στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Επιπλέον, η πρόσβαση στην καθοδήγηση έγινε αμεσότερη χάρη στον επανασχεδιασμό της σχετικής ενότητας του δικτυακού τόπου, στην απλοποίηση της καθοδήγησης κάθε φορά που κρινόταν σκόπιμο, στην παροχή πρόσβασης στην πολυγλωσσική βάση δεδομένων ορολογίας για τους κανονισμούς REACH και CLP, στη μετάφραση των εγγράφων και στην εναρμόνιση της βασικής ορολογίας του κανονισμού REACH. Για την περαιτέρω βελτίωση της πρόσβασης, πολλά από αυτά τα έγγραφα και τις ιστοσελίδες παρέχονται στις 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Κατάρτιση σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP

Το 2011 ο Οργανισμός διοργάνωσε μια σειρά εκδηλώσεων κατάρτισης για τους εξωτερικούς ενδιαφερόμενους παράγοντες, οι οποίες κάλυπταν τους διάφορους θεματικούς τομείς στους οποίους δραστηριοποιούνται οι υπηρεσίες του ECHA. Περίπου 20 εξ αυτών των εκδηλώσεων κατάρτισης επικεντρώθηκαν στην παρουσίαση των πιο πρόσφατων εξελίξεων στα ζητήματα των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και στα εργαλεία ΤΠ του ECHA. Οι εκδηλώσεις απευθύνονταν κυρίως στους εκπροσώπους των κρατών μελών της ΕΕ, για παράδειγμα στις αρμόδιες αρχές, στα εθνικά γραφεία υποστήριξης και στις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές. Στην πρόσκληση του Οργανισμού για συμμετοχή στις εκδηλώσεις εξωτερικής κατάρτισης που πραγματοποιήθηκαν το 2011 ανταποκρίθηκαν και εκπρόσωποι του κλάδου.

Πέραν των διά ζώσης εκδηλώσεων κατάρτισης που πραγματοποιήθηκαν στις εγκαταστάσεις του ECHA στο Ελσίνκι μέσω θεματικών συνόδων εργασίας, ο Οργανισμός διοργάνωσε μια σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων στα οποία μπορούν να συμμετέχουν οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA οποιαδήποτε στιγμή κρίνουν ότι τους εξυπηρετεί. Τα διαδικτυακά αυτά σεμινάρια κάλυψαν, μεταξύ άλλων, θέματα όπως η κατάρτιση σχετικά με εκθέσεις μεταγενέστερων χρηστών και ουσίες σε αντικείμενα, ή περιελάμβαναν μαθήματα για αρχάριους και προχωρημένους με αντικείμενο τη χρήση της βάσης IUCLID.

Οι εκδηλώσεις κατάρτισης με θέμα τα εργαλεία ΤΠ επικεντρώθηκαν ειδικότερα στις εξελίξεις όσον αφορά το εργαλείο υποβολής μέσω της πύλης REACH-IT. Οι

εκπαιδευτές των εθνικών αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών κλήθηκαν να συμμετάσχουν στην κατάρτιση σχετικά με το εργαλείο RIPE, το οποίο τέθηκε σε λειτουργία τον Ιούνιο.

Οι θεματικές σύνοδοι εργασίας που διοργανώθηκαν για την επεξεργασία μιας σειράς κανονιστικών και επιστημονικών ζητημάτων αποσκοπούσαν κυρίως στη διαβούλευση με εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενους παράγοντες κατά τη διαδικασία χάραξης των κατάλληλων προσεγγίσεων για συγκεκριμένα και επίκαιρα κανονιστικά ζητήματα. Παρ' όλα αυτά, αποτέλεσαν πολύτιμο μέσο κατάρτισης δεδομένου ότι συνετέλεσαν στη διάδοση γνώσεων σχετικά με την εκάστοτε πορεία των συζητήσεων. Μεταξύ των θεμάτων που επεξεργάστηκαν οι συγκεκριμένες σύνοδοι εργασίας περιλαμβάνονται η κοινοχρησία δεδομένων, η χρήση των ποσοτικών σχέσεων δομής δραστηκότητας (QSAR), το εργαλείο Chesar για την εκπόνηση CSR και οι νέες διαδικασίες αδειοδότησης.

Τέλος, όπως αναφέρθηκε και στο κεφάλαιο της παρούσας έκθεσης για την παροχή συμβουλών και υποστήριξης, στις δραστηριότητες του δικτύου εθνικών γραφείων υποστήριξης του ECHA (HelpNet) εντάχθηκε σημαντικός αριθμός κύκλων πρακτικής κατάρτισης, οι οποίοι αποσκοπούσαν κυρίως στην εξοικείωση των υπαλλήλων των εθνικών γραφείων υποστήριξης με τα εργαλεία ΤΠ του ECHA για την καταχώριση.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης που απαντήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας (15 εργάσιμες ημέρες κατά μέσο όρο).	Τουλάχιστον 75%	Έκθεση για το επιχειρησιακό αντικείμενο σε μηνιαία βάση	90%
Αριθμός επικαιροποιήσεων συχνών ερωτήσεων που δημοσιεύθηκαν στο Διαδίκτυο, κατόπιν συμφωνίας με το HelpNet. ¹⁰	Τουλάχιστον 3	Ετήσια έκθεση	3
Ποσοστό απαντήσεων ανατροφοδότησης του ECHA σε ερωτήματα υποβληθέντα στο	Τουλάχιστον 75%	Έκθεση για το επιχειρησιακό	98%

¹⁰ Τέσσερις επικαιροποιήσεις συχνών ερωτήσεων δημοσιεύθηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA κατόπιν συμφωνίας με τους ανταποκριτές των γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP, ενώ πέντε επιπλέον επικαιροποιήσεις συχνών ερωτήσεων δημοσιεύθηκαν μετά τη διαβίβαση των σχετικών θεμάτων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, χωρίς περαιτέρω διαβούλευση της ομάδας καθοδήγησης του HelpNet.

HelpEx από εθνικά γραφεία υποστήριξης, εντός της προθεσμίας που όρισε ο υποβάλλων το ερώτημα.		αντικείμενο σε μηνιαία βάση	
Ποσοστό εγγράφων καθοδήγησης που δημοσιεύθηκαν στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το σχέδιο.	Τουλάχιστον 75%	Ετήσια έκθεση	86%
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών της καθοδήγησης, όπως εκφράστηκε στο πλαίσιο ανατροφοδότησης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα των δραστηριοτήτων κατάρτισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.	Υψηλό	Ανατροφοδότηση από τους συμμετέχοντες σε ετήσια βάση	Υψηλό

Βασικά αποτελέσματα

Γραφείο υποστήριξης

- Παροχή απαντήσεων σε 5.362 ερωτήματα σχετικά με τα εργαλεία ΤΠ του ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT και υποβολή δεδομένων) και τις απαιτήσεις των κανονισμών REACH και CLP.
- Διαβίβαση προς τα εθνικά γραφεία υποστήριξης σχολίων σχετικά με 135 ερωτήματα σε θέματα των κανονισμών REACH και CLP, τα οποία ανταλλάχθηκαν με το HelpNet μέσω του εργαλείου HelpNet Exchange.
- Επικαιροποίηση δύο συχνών ερωτήσεων για τον κανονισμό REACH μέσω γραπτής διαδικασίας και σύνταξη τριών συχνών ερωτήσεων για τον κανονισμό REACH κατόπιν απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Επικαιροποίηση μιας συχνής ερώτησης για τον κανονισμό CLP μέσω γραπτής διαδικασίας.
- Διοργάνωση δύο συνεδριάσεων της ομάδας καθοδήγησης του HelpNet, εκ των οποίων η δεύτερη περιελάμβανε διαδοχική κατάρτιση για τους διάφορους τύπους υποβολής φακέλων στον ECHA. Πραγματοποίηση δύο διαδικτυακών σεμιναρίων με θέμα τις εκθέσεις μεταγενέστερων χρηστών και την κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα και δύο κύκλων μαθημάτων για την εφαρμογή IUCLID 5.
- Επισκέψεις σε 11 εθνικά γραφεία υποστήριξης στο πλαίσιο του προγράμματος επισκέψεων του HelpNet κατά την περίοδο 2011-2013.
- Συμμετοχή στις διαδικασίες υποβολής ερωτήσεων και απαντήσεων με μεμονωμένους συμμετέχοντες στο πλαίσιο της Ημερίδας ενδιαφερόμενων παραγόντων το 2011.

Καθοδήγηση

- Δημοσιεύθηκαν τρία νέα έγγραφα καθοδήγησης και δεκατέσσερις επικαιροποιήσεις εγγράφων καθοδήγησης:
 - Νέα έγγραφα καθοδήγησης:
 - Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη αίτησης αδειοδότησης
 - Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση – Αδειοδότηση
 - Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας
 - Επικαιροποιήσεις ή διορθωτικά:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα
 - Guidance on CLP – labelling criteria (Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό CLP – κριτήρια επισήμανσης)
 - Guidance on the scope of exposure assessment (Καθοδήγηση σχετικά με το πεδίο αξιολόγησης της έκθεσης)
 - Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση
 - Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP
 - Μέρη Α, Β και Γ και κεφάλαια R2, R3, R4 και R5 της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
 - Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας
 - Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP
- Δημοσίευση πέντε ενημερωτικών δελτίων:
 - Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα
 - Guidance Fact Sheet on substance identification and naming of substances under REACH and CLP (Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH και CLP)
 - REACH Fact Sheet on Substance Evaluation (Ενημερωτικό δελτίο του κανονισμού REACH σχετικά με την αξιολόγηση ουσίας)
 - REACH Fact Sheet on Safety Data Sheets and Exposure Scenarios (Ενημερωτικό δελτίο του κανονισμού REACH σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και τα σενάρια έκθεσης)
 - REACH Fact Sheet on the application for authorisation (Ενημερωτικό δελτίο του κανονισμού REACH σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης)
 - Δημοσιεύθηκαν δύο έγγραφα συνοπτικής καθοδήγησης:
 - Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα
 - Συνοπτική καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH και CLP

Κατάρτιση σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP

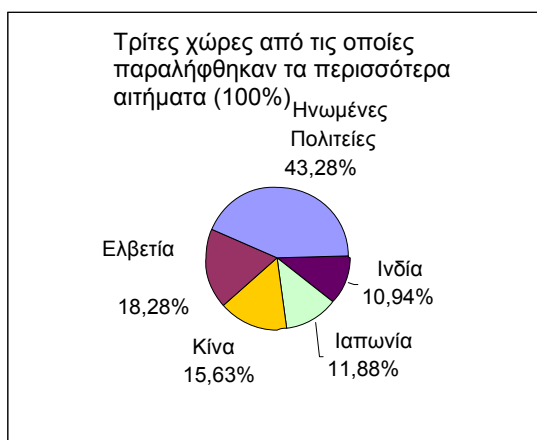
- Διοργάνωση πολυάριθμων εκδηλώσεων κατάρτισης και σχετικών συνόδων εργασίας για συγκεκριμένο κοινό.
- Διοργάνωση και ανάρτηση στον δικτυακό τόπο του ECHA έξι διαδικτυακών σεμιναρίων για συγκεκριμένο κοινό.
- Παροχή κατάρτισης κατόπιν αιτήματος στο πλαίσιο των επισκέψεων του Helpdesk.

Πίνακας 7: Αριθμός, ποσοστό και μέσος χρόνος απάντησης σε ερωτήματα που απαντήθηκαν στη διάρκεια του 2011

Θέμα	Αριθμός ερωτημάτων που απαντήθηκαν	%	Μέσος χρόνος απάντησης (σε εργάσιμες ημέρες)
Κανονισμός REACH	1.227	22,9%	9,6
Κανονισμός CLP	192	3,6%	5,7
IUCLID 5	590	11%	8
CHESAR	207	3,9%	10,9
REACH-IT	452	8,4%	6,4
REACH-IT Διαχείριση χρηστών	1.414	26,4%	2,6
Υποβολές	1,280	23,9%	7,8
Σύνολο	5.362	100%	7,3

Πίνακας 8: Παρατηρήσεις προς το HelpEx
 Παρατηρήσεις από τον ECHA για ερωτήματα τα οποία είχαν υποβληθεί από τα εθνικά γραφεία υποστήριξης στο HelpEx το 2011 και αριθμός παρατηρήσεων που παρασχέθηκαν εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον υποβάλλοντα τα αντίστοιχα ερωτήματα

Θέμα	Αριθμός ερωτημάτων για τα οποία υποβλήθηκαν παρατηρήσεις	Αριθμός ερωτημάτων που απαντήθηκαν εγκαίρως	% ερωτημάτων που απαντήθηκαν εγκαίρως	Μέση καθυστέρηση σε εργάσιμες ημέρες	Μέγιστη καθυστέρηση σε εργάσιμες ημέρες
Κανονισμός REACH	100	97	97%	162,25	310,5
Κανονισμός CLP	35	35	100%	0	0
Σύνολο	135	132	98%	-	-

Γραφήματα 2 και 3: Χώρες από τις οποίες παραλήφθηκαν τα περισσότερα ερωτήματα

2.6 Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Η υλοποίηση των διαδικασιών του κανονισμού REACH απαιτεί ένα ευρύ φάσμα συστημάτων ΤΠ. Η περαιτέρω ανάπτυξη και συντήρησή τους συνέχισε να αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για τις εργασίες του ECHA το 2011.

Μέχρι την προθεσμία του Ιανουαρίου 2011 υποβλήθηκαν επιτυχώς σε επεξεργασία μέσω της εφαρμογής REACH-IT πάνω από τρία εκατομμύρια κοινοποιήσεις C&L. Στις αρχές Απριλίου κυκλοφόρησε η νέα έκδοση 2.2 της εφαρμογής REACH-IT, η οποία περιελάμβανε την προσαρμογή στη βάση δεδομένων IUCLID 5.3, ένα εργαλείο μετεγκατάστασης και την ενοποίηση ροών εργασίας για την αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που περιέχονται στους φακέλους καταχώρισης.

Οι πρόσθετες αναβαθμίσεις της εφαρμογής REACH-IT όσον αφορά τη διαχείριση των κοινοποιήσεων μεταγενέστερων χρηστών, την αύξηση του επιπέδου αυτοματοποίησης και τη δημιουργία διεπαφών με άλλα συστήματα, οι οποίες επρόκειτο να κυκλοφορήσουν πριν από τα τέλη του 2011, καθυστέρησαν λόγω των δυσκολιών που προέκυψαν από την αλλαγή του αναδόχου. Ελήφθησαν διορθωτικά μέτρα για τη διασφάλιση της έγκαιρης λειτουργίας εντός του 2012 των συγκεκριμένων και άλλων λειτουργιών που είναι απαραίτητες για την προθεσμία του 2013 και τη βελτίωση της ροής εργασίας.

Για την περαιτέρω υποστήριξη του κλάδου όσον αφορά την προετοιμασία των καταχωρίσεων, ο ECHA συνέχισε να αναπτύσσει δύο βασικά συστήματα: το IUCLID 5, το βασικό εργαλείο του κλάδου για την προετοιμασία των φακέλων βάσει των κανονισμών REACH και CLP, και το Chesar, ένα εργαλείο που απευθύνεται στις επιχειρήσεις ως βοήθημα για την εκπόνηση των αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας και τη σύνταξη των εκθέσεων χημικής ασφάλειας και των σεναρίων έκθεσης που πρόκειται να επισυναφθούν στα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

Τον Φεβρουάριο κυκλοφόρησε η έκδοση 5.3 του IUCLID, η οποία περιελάμβανε επικαιροποιήσεις των εναρμονισμένων προτύπων του ΟΟΣΑ και βοηθήματα υποστήριξης για τους νέους τύπους υποβολής (έκθεση μεταγενέστερων χρηστών, κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα, αίτηση αδειοδότησης). Ένα μεγάλο μέρος της έκδοσης 5.4 με τις βελτιώσεις για τη δημοσίευση των επωνυμιών επιχειρήσεων και άλλων στοιχείων των δελτίων δεδομένων ασφαλείας αναπτύχθηκε και τέθηκε σε δοκιμή προκειμένου να κυκλοφορήσει το 2012.

Ξεκίνησε η διαβούλευση με τους χρήστες σχετικά με τη νέα έκδοση του συστήματος IUCLID (6), η οποία εξελίχθηκε σταδιακά σε στάδιο προετοιμασίας για τις απαιτήσεις των χρηστών. Του σταδίου αυτού έπεται η φάση υλοποίησης που θα ξεκινήσει το 2012.

Το εργαλείο Chesar αναπτύχθηκε περαιτέρω και κυκλοφόρησαν δύο εκδόσεις κατά τη διάρκεια του έτους. Στην έκδοση 1.2 τα σεναρία έκθεσης ενσωματώνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας προς κοινοποίηση στους μεταγενέστερους χρήστες και παρέχεται υποστήριξη για τη δημιουργία μιας πλήρους έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR). Η ανάπτυξη του εργαλείου συνεχίστηκε και εντατικοποιήθηκε προς τα τέλη του έτους με σκοπό την εκτεταμένη αναθεώρησή του μέχρι το καλοκαίρι του 2012.

Σε συνέχεια μιας μελέτης της εταιρικής αρχιτεκτονικής (EA) η οποία διεξήχθη το 2010, ο ECHA όρισε την ενοποίηση των οικείων συστημάτων ΤΠ και την προσπελασιμότητα των βάσεων δεδομένων του ως καίριες συνιστώσες για την περαιτέρω βελτίωση της προβλεψιμότητας των μελλοντικών εξελίξεων στις επιχειρηματικές διαδικασίες. Ξεκίνησε ένα έργο (έργο ενοποίησης δεδομένων) για τη

βελτίωση της πρόσβασης στους σχετικούς φακέλους και στα δεδομένα καταχώρισης. Το έργο επικεντρώνεται στη βελτίωση της χρηστικότητας των συστημάτων του ECHA που χρησιμοποιούνται στις εργασίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Στην πρώτη φάση του έργου τέθηκε σε λειτουργία μια δοκιμαστική εφαρμογή για την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στη βάση δεδομένων με τους φακέλους που παραλαμβάνονται από τον ECHA.

Με σκοπό την παροχή εργαλείων και πληροφοριών σχετικά με τις εργασίες εφαρμογής που επιτελούν τα κράτη μέλη, ο ECHA έθεσε σε λειτουργία την πύλη RIPE μέσω της οποίας οι αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές μπορούν να ελέγχουν τις πληροφορίες που καταχωρίζονται από τις χώρες τους για τις ουσίες. Η ασφάλεια των πληροφοριών διαδραμάτισε σημαντικό ρόλο στην αρχιτεκτονική και στην εφαρμογή του συστήματος, καθώς η κοινοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε αποδέκτες πέραν των προβλεπόμενων πρέπει με κάθε τρόπο να αποτρέπεται.

Το 2010 ξεκίνησε συμπληρωματικά προς το σύστημα REACH-IT ένα σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακού περιεχομένου (ECM) με σκοπό την παροχή ουσιαστικής υποστήριξης στις λειτουργικές διαδικασίες του ECHA. Το πρόγραμμα ECM επεκτάθηκε το 2011 (ως ECM-DEP) προκειμένου να υποστηρίξει τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλων. Η πλήρης εφαρμογή του αναμένεται τον Μάιο του 2012. Το πρόγραμμα ECM-DEP θα ενσωματωθεί στο σύστημα REACH-IT προκειμένου να καταστεί εφικτή η ανταλλαγή δεδομένων καταχώρισης και η προώθηση κάθε κοινοποίησης στον κλάδο μέσω ενός κεντρικού κόμβου.

Η διαδικασία δημοσίευσης του διαδιδόμενου περιεχομένου υποστηρίζεται από ένα σύστημα ΤΠ για αυτοματοποιημένη δημοσίευση. Το επίπεδο αυτοματοποίησης βελτιώθηκε περαιτέρω το 2011 και η πύλη επανασχεδιάστηκε προκειμένου να καταστεί πιο εύχρηστη.

Οι εργασίες για τη δημοσίευση του ευρετηρίου κοινοποιήσεων C&L συνεχίστηκαν καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η τεχνική υλοποίηση διήρκεσε περισσότερο από το αναμενόμενο. Η πρώτη έκδοση του λογισμικού ήταν έτοιμη για τεχνική δοκιμή στα τέλη του έτους και, τελικά, κυκλοφόρησε με κάποια καθυστέρηση τον Φεβρουάριο του 2012.

Ο ECHA ανέπτυξε περαιτέρω εργαλεία για εσωτερική χρήση: το Casper (εργαλείο καθορισμού προτεραιοτήτων και υποβολής εκθέσεων) και το Odyssey (σύστημα υποστήριξης αποφάσεων για τις δραστηριότητες αξιολόγησης).

Η τελική έκδοση του Casper κυκλοφόρησε στις αρχές του 2011. Το εργαλείο χρησιμοποιήθηκε για την επιλογή φακέλων προς αξιολόγηση, για την κατάρτιση στατιστικών στοιχείων για διάφορους σκοπούς, περιλαμβανομένων των εκθέσεων του άρθρου 117 και για την υποστήριξη της κατάρτισης του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης. Κατά τη διάρκεια του έτους πραγματοποιήθηκαν βελτιώσεις.

Η πρώτη έκδοση του Odyssey, ήτοι του συστήματος υποστήριξης αποφάσεων για την αξιολόγηση επιστημονικών φακέλων, κυκλοφόρησε τον Φεβρουάριο του 2011. Αργότερα εντός του έτους κυκλοφόρησαν τρεις πιο περιορισμένες εκδόσεις. Από την έρευνα που διεξήχθη μεταξύ των χρηστών στα τέλη του έτους προέκυψε ότι όλες οι δυνατότητες του συστήματος χρησιμοποιήθηκαν με επιτυχία, ιδίως όσον αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης. Έγιναν επίσης ορατές οι πρώτες ενδείξεις μείωσης του χρόνου αξιολόγησης. Διαπιστώθηκε ότι το σύστημα ήταν ιδιαίτερα χρήσιμο για την ιχνηλάτηση των σταδίων της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και για την καθοδήγηση της εκπόνησης των εγγράφων υποστήριξης αποφάσεων.

Οι προπαρασκευαστικές εργασίες ξεκίνησαν στο πλαίσιο σύμβασης παροχής υπηρεσιών που συνήφθη με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την ανάλυση των

επιχειρησιακών διαδικασιών που απορρέουν από τον νέο κανονισμό για τα βιοκτόνα. Η ανάλυση αυτή επικεντρώθηκε στην υποστήριξη ΤΠ που καλείται να παράσχει ο ECHA για την προσαρμογή και την υλοποίηση του μητρώου βιοκτόνων προϊόντων (R4BP), μόλις τεθεί σε λειτουργία η εφαρμογή τον Σεπτέμβριο του 2013.

Ο ECHA συνέδραμε την Επιτροπή στη μελέτη της για την ανάλυση των απαιτήσεων πληροφορικής υποστήριξης νέων καθηκόντων που προβλέπει για τον ECHA η επαναδιατύπωση του κανονισμού PIC.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Επιτυχής παραλαβή και επεξεργασία από τον ECHA όλων των φακέλων καταχώρισης και των κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης με τη βοήθεια ενός αναβαθμισμένου και αποτελεσματικού συστήματος REACH-IT.
2. Αποτελεσματική υποστήριξη των καταχωριζόντων στην εκπόνηση των φακέλων τους και στην εκπλήρωση των νομικών τους υποχρεώσεων μέσω των εξειδικευμένων εργαλείων ΤΠ (IUCLID5, εργαλεία υποβολής ταξινόμησης και επισήμανσης και Chesar), των στοχευμένων εγχειριδίων χρήστη και της διεξαγωγής εργαστηρίων.
3. Υποστήριξη του στόχου του ECHA για τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης στο 5% των φακέλων ανά ποσοτική κατηγορία μέσω ενός αναβαθμισμένου εργαλείου εξέτασης (Casper) και ενός αποτελεσματικού συστήματος υποστήριξης αποφάσεων (Odyssey).

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό επιτυχίας έργου με κριτήριο τον χρόνο, τον προϋπολογισμό και το πεδίο εφαρμογής	80%	Κάθε έργο αξιολογείται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων περάτωσής του. Σύνταξη τριμηνιαίων εκθέσεων παρακολούθησης.	77%
Επίπεδο ικανοποίησης εξωτερικών χρηστών των εργαλείων ΤΠ (IUCLID, REACH-IT, Chesar και RIPE).	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

Βασικά αποτελέσματα

REACH-IT

- Το REACH-IT υποστήριξε αποτελεσματικά τους καταχωρίζοντες και τον ECHA σε ό,τι αφορά την επεξεργασία των εισερχόμενων φακέλων καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.
- Το σύστημα αναβαθμίστηκε προκειμένου να προσαρμοστεί στις αλλαγές της βάσης δεδομένων IUCLID και να υποστηρίξει την αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που περιέχουν οι φάκελοι καταχώρισης.

Δικτυακός τόπος διάδοσης πληροφοριών

- Μέχρι τα τέλη του έτους δημοσιεύτηκαν πληροφορίες από τους κύριους καταχωρίζοντες και τα μέλη των φακέλων καταχώρισης.
- Η ενότητα του δικτυακού τόπου για τη διάδοση πληροφοριών ενοποιήθηκε με την πύλη eChemPortal προκειμένου να δοθεί στους χρήστες η δυνατότητα να πραγματοποιούν αναζητήσεις σε αμφότερα τα συστήματα.
- Ο ανακαινισμένος δικτυακός τόπος του ECHA παρέχει τη δυνατότητα αναζήτησης πληροφοριών στους φακέλους προκαταχώρισης και καταχώρισης και στις προτάσεις δοκιμής.

IUCLID 5

- Πραγματοποιήθηκαν αναβαθμίσεις κατευθυνόμενες από τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, περιλαμβανομένων αρκετών αναβαθμίσεων των εναρμονισμένων προτύπων του ΟΟΣΑ.
- Τέθηκε σε εφαρμογή νέα λειτουργία για την εκπόνηση των νέων τύπων υποβολής φακέλων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, όπως η έκθεση μεταγενέστερων χρηστών, η κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα και η αίτηση αδειοδότησης.

RIPE

- Κυκλοφόρησε η πρώτη έκδοση της πύλης των αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών των κρατών μελών.

Σύστημα διαχείρισης εγγράφων

- Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους παρασχέθηκε υποστήριξη για τη διαδικασία SVHC.
- Η υποστήριξη για τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλων προχώρησε στο δοκιμαστικό στάδιο.

Chesar

- Τέθηκε σε εφαρμογή νέα λειτουργία για την εκπόνηση σεναρίων έκθεσης προς κοινοποίηση μεταξύ των χρηστών και την εκπόνηση πλήρους CSR.

Casper

- Παραδόθηκε η τελική έκδοση του εργαλείου αποθήκευσης δεδομένων και υποβολής εκθέσεων, η οποία χρησιμοποιήθηκε για την υποστήριξη της επιλογής φακέλων προς αξιολόγηση, την παροχή πληροφοριών σε άλλα συστήματα, την κατάρτιση του καταλόγου του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης και την κάλυψη των αναγκών υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 117 του κανονισμού REACH.

Odyssey

- Αναπτύχθηκε και άρχισε να χρησιμοποιείται από τους χρήστες το σύστημα υποστήριξης αποφάσεων για την αξιολόγηση επιστημονικών φακέλων. Έγιναν ορατές οι πρώτες ενδείξεις μείωσης του χρόνου αξιολόγησης.

Γενικά

- Βάσει της μελέτης εταιρικής αρχιτεκτονικής, ξεκίνησε ένα έργο ενοποίησης δεδομένων με σκοπό τη βελτίωση της ενοποίησης των δεδομένων και των εφαρμογών, της χρηστικότητας και της πρόσβασης του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στα δεδομένα.

2.7 Δραστηριότητα 7: Παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών σε θεσμικά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις του άρθρου 117 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, ο ECHA υπέβαλε την πρώτη πενταετή έκθεσή του για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Καταρτίστηκε επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 3, η πρώτη τριετής έκθεση σχετικά με την κατάσταση της υλοποίησης και τη χρήση μεθόδων και στρατηγικών δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. Αμφότερες οι εκθέσεις υποβλήθηκαν στην Επιτροπή και δημοσιοποιήθηκαν για σκοπούς διαφάνειας.

Συνεχίστηκε η συνεργασία με τα κράτη μέλη μέσω των συνεδριάσεων των αρμόδιων αρχών για τους κανονισμούς REACH και CLP (CARACAL), οι οποίες αποτέλεσαν τη βασική πλατφόρμα για την ενημέρωση και τη διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Ο ECHA συμμετείχε στην προκαταρκτική αξιολόγηση της κανονιστικής σημασίας των μεθόδων δοκιμής *in vitro* (PARERE), η οποία θεσπίστηκε από το Ευρωπαϊκό κέντρο για τον έλεγχο καταλληλότητας εναλλακτικών μεθόδων (ECVAM). Η αξιολόγηση αυτή θα συμβάλει στην εστίαση των εργασιών ανάπτυξης εναλλακτικών μεθόδων στους τομείς με τη μεγαλύτερη κανονιστική συνάφεια.

Το 2011 ο ECHA παρακολούθησε στενά τις εξελίξεις στα σχέδια υλοποίησης του κανονισμού REACH για τα νανοϋλικά (RIP-oN), ιδίως δε στο σχέδιο RIP-oN 2 για τις απαιτήσεις πληροφοριών και στο σχέδιο RIP-oN 3 για την έκθεση και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Ήδη από το προηγούμενο έτος είχαν διατυπωθεί παρατηρήσεις και σχόλια επί της έκθεσης του σχεδίου RIP-oN 1 για τον προσδιορισμό ουσιών και των σχετικών μελετών περιπτώσεων. Οι εκθέσεις των σχεδίων RIP-oN διαβιβάστηκαν εν συνεχεία στον ECHA, στις αρχές Νοεμβρίου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη στις μελλοντικές επικαιροποιήσεις των εγγράφων καθοδήγησης. Σημαντική πρόοδος επιτεύχθηκε τον Νοέμβριο με την έκδοση σύστασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών που μπορεί να χρησιμοποιείται για ρυθμιστικούς σκοπούς. Επιπλέον, ο ECHA συνέδραμε την Επιτροπή στη συγκέντρωση πληροφοριών για τους τύπους και τις χρήσεις των νανοϋλικών. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονταν τα ζητήματα ασφάλειας που επισημάνθηκαν από τις επιχειρήσεις χημικών προϊόντων είτε στους φακέλους καταχώρισης που υπέβαλαν στο πλαίσιο του κανονισμού REACH είτε στις κοινοποιήσεις στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης που υπέβαλαν στο πλαίσιο του κανονισμού CLP. Τέλος, ο ECHA ξεκίνησε, σε συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC), την αξιολόγηση των πληροφοριών που διατίθενται για τα νανοϋλικά στους σχετικούς παραληφθέντες φακέλους καταχώρισης και κοινοποίησης, η οποία θα αποτελέσει τη βάση για την αξιολόγηση της επάρκειας των απαιτήσεων του κανονισμού REACH για τα νανοϋλικά στις αρχές του 2012.

Επιπλέον, ο ECHA συνέβαλε στην περαιτέρω ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές προκειμένου να διασφαλίσει την ανάπτυξη και επικαιροποίηση των μεθόδων δοκιμών σύμφωνα με τις πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις, χωρίς τη χρήση περιττών δοκιμών σε ζώα. Οι τομείς προτεραιότητας για το 2011 ήταν η γονιδιοτοξικότητα, οι δοκιμές *in vitro* (π.χ. για τον ερεθισμό/τη διάβρωση και την ευαισθητοποίηση του δέρματος και των οφθαλμών), η τοξικότητα στην αναπαραγωγή, ιδίως η εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά, οι ενδοκρινικοί διαταράκτες, η οικοτοξικότητα (στο υδάτινο περιβάλλον, στα ιζήματα και στο έδαφος) και η βιοσυσσώρευση.

Με σκοπό την παροχή υποστήριξης στους καταχωρίζοντες και στους μεταγενέστερους χρήστες, αφενός για την αποτελεσματική διενέργεια αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας (CSA) και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας (CSR) υψηλής ποιότητας και, αφετέρου, για τη θέσπιση αποτελεσματικών μηχανισμών επικοινωνίας σχετικά με την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ο ECHA δημιούργησε ένα εσωτερικό πρόγραμμα ανάπτυξης της CSA. Η συμπερίληψη πληροφοριών υψηλής ποιότητας στις CSR και τα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας αποτελούν πολύτιμο εργαλείο -τόσο για τον κλάδο όσο και για τον ECHA και τα κράτη μέλη- κατά την υλοποίηση των διαδικασιών του κανονισμού REACH που έπονται της καταχώρισης, όπως η αξιολόγηση, η αδειοδότηση και η επιβολή περιορισμών. Ένα από τα βασικά επιτεύγματα του 2011 ήταν η σύσταση του Δικτύου ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης (ENES) μεταξύ του ECHA και των ενδιαφερόμενων παραγόντων. Σκοπός του είναι η εναρμόνιση των προσδοκιών όλων των παραγόντων του τομέα. Επίσης, ο ECHA προσδιόρισε, σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, τις πληροφορίες που δεν έχουν στη διάθεσή τους οι μεταγενέστεροι χρήστες ώστε να κατανοήσουν τα σενάρια έκθεσης που θα λάβουν από τους προμηθευτές τους, και κατάρτισε τις πρώτες σχετικές εκδόσεις για την υποστήριξη των μεταγενέστερων χρηστών. Ακόμη ένα σημαντικό επίτευγμα ήταν ο προσδιορισμός των απαιτήσεων για την επικαιροποίηση της βάσης δεδομένων IUCLID (έκδοση 5.4), στο πλαίσιο της υποστήριξης των καταχωριζόντων για την αναφορά στοιχείων σχετικά με τα συμπεράσματα της αξιολόγησης της επικινδυνότητας, τις προσδιοριζόμενες χρήσεις, τις ασφαλείς συνθήκες χρήσης και τις σχετικές αξιολογήσεις έκθεσης.

Τέλος, ο ECHA παρείχε τεχνικές συμβουλές στην Επιτροπή κατά τη δεύτερη ανάγνωση της πρότασης του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα. Μέσω ειδικής χρηματοδότησης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ξεκίνησε ο σχεδιασμός και η προετοιμασία για τα μελλοντικά καθήκοντα που πρόκειται να αναλάβει ο ECHA δυνάμει του προτεινόμενου κανονισμού, αρχής γενομένης από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (1 Σεπτεμβρίου 2013). Ξεκίνησε αναλυτικός σχεδιασμός για τις σχετικές διαδικασίες και τη ροή εργασιών, τη σύσταση της προβλεπόμενης Επιτροπής και Ομάδας Συντονισμού για τα Βιοκτόνα Προϊόντα, τα εργαλεία ΤΠ, την καθοδήγηση και τη στελέχωση.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Βελτίωση των δυνατοτήτων του ECHA ως προς την παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων, τα νανοϋλικά και τις μεθόδους δοκιμής.
2. Έγκαιρη παράδοση εκθέσεων υψηλής ποιότητας από τον ECHA που συνδράμουν την Επιτροπή στην αξιολόγηση και στη βελτίωση της εφαρμοσιμότητας του κανονισμού REACH, καθώς και στην προαγωγή της διαθεσιμότητας των μεθόδων δοκιμής χωρίς τη χρήση ζώων (άρθρο 117).

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης που παρέχεται στην Επιτροπή.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Έγκαιρη παράδοση των εκθέσεων του άρθρου 117 του κανονισμού REACH.	1η Ιουνίου 2011	Εσωτερική έκθεση	Παραδόθηκε

Βασικά αποτελέσματα

- Έγκαιρη υποβολή των εκθέσεων του άρθρου 117 για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και για την κατάσταση της υλοποίησης και της χρήσης μεθόδων και στρατηγικών για δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων.
- Παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή με σκοπό την υποστήριξη της νομοθετικής διαδικασίας για τον κανονισμό σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα, της αναθεώρησης του δημοσιονομικού δελτίου και της θέσπισης των κανόνων εφαρμογής από την Επιτροπή.
- Έναρξη των προπαρασκευαστικών εργασιών για όλα τα καθήκοντα που πρόκειται να αναλάβει ο ECHA δυνάμει του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα, περιλαμβανομένων της ανάπτυξης ροής εργασιών, εργαλείων ΤΠ και της σύστασης της επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- Σύναψη σχέσεων με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, τακτική υποβολή αναφορών μέσω των υφιστάμενων φόρα όπως οι συνεδριάσεις της αρμόδιας αρχής για τα βιοκτόνα και διεθνείς συνεδριάσεις.
- Διοργάνωση της πρώτης συνεδρίασης του Δικτύου ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης (ENES).
- Δημοσίευση παραδειγμάτων σεναρίων έκθεσης για την επαγγελματική και την καταναλωτική χρήση μιας χημικής ουσίας.
- Συμμετοχή στη διαμόρφωση των προδιαγραφών για το IUCLID 5.4.

3 ΟΡΓΑΝΑ ΤΟΥ ECHA ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

3.1 Δραστηριότητα 8: Οι επιτροπές και το Φόρουμ

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Το 2011 υπήρξε ακόμη ένα έτος εντατικής δραστηριότητας για τις επιτροπές και το Φόρουμ του ECHA. Ο φόρτος εργασίας τους αυξήθηκε σε σχέση με τα προηγούμενα έτη λόγω της εφαρμογής της πλειονότητας των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP. Στις αρχές του έτους έληξε η θητεία αρκετών εκ των μελών που είχαν διοριστεί κατά τη σύσταση των επιτροπών και, γι' αυτόν τον λόγο, τέθηκε σε εφαρμογή ένα εκτεταμένο πρόγραμμα ανανεώσεων θητείας και αντικαταστάσεων μελών. Η διαδικασία αυτή εξελίχθηκε ομαλά, η δε θητεία αρκετών μελών ανανεώθηκε προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια των εργασιών την κρίσιμη αυτή στιγμή. Στη συνέχεια παρατίθεται μια πιο αναλυτική περιγραφή των δραστηριοτήτων κάθε επιτροπής.

Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)

Η ολομέλεια της επιτροπής των κρατών μελών συνήλθε έξι φορές κατά τη διάρκεια του 2011, ενώ παράλληλα πραγματοποιήθηκαν αρκετές συνεδριάσεις των ομάδων εργασιών, καθώς και μια σειρά συνεδριάσεων μέσω τηλεδιάσκεψης.

Όπως ήταν αναμενόμενο, ο φόρτος εργασίας της επιτροπής αυξήθηκε το 2011, όμως όλοι οι φάκελοι που υποβλήθηκαν στις διαδικασίες αξιολόγησης και αδειοδότησης εξετάστηκαν εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας, ήταν υψηλής ποιότητας και εγκρίθηκαν στην πλειονότητά τους ομόφωνα.

Η επιτροπή των κρατών μελών ενέκρινε ομόφωνα τον χαρακτηρισμό 19 ουσιών ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Οι ουσίες αυτές συμπεριλήφθηκαν μεταγενέστερα στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Η επιτροπή χαρακτήρισε για πρώτη φορά ως SVHC μια ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (4-τερτ-οκτυλοφαινόλη) λόγω ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας (άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH).

Επίσης, τον Δεκέμβριο του 2011 η επιτροπή εξέδωσε με πλειοψηφική ψήφο γνώμη για το τρίτο σχέδιο σύστασης του ECHA σχετικά με την ιεράρχηση των ουσιών προς συμπερίληψη στο παράρτημα XIV, γεγονός που έδωσε στον ECHA τη δυνατότητα να υποβάλει προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύσταση για 13 ουσίες.

Η επιτροπή των κρατών μελών ενέκρινε ομόφωνα 32 σχέδια απόφασης του ECHA για τον έλεγχο συμμόρφωσης φακέλων καταχώρισης και 19 σχέδια απόφασης για προτάσεις δοκιμής. Σε άλλες δύο περιπτώσεις προτάσεων δοκιμής (δοκιμές τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές), η επιτροπή δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία λόγω νομικής αβεβαιότητας. Σύμφωνα με τη νομική απαίτηση, το σύνολο της σχετικής τεκμηρίωσης υποβλήθηκε στην Επιτροπή προκειμένου να λάβει απόφαση.

Στις αρχές του 2011, μετά την αναβάθμιση των εργασιακών διαδικασιών της επιτροπής των κρατών μελών για την αξιολόγηση των φακέλων, δόθηκε στους τακτικούς παρατηρητές των ενδιαφερόμενων παραγόντων και στους καταχωρίζοντες η δυνατότητα να συμμετάσχουν στις πρώτες συζητήσεις της επιτροπής σχετικά με

την αξιολόγηση των φακέλων. Κατά τη διάρκεια του 2011, στις συζητήσεις της επιτροπής συμμετείχαν 15 ενδιαφερόμενοι, κάτοχοι των σχετικών φακέλων.

Στο πλαίσιο της έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών το 2011, η επιτροπή ξεκίνησε προπαρασκευαστικές εργασίες για την έκδοση γνώμης σχετικά με το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Η γνώμη της MSC επί του σχεδίου του ECHA για το CoRAP αναμένεται να εκδοθεί τον Φεβρουάριο του 2012.

Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC)

Η RAC συνήλθε πέντε φορές κατά τη διάρκεια του 2011, η δε SEAC τέσσερις. Δύο από τις συνεδριάσεις αυτές διεξήχθησαν παράλληλα προκειμένου να εναρμονιστεί η γνωμοδοτική διαδικασία μεταξύ των δύο επιτροπών. Αναμένεται ότι οι δύο επιτροπές θα αλληλεπιδράσουν ακόμη περισσότερο στο μέλλον.

Η RAC βελτίωσε σημαντικά την αποτελεσματικότητά της ως προς την επεξεργασία προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης το 2011, παρά την αυξημένη περιπλοκότητα αρκετών φακέλων που σχετιζόνταν ειδικότερα με την ικανότητα καρκινογένεσης/μεταλλαξιγένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Η αύξηση της αποτελεσματικότητας είχε ως αποτέλεσμα τον διπλασιασμό των γνωμών που εξέδωσε η RAC για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σε σχέση με το 2010. Οι συζητήσεις στους κόλπους της επιτροπής επικεντρώθηκαν σε 39 προτάσεις CLH και εκδόθηκε γνώμη για τις 30 εξ αυτών. Παρά τις επιτυχίες αυτές, βρίσκεται επί του παρόντος σε εξέλιξη η αναθεώρηση των εργασιακών διαδικασιών της RAC για την επεξεργασία προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, προκειμένου να βελτιωθούν περαιτέρω.

Επιπλέον, διευθετήθηκαν δύο αρκετά περίπλοκα αιτήματα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής¹¹. Το ένα αφορούσε την έκδοση γνώμης επί της προτεινόμενης εναρμονισμένης ταξινόμησης της ουσίας eroxiconazole (εποξυκοναζόλη) και το άλλο την έκδοση γνώμης επί της προτεινόμενης εναρμονισμένης ταξινόμησης του αρσενικούχου γαλλίου ως προς την ικανότητα καρκινογένεσης.

Μία ακόμη δραστηριότητα της RAC συνίστατο στη συνεργασία με άλλες επιτροπές και οργανισμούς της ΕΕ που δραστηριοποιούνται στον τομέα της αξιολόγησης κινδύνου. Οι φάκελοι CLH για τις δραστικές ουσίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων (PPP) βασίζονται σε φακέλους τους οποίους διαχειρίζονται οργανισμοί αξιολόγησης κινδύνου εκτός του ECHA. Το 2011 ξεκίνησε η συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) με σκοπό τον συντονισμό του προσδιορισμού των ιδιοτήτων KMT των δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η συνεργασία αυτή πρέπει να συνεχιστεί και το 2012.

Το 2011 εγκαινιάστηκε επίσης για πρώτη φορά η συνεργασία των δύο επιτροπών με την έκδοση των πρώτων γνωμών τους επί των προτάσεων επιβολής περιορισμών για το φουμαρικό διμεθύλιο, την παρουσία μολύβδου και των ενώσεων του στα κοσμήματα, τη χρήση υδραργύρου σε συσκευές μέτρησης και τη χρήση ενώσεων φαινυλδραργύρου. Κατά τη διάρκεια του έτους ξεκίνησε η επεξεργασία πρότασης της Δανίας για επιβολή περιορισμών βάσει του παραρτήματος XV στη χρήση τεσσάρων ταξινομημένων φθαλικών ενώσεων (DIBP, DBP, BBP and DEHP). Οι γνώμες της RAC και της SEAC αναμένεται να εκδοθούν το 2012. Βάσει της εμπειρίας που αποκομίστηκε από την επεξεργασία των πρώτων φακέλων επιβολής περιορισμών, η RAC και η SEAC ξεκίνησαν από κοινού με τη γραμματεία του ECHA την εξέταση του τρόπου με τον οποίο επεξεργάζονται οι επιτροπές τις προτάσεις επιβολής περιορισμών, η οποία θα ολοκληρωθεί το 2012.

¹¹ Άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH.

Όσον αφορά τη διαδικασία αδειοδότησης, τόσο η RAC όσο και η SEAC συνέχισαν τις προπαρασκευαστικές του εργασίες για την επεξεργασία αιτήσεων αδειοδότησης. Σε αυτές περιλαμβάνονταν δραστηριότητες ανάπτυξης ικανοτήτων (όπως ενημερωτικές συναντήσεις και κατάρτιση) για τα μέλη των RAC και SEAC. Οι προπαρασκευαστικές δραστηριότητες θα συνεχιστούν το 2012 ενόψει της υποβολής των πρώτων αιτήσεων αδειοδότησης κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους. Στόχος είναι η προετοιμασία για την υποβολή ενός μεγάλου αριθμού γνωμών στην Επιτροπή εντός απαιτητικών προθεσμιών χωρίς να υπονομεύεται η υψηλή επιστημονική ποιότητα.

Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής

Η ολομέλεια του Φόρουμ συνεδρίασε δύο φορές το 2011 και πραγματοποιήθηκαν δέκα συνεδριάσεις των ομάδων εργασίας. Επιπλέον, το Φόρουμ διοργάνωσε μια σύνοδο εργασίας ενδιαφερόμενων παραγόντων για τη σύσφιγξη των μεταξύ τους σχέσεων. Το Φόρουμ ολοκλήρωσε και δημοσίευσε επίσης την έκθεση για τη φάση παράτασης του πρώτου συντονισμένου έργου του για την εφαρμογή της νομοθεσίας σε θέματα προκαταχώρισης, καταχώρισης και δελτίων δεδομένων ασφαλείας (με έμφαση στην εφαρμογή του κανόνα απαγόρευσης μη καταχωρισμένων ουσιών). Εκτός αυτού, το Φόρουμ ξεκίνησε την υλοποίηση του δεύτερου συντονισμένου έργου για την περίοδο 2010/2012, με αντικείμενο τους τυποποιητές μειγμάτων που είναι οι μεταγενέστεροι χρήστες πρώτου επιπέδου στην αλυσίδα εφοδιασμού. Επιπλέον, συμφωνήθηκε η έναρξη ενός τρίτου συντονισμένου έργου εφαρμογής στους τομείς της καταχώρισης, των αποκλειστικών αντιπροσώπων και της συνεργασίας με τις τελωνειακές αρχές.

Η αποτελεσματική, εναρμονισμένη και επί ίσοις όροις εφαρμογή της νομοθεσίας σε ολόκληρη την ΕΕ έχει καιρική σημασία για την αξιοπιστία των κανονισμών REACH και CLP. Κατά συνέπεια, το Φόρουμ ξεκίνησε να προσδιορίζει και να περιγράφει τις διασυνδέσεις μεταξύ του ECHA, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (MSCA) και των εθνικών αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών (NEA) με σκοπό να καθορίσει τη θέση του στους διαύλους επικοινωνίας, στην κατανομή καθηκόντων και στις εργασιακές διαδικασίες μεταξύ των ECHA, MSCA και NEA που αφορούν την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Δημιουργήθηκε ένα πιλοτικό έργο για τη συλλογή εμπειριών σχετικά με τους διαύλους επικοινωνίας που αφορούν τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους και την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Δεδομένου ότι η εσφαλμένη καταχώριση μιας ουσίας ως απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος μπορεί να έχει σοβαρό αντίκτυπο στην επίτευξη των σκοπών του κανονισμού REACH, όσον αφορά τις σχετικές πληροφορίες ασφάλειας και τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, αρκετές εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές συνεργάστηκαν για τη δημιουργία ενός πιλοτικού έργου για τα ενδιάμεσα προϊόντα, βασιζόμενες στην εμπειρία που έχει αποκομίσει ο ECHA από τον έλεγχο της χρήσης των καταχωριζόμενων ουσιών ως ενδιάμεσων προϊόντων.

Στις αρχές του 2011, η ομάδα εργασίας του Φόρουμ συμμετείχε στη δοκιμαστική λειτουργία της ενημερωτικής πύλης για την εφαρμογή του κανονισμού REACH (RIPE), ενός εργαλείου ΤΠ που παρέχει στους επιθεωρητές από τα κράτη μέλη πρόσβαση σε δεδομένα που υποβάλλονται στον ECHA. Το εργαλείο κυκλοφόρησε από τον ECHA τον Ιούνιο του 2011 και τον Δεκέμβριο του 2011 ακολούθησαν τέσσερις αναβαθμίσεις του με νέα χαρακτηριστικά και εκθέσεις.

Επιπλέον, το Φόρουμ δημοσίευσε ένα έγγραφο στο οποίο περιγράφονται τα ελάχιστα κριτήρια για τις επιθεωρήσεις δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP, καθόρισε δε τις βασικές διαδικασίες της συνεργασίας με τις τελωνειακές αρχές. Το Φόρουμ εξέδωσε το πρόγραμμα των εργασιών του για την περίοδο 2011-2013, καθώς και ένα γενικό υπόδειγμα για την υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη με τα

αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων και άλλων μέτρων εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP. Τέλος, το Φόρουμ παρείχε συμβουλές προς τις επιτροπές RAC και SEAC, τη γραμματεία του ECHA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής πέντε προτάσεων επιβολής περιορισμών σε ουσίες.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη των εργασιών των επιτροπών από τη Γραμματεία ώστε οι επιτροπές να είναι σε θέση
 - να τηρούν τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπει η νομοθεσία, και
 - να παρέχουν υψηλής ποιότητας επιστημονικές και τεχνικές γνώμες και εγκρίσεις που διευκολύνουν τη λήψη οριστικών αποφάσεων με διαφάνεια, τηρουμένου του αναγκαίου απορρήτου.
2. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη, με διαφάνεια, των εργασιών του Φόρουμ από τη Γραμματεία, ώστε το πρώτο να είναι σε θέση να ενισχύσει και να εναρμονίσει περαιτέρω τον έλεγχο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP στα κράτη μέλη της ΕΕ/του ΕΟΧ, τηρουμένης της απαιτούμενης εμπιστευτικότητας.
3. Αποτροπή διαφωνιών με επιστημονικές επιτροπές άλλων οργανισμών της ΕΕ μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και μέσω του συντονισμού δραστηριοτήτων κοινού ενδιαφέροντος.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό γνωμών/εγκρίσεων που παραδόθηκαν εγκαίρως.	100%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	100%
Ποσοστό ομόφωνων εγκρίσεων της επιτροπής των κρατών μελών.	Τουλάχιστον 80%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	97%
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που εγκρίθηκαν με συναίνεση.	Τουλάχιστον 70%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	100%
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που ελήφθησαν υπόψη κατά τη λήψη της οριστικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.	Υψηλό	Εσωτερική ετήσια έκθεση	Υψηλό
Ανατροφοδότηση από τις αρχές εφαρμογής των κρατών μελών και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες του ECHA σχετικά με την προστιθέμενη αξία των δραστηριοτήτων του Φόρουμ.	Θετικό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών και άλλων συμμετεχόντων από την υποστήριξη (συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης και της προεδρίας) που παρέχεται από τον ECHA στις επιτροπές και στο Φόρουμ.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων παραγόντων, των αρμόδιων αρχών και των μελών των επιτροπών από τη συνολική διαφάνεια και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών των επιτροπών και των δραστηριοτήτων του Φόρουμ.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Περιστατικά διάστασης απόψεων με επιστημονικές επιτροπές άλλων κοινοτικών οργανισμών της ΕΕ.	Μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις	Εσωτερική έκθεση αξιολόγησης	Κανένα

Βασικά αποτελέσματα

Επιτροπή των κρατών μελών

- Παραπομπή 19 προτάσεων για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) στην επιτροπή των κρατών μελών, εκ των οποίων όλες εγκρίθηκαν για συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.
- Έκδοση γνώμης στις 19 Δεκεμβρίου 2011 επί του σχεδίου σύστασης του ECHA για τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών στο παράρτημα XIV («κατάλογος αδειοδότησης»).
- Ομόφωνη έγκριση 32 σχεδίων απόφασης με αντικείμενο τους ελέγχους συμμόρφωσης και 19 σχεδίων απόφασης με αντικείμενο τις προτάσεις δοκιμής.
- Παραπομπή στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή των σχεδίων απόφασης για δύο προτάσεις δοκιμής τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές, κατόπιν αδυναμίας ομόφωνης έγκρισής τους.
- Διοργάνωση συνόδου εργασίας από τη γραμματεία της επιτροπής των κρατών μελών για τις περιπτώσεις που εμπίπτουν στο άρθρο 57 στοιχείο στ).

Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων

- Έκδοση τεσσάρων γνωμών της RAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Έκδοση 30 γνωμών της RAC (για 32 φακέλους) επί της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών.
- Εξέταση 39 προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Διενέργεια 87 ελέγχων συμφωνίας φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης (CLH).
- Έγκριση νέου πλαισίου από τη RAC για τον έλεγχο συμφωνίας των φακέλων CLH προς αντικατάσταση της εργασιακής διαδικασίας της RAC για τον έλεγχο συμφωνίας.
- Έκδοση δύο γνωμών από τη RAC επί των καθηκόντων του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ).
- Κοινή σύνοδος εργασίας με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη με θέμα «On the way to CLH» και με αντικείμενο τις διαδικαστικές πτυχές της γνωμοδότησης επί των φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Κοινή σύνοδος εργασίας με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, την EFSA και τα κράτη μέλη για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης

- Έκδοση τεσσάρων γνωμών της SEAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Κοινή σύνοδος εργασίας των SEAC και RAC για την εκτίμηση επιπτώσεων (βελτίωση της αξιολόγησης κινδύνου για χρήση στην εκτίμηση κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων).

Φόρουμ

- Μία σύνοδος εργασίας των ενδιαφερόμενων παραγόντων, μία εκδήλωση κατάρτισης για τους εκπαιδευτές στον τομέα της εφαρμογής του κανονισμού CLP, μία εκδήλωση κατάρτισης για τους εθνικούς συντονιστές του έργου REF-2 και μία εκδήλωση κατάρτισης σε θέματα της πύλης RIPE για τους Διαχειριστές RIPE από τα κράτη μέλη και τα ενιαία σημεία επαφής.
- Τελική έκθεση για το έργο REACH-EN-FORCE-1 του Φόρουμ εντός της πρώτης προθεσμίας βάσει του κανονισμού REACH.
- Έγγραφο του Φόρουμ με τίτλο "Strategies for Enforcement of REACH and CLP" («Στρατηγικές για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP») (επικαιροποίηση).
- Έγγραφο του Φόρουμ με τίτλο "Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections" («Ελάχιστες απαιτήσεις των κανονισμών REACH και CLP») (επικαιροποίηση).
- Οδηγός του Φόρουμ σχετικά με την εφαρμοσιμότητα των περιορισμών.
- Πέντε εκθέσεις με συμβουλές σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των προτεινόμενων περιορισμών.
- Έναρξη της λειτουργίας της πύλης RIPE και κυκλοφορία ορισμένων συμπληρωματικών εκδόσεων που δημιουργήθηκαν από τον ECHA με τη βοήθεια του Φόρουμ.

Πίνακας 7: Αριθμός εγκεκριμένων αποφάσεων, γνώμων και συμφωνιών των επιτροπών¹²

	Εγκρίσεις SVHC	Γνώμες περί επιβολής περιορισμών	Γνώμη επί σχεδίου σύστασης για το παράρτημα ΧΙV	Γνώμες επί CLH	Εγκρίσεις προτάσεων δοκιμών	Εγκρίσεις ελέγχων συμμόρφωσης	Γνώμες επί του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) ¹³
MSC	19	Άνευ αντικειμένου	1	Άνευ αντικειμένου	19	32	Άνευ αντικειμένου
RAC	Άνευ αντικειμένου	4 (5)	Άνευ αντικειμένου	30 (32)	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	2
SEAC	Άνευ αντικειμένου	4 (5)	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	0

¹² Τα αριθμητικά στοιχεία εντός αγκυλών αναφέρονται στον αριθμό των φακέλων που παραλήφθηκαν.

¹³ Άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH: «Οι επιτροπές αναλαμβάνουν τις ακόλουθες εργασίες: (...) μετά από αίτηση του εκτελεστικού διευθυντή, διατύπωση γνώμης σχετικά με κάθε άλλη πτυχή της ασφάλειας των ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα».

3.2 Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Το 2011, το Συμβούλιο Προσφυγών εξέτασε για πρώτη φορά μια σειρά προσφυγών που είχαν υποβληθεί στην πλήρη διαδικασία προσφυγής και έλαβε μεγαλύτερο αριθμό (οριστικών και διαδικαστικών) αποφάσεων. Αν και ο αριθμός των προσφυγών ήταν κατώτερος από τον αναμενόμενο, το Συμβούλιο περάτωσε έξι υποθέσεις με την έκδοση οριστικής απόφασης και έλαβε 10 ακόμη διαδικαστικές αποφάσεις. Οι προσφυγές που ασκήθηκαν το 2011 προσέβαλαν ένα ευρύ φάσμα αποφάσεων του ECHA που αφορούσαν, μεταξύ άλλων, την απόρριψη καταχωρίσεων, τις απαιτήσεις κοινοχρησίας δεδομένων και την αξιολόγηση φακέλων καταχώρισης. Οι υποθέσεις προσφυγής που εξετάστηκαν ήταν, σε γενικές γραμμές, πολύ διαφορετικές μεταξύ τους και αποδείχθηκαν όλες ανεξαιρέτως πιο περίπλοκες από το αναμενόμενο, τόσο από την άποψη των νομικών και τεχνικών ζητημάτων που έθιγαν όσο και από την άποψη των διαδικαστικών μέτρων που έπρεπε να ληφθούν.

Το 2011, το Συμβούλιο Προσφυγών δημοσίευσε τις πρώτες δύο οριστικές αποφάσεις του επί υποθέσεων προσφυγής οι οποίες υποβλήθηκαν στην πλήρη διαδικασία προσφυγής. Αμφότερες οι οριστικές αυτές αποφάσεις επί της απόρριψης καταχωρίσεων -εκ των οποίων η μία ήταν θετική υπέρ του προσφεύγοντος και η άλλη υπέρ του Οργανισμού- ήγειραν σημαντικά ζητήματα αρχής για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, όπως για παράδειγμα τη σημασία της χρηστής διοίκησης και, ιδίως, την απαίτηση περί σαφήνειας της επικοινωνίας του ECHA με τους καταχωρίζοντες. Όλες οι οριστικές αποφάσεις είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Τέσσερις προσφυγές αποσύρθηκαν από τους προσφεύγοντες, εκ των οποίων οι δύο κατόπιν διόρθωσης της προσβαλλόμενης απόφασης από τον εκτελεστικό διευθυντή του ECHA. Παρ' όλα αυτά, πριν από την απόσυρση κάθε προσφυγής είχαν ήδη επιτελεστεί εντατικές εργασίες για την αξιολόγηση των θιγόμενων ζητημάτων και την πρόοδο της εκάστοτε υπόθεσης. Για παράδειγμα, ο πρόεδρος του Συμβουλίου Προσφυγών εξέδωσε αρκετές αποφάσεις επί ζητημάτων εμπιστευτικότητας, ελήφθησαν διαδικαστικά μέτρα και εξετάστηκε διεξοδικά η ουσία των υποθέσεων. Το γεγονός ότι οι υποθέσεις αυτές δεν χρειάστηκε να υποβληθούν στην πλήρη διαδικασία προσφυγής υποδεικνύει ότι η διαδικασία προστατεύει αποτελεσματικά τα συμφέροντα των ενδιαφερόμενων παραγόντων με δύο τρόπους: αφενός κατά το στάδιο της κρίσης των υποθέσεων από το Συμβούλιο Προσφυγών και, αφετέρου, ως μέσο για την επανεξέταση των αποφάσεων του Οργανισμού και τη διόρθωσή τους εάν κρίνεται απαραίτητο.

Οι 10 διαδικαστικές αποφάσεις αφορούσαν αιτήματα εμπιστευτικότητας, αιτήματα παρέμβασης, ένα αίτημα για την αλλαγή της γλώσσας σε μια υπόθεση και ένα αίτημα διόρθωσης μιας απόφασης. Με τις αποφάσεις αυτές αναδείχθηκαν ζητήματα ευρέος φάσματος και ποικίλου βαθμού περιπλοκότητας, με αφορμή τα οποία το Συμβούλιο Προσφυγών και η γραμματεία του διασφάλισαν την εύρυθμη λειτουργία των εφαρμοζόμενων διαδικασιών.

Η εξέταση πολλαπλών αιτημάτων εμπιστευτικότητας και αιτημάτων παρέμβασης, καθώς και η ανάληψη δράσεων σε συνέχεια αυτών των αιτημάτων, αποδείχθηκε ιδιαίτερα απαιτητικό έργο, όχι μόνο λόγω του σημαντικού αριθμού των αιτημάτων αλλά και λόγω της περιπλοκότητας των ζητημάτων που ήγειραν τα εν λόγω ζητήματα. Η παρούσα και η μελλοντική εμπειρία από νέες υποθέσεις προσφυγής με διαφορετικό αντικείμενο θα συμβάλει στην περαιτέρω βελτίωση των μεθόδων εργασίας.

Γενικότερα, το Συμβούλιο Προσφυγών και η γραμματεία του έχουν διαμορφώσει συστήματα (π.χ. μεθόδους εργασίας, διαδικασίες, μορφότυπους και συστήματα ΤΠ) για την αποτελεσματική διαχείριση υποθέσεων προσφυγής, έχουν δε επιτύχει μεγάλο βαθμό αλληλεπίδρασης με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Εφαρμόστηκαν συστήματα επικοινωνίας για τη βελτίωση της αμφίδρομης επικοινωνίας με τα αναπληρωματικά και τα πρόσθετα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών.

Αυξήθηκαν οι δράσεις για την ευαισθητοποίηση των ενδιαφερόμενων παραγόντων όσον αφορά τη διαδικασία προσφυγής και τη δυνατότητα άσκησης προσφυγής. Το Συμβούλιο Προσφυγών συνεργάστηκε στενά με άλλα μέλη του ECHA προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τις διαδικασίες του ECHA και εργάζεται όσο το δυνατόν πιο αποδοτικά και αποτελεσματικά προς το συμφέρον όλων των ενδιαφερόμενων παραγόντων, χωρίς να θίγεται η ανεξαρτησία και η αμεροληψία του.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Να λαμβάνει το Συμβούλιο Προσφυγών αποφάσεις υψηλής ποιότητας χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις.
2. Να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη των ενδιαφερόμενων παραγόντων στις διατάξεις του κανονισμού REACH περί μέσων προσφυγής.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό υποθέσεων που περατώθηκαν εντός του καθορισμένου χρόνου-στόχου ¹⁴ που προβλέπεται για κάθε τύπο προσφυγής	90%	Ετήσια έκθεση του Συμβουλίου Προσφυγών	100%
Ποσοστό αποφάσεων του Συμβουλίου Προσφυγών οι οποίες προσβλήθηκαν ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου	Λιγότερες από 20%	Ετήσια έκθεση του Συμβουλίου Προσφυγών	0
Επίπεδο εμπιστοσύνης των ενδιαφερομένων στη διαδικασία προσφυγής	Υψηλό	Έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων	Μεσαίο

Βασικά αποτελέσματα

- Έκδοση έξι οριστικών αποφάσεων και 10 διαδικαστικών αποφάσεων από το Συμβούλιο Προσφυγών το 2011:
 - Έκδοση και δημοσίευση δύο οριστικών αποφάσεων επί υποθέσεων προσφυγής
 - Απόσυρση δύο υποθέσεων προσφυγής από τους προσφεύγοντες κατόπιν διόρθωσης της αρχικής απόφασης από τον εκτελεστικό διευθυντή του ECHA, και έκδοση και δημοσίευση οριστικών αποφάσεων

¹⁴ Ως χρόνος-στόχος ορίζεται ο χρόνος εντός του οποίου περατώνεται το 75% των προηγούμενων υποθέσεων προσφυγής (περάτωση τουλάχιστον 10 υποθέσεων για να οριστεί ο χρόνος-στόχος).

- Απόσυρση δύο υποθέσεων προσφυγής από τον προσφεύγοντα και έκδοση και δημοσίευση τελικών αποφάσεων
- Έκδοση και κοινοποίηση στα ενδιαφερόμενα μέρη έξι (διαδικαστικών) αποφάσεων επί ζητημάτων εμπιστευτικότητας
- Έκδοση και κοινοποίηση στα ενδιαφερόμενα μέρη δύο (διαδικαστικών αποφάσεων) επί αιτημάτων παρέμβασης
- Έκδοση και κοινοποίηση στα ενδιαφερόμενα μέρη μίας (διαδικαστικής) απόφασης επί αιτήματος διόρθωσης απόφασης, και
- Έκδοση και κοινοποίηση στα ενδιαφερόμενα μέρη μίας (διαδικαστικής) απόφασης επί αιτήματος αλλαγής της γλώσσας μιας υπόθεσης.

3.3 Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Η πρώτη πρόκληση του έτους ήταν ο επανασχεδιασμός του δικτυακού τόπου του ECHA, του βασικού μέσου επικοινωνίας του Οργανισμού. Ο νέος δικτυακός τόπος τέθηκε σε λειτουργία τον Δεκέμβριο του 2011. Σχεδιάστηκε με γνώμονα τις ανάγκες των ενδιαφερόμενων παραγόντων και του κοινού και περιέχει πλέον σαφέστερο περιεχόμενο με βελτιωμένες λειτουργίες περιήγησης και αναζήτησης. Επιπλέον, έχει απλουστευθεί η πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα, ενώ η νέα ενότητα *Chemicals in our life* (Τα χημικά στη ζωή μας) παρέχει εύληπτες πληροφορίες στο ευρύ κοινό.

Η δεύτερη πρόκληση αφορούσε τη συνέχιση της διάδοσης υλικού προσπελάσιμου από όλους σε 22 γλώσσες της ΕΕ. Η πρακτική αυτή συνεχίστηκε με τη μετάφραση περίπου 100 νέων εγγράφων και την προσαρμογή μεγάλου μέρους του περιεχομένου του νέου δικτυακού τόπου και στις 22 γλώσσες της ΕΕ. Επιπλέον, ο Οργανισμός έθεσε σε λειτουργία μια πολυγλωσσική επιγραμματική βάση ορολογίας με την ονομασία ECHA-term, προκειμένου να θέσει στη διάθεση των ενδιαφερόμενων παραγόντων την επακριβή ορολογία για τους κανονισμούς REACH και CLP. Επί του παρόντος, η βάση δεδομένων περιέχει περίπου 900 όρους, φράσεις και ορισμούς στις 22 γλώσσες της ΕΕ. Στα τέλη του έτους, βασιζόμενος σε μια έρευνα μεταξύ των χρηστών, ο Οργανισμός έκρινε ότι δεν ήταν πλέον απαραίτητη η επικύρωση του μεταφρασμένου υλικού από τα κράτη μέλη, δεδομένου ότι η ποιότητα των μεταφράσεων ήταν επαρκώς υψηλή. Τέλος, ο Οργανισμός ολοκλήρωσε τη μελέτη του για τον προσδιορισμό της σκοπιμότητας και της εφικτότητας της διεύρυνσης της πολυγλωσσικής επικοινωνίας -για παράδειγμα μέσω της πολυγλωσσικής χρήσης των εργαλείων ΤΠ όπως το REACH-IT. Η μελέτη, η οποία επίσης παραπέμπει σε έρευνα που διεξήχθη πέρυσι μεταξύ των επιτυχημένων καταχωριζόντων και δημοσιεύθηκε ξεχωριστά, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ενδεχόμενο περιορισμένης διεύρυνσης της πολυγλωσσίας είναι εφικτό, αλλά όχι πριν την προθεσμία του 2013. Το Διοικητικό Συμβούλιο συμφώνησε ότι οι κίνδυνοι μιας εκτεταμένης τροποποίησης των εργαλείων ΤΠ πριν από την προθεσμία υπερτερούν των σχετικών οφελών.

Η τρίτη πρόκληση συνίστατο στη διεξαγωγή μιας πανευρωπαϊκής μελέτης για τη διάδοση πληροφοριών στο κοινό σχετικά με την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων και τη δυνητική ανάγκη προσθήκης πληροφοριών στις ετικέτες (άρθρο 34 του κανονισμού CLP). Η μελέτη διεξήχθη σε διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Περιελάμβανε μια έρευνα του Ευρωβαρόμετρου με θέμα το πώς αντιλαμβάνονται οι καταναλωτές τα χημικά προϊόντα στα κράτη μέλη της ΕΕ (πραγματοποιήθηκαν συνεντεύξεις με 27.000 άτομα σε όλα τα κράτη μέλη), καθώς και μια έρευνα παρακολούθησης της καταναλωτικής συμπεριφοράς όσον αφορά τις χημικές ουσίες οικιακής χρήσης. Σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, η τελική έκθεση υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 20 Ιανουαρίου 2012.

Η τελευταία πρόκληση αφορούσε τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της εσωτερικής επικοινωνίας. Το 2011, η εσωτερική επικοινωνία συνέβαλε καθοριστικά στην υλοποίηση της νέας εταιρικής ταυτότητας του ECHA, η οποία είναι προσανατολισμένη στη βελτίωση των υπηρεσιών προς τους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εσωτερικής επικοινωνίας στον Οργανισμό αναπτύχθηκαν περαιτέρω εργαλεία διάδοσης γνώσεων, ενώ διεξήχθη η πρώτη έρευνα για την εσωτερική επικοινωνία ως βοήθημα για τον Οργανισμό προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες ενημέρωσης του προσωπικού του.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Αποτελεσματική επικοινωνία του ECHA με όλες τις ομάδες εξωτερικών ενδιαφερομένων και εύστοχη και ισορροπημένη παρουσία του στα μέσα ενημέρωσης.

2. Συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων στις εργασίες του ECHA και ικανοποίηση από την πλευρά τους για το ότι οι απόψεις τους εκφράζονται και λαμβάνονται υπόψη.
3. Δημοσίευση στις 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ όλου του υλικού (επί ή εκτός γραμμής) που καταρτίζεται για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή για το ευρύ κοινό.
4. Σωστή ενημέρωση του υπαλλήλων του ECHA, καλλιέργεια της αίσθησης ότι ανήκουν στην ομάδα του ECHA και ότι αποτελούν μέρος μιας κοινής εταιρικής προσπάθειας.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Επίπεδο ικανοποίησης των πελατών του δικτυακού τόπου.	Πολύ καλό	Ετήσιες έρευνες μεταξύ των χρηστών, τριμηνιαία στατιστικά στοιχεία σχετικά με το Διαδίκτυο	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από την εσωτερική επικοινωνία.	Καλό	Ετήσια έρευνα μεταξύ των μελών του προσωπικού	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των αναγνωστών από τις εκδόσεις.	Καλό	Ετήσιες έρευνες πελατών	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων παραγόντων από τη συμμετοχή τους.	Πολύ καλό	Έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων κατά τη διάρκεια των Ημερίδων Ενδιαφερόμενων Παραγόντων	Υψηλό
Δημοσίευση μεταφράσεων νέων εγγράφων που αφορούν τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή το ευρύ κοινό (εντός τριών μηνών, κατά μέσο όρο, μετά την έκδοση του πρωτότυπου εγγράφου, χωρίς επικύρωση).	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	95%

Βασικά αποτελέσματα

- Έναρξη της ενημερωτικής εκστρατείας «*REACH 2013 – Act now!*» και της εκστρατείας για τους μεταγενέστερους χρήστες «*Use chemicals? – Use them safely!*» προς υποστήριξη του προγράμματος αξιολόγησης χημικών προϊόντων.
- Επανασχεδιασμός του δικτυακού τόπου του ECHA και έναρξη της λειτουργίας του τον Δεκέμβριο, μαζί με την παρουσίαση της νέας εταιρικής και οπτικής ταυτότητας του ECHA.
- Δημοσίευση στις 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ όλου του υλικού (επί ή εκτός γραμμής) που καταρτίζεται για τις ΜΜΕ ή για το ευρύ κοινό.

- Ολοκλήρωση μελέτης σκοπιμότητας και εφικτότητας για την επέκταση της πολυγλωσσικής επικοινωνίας.
- Κατάρτιση εβδομαδιαίων εσωτερικών ηλεκτρονικών ενημερωτικών δελτίων (ECHAexchange), εκτύπωση τριμηνιαίου ενημερωτικού δελτίου (ECHO), καθημερινές επικαιροποιήσεις εσωτερικών πληροφοριών και εγκατάσταση ενδοδικτύου (ECHANet).
- Ολοκλήρωση μελέτης σχετικά με την αντίληψη του κοινού περί της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων (άρθρο 34 του κανονισμού CLP), ενόψει της υποβολής της τον Ιανουάριο του 2012.
- Σύνταξη ειδικών δελτίων τύπου και εβδομαδιαίων ηλεκτρονικών δελτίων ειδήσεων, διοργάνωση δύο συνεντεύξεων Τύπου.
- Προσέλκυση 430 συμμετεχόντων στην Ημερίδα ενδιαφερόμενων παραγόντων τον Μάιο και 500 επισκεπτών στη ζωντανή διαδικτυακή προβολή (web-stream), αντικατάσταση της δεύτερης Ημερίδας ενδιαφερόμενων παραγόντων με το συνέδριο για τον κανονισμό REACH με θέμα «*What did we achieve in 2010? How can we ease the way for 2013?*», το οποίο διοργανώθηκε από κοινού με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Διοργάνωση της πρώτης στρατηγικής συνόδου εργασίας του Οργανισμού με διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες για τη διευκόλυνση της συμμετοχής τους στο πρόγραμμα εργασιών του ECHA.
- Αναθεώρηση των κριτηρίων επιλεξιμότητας των διαπιστευμένων οργανισμών των ενδιαφερόμενων παραγόντων προκειμένου να προσδιοριστούν με μεγαλύτερη σαφήνεια οι οργανισμοί που είναι συναφείς με το έργο του Οργανισμού.
- Πολυάριθμες δραστηριότητες στο πλαίσιο του *Διεθνούς έτους χημείας* το 2011, περιλαμβανομένων των εγκαινίων της νέας συνεδριακής αίθουσας Marie Skłodowska Curie προς τιμήν των εκατό χρόνων από την απονομή του βραβείου Νόμπελ στη Μαρί Κιουρί.
- Υλοποίηση δράσεων προσέγγισης των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) με τοποθέτηση περιπτέρου του ECHA στο ετήσιο συνέδριο του Ευρωπαϊκού Δικτύου Επιχειρήσεων στη Βαρσοβία και στο πλαίσιο της εβδομάδας των ΜΜΕ στις Βρυξέλλες. Κατάρτιση, από κοινού με την Επιτροπή και την UEAPME (έναν από τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες του ECHA), ενός ενημερωτικού φυλλαδίου για μικρές επιχειρήσεις σχετικά με την προθεσμία του 2013.
- Αναθεώρηση της εξωτερικής στρατηγικής για την επικοινωνία και χάραξη στρατηγικής για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων.

Πίνακας 9: Στατιστικά στοιχεία σχετικά με την επικοινωνία

Δραστηριότητα	Αποτέλεσμα
Εκδηλώσεις για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες	2
Διαδικτυακά σεμινάρια	6
Εκδόσεις	70
Μεταφράσεις	260 κείμενα
Ερωτήματα από τον Τύπο	1.050
Δελτία Τύπου	27
Ενημερωτικές ειδοποιήσεις	55

Ενημερωτικά δελτία	6
Επισκέψεις στον δικτυακό τόπο	2.877.824

3.4 Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Οι διεθνείς δραστηριότητες του ECHA πραγματοποιήθηκαν κυρίως κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και περιγράφηκαν αναλυτικά στο πρόγραμμα εργασίας διεθνών δραστηριοτήτων του ECHA. Το εν λόγω πρόγραμμα καταρτίστηκε σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή και στη συνέχεια εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA.

Όσον αφορά τις πολυμερείς δραστηριότητες, ο ECHA συμμετείχε ενεργά στις δραστηριότητες του ΟΟΣΑ, ιδίως στους τομείς εργασίας που αφορούσαν άμεσα το πρόγραμμα του κανονισμού REACH. Οι τρεις βασικοί τομείς εργασίας σχετιζόνταν με την ανάπτυξη της πύλης eChemPortal¹⁵ και της εργαλειοθήκης QSAR του ΟΟΣΑ¹⁶, καθώς και με τη συλλογή των απαιτήσεων των χρηστών για περαιτέρω ανάπτυξη του IUCLID, περιλαμβανομένης της εφαρμογής νέων ή αναβαθμισμένων εναρμονισμένων προτύπων του ΟΟΣΑ.

Όσον αφορά την πύλη eChemPortal, ο ECHA συνέχισε τη χρηματοδότηση της φιλοξενίας και της συντήρησης της πύλης, η οποία παρέχει πρόσβαση σε πληροφορίες για περισσότερες από 670.000 βιομηχανικές χημικές ουσίες, φυτοφάρμακα και βιοκτόνα. Μια βασική συνεισφορά της βάσης δεδομένων του ECHA στην πύλη το 2011 ήταν η σύνδεση της πύλης με την ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA για τη διάδοση, κατά τρόπο ώστε να είναι εφικτή η αναζήτηση των φακέλων REACH βάσει χημικών ιδιοτήτων απευθείας μέσω της πύλης. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τη σημαντική αύξηση του συνολικού αριθμού επισκέψεων στην πύλη. Ο ECHA συμμετείχε επίσης στη διερεύνηση των αναγκών των χρηστών στο πλαίσιο της προετοιμασίας του για την περαιτέρω ανάπτυξη της πύλης eChemPortal, παρακολουθώντας και συγκεντρώνοντας τις αξιολογήσεις χημικών προϊόντων από ρυθμιστικές αρχές σε παγκόσμιο επίπεδο. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα αποφεύγεται η αλληλοεπικάλυψη των εργασιών και θα εξοικονομούνται πόροι.

Ο ECHA διαχειρίζεται επίσης την ανάπτυξη της εργαλειοθήκης QSAR μαζί με τον ΟΟΣΑ. Το 2011 κυκλοφόρησαν δύο νέες αναβαθμίσεις της εφαρμογής με βελτιωμένη δυνατότητα προσδιορισμού των χαρακτηριστικών των ουσιών, επιπρόσθετα δομοστοιχεία και βελτιωμένη διεπαφή. Ο ECHA διοργάνωσε επίσης, σε συνεργασία με τον ΟΟΣΑ, μια σύνοδο εργασίας κατά την οποία συζητήθηκε με τους χρήστες του κλάδου η χρήση της εργαλειοθήκης -με έμφαση στη χρήση για τους σκοπούς του κανονισμού REACH- καθώς και οι μελλοντικές ανάγκες και απαιτήσεις. Τα συλλεγόμενα σχόλια θα αξιοποιηθούν για την προετοιμασία της επόμενης έκδοσης η οποία έχει προγραμματιστεί για το 2012 και μεταγενέστερα.

Σημαντική ήταν επίσης η πρόοδος που επιτεύχθηκε ως προς την καταγραφή των απαιτήσεων των χρηστών για την περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος IUCLID το 2012. Σε αυτές περιλαμβάνεται η προσθήκη δυνατοτήτων αναφοράς στοιχείων, για παράδειγμα πληροφοριών σχετικά με την έκθεση και την επικινδυνότητα. Αναπτύχθηκαν και εγκρίθηκαν νέοι τυποποιημένοι μορφότυποι (εναρμονισμένα πρότυπα του ΟΟΣΑ) για την αναφορά των αποτελεσμάτων μελετών σε φυτοφάρμακα ή συντηρητικά ξύλου).

Άλλες δραστηριότητες του ECHA σε σχέση με τον ΟΟΣΑ περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή στις εργασίες της Συνεδρίασης Συνεργατικής Αξιολόγησης Χημικών Ουσιών (CoCAM, πρώην SIAM), της ομάδας εργασίας για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικές ουσίες, της ομάδας εργασίας του ΟΟΣΑ για τα παρασκευαζόμενα νανοϋλικά (WPMN), της

¹⁵ Παγκόσμια πύλη πληροφόρησης σχετικά με τις χημικές ουσίες η οποία επιτρέπει την ταυτόχρονη αναζήτηση πληροφοριών βάσει χημικής ονομασίας ή χημικής ουσίας σε περισσότερες από 24 βάσεις δεδομένων (<http://www.echemportal.org/>)

¹⁶ Εργαλείο για τη διευκόλυνση της εκτίμησης των ιδιοτήτων ενός χημικού προϊόντος βάσει της μοριακής δομής του, το οποίο έχει τη δυνατότητα παροχής πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των χημικών προϊόντων, μειώνοντας παράλληλα τον εκάστοτε απαιτούμενο χρόνο, το χρηματικό κόστος και τις δοκιμές σε ζώα (www.qsartoolbox.org).

ομάδας εμπειρογνομόνων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τα φυτοφάρμακα και του προγράμματος για τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δοκιμές.

Ο ECHA υποστήριξε επίσης την αντιπροσωπεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην επιτροπή εξέτασης των έμμενων οργανικών ρύπων της σύμβασης της Στοκχόλμης. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο ECHA όρισε υπευθύνους επικοινωνίας για τις ομάδες αλληλογραφίας στους κόλπους της υποεπιτροπής της Οικονομικής Επιτροπής για την Ευρώπη των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών και μειγμάτων (UN SC GHS).

Ο ECHA πραγματοποίησε μια σειρά τηλεφωνικών επαφών και βιντεοδιασκέψεων με τους οργανισμούς Environment Canada και Health Canada στο πλαίσιο του μεταξύ τους μνημονίου συμφωνίας. Άρχισε επίσης να διαμορφώνεται ο διάλογος μεταξύ εμπειρογνομόνων σε κανονιστικά ζητήματα και υπευθύνων διαχείρισης κινδύνου. Μια παρόμοια συνεργασία ξεκίνησε με ομολόγους από την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος (ΥΠΠ) των ΗΠΑ στο πλαίσιο κοινής δήλωσης πρόθεσης. Το 2011 ο ECHA υπέγραψε δήλωση πρόθεσης συνεργασίας με την Ιαπωνία και μνημόνιο συμφωνίας με το Εθνικό Σύστημα Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών Χημικών Προϊόντων της Αυστραλίας (NICNAS).

Με τη συνδρομή του Μηχανισμού Προενταξιακής Βοήθειας πραγματοποιήθηκε στην Κροατία, στην Τουρκία και στην Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας (ΠΓΔΜ) μια σειρά δραστηριοτήτων για την υποστήριξη των υποψήφιων και των πιθανών υποψήφιων για ένταξη στην ΕΕ χωρών, με σκοπό την προετοιμασία για την εφαρμογή του κανονισμού REACH και για τη συμμετοχή στον ECHA.

Όσον αφορά τη διμερή συνεργασία, η γραμματεία του ECHA συμμετείχε σε δραστηριότητες για την αύξηση των γνώσεων σχετικά με τον κανονισμό REACH στις υποψήφιες και στις πιθανές υποψήφιες χώρες, καθώς και στους εταίρους της ΕΠΓ (ευρωπαϊκή πολιτική γειτονίας), οι οποίες οργανώθηκαν κυρίως από το Γραφείο Τεχνικής Βοήθειας και Ανταλλαγής Πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (TAIEX).

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης υψηλής ποιότητας προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όσον αφορά τις διεθνείς της δραστηριότητες, ιδίως στους κόλπους πολυμερών φορέων.
2. Ανάπτυξη και διατήρηση από τον ECHA, στο πλαίσιο του πεδίου αρμοδιοτήτων του, διμερών σχέσεων επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας με τους ρυθμιστικούς φορείς τρίτων χωρών που μπορούν να συμβάλουν στην εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP.
3. Μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση σχετικά με τη δικτυακή πύλη eChem του ΟΟΣΑ και την εργαλειοθήκη (Q)SAR.
4. Πρόοδος στην ανάπτυξη της εργαλειοθήκης (Q)SAR σύμφωνα με τον σχεδιασμό και τον προϋπολογισμό.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής από την υποστήριξη που παρέχει ο ECHA σε διεθνείς δραστηριότητες.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

Αύξηση επισκέψεων στη δικτυακή πύλη eChem του ΟΟΣΑ σε σχέση με το προηγούμενο έτος.	20%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	896%
Επίπεδο υλοποίησης του ετήσιου σχεδιασμού δομοστοιχείων της εργαλειοθήκης (Q)SAR Toolbox.	90%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	100%

Βασικά αποτελέσματα

- Επιστημονική και τεχνική συνεργασία με τον ΟΟΣΑ:
 - eChemPortal: φιλοξενία από τον ECHA και αναβάθμιση για τη διαχείριση των στοιχείων που δημιουργούνται με την έκδοση 5.3 του IUCLID
 - QSAR Toolbox: κυκλοφορία της έκδοσης 2.1 τον Φεβρουάριο και της έκδοσης 2.2 τον Ιούλιο
 - IUCLID: κυκλοφορία της έκδοσης 5.3 τον Φεβρουάριο, και δύο εκδόσεων συντήρησης, των 5.3.1 και 5.3.2 αντιστοίχως τον Αύγουστο και τον Δεκέμβριο
 - Ειδική ομάδα για την εκτίμηση των κινδύνων
 - Ειδική ομάδα για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικές ουσίες
 - Ομάδα εργασίας για τα παρασκευαζόμενα νανοϋλικά
 - Ομάδα εργασίας των εθνικών συντονιστών για το πρόγραμμα κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις δοκιμές.
- Έγκριση και υπογραφή Μνημονίου Συμφωνίας με το Εθνικό Σύστημα Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών Χημικών Προϊόντων της Αυστραλίας (NICNAS).
- Συμφωνία και υπογραφή δήλωσης πρόθεσης συνεργασίας με την Ιαπωνία.
- Ολοκλήρωση του πρώτου έργου στο πλαίσιο του Μηχανισμού Προενταξιακής Βοήθειας (ΜΠΒ) για τις υποψήφιες χώρες.
- Υποδοχή διαφόρων αντιπροσωπειών από τρίτες χώρες και συμμετοχή σε μια σειρά συνόδων εργασίας και σεμιναρίων για τους κανονισμούς REACH και CLP κατόπιν πρόσκλησης διαφόρων διοργανωτών από τρίτες χώρες.

4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ

4.1 Δραστηριότητα 12: Διαχείριση

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Το Διοικητικό Συμβούλιο, το ανώτερο όργανο λήψης αποφάσεων του ECHA, πραγματοποίησε κατά τη διάρκεια του έτους τακτικές συνεδριάσεις της ολομέλειας -ή με πιο ολιγομελή σύνθεση- στους κόλπους των ομάδων εργασίας του. Εκτός από τα καθήκοντα που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH, επιτεύχθηκε συμφωνία σχετικά με ορισμένα σημαντικά θέματα, όπως η αναθεώρηση της πολιτικής για τη διαχείριση πιθανών περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων και των κριτηρίων για τη συμμετοχή τρίτων χωρών.

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής είναι αρμόδιος για την καθημερινή διαχείριση του Οργανισμού. Η περαιτέρω ανάπτυξη των διαχειριστικών και διοικητικών διαδικασιών συνεχίστηκε με τους ρυθμούς που αρμόζουν σε έναν αναπτυσσόμενο Οργανισμό. Για την καλύτερη προετοιμασία ενόψει του ταχέως αυξανόμενου όγκου των τεχνικών και επιστημονικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού, καθώς και για τη διεπιστημονική λήψη αποφάσεων και έκδοση γνώμων, η οργανωτική δομή του ECHA τροποποιήθηκε στις αρχές του έτους. Κατόπιν των προπαρασκευαστικών εργασιών που ξεκίνησαν το 2010, δημιουργήθηκε μια πιο οριζόντια οργάνωση με τη σύσταση τριών νέων διευθύνσεων. Για την αναδιοργάνωση χρειάστηκε η προσαρμογή των διαχειριστικών διαδικασιών στο αυξημένο μέγεθος του Οργανισμού, καθώς και ο αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων στις οποίες συμμετέχουν περισσότερες από μία διευθύνσεις. Ενισχύθηκε ο σχεδιασμός δραστηριοτήτων σε κάθε βαθμίδα οργάνωσης προκειμένου να βελτιωθεί η παρακολούθηση των επιδόσεων και η διαχείριση κινδύνων.

Από τον Μάρτιο του 2011 ο ECHA προεδρεύει της Τρόικας του δικτύου ευρωπαϊκών φορέων, υλοποιώντας μια σειρά δραστηριοτήτων συντονισμού.

Ο ECHA είχε τακτική επικοινωνία με τις αρχές των κρατών μελών. Ο εκτελεστικός διευθυντής, συνοδευόμενος από εξειδικευμένο προσωπικό, επισκέφθηκε αρχές-εταίρους στο Βέλγιο, στη Φινλανδία, στη Γερμανία, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στην Πολωνία, στη Σλοβενία και στο μελλοντικό κράτος μέλος Κροατία. Ο εκτελεστικός διευθυντής συναντήθηκε επίσης με τις πολωνικές και τις δανικές αρχές προκειμένου να συζητήσουν τις προτεραιότητές τους όταν αναλάβουν αντίστοιχα την προεδρία της ΕΕ. Με σκοπό την περαιτέρω βελτίωση της επικοινωνίας και της συνεργασίας με τα κράτη μέλη, τον Δεκέμβριο διοργανώθηκε η πρώτη συνάντηση προγραμματισμού με τους διευθυντές των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Πραγματοποιήθηκαν επίσης επισκέψεις αντιπροσωπειών των γερμανικών και γαλλικών αρχών στον ECHA. Άλλες υψηλού επιπέδου επισκέψεις πραγματοποιήθηκαν από τους επιτρόπους Janez Potočnik και Antonio Tajani, καθώς και από μέλη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Συνήφθησαν συμφωνίες-πλαίσια με 27 χώρες για τη μεταβίβαση στα κράτη μέλη τελών που σχετίζονται με τις εργασίες αξιολόγησης ουσιών και για τη στήριξη των εισηγητών σε θέματα επιβολής περιορισμών και αιτήσεων αδειοδότησης.

Ο ECHA συνέχισε την υλοποίηση ενός συστήματος διαχείρισης επιχειρηματικού περιεχομένου (ECM) και ανέπτυξε μια νέα διαδικασία για τον έλεγχο εγγράφων και αρχείων, διασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την τυποποίηση, την τεκμηρίωση, τη δυνατότητα ελέγχου και τη διαφάνεια όλων των διαδικασιών που καταλήγουν σε απόφαση ή/και γνώμη, όπως επίσης και τον ασφαλή και αποτελεσματικό χειρισμό της σχετικής τεκμηρίωσης σύμφωνα με το σύνολο της ισχύουσας νομοθεσίας.

Το 2011 ο ECHA συνέχισε την υλοποίηση του οικείου συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας πληροφοριών, ενισχύοντας τη συνεργασία σε θέματα ασφάλειας με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τις σχετικές ομάδες. Επιπλέον, δόθηκε έμφαση στη διαχείριση της επιχειρησιακής συνέχειας, παράλληλα με την ανάθεση σύμβασης για τη δημιουργία ενός

νέου εξωτερικού κέντρου δεδομένων. Ο ECHA ξεκίνησε επίσης συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη χρήση των δεδομένων στη βάση REACH-IT.

Ο Οργανισμός συνέχισε την υλοποίηση του ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (IQMS) με έμφαση σε δραστηριότητες ανάπτυξης, όπως η αξιολόγηση φακέλων και οι αιτήσεις αδειοδότησης. Ξεκίνησαν εσωτερικοί έλεγχοι ποιότητας με πρώτη την αξιολόγηση της υλοποίησης του IQMS βάσει μιας ανάλυσης των ελλείψεων ως προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διαμορφωθεί ένας χάρτης πορείας με απώτερο στόχο την πιστοποίηση του IQMS το 2012. Ξεκίνησε επίσης, μέσω συναντήσεων ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης, η προετοιμασία για την ενσωμάτωση του συστήματος οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS).

Ο ECHA συνέχισε να απαντάει εγκαίρως στις υποβληθείσες αιτήσεις βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα. Επιπλέον, εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις τους ως προς την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ) και του οικείου υπευθύνου προστασίας δεδομένων.

Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό του ECHA, εσωτερικός ελεγκτής του ECHA είναι ο εσωτερικός ελεγκτής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (IAS). Το 2011, ο IAS διενήργησε αξιολόγηση των κινδύνων ΤΠ καθώς και έλεγχο για τη διαχείριση των έργων ΤΠ, εισηγούμενος συστάσεις οι οποίες αποτέλεσαν τη βάση για την ανάπτυξη ενός σχεδίου δράσης. Ο IAS επιβεβαίωσε επίσης το τριετές στρατηγικό σχέδιο ελέγχου που ξεκίνησε το προηγούμενο έτος ως βάση για την επιλογή του αντικειμένου του ελέγχου του 2012.

Το τοπικό «κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου» (IAC) διενήργησε δύο ελέγχους διασφάλισης (τεκμηρίωση διαδικασιών IQMS και σχεδιασμός, υποβολή εκθέσεων και παρακολούθηση της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων) και τέσσερις ελέγχους παρακολούθησης. Σε συνέχεια των συστάσεων των ελέγχων διασφάλισης αναπτύχθηκαν σχέδια δράσης.

Ο ECHA παρακολούθησε την υλοποίηση του σχεδίου περιορισμού των κινδύνων για το 2011 και βελτίωσε τα οικεία σχέδια επιχειρησιακής συνέχειας και τις δυνατότητές του για την αντιμετώπιση κρίσεων. Κατά τη διάρκεια του έτους τέθηκαν σε εφαρμογή όλα τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων, πλην της ανάπτυξης στρατηγικής για τη μακροπρόθεσμη διατήρηση προσωπικού.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Ικανή και αποτελεσματική διοίκηση του Οργανισμού, η οποία διασφαλίζει τον ορθό σχεδιασμό των δραστηριοτήτων, την κατανομή των πόρων, την αξιολόγηση και διαχείριση των κινδύνων, την ασφάλεια του προσωπικού, των περιουσιακών στοιχείων και των πληροφοριών και την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό προβλεπόμενων από τη νομοθεσία εγγράφων που υποβάλλονται στο Διοικητικό Συμβούλιο εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Επίπεδο εφαρμογής του ετήσιου σχεδίου περιορισμού των κινδύνων.	100%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	80%
Ποσοστό διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας που δημοσιοποιούνται σύμφωνα με τον σχεδιασμό.	Τουλάχιστον 90%	Ετήσια έκθεση του διευθυντή διασφάλισης ποιότητας	100%
Αριθμός «κρίσιμων» ευρημάτων για το ισχύον σύστημα εσωτερικού ελέγχου που εντοπίζονται από τους ελεγκτές.	0	Ετήσια έκθεση εσωτερικών ελεγκτών	0
Ποσοστό συστάσεων των εσωτερικών ελεγκτών που υλοποιούνται εντός της προθεσμίας.	100%	Ετήσια έκθεση εσωτερικών ελεγκτών	100%
Αριθμός συμβάντων σε θέματα ασφάλειας, για τα οποία η σχετική έρευνα των υπηρεσιών ασφαλείας του ECHA εντόπισε διαρροή εμπιστευτικών πληροφοριών.	0	Εσωτερικές εκθέσεις	0

Βασικά αποτελέσματα

- Διοργάνωση τεσσάρων συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και 13 συνεδριάσεων με τη συμμετοχή μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Διοργάνωση δύο συνεδριάσεων των διοργανικών δικτύων, εκ των οποίων η μία πραγματοποιήθηκε στις εγκαταστάσεις του ECHA.
- Περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και κατάρτιση 150 λειτουργικών εγγράφων μέχρι τα τέλη του έτους.
- Νομική βοήθεια για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των αποφάσεων του ECHA προς τις νομικές απαιτήσεις. Νομική υπεράσπιση ή άσκηση ένδικων μέσων στο πλαίσιο 13 δικαστικών προσφυγών και 7 διαδικασιών αναίρεσης.
- Απάντηση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, σε 93 αρχικές και πέντε επιβεβαιωτικές αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα, ορισμένες εκ των οποίων αφορούσαν δεκάδες έγγραφα.
- Εγγραφή στο μητρώο προστασίας δεδομένων του 70% των εργασιών επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τηρούνται στο σχετικό ευρετήριο.
- Διοργάνωση της πρώτης συνάντησης προγραμματισμού των διευθυντών των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- Πρόσβαση 15 επιπλέον, και συνολικά 35, αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στα στοιχεία της βάσης δεδομένων REACH-IT.
- Διοργάνωση μίας συνάντησης του δικτύου υπευθύνων ασφαλείας.

4.2 Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικά, ανάθεση συμβάσεων και λογιστική

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Τα συνολικά έσοδα του ECHA το 2011 ανήλθαν σε 37,6 εκατομμύρια ευρώ και προήλθαν από τις καταχωρίσεις, από τους τόκους του αποθεματικού, την ειδική συμμετοχή της Επιτροπής στην προετοιμασία για τα βιοκτόνα και από τις εργασίες για την επαλήθευση του καθεστώτος MME των καταχωριζόντων κατά τη διάρκεια του έτους. Στα έσοδα αυτά, το ύψος των οποίων υπερέβη τις εκτιμήσεις, προστέθηκε και το αποθεματικό του 2010 προκειμένου να χρηματοδοτηθούν οι δραστηριότητες του ECHA το 2011. Η διαχείριση των ταμειακών αποθεμάτων του Οργανισμού από το 2010 ανατέθηκε σε δύο εξωτερικούς θεματοφύλακες υψηλής βαθμολογίας, με σκοπό τη φύλαξη των κεφαλαίων και την επαρκή διαφοροποίηση των κινδύνων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ο ECHA μπόρεσε να επιστρέψει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την επιδότηση ύψους 36 εκατομμυρίων ευρώ που έλαβε το 2010 συν τους τόκους. Τα υπόλοιπα κεφάλαια του αποθεματικού θα διατεθούν για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του ECHA μέχρι την έναρξη του επόμενου δημοσιονομικού πλαισίου για την περίοδο 2014-2020.

Ο αρχικός προϋπολογισμός ύψους 99,8 εκατομμυρίων ευρώ μειώθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο κατά 7,1 εκατομμύρια ευρώ προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι εκτιμώμενες με τις πραγματικές δαπάνες. Η μείωση αυτή ήταν αποτέλεσμα της αναβολής κάποιων έργων ΤΠ, της εφαρμογής μιας αυστηρής πολιτικής όσον αφορά τη διατήρηση των δαπανών του προϋπολογισμού σε σταθερά επίπεδα κατά τη διάρκεια του οικονομικού έτους καθώς και της μη τιμαριθμοποίησης των μισθών το 2011. Εκτελέστηκε το 96% των πιστώσεων *ανάληψης* υποχρεώσεων του προϋπολογισμού και το 81% των πιστώσεων πληρωμών. Το ποσοστό εκτέλεσης του προϋπολογισμού της τάξης του 96% υπολείπεται κατά 2% του στόχου του 2011, όμως είναι συγκρίσιμο με τους στόχους του 2010 και του 2012 που ανέρχονται στο 95%. Η εκτέλεση του 81% των πιστώσεων πληρωμών υπερβαίνει τον στόχο του 75%. Το ποσοστό μεταφοράς πιστώσεων ανήλθε σε 16%, το οποίο είναι κατά πολύ χαμηλότερο του στόχου του 25%.

Ο Οργανισμός ξεκίνησε τη συστηματική επαλήθευση του καθεστώτος των επιχειρήσεων που καταχώρισαν ουσίες ως MME το 2010, επωφελούμενες των μειώσεων που προβλέπονται στα τέλη για τις MME. Ο Οργανισμός ήρθε σε επαφή με συνολικά 326 επιχειρήσεις το 2011 και διενήργησε επαληθεύσεις για 245. Το 80% εξ αυτών είχε δηλώσει λάθος μέγεθος, ποσοστό το οποίο υπερβαίνει κατά πολύ τις εκτιμήσεις. Ως αποτέλεσμα των εργασιών επαλήθευσης, το 2011 τιμολογήθηκαν τέλη και επιβαρύνσεις συνολικής αξίας 6,6 εκατομμυρίων ευρώ.

Ο Οργανισμός ξεκίνησε επίσης προπαρασκευαστικές εργασίες για την ανάληψη των προβλεπόμενων καθηκόντων του στο πλαίσιο της δημοσιονομικής εφαρμογής των νέων κανονισμών στον τομέα των βιοκτόνων και -αργότερα- του κανονισμού για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC), η οποία απαιτεί την υποβολή χωριστών δημοσιονομικών και λογιστικών εκθέσεων. Κατά συνέπεια, στη διάρκεια του έτους, ο Οργανισμός ξεκίνησε ένα πιλοτικό έργο κοστολόγησης, με σκοπό να δημιουργηθεί μια τεχνική βάση για τη διαχείριση και τη διαφανή κοστολόγηση των δραστηριοτήτων του Οργανισμού. Οι προπαρασκευαστικές εργασίες ολοκληρώθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους, ενώ τέθηκαν σε δοκιμή η μεθοδολογία και η εφαρμογή ΤΠ. Από τις αρχές του 2012, η προσέγγιση κοστολόγησης θα εφαρμοσθεί συστηματικά σε όλες τις δραστηριότητες του Οργανισμού.

Όσον αφορά τις διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων, το 2011 ανατέθηκαν περίπου 350 συμβάσεις, κυρίως με αντικείμενο την ανάθεση εργασιών ΤΠ. Υπογράφηκαν αρκετές νέες συμβάσεις-πλαίσια, ιδίως στους τομείς της ασφάλειας, της τροφοδοσίας, της φιλοξενίας εφαρμογών ΤΠ, των επιστημονικών και άλλων υπηρεσιών. Κατά τη διάρκεια του έτους υπογράφηκε επίσης μεγάλος αριθμός ειδικών συμβάσεων για διάφορους τύπους υπηρεσιών

ΤΠ, εξοπλισμού και επιστημονικών μελετών, καθώς και συμβάσεις για την κάλυψη των διοικητικών αναγκών του Οργανισμού.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Υγιής και αποδοτική χρηματοοικονομική διαχείριση του Οργανισμού.
2. Αποδοτική έκδοση των τιμολογίων και είσπραξη των τελών, καθώς και ασφαλής και αποτελεσματική διαχείριση των ταμειακών αποθεμάτων.

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Αριθμός επιφυλάξεων που διατυπώνονται στην ετήσια έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου.	0	Ετήσιες εκθέσεις Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου	0
Ποσοστό ανάληψης υποχρεώσεων.	Τουλάχιστον 98%	Μηνιαία / ετήσια χρηματοοικονομική έκθεση	96%
Ποσοστό πληρωμών.	Τουλάχιστον 75%	Μηνιαία / ετήσια χρηματοοικονομική έκθεση	81%
Ποσοστό μεταφοράς (δεσμευμένων κονδυλίων).	25% κατά το μέγιστο	Εσωτερική ετήσια έκθεση	16%
Αριθμός δικαστικών αποφάσεων κατά των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων του ΕCHA.	0	Εσωτερική ετήσια έκθεση	0
Συμμόρφωση προς την καθοδήγηση του ΔΣ περί ταμειακών αποθεμάτων (ΜΒ/62/2010 τελικό)	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%

Βασικά αποτελέσματα

- Αυστηρή διαχείριση του προϋπολογισμού και της ρευστότητας, περιλαμβανομένης της επιστροφής στην Επιτροπή της επιδότησης που ελήφθη το 2010 από την ΕΕ.
- Λειτουργία του μηχανισμού διαχείρισης και επένδυσης των ταμειακών αποθεμάτων του Οργανισμού.
- Έναρξη της επαλήθευσης του καθεστώτος ΜΜΕ των επιχειρήσεων.
- Ανάπτυξη συστήματος κοστολόγησης.
- Τακτική υποβολή εκθέσεων προς το Διοικητικό Συμβούλιο.
- Ορθό κλείσιμο των λογαριασμών του 2010.

4.3 Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και Υπηρεσίες Λειτουργίας

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Ανθρώπινοι πόροι

Ο ECHA συνέχισε να προσελκύει προσωπικό υψηλής κατάρτισης, προσλαμβάνοντας 88 καινούργιους υπαλλήλους κατά τη διάρκεια του έτους, με αποτέλεσμα την κάλυψη του 98% των θέσεων στον πίνακα προσωπικού.

Παράλληλα, ο Οργανισμός εξακολούθησε να μεριμνά για την ενσωμάτωση και την κατάρτιση των καινούργιων υπαλλήλων κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους. Ενώ το 2010 δόθηκε λιγότερη έμφαση στη μάθηση και στην επαγγελματική εξέλιξη, το 2011 επιτεύχθηκε ο φιλόδοξος στόχος των 10 ημερών κατάρτισης ανά υπάλληλο. Κατά τη διάρκεια του έτους αναδιοργανώθηκαν οι διοικητικές υπηρεσίες του τμήματος ανθρώπινων πόρων προκειμένου να ανταπεξέλθουν στην αύξηση του προσωπικού και των απαιτήσεων μισθοδοσίας, ενώ παράλληλα αυξήθηκαν αναλόγως οι αρμοδιότητες διαχείρισης επιδόσεων και αδειών, καθώς και άλλα βασικά καθήκοντα στον τομέα των ανθρώπινων πόρων.

Η μονάδα ανθρώπινων πόρων ανέλαβε από κοινού με τις άλλες επιχειρησιακές υπηρεσίες την προετοιμασία για την ανάληψη των ρυθμιστικών καθηκόντων του ECHA στους τομείς των βιοκτόνων και της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC). Το 2011 ξεκίνησε η διενέργεια μελέτης σκοπιμότητας για την ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων.

Πραγματοποιήθηκαν αρκετές ενέργειες για τη βελτίωση της διατήρησης του προσωπικού, με απώτερο στόχο την ανάπτυξη μιας συνολικής πολιτικής. Το 2011 τέθηκαν σε εφαρμογή διάφορα μέτρα για την αύξηση της κινητικότητας του προσωπικού, την ενίσχυση της ευημερίας στην εργασία, τη βελτίωση της ισορροπίας μεταξύ επαγγελματικής και προσωπικής ζωής και την ανάπτυξη των επιτελικών ικανοτήτων των διοικητικών στελεχών ανώτερης και μεσαίας βαθμίδας, όπως προβλεπόταν στο πρόγραμμα εργασιών του 2011. Το ποσοστό εναλλαγής των έκτακτων υπαλλήλων ανήλθε σε 3%, ο δε μέγιστος στόχος ήταν 5%.

Η διοίκηση του ECHA και η μονάδα ανθρώπινων πόρων βρισκόταν σε συνεχή διάλογο και συνεργασία με τους εκπροσώπους του προσωπικού.

Υποδομές

Η διαχείριση εγκαταστάσεων και υποδομών ενισχύθηκε περαιτέρω λόγω της αύξησης του αριθμού του προσωπικού και των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων του Οργανισμού. Κατόπιν της τροποποίησης της οργανωτικής δομής στις αρχές του 2011, κατά το πρώτο εξάμηνο του έτους πραγματοποιήθηκε αναδιάρθρωση των χώρων εργασίας, η οποία ολοκληρώθηκε με την ελάχιστη δυνατή αναστάτωση.

Στις συνεδριακές εγκαταστάσεις του ECHA διοργανώθηκαν συνολικά 179 επίσημες συνεδριάσεις ή σύνοδοι εργασίας, στις οποίες μετείχαν συνολικά 6.382 εξωτερικοί επισκέπτες (+23%). Οι δραστηριότητες αυτές είχαν επίσης ως αποτέλεσμα την αύξηση των παρεχόμενων υπηρεσιών μετακίνησης προς τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.

Οι διοργανωτές συνεδριάσεων στον ECHA έχουν εξοικειωθεί με τις νέες τεχνικές εικονικής διάσκεψης και τις έχουν αξιοποιήσει καταλλήλως. Ο αριθμός των βιντεοδιασκέψεων και άλλων διαδικτυακών διασκέψεων που διοργανώθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους αυξήθηκε κατά 60% σε σύγκριση με το 2010. Οι εικονικές διασκέψεις αποδείχθηκαν ιδιαίτερα αποδοτικές ως προς το κόστος, η δε χρήση τους αναμένεται να αυξηθεί το 2012.

Δεδομένου του αυξανόμενου αριθμού εκδηλώσεων, οι συνεδριακές εγκαταστάσεις του Οργανισμού επεκτάθηκαν με την προσθήκη μιας πλήρως εξοπλισμένης αίθουσας συνεδριάσεων χωρητικότητας 550 ατόμων, της αίθουσας Marie Skłodowska Curie (Μαρί Σκλοντόφσκα Κιουρί), η οποία εγκαινιάστηκε τον Νοέμβριο του 2011.

Η ασφάλεια των εγκαταστάσεων συνέχισε να αποτελεί το 2011 βασική μέριμνα της μονάδας των υπηρεσιών λειτουργίας και μία από τις πρώτες προτεραιότητες του Οργανισμού. Οι υπόλοιπες υπηρεσίες της μονάδας των υπηρεσιών λειτουργίας, όπως η διαχείριση αλληλογραφίας, η εφοδιαστική, η βιβλιοθήκη, το έντυπο αρχείο και η διαχείριση μετακινήσεων συνέχισαν να παρέχουν αξιόπιστη και υψηλής ποιότητας υποστήριξη. Η προβλεπόμενη ψηφικοποίηση των αρχείων αναβλήθηκε και θα εξεταστεί στο πλαίσιο μιας συνολικής προσέγγισης διαχείρισης των ψηφιακών εγγράφων.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Ποσοστό θέσεων στον πίνακα προσωπικού που καλύφθηκαν μέχρι το τέλος του έτους.	Τουλάχιστον 95%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	98%
Ποσοστό διαδικασιών επιλογής υπαλλήλων που σχεδιάστηκαν για το έτος που ολοκληρώθηκε.	100%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	128%
Ποσοστό εναλλαγής έκτακτων υπαλλήλων.	5% κατά το μέγιστο	Εσωτερική ετήσια έκθεση	3%
Μέσος αριθμός ημερών κατάρτισης ανά μέλος προσωπικού.	10	Εσωτερική ετήσια έκθεση	10
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών των επιτροπών, του Φόρουμ και του ΔΣ από τη λειτουργία του συνεδριακού κέντρου.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Άνευ αντικειμένου
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από τις εγκαταστάσεις των γραφείων και τις υπηρεσίες εφοδιαστικής.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Άνευ αντικειμένου

Βασικά αποτελέσματα

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

- Μισθοδοσία για μόνιμο προσωπικό και άλλες πληρωμές στο προσωπικό, σε αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες, σε εκπαιδευόμενους -συνολικά περίπου 550 άτομα.

- Κατάρτιση 22 εφεδρικών πινάκων προσλήψεων βάσει των διεξαχθεισών διαδικασιών επιλογής προσωπικού.
- 88 προσλήψεις.
- Παροχή 10 ημερών κατάρτισης κατά μέσο όρο σε κάθε μέλος του προσωπικού.
- Αξιολόγηση των επιδόσεων και ανακατάταξη περισσότερων από 400 μόνιμων υπαλλήλων.
- Παροχή συμβουλών και συνδρομής στο προσωπικό και στη διοίκηση σε θέματα ανθρώπινων πόρων, ιδίως σε ό,τι αφορά τα ατομικά δικαιώματα και την ευημερία.
- Διεξαγωγή έρευνας μεταξύ των μελών του προσωπικού.
- Διαδικασίες και μέθοδοι ενεργής εξέλιξης των υπαλλήλων και διαχείρισης επιδόσεων.

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ολοκλήρωση του εξοπλισμού των 600 σταθμών εργασίας στις εγκαταστάσεις του ECHA.
- Σχέδιο κατανομής χώρων για το 2011 και πλήρης αναδιarrύθμιση κατά το δεύτερο τρίμηνο του έτους.
- Έγκαιρη προμήθεια εξοπλισμού, υλικών και υπηρεσιών μέσω κατάλληλων διαδικασιών ανάθεσης συμβάσεων.
- Έγκαιροι υπολογισμοί και αποζημιώσεις για αποστολές και μετακινήσεις.
- Ασφαλείς εγκαταστάσεις γραφείου.
- Επαρκής υποστήριξη συσκέψεων και διασκέψεων.
- Άρτια λειτουργία του οπτικοακουστικού εξοπλισμού με κατάλληλη τεχνική υποστήριξη.
- Αποτελεσματικές υπηρεσίες διαχείρισης αλληλογραφίας.
- Καλή οργάνωση και σωστή διαχείριση βιβλιοθήκης και αρχείων.
- Ορθή και επικαιροποιημένη απογραφή εγκαταστάσεων.

4.4 Δραστηριότητα 15: Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών

Κύρια επιτεύγματα το 2011

Βασικό μέλημα κατά τη διάρκεια του έτους ήταν η αναβάθμιση των υποδομών ΤΠΕ –οι οποίες λειτουργούσαν στα όρια της δυναμικότητάς τους το 2011– για την υποστήριξη αρκετών νέων εφαρμογών λογισμικού (Odyssey, RIPE, ευρετήριο C&L) και την κάλυψη της αυξανόμενης ζήτησης πόρων για τους υφιστάμενους δικτυακούς τόπους του REACH-IT, της πύλης διάδοσης και του IUCLID. Επιπλέον, υποστηρίχθηκε η κυκλοφορία νέων εκδόσεων λογισμικού –καθώς και η ανακαίνιση του δικτυακού τόπου του ECHA– μέσω της υλοποίησης συστημάτων και περιβαλλόντων εξυπηρετητή *πολλαπλών επιπέδων (multi-tier)*, συμπεριλαμβανομένου υλικού ηλεκτρονικών υπολογιστών, βάσεων δεδομένων, ενδιάμεσου λογισμικού και λογισμικού εφαρμογών για σκοπούς ανάπτυξης, δοκιμής και παραγωγής.

Οι σχετικές δραστηριότητες αναπτύχθηκαν με βάση δύο αλληλοσυνδεόμενους άξονες: αφενός την αναβάθμιση των βασικών υποδομών ΤΠΕ με σκοπό την αύξηση των επιδόσεων, της λειτουργικότητας, της επεκτασιμότητας και της αποδοτικότητας και, αφετέρου, την εφαρμογή μιας πιο αποτελεσματικής αρχιτεκτονικής υψηλής διαθεσιμότητας για την υποστήριξη της επιχειρησιακής συνέχειας. Ο συνολικός σχεδιασμός της αναβάθμισης και των σχετικών προμηθειών έχει ήδη ολοκληρωθεί και έχει ξεκινήσει η λειτουργία της αρχικής εγκατάστασης, ενώ η μετάβαση από την παλαιά υποδομή στη νέα προβλέπεται να ολοκληρωθεί μέχρι τα μέσα του 2012.

Η στρατηγική απόφαση για την εξωτερική ανάθεση των υπηρεσιών φιλοξενίας δεδομένων είχε ήδη ληφθεί από το 2010 αλλά δεν υλοποιήθηκε λόγω μη ανάθεσης της σχετικής σύμβασης. Η διαδικασία ολοκληρώθηκε στα τέλη του 2011 με τη σύναψη σύμβασης-πλαισίου, η οποία προβλέπει την ανάθεση των σχετικών υπηρεσιών σε δύο εξωτερικά κέντρα δεδομένων υψηλών προδιαγραφών στην ευρύτερη περιοχή του Ελσίνκι. Η αρχιτεκτονική δικτύων και συστημάτων, καθώς και τα συστήματα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας, θα αξιοποιήσουν τα πολλαπλά κέντρα δεδομένων για τους σκοπούς της επιχειρησιακής συνέχειας και της αποκατάστασης μετά από καταστροφές.

Η πύλη RIPE παρέχει στις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές των κρατών μελών τη δυνατότητα κρυπτογραφημένης σύνδεσης στις πληροφορίες σχετικά τις καταχωρισμένες ουσίες, μέσω ενός ασφαλούς συστήματος ελέγχου ταυτότητας δύο παραγόντων. Το τελευταίο τρίμηνο του 2011 τέθηκε σε λειτουργία μια δοκιμαστική εφαρμογή για την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σε ένα κεντρικό σημείο της βάσης δεδομένων IUCLID με στοιχεία για τους φακέλους. Η πιλοτική εφαρμογή, η οποία συνεχίστηκε και το πρώτο τρίμηνο του 2012, συνδυάζει τις δυνατότητες ασφαλούς απομακρυσμένης προσπέλασης –όπως συμβαίνει στην πύλη REACH-IT– και χρήσης ενός κεντρικού σημείου της βάσης δεδομένων IUCLID για την εκτέλεση επιστημονικών εργασιών. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμαστικής φάσης και εφόσον αυτή αποδειχθεί επιτυχής, η πλήρης εφαρμογή θα τεθεί στη διάθεση όλων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Το 2011 δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στην υλοποίηση νέων υπηρεσιών και στην αύξηση της ηλεκτρονικής ασφάλειας κατά τη χρήση των εφαρμογών ΤΠΕ από τους τελικούς χρήστες: εφαρμόστηκε ένα σύστημα ελέγχου ταυτότητας δύο παραγόντων για την απομακρυσμένη πρόσβαση στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (webmail), καθώς και ένα σύστημα κρυπτογράφησης των δεδομένων που αποθηκεύονται τοπικά στους φορητούς υπολογιστές. Για τους σκοπούς αυτούς, ο ECHA ξεκίνησε την κατάρτιση ενός καταλόγου υπηρεσιών ΤΠΕ εμπνευσμένου από το πρότυπο ITIL (Βιβλιοθήκη Υποδομών Τεχνολογίας Πληροφοριών). Ο κατάλογος θα αποτελέσει τη βάση για τη διαμόρφωση της μεθόδου παροχής υπηρεσιών και θα χρησιμεύει ως αφετηρία για την ενεργοποίηση ενός κύκλου βελτίωσης της ποιότητας (καθορισμός, μέτρηση, βελτίωση).

Στο πλαίσιο της ανάπτυξης διοικητικών εφαρμογών, το Γραφείο Χαρτοφυλακίου Έργων δημιούργησε ένα εργαλείο παρακολούθησης χρόνου, συμβατό με τις ρυθμίσεις της διαχείρισης δραστηριοτήτων και τη μεθοδολογία του πλαισίου διαχείρισης ΤΠ. Το εργαλείο – το οποίο τέθηκε δοκιμαστικά σε λειτουργία στο τέλος του έτους– θα χρησιμοποιείται από το προσωπικό του ECHA για την καταγραφή του δαπανώμενου χρόνου ανά δραστηριότητα και διαδικασία με σκοπό την αντίστοιχη κατανομή των δαπανών προσωπικού στο πλαίσιο του συστήματος κοστολόγησης του Οργανισμού.

Υλοποιήθηκαν νέες εφαρμογές για το Συμβούλιο Προσφυγών και τις διαδικασίες στον τομέα των ανθρωπίνων πόρων, οι δε υφιστάμενες εφαρμογές συντηρήθηκαν εγκαίρως.

Τέλος, αναθεωρήθηκε η διαχείριση του συστήματος έκδοσης δελτίων υποβολής ερωτημάτων που χρησιμοποιείται κυρίως από το γραφείο υποστήριξης του ECHA και τα εθνικά γραφεία υποστήριξης, η δε πλατφόρμα ανακαινίστηκε πλήρως και αναβαθμίστηκε, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της συνδρομής που παρέχεται στο γραφείο υποστήριξης του ECHA, στο γραφείο υποστήριξης ΤΠΕ και στους νέους χρήστες, όπως το γραφείο υποστήριξης για γενικά ερωτήματα.

Οι αρμόδιοι για την εταιρική αρχιτεκτονική (ΕΑ) επικεντρώθηκαν στο έργο ενοποίησης και παγίωσης που ξεκίνησε με αφορμή τη μελέτη ΕΑ στα τέλη του 2010, με σκοπό τη βελτίωση των συνολικών δυνατοτήτων προσπέλασης, αναζήτησης και συντήρησης των συστημάτων επιχειρησιακών πληροφοριών του ECHA και, παράλληλα, την προετοιμασία για τη μελλοντική ενσωμάτωση νέων λειτουργιών, ιδίως όσον αφορά την παροχή υποστήριξης για τα βιοκτόνα μέσω ΤΠ.

Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων & στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2011	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2011
Διαθεσιμότητα λειτουργικών συστημάτων για εξωτερικούς πελάτες (χρόνος πραγματικής λειτουργίας).	99%	Στατιστικά στοιχεία κέντρου δεδομένων	98%
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών από τις εσωτερικές υπηρεσίες ΤΠ.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα μεταξύ των πελατών και ειδική ανατροφοδότηση	Υψηλό
Επίπεδο υλοποίησης ολοκληρωμένου σχεδίου και επιχειρησιακής συνέχειας ΤΠΕ.	100%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	50%

Βασικά αποτελέσματα

- Σχεδιασμός και εγκατάσταση των αναβαθμισμένων υποδομών ΤΠΕ.
- Υπογραφή σύμβασης-πλαισίου για την εξωτερική ανάθεση υπηρεσιών φιλοξενίας δεδομένων.
- Εφαρμογή μέτρων ασφάλειας ΤΠ για την αξιοποίηση των δυνατοτήτων ΤΠΕ από τους τελικούς χρήστες.
- Έναρξη της κατάρτισης καταλόγου υπηρεσιών ΤΠΕ.
- Ολοκλήρωση εργαλείου παρακολούθησης χρόνου.
- Αποτελεσματική υποστήριξη διαχείρισης έργων ΤΠ.
- Υποστήριξη και συντήρηση διοικητικών εφαρμογών ΤΠ.
- Σταθεροποίηση των εργασιών στο πλαίσιο των υποδομών ΤΠΕ.
- Υποστήριξη της κυκλοφορίας νέων εκδόσεων λογισμικού μέσω των υποδομών ΤΠΕ.
- Παρακολούθηση και συντήρηση βασικών επιχειρησιακών εφαρμογών.

Παραρτήματα

Παράρτημα 1: Οργανόγραμμα του ECHA: μέλη ΔΣ, επιτροπών και Φόρουμ

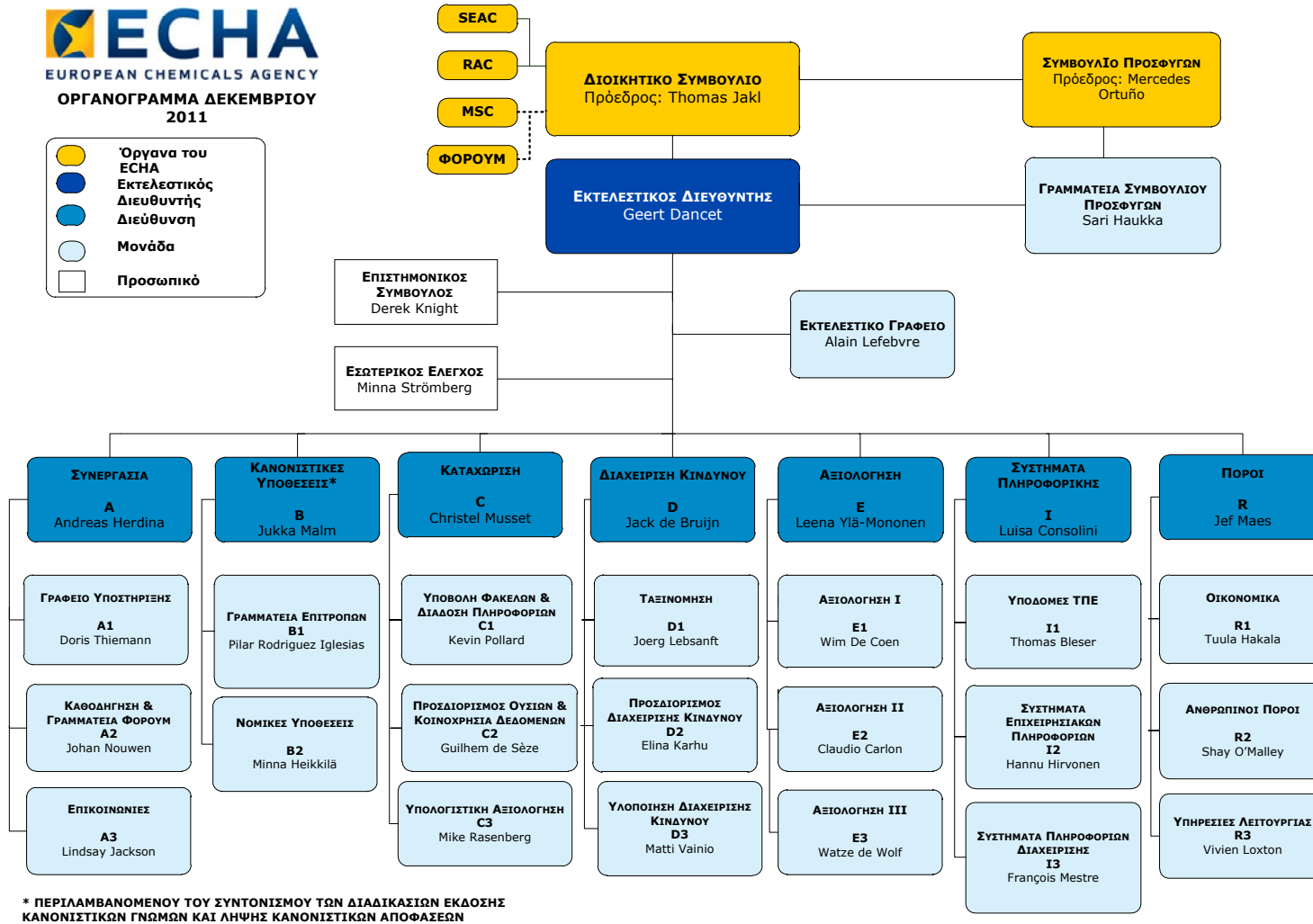
Παράρτημα 2: Οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι το 2011

Παράρτημα 3: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

Παράρτημα 4: Προτεινόμενες ουσίες για συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης

Παράρτημα 5: Ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του διατάκτη για το έτος 2011

Παράρτημα 1: Οργανόγραμμα του ECHA: μέλη ΔΣ, επιτροπών και Φόρουμ



Μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου την 31η Δεκεμβρίου 2011**Πρόεδρος: Thomas JAKL****Μέλη**

Thomas JAKL	Αυστρία
Helmut DE VOS	Βέλγιο
Boyko MALINOV	Βουλγαρία
Λέανδρος ΝΙΚΟΛΑΪΔΗΣ	Κύπρος
Karel BLAHA	Τσεχική Δημοκρατία
Eskil THUESEN	Δανία
Aive TELLING	Εσθονία
Pirkko KIVELÄ	Φινλανδία
Catherine MIR	Γαλλία
Alexander NIES	Γερμανία
Κασσάνδρα ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ	Ελλάδα
Zoltan ADAMIS	Ουγγαρία
Martin LYNCH	Ιρλανδία
Antonello LAPALORCIA	Ιταλία
Armands PLATE	Λεττονία
Maria TERIOSINA	Λιθουανία
Claude GEIMER	Λουξεμβούργο
Francis E. FARRUGIA	Μάλτα
Jan-Karel KWISTHOUT	Κάτω Χώρες
Edyta MIEGOC	Πολωνία
Mário GRÁCIO	Πορτογαλία
Ionut GEORGESCU	Ρουμανία
Edita NOVAKOVA	Σλοβακία
Simona FAJFAR	Σλοβενία
Ana FRESNO RUIZ	Ισπανία
Nina CROMNIER	Σουηδία
Arwyn DAVIES	Ηνωμένο Βασίλειο

Ανεξάρτητα πρόσωπα που ορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Εκπρόσωποι που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Heinz ZOUREK	Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας
Gustaaf BORCHARDT	Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος
Elke ANKLAM	Γενική Διεύθυνση Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC)
Hubert MANDERY	Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Ευρωπαϊκή ομοσπονδία συνδικαλιστικών οργανώσεων στους τομείς των ορυχείων, της χημικής βιομηχανίας και της ενέργειας (EMCEF)
Martin FÜHR	Πανεπιστήμιο Darmstadt

Παρατηρητές από χώρες ΕΟΧ/ΕΖΕΣ

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Ισλανδία
Henrik ERIKSEN	Νορβηγία

Μέλη της MSC (Επιτροπή των κρατών μελών) την 31η Δεκεμβρίου 2011**Πρόεδρος: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Μέλη	Χώρα
Helmut STESSEL	Αυστρία
Kelly VANDERSTEEN	Βέλγιο
Parvoleta Angelova LULEVA	Βουλγαρία
Τασούλα ΚΥΠΡΙΑΝΙΔΟΥ-ΛΕΟΝΤΙΔΟΥ	Κύπρος
Pavlina KULHANKOVA	Τσεχική Δημοκρατία
Henrik TYLE	Δανία
Enda VESKIMÄE	Εσθονία
Jaana HEISKANEN	Φινλανδία
Sylvie DRUGEON	Γαλλία
Helene FINDENEGG	Γερμανία
Αγλαΐα ΚΟΥΤΣΟΔΗΜΟΥ	Ελλάδα
Szilvia DEIM	Ουγγαρία
Majella COSGRAVE	Ιρλανδία
Pietro PISTOLESE	Ιταλία
Arnis LUDBORZS	Λεττονία
Lina DUNAUSKINE	Λιθουανία
Arno BIWER	Λουξεμβούργο
Tristan CAMILLERI	Μάλτα
René KORENROMP	Κάτω Χώρες
Linda REIERSON	Νορβηγία
Michal ANDRIJEWSKI	Πολωνία
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Πορτογαλία
Mariana MIHALCEA UDREA	Ρουμανία
Peter RUSNAK	Σλοβακία
Tatjana HUMAR-JURIČ	Σλοβενία
Esther MARTÍN	Ισπανία
Sten FLODSTRÖM	Σουηδία
Gary DOUGHERTY	Ηνωμένο Βασίλειο

Μέλη της RAC (Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων) την 31η Δεκεμβρίου 2011**Πρόεδρος: José TARAZONA**

Μέλη	Χώρα
Annemarie LOSERT	Αυστρία
Karen VAN MALDEREN	Βέλγιο
Zhivka HALKOVA	Βουλγαρία
Γέρα ΤΡΟΪΣΗ	Κύπρος
Marian RUCKI	Τσεχική Δημοκρατία
Frank JENSEN	Δανία
Peter Hammer SØRENSEN	Δανία
Urs SCHLÜTER	Εσθονία
Riitta LEINONEN	Φινλανδία
Elodie PASQUIER	Γαλλία
Annick RICHARD	Γαλλία
Helmut A. GREIM	Γερμανία
Norbert RUPPRICH	Γερμανία
Νικόλαος ΣΠΕΤΣΕΡΗΣ	Ελλάδα
Χριστίνα ΤΣΙΤΣΙΜΠΙΚΟΥ	Ελλάδα
Katalin GRUIZ	Ουγγαρία
Thomasina BARRON	Ιρλανδία
Yvonne MULLOOLY	Ιρλανδία
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Ιταλία
Pietro PARIS	Ιταλία
Normunds KADIKIS	Λεττονία
Jolanta STASKO	Λεττονία
Lina DUNAUSKIENE	Λιθουανία
Hans-Christian STOLZENBERG	Λουξεμβούργο
Betty HAKKERT	Κάτω Χώρες
Marja PRONK	Κάτω Χώρες
Christine BJØRGE	Νορβηγία
Marianne VAN DER HAGEN	Νορβηγία
Boguslaw BARANSKI	Πολωνία
Maria Teresa BORGES	Πορτογαλία
Maria do Céu NUNES	Πορτογαλία
Maria OLTEANU	Ρουμανία
Radu BRANISTEANU	Ρουμανία
Helena POLAKOVICOVA	Σλοβακία
Agnes SCHULTE	Σλοβενία

Benjamin PIÑA

Ισπανία

José Luis TADEO

Ισπανία

Alicja ANDERSSON

Σουηδία

Bert-Ove LUND

Σουηδία

Stephen DUNGEY

Ηνωμένο Βασίλειο

Andrew SMITH

Ηνωμένο Βασίλειο

Μέλη της SEAC (Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης) την 31η Δεκεμβρίου 2011

Εκτελών χρέη Προέδρου: Pilar Rodríguez Iglesias

Μέλη	Χώρα
Simone FANKHAUSER	Αυστρία
Georg KNOFLACH	Αυστρία
Catheline DANTINNE	Βέλγιο
Jean-Pierre FEYAERTS	Βέλγιο
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Βουλγαρία
Γεώργιος ΒΟΥΣΤΡΑΣ	Κύπρος
Jiri BENDL	Τσεχική Δημοκρατία
Lars FOCK	Δανία
Johanna KIISKI	Φινλανδία
Jean-Marc BRIGNON	Γαλλία
Karine FIORE-TARDIEU	Γαλλία
Franz-Georg SIMON	Γερμανία
Karen THIELE	Γερμανία
Αγγέλα ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ	Ελλάδα
Δημοσθένης ΒΟΪΒΟΝΤΑΣ	Ελλάδα
Endre SCHUCHTÁR	Ουγγαρία
Marie DALTON	Ιρλανδία
Frederica CECARELLI	Ιταλία
Silvia GRANDI	Ιταλία
Vitalius SKARZINSKAS	Λιθουανία
Cees LUTTIKHUIZEN	Κάτω Χώρες
Magnus Utne GULBRANDSEN	Νορβηγία
Zbigniew SLEZAK	Πολωνία
Joao ALEXANDRE	Πορτογαλία
Liliana Luminita TIRCHILIA	Ρουμανία
Robert CSERGO	Ρουμανία
Janez FURLAN	Σλοβενία
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Ισπανία
Asa THORS	Σουηδία
Σταύρος ΓΕΩΡΓΙΟΥ	Ηνωμένο Βασίλειο

Κατάλογος μελών του Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών σχετικά με τον Έλεγχο Εφαρμογής την 31η Δεκεμβρίου 2011

Πρόεδρος: Szilvia Deim

Μέλη

Eugen ANWANDER	Αυστρία
Paul CUYPERS	Βέλγιο
Nikolay Stanimirov SAVOV	Βουλγαρία
Τασούλα ΚΥΠΡΙΑΝΙΔΟΥ-ΛΕΟΝΤΙΔΟΥ	Κύπρος
Oldrich JAROLIM	Τσεχική Δημοκρατία
Birte Nielsen BORGLUM	Δανία
Nathali PROMET	Εσθονία
Annette EKMAN	Φινλανδία
Luc MAURER	Γαλλία
Katja VAM HOFE	Γερμανία
Ελίνα ΦΟΥΦΑ	Ελλάδα
Szilvia DEIM	Ουγγαρία
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Ισλανδία
Sinead MCMICKAN	Ιρλανδία
Mariano ALESSI	Ιταλία
Parsla PALLO	Λεττονία
Manfred FRICK	Λιχτενστάιν
Viktoras SESKAUSKAS	Λιθουανία
Jil WEBER	Λουξεμβούργο
Shirley MIFSUD	Μάλτα
Jos VAN DEN BERG	Κάτω Χώρες
Maren WIKHEIM	Νορβηγία
Rui CABRITA	Πορτογαλία
Mihaiela ALBALESCU	Ρουμανία
Dušan KOLESAR	Σλοβακία
Vesna NOVAK	Σλοβενία
Pablo SANCHEZ-PENA	Ισπανία
Agneta WESTERBERG	Σουηδία
Mike POTTS	Ηνωμένο Βασίλειο

Παράρτημα 2: Οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι το 2011

Συνολικός αριθμός θέσεων ΕΥ στις 31.12.2011:	441
Συνολικός αριθμός θέσεων ΣΥ στις 31.12.2011:	62
Άλλο προσωπικό (αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες, προσωρινοί υπάλληλοι, εκπαιδευόμενοι) στις 31.12.2011:	46

Οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι ανά δραστηριότητα (εκτός των κενών θέσεων και των θέσεων που πρόκειται να πληρωθούν):

Δραστηριότητες	Ανθρώπινοι πόροι			Εκτέλεση προϋπολογισμού
	AD	AST	ΣΥ	
Επιχειρησιακές δραστηριότητες (Τίτλος III του προϋπολογισμού)				
Επιχειρησιακές δραστηριότητες - Εφαρμογή των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP				
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, προκαταχώριση και κοινοχρησία δεδομένων	28	11	8	415.615
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	78	13	3,5	324.092
Δραστηριότητα 3: Αδειοδότηση και επιβολή περιορισμών	31,5	5	3,5	481.496
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	12,5	3	1	19.870
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης	22	11	5,5	309.768
Δραστηριότητα 6: Εργαλεία ΤΠ προς υποστήριξη των εργασιών	33,5	9	0	10.396.487
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές και πρακτικές συμβουλές για την περαιτέρω ανάπτυξη νομοθεσίας	9,5	1	0	19.448
Όργανα του ΕCHA και υποστηρικτικές δραστηριότητες				
Δραστηριότητα 8: Οι επιτροπές και το Φόρουμ	20	7	3	1.134.156
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	6	3	1	25.823
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	10	10	5	5.343.270
Δραστηριότητα 11: Σχέσεις με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και διεθνής συνεργασία	4	0	0	117.131
Διαχείριση, οργάνωση και πόροι				
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	22	16	3,5	1.351.926
Σύνολο	277	89	34	
Δραστηριότητες 13-15: Τίτλος II (Υποδομή και δαπάνες λειτουργίας)	21	54	28	12.589.579
Τίτλος I (Δαπάνες προσωπικού)				56.340.503
Σύνολο	298	143	62	88.869.164

Στον πίνακα προσωπικού:	456	70	
-------------------------	------------	-----------	--

Παράρτημα 3: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

Αρ.	Όνομασία	Αριθμός ΕΚ	Ημερομηνία εγγραφής	Λόγος για την εγγραφή
1	Διχρωμικό νάτριο	234-190-3	2008/10/28	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ))
2	5-τετρα-βουτυλο-2,4,6-τρινιτρο-μ-ξυλένιο (μοσχοξυλένιο)	201-329-4	2008/10/28	αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχείο ε))
3	4,4'-Διαμινο-διφαινυλομεθάνιο (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
4	Οξειδίο του δις(τριβουτυλοκασσίτερου) (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	ΑΒΤ (άρθρο 57 στοιχείο δ))
5	Αλκάνια, C10-13, χλωρο (χλωριωμένες παραφίνες μικρής αλυσίδας)	287-476-5	2008/10/28	ΑΒΤ και αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχεία δ) και ε))
6	Αρσενικό τριαιθύλιο	427-700-2	2008/10/28	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
7	Φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
8	Διαρσενικό τριοξείδιο	215-481-4	2008/10/28	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
9	Ανθρακένιο	204-371-1	2008/10/28	ΑΒΤ (άρθρο 57 στοιχείο δ))
10	Υδρογονοαρσενικός μόλυβδος	232-064-2	2008/10/28	Καρκινογόνος και τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
11	Φθαλικό βενζυλοβουτύλιο (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
12	Εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο (HBCDD) και όλα τα σημαντικά αναγνωρισμένα διαστερεοϊσομερή: α- εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο β- εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο γ- εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο	247-148-4 και 221-695-9	2008/10/28	ΑΒΤ (άρθρο 57 στοιχείο δ))
13	Πεντοξείδιο του αρσενικού	215-116-9	2008/10/28	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
14	Φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))

Αρ.	Όνομασία	Αριθμός ΕΚ	Ημερομηνία εγγραφής	Λόγος για την εγγραφή
15	Κόκκινο μίγματος θειϊκού, μολυβδαινικού και χρωμικού μολύβδου (κόκκινη χρωστική 104)	235-759-9	2010/01/13	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
16	Έλαιο ανθρακενίου, χαμηλής περιεκτικότητας σε ανθρακένιο	292-604-8	2010/01/13	Καρκινογόνο ²⁾ , μεταλλαξιογόνο ³⁾ , ABT και αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχεία α), β), δ) και ε))
17	2,4-δινιτροτολουόλιο	204-450-0	2010/01/13	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
18	Χρωμικός μόλυβδος	231-846-0	2010/01/13	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
19	Έλαιο ανθρακενίου, πάστα ανθρακενίου, κλάσμα ανθρακενίου	295-275-9	2010/01/13	Καρκινογόνο ²⁾ , μεταλλαξιογόνο ³⁾ , ABT και αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχεία α), β), δ) και ε))
20	Έλαιο ανθρακενίου	292-602-7	2010/01/13	Καρκινογόνο ¹⁾ , ABT και αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχεία α),δ) και ε))
21	Φωσφορικό τρις(2-χλωροαιθύλιο)	204-118-5	2010/01/13	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
22	Αργιλοπυριτικές κεραμικές διαθλαστικές ίνες <i>Οι αργιλοπυριτικές κεραμικές διαθλαστικές ίνες είναι ίνες που καλύπτονται από τον αριθμό ευρετηρίου 650-017-00-8 στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, οι οποίες πληρούν τις εξής δύο προϋποθέσεις: α) Οι συγκεντρώσεις των Al_2O_3 και SiO_2 εμπίπτουν εντός των παρακάτω ορίων: Al_2O_3: 43,5 – 47 % κ.β) και SiO_2: 49,5 – 53,5 % κ.β., ή Al_2O_3: 45,5 – 50,5 % κ.β. και SiO_2: 48,5 – 54 % κ.β., β) Ο σταθμισμένος ως προς το μήκος γεωμετρικός μέσος των διαμέτρων των ινών μείον δύο τυπικά γεωμετρικά σφάλματα είναι μικρότερος ή ίσος από 6 μικρόμετρα (μm).</i>	-	2010/01/13	Καρκινογόνες (άρθρο 57 στοιχείο α))

Αρ.	Όνομασία	Αριθμός ΕΚ	Ημερομηνία εγγραφής	Λόγος για την εγγραφή
23	Έλαιο ανθρακενίου, πάστα ανθρακενίου, ελαφρά αποστάγματα	295-278-5	2010/01/13	Καρκινογόνο ²⁾ , μεταλλαξιογόνο ³⁾ , ΑΒΤ και αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχεία α), β), δ) και ε))
24	Κεραμικές διαθλαστικές ίνες πυριτικού αργιλοζιρκονίου <i>Οι κεραμικές διαθλαστικές ίνες πυριτικού αργιλοζιρκονίου είναι ίνες που καλύπτονται από τον αριθμό ευρετηρίου 650-017-00-8 στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, οι οποίες πληρούν τις εξής δύο προϋποθέσεις: α) Οι συγκεντρώσεις των Al_2O_3, SiO_2 και ZrO_2 εμπίπτουν εντός των παρακάτω ορίων: Al_2O_3: 35 – 36 % κ.β. και SiO_2: 47,5 – 50% κ.β. και ZrO_2: 15 – 17 % κ.β., β) ο σταθμισμένος ως προς το μήκος γεωμετρικός μέσος των διαμέτρων των ινών μείον δύο τυπικά γεωμετρικά σφάλματα είναι μικρότερος ή ίσος από 6 μικρόμετρα (μm)</i>	-	2010/01/13	Καρκινογόνες (άρθρο 57 στοιχείο α))
25	Πίσσα από λιθανθρακόπισσα υψηλής θερμοκρασίας	266-028-2	2010/01/13	Καρκινογόνος, ΑΒΤ και αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχεία α), δ) και ε))
26	Κίτρινο του θειοχρωμικού μολύβδου (κίτρινη χρωστική 34)	215-693-7	2010/01/13	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
27	Φθαλικό δισοβουτύλιο	201-553-2	2010/01/13	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
28	Έλαιο ανθρακενίου, πάστα ανθρακενίου	292-603-2	2010/01/13	Καρκινογόνο ²⁾ , μεταλλαξιογόνο ³⁾ , ΑΒΤ και αΑαΒ (άρθρο 57 στοιχεία α), β), δ) και ε))
29	Ακρυλαμίδιο	201-173-7	2010/03/30	Καρκινογόνο και μεταλλαξιογόνο (άρθρο 57 στοιχεία α) και β))
30	Τετραβορικό νάτριο, άνυδρο	215-540-4	2010/06/18	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))

Αρ.	Όνομασία	Αριθμός ΕΚ	Ημερομηνία εγγραφής	Λόγος για την εγγραφή
31	Διχρωμικό αμμώνιο	232-143-1	2010/06/18	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ))
32	Επτοξειδίο του βορίου-νατρίου, ένυδρο	235-541-3	2010/06/18	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
33	Διχρωμικό κάλιο	231-906-6	2010/06/18	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ))
34	Τριχλωροαιθυλένιο	201-167-4	2010/06/18	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
35	Χρωμικό νάτριο	231-889-5	2010/06/18	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ))
36	Χρωμικό κάλιο	232-140-5	2010/06/18	Καρκινογόνο και μεταλλαξιογόνο (άρθρο 57 στοιχεία α) και β))
37	Βορικό οξύ	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
38	Οξέα που παράγονται από το τριοξειδίο του χρωμίου και τα ολιγομερή τους. Η ομάδα περιλαμβάνει: χρωμικό οξύ, διχρωμικό οξύ, ολιγομερή χρωμικού οξέος και διχρωμικού οξέος	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Καρκινογόνα (άρθρο 57 στοιχείο α))
39	Ανθρακικό κοβάλτιο (II)	208-169-4	2010/12/15	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
40	Οξικό κοβάλτιο (II)	200-755-8	2010/12/15	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
41	2-μεθοξυαιθανόλη	203-713-7	2010/12/15	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
42	Τριοξειδίο του χρωμίου	215-607-8	2010/12/15	Καρκινογόνο και μεταλλαξιογόνο (άρθρο 57 στοιχεία α) και β))
43	Νιτρικό κοβάλτιο (II)	233-	2010/12/15	Καρκινογόνο και τοξικό για

Αρ.	Όνομασία	Αριθμός ΕΚ	Ημερομηνία εγγραφής	Λόγος για την εγγραφή
		402-1		την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
44	Θειικό κοβάλτιο (II)	233-334-2	2010/12/15	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
45	2-αιθοξυαιθανόλη	203-804-1	2010/12/15	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
46	1,2,3-τριχλωροπροπάνιο	202-486-1	2011/06/20	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
47	Δι-C7-11-διακλαδισμένοι και γραμμικοί αλκυλεστέρες του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος	271-084-6	2011/06/20	Τοξικοί για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
48	1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη	212-828-1	2011/06/20	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
49	Υδραζίνη	206-114-9	2011/06/20	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))
50	Χρωμικό στρόντιο	232-142-6	2011/06/20	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
51	Οξικός 2-αιθοξυ-αιθυλεστέρας	203-839-2	2011/06/20	Τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
52	Δι-C6-8-διακλαδισμένοι αλκυλεστέρες, πλούσιοι σε C7 του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος	276-158-1	2011/06/20	Τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
53	Διχλωριούχο κοβάλτιο	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
54	Οι κεραμικές διαθλαστικές ίνες πυριτικού αργιλοζιρκονίου είναι ίνες που καλύπτονται από τον αριθμό ευρετηρίου 650-017-00-8 στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, οι οποίες πληρούν τις εξής τρεις προϋποθέσεις: α) τα οξείδια του αργιλίου, του πυριτίου και του ζιρκονίου είναι τα βασικά συστατικά που περιέχονται (στις		2011/12/19	Καρκινογόνες (άρθρο 57 στοιχείο α))

Αρ.	Όνομασία	Αριθμός ΕΚ	Ημερομηνία εγγραφής	Λόγος για την εγγραφή
	<i>ίνες) σε διάφορα εύρη συγκεντρώσεων, β) ο σταθμισμένος ως προς το μήκος γεωμετρικός μέσος των διαμέτρων των ινών μείον δύο τυπικά γεωμετρικά σφάλματα είναι μικρότερος ή ίσος από 6 μικρόμετρα (μm) και γ) η περιεκτικότητα σε αλκαλικά οξείδια και οξείδια αλκαλικών γαιών (Na₂O+K₂O+CaO+MgO+BaO) είναι μικρότερη ή ίση με 18% κατά βάρος</i>			
55	Αρσενικό ασβέστιο	231-904-5	2011/12/19	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
56	Δις(2-μεθοξυαιθυλ) αιθέρας	203-924-4	2011/12/19	Τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
57	Υδροξυ-οκταοξο-ψευδαργυριωμένο χρωμικό κάλιο	234-329-8	2011/12/19	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
58	Οι αργιλοπυριτικές κεραμικές διαθλαστικές ίνες είναι ίνες που καλύπτονται από τον αριθμό ευρετηρίου 650-017-00-8 στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, οι οποίες πληρούν τις εξής τρεις προϋποθέσεις: α) τα οξείδια του αργιλίου και του πυριτίου είναι τα βασικά συστατικά που περιέχονται (στις ίνες) σε διάφορα εύρη συγκεντρώσεων, β) ο σταθμισμένος ως προς το μήκος γεωμετρικός μέσος των διαμέτρων των ινών μείον δύο τυπικά γεωμετρικά σφάλματα είναι μικρότερος ή ίσος από 6 μικρόμετρα (μm) και γ) η περιεκτικότητα σε αλκαλικά οξείδια και οξείδια αλκαλικών γαιών (Na ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO) είναι μικρότερη ή ίση με 18% κατά βάρος		2011/12/19	Καρκινογόνες (άρθρο 57 στοιχείο α))
59	N, N-διμεθυλακεταμίδιο	204-826-4	2011/12/19	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))

Αρ.	Όνομασία	Αριθμός ΕΚ	Ημερομηνία εγγραφής	Λόγος για την εγγραφή
60	Αρσενικό οξύ	231-901-9	2011/12/19	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
61	Διπικρικός μόλυβδος	229-335-2	2011/12/19	Τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
62	1,2-διχλωροαιθάνιο	203-458-1	2011/12/19	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
63	2-μεθοξυανιλίνη· ο-ανισιδίνη	201-963-1	2011/12/19	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))
64	Διαρσενικός τριμόλυβδος	222-979-5	2011/12/19	Καρκινογόνος και τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχεία α) και γ))
65	Οκταϋδροξείδιο του χρωμικού πενταψευδαργύρου	256-418-0	2011/12/19	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))
66	4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη	205-426-2	2011/12/19	Ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον (άρθρο 57 στοιχείο στ))
67	Φορμαλδεΐδη, προϊόντα αντίδρασης ολιγομερών με ανιλίνη	500-036-1	2011/12/19	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))
68	Φθαλικό δις (2-μεθοξυαιθύλιο)	204-212-6	2011/12/19	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
69	Διαζίδιο του μολύβδου, αζίδιο του μολύβδου	236-542-1	2011/12/19	Τοξικό για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
70	Στυφνικός μόλυβδος	239-290-0	2011/12/19	Τοξικός για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))
71	2,2'-διχλωρο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη	202-918-9	2011/12/19	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))
72	Φαινολοφθαλεΐνη	201-004-7	2011/12/19	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))
73	Τρις(χρωμικό) του διχρωμίου	246-356-2	2011/12/19	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))

1) Η ουσία δεν πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως καρκινογόνου σε περιπτώσεις όπου περιέχει λιγότερο από 0,005 % κ.β. βενζο[α]πυρένιο (αρ. EINECS 200-028-5)

2) Η ουσία δεν πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως καρκινογόνου σε περιπτώσεις όπου περιέχει λιγότερο από 0,005 % κ.β. βενζο[α]πυρένιο (αρ. EINECS 200-028-5) και λιγότερο από 0,1% κ.β. βενζόλιο (αρ. EINECS 200-753-7).

3) Η ουσία δεν πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως μεταλλαξιογόνου σε περιπτώσεις όπου περιέχει λιγότερο από 0,1% κ.β. βενζόλιο (αρ. EINECS 200-753-7).

Παράρτημα 4: Προτεινόμενες ουσίες για συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης

Σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) της 20ής Δεκεμβρίου 2011 για τη συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV (κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Αρ.	Ουσία	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Εγγενείς ιδιότητες σχετικές με SVHC	Μεταβατικές ρυθμίσεις				
					Προθεσμία υποβολής αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii)	Ημερομηνία α λήξης	Περίοδος αναθεώρησης	Εξαιρούμενες χρήσεις (ή κατηγορίες χρήσεων)	Εξαιρέσεις για PPORD
1	Τριχλωροαιθυλένιο	201-167-4	79-01-6	Άρθρο 57 στοιχείο α), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 18 μήνες ¹⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
2	Τριοξειδίο του χρωμίου	215-607-8	1333-82-0	Άρθρο 57 στοιχεία α) και β), Καρκινογόνο κατηγορίας 1A, Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 21 μήνες ²⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
3	Οξέα που παράγονται από το τριοξειδίο του χρωμίου και τα ολιγομερή τους Η ομάδα περιλαμβάνει: Χρωμικό οξύ, διχρωμικό οξύ, ολιγομερή χρωμικού	Οι αριθμοί 231-801-5 236-881-5 δεν έχουν εκχωρηθεί	Οι αριθμοί 7738-94-5 13530-	Άρθρο 57 στοιχείο α), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 21 μήνες ²⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία

Αρ.	Ουσία	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Εγγενείς ιδιότητες σχετικές με SVHC	Μεταβατικές ρυθμίσεις				
					Προθεσμία υποβολής αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii)	Ημερομηνία λήξης	Περίοδος αναθεώρησης	Εξαιρούμενες χρήσεις (ή κατηγορίες χρήσεων)	Εξαιρέσεις για PPORD
	οξέος και διχρωμικού οξέος	ακόμη	68-2 δεν έχουν εκχωρηθεί ακόμη						
4	Διχρωμικό νάτριο	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 21 μήνες ²⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
5	Διχρωμικό κάλιο	231-906-6	7778-50-9	Άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 21 μήνες ²⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
6	Διχρωμικό αμμώνιο	232-143-1	7789-09-5	Άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ), Καρκινογόνο	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 21	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων	Καμία	Καμία	Καμία

Αρ.	Ουσία	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Εγγενείς ιδιότητες σχετικές με SVHC	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Περίοδος αναθεώρησης	Εξαιρούμενες χρήσεις (ή κατηγορίες χρήσεων)	Εξαιρέσεις για PPORD
					Προθεσμία υποβολής αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii)	Ημερομηνία λήξης			
				κατηγορίας 1B Μεταλλαξιγόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	μήνες ²⁾	συν 18 μήνες			
7	Χρωμικό κάλιο	232-140-5	7789-00-6	Άρθρο 57 στοιχεία α) και β), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B, Μεταλλαξιγόνο κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 21 μήνες ²⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
8	Χρωμικό νάτριο	231-889-5	7775-11-3	Άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ) Καρκινογόνο κατηγορίας 1B, Μεταλλαξιγόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 21 μήνες ²⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
9	Θειικό κοβάλτιο (II)	233-334-2	10124-43-3	Άρθρο 57 στοιχεία α) και γ), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 24 μήνες ³⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία

Αρ.	Ουσία	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Εγγενείς ιδιότητες σχετικές με SVHC	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Περίοδος αναθεώρησης	Εξαιρούμενες χρήσεις (ή κατηγορίες χρήσεων)	Εξαιρέσεις για PPORD
					Προθεσμία υποβολής αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii)	Ημερομηνία λήξης			
				κατηγορίας 1B					
10	Διχλωριούχο κοβάλτιο	231-589-4	7646-79-9	Άρθρο 57 στοιχεία α) και γ), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 24 μήνες ³⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
11	Νιτρικό κοβάλτιο (II)	233-402-1	10141-05-6	Άρθρο 57 στοιχεία α) και γ), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 24 μήνες ³⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	None	None
12	Ανθρακικό κοβάλτιο (II)	208-169-4	513-79-1	Άρθρο 57 στοιχεία α) και γ), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B, Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 24 μήνες ³⁾	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18 μήνες	Καμία	Καμία	Καμία
13	Οξικό κοβάλτιο (II)	200-755-8	71-48-7	Άρθρο 57 στοιχεία α) και γ), Καρκινογόνο κατηγορίας 1B,	Ημερομηνία συμπερίληψης στο παράρτημα XIV συν 24	Προθεσμία υποβολής αιτήσεων συν 18	Καμία	Καμία	Καμία

Αρ. Ουσία	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Εγγενείς ιδιότητες σχετικές με SVHC	Μεταβατικές ρυθμίσεις				
				Προθεσμία υποβολής αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii)	Ημερομηνία λήξης	Περίοδος αναθεώρησης	Εξαιρούμενες χρήσεις (ή κατηγορίες χρήσεων)	Εξαιρέσεις για PPORD
			Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B	μήνες ³⁾	μήνες			

Σε σχέση με τις προσδιορισθείσες ιδιότητες SVHC σύμφωνα με το άρθρο 57 του κανονισμού REACH και την αντίστοιχη ταξινόμηση σύμφωνα με το παράρτημα VI, Πίνακας 3.1 (Κατάλογος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών) του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

- 1) Εάν ο κανονισμός της Επιτροπής ο οποίος προβλέπει τη συμπερίληψη των ουσιών της τρίτης αυτής σύστασης στο παράρτημα XIV τεθεί σε ισχύ τον Φεβρουάριο του 2013, η προθεσμία υποβολής είναι τον Αύγουστο του 2014.
- 2) Εάν ο κανονισμός της Επιτροπής ο οποίος προβλέπει τη συμπερίληψη των ουσιών της τρίτης αυτής σύστασης στο παράρτημα XIV τεθεί σε ισχύ τον Φεβρουάριο του 2013, η προθεσμία υποβολής είναι τον Νοέμβριο του 2014.
- 3) Εάν ο κανονισμός της Επιτροπής ο οποίος προβλέπει τη συμπερίληψη των ουσιών της τρίτης αυτής σύστασης στο παράρτημα XIV τεθεί σε ισχύ τον Φεβρουάριο του 2013, η προθεσμία υποβολής είναι τον Φεβρουάριο του 2015.

Παράρτημα 5: Ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του διατάκτη για το έτος 2011

Ελσίνκι, 22.03.2012
MB/07/2012 τελικό

ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΤΗΣΙΑΣ ΈΚΘΕΣΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΤΑΚΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΈΤΟΣ 2011

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ,

Έχοντας υπόψη:

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006,

τον δημοσιονομικό κανονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (MB/53/2008) και ιδίως το άρθρο 40,

το πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2011, το οποίο εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο στη συνεδρίαση της 30ής Σεπτεμβρίου 2010 και επικαιροποιήθηκε στις 16 Δεκεμβρίου 2010,

την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του διατάκτη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2011 όπως υποβλήθηκε στο Διοικητικό Συμβούλιο στις 12 Μαρτίου 2012,

1. Χαιρετίζει τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του διατάκτη, καθώς και το υψηλό επίπεδο επιδόσεων που επιτεύχθηκε όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων που απορρέουν από τον κανονισμό REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και από τον κανονισμό CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η διαπίστωση αυτή προκύπτει από το γεγονός ότι επιτεύχθηκαν οι 52 από τους 66 φιλόδοξους στόχους επιδόσεων που είχαν καθοριστεί στο πρόγραμμα εργασιών για το 2011.
2. Συγχαίρει τον ECHA για τις εξαιρετικές επιδόσεις του το έτος 2011, ιδίως δε για τα επιτεύγματά του ως προς τα εξής:
 - α) την επεξεργασία περισσότερων από 3 εκατομμύρια κοινοποιήσεων C&L για 100.000 και πλέον διαφορετικές ουσίες μέχρι την προθεσμία της 3ης Ιανουαρίου 2011. Οι αριθμοί αυτοί υπερέβησαν τα προσδοκώμενα επίπεδα κατά 50%. Το Διοικητικό Συμβούλιο σημειώνει ότι το ευρετήριο C&L δεν δημοσιεύθηκε το 2011, αλλά λίγο αργότερα.
 - β) την ολοκλήρωση της επεξεργασίας όλων των φακέλων καταχώρισης που υποβλήθηκαν μέχρι την πρώτη προθεσμία καταχώρισης του 2010, καθώς ο Οργανισμός είχε ήδη σε ετοιμότητα το προσωπικό, τις διαδικασίες, τα εργαλεία ΤΠ και τον μηχανισμό υποστήριξης προς τους καταχωρίζοντες για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας καταχώρισης με αναλογικά λίγες απορρίψεις φακέλων και, κατ' επέκταση, λιγιστές προσφυγές.
 - γ) τη δημοσιοποίηση της πλειονότητας των πληροφοριών που υποβλήθηκαν για τα καταχωρισμένα ή κοινοποιηθέντα χημικά προϊόντα. Μέχρι το τέλος του έτους, διατέθηκε δωρεάν στην πύλη διάδοσης του δικτυακού τόπου του ECHA ένας μαζικός και πρωτοφανής όγκος πληροφοριών, οι οποίες αντλήθηκαν από 23.000 και πλέον

φακέλους καταχώρισης και αφορούσαν περισσότερες από 4.100 ουσίες (το 78% των καταχωρισμένων ουσιών).

- δ) την επίτευξη προόδου όσον αφορά την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής και τους ελέγχους συμμόρφωσης των φακέλων, με τη βοήθεια ενός μεγάλου αριθμού ομόφωνων εγκρίσεων της επιτροπής των κρατών μελών.
 - ε) την υποβολή, όπως προβλεπόταν, στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών του ECHA της πρώτης πρότασης, στο πλαίσιο του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP), για την αξιολόγηση ουσιών, στην οποία συμπεριλήφθηκαν 91 ουσίες για την περίοδο 2012-2014.
 - στ) τη συμπερίληψη 28 ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, περιλαμβανομένων 11 ουσιών για τις οποίες ο ECHA είχε καταρτίσει κατάλογο σύμφωνα με το παράρτημα XV.
 - ζ) την υποβολή, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, της τρίτης σύστασής του για τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης, στο πλαίσιο της οποίας προτάθηκε η συμπερίληψη δεκατριών ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Συγχαίρει επίσης τον Οργανισμό ως προς την ετοιμότητά του για την παραλαβή αιτήσεων αδειοδότησης.
 - η) την έκδοση γνώμων στους κόλπους της RAC και της SEAC επί των πρώτων τεσσάρων προτάσεων επιβολής περιορισμών.
 - θ) την υποβολή, σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH, της πρώτης πενταετούς έκθεσης του ECHA για την εφαρμογή του κανονισμού REACH, την κατάρτιση της πρώτης τριετούς έκθεσης σχετικά με την κατάσταση της υλοποίησης και χρήσης μεθόδων και στρατηγικών για δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων, την υποβολή αμφοτέρων των εκθέσεων στην Επιτροπή και τη δημοσιοποίησή τους για σκοπούς διαφάνειας.
 - ι) την υποστήριξη της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP μέσω της κυκλοφορίας του νέου εργαλείου RIPE για τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές. Συγχαίρει επίσης τον Οργανισμό για την κυκλοφορία των νέων εκδόσεων των εργαλείων REACH-IT, IUCLID 5 και Chesar προς όφελος του κλάδου.
 - ια) την υποστήριξη του κλάδου για τη βελτίωση της ικανότητας υποβολής φακέλων καταχώρισης μέσω διάφορων εργαλείων επικοινωνίας, όπως διαδικτυακών σεμιναρίων και ειδικού υλικού στις 22 γλώσσες της ΕΕ.
 - ιβ) την παροχή άμεσης υποστήριξης στους καταχωρίζοντες μέσω του γραφείου υποστήριξης του ECHA, την κατάρτιση επικαιροποιημένων και νέων εγγράφων καθοδήγησης για τον κλάδο και τη δημοσιοποίηση σημαντικού αριθμού εξ αυτών στις 22 γλώσσες της ΕΕ αρκετά νωρίτερα από την εκπονή της προθεσμίας καταχώρισης.
3. Επισημαίνει την υψηλή ποιότητα των επιστημονικών συμβουλών που παρείχε ο Οργανισμός ανταποκρινόμενος στα αιτήματα της Επιτροπής, ιδιαίτερα όσον αφορά την πρώτη ανάγνωση νομοθετικής πρότασης κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα, το τεχνικό έργο για την ανάπτυξη κανονιστικού πλαισίου για τις χημικές ουσίες σε νανοκλίμακα και τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών που ενδέχεται να μειώσουν τη χρήση πειραματόζωων.

4. Επιδοκιμάζει τη συνεπή διαφάνεια που επιδεικνύει ο Οργανισμός κατά την επιτέλεση του έργου του, την ενθάρρυνση της συμμετοχής των ενδιαφερόμενων παραγόντων και των εμπλεκόμενων στους φακέλους, όποτε κρίνεται σκόπιμο, στις εργασίες των επιτροπών, τη βελτίωση των κριτηρίων επιλεξιμότητας διαπιστευμένων οργανισμών ενδιαφερόμενων παραγόντων και τη διοργάνωση της πρώτης συνόδου εργασίας με τους οργανισμούς αυτούς στις Βρυξέλλες προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμετοχή τους στα προγράμματα εργασίας του ECHA.
5. Επισημαίνει ότι παρά την υστέρηση στην πρόοδο επεξεργασίας των αιτημάτων διερεύνησης σύμφωνα με τον ετήσιο στόχο του ECHA, ελήφθησαν μέτρα για την επίτευξη του στόχου κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2011.
6. Σημειώνει ότι αν και δεν επιτεύχθηκε ο προβλεπόμενος στόχος ως προς τον ρυθμό επεξεργασίας των αιτημάτων εμπιστευτικότητας, ελήφθησαν μέτρα για τη μελλοντική βελτίωση των επιδόσεων σε ικανοποιητικό επίπεδο. Ενθαρρύνει τον Οργανισμό να διευθετήσει τις εκκρεμότητες όσον αφορά τα αιτήματα εμπιστευτικότητας και τις πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να δημοσιευθούν, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική γνώμη της Επιτροπής.
7. Εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρωτοβουλία συνάντησης με τους επικεφαλής των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, μέσω της οποίας αναμένεται να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού και να διευρυνθεί η χρήση των πόρων των αρχών σε ολόκληρη την ΕΕ.
8. Εξαιρεί την πρόοδο που επιτεύχθηκε όσον αφορά την εφαρμογή των προτύπων εσωτερικού ελέγχου, την υλοποίηση ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τη συνεχή ανάλυση και τη διαχείριση των κινδύνων.
9. Εκφράζει την ικανοποίησή του για τα αποτελέσματα της μελέτης εφικτότητας και σκοπιμότητας όσον αφορά την πολυγλωσσική πρόσβαση των ΜΜΕ σε μέσα επικοινωνίας με τον Οργανισμό, όπως μεταξύ άλλων στην πύλη REACH-IT, και ενθαρρύνει τον ECHA να υλοποιήσει τις συστάσεις της μελέτης.
10. Αναγνωρίζει το έργο του Συμβουλίου Προσφυγών και της γραμματείας του στο πλαίσιο της επεξεργασίας 6 προσφυγών.
11. Αναγνωρίζει τις σημαντικές προσπάθειες που κατέβαλε ο Οργανισμός για τη στελέχωσή του, με την πρόσληψη 88 υπαλλήλων και την κάλυψη του 98% των θέσεων στον πίνακα προσωπικού.
12. Λαμβάνει υπό σημείωση το γεγονός ότι Οργανισμός επέστρεψε στην Επιτροπή την προσωρινή επιδότηση του 2010 και ότι κατόρθωσε το 2011 να εισπράξει έσοδα το ύψος των οποίων υπερβαίνει τις εκτιμήσεις. Εκτιμά τις προσπάθειες του Οργανισμού να επαληθεύσει το καθεστώς ΜΜΕ των καταχωριζόντων.
13. Συγχαίρει τον Οργανισμό για το υψηλό ποσοστό εκτέλεσης των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων της τάξης του 96% και επισημαίνει ότι το ποσοστό εκτέλεσης πιστώσεων πληρωμών ανήλθε σε 81%.
14. Σημειώνει ότι το συνολικό ποσοστό μεταφοράς πιστώσεων στο επόμενο έτος παραμένει στα επίπεδα του 2010, παροτρύνει δε τον Οργανισμό να λάβει μέτρα για τη μείωση των μεταφερόμενων πιστώσεων στο μέτρο του εφικτού.

15. Λαμβάνει υπό σημείωση τις συνεχιζόμενες προσπάθειες του Οργανισμού προς στήριξη της πρόσβασης των αρχών των κρατών μελών στο σύστημα REACH-IT και της ασφαλούς χρήσης των πληροφοριών του συγκεκριμένου συστήματος.
16. Εκφράζει την ικανοποίησή του για το νέο μοντέλο στελέχωσης και συνιστά στον Οργανισμό να το συμπληρώσει καταλλήλως όσον αφορά τις οικονομικές πτυχές.
17. Επικροτεί τη δημιουργία της νέας εταιρικής ταυτότητας και του νέου, φιλικότερου προς τους χρήστες, δικτυακού τόπου.
18. Λαμβάνει υπό σημείωση την αναδιοργάνωση του Οργανισμού για την εναρμόνιση της δομής του με τον διευρυνόμενο ρόλο του, μεταξύ άλλων στον τομέα των βιοκτόνων και της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC).
19. Εξαιρεί τις προσπάθειες της διοίκησης και του συνόλου του προσωπικού για την επίτευξη των φιλόδοξων στόχων των κανονισμών και επιδοκιμάζει τα μέτρα που ελήφθησαν για την αντιμετώπιση της αύξησης του φόρτου εργασίας του προσωπικού το 2010, τα οποία συνέβαλαν με καίριο τρόπο στην εμπύχυσή του και στη διατήρηση καταρτισμένων υπαλλήλων στο δυναμικό του Οργανισμού.

Ελσίνκι, 23 Μαρτίου 2012

υπογραφή

Για το Διοικητικό Συμβούλιο
Thomas JAKL

ISBN