

Πρόγραμμα εργασιών 2013



ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η έκθεση περιλαμβάνει συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή και δεν προεξοφλούν τη στάση που ενδέχεται να τηρήσει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων σε κάποια συγκεκριμένη περίπτωση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δικαιούται να τροποποιήσει ή να αναθεωρήσει το έγγραφο ανά πάσα στιγμή προκειμένου να διορθώσει τυχόν σφάλματα ή ανακρίβειες που ενδέχεται να περιλαμβάνονται στο κείμενο.

>Πρόγραμμα εργασιών 2013

Ελσίνκι, 27 Σεπτεμβρίου 2012
Έγγραφο: MB/35/2012 τελικό

Κωδ. αναφοράς: ECHA-12-A-03-EL
ISBN-13: 978-92-9217-797-3
ISSN: 1831-7340
Ημερομηνία δημοσίευσης: Οκτώβριος 2012
Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2012

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή υπό τον όρο ότι η πηγή αναφέρεται πλήρως με τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής κοινοποίησης προς τη Μονάδα επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στην ιστοσελίδα «Contact» (Επικοινωνία) του δικτυακού τόπου του ECHA, στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Διεύθυνση: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Πίνακας περιεχομένων

Κατάλογος αρκτικόλεξων	4
Εισαγωγή	8
Προκλήσεις και προτεραιότητες για τον ECHA το 2013	9
1. Εφαρμογή των κανονιστικών διαδικασιών	11
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση	11
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	18
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνου	25
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	30
Δραστηριότητα 5: Συμβουλές και βοήθεια μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης	33
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ	38
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών προς τα θεσμικά όργανα και φορείς της ΕΕ	41
Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα	44
Δραστηριότητα 17: Κανονισμός PIC	46
2. Όργανα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA	48
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και φόρουμ	48
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	55
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	57
Δραστηριότητα 11: Εσωτερική συνεργασία	60
3. Διαχείριση, οργάνωση και πόροι	63
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	63
Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικοί πόροι, ανάθεση προμηθειών και λογιστική	66
Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και Μονάδα λειτουργίας	69
Δραστηριότητα 15: Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνίας	73
4. Κίνδυνοι για τον Οργανισμό	76
Πίνακας παραρτημάτων	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Οργάνωση του ECHA για το 2013	78
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Βασικές παραδοχές	79
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Εκτιμώμενοι πόροι για το 2013.....	82
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Σχέδιο προμηθειών.....	83

Κατάλογος αρκτικόλεξων

AD	Υπάλληλος διοίκησης
AST	Βοηθός
ATP	Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο
BPC	Επιτροπή βιοκτόνων
BPR	Κανονισμός για τα βιοκτόνα
C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CA	Συμβασιούχος υπάλληλος
CCH	Έλεγχοι συμμόρφωσης
CG	Ομάδα συντονισμού
Chesar	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας
CLH	Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DCG	Ομάδα Επαφής Διευθυντών
DNA	Ορισθείσες εθνικές αρχές
eChemPortal	Παγκόσμια Πύλη Πληροφόρησης για Χημικές Ουσίες
ECA	Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECB	Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών
ECM	Διαχείριση επιχειρηματικού περιεχομένου
EDEXIM	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EIES	Σύστημα διαδικασίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών
ENES	Δίκτυο ECHA-ενδιαφερόμενοι φορείς δικτύου ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης
ENP	Ευρωπαϊκή πολιτική γειτονίας
ENPI	Ευρωπαϊκός μηχανισμός γειτονίας και εταιρικής σχέσης
ES	Σενάριο έκθεσης
FAQ	Συχνές ερωτήσεις
HelpNet	Δίκτυο γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP
IQMS	Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
ICT	Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών
IR	Απαιτήσεις πληροφοριών
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών
NEA	Αρμόδια για την εφαρμογή εθνική αρχή
Odyssey	Εργαλείο του ECHA για την υποστήριξη των εργασιών αξιολόγησης
PIC	Σύμβαση του Ρότερνταμ σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση (διαδικασία ΣΜΕ)
PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
PPP	Φυτοπροστατευτικό προϊόν
(Q)SAR	(Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας
R4BP	Μητρώο για τα βιοκτόνα
RAC	Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Κεντρικό σύστημα ΤΠ για την υποστήριξη του κανονισμού <i>REACH</i>

RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
SAICM	Στρατηγική προσέγγιση για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων
SEAC	Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης
SNE	Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
TA	Έκτακτος υπάλληλος
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
ΑΠ	Ανθρώπινοι πόροι
ΔΣ	Διοικητικό Συμβούλιο
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΚΚΕρ	Κοινό κέντρο ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΚΜ	Κράτος μέλος
ΚΜΤ	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή ουσία
ΜΜΕ	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
ΟΗΕ	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΔ	Προτάσεις δοκιμής
ΠΕ	Πρόγραμμα εργασιών
ΠΕΣ (του ΟΗΕ)	Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων του ΟΗΕ
ΤΠ	Τεχνολογία πληροφοριών
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες
Φόρουμ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής

Παρουσίαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων

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 (ΕΕ), 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 των ουσιών και των μειγμάτων [κανονισμός (ΕΚ) CLP αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]. Οι νομοθετικές αυτές πράξεις ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ χωρίς να απαιτείται μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο.

Σκοπός του συστήματος REACH είναι να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, να προωθήσει εναλλακτικές μεθόδους που θα αντικαταστήσουν τις δοκιμές που πραγματοποιούνται σε ζώα για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων, να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία ουσιών εντός της ενιαίας αγοράς και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Στην πράξη, το νέο καθεστώς αναμένεται να καλύψει το κενό γνώσης για τις αποκαλούμενες «σταδιακά εισαγόμενες» ουσίες που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά, να επιταχύνει τη διάθεση ασφαλών και καινοτόμων χημικών προϊόντων στην αγορά και να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της διαχείρισης κινδύνων των εν λόγω ουσιών, συγκεκριμένα μετατοπίζοντας το βάρος της ευθύνης για την αναγνώριση και τον έλεγχο κινδύνων από τις αρχές προς τις επιχειρήσεις. Η επιτυχής υλοποίηση του κανονισμού REACH απαιτεί έναν Οργανισμό που να λειτουργεί σωστά, να είναι σε θέση να εκδίδει ανεξάρτητες, υψηλής ποιότητας και επιστημονικά τεκμηριωμένες γνώμες εντός των αυστηρών προθεσμιών που ορίζει η νομοθεσία, καθώς και να διασφαλίζει ότι οι λειτουργικές πτυχές της νομοθεσίας εξελίσσονται ομαλά. Ωστόσο, η αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού REACH εξαρτάται επίσης από τους θεσμικούς εταίρους του ECHA, ιδίως τα κράτη μέλη της ΕΕ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή («Επιτροπή»), αφενός, και από τη δέουσα εφαρμογή του κανονισμού από τον κλάδο, αφετέρου.

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

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

Στόχος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων («κανονισμός για τα βιοκτόνα»), που τέθηκε σε ισχύ τον Ιούλιο του 2012, είναι η εναρμόνιση της ευρωπαϊκής αγοράς βιοκτόνων προϊόντων και των σχετικών δραστικών ουσιών τους, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας για την υγεία του ανθρώπου, τα ζώα και το περιβάλλον. Η εφαρμογή του κανονισμού θα ξεκινήσει τον Σεπτέμβριο του 2013, γεγονός που συνεπάγεται νέες αρμοδιότητες για τον ECHA όσον αφορά την αξιολόγηση δραστικών ουσιών και την αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων.

Αποστολή του ECHA

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

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

Το όραμα του ECHA

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

Οι αξίες του ECHA

Διαφάνεια

Παρέχουμε ενεργητικά στους κανονιστικούς φορείς μας και στους ενδιαφερόμενους φορείς 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 μέλη του κοινού ανοικτά πριν από τη λήψη πολλών από τις αποφάσεις μας.

Εμπιστοσύνη

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

Αποτελεσματικότητα

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

Είμαστε αφοσιωμένοι στην επίτευξη της ευημερίας

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

Εισαγωγή

Το παρόν πρόγραμμα εργασιών περιγράφει τους στόχους του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το 2013, το έκτο κατά σειρά έτος λειτουργίας του. Βάση του παρόντος ετήσιου προγράμματος εργασιών αποτελεί το πολυετές πρόγραμμα εργασιών 2013-2015, το οποίο εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2012 από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA μετά από διαβούλευση. Η δομή του προγράμματος εργασιών ακολουθεί την προσέγγιση «διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων» του ECHA και χωρίζεται σε 17 δραστηριότητες. Κάθε δραστηριότητα περιλαμβάνει μια ομάδα στόχων και αποτελεσμάτων, καθώς και δείκτες επιδόσεων, οι οποίοι επιτρέπουν την παρακολούθηση των επιτευγμάτων.

Στο πλαίσιο του πολυετούς προγράμματος εργασιών 2013-2015 το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA θέσπισε μια νέα στρατηγική προσέγγιση η οποία θα αποτελέσει τον οδηγό του Οργανισμού σε ό,τι αφορά την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων και την κατανομή των πόρων. Οι στόχοι του ετήσιου προγράμματος εργασιών θα διαμορφωθούν βάσει της στρατηγικής προσέγγισης. Οι στρατηγικοί στόχοι είναι τέσσερις:

1. Μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας με σκοπό τη διασφάλιση της ασφαλούς παρασκευής και χρήσης των χημικών προϊόντων.
2. Κινητοποίηση των αρχών ώστε να χρησιμοποιούν με έξυπνο τρόπο τα δεδομένα κατά τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία.
3. Αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων διά της λειτουργίας του Οργανισμού ως κόμβου ανάπτυξης των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμών και άλλων φορέων.
4. Αποτελεσματική και αποδοτική διεκπεραίωση των νέων νομοθετικών αρμοδιοτήτων, με παράλληλη προσαρμογή στους επικείμενους περιορισμούς των πόρων.

Ο νέος κανονισμός για τα βιοκτόνα θα τεθεί σε εφαρμογή την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Στον κανονισμό προβλέπονται πρόσθετες αρμοδιότητες και πόροι για τον ECHA, ειδικότερα η εξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης ορισμένων βιοκτόνων προϊόντων. Ο ECHA θα συνεχίσει την προετοιμασία του για την εφαρμογή του κανονισμού τον Σεπτέμβριο του 2013. Η πλήρης μεταβίβαση της δραστηριότητας που αφορά τα βιοκτόνα προϊόντα από το κοινό κέντρο ερευνών (ΚΚΕρ) της Επιτροπής στον Οργανισμό θα πραγματοποιηθεί έως τα τέλη του 2013.

Επίσης, η αναδιτύπωση του κανονισμού PIC¹, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων, συνεπάγεται ανάθεση νέων αρμοδιοτήτων στον ECHA. Το 2013, ο ECHA θα εργαστεί προς την κατεύθυνση της επίτευξης σημαντικής προόδου σε ό,τι αφορά τις προπαρασκευαστικές δραστηριότητες, ούτως ώστε να είναι έτοιμος για τη διεκπεραίωση των νέων αρμοδιοτήτων που σχετίζονται με τον κανονισμό PIC έως τον Μάρτιο του 2014, μετά τη μεταβίβαση των δραστηριοτήτων από το ΚΚΕρ της Επιτροπής.

Ο τελικός προϋπολογισμός και ο πίνακας προσωπικού του ECHA θα εγκριθούν τον Δεκέμβριο του 2012 από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού, μετά την τελική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο). Σε περίπτωση που τα συνολικά έσοδα ή ο εγκεκριμένος αριθμός υπαλλήλων διαφέρουν σημαντικά από τις τρέχουσες εκτιμήσεις, το πρόγραμμα εργασιών θα προσαρμοστεί αναλόγως.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (αναδιτύπωση).

Προκλήσεις και προτεραιότητες για τον ECHA το 2013

Οι τέσσερις στρατηγικοί στόχοι θα αποτελέσουν τον οδηγό ως προς τον τρόπο αντιμετώπισης των προκλήσεων οι οποίες θα προκύψουν από τις διάφορες δραστηριότητες που περιγράφονται στο παρόν πρόγραμμα εργασιών. Το 2013, θα αποτελέσει έτος αιχμής από πολλές απόψεις: η δεύτερη προθεσμία καταχώρισης και οι επιπτώσεις της, περίοδος κορύφωσης των ελέγχων συμμόρφωσης ώστε να επιτευχθεί ο στόχος του 5 %, ο σταθερά αυξανόμενος αριθμός αξιολογήσεων ουσιών, οι πρώτες αιτήσεις αδειοδότησης και ο διαρκώς υψηλός φόρτος εργασίας που σχετίζεται με τις προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης. Επιπλέον, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα θα ξεκινήσει να εφαρμόζεται την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και οι δραστηριότητες σχετικά με τα βιοκτόνα θα πρέπει να ενσωματωθούν σε άλλες δραστηριότητες προκειμένου να μεγιστοποιηθούν οι συνέργειες.

Στο πλαίσιο της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης¹ βάσει του κανονισμού REACH θα απαιτηθεί από τον κλάδο να υποβάλει χιλιάδες φακέλους καταχώρισης. Πέραν της επεξεργασίας των καταχωρίσεων, θα αυξηθεί και ο αριθμός των αιτημάτων διερεύνησης, των ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης, των διαφορών σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, των αιτημάτων εμπιστευτικότητας και των προσφυγών. Ο υψηλός αριθμός υποβαλλόμενων φακέλων θα ενισχύσει την ανάγκη δημοσιοποίησης πληροφοριών σχετικά με τις καταχωριζόμενες ουσίες. Επιπλέον, ο ECHA θα παρέχει υποστήριξη στους κύριους καταχωρίζοντες και τους καταχωρίζοντες μέλη προκειμένου να τους συνδράμει στην εκπόνηση τεχνικών φακέλων και εκθέσεων χημικής ασφάλειας υψηλής ποιότητας ώστε να πληρούν τις νομικές απαιτήσεις και να συμβάλλουν στην επίτευξη των στρατηγικών του στόχων.

Οι έλεγχοι συμμόρφωσης αποτελούν το κύριο μέσο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των φακέλων προς τον κανονισμό REACH και, κατ' επέκταση, για την επίτευξη του στρατηγικού στόχου της μεγιστοποίησης των δεδομένων υψηλής ποιότητας. Οι στόχοι αξιολόγησης θα παραμείνουν υψηλοί το 2013. Η αξιολόγηση της ποιότητας των φακέλων καταχώρισης και της συμμόρφωσής τους προς τις απαιτήσεις, σε συνδυασμό με την ευθύνη του ίδιου του κλάδου, θα πρέπει να εμπνέει εμπιστοσύνη στους πολίτες της ΕΕ. Ο ECHA θα διασφαλίζει την έξυπνη χρήση των δεδομένων που υποβάλλονται από τον κλάδο με σκοπό την αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση των χημικών προϊόντων, επιλέγοντας και εξετάζοντας τους φακέλους που προορίζονται για έλεγχο συμμόρφωσης κατά τρόπο που να διασφαλίζεται η αποτελεσματική διασύνδεση με τις διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου. Ο ECHA έχει δεσμευτεί για την επίτευξη του στόχου ελέγχων συμμόρφωσης της τάξεως του 5% των φακέλων της υψηλότερης ποσοτικής κατηγορίας έως τα τέλη του 2013. Στην επίτευξη του εν λόγω φιλόδοξου στόχου αναμένεται να συμβάλει η διενέργεια υψηλού ποσοστού στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης. Επιπλέον, η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών αναμένεται να διενεργείται πλέον με κανονικούς ρυθμούς. Για τη λήψη των οριστικών αποφάσεων σχετικά με το σύνολο των προτάσεων δοκιμής που υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας του 2010 και για την παρακολούθηση των προγενέστερων αποφάσεων, απαιτείται η δράση του ECHA και των κρατών μελών.

Στον τομέα διαχείρισης κινδύνου, θα συνεχιστούν οι προσπάθειες προσδιορισμού ουσιών και της καταλληλότερης διαχείρισης κινδύνου από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή/ECHA, με σκοπό την έξυπνη χρήση των δεδομένων και την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία. Αυτό θα οδηγήσει σταδιακά στη διαμόρφωση περισσότερων προτάσεων για περιορισμούς και στη συμπερίληψη περισσότερων ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης. Μια επιπλέον πρόκληση θα αποτελέσει και η νέα διαδικασία επεξεργασίας των αιτήσεων αδειοδότησης, διότι ο αριθμός των αιτήσεων θα αυξηθεί. Η πρόκληση που θα πρέπει να αντιμετωπιστεί

¹ 31.5.2013 για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100 τόνων ή άνω (άρθρο 23 του κανονισμού REACH).

το 2013 είναι η έκδοση άρθρων γνωμών από τις επιτροπές RAC και SEAC επί των πρώτων αιτήσεων που αναμένεται να παραληφθούν στα τέλη του 2012.

Μια ακόμη πρόκληση για τον ECHA θα είναι να διασφαλίσει την ετοιμότητά του για την έναρξη εφαρμογής του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα. Ο ECHA θα πρέπει να είναι έτοιμος για την παραλαβή και επεξεργασία των διάφορων τύπων φακέλων βιοκτόνων, να θέσει σε λειτουργία την επιτροπή βιοκτόνων και να ξεκινήσει τις προσλήψεις και την εκπαίδευση επιστημόνων και άλλων εμπειρογνομών στην επεξεργασία και αξιολόγηση των πολλών και διάφορων τύπων φακέλων. Επιπλέον, το γραφείο υποστήριξης του ECHA και αυτά των κρατών μελών θα πρέπει να είναι σε θέση να διαχειρίζονται τα ερωτήματα του κλάδου σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα, να έχουν καταρτίσει έγγραφα καθοδήγησης, εγχειρίδια και άλλα βοηθητικά εργαλεία για τον κλάδο, ενώ θα είναι απαραίτητη και η διοργάνωση μιας επικοινωνιακής εκστρατείας για την ευαισθητοποίηση του κλάδου, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη νέα νομοθεσία.

Τέλος, πρόκληση θα αποτελέσει και η παροχή επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης προς την Επιτροπή στο πλαίσιο της εκ μέρους της περαιτέρω ανάπτυξης της πολιτικής για τη διαχείριση των χημικών προϊόντων, λαμβάνοντας ειδικότερα υπόψη την αναθεώρηση του κανονισμού REACH το 2012. Η εν λόγω πρόκληση προκύπτει από τη φιλοδοξία του ECHA να καταστεί κόμβος διαμόρφωσης επιστημονικής και κανονιστικής γνώσης των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμών και άλλων φορέων, η οποία θα χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

Παρότι οι ανάγκες σε δραστηριότητες και πόρους θα κορυφωθούν το 2013, τα μέτρα λιτότητας όσον αφορά τον κοινοτικό προϋπολογισμό συνεπάγονται εξοικονόμηση ανθρωπίνων και οικονομικών πόρων σε όλους τους οργανισμούς και όργανα της ΕΕ. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό ο ECHA να βρεθεί σε μια κατάσταση όπου, πέραν της ανάγκης μεγιστοποίησης των συνεργειών μεταξύ των διαφόρων διαδικασιών και νομοθεσιών, θα χρειαστεί να λάβει περαιτέρω μέτρα εξοικονόμησης, περικόπτοντας ή επιβραδύνοντας δραστηριότητες που δεν είναι απολύτως απαραίτητες ή όταν βάσει της νομοθεσίας δεν προβλέπονται συγκεκριμένες προθεσμίες.

1. Εφαρμογή των κανονιστικών διαδικασιών

Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση

1. Κύριες προκλήσεις του 2013

Καταχώριση και υποβολή φακέλων

Καταχώριση

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

Το 2013 είναι το έτος της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης των σταδιακά εισαγόμενων ουσιών² οι οποίες απολαύουν του μεταβατικού καθεστώτος βάσει του κανονισμού REACH. Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν ουσίες σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως πρέπει να υποβάλουν τον φάκελο καταχώρισής τους στον ECHA το αργότερο έως την 31η Μαΐου 2013. Βασιζόμενος στις έρευνες που διεξήχθησαν το 2012 σε συνεργασία με τον κλάδο, ο ECHA έχει προετοιμαστεί για τρία διαφορετικά σενάρια, λαμβάνοντας ως βάση την παραλαβή 8.000 περίπου φακέλων έως τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης και περίπου 7.000 φακέλων καταχώρισης άλλων τύπων, όπως νέες ουσίες ή επικαιροποιήσεις. Αναμένεται ότι η παραλαβή της πλειονότητας των καταχωρίσεων θα κορυφωθεί σε δύο διαφορετικά χρονικά σημεία, δηλαδή κατά την υποβολή των φακέλων των κύριων καταχωριζόντων στα τέλη του πρώτου τριμήνου, προκειμένου να επωφεληθούν από τη βραχύτερη προθεσμία σε ό,τι αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης που θα διενεργήσει ο ECHA, και κατά την υποβολή των φακέλων των καταχωριζόντων μελών λίγο πριν τη λήξη της προθεσμίας. Κατόπιν της εμπειρίας της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης το 2010, ο ECHA έχει θέσει σε εφαρμογή σχέδιο διαχείρισης των περιόδων αιχμής του φόρτου εργασίας, βασιζόμενος στο υφιστάμενο και στο προσωρινό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί για την αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων. Αυτό αποσκοπεί στο να διασφαλιστεί ότι οι φάκελοι θα υποβληθούν στον έλεγχο πληρότητας έγκαιρα και αποτελεσματικά. Εντούτοις, η επικέντρωση των πόρων στη διαδικασία καταχώρισης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά άλλες αρμοδιότητες, όπως η διάδοση, η διεκπεραίωση των οποίων ενδέχεται να μετατεθεί στο τελευταίο τρίμηνο, όταν θα έχουν αντιστοιχιστεί όλοι οι αριθμοί καταχώρισης.

Ο ECHA είναι προσηλωμένος στην παροχή καλά στοχευμένης υποστήριξης όσον αφορά την υποβολή φακέλων από τους καταχωριζόντες κατά τους τελευταίους μήνες της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης ούτως ώστε να είναι σε θέση να εκπληρώσουν τις νομικές υποχρεώσεις τους και να υποβάλουν φακέλους υψηλής ποιότητας. Για να είναι ενήμερος σχετικά με την πρόοδο που σημειώνει ο κλάδος και για να αντιδρά εγκαίρως σε πιθανά προβλήματα που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη διαδικασία καταχώρισης, ο ECHA θα συμμετάσχει ενεργά στο έργο της Ομάδας Επαφής Διευθυντών (DCG), η οποία διαδραμάτισε σημαντικό ρόλο στην επιτυχή έκβαση της διαδικασίας καταχώρισης στο

² Ουσίες που έχουν παραχθεί ή/και διατεθεί στην αγορά και οι οποίες δεν έχουν κοινοποιηθεί βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Για τον ακριβή ορισμό, ανατρέξτε στο άρθρο 3 παράγραφος 20 του κανονισμού REACH.

πλαίσιο της προθεσμίας του 2010. Όσον αφορά την προθεσμία του 2013, η συγκεκριμένη Ομάδα δίδει έμφαση στις δραστηριότητες προβολής με αποδέκτη τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) μέσω των ευρωπαϊκών και εθνικών αρχών και ενώσεων. Η Ομάδα αναμένεται να εντατικοποιήσει το έργο της κατά την περίοδο που απομένει έως τη λήξη της προθεσμίας τον Μάιο του 2013. Επιπλέον, για να βοηθήσει τους μεταγενέστερους χρήστες να παρακολουθούν την πρόοδο της διαδικασίας καταχώρισης, ο ECHA θα δημοσιεύει τακτικά στον δικτυακό του τόπο τον κατάλογο των ουσιών για τις οποίες έχει ληφθεί φάκελος. Επίσης, ο ECHA θα διαχειριστεί τις προκαταχωρίσεις και τις καταχωρίσεις από την Κροατία³, σύμφωνα με τις μεταβατικές ρυθμίσεις που προβλέπονται στη Συνθήκη Προσχώρησης της χώρας αυτής στην ΕΕ.

Τέλος, ο Οργανισμός θα καταβάλει αυξημένες προσπάθειες για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων του σχετικά με τον έλεγχο της εγκυρότητας των φακέλων καταχώρισης που λαμβάνονται για τις ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα, προκειμένου να επαληθεύει κατά πόσο οι προσδιοριζόμενες χρήσεις τους συμμορφώνονται προς τον ορισμό της χρήσης ως ενδιάμεσου προϊόντος, καθώς και κατά πόσο εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Υπολογιστικά εργαλεία και μέθοδοι

Η καταχώριση είναι απλώς το πρώτο στάδιο της αλυσίδας διαδικασιών που καταλήγουν στην ολοένα και ασφαλέστερη χρήση των χημικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στον κανονισμό REACH. Ως εκ τούτου, ο ECHA επιθυμεί να ενθαρρύνει τους καταχωρίζοντες να βελτιώνουν διαρκώς τους φακέλους καταχώρισής τους καθώς συγκεντρώνουν νέες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες τους. Συναφώς, ο ECHA θα συνεχίσει να αναπτύσσει μεθόδους ελέγχου και αυτοματοποιημένα εργαλεία για τον εντοπισμό ανεπαρκειών στους φακέλους. Τα πορίσματα του ελέγχου, σε συνδυασμό με τις βέλτιστες πρακτικές, θα κοινοποιούνται στους καταχωρίζοντες με σκοπό την ενθάρρυνση της αυθόρμητης επικαιροποίησης.

Η δεύτερη προθεσμία καταχώρισης σημαίνει ότι το 2013 θα σημειωθεί σημαντική σταδιακή αύξηση του περιεχομένου της βάσης δεδομένων του ECHA σχετικά με τις ουσίες. Ο Οργανισμός θα διασφαλίσει την έξυπνη χρήση των εν λόγω δεδομένων με σκοπό την αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση των χημικών προϊόντων αναπτύσσοντας προοδευτικά την ικανότητά του άντλησης και ανάλυσης δεδομένων, με την επιφύλαξη των διαθέσιμων πόρων του, προκειμένου να προσδιορίζει με ακρίβεια τις πληροφορίες ώστε να εξυπηρετούνται καλύτερα οι άλλες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP, όπως η στοχευμένη αξιολόγηση και η διαχείριση κινδύνου.

Άλλοι τύποι υποβολής φακέλων

Με σκοπό την τόνωση της καινοτομίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, οι επιχειρήσεις μπορούν να ζητούν την προσωρινή εξαίρεση από τις υποχρεώσεις καταχώρισης όσον αφορά ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (οι αποκαλούμενες «κοινοποιήσεις PPORD»). Δεδομένου ότι ο αριθμός των κοινοποιήσεων PPORD είναι χαμηλότερος του αναμενόμενου, ο ECHA σκοπεύει να βελτιώσει την ενημέρωση των επιχειρήσεων σχετικά με τη συγκεκριμένη δυνατότητα. Οι πρώτες εξαιρέσεις PPORD λήγουν το 2013, οπότε και θα ξεκινήσει η αξιολόγηση των πιθανών αιτημάτων για την παράτασή τους. Η λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με τα αιτήματα παράτασης των PPORD θα βασιστεί στην αξιολόγηση των αρχικών αιτήσεων του 2008, η οποία θα ολοκληρωθεί στις αρχές του 2013.

Πέραν της διαχείρισης των καταχωρίσεων και των κοινοποιήσεων PPORD, ο ECHA λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με ουσίες, υπό μορφή εκθέσεων μεταγενέστερων χρηστών (εάν η μεταγενέστερη χρήση δεν καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης του προμηθευτή)

³ Η Κροατία αναμένεται να ενταχθεί στην ΕΕ την 1η Ιουλίου 2013.

και κοινοποιήσεων ουσιών σε αντικείμενα. Οι μεταγενέστεροι χρήστες των καταχωριζόντων του 2013 θα λαμβάνουν πρακτική υποστήριξη κατά την εκπλήρωση της υποχρέωσής τους σχετικά με τη σύνταξη εκθέσεων, υπό μορφή απλών οδηγιών, παραδειγμάτων και φιλικών προς τον χρήστη εργαλείων.

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα θα τεθεί σε ισχύ από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και οι επιχειρήσεις θα αρχίσουν να υποβάλλουν στον ECHA τους φακέλους τους για βιοκτόνα προϊόντα. Επιπλέον, η μεταβίβαση των σχετικών με τον κανονισμό PIC δραστηριοτήτων από την Επιτροπή στον ECHA έχει προγραμματιστεί για τον Μάρτιο του 2014. Κατά το πρώτο εξάμηνο του έτους, η διεκπεραίωση των προπαρασκευαστικών δραστηριοτήτων για την παραλαβή και την επεξεργασία των εν λόγω νέων τύπων φακέλων και κοινοποιήσεων θα συμπέσει με την περίοδο αιχμής της καταχώρισης. Η εν λόγω σύμπτωση θα αποτελέσει μια ιδιαίτερη πρόκληση και θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ώστε να μην διαταραχθεί καμία από τις δύο διαδικασίες. Ταυτόχρονα, η διεκπεραίωση της διαδικασίας υποβολής φακέλων για βιοκτόνα προϊόντα και φακέλων PIC θα διευκολυνθεί από τις συνέργειες των κανονισμών REACH και CLP, επιτρέποντας μακροπρόθεσμα την όσο το δυνατόν αποτελεσματικότερη χρήση των πόρων. Από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και μετά, ο Οργανισμός θα είναι έτοιμος να λαμβάνει τους φακέλους για βιοκτόνα προϊόντα και θα τους διαχειρίζεται σύμφωνα με τις προθεσμίες που προβλέπονται από τον κανονισμό.

Πρόγραμμα διεξαγωγής αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας (CSA)

Για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως, συμπεριλαμβανομένων όλων των σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που εμπίπτουν στη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης, απαιτείται η διεξαγωγή αναλυτικής αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA), η οποία τεκμηριώνεται σε έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Σε ό,τι αφορά την πλειονότητα των ουσιών που ταξινομούνται ως επικίνδυνες, πρέπει να εκπονείται έκθεση χημικής ασφάλειας βάσει σεναρίου έκθεσης που θα προβλέπει συγκεκριμένη χρήση και να τεκμηριώνονται οι συνθήκες ασφαλούς χρήσης της ουσίας. Η έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει να παρέχεται στους μεταγενέστερους χρήστες των καταχωριζόντων υπό μορφή συνημμένων σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ). Σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον κλάδο θα ολοκληρωθεί ένας χάρτης πορείας για την περίοδο έως το 2020, με σκοπό την καθοδήγηση των προσπάθειών διαρκούς βελτίωσης της ποιότητας των CSR, συμπεριλαμβανομένων των σεναρίων έκθεσης (ES).

Το 2013, με βάση την ανάλυση των CSR των καταχωριζόντων από την πρώτη προθεσμία καταχώρισης, ο ECHA θα επικεντρωθεί στην περαιτέρω ανάπτυξη μεθόδων και εργαλείων για την αξιολόγηση της έκθεσης στους τομείς εκείνους όπου υφίστανται σημαντικά κενά. Ο ECHA θα συνεχίσει να δημοσιεύει παραδείγματα CSR στα οποία θα παρουσιάζονται οι διάφορες πτυχές της καλής ποιότητας για διάφορες περιπτώσεις πραγματικών συνθηκών. Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τους καταχωρίζοντες και τους μεταγενέστερους χρήστες στην προσπάθειά τους να αναπτύξουν την ικανότητα εκπόνησης ποιοτικών σεναρίων έκθεσης προς συμπερίληψη στις CSR και στα ΔΔΑ τους. Το βάρος θα δοθεί στην εξεύρεση πρακτικών και εφαρμόσιμων λύσεων ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των χημικών προϊόντων. Ειδικότερα, το έργο του Οργανισμού θα στοχεύει στην παροχή υποστήριξης στους μεταγενέστερους χρήστες ώστε να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις, μέσω της βελτίωσης της μεθοδολογίας και της παροχής παραδειγμάτων ουσιών που χρησιμοποιούνται σε μείγματα και σε καταναλωτικά προϊόντα, καθώς και των σταδίων της ωφέλιμης διάρκειας ζωής. Ο ECHA, εξετάζοντας συστηματικότερα τις διαθέσιμες CSR, θα αναπτύξει και θα βελτιώσει τη βάση αποδεικτικών στοιχείων του με τη βοήθεια της οποίας θα στοχοθετήσει την υποστήριξή του προς τον κλάδο.

Ο ECHA θα προωθήσει επίσης πρωτοβουλίες, όπως σεμινάρια και κατάρτιση, για την αύξηση της ευαισθητοποίησης και της ικανότητας των ενδιαφερόμενων φορέων σε θέματα σχετικά με τα ES, καθώς και την επικοινωνία και την κοινοχρησία πληροφοριών μεταξύ

του κλάδου και των αρχών για την αποδοτική εφαρμογή των βασικών αρχών που διέπουν τα ES. Από αυτή την άποψη, το «Δίκτυο ECHA-ενδιαφερόμενοι φορείς δικτύου ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης» (ENES) και το έργο που θα διεκπεραιώνεται μεταξύ των συνεδριάσεων του δικτύου επί του εκάστοτε συγκεκριμένου θέματος θα διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο.

Κοινοχρησία δεδομένων και προσδιορισμός ουσιών

Η κοινοχρησία δεδομένων είναι η διαδικασία του κανονισμού REACH που προηγείται της κοινής υποβολής πληροφοριών καταχώρισης από τις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία. Στόχος της κοινοχρησίας δεδομένων είναι η ελαχιστοποίηση του κόστους καταχώρισης για τις επιχειρήσεις, η αποφυγή επανάληψης δοκιμών σε ζώα και άλλων δοκιμών, καθώς και η διευκόλυνση της κοινής ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών. Η κοινοχρησία δεδομένων είναι υποχρεωτική στην περίπτωση μελετών στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά ζώα. Ο ECHA διευκολύνει την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων, διαδραματίζει δε ρόλο διαιτητή για την επίλυση των πιθανών διαφορών κοινοχρησίας. Όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων, προβλέπονται δύο χωριστές διαδικασίες: η δημιουργία φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών (ΦΑΠΟ) για τις προκαταχωρισμένες σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, και η διαδικασία διερεύνησης για τις άλλες ουσίες.

Ο αριθμός των διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων παραμένει χαμηλός από το 2008. Εντούτοις, λόγω του ότι το 2013 είναι έτος καταχώρισης, αναμένεται στις αρχές του 2013 αύξηση των αιτημάτων διαιτησίας για διαφορές σχετικά με σταδιακά εισαγόμενες ουσίες μεταξύ επιχειρήσεων που συνεργάζονται στο πλαίσιο ΦΑΠΟ. Ο ECHA προετοιμάζεται ώστε να είναι σε θέση να επιλύσει εγκαίρως τις εν λόγω διαφορές πριν από τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης, ούτως ώστε όλοι οι καταχωρίζοντες να μπορέσουν να υποβάλουν τους φακέλους τους εγκαίρως. Όσον αφορά τα αιτήματα διερεύνησης, ενδέχεται να υπάρξει περίοδος αιχμής παρόμοια με αυτήν που σημειώθηκε κατά τους τελευταίους μήνες της προθεσμίας του 2010 για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που δεν είχαν προκαταχωριστεί το 2008. Σε αυτήν την περίπτωση, θα επηρεαστεί η ικανότητα του ECHA να επεξεργαστεί τα εν λόγω αιτήματα εντός του χρονικού πλαισίου στόχου, όπως και άλλες δραστηριότητες προσδιορισμού ουσιών, ιδίως στο πλαίσιο των ελέγχων συμμόρφωσης.

Όλες οι διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP στηρίζονται στον ορθό προσδιορισμό ουσιών, αφού αμφότεροι οι κανονισμοί πραγματεύονται την έννοια των ουσιών. Η επιτυχής κοινή καταχώριση, η ορθή κοινοχρησία δεδομένων και η κατάλληλη σύγκριση με άλλες ουσίες (πρόβλεψη των ιδιοτήτων και των επιπτώσεων της ουσίας βάσει των ανάλογων ιδιοτήτων και επιπτώσεων άλλης ουσίας της ίδιας κατηγορίας ουσιών) είναι εφικτές μόνο εάν όλοι οι φορείς κατανοούν σαφώς την έννοια του προσδιορισμού των ουσιών βάσει του κανονισμού REACH. Συνεπώς, ο ECHA θα συνεχίσει να καταβάλλει προσπάθειες για την αποσαφήνιση των απαιτήσεων προσδιορισμού των ουσιών και της έννοιας της ομοιότητας ουσιών μέσω συζητήσεων με τους ενδιαφερόμενους φορείς, στο πλαίσιο ή εκτός των κανονιστικών διαδικασιών, με σκοπό την έναρξη επικαιροποίησης των εγγράφων καθοδήγησης για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών αρκετά πριν από τη λήξη της τελευταίας προθεσμίας καταχώρισης. Ο ECHA σκοπεύει επίσης, ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους, να διενεργήσει μελέτη σκοπιμότητας σχετικά με την απόδοση οριστικού κανονιστικού καθεστώτος στα χημικά προϊόντα στα οποία έχει αντιστοιχίσει αριθμούς καταλόγου (δηλαδή σε ουσίες για τις οποίες δεν υπήρχε διαθέσιμος αριθμός ΕΚ).

Διάδοση – πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες μέσω διαδικτύου

Ο ECHA υποχρεούται να δημοσιοποιεί στον δικτυακό του τόπο τις πληροφορίες των καταχωρισμένων ουσιών. Η συγκεκριμένη δραστηριότητα αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στην προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος τόσο στην Ευρώπη όσο και παγκοσμίως, δεδομένου ότι ο καθένας έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιεί. Πέραν του δεύτερου κύματος καταχωρίσεων το 2013, ο ECHA θα έχει λάβει και αποθηκεύσει πληροφορίες από 8.000 περίπου πρόσθετους φακέλους καταχώρισης για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100-1.000 τόνων ετησίως. Ο ECHA θα αρχίσει να δημοσιοποιεί τις πληροφορίες από τους εν λόγω φακέλους τον Σεπτέμβριο του 2013, αφού τους αντιστοιχιστεί αριθμός καταχώρισης.

Θα συνεχιστούν οι δραστηριότητες ανάπτυξης του δικτυακού τόπου ως κεντρικού σημείου πρόσβασης σε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στις βάσεις δεδομένων του ECHA σχετικά με μια συγκεκριμένη ουσία. Ο ECHA θα αναλύσει τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο έρευνας η οποία διεξήχθη το 2012, με σκοπό την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων για τις επικείμενες βελτιώσεις. Συγκεκριμένα, θα ληφθούν υπόψη οι ανάγκες του κοινού το οποίο δεν είναι εξοικειωμένο με το τεχνικό υπόδειγμα που χρησιμοποιείται επί του παρόντος για τις δημοσιεύσεις. Ο ECHA θα προετοιμαστεί επίσης για τη δημοσίευση των πληροφοριών που υπάγονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC. Τέλος, το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης θα βελτιωθεί περαιτέρω, όπως περιγράφεται στη δραστηριότητα 4.

Μια άλλη δραστηριότητα που σχετίζεται με τη διάδοση των πληροφοριών είναι η αξιολόγηση της αιτιολόγησης και της εγκυρότητας των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες με τους φακέλους τους. Η εν λόγω διαδικασία διεκπεραιώνεται σε δύο στάδια: i) ένα πρώτο στάδιο αξιολόγησης που καταλήγει είτε σε άμεση αποδοχή του αιτήματος ή σε αίτημα υποβολής πρόσθετων πληροφοριών και ii) την οριστική αξιολόγηση στο πλαίσιο της οποίας εξετάζεται η νέα επιχειρηματολογία που παρέχεται για το αίτημα. Ο φόρτος εργασίας που σχετίζεται με την αξιολόγηση της εμπιστευτικότητας αναμένεται να είναι ιδιαίτερα υψηλός το 2013. Πρώτον, ο ECHA θα πρέπει να αποφανθεί οριστικά επί των περιπτώσεων που άρχισε να εξετάζει το 2012 και για τις οποίες ζητήθηκε η παροχή πρόσθετων πληροφοριών (περίπου 500 περιπτώσεις). Επιπλέον, ο ECHA θα αρχίσει την πρώτη αξιολόγηση των αιτημάτων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο νέων καταχωρίσεων το 2012 (περίπου 200 περιπτώσεις). Όσον αφορά τη συνέχεια, κατόπιν της εφαρμογής της αναθεωρημένης πολιτικής σχετικά με τη δημοσίευση των πληροφοριών που περιέχονται στο ΔΔΑ (συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας της επιχείρησης), υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τον αριθμό των υφιστάμενων καταχωρίσεων που θα επικαιροποιηθούν βάσει νέων αιτημάτων επί των εν λόγω πληροφοριών (βασικός σχεδιασμός: 500 περιπτώσεις). Τέλος, βάσει της τρέχουσας πρακτικής, οι νέοι φάκελοι του 2013 αναμένεται να περιλαμβάνουν 770 περίπου αιτήματα εμπιστευτικότητας.

Ο όγκος της εργασίας αξιολόγησης που θα διεκπεραιωθεί το 2013 θα εξαρτηθεί από το εάν θα υπάρξει ανάγκη προσωρινής ανακατανομής προσωπικού για τη διαχείριση των περιόδων αιχμής της καταχώρισης. Ως εκ τούτου, θα δοθεί προτεραιότητα στην οριστική διεκπεραίωση των περιπτώσεων του 2012 και, όσον αφορά τα νέα αιτήματα, των περιπτώσεων που αφορούν ονομασίες κατά IUPAC, ιδίως όταν πρόκειται για φακέλους που περιλαμβάνουν προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα ώστε η ταυτότητα της ουσίας να προσδιορίζεται με σαφήνεια κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης. Ο ECHA θα επαληθεύει επίσης το εάν η προτεινόμενη δημόσια ονομασία αποκαλύπτει επαρκείς εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, ακόμη και αν αποκρύπτει την πλήρη χημική ταυτότητά της.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Διενέργεια των απαιτούμενων ελέγχων για όλους τους φακέλους, τα αιτήματα διερεύνησης και τις διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων, έκδοση των αντίστοιχων αποφάσεων, αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες, διασφαλίζοντας τον έγκαιρο εντοπισμό των προβληματικών φακέλων ώστε να ξεκινά η επικαιροποίησή τους και να βελτιώνεται η ποιότητα των δεδομένων, εντός των προβλεπόμενων από τον κανονισμό προθεσμιών ή βάσει των στόχων που έχει θέσει ο Οργανισμός.
2. Αποφάσεις δεόντως αιτιολογημένες και υψηλής τεχνικής και επιστημονικής ποιότητας.
3. Διασφάλιση εύκολης πρόσβασης των ενδιαφερόμενων φορέων και του κοινού στις πληροφορίες όλων των φακέλων των καταχωρισμένων ουσιών και των κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος μετά την καταχώριση/υποβολή της κοινοποίησης.

Δείκτες επίδοσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό καταχωρίσεων, κοινοποιήσεων PPORD που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπεται από τον κανονισμό REACH.	100 %	Καταγεγραμμένος χρόνος στο REACH-IT. Μηνιαία υποβολή έκθεσης.
Ποσοστό των αιτημάτων διερεύνησης που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπεται βάσει των στόχων που έχει θέσει ο Οργανισμός (20 εργάσιμες ημέρες).	80 %	Καταγεγραμμένος χρόνος στο REACH-IT. Μηνιαία υποβολή έκθεσης.
Ποσοστό διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζει ο κανονισμός REACH/βάσει του χρονικού πλαισίου που έχει θέσει ο Οργανισμός.	100 %	Καταγεγραμμένος χρόνος αξιολόγησης. Μηνιαία παρακολούθηση.
Ποσοστό δημοσιευμένων φακέλων καταχώρισης που υποβλήθηκαν με επιτυχία εντός της προθεσμίας καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013.	90 %	Καταγεγραμμένο ποσοστό δημοσίευσης. Μηνιαία παρακολούθηση.
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων φορέων από τις διαδικασίες διάδοσης, κοινοχρησίας δεδομένων και υποβολής φακέλων του ECHA.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Κατά προσέγγιση, υποβολή 15.000 φακέλων καταχώρισης και 400 κοινοποιήσεων PPORD (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων και των αιτημάτων παράτασης) στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και αντιστοίχιση αριθμού καταχώρισης ή αριθμού κοινοποίησης PPORD, ανάλογα με την περίπτωση.
- Κατά προσέγγιση, υποβολή 1.200 νέων αιτημάτων διερεύνησης σε επεξεργασία εντός του στοχοθετημένου χρονικού πλαισίου και, εφόσον γίνουν αποδεκτά, αντιστοίχιση αριθμού αιτήματος διερεύνησης. Ανάλογα με την περίπτωση, παροχή δυνατότητας στον υποβάλλοντα αίτημα διερεύνησης να επικοινωνήσει με τον προηγούμενο καταχωρίζοντα/ες.
- Επίλυση έως 35 διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων.
- Λήψη έως 65 αποφάσεων σχετικά με PPORD.
- Υποβολή 100 νέων αιτημάτων εμπιστευτικότητας στη διαδικασία αρχικής αξιολόγησης και 500 περιπτώσεων του 2012 στη διαδικασία οριστικής αξιολόγησης.
- Δημοσίευση πληροφοριών από τους φακέλους καταχώρισης στον δικτυακό τόπο του ECHA και σύνδεση αυτών με την πύλη eChemPortal του ΟΟΣΑ.
- Έγκαιρη διάθεση πληροφοριών πρακτικού χαρακτήρα σχετικά με τον τρόπο υποβολής φακέλων καταχώρισης στον ECHA, μαζί με άλλα στοιχεία υποστήριξης, τόσο στους κύριους καταχωρίζοντες όσο και στους καταχωρίζοντες μέλη.
- Εφαρμογή διαδικασιών και συστημάτων για την παραλαβή και επεξεργασία φακέλων για βιοκτόνα προϊόντα.
- Επίτευξη των στόχων του προγράμματος διεξαγωγής CSA, όπως αυτοί στοχοθετήθηκαν στον πολυετή χάρτη πορείας CSA, μεταξύ των οποίων παραδείγματα σεναρίων έκθεσης, άλλα πρακτικά εργαλεία και δραστηριότητες για την υποστήριξη των μεταγενέστερων χρηστών στην προσπάθεια συμμόρφωσής τους προς τις υποχρεώσεις τους, και διοργάνωση δύο συνεδριάσεων ENES.

Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση

1. Κύριες προκλήσεις του 2013

Αξιολόγηση φακέλων

Η αξιολόγηση φακέλων περιλαμβάνει τόσο τη διεξαγωγή ελέγχων συμμόρφωσης όσο και την εξέταση των προτάσεων δοκιμής. Σκοπός του ελέγχου συμμόρφωσης είναι να εξεταστεί το κατά πόσον οι φάκελοι καταχώρισης συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH και, κατ' επέκταση, να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στη γενική ποιότητα των καταχωρίσεων. Η εξέταση των προτάσεων δοκιμής αποσκοπεί στο να διασφαλιστεί ότι η παραγωγή πληροφοριών σχετικά με μια συγκεκριμένη ουσία ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες πληροφοριών καθώς και ότι αποφεύγεται, όπου αυτό είναι εφικτό, η διεξαγωγή περιττών δοκιμών σε ζώα. Η αξιολόγηση φακέλων περιλαμβάνει επίσης τη λήψη επιστημονικών αποφάσεων με βάση εξειδικευμένες γνώσεις στους διάφορους επιστημονικούς τομείς. Η αξιολόγηση φακέλων συμβάλλει σε σημαντικό βαθμό στην επίτευξη των στρατηγικών στόχων του ECHA για τη «βελτίωση της ποιότητας των υποβαλλόμενων από τον κλάδο δεδομένων» και την «έξυπνη χρήση των δεδομένων με σκοπό τη βελτίωση της διαχείρισης των χημικών προϊόντων».

Οι αποφάσεις του ECHA θα υπόκεινται σε σχολαστικό επιστημονικό και νομικό έλεγχο. Αυτό συνεπάγεται ότι οι επιστημονικές κρίσεις, που καταλήγουν σε νομικά τεκμηριωμένες αποφάσεις, πρέπει να είναι καλά τεκμηριωμένες και γενικά αποδεκτές από τα κράτη μέλη. Η απαίτηση αυτή, σε συνδυασμό μάλιστα με την απαίτηση υψηλής απόδοσης – αξιολογήσεις εκατοντάδων φακέλων ανά έτος- και την πολύπλοκη διαδικασία λήψης αποφάσεων όπου εμπλέκονται όλα τα κράτη μέλη και η οποία περιλαμβάνει πολλαπλά στάδια, αποτελεί επίσης σημαντική πρόκληση ως προς την αποτελεσματικότητα της γραμματείας του ECHA.

Λαμβανομένου υπόψη ότι έως το τέλος του 2013 ο ECHA στοχεύει να διενεργήσει ελέγχους συμμόρφωσης για το 5 % τουλάχιστον των φακέλων που πληρούν τα κριτήρια καταχώρισης του 2010, σημαντικό τμήμα των πόρων που έχουν εκχωρηθεί στη δραστηριότητα αξιολόγησης κατευθύνονται στη συγκεκριμένη διαδικασία. Ο έλεγχος συμμόρφωσης καθίσταται ακόμη πιο σημαντικός δεδομένου ότι ο ECHA παρατήρησε μια γενικότερη ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας των φακέλων καταχώρισης. Καθώς, βάσει του κανονισμού REACH, ο κλάδος είναι εκείνος που φέρει το βάρος της απόδειξης της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων, είναι σαφές ότι η ύπαρξη δεδομένων καλής ποιότητας σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες και τις χρήσεις των ουσιών αποτελεί το θεμέλιο της ορθής ταξινόμησης και επισήμανσης και της αξιόπιστης αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA). Για την επίτευξη του (ελάχιστου) ορίου του 5 %, το 2013 πρέπει να ολοκληρωθούν 560 έλεγχοι συμμόρφωσης. Βάσει της τρέχουσας εμπειρίας, εκτιμάται ότι άνω του 50 % των ελέγχων (περίπου 350) θα καταλήξουν σε σχέδιο απόφασης. Για τη μείωση του αριθμού των οριστικών αποφάσεων και, ως εκ τούτου, την αποφυγή υπερφόρτωσης της επιτροπής των κρατών μελών, θα χρειαστεί η παροχή κινήτρων ώστε να ενθαρρυνθεί η προορατική επικαιροποίηση των φακέλων.

Με βάση τις προγενέστερες παρατηρήσεις του σχετικά με την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης, για τους ελέγχους συμμόρφωσης του 2013 ο ECHA θα συνεχίσει να εφαρμόζει μια στρατηγική επιλογής βάσει της προκαλούμενης ανησυχίας. Στο πλαίσιο της εν λόγω στρατηγικής, η αξιολόγηση φακέλων επικεντρώνεται στις απαιτήσεις πληροφοριών που σχετίζονται άμεσα με την ασφαλή χρήση των ουσιών. Ειδικότερα, στις εν λόγω απαιτήσεις περιλαμβάνονται οι παράμετροι που σχετίζονται με την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας, της βιοσυσώρευσης, της τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, της καρκινογένεσης, της μεταλλαξιογένεσης, της τοξικότητας για την αναπαραγωγή και της τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον. Η επιλογή των φακέλων από τη βάση δεδομένων καταχώρισης του ECHA θα υποστηρίζεται από ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου. Η εν λόγω

διαδικασία στοχοθέτησης συνεπάγεται ότι ο έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων θα εξελιχθεί σταδιακά έτσι ώστε να αξιολογούνται επιλεγμένες μόνο απαιτήσεις πληροφοριών αντί του πλήρους περιεχομένου του φακέλου. Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την έκδοση πολλαπλών σχεδίων απόφασης για έναν μεμονωμένο φάκελο καταχώρισης στο πλαίσιο των διαφόρων ελέγχων βάσει της προκαλούμενης ανησυχίας.

Πέραν της αξιολόγησης φακέλων στο πλαίσιο της στρατηγικής «βάσει της προκαλούμενης ανησυχίας», μέρος των φακέλων θα συνεχίσει να επιλέγεται τυχαία. Οι εν λόγω τυχαίοι έλεγχοι συμμόρφωσης θα χρησιμεύουν στην παρακολούθηση του συνολικού επιπέδου ποιότητας των φακέλων καταχώρισης REACH και στην εξέταση του πλήρους περιεχομένου του φακέλου μόνο στην περίπτωση που η ποιότητα του φακέλου επιτρέπει τη διεξαγωγή ουσιαστικής αξιολόγησης.

Τέλος, η ευελιξία στη στοχοθέτηση φακέλων για τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης θα βοηθήσει τον ECHA να διασφαλίσει την κατά τον αποτελεσματικότερο τρόπο χρήση των διαθέσιμων πόρων, κατά την εξέταση των φακέλων και των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, οι οποίες έχει προγραμματιστεί να αντιμετωπιστούν μέσω άλλων συναφών διαδικασιών του κανονισμού REACH (αξιολόγηση ουσιών, αδειοδότηση, περιορισμός ή ταξινόμηση και επισήμανση). Αυτός ο τρόπος στοχοθέτησης θα επιτρέψει στον ECHA να προβαίνει σε κανονιστικές ενέργειες το συντομότερο δυνατόν για τις ουσίες προτεραιότητας και τις χρήσεις τους που προκαλούν (πιθανούς) κινδύνους. Ειδικότερα, θα δοθεί έμφαση κυρίως σε περιπτώσεις που δεν έχουν ακόμη ρυθμιστεί επαρκώς. Υπ' αυτή την έννοια, η στρατηγική αξιολόγησης του ECHA θα επιτρέψει την έξυπνη χρήση των δεδομένων με σκοπό την αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση των χημικών προϊόντων, μέσω της επιλογής και της εξέτασης των φακέλων προς έλεγχο συμμόρφωσης κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική διεπαφή με τις διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου και αντιμετώπιση των συναφών αναγκών.

Όσον αφορά τις άλλες διαδικασίες αξιολόγησης φακέλων, δηλαδή την αξιολόγηση προτάσεων δοκιμής, ο ECHA υποχρεούται να εξετάζει όλες τις προτάσεις δοκιμής που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες ή τους μεταγενέστερους χρήστες και να συντάσσει σχέδιο απόφασης εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH. Το πρώτο εξάμηνο του 2013, θα συνεχίσει να υφίσταται η ανάγκη υποβολής στη διαδικασία λήψης απόφασης σημαντικού αριθμού σχεδίων απόφασης που αφορούν προτάσεις δοκιμής του 2010. Τα σχέδια απόφασης έχουν αποσταλεί στους καταχωρίζοντες προκειμένου να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους πριν από τις 30 Νοεμβρίου 2012. Ο ECHA θα λάβει νέες προτάσεις δοκιμής μέσω των φακέλων που θα υποβληθούν έως την προθεσμία καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013. Ενώ η προθεσμία για τα συγκεκριμένα σχέδια απόφασης είναι η 1η Ιουνίου 2016, ο ECHA θα ξεκινήσει να επεξεργάζεται τα αιτήματα αυτά το τελευταίο τρίμηνο του 2013. Επιπλέον, όσον αφορά τις προτάσεις δοκιμής για όλες τις καταχωρισμένες μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, τα σχέδια απόφασης πρέπει να συντάσσονται εντός 180 ημερών. Ο ECHA αναμένει να υποβληθούν το 2013 έως 30 προτάσεις δοκιμής για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Τα γενικά αποτελέσματα αμφότερων των διαδικασιών αξιολόγησης φακέλων (έλεγχοι συμμόρφωσης και προτάσεων δοκιμής) από το 2012 θα συμπεριληφθούν στην ετήσια έκθεση προόδου που θα υποβάλει ο ECHA στα τέλη Φεβρουαρίου του 2013. Η έκθεση αυτή θα περιλαμβάνει συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρίζοντες για τη βελτίωση της ποιότητας των μελλοντικών καταχωρίσεων, μαζί με παρατηρήσεις για τη βελτιστοποίηση της εφαρμογής εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα και των προσεγγίσεων αξιολόγησης. Ο ECHA θα χρησιμοποιήσει διάφορα εργαλεία και διαύλους επικοινωνίας, όπως εκδηλώσεις, εργαστήρια και ενημερωτικά δελτία που απευθύνονται στους ενδιαφερόμενους φορείς, με σκοπό να εξασφαλίσει ότι ο κλάδος κατανοεί επαρκώς τη διαδικασία αξιολόγησης φακέλου και ότι υποβάλλει σχετικές παρατηρήσεις. Στο πλαίσιο των αξιολογήσεων φακέλου, ο ECHA θα κοινοποιεί επίσης τα πορίσματά του και τις συστάσεις του για βελτιώσεις της ποιότητας των εκθέσεων χημικής ασφάλειας και των σεναρίων έκθεσης στον κλάδο γενικότερα, κατά περίπτωση. Θα απαιτηθεί επίσης

περαιτέρω συνεχής επικοινωνία με άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, ιδίως όσον αφορά τις εν εξελίξει αξιολογήσεις προτάσεων δοκιμής και τις πιθανές αποφάσεις επί αιτημάτων για διενέργεια in vivo δοκιμών σε ζώα. Για αμφότερες τις κατηγορίες ενδιαφερόμενων φορέων, προβλέπεται η ανάπτυξη ειδικών στρατηγικών.

Κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2013, ο ECHA θα ξεκινήσει εκτεταμένη ανάλυση και αξιολόγηση της διευρυμένης βάσης δεδομένων καταχώρισης σε συνάρτηση με τη δεύτερη τριετή έκθεση, δυνάμει του άρθρου 117 παράγραφος 3 σχετικά με την εφαρμογή και χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Η επόμενη έκθεση δυνάμει του άρθρου 117 παράγραφος 3 θα δημοσιευτεί τον Ιούνιο του 2014.

Θα επιδιωχθεί η περαιτέρω βελτίωση της αποτελεσματικότητας της εσωτερικής ροής εργασιών αξιολόγησης φακέλων και, μεταξύ άλλων, θα διερευνηθούν οι δυνατότητες αύξησης και τυποποίησης των επιστημονικών και νομικών πολυτομεακών δραστηριοτήτων με σκοπό τη συμβολή στην προαναφερθείσα προσπάθεια βελτίωσης. Θα συνεχιστεί περαιτέρω η απαραίτητη ανάπτυξη της επιστημονικής και διοικητικής ικανότητας του προσωπικού του ECHA. Στο πλαίσιο της εν λόγω απαραίτητης ανάπτυξης της ικανότητας θα δοθεί έμφαση στις εναλλακτικές μεθόδους και στρατηγικές, όπως η σύγκριση με άλλες ουσίες και η ομαδοποίηση, οι οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών ανώτερης βαθμίδας. Η πείρα του ECHA όσον αφορά την αξιολόγηση έχει δείξει ότι η αξιολόγηση αυτού του είδους των εναλλακτικών στρατηγικών συνεπάγεται πιο πολύπλοκες και επιστημονικά δύσκολες δραστηριότητες σε σύγκριση με την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων δοκιμών που προκύπτουν από τυποποιημένες μεθόδους δοκιμών.

Ο ECHA θα χρειαστεί να παρακολουθεί, να αναπτύσσει θέσεις και, ανάλογα με την περίπτωση, να διαχειρίζεται επιστημονικά και νομικά ζητήματα τα οποία είναι συμπληρωματικά αυτών που προκύπτουν από την εν εξελίξει διαδικασία λήψης αποφάσεων αξιολόγησης (όπως η διεξαγωγή δοκιμών τοξικότητας στην αναπαραγωγή, τα νανοϋλικά, η ενδοκρινική διαταραχή, κ.λπ.).

Παρακολούθηση μετά την αξιολόγηση φακέλων

Το επίσημο αποτέλεσμα της αξιολόγησης ενός φακέλου συνεπάγεται συνήθως υποβολή αιτήματος προς τους καταχωρίζοντες να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες εντός επικαιροποιημένου φακέλου ή/και επικαιροποιημένης CSR και εντός καθορισμένης προθεσμίας. Οι εν λόγω προθεσμίες κυμαίνονται από δύο μήνες έως τέσσερα χρόνια, ανάλογα με τις ζητούμενες πληροφορίες. Μετά την παρέλευση της προθεσμίας, ο ECHA εξετάζει το εάν έχει επικαιροποιηθεί ο φάκελος και εάν η επικαιροποίηση ικανοποιεί το αίτημα πληροφοριών που περιλαμβανόταν στην απόφαση. Το συμπέρασμα της εν λόγω διαδικασίας παρακολούθησης ενδέχεται να είναι η διαπίστωση ότι ο καταχωρίζων δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση παροχής των πληροφοριών που ζητήθηκαν. Αυτό θα έχει ως συνέπεια ο ECHA να ζητήσει από τα οικεία κράτη μέλη να εξετάσουν τη λήψη μέτρων για την επιβολή των κανονισμών. Σε περίπτωση συνεχιζόμενης μη συμμόρφωσης προς μια απόφαση, ο ECHA εξετάζει τους κατάλληλους όρους ανάκλησης του αριθμού καταχώρισης που αρμόζουν προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή του κανονισμού REACH. Όταν ο καταχωρίζων υποβάλει τις πληροφορίες που ζητήθηκαν βάσει της απόφασης, ο ECHA ενημερώνει τα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα. Επ' αυτής της βάσης, ενδέχεται να χρειαστεί η διενέργεια περαιτέρω ελέγχων συμμόρφωσης ή η εφαρμογή άλλων κατάλληλων διαδικασιών του κανονισμού REACH (π.χ. αξιολόγηση ουσιών, αδειοδότηση).

Το 2013, ο ECHA θα χρειαστεί να δεσμεύσει σημαντικό τμήμα των πόρων προσωπικού για την έγκαιρη και δέουσα παρακολούθηση των εισερχόμενων επικαιροποιήσεων των φακέλων καταχώρισης οι οποίες αφορούν προγενέστερες οριστικές αποφάσεις (ελέγχων συμμόρφωσης ή προτάσεων δοκιμής). Εντούτοις, στο πλαίσιο της διαμόρφωσης του

ετήσιου στόχου παρακολούθησης, χρειάστηκε να ληφθούν υπόψη οι εκκρεμότητες των περιπτώσεων αξιολόγησης φακέλων των ετών 2011 και 2012. Ο σχετικός φόρτος εργασίας θα πρέπει να τύχει αποτελεσματικής διαχείρισης και ενδέχεται να απαιτηθούν περαιτέρω ενέργειες σε συνεργασία, για παράδειγμα, με τις οικείες αρχές εφαρμογής που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του κανονισμού.

Αξιολόγηση ουσιών

Η αξιολόγηση ουσιών έχει στόχο να επαληθεύσει κατά πόσον μια ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η αξιολόγηση ουσιών πραγματοποιείται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) και συνίσταται στην αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, ενώ ενδέχεται να καταλήξει σε αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες, κατά περίπτωση.

Οι πληροφορίες που συλλέγονται και παραλαμβάνονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών, καθώς και τα συμπεράσματα που συνάγονται, καθίστανται διαθέσιμα και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δράσεις που αναπτύσσονται στο πλαίσιο άλλων διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP ή σε άλλα νομοθετικά πλαίσια. Διασφαλίζοντας την παραγωγή όλων των απαραίτητων πληροφοριών για την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων, ακόμη και πληροφοριών που δεν εμπίπτουν στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH, η αξιολόγηση ουσιών αποτελεί διαδικασία συμπληρωματική προς την αξιολόγηση φακέλων και γεφυρώνει δύο στρατηγικούς στόχους του ECHA: τη «βελτίωση της ποιότητας των υποβαλλόμενων από τον κλάδο δεδομένων» και την «έξυπνη χρήση των δεδομένων με σκοπό την καλύτερη διαχείριση των χημικών προϊόντων».

Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης

Ο ECHA διαδραματίζει πρωτεύοντα ρόλο στη διαμόρφωση και στην ετήσια επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP) για τις προς αξιολόγηση ουσίες. Το πρώτο CoRAP δημοσιεύτηκε στις 29 Φεβρουαρίου 2012 και κάλυπτε τα έτη 2012-2014. Η πρώτη επικαιροποίηση του CoRAP θα εγκριθεί έως τις 31 Μαρτίου 2013 και θα αφορά την επανεξέταση των ουσιών για τα έτη 2013 και 2014, καθώς και την προσθήκη των ουσιών για το έτος 2015. Η δεύτερη επικαιροποίηση CoRAP προβλέπεται να πραγματοποιηθεί έως τις 31 Μαρτίου 2014 και θα καλύπτει τα έτη 2014-2016.

Η ετήσια επικαιροποίηση του CoRAP θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών προσθέτει αξία στις άλλες διαδικασίες αξιολόγησης και ότι συμβάλλει θετικά στη διενέργεια των διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου. Συνεπώς, η επιλογή των υποψήφιων ουσιών του CoRAP θα ανταποκρίνεται στις ακόλουθες ανάγκες:

- αποσαφήνιση των συναφών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον προκειμένου να ληφθεί απόφαση σχετικά με τις ενέργειες παρακολούθησης
- διενέργεια αξιολόγησης της ουσίας σε κοινοτικό επίπεδο και, στις περισσότερες περιπτώσεις, απαίτηση παροχής πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες δεν μπορούν να ζητηθούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου.

Αναμένεται ότι η προετοιμασία της δεύτερης επικαιροποίησης του CoRAP μπορεί να συνεχίσει να βασίζεται στα κριτήρια επιλογής που καθόρισε ο ECHA σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών το 2011. Βάσει της προβλεπόμενης ετήσιας επίδοσης θα πρέπει να προσδιορίζονται τουλάχιστον 40 νέες ουσίες CoRAP ετησίως. Οι υποψήφιες ουσίες θα προσδιορίζονται είτε από τον ECHA είτε από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών βάσει των πληροφοριών που συλλέγονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων ή άλλων διαδικασιών του ECHA.

Ο ECHA θα συντονίζει επίσης την κατανομή των ουσιών στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Ο στόχος είναι η επίτευξη μιας αυξανόμενης και ομοιόμορφα κατανομημένης συμμετοχής των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών και η διενέργεια ενός μέσου αριθμού της τάξεως των 40-50 αξιολογήσεων ουσιών ετησίως.

Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών

Ο ECHA θα λειτουργήσει ως συντονιστής στη συνολική διαδικασία αξιολόγησης ουσιών. Μετά τη δημοσίευση της επικαιροποίησης του CoRAP, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν στη διάθεσή τους 12 μήνες για να αξιολογήσουν τις ουσίες τους και να συντάξουν σχέδια απόφασης, μέσω των οποίων θα ζητούνται από τους καταχωρίζοντες πρόσθετες πληροφορίες για την αποσαφήνιση της εντοπισθείσας ανησυχίας, ανάλογα με την περίπτωση.

Βάσει της ικανότητας που υπέδειξαν ότι διαθέτουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών το 2012, εκτιμάται ότι το 2013 θα αξιολογηθούν 45 ουσίες. Ταυτόχρονα, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης ουσιών του 2012, ο ECHA θα χρειαστεί να συντονίσει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων των πρώτων σχεδίων απόφασης επί της αξιολόγησης ουσιών, καθώς και την ολοκλήρωση των αξιολογήσεων για τις οποίες δεν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες. Συνεπώς, το 2013 ο ECHA θα χρειαστεί να διαχειριστεί αυξανόμενο αριθμό αξιολογήσεων και τελικών αποφάσεων που θα εκδοθούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών.

Ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις προσπάθειες που καταβάλλουν για την αξιολόγηση ουσιών. Στα τέλη του 2012, ο ECHA θα συμφωνήσει με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών επί ενός προγράμματος δραστηριοτήτων υποστήριξης όπως εργαστήρια, εκπαιδευτικές συνεδρίες, πρακτικοί οδηγοί και έλεγχοι της συνέπειας, το οποίο θα ολοκληρωθεί το 2013. Με βάση την πρότερη εμπειρία από τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών, ο ECHA θα συνεχίσει να επανεξετάζει τις διαδικασίες, τα υποδείγματα και τους πρακτικούς οδηγούς (π.χ. τα έγγραφα ερωτήσεων και απαντήσεων) και να προσδιορίζει τις βέλτιστες πρακτικές και την ανάγκη εναρμονισμένων πολιτικών. Συναφώς, η διοργάνωση τουλάχιστον ενός εργαστηρίου και συγκεκριμένων ομάδων εργασίας, καθώς και η βελτιστοποίηση των μέσων επικοινωνίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του ECHA θα αποτελέσουν προτεραιότητα για το 2013.

Επιπλέον, ο ECHA θα παρέχει συμβουλές ώστε να διασφαλιστεί η εναρμόνιση, η συνέπεια και η νομική αρτιότητα των αποφάσεων, των εκθέσεων αξιολόγησης και των συμπερασμάτων που συντάσσουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Ειδικότερα, ο ECHA θα παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου της συνέπειας των σχεδίων απόφασης πριν από την αποστολή τους στους καταχωρίζοντες. Εκτιμάται ότι, από τις 45 αξιολογήσεις ουσιών, θα προκύψουν έως 30 σχέδια απόφασης, των οποίων η νομική και επιστημονική αρτιότητα ενδέχεται να ελεγχθεί από το προσωπικό του ECHA. Επιπλέον, ο ECHA θα συντονίζει και θα παρέχει διοικητική υποστήριξη για τη διεκπεραίωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.

Δεδομένου ότι ο ECHA λειτουργεί ως σύνδεσμος μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και πολλαπλών καταχωρίζοντων, ο διοικητικός του ρόλος στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών συνιστά σημαντική πρόκληση. Οι πρώτες εμπειρίες από αυτόν τον ρόλο θα επιτρέψουν την έναρξη της επιχειρηματικής ανάλυσης με σκοπό την ενσωμάτωση της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών στο σύστημα διαχείρισης επιχειρηματικού περιεχομένου του ECHA.

Ο ECHA θα πρέπει, επίσης, να διαχειριστεί τις μεταφορές κονδυλίων προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Αυτό συνεπάγεται τη σύναψη ξεχωριστών συμβάσεων παροχής υπηρεσιών μεταξύ του ECHA και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (στο πλαίσιο

της υφιστάμενης συμφωνίας συνεργασίας), καθώς και την επεξεργασία των τιμολογίων που αποστέλλονται στον ECHA.

Άλλη μια αρμοδιότητα του ECHA είναι η κοινοποίηση των επιτευγμάτων της αξιολόγησης ουσιών στους καταχωρίζοντες και στο ευρύ κοινό. Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης αρμοδιότητας θα περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η δημοσίευση των σχεδίων επικαιροποίησης και των εγκεκριμένων επικαιροποιήσεων του CoRAP, τα βελτιωμένα κριτήρια επιλογής των ουσιών του CoRAP και τα συναφή έγγραφα που προκύπτουν από τις ως άνω διαδικασίες.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Σύνταξη επιστημονικά και νομικά άρτιων σχεδίων αποφάσεων και οριστικών αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων, σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τον πολυετή σχεδιασμό που προβλέπεται από τη στρατηγική προσέγγιση του ECHA.
2. Παρακολούθηση της συμμόρφωσης προς τις αποφάσεις αξιολόγησης φακέλων χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά την παρέλευση της προθεσμίας που προβλέπεται στην απόφαση και η ενημέρωση των αρχών των κρατών μελών σχετικά με το αποτέλεσμα και τις περιπτώσεις για τις οποίες απαιτείται η κινητοποίησή τους.
3. Σχεδιασμός όλων των αξιολογήσεων ουσιών στο πλαίσιο του CoRAP, διεξαγωγή και υποβολή σε επεξεργασία βάσει επιστημονικών, τεχνικών και νομικών διαδικασιών υψηλής ποιότητας σύμφωνα με τις συμπεφωνημένες τυποποιημένες προσεγγίσεις και διαδικασίες και εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό αξιολογήσεων φακέλων και ουσιών που υφίστανται επεξεργασία εντός του προβλεπόμενου από τη νομοθεσία χρονικού πλαισίου.	100 %	Μηνιαία εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώνονται για την επίτευξη του στόχου του 5% των φακέλων της μεγαλύτερης ποσοτικής κατηγορίας που υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας του 2010.	100 %	Μηνιαία εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό αξιολογηθέντων φακέλων που παρακολουθούνται εντός έξι μηνών μετά την προθεσμία που ορίζεται στην οριστική απόφαση αξιολόγησης φακέλου, σε σχέση με τον ετήσιο στόχο παρακολούθησης.	75 %	Τριμηνιαία εσωτερική έκθεση.
Επίπεδο ικανοποίησης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών από την υποστήριξη του ECHA στην αξιολόγηση ουσιών.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Ολοκλήρωση 560 ελέγχων συμμόρφωσης και κατάρτιση περίπου 350 σχεδίων απόφασης.
- Ολοκλήρωση 30 εξετάσεων προτάσεων δοκιμής μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών (στάδιο σχεδίου απόφασης).
- Διεξαγωγή κατά προσέγγιση 120 αξιολογήσεων παρακολούθησης.
- Πραγματοποίηση της πρώτης ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP έως τις 31 Μαρτίου 2013. Υποβολή του δεύτερου σχεδίου επικαιροποίησης του CoRAP στην επιτροπή των κρατών μελών έως τις 31 Οκτωβρίου 2013. Προσδιορισμός τουλάχιστον 40 υποψήφιων ουσιών CoRAP.
- Δραστηριότητες υποστήριξης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που διεξάγουν αξιολόγηση ουσιών σύμφωνα με το πρόγραμμα του 2013.
- Σύναψη όλων των συμβάσεων παροχής υπηρεσιών με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έως τη δημοσίευση της πρώτης επικαιροποίησης του CoRAP.
- Έκδοση 36 οριστικών αποφάσεων βάσει των οποίων ζητούνται πρόσθετες πληροφορίες ή συμπεράσματα στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών.
- Ετήσια έκθεση αξιολόγησης (άρθρο 54) και σχετικές κοινοποιήσεις.

Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνου

1. Κύριες προκλήσεις του 2013

Έλεγχος για σκοπούς διαχείρισης κινδύνου

Την πρωταρχική ευθύνη για την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων φέρουν μεν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες των ουσιών, ωστόσο οι αρχές έχουν τη δυνατότητα και την υποχρέωση να παρεμβαίνουν σε περιπτώσεις όπου οι υποχρεώσεις καταχώρισης και μεταγενέστερου χρήστη δεν εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Οι πληροφορίες που παράγονται μέσω των διαφόρων διαδικασιών του κανονισμού REACH, σε συνδυασμό με άλλα διαθέσιμα δεδομένα, πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των πιθανών αναγκών κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου.

Οι καταχωρίσεις που θα υποβληθούν εντός της προθεσμίας της 31ης Μαΐου 2013 θα μπορούν προς τα τέλη του έτους να υποβληθούν σε έλεγχο ουσιών με σκοπό την περαιτέρω διαχείριση κινδύνου. Επιπλέον, αναμένεται να υποβληθεί σημαντικός αριθμός επικαιροποιήσεων προηγούμενων καταχωρίσεων, καθώς και εκθέσεων μεταγενέστερων χρηστών και κοινοποιήσεων ουσιών σε αντικείμενα. Από τις αξιολογήσεις φακέλων θα παραχθεί επίσης αυξανόμενη ποσότητα νέων δεδομένων, ενώ αναμένονται και τα πρώτα αποτελέσματα της αξιολόγησης ουσιών. Η κύρια πρόκληση του 2013 είναι η ανάπτυξη αποτελεσματικών τρόπων χρήσης των διαφορετικών αυτών πηγών δεδομένων και των νέων/επικαιροποιημένων πληροφοριών για τη συμπλήρωση, την επαναξιολόγηση των προηγούμενων συμπερασμάτων που προέκυψαν από τον έλεγχο, καθώς και για τον προσδιορισμό ουσιών για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω διαχείριση κινδύνου. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στον προσδιορισμό πιθανών ανησυχιών που οφείλονται στην έκθεση ουσιών κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής αντικειμένων.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή, με την υποστήριξη του ECHA, θα συνεχίσουν να προσδιορίζουν ουσίες για τις οποίες απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες και περαιτέρω διαχείριση κινδύνου. Για να είναι αποτελεσματικό, το συγκεκριμένο έργο πρέπει να βασίζεται σε βελτιωμένη ενιαία κατανόηση της βέλτιστης χρήσης των διαφόρων διαδικασιών του κανονισμού REACH. Ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει την εν λόγω δραστηριότητα παρέχοντας επισκοπήσεις και αναλύσεις των διάφορων επιλογών και προσεγγίσεων. Επίσης, προβλέπεται η περαιτέρω ανάπτυξη και η συνεχής συντήρηση των εργαλείων με σκοπό την υποστήριξη και τον συντονισμό της διαδικασίας προσδιορισμού και της έναρξης εφαρμογής της καταλληλότερης κανονιστικής δράσης.

Αδειοδότηση

Προσδιορισμός ουσιών SVHC και συστάσεις του παραρτήματος XIV

Στο πλαίσιο του προσδιορισμού των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), το επίκεντρο μετατοπίζεται από τις γνωστές ουσίες KMT και τις γνωστές ουσίες ABT/aAaB προς τις ουσίες ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας. Αυτό γίνεται προκειμένου να διασφαλιστεί η απόδοση επαρκούς προσοχής στις ουσίες που δεν έχουν αντιμετωπιστεί βάσει του ίδιου επιπέδου κανονιστικών απαιτήσεων όπως οι ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση, δηλαδή οι ουσίες KMT κατηγορίας 1A ή 1/B. Για να υποστηρίξει αυτήν τη μετατόπιση του ενδιαφέροντος, ο ECHA συνεχίζει να παρέχει μια πλατφόρμα συζήτησης σχετικά με τον προσδιορισμό νέων ουσιών ABT/aAaB στην ομάδα εργασίας ABT, καθώς και να αναπτύσσει κοινές προσεγγίσεις για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας (π.χ. ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού).

Ο ECHA θα συνεχίσει να εκπληρώνει τη δέσμευσή του να παρέχει υποστήριξη προς την Επιτροπή όσον αφορά τον προσδιορισμό των καταλληλότερων υποψήφιων ουσιών και να εκπονεί φακέλους του παραρτήματος XV για τον προσδιορισμό ουσιών SVHC κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Σε στενή συνεργασία με την επιτροπή των κρατών μελών, ο ECHA θα χρησιμοποιήσει τη μέχρι σήμερα αποκτηθείσα πείρα για τον διεξοδικό έλεγχο της προσέγγισης που χρησιμοποιείται για την ιεράρχηση των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο παράρτημα XIV και, όπου χρειάζεται, για την αντιμετώπιση των δυσκολιών που προκύπτουν από τον αυξανόμενο κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

Αιτήσεις αδειοδότησης

Μία από τις κύριες προκλήσεις που αντιμετωπίζει ο ECHA είναι ο προσδιορισμός του αριθμού και του είδους των αιτήσεων αδειοδότησης που θα υποβάλει ο κλάδος. Μέχρι σήμερα, οι ενδείξεις υποδεικνύουν ότι ο κλάδος δεν συντάσσει τόσες αιτήσεις όσες είχαν αρχικά προβλεφθεί. Ως εκ τούτου, ο ECHA αναμένει να παραλάβει το 2013 έως 20 νέες αιτήσεις αδειοδότησης. Ενώ ο ECHA και οι επιτροπές του είναι έτοιμες να παραλάβουν τις εν λόγω αιτήσεις και έχουν αναπτύξει ουσιαστικά εργαλεία υποστήριξης και καθοδήγησης για τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες, είναι σαφές ότι, όπως συνέβη και με την πρώτη προθεσμία καταχώρισης ουσιών, οι καταχωρίζοντες, ο ECHA και οι άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς θα «μαθαίνουν στην πράξη».

Με βάση τις κοινοποιήσεις πρόθεσης υποβολής αίτησης αδειοδότησης των αιτούντων, ο ECHA θα παράσχει στους αιτούντες τη δυνατότητα να ζητήσουν μια ενημερωτική συνεδρία για διευκρινίσεις σχετικά με τυχόν εναπομείναντα τεχνικά θέματα που αφορούν την προετοιμασία και υποβολή των αιτήσεών τους. Γενικότερα, για να αντιμετωπίσουν επιτυχώς την πρόκληση της διαχείρισης των πρώτων αιτήσεων και της ανάπτυξης γνώμων υψηλής ποιότητας επί των αιτήσεων οι οποίες να μπορούν να υποστηρίξουν αποτελεσματικά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της Επιτροπής σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη αδειοδότησης, ο ECHA και οι επιτροπές του θα βασιστούν στην προπαρασκευαστική εργασία που επιτελέστηκε το 2012. Μια ιδιαίτερη πρόκληση θα είναι η ετοιμότητα για την αντιμετώπιση αυξανόμενου, αλλά όχι επακριβώς γνωστού, αριθμού αιτήσεων κατά τα επόμενα έτη, και για τη σταδιακή δημιουργία του σχετικού συστήματος (ροής εργασιών) τεχνολογίας των πληροφοριών.

Περιορισμοί

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

Κάθε φάκελος επιβολής περιορισμού είναι κατά κάποιο τρόπο μοναδικός από την άποψη του πεδίου εφαρμογής του και των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών που χρήζουν αξιολόγησης. Δεδομένης αυτής της ετερογένειας, ο ECHA και, ειδικότερα, οι επιτροπές του καλούνται να διατυπώνουν τις γνώμες και να διασφαλίζουν ότι αυτές τυγχάνουν υψηλού βαθμού επιστημονικής, τεχνικής και νομικής ποιότητας.

Εφόσον του ζητηθεί, ο ECHA θα παράσχει τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή για την έγκριση των αποφάσεων επί των φακέλων επιβολής περιορισμών για τους οποίους οι συναφείς γνώμες των RAC και SEAC διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή την περίοδο 2012-13.

Ο ECHA θα υποστηρίξει την Επιτροπή στον προσδιορισμό των πλέον κατάλληλων ουσιών καταρτίζοντας φακέλους επιβολής περιορισμών. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο ECHA θα εκπονήσει έως και τρεις φακέλους επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV ή θα επανεξετάσει το 2013 τους υφιστάμενους περιορισμούς. Με βάση το έργο που υλοποίησε αναφορικά με τον έλεγχο ουσιών KMT σε καταναλωτικά αντικείμενα το 2012, ενδέχεται να περιληφθεί, ως νέο αίτημα, φάκελος του παραρτήματος XV. Στον βαθμό που κάτι τέτοιο είναι εφικτό, ο ECHA θα συνεχίσει να παρέχει εξειδικευμένες συμβουλές και υπηρεσίες επί συγκεκριμένων αιτημάτων της Επιτροπής, για παράδειγμα στο πλαίσιο της επανεξέτασης υφιστάμενων περιορισμών του παραρτήματος XVII.

Ο ECHA θα υποστηρίξει επίσης τους εισηγητές των RAC και SEAC στην εκπόνηση γνωμών επί φακέλων επιβολής περιορισμών. Ο αριθμός των γνωμών που θα εκπονηθούν το 2013 θα εξαρτηθεί από τον αριθμό των φακέλων επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV που ελήφθησαν το 2012 και στις αρχές του 2013⁴. Η γραμματεία του ECHA θα συνεχίσει να παρέχει έγκαιρη και υψηλού επιπέδου υποστήριξη στις RAC, SEAC και στο φόρουμ κατά την εκπόνηση των γνωμών τους. Θα παράσχει επίσης υποστήριξη στα κράτη μέλη κατά την εκπόνηση εκθέσεων περιορισμών του παραρτήματος XV, π.χ. μέσω εργαστηρίων και της παροχής συγκεκριμένων παρατηρήσεων, εφόσον ζητηθεί. Ο ECHA θα διατηρήσει επίσης το τμήμα ερωτήσεων και απαντήσεων στην υφιστάμενη ενότητα για τους περιορισμούς, το οποίο και θα αποτελέσει το σημείο του δικτυακού του τόπου όπου θα απαντώνται τυχόν ερωτήσεις σχετικές με τους περιορισμούς, όπως συμφωνήθηκε με την Επιτροπή το 2012.

Άλλες δραστηριότητες σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου

Ο ECHA θα συνεχίσει να εμπλουτίζει τις γνώσεις του σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (ΚΟΑ). Οι εκτιμήσεις σχετικά με την προθυμία πληρωμής για την αποφυγή των αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία για περίπου 10 έως 15 συμπεράσματα που αφορούν την υγεία θα είναι διαθέσιμες το 2013. Οι εν λόγω εκτιμήσεις θα χρησιμοποιηθούν και θα κοινοποιηθούν στους οικείους ενδιαφερόμενους φορείς. Ο ECHA θα επικεντρωθεί στη διαμόρφωση μιας βελτιωμένης μεθοδολογίας εκτίμησης του διοικητικού κόστους (π.χ. κόστος επιβολής της εφαρμογής) που σχετίζεται με την κανονιστική διαχείριση κινδύνου, ενώ θα εξετάσει περαιτέρω τη δυνατότητα περιορισμού του κόστους. Ο ECHA θα συνεχίσει να οργανώνει εργαστήρια σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση, με τους ενδιαφερόμενους φορείς για αιτήσεις αδειοδότησης, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τους περιορισμούς.

Ανάλογα με τη διαθεσιμότητα του προσωπικού, και βάσει των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων κινδύνου, ο ECHA ενδέχεται επίσης να αναπτύξει μεθόδους καλύτερου προσδιορισμού των επιπτώσεων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει να αναπτύσσει πρακτικά εργαλεία, να παρέχει συμβουλές και να ευαισθητοποιεί τους εισαγωγείς και τους κατασκευαστές αντικειμένων σχετικά με τις απαιτήσεις που αφορούν τις ουσίες SVHC.

Με βάση τη μέχρι τώρα αποκτηθείσα πείρα, οι κοινοποιήσεις για ουσίες που περιλαμβάνονται σε αντικείμενα δεν θα αποτελούν από μόνες τους επαρκή πηγή πληροφοριών για τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανάγκη περαιτέρω ενεργειών όσον

⁴ Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος, η Σουηδία κοινοποίησε την πρόθεσή της να υποβάλει έκθεση περιορισμών του παραρτήματος XV σχετικά με τον μόλυβδο και τις ενώσεις μολύβδου σε αντικείμενα που προορίζονται για καταναλωτική χρήση (τον Απρίλιο του 2013) και οι Κάτω Χώρες σχετικά με το 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP) (τον Απρίλιο του 2013), η δε Επιτροπή ανέφερε ότι πρόκειται να ζητήσει από τον ECHA να εκπονήσει φακέλους επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV επί ορισμένων ουσιών.

αφορά τις ουσίες σε (εισαγόμενα) αντικείμενα. Ο ECHA θα αναζητά συμπληρωματικές πηγές πληροφόρησης και αποτελεσματικούς τρόπους συγκέντρωσης των πληροφοριών προκειμένου να υποστηρίξει τις αποφάσεις του σχετικά με το εάν πρέπει να κινηθεί διαδικασία επιβολής περιορισμών πριν από τις πρώτες «ημερομηνίες λήξης» (Αύγουστος 2014).

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό καταχωρισμένων ουσιών που έχουν ελεγχθεί προκαταρκτικά για τη λήψη περαιτέρω μέτρων κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου.	25 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό φακέλων SVHC που υφίστανται επεξεργασία εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία.	100 %	Μηνιαία εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό των φακέλων επιβολής περιορισμών που υφίστανται επεξεργασία εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία.	100 %	Μηνιαία εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό αιτήσεων αδειοδότησης που υφίστανται επεξεργασία εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία.	100 %	Μηνιαία εσωτερική έκθεση.
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, των επιτροπών του ECHA και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Προσδιορισμός ουσιών για τη λήψη περαιτέρω μέτρων διαχείρισης κινδύνου, με βάση τον έλεγχο των διαθέσιμων πληροφοριών και σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
- Έως τρεις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων ABT.
- Έως τρεις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων διαχείρισης κινδύνου σε συνεργασία με τις εθελόντριες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
- Εκπόνηση τουλάχιστον πέντε φακέλων SVHC του παραρτήματος XV κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.
- Δημοσίευση μίας έως δύο επικαιροποιήσεων του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.
- Ανάπτυξη νέας σύστασης για συμπερίληψη των ουσιών SVHC στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV), η οποία θα υποβληθεί πιθανώς στην Επιτροπή στις αρχές του 2014.
- Παροχή επιστημονικής, διοικητικής και νομικής υποστήριξης τόσο στους υποβάλλοντες προτάσεις περιορισμών όσο και στις RAC και SEAC και στους εισηγητές τους για την εκ μέρους τους ανάπτυξη γνώμων σχετικά με περιορισμούς και αιτήσεις αδειοδότησης.
- Εκπόνηση έως και τριών φακέλων περιορισμών του παραρτήματος XV (συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, φακέλων ή εκθέσεων σχετικά με επανεξέταση υφιστάμενων περιορισμών) και, όπου είναι δυνατό, υποβολή τους στις επιτροπές για τη διατύπωση της γνώμης τους.
- Διοργάνωση έως δύο εκδηλώσεων κατάρτισης, εργαστηρίων και παροχή συμβουλών στα κράτη μέλη εν είδει υποστήριξης ώστε να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους εκπόνησης φακέλων επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης.
- Διοργάνωση τουλάχιστον ενός σεμιναρίου σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, με τη συμμετοχή του κλάδου και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων.
- Διοργάνωση τουλάχιστον ενός εργαστηρίου σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση με σκοπό την ανάπτυξη ικανότητας εκτίμησης του διοικητικού κόστους και του κόστους συμμόρφωσης.

Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Διαχείριση προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Η ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών και μειγμάτων επιτρέπει την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων. Αποτελεί υποχρέωση των παρασκευαστών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να ταξινομούν και να επισημαίνουν τις ουσίες και τα μείγματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη ή ο κλάδος μπορούν να προτείνουν την εναρμόνιση της ταξινόμησης μιας ουσίας στην ΕΕ. Αυτό αφορά συνήθως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, καθώς και ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού, χωρίς να αποκλείεται και η εναρμόνιση άλλων τάξεων κινδύνου, εάν χρειαστεί. Στα τέλη του 2010 και στις αρχές του 2011 υποβλήθηκε στον Οργανισμό πολύ μεγάλος αριθμός προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση φυτοπροστατευτικών και βιοκτόνων προϊόντων. Τις προτάσεις αυτές θα επεξεργαστεί η επιτροπή RAC στη διάρκεια του 2012 και του 2013. Ο αυξημένος αριθμός φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης οδήγησε τη RAC να ζητήσει αύξηση της υποστήριξης από τη γραμματεία του ECHA. Ο υψηλός αριθμός των προς επεξεργασία φακέλων (119) σε συνδυασμό με το αίτημα αυξημένης υποστήριξης ανά φάκελο συνιστά πραγματική πρόκληση για τη γραμματεία. Οι γνώμες της RAC όχι μόνο απαιτείται να είναι υψηλού επιστημονικού επιπέδου, αλλά και η γραμματεία πρέπει να διασφαλίζει ότι η γνώμη και η υποστηρικτική τεκμηρίωση αντικατοπτρίζουν την ορθή διεκπεραίωση της διαδικασίας. Αυτό, σε συνδυασμό με τις συνεχείς προσπάθειες απλοποίησης των πρακτικών εργασίας (για παράδειγμα, μέσω συνεδριάσεων εμπειρογνομώνων, δραστηριοτήτων ευαισθητοποίησης, κριτηρίων διαχείρισης των νέων πληροφοριών που λαμβάνονται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, κ.λπ.), θα συμβάλει σημαντικά στην αντιμετώπιση του υψηλού επιπέδου ζήτησης.

Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα αξιολογούνται εκ παραλλήλου από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τον ECHA. Η EFSA αξιολογεί τον κίνδυνο που ενέχουν οι εν λόγω δραστικές ουσίες, ενώ την τελική ευθύνη για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνεπάγεται η ταξινόμησή τους έχει ο ECHA. Εντούτοις, όπως ορίζεται στον κανονισμό 1107/2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, η συνέπεια της ταξινόμησης μιας ουσίας στην κατηγορία 1 (Α ή Β) ως καρκινογόνου, μεταλλαξιογόνου ή τοξικής για την αναπαραγωγή (KMT) είναι ότι η ουσία δεν εγκρίνεται, κατά κανόνα, για χρήση ως δραστική ουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η εκ παραλλήλου επεξεργασία των δραστικών ουσιών που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα από τον ECHA και την EFSA ενέχει συγκεκριμένες δυσκολίες σε ό,τι αφορά την αποφυγή του κινδύνου διαμόρφωσης αποκλινοσών γνώμων. Μία πρόσθετη δυσκολία αποτελούν οι διαφορετικές χρονικές προθεσμίες για τις δύο διαδικασίες. Αναμένεται ότι το 2013 θα έχει διεκπεραιωθεί η εν λόγω παράλληλη διαδικασία για τις πρώτες δραστικές ουσίες.

Επιπλέον, οι δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα δεν θα εγκρίνονται, κατά κανόνα, στην περίπτωση ταξινόμησης KMT κατηγορίας 1Α ή 1Β. Η ταξινόμηση βιοκτόνων ενδέχεται επίσης να έχει συνέπειες στη δυνατότητα απόκτησης αδειοδοτήσεων προϊόντων που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό. Ως εκ τούτου, τα βιοκτόνα προϊόντα αντιμετωπίζουν παρόμοιες προκλήσεις με αυτές που αναφέρθηκαν για την παράλληλη επεξεργασία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης είναι μια μοναδική βάση δεδομένων που παρέχει επισκόπηση της ταξινόμησης και επισήμανσης σχεδόν όλων των χημικών ουσιών που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Αυτού του είδους οι αναλυτικές γνώσεις δεν διατίθενται πουθενά αλλού στον κόσμο και παρέχουν στις αρχές τη δυνατότητα να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν κατάλληλα τις χημικές ουσίες που προκαλούν ανησυχία. Ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά ή διατίθενται σε πολύ μικρές ποσότητες, π.χ. από επιχειρήσεις που προμηθεύουν επιστημονικά εργαστήρια, μπορούν να τίθενται σε δεύτερη προτεραιότητα όσον αφορά, π.χ., τη διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης. Από την άλλη πλευρά, μπορεί να προσδιορισθούν νέες ουσίες ΚΜΤ και να αποδίδεται σε αυτές πρώτη προτεραιότητα.

Η πρώτη έκδοση του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης δημοσιοποιήθηκε τον Φεβρουάριο του 2012. Η συντήρηση και επικαιροποίηση του ευρετηρίου θα συνεχίσει να αποτελεί σημαντική πρόκληση στη διάρκεια του 2013. Προβλέπεται ότι θα χρειαστεί η ανάπτυξη νέων λειτουργιών με σκοπό τη βελτίωση της χρηστικότητας του ευρετηρίου, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένων εκ των πληροφοριών. Οι επιχειρήσεις που έχουν κοινοποιήσει διαφορετική ταξινόμηση και επισήμανση της ίδιας ουσίας στο ευρετήριο είναι υποχρεωμένες εκ της νομοθεσίας να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια να καταλήξουν σε συμπεφωνημένες εγγραφές. Δεν προβλέπεται δημοσιοποίηση της ταυτότητας των επιχειρήσεων που προβαίνουν σε κοινοποίηση στο δημόσιο τμήμα του ευρετηρίου. Για να είναι σε θέση ο κλάδος να εκπληρώσει τη συγκεκριμένη υποχρέωση, ο ECHA θα αναπτύξει και θα θέσει σε λειτουργία πλατφόρμα τεχνολογίας των πληροφοριών η οποία θα παρέχει τη δυνατότητα στους κοινοποιούντες της ίδιας ουσίας να επικοινωνούν χωρίς να αποκαλύπτουν την ταυτότητά τους. Η πλατφόρμα (πρώτη έκδοση) αναμένεται να τεθεί σε λειτουργία στις αρχές του 2013, αλλά ενδέχεται να χρειαστεί η περαιτέρω ανάπτυξή της στη διάρκεια του έτους. Η συντήρηση και ανάπτυξη της πλατφόρμας τελεί υπό διερεύνηση, μπορεί όμως να απαιτηθεί εντατική εργασία.

Αξιολόγηση αιτημάτων για τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να ζητήσουν να χρησιμοποιούν εναλλακτική χημική ονομασία ούτως ώστε να διατηρήσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της ακριβούς ονομασίας ορισμένων συστατικών στα μείγματά τους. Βάσει της προγενέστερης οδηγίας για την ταξινόμηση και την επισήμανση μειγμάτων (τα οποία αποκαλούνταν τότε παρασκευάσματα), η αξιολόγηση των αιτημάτων για τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών πραγματοποιούνταν από τα κράτη μέλη. Βάσει όμως του κανονισμού CLP, τη σχετική ευθύνη φέρει πλέον ο ECHA. Έως το 2015, ο κλάδος μπορεί να ζητά εναλλακτική χημική ονομασία είτε από τα κράτη μέλη είτε από τον ECHA. Η διαδικασία υποβολής αιτήματος για χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών ξεκίνησε το 2011. Η διαδικασία σχεδιάστηκε ώστε να είναι αποτελεσματική και ευέλικτη με σκοπό να διεκπεραιώνεται μεγάλος αριθμός αιτημάτων εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία και να μπορούν να αντιμετωπίζονται οι περίοδοι αιχμής από την άποψη της ποσότητας των αιτημάτων. Μέχρις στιγμής, έχουν ληφθεί λίγα μόνο αιτήματα, αλλά το 2013 ο αριθμός τους αναμένεται να αυξηθεί.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Επεξεργασία υψηλής επιστημονικής, τεχνικής και νομικής ποιότητας όλων των φακέλων που σχετίζονται με τις διαδικασίες εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τις τυποποιημένες προσεγγίσεις και διαδικασίες που

έχουν εγκριθεί από τον ECHA και εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.

2. Επεξεργασία οποιουδήποτε αιτήματος χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.
3. Επικαιροποίηση του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης, της πλατφόρμας επικοινωνίας σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση και περαιτέρω βελτίωση των λειτουργιών και του φιλικού προς τον χρήστη χαρακτήρα τους.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητας επαλήθευσης
Ποσοστό επεξεργασθεισών προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100 %	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση.
Ποσοστό επεξεργασθέντων αιτημάτων χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100 %	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση.
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της RAC από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Παροχή επιστημονικής, διοικητικής και νομικής υποστήριξης τόσο προς τους υποβάλλοντες προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, όσο και στη RAC και τους εισηγητές της για την εκ μέρους τους εκπόνηση γνωμών και υποστηρικτικών εγγράφων.
- Επικαιροποιημένο και βελτιωμένο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Επικαιροποιημένη και βελτιωμένη πλατφόρμα επικοινωνίας για κοινοποιούντες και καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας.
- Εκπόνηση έως και 150 νομικά άρθρων αποφάσεων σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών χημικών ονομασιών.

Δραστηριότητα 5: Συμβουλές και βοήθεια μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Γραφείο υποστήριξης και HelpNet του ECHA

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA παρέχει συμβουλές στις επιχειρήσεις για την εκπόνηση φακέλων υψηλής ποιότητας. Αποσαφηνίζει τις υποχρεώσεις βάσει των κανονισμών REACH και CLP και παρέχει υποστήριξη στους χρήστες των εργαλείων τεχνολογίας των πληροφοριών του ECHA (όπως τα IUCLID, Chesar και REACH-IT), τα οποία περιλαμβάνουν και βοήθεια για την υποβολή φακέλων. Το δίκτυο εθνικών γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP (HelpNet) αποσκοπεί στην προώθηση της κοινής μεταξύ των εθνικών γραφείων κατανόησης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τους εν λόγω κανονισμούς και, ως εκ τούτου, την εναρμόνιση των απαντήσεων τους στα ερωτήματα του κλάδου. Ο ECHA διαχειρίζεται το HelpNet και προεδρεύει της σχετικής ομάδας καθοδήγησης.

Κοινός στόχος του γραφείου υποστήριξης του ECHA και των εθνικών γραφείων υποστήριξης είναι η παροχή υποστήριξης στους καταχωρίζοντες ώστε να προβαίνουν επιτυχώς σε καταχώριση και υποβολή των φακέλων καταχώρισης. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα αντιμετωπίσει υψηλό φόρτο εργασίας έως τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013 και θα παρέχει, σε συνεργασία με τα εθνικά γραφεία υποστήριξης, ειδική υπηρεσία προς τους καταχωρίζοντες κατά την περίοδο αμέσως πριν από τη λήξη της προθεσμίας. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα ενημερώνει, από κοινού με τα μέλη του HelpNet, τις επιχειρήσεις σχετικά με τον τρόπο διεκπεραίωσης κάθε σταδίου της διαδικασίας καταχώρισης. Αυτό θα επιτευχθεί μέσω αμφίδρομης επικοινωνίας με τις επιχειρήσεις, η οποία θα επιτρέψει στους καταχωρίζοντες να αλληλεπιδρούν προσωπικά με τον ECHA, καθώς και μέσω συνεδριών ερωτήσεων και απαντήσεων στο πλαίσιο διαδικτυακών σεμιναρίων, συνεδριών ενός προς ένα στο πλαίσιο εργαστηρίων, της ετήσιας ημερίδας των ενδιαφερόμενων φορέων του ECHA και, όπου χρειαστεί, μέσω προορατικών τηλεφωνικών επαφών σχετικά με υποβολές φακέλων.

Μέσω του HelpNet, τα εθνικά γραφεία υποστήριξης θα αναπτύξουν περαιτέρω τις απαραίτητες γνώσεις ούτως ώστε να καταστούν το πρώτο σημείο επαφής για τις επιχειρήσεις. Ο ECHA θα συνεχίσει να παρέχει στα μέλη του HelpNet τη δυνατότητα χρήσης της πλατφόρμας ανταλλαγής πληροφοριών του γραφείου υποστήριξης (HelpEx) όπου μπορούν να συζητούνται δύσκολα ερωτήματα, να διευκολύνεται η επίτευξη συμφωνίας ως προς τις ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP που θα δημοσιεύονται στη σχετική ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA, να παρέχεται κατάρτιση σχετικά με τα εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών (ΤΠ) του ECHA, καθώς και να πραγματοποιείται επικαιροποίησή τους με βάση τις πιο πρόσφατες εξελίξεις που προκύπτουν στη διάρκεια των συνεδριάσεων της ομάδας καθοδήγησης και των διαδικτυακών σεμιναρίων του HelpNet.

Επιπλέον, αναμένεται να υποβληθούν ερωτήσεις στο γραφείο υποστήριξης του ECHA και στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης του Φεβρουαρίου του 2013. Δεδομένου ότι η συγκεκριμένη διαδικασία είναι νέα για τον ECHA και τους ενδιαφερόμενους φορείς, το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα κληθεί να συμβάλει στην αποσαφήνιση των ρόλων και των αρμοδιοτήτων.

Το 2013 είναι επίσης ένα μεταβατικό έτος από την άποψη της προετοιμασίας για την έναρξη εφαρμογής του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα, τον Σεπτέμβριο του 2013. Το γραφείο υποστήριξης του ECHA θα παρέχει συμβουλές στις επιχειρήσεις που εφαρμόζουν τον εν λόγω κανονισμό, καθώς και υποστήριξη προς τους χρήστες του συστήματος B4BR (ή του διαδόχου αυτού που θα διαχειρίζεται ο ECHA). Το 2013, ο ECHA θα πρέπει να

εντάξει στο δίκτυο HelpNet όλα τα εθνικά γραφεία υποστήριξης και τις άλλες εθνικές αρχές για τα βιοκτόνα προϊόντα που παρέχουν συμβουλές στις επιχειρήσεις σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Καθοδήγηση

Βάσει των κανονισμών REACH και CLP απαιτείται από τον ECHA να παρέχει τεχνική και επιστημονική καθοδήγηση και εργαλεία στον κλάδο για την εφαρμογή των εν λόγω κανονισμών, και ιδιαίτερα στις ΜΜΕ και σε άλλους ενδιαφερόμενους φορείς. Επιπλέον, ο ECHA πρέπει να παρέχει βοήθεια προς τους καταχωρίζοντες καθώς και επεξηγηματικές πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό REACH σε άλλους ενδιαφερόμενους φορείς.

Ο ECHA αναγνωρίζει ότι κατά την περίοδο μέχρι τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 του κανονισμού REACH (όπως συνέβη και με την προθεσμία του 2010), είναι επιθυμητή η ύπαρξη σταθερής καθοδήγησης η οποία να δημιουργεί στους καταχωρίζοντες την πεποίθηση ότι οι παρεχόμενες συμβουλές δεν θα τροποποιηθούν στη διάρκεια της περιόδου λίγο πριν από τη λήξη της προθεσμίας, δηλαδή ενόσω εκπονούν και οριστικοποιούν τους νέους φακέλους καταχώρισης. Για τον λόγο αυτό, ο ECHA έχει ήδη δημοσιεύσει ορισμένα βασικά έγγραφα καθοδήγησης (κυρίως, π.χ., μια πλήρως επικαιροποιημένη Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση), δώδεκα μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης και θα αναστείλει πρόσκαιρα τη δημοσίευση άλλων νέων ή επικαιροποιημένων εγγράφων καθοδήγησης για τον κανονισμό REACH έξι μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας (δηλαδή έως τα τέλη Νοεμβρίου του 2012). Συνεπώς, ενώ οποιαδήποτε εργασία (π.χ. σχέδια επικαιροποίησης) σχετικά με την καθοδήγηση για την εφαρμογή του κανονισμού REACH θα συνεχιστεί στη διάρκεια της περιόδου αναστολής, τα αντίστοιχα επικαιροποιημένα τελικά έγγραφα καθοδήγησης δεν θα δημοσιευτούν πριν από την 1η Ιουνίου.

Παρά την παραδοχή ότι υψηλότερο ποσοστό καταχωριζόντων του 2013 θα είναι επιχειρήσεις μικρού μεγέθους με μικρότερη πείρα σε ό,τι αφορά τον κανονισμό REACH, προς υποστήριξη της συγκεκριμένης ομάδας θα παρασχεθούν ορισμένα επεξηγηματικά έγγραφα συμπληρωματικά της καθαυτής καθοδήγησης, έγγραφα συνοπτικής καθοδήγησης και Πρακτικοί οδηγοί. Ο ECHA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τις ΜΜΕ εκδίδοντας τα έγγραφα καθοδήγησής του σε 23 γλώσσες της ΕΕ.

Από την 1η Ιουνίου 2015 και μετά, η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις σχετικά με την ταξινόμηση των μειγμάτων βάσει του κανονισμού CLP θα καταστεί υποχρεωτική. Στη διάρκεια του 2013, ο ECHA θα διερευνήσει τις ανάγκες παροχής υποστήριξης προς τις επιχειρήσεις σε ό,τι αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις εν λόγω διατάξεις, προκειμένου να τους παράσχει τα απαραίτητα εργαλεία και τη σχετική καθοδήγηση αρκετά πριν από τη λήξη της συγκεκριμένης προθεσμίας. Από αυτή την άποψη, ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν οι τυποποιητές λόγω της θέσης τους στην αλυσίδα εφοδιασμού και του γεγονότος ότι ενδέχεται να ποικίλλουν σημαντικά ως προς το μέγεθός τους και το επίπεδο των γνώσεών τους.

Η υφιστάμενη καθοδήγηση σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP θα επικαιροποιείται ώστε να ευθυγραμμίζεται με τις νέες εξελίξεις στον τομέα των νανοϋλικών και τις πιθανές προσαρμογές στην τεχνική πρόοδο.

Έως τα τέλη του 2013, ο ECHA με την υποστήριξη της Επιτροπής σκοπεύει να έχει ολοκληρώσει το πρώτο σύνολο εγγράφων καθοδήγησης για τα βιοκτόνα προϊόντα ώστε να συνδράμει στην έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Δεδομένου ότι η έναρξη εφαρμογής της σύμβασης του Ρότερνταμ σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) έχει προγραμματιστεί για την 1η Μαρτίου 2014, οπότε και ο ECHA θα αναλάβει την επιχειρησιακή ευθύνη, ο Οργανισμός σκοπεύει να παράσχει τη συναφή υποστηρικτική καθοδήγηση έως τα τέλη του 2013.

Επιπλέον, ο ECHA θα συνεχίσει να βελτιώνει την προσβασιμότητα της καθοδήγησης σε όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς, παράγοντας και διατηρώντας υποστηρικτική τεκμηρίωση και ιστοσελίδες (ζεύγη ερωτήσεων και απαντήσεων, ενημερωτικά δελτία σχετικά με τον κανονισμό REACH, ιστοσελίδες για συγκεκριμένες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP, το εργαλείο πλοήγησης (Navigator) για τον κανονισμό REACH, και τη βάση ορολογίας του κανονισμού REACH (ECHA-term) σε 23 γλώσσες της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των κροατικών ενόψει της επικείμενης προσχώρησης της Κροατίας).

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Παροχή έγκαιρης και αποτελεσματικής υποστήριξης από το γραφείο υποστήριξης του ECHA προς τον κλάδο και τα κράτη μέλη μέσω εγγράφων καθοδήγησης υψηλής ποιότητας, για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους 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 και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης του ECHA που απαντήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας (15 εργάσιμες ημέρες).	80 %	Έκθεση για το επιχειρηματικό αντικείμενο/μηνιαίως.
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών από την ποιότητα των υπηρεσιών του γραφείου υποστήριξης του ECHA.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.
Ποσοστό απαντήσεων ανατροφοδότησης του ECHA σε ερωτήματα υποβληθέντα στο HelpEx από εθνικά γραφεία υποστήριξης, εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο υποβάλλων το ερώτημα.	80 %	Έκθεση για το επιχειρηματικό αντικείμενο/μηνιαίως.
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών από την παρεχόμενη καθοδήγηση, όπως αυτή εκφράζεται στο πλαίσιο ανατροφοδότησης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

Γραφείο υποστήριξης του ECHA

- Επεξεργασία περίπου 8.500 ερωτήσεων από το γραφείο υποστήριξης του ECHA, συμπεριλαμβανομένων ερωτήσεων που τίθενται στη διάρκεια διαδικτυακών σεμιναρίων και συνεδριών ενός προς έναν στο πλαίσιο της ετήσιας ημερίδας των ενδιαφερόμενων φορέων του ECHA και των εργαστηρίων για κύριους καταχωρίζοντες.
- HelpNet: δύο συνεδριάσεις της ομάδας καθοδήγησης του HelpNet, δύο επικαιροποιήσεις της ενότητας συχνών ερωτήσεων και απαντήσεων για τους κανονισμούς REACH και CLP, η έναρξη λειτουργίας της ενότητας συχνών ερωτήσεων και απαντήσεων σχετικά με τα βιοκτόνα και οι πρώτες εκδηλώσεις κατάρτισης για τα εθνικά γραφεία υποστήριξης σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP (με διάφορα μέσα, όπως πρακτική κατάρτιση, διαδικτυακά σεμινάρια, εργαστήρια).

Καθοδήγηση

Ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων καθοδήγησης που ξεκίνησαν το 2012 (επικαιροποίηση όλων, εκτός εάν υπάρχει η ένδειξη «νέο»):

- Ολοκλήρωση της Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων CLP (δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, συμπεριλαμβάνοντας και τους κινδύνους ευαισθητοποίησης)
- Καθοδήγηση για τους μεταγενέστερους χρήστες
- Επικαιροποίηση του Navigator
- Συνοπτική καθοδήγηση/εις
- Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα :
 - ο Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων (νέο)
 - ο Καθοδήγηση σχετικά με την τεχνική ισοδυναμία (νέο)
 - ο Κανονιστική καθοδήγηση σχετικά με τις αιτήσεις βιοκτόνων προϊόντων (νέο).

Έναρξη εκπόνησης των έργων καθοδήγησης τα οποία θα οδηγήσουν στην κατάρτιση σχεδίων εγγράφων διαβούλευσης στη διάρκεια του 2013 (επικαιροποίηση όλων, εκτός εάν υπάρχει η ένδειξη «νέο»):

- Καθοδήγηση σχετικά με την εκπόνηση φακέλων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (προδιαγραφές για τους φορείς του κλάδου που υποβάλλουν φακέλους)
- Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων CLP (τρίτη και τέταρτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο)
- Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό PIC (νέο)
- Καθοδήγηση σχετικά με την PPORD

-
- Κεφάλαιο R.11 (αξιολόγηση ABT) της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας [απαιτήσεις πληροφοριών & αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (ΑΠ & CSA)]
 - Μέρος Γ (αξιολόγηση ABT) της Καθοδήγησης σχετικά με τις ΑΠ/CSA
 - Καθοδήγηση για την εκπόνηση φακέλου του παραρτήματος XV σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.

Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Το 2013 θα είναι ιδιαίτερη χρονιά σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη εργαλείων ΤΠ στον ECHA. Πέραν της χρήσης τους ως μέσων παροχής υποστήριξης σε σχέση με τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης, τα συστήματα ΤΠ για την παραλαβή των υποβαλλόμενων φακέλων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα πρέπει να είναι διαθέσιμα έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013, ενώ σε εξέλιξη θα βρίσκονται οι προετοιμασίες για την ανάληψη των αρμοδιοτήτων που προβλέπονται βάσει της αναδιτύπωσης του κανονισμού PIC στις αρχές του 2014.

Παροχή υποστήριξης στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013 βάσει του κανονισμού REACH

Το 2013, ο ECHA πρέπει να διαχειριστεί τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης που προβλέπει ο κανονισμός REACH καθώς και μια προβλέψιμη περίοδο αιχμής σε ό,τι αφορά τις αρμοδιότητες μετά την καταχώριση (διάδοση και αξιολόγηση).

Τα εργαλεία ΤΠ που απαιτούνται για την καταχώριση και την επεξεργασία των σχετικών φακέλων πρέπει να είναι πλήρως λειτουργικά. Οι εφαρμογές θα διατηρούνται και θα υποστηρίζονται τεχνικά, αλλά, όσον αφορά τη συντήρηση, πριν από τη λήξη της προθεσμίας ενδέχεται να μη χρειασθούν παρά μόνο ελάχιστος σημασίας εκδόσεις. Ειδικότερα, αναμένεται ότι στο πλαίσιο της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης θα χρησιμοποιήσουν το σημαντικά αναβαθμισμένο Chesar 2 πολλοί περισσότεροι καταχωρίζοντες για να εκπονήσουν τις αξιολογήσεις και τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας.

Συνέχιση του έργου ολοκλήρωσης δεδομένων και δημιουργία ενιαίου σημείου πρόσβασης για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών

Πέραν της μελέτης σχετικά με την αρχιτεκτονική των συστημάτων του Οργανισμού που εκπονήθηκε το 2010 και η οποία αποκάλυψε κινδύνους που σχετίζονται με τον κατακερματισμό των δεδομένων μεταξύ διαφόρων συστημάτων, το 2011 ο ECHA ξεκίνησε την υλοποίηση ενός έργου ολοκλήρωσης δεδομένων με σκοπό τη βελτίωση της ολοκλήρωσης των επιχειρησιακών εφαρμογών. Το 2013, ο ECHA θα ξεκινήσει την προοδευτική λειτουργία μιας πλατφόρμας (κόμβου δεδομένων) για την ολοκλήρωση των βασικών πηγών δεδομένων. Επίσης, θα τεθούν σε λειτουργία μια πύλη με ενισχυμένες δυνατότητες για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, με σκοπό τη βελτίωση της πρόσβασής τους στα εργαλεία ΤΠ και στα δεδομένα του ECHA, καθώς και μια νέα εφαρμογή διαχείρισης της ασφάλειας και της πρόσβασης.

Στο πλαίσιο του έργου ολοκλήρωσης δεδομένων, το 2013 θα πραγματοποιηθεί μια σημαντική τεχνική αναβάθμιση του IUCLID. Το IUCLID 6 θα περιλαμβάνει βελτιώσεις των λειτουργικών και μη λειτουργικών ιδιοτήτων του IUCLID 5 (π.χ. για την καλύτερη αντιμετώπιση των αναγκών επιχειρήσεων διαφορετικού μεγέθους, τη διεπαφή με άλλες εφαρμογές, την αύξηση των δυνατοτήτων ρύθμισης της ασφάλειας και της διαβάθμισης). Το IUCLID 6 θα τεθεί σταδιακά σε εφαρμογή το 2013, ενώ η πλήρης λειτουργία του προβλέπεται το 2014 προκειμένου να αποφευχθούν οι επιπτώσεις στην προετοιμασία του κλάδου για την προθεσμία του κανονισμού REACH και η προετοιμασία του ECHA για την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Αντίστοιχα, στο πλαίσιο του ίδιου έργου, το REACH-IT θα αναβαθμιστεί τεχνικά ώστε να είναι συμβατό με τη νέα και πιο εύκολης συντήρησης αρχιτεκτονική, καθώς και για να είναι έτοιμο να υποστηρίξει πρόσθετες δυνατότητες πολυγλωσσίας.

Τα εργαλεία IUCLID και Chesar θα αναβαθμιστούν σε συνεργασία με τους οικείους

ενδιαφερόμενους φορείς ενόψει της περαιτέρω ανάπτυξης των εκθέσεων χημικής ασφάλειας (CSR). Χάρη στη δημιουργία πιο δομημένων CSR που υποστηρίζονται από περιεκτικότερους ελέγχους συμμόρφωσης, ο ECHA βελτιώνει την ικανότητά του επεξεργασίας, υποβολής εκθέσεων και διάδοσης των δεδομένων ασφαλείας το 2014.

Υλοποίηση του χάρτη πορείας διάδοσης

Το 2013, ο ECHA θα συνεχίσει να επεξεργάζεται την προσέγγισή του όσον αφορά τη δημοσιοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα (διάδοση) βάσει των παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων φορέων (βλ. δραστηριότητα 1). Ενώ η πύλη διάδοσης θα διατηρηθεί για τη διασφάλιση της δημοσιοποίησης των νέων φακέλων καταχώρισης που θα υποβληθούν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013, θα εκπονηθεί και τεχνική μελέτη σχετικά με την εφαρμογή των συστάσεων οι οποίες προέκυψαν από την ανάλυση των απαιτήσεων των ενδιαφερόμενων φορέων που κατατέθηκαν το 2012. Επίσης, θα δοθεί προσοχή στην αξιοποίηση του προαναφερθέντος κόμβου δεδομένων. Η συγκεκριμένη δραστηριότητα θα διεκπεραιωθεί εκ παραλλήλου με τις προπαρασκευαστικές δραστηριότητες που αφορούν τη δημοσιοποίηση των νέων φακέλων για βιοκτόνα προϊόντα, η οποία και αναμένεται να ξεκινήσει το 2014.

Διεύρυνση της υποστήριξης ΤΠ στις ροές εργασιών του ECHA

Για να διασφαλιστούν υψηλότερα επίπεδα αποτελεσματικότητας και η απαραίτητη ιχνηλασιμότητα της κανονιστικής του δράσης, ο ECHA θα συνεχίσει την παροχή υποστήριξης ΤΠ για τη διαχείριση των ροών εργασίας και τη διαχείριση εγγράφων στο πλαίσιο του προγράμματος διαχείρισης επιχειρηματικού περιεχομένου (ECM). Το 2013, οι ροές εργασιών των προηγούμενων χρόνων για τις διαδικασίες αξιολόγησης και τη διαδικασία SVHC θα βελτιωθούν περαιτέρω ώστε να προσαρμοστούν στη νέα στρατηγική αξιολόγησης φακέλων βάσει στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης.

Η βελτιωμένη ικανότητα ταχύτερης υλοποίησης του προγράμματος ECM θα βασιστεί σε μια νέα στρατηγική πόρων υπό μορφή σύμβασης πλαισίου για την παροχή υπηρεσιών ECM που διαμορφώθηκε το 2012. Πέραν της υποστήριξης των ροών εργασίας για τις διαδικασίες αξιολόγησης και της προσαρμογής στη νέα προσέγγιση «στοχευμένοι έλεγχοι συμμόρφωσης», οι δυνατότητες συνεργασίας θα αναπτυχθούν περαιτέρω ώστε να υποστηριχθεί το έργο των επιτροπών, με στόχο την προοδευτική αντικατάσταση της υφιστάμενης πλατφόρμας (CIRCA-BC).

Εφαρμογή συστημάτων ΤΠ για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC

Το 2013, ο ECHA θα συνεχίσει να προετοιμάζει συστήματα ΤΠ για να υποστηρίξει τον νέο κανονισμό για τα βιοκτόνα και την αναδιτύπωση του κανονισμού PIC. Ο ECHA θα προσεγγίσει τις νέες εξελίξεις διευρύνοντας τις υφιστάμενες βάσεις δεδομένων και τις λειτουργίες των συστημάτων ΤΠ κατά τρόπο όσο το δυνατόν πιο ολοκληρωμένο, με σκοπό να ωφεληθεί από την ύπαρξη κοινών μηχανισμών και υποδομών.

Για να υποστηρίξει τις επιχειρησιακές αρμοδιότητες στο πλαίσιο της δραστηριότητας για τα βιοκτόνα, ο ECHA οφείλει να δημιουργήσει και να διατηρεί ένα μητρώο βιοκτόνων προϊόντων (R4BP). Το εν λόγω μητρώο θα αποτελεί ένα σύστημα πληροφοριών όπου ο κλάδος θα μπορεί να συντάσσει και να υποβάλλει τις αιτήσεις του, ενώ οι αιτούντες, ο ECHA, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα έχουν πρόσβαση στις αιτήσεις και θα ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που σχετίζονται με τις αιτήσεις και τις αδειοδοτήσεις. Οι μη εμπιστευτικές πληροφορίες του μητρώου θα δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό.

Ο ιδιαίτερα διάσπαρτος χαρακτήρας των κανονιστικών διαδικασιών που σχετίζονται με τα βιοκτόνα θα απαιτήσει βελτίωση των πληροφοριακών συστημάτων του ECHA ώστε να προσαρμοστούν στις εν λόγω διεσπαρμένες διαδικασίες, οι οποίες εκτείνονται και πέραν των ορίων του ως οργανισμού, ενώ εμπλέκονται σε αυτές και «εταιρικές» αρχές.

Για να αξιοποιήσει τις τεχνικές και λειτουργικές συνέργειες στη διαχείριση των τριών κανονισμών, ο ECHA θα αναπτύξει μια αναθεωρημένη αρχιτεκτονική για τις εφαρμογές. Στη διάρκεια του 2013, η νέα αρχιτεκτονική θα χρησιμοποιηθεί για την ανάπτυξη του μητρώου βιοκτόνων προϊόντων και συστημάτων EDEXIM. Το REACH-IT θα τροποποιηθεί ώστε να χρησιμοποιεί τα ίδια αρχιτεκτονικά στοιχεία, μόλις εξασφαλιστεί η έναρξη της εφαρμογής των κανονισμών για τα βιοκτόνα και PIC.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Διασφάλιση ότι τα συστήματα ΤΠ (ιδίως τα IUCLID, CHESAR, REACH-IT, Διάδοση) υποστηρίζουν επαρκώς τον κλάδο και τον ECHA στην επεξεργασία των φακέλων για την προθεσμία 2013 βάσει του κανονισμού REACH και στη διάδοση των δημόσιων πληροφοριών.
2. Επαρκής υποστήριξη μέσω ΤΠ των πρώτων αρμοδιοτήτων που προβλέπονται για τον ECHA από την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Επίπεδο ικανοποίησης εξωτερικών χρηστών των εργαλείων ΤΠ (IUCLID, REACH-IT, CHESAR και Διάδοση).	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Οι εκδόσεις συντήρησης και επιδιόρθωσης σφαλμάτων για όλα τα επιχειρησιακά συστήματα πληροφοριών βρίσκονται ήδη στο στάδιο της παραγωγής.
- Στο πλαίσιο του έργου ολοκλήρωσης δεδομένων ολοκληρώνεται η πλατφόρμα ολοκλήρωσης δεδομένων και μια πύλη με επίκεντρο την ευκολία χρήσης τους και τις ανάγκες πρόσβασης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- Η τεχνική αναβάθμιση των IUCLID και REACH-IT έχει φθάσει στο στάδιο του πρωτοτύπου.
- Έναρξη λειτουργίας της πλατφόρμας ολοκλήρωσης δεδομένων και του «πίνακα ελέγχου» της πύλης με επίκεντρο τις ανάγκες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- Πρωτότυπα των πρώτων βασικών στοιχείων των εργαλείων ΤΠ νέα γενιάς: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Διατήρηση του προγράμματος SVHC και ECM-DEP και προσαρμογή του στον στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης.
- Πρώτη εφαρμογή του δομοστοιχείου «Συνεργασία ECM».
- Ετοιμότητα των απαραίτητων λειτουργιών ΤΠ για την υποστήριξη των αρμοδιοτήτων του ECHA κατά την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
- Διατήρηση και περαιτέρω βελτίωση της πύλης RIPE.

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

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Ένας από τους στρατηγικούς στόχους του ECHA είναι να καταστεί κόμβος απόκτησης επιστημονικών και κανονιστικών γνώσεων από τα κράτη μέλη, τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα και άλλους φορείς, και η χρήση των εν λόγω γνώσεων για τη βελτίωση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Συναφώς, απαιτείται η αύξηση των γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα ούτως ώστε ο Οργανισμός να είναι σε θέση να απαντά καλύτερα στα ερωτήματα που θέτουν τα αρμόδια κοινοτικά όργανα για τη χάραξη της πολιτικής, χρησιμοποιώντας την τεράστια ποσότητα των πληροφοριών που έχει στη διάθεσή του μετά την πρώτη και τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει στοχευμένα στο πρόγραμμα του ΟΟΣΑ σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές και να παρέχει υποστήριξη στον τομέα της ανάπτυξης εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής τόσο σε κοινοτικό όσο και σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα τέτοιου είδους μεθόδων, όχι μόνο ενόψει της προθεσμίας του 2013 αλλά και σε πιο μακροπρόθεσμο επίπεδο, καθώς είναι λογικό να αναμένονται περισσότερες ελλείψεις δεδομένων στα παραγόμενα σε μεγάλες ποσότητες χημικά προϊόντα σε σύγκριση με αυτά που καταχωρίστηκαν κατά την πρώτη προθεσμία.

Ο ECHA επιθυμεί να προαγάγει τη χρήση των δεδομένων των ουσιών που κατέστησαν και θα καταστούν διαθέσιμα στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010 και του 2013 ώστε να αποφευχθεί η διενέργεια περιττών δοκιμών (σε ζώα), στο πλαίσιο των μελλοντικών καταχωρίσεων, μέσω της εφαρμογής εναλλακτικών μεθόδων. Εκτός από την περαιτέρω προώθηση της ανάπτυξης και χρήσης QSAR, θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στην προαγωγή της συγκριτικής προσέγγισης και της προσέγγισης κατηγορίας. Η εφαρμογή του εργαλείου QSAR του ΟΟΣΑ θα αναπτυχθεί περαιτέρω για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν οι καταχωρίζοντες στα συγκεκριμένα πεδία (βλ. δραστηριότητα 11). Επιπλέον, ο ECHA θα συγκροτήσει μια βασική ομάδα που θα διαθέτει εξειδικευμένες γνώσεις για τις προσεγγίσεις μεθόδων που δεν βασίζονται σε δοκιμές, καθώς και λογισμικό ειδικά για την υποστήριξη της ομάδας στις διαδικασίες του ECHA, όπως η αξιολόγηση και η διαχείριση κινδύνου. Το λογισμικό θα αξιοποιεί τις πληροφορίες που αποκτήθηκαν κατά τις πρώτες προθεσμίες καταχώρισης, προκειμένου να διευκολυνθούν οι μελλοντικές αξιολογήσεις των χημικών ιδιοτήτων.

Ο ECHA θα εμπλουτίσει τις γνώσεις του σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, της έκθεσης στην ουσία και των κινδύνων, καθώς και σχετικά με τη διαχείριση και τον περιορισμό των κινδύνων που σχετίζονται με νανοϋλικά, παρακολουθώντας προσεκτικά όλες τις εξελίξεις και τα αποτελέσματα των κοινοτικών και διεθνών προγραμμάτων, έτσι ώστε, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλου, να μπορεί να επεξεργαστεί αποτελεσματικά φακέλους για νανόμορφες ουσίες, να διασφαλίσει, στο πλαίσιο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP, μια συνεκτική προσέγγιση για συγκεκριμένες πτυχές των νανοϋλικών και να υποστηρίξει οποιαδήποτε επανεξέταση του κανονισμού REACH όσον αφορά τα νανοϋλικά.

Στο πλαίσιο των κανονισμών REACH, CLP και του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ο ECHA θα εντείνει σταδιακά τις προσπάθειές του για την αποτελεσματική διαχείριση των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA θα επενδύσει τόσο στην ανάπτυξη των εσωτερικών ικανοτήτων του όσο και στην ενεργότερη συμβολή στις επιστημονικές εξελίξεις για τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης κριτηρίων για τον προσδιορισμό ή την ιεράρχηση των ουσιών αυτών δυνάμει των σχετικών κανονιστικών διαδικασιών. Επιπλέον, ο ECHA θα εντείνει τις προσπάθειές του στον τομέα των συνδυασμένων επιδράσεων των χημικών

προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών παρακολούθησης μετά την έκδοση της ανακοίνωσης της Επιτροπής επί του θέματος, διασφαλίζοντας τη δέουσα ανάπτυξη ικανοτήτων.

Ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει στο έργο παρακολούθησης της πρώτης επανεξέτασης, την οποία η Επιτροπή ολοκλήρωσε το καλοκαίρι του 2012. Επιπλέον, και εφόσον ζητηθεί από την Επιτροπή, ο ECHA θα υποστηρίξει τις δραστηριότητες επανεξέτασης της Επιτροπής σε σχέση με τον κανονισμό REACH, σύμφωνα με το άρθρο 138 του κανονισμού.

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

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Βελτίωση της ικανότητας του ECHA στο να παράσχει επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των νανοϋλικών και των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, της τοξικότητας των μειγμάτων, της αξιολόγησης της έκθεσης, των μεθόδων δοκιμής και της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της παρεχόμενης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Συνέχιση του προγράμματος ανάπτυξης ικανοτήτων στους τομείς των νανοϋλικών, των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές και των συνδυασμένων επιδράσεων με σκοπό τη διευκόλυνση του κανονιστικού διαλόγου και την αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών REACH, CLP και BPR.
- Συμβολή στις εν εξελίξει πρωτοβουλίες της Επιτροπής σχετικά με τα νανοϋλικά, και συντονισμός των δραστηριοτήτων της ομάδας εργασίας νανοϋλικών που προβλέπεται να ξεκινήσουν το 2012.
- Συμμετοχή και συμβολή στις εν εξελίξει διεθνείς επιστημονικές εκδηλώσεις, σε εκδηλώσεις και εργαστήρια από τα οποία αναμένεται βελτίωση της κατανόησης

της επικινδυνότητας, της έκθεσης και του κινδύνου που ενέχουν τα νανοϋλικά.

- Απόκτηση και παροχή πρόσβασης σε λογισμικό για μεθόδους που δεν βασίζονται σε δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τη συσσώρευση εξειδικευμένων γνώσεων μέσω της κατάρτισης, της πρακτικής εμπειρίας και της ενεργού ανταλλαγής πληροφοριών με εμπειρογνώμονες εκτός του ECHA.
- Συνεισφορά στην ανάπτυξη νέων μεθόδων δοκιμής, κυρίως μέσω του προγράμματος του ΟΟΣΑ σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές.

Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Ο νέος κανονισμός για τα βιοκτόνα που τέθηκε σε ισχύ τον Ιούλιο του 2012 θα αρχίσει να εφαρμόζεται την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Ο εν λόγω κανονισμός διευρύνει τις κανονιστικές αρμοδιότητες του ECHA όσον αφορά τα τεχνικά και επιστημονικά του καθήκοντα για την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ειδικότερα σε ό,τι αφορά την έγκριση δραστικών ουσιών, την αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων στην Ένωση, την επιτροπή βιοκτόνων και τη γραμματεία της ομάδας συντονισμού, την παροχή καθοδήγησης και βοήθειας μέσω του γραφείου υποστήριξης, την ευαισθητοποίηση και την επικοινωνία, τη διάδοση δεδομένων, την αξιολόγηση της τεχνικής ισοδυναμίας, τη διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων και την ανάπτυξη και συντήρηση των συστημάτων ΤΠ (μητρώο βιοκτόνων προϊόντων και IUCLID).

Το προπαρασκευαστικό έργο που υποστηρίζεται από το κοινό κέντρο ερευνών (ΚΚΕρ) της Επιτροπής θα συνεχιστεί κατά το μεγαλύτερο μέρος του 2013 ενώ, δεδομένου ότι δεν θα αναληφθούν όλες οι νέες αρμοδιότητες αμέσως μετά την έναρξη της εφαρμογής του κανονισμού, ορισμένα τμήματα του προπαρασκευαστικού έργου θα συνεχιστούν καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Επειδή ο κανονισμός REACH και ο κανονισμός για τα βιοκτόνα έχουν παραπλήσια στοιχεία, η αξιοποίηση των υφιστάμενων συστημάτων, της εμπειρίας και της ικανότητας θα επιτρέψει την όσο το δυνατόν πιο αποδοτική και αποτελεσματική προετοιμασία για τα βιοκτόνα προϊόντα. Βασικός παράγοντας για την ολοκλήρωση του προπαρασκευαστικού έργου και την αποτελεσματική έναρξη εκτέλεσης των αρμοδιοτήτων που αφορούν τα βιοκτόνα είναι η πρόσληψη επαρκούς νέου προσωπικού.

Για την αποτελεσματική και αποδοτική έναρξη των νέων του αρμοδιοτήτων βάσει της νομοθεσίας, ο ECHA θα διασφαλίσει τη δέουσα πρόοδο των προπαρασκευαστικών δραστηριοτήτων ούτως ώστε ο Οργανισμός να είναι έτοιμος ως προς αυτές έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013, συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης των κατάλληλων συστημάτων ΤΠ για την παραλαβή και επεξεργασία των υποβαλλόμενων φακέλων. Συνεπώς, ο ECHA πρέπει να είναι σε θέση έως την 1η Σεπτεμβρίου να επεξεργάζεται αποτελεσματικά και με υψηλό επίπεδο ποιότητας τους εισερχόμενους φακέλους για τις δραστικές ουσίες, την αδειοδότηση προϊόντων και την τεχνική ισοδυναμία. Ο ECHA θα προετοιμαστεί για την ανάληψη του προγράμματος επανεξέτασης των δραστικών ουσιών από το ΚΚΕρ έως τα τέλη του 2013.

Οι αλλαγές στον νέο κανονισμό από την οδηγία για τα βιοκτόνα και ο νέος ρόλος του ECHA θα συνεπάγονται επίσης αλλαγές και για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον κλάδο. Για να διευκολυνθεί η μετάβαση, είναι απαραίτητη η διατήρηση καλών σχέσεων συνεργασίας με τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών. Επίσης, οι απαραίτητες επαφές και τα δίκτυα με τους ενδιαφερόμενους φορείς πρέπει να είναι καλά εδραιωμένα. Η ευαισθητοποίηση των προαναφερθέντων φορέων, ιδίως των ΜΜΕ, σχετικά με τον νέο κανονισμό πρέπει να μεγιστοποιηθεί μέσω της κατάλληλης επικοινωνίας.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Επιχειρησιακή ετοιμότητα του Οργανισμού έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 για την εκτέλεση όλων των αρμοδιοτήτων που του ανατίθενται βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
2. Από την 1η Σεπτεμβρίου 2013, υποβολή όλων των φακέλων σε επεξεργασία σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που ενέκρινε ο ECHA και εντός των

προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών ή βάσει των καθορισμένων στόχων.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό επιτυχίας του έργου για τις κρίσιμες προπαρασκευαστικές δραστηριότητες από την άποψη της διαθεσιμότητας των τελικών προϊόντων.	100 %	Αξιολόγηση της ολοκλήρωσης του έργου –τριμηνιαία παρακολούθηση.
Ποσοστό φακέλων που έχουν υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες και τις προβλεπόμενες από τη νομοθεσία προθεσμίες.	100 %	Τριμηνιαία παρακολούθηση (από την 1η Σεπτεμβρίου 2013).
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης στα μέλη της επιτροπής βιοκτόνων και της ομάδας συντονισμού, στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. (επίσης στη διάρκεια της προετοιμασίας).	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Λειτουργική ετοιμότητα των απαραίτητων διαδικασιών, των συστημάτων ΤΠ και των ροών εργασίας για την υποβολή και τη διαχείριση φακέλων, των αιτήσεων τεχνικής ισοδυναμίας και των αιτημάτων διερεύνησης για κοινοχρησία δεδομένων.
- Σύσταση επιτροπής βιοκτόνων και ομάδας συντονισμού πλήρως και ανάληψη των αρμοδιοτήτων τους.
- Ολοκλήρωση της μεταβίβασης του προγράμματος επανεξέτασης των δραστικών ουσιών από το ΚΚΕρ.
- Δημιουργία επαφών και δικτύων με τις αρμόδιες αρχές και τους ενδιαφερόμενους φορείς.
- Ετοιμότητα της γραμματείας της ομάδας συντονισμού να αναλάβει τα καθήκοντά της.

Δραστηριότητα 17: Κανονισμός PIC

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Ο κανονισμός PIC εντάσσει τη διεθνή σύμβαση του Ρότερνταμ στο κοινοτικό δίκαιο. Αφορά απαγορευμένα χημικά προϊόντα ή χημικά προϊόντα που υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς και προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών αναφορικά με την εξαγωγή και εισαγωγή των εν λόγω χημικών προϊόντων. Ο κανονισμός περιλαμβάνει διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) για χημικά προϊόντα που προσδιορίζονται συγκεκριμένα ως χημικά PIC βάσει της σύμβασης του Ρότερνταμ, παρατίθενται δε ως τέτοια και στον κανονισμό. Για την εξαγωγή των χημικών προϊόντων PIC απαιτείται η ρητή συναίνεση της χώρας εισαγωγής. Η αναδιτύπωση του κανονισμού PIC τέθηκε σε ισχύ τον Αύγουστο του 2012 και ορισμένες αρμοδιότητες που αφορούν την εφαρμογή του θα μεταβιβαστούν από το ΚΚΕρ στον ECHA έως τον Μάρτιο του 2014. Αναμένεται ευλόγως ότι ο ECHA θα αναλάβει τη διαχείριση ορισμένων διοικητικών αρμοδιοτήτων που σχετίζονται με την κοινοποίηση εξαγωγών και τους μηχανισμούς PIC, θα παρέχει δε στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, τεχνικά και επιστημονικά δεδομένα. Επίσης, θα συνδράμει την Επιτροπή στον ρόλο της ως από κοινού ορισθείσας αρχής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και σε ό,τι αφορά τη συμμετοχή της Ένωσης στη Σύμβαση.

Το 2013, ο ECHA θα εργαστεί προς την κατεύθυνση της επίτευξης σημαντικής προόδου στις προπαρασκευαστικές δραστηριότητες. Αυτό αφορά, μεταξύ άλλων, την επίτευξη σημαντικής προόδου στην ανάπτυξη σύγχρονων εργαλείων ΤΠ που απαιτούνται από τους εξαγωγείς και τους εισαγωγείς, τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τον ECHA για να διεκπεραιώνουν το έργο τους. Ο ECHA θα προετοιμαστεί επίσης ώστε να είναι σε θέση να παρέχει τις κατάλληλες συμβουλές και υποστήριξη στις επιχειρήσεις μέσω νέων εγγράφων καθοδήγησης και εγχειριδίων, καθώς και μέσω της έναρξης δραστηριοτήτων ευαισθητοποίησης και επικοινωνίας σχετικά με τις νέες προβλεπόμενες από τη νομοθεσία υποχρεώσεις και τον νέο του ρόλο. Για να διεκπεραιώνει τις νέες αρμοδιότητές του σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού, ο ECHA θα δημιουργήσει το απαραίτητο δίκτυο με τις ορισθείσες εθνικές αρχές των κρατών μελών με σκοπό την καθιέρωση διαδικασιών και πρακτικών συνεργασίας. Επιπλέον, όπως προβλέπεται στον κανονισμό PIC, ο ECHA θα αρχίσει να παρέχει τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές στην Επιτροπή σχετικά με τη σύμβαση του Ρότερνταμ, εφόσον του ζητηθεί.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Κατάλληλη προετοιμασία ώστε ο ECHA να είναι σε θέση να αναλάβει και να φέρει εις πέρας αποδοτικά και επιτυχώς τις νέες αρμοδιότητες PIC από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό επιτυχίας του έργου όσον αφορά τις προπαρασκευαστικές δραστηριότητες από την άποψη του χρόνου, του πεδίου εφαρμογής και των πόρων.	80 %	Αξιολόγηση της ολοκλήρωσης του έργου. Τριμηνιαία παρακολούθηση.
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης στην Επιτροπή και στις ορισθείσες εθνικές αρχές των κρατών μελών.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύριες προκλήσεις

- Σημαντική πρόοδος στον σχεδιασμό των απαραίτητων διαδικασιών, των ροών εργασίας και των συστημάτων ΤΠ όσον αφορά την υποβολή και τη διαχείριση κοινοποιήσεων.
- Δημιουργία επαφών και δικτύων με τις ορισθείσες εθνικές αρχές και τους ενδιαφερόμενους φορείς.

2. Όργανα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA

Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και φόρουμ

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Οι επιτροπές –επιτροπή των κρατών μελών (MSC), επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC)– αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του ECHA και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο, ιδίως σε ό,τι αφορά την παροχή πολύτιμων επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών (ήτοι, συμφωνίες και γνώμες) ως βάση για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του ECHA και της Επιτροπής. Για να βασίζονται οι εν λόγω συμβουλές στην ευρύτερη δυνατή εμπειρογνωμοσύνη που διατίθεται στην Κοινότητα, ο ECHA θα πρέπει να συνεχίσει τις προσπάθειές του ώστε να διασφαλίσει ότι οι επιτροπές λαμβάνουν τις κατάλληλες κανονιστικές και επιστημονικές εξειδικευμένες γνώσεις από τα κράτη μέλη. Οι διακυμάνσεις σε ό,τι αφορά την απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη και τον φόρτο εργασίας κατά τις περιόδους αιχμής απαιτούν την ύπαρξη ευέλικτων μεθόδων εργασίας, στο πλαίσιο των οποίων η γραμματεία του ECHA οφείλει να διαχειρίζεται και να σχεδιάζει την κατάλληλη διαδικασία ώστε τα αποτελέσματα των επιτροπών να ανταποκρίνονται στις κανονιστικές ανάγκες.

Ως εκ τούτου, η κύρια πρόκληση για το 2013 θα είναι η διαχείριση ενός διαρκώς υψηλού φόρτου εργασίας, με παράλληλη τήρηση των στενών προθεσμιών που προβλέπει η νομοθεσία, και διατήρηση υψηλού επιπέδου επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών. Επιπλέον, οι επιτροπές πρέπει να διατηρήσουν υψηλό επίπεδο διαφάνειας συμμορφούμενες ταυτόχρονα προς τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας και να είναι έτοιμες για την αντιμετώπιση πιθανών προκλήσεων νομικού χαρακτήρα.

Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)

Όλες οι διαδικασίες της επιτροπής των κρατών μελών (δηλαδή ο προσδιορισμός SVHC, οι γνώμες σχετικά με σχέδια συστάσεων του ECHA για το παράρτημα XIV, η αξιολόγηση φακέλων, η αξιολόγηση ουσιών) θα διεκπεραιώνονται το 2013 με τον υψηλότερο δυνατό ρυθμό. Η αξιολόγηση φακέλων θα συνεχίσει να αφορά μεγάλο αριθμό ουσιών μετατοπίζοντας το ενδιαφέρον από τις προτάσεις δοκιμής στους ελέγχους συμμόρφωσης, οι οποίοι ενδέχεται να είναι πιο περίπλοκοι και, ως εκ τούτου, να δημιουργούνται αποκλίνουσες απόψεις οι οποίες θα επιλύονται από την επιτροπή των κρατών μελών. Η αξιολόγηση ουσιών θα συνεχιστεί με την έγκριση της πρώτης επικαιροποίησης του κοινοτικού κυλιόμενου σχεδίου δράσης (CoRAP) στα τέλη του Φεβρουαρίου 2013 και με την έκδοση των πρώτων αποφάσεων που θα περιλαμβάνουν αιτήματα παροχής πρόσθετων πληροφοριών για ουσίες από τον πρώτο κατάλογο. Η απρόσκοπτη συνεργασία μεταξύ του ECHA και των κρατών μελών που είναι υπεύθυνα για το εκάστοτε σχέδιο απόφασης θα συνεχιστεί ώστε να διασφαλιστεί η αρτιότητα και η εναρμόνιση των αποφάσεων.

Η απρόσκοπτη λειτουργία της επιτροπής των κρατών μελών και η απαραίτητη υψηλή απόδοση απαιτούν την παροχή επαρκούς υποστήριξης από τη γραμματεία προς διευκόλυνση της αποτελεσματικής λήψης αποφάσεων. Για να το επιτύχει αυτό, η γραμματεία πρέπει να εργαστεί προπαρασκευαστικά διερευνώντας πιθανές λύσεις πριν από την επίτευξη συμφωνίας ή την έκδοση γνώμης. Η αυξημένη πολυπλοκότητα των περιπτώσεων που διαχειρίζεται η επιτροπή των κρατών μελών ενδέχεται να απαιτεί περισσότερο χρόνο διαλόγου, αλλά η χρήση προπαρασκευαστικών συνεδριάσεων και γραπτών διαδικασιών μπορεί να μειώσει τη χρονική διάρκεια των απαιτητικών σε πόρους συνεδριάσεων της ολομέλειας.

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

Οι επιτροπές θα διαχειρίζονται σημαντικά αυξανόμενο αριθμό νέων φακέλων –ιδίως αιτήσεων αδειοδότησης και εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, προτάσεων περιορισμών και πιθανών αιτημάτων του εκτελεστικού διευθυντή– πέραν των προτάσεων και των αιτημάτων που θα μεταφερθούν από το προηγούμενο έτος. Παράλληλα, θα απαιτηθεί η παροχή εντονότερης υποστήριξης της γραμματείας στους εισηγητές. Αυτό, σε συνδυασμό με τις συνεχείς προσπάθειες της γραμματείας του ECHA, σε συνεργασία με τις επιτροπές RAC και SEAC, όσον αφορά την απλοποίηση των διαδικασιών και των πρακτικών εργασίας του, θα διαδραματίσει κρίσιμο ρόλο στην αντιμετώπιση του υψηλού επιπέδου ζήτησης. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντική η συνέχιση της καλής αλληλεπίδρασης και συνεργασίας μεταξύ της RAC και της SEAC σε ό,τι αφορά τις γνώμες σχετικά με τους περιορισμούς και τις αιτήσεις αδειοδότησης. Ειδικότερα, για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση κινδύνου και η κοινωνικοοικονομική ανάλυση από τις RAC και SEAC αντιστοίχως, η γραμματεία του ECHA θα διασφαλίσει την παροχή συμβουλών υψηλού επιπέδου χρησιμοποιώντας τους βέλτιστους τρόπους κοινοποίησης των κινδύνων και των αβεβαιοτήτων, αλλά και παρέχοντας επαρκή εργαλεία ανάπτυξης των ικανοτήτων.

Οι γνώμες των επιτροπών και τα άλλα αποτελέσματα θα συνεχίσουν να διαδίδονται ευρέως μεταξύ όλων των οικείων παραγόντων και των ενδιαφερόμενων φορέων.

Ο ECHA θα αναλάβει περαιτέρω δραστηριότητες συνεργασίας με άλλες επιστημονικές επιτροπές και ομάδες αξιολόγησης κινδύνου της ΕΕ, προκειμένου να αποφεύγονται και να επιλύονται πιθανές διαφορές απόψεων στις γνώμες που εκδίδονται.

Επιτροπή βιοκτόνων (BPC)

Η επιτροπή βιοκτόνων θα είναι αρμόδια για την προετοιμασία του Οργανισμού στη γνωμοδότηση επί επτά διαφορετικών διαδικασιών βιοκτόνων εντός νομικά δεσμευτικών προθεσμιών. Οι παράμετροι που διέπουν τη λειτουργία της μπορεί να είναι αρκετά δύσκολες από την αρχή. Παρότι ο αριθμός των γνωμών που πρέπει να εκδοθούν το 2013 είναι ακόμη χαμηλός, αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά στη συνέχεια και, ως εκ τούτου, η επιτροπή θα πρέπει να λειτουργεί με ιδιαίτερη αποτελεσματικότητα εξ αρχής. Για την αρτιότητα των επιστημονικών πτυχών των γνωμοδοτήσεων, η επιτροπή θα συγκροτεί ομάδες εργασίας.

Η επιτροπή θα καταστεί πλήρως λειτουργική πριν από τον Σεπτέμβριο του 2013 και θα έχει διαμορφωθεί το πρόγραμμα εργασίας, οι βασικές διαδικασίες και οι εργασιακές της πρακτικές. Πραγματοποιείται προπαρασκευαστικό έργο για τη συζήτηση επί των πρώτων φακέλων που θα προκύψουν στις αρχές του 2014 από το πρόγραμμα επανεξέτασης των δραστηκών ουσιών.

Ομάδα συντονισμού

Στους κόλπους της επιτροπής βιοκτόνων θα συσταθεί ομάδα συντονισμού η οποία θα είναι αρμόδια για την εξέταση θεμάτων που σχετίζονται με την αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αδειοδοτήσεων προϊόντων. Αν και η ομάδα συντονισμού δεν λειτουργεί εντός του ECHA, ο Οργανισμός θα διαθέσει τη γραμματεία του και θα διευκολύνει τις προπαρασκευαστικές εργασίες μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου του 2013.

Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής

Το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής αποτελεί ένα δίκτυο των αρχών των κρατών μελών οι οποίες είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των κανονισμών REACH, CLP και PIC, με στόχο την εναρμόνιση των συναφών προσεγγίσεων. Ρόλος του είναι επίσης η στενή συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή

αρχές (NEA) και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) ώστε να διασφαλίζεται ο κατάλληλος συντονισμός των αρμοδιοτήτων τους. Η γραμματεία του ECHA διαδραματίζει καταλυτικό ρόλο στην υποστήριξη του φόρουμ όσον αφορά τις δραστηριότητές του εναρμόνισης και συντονισμού του ελέγχου εφαρμογής των κανονισμών. Έως το 2013, το έργο του φόρουμ και η αλληλεπίδραση μεταξύ του ECHA, των NEA και των MSCA θα λειτουργούν ακόμη πιο αποτελεσματικά. Ο προσδιορισμός και ο σχεδιασμός των διασυνδέσεων μεταξύ του ECHA, των MSCA και των NEA αποτέλεσε σημαντικό βήμα για τη διασφάλιση αποδοτικού και αποτελεσματικού ελέγχου εφαρμογής των κανονισμών, ενώ η πρακτική εφαρμογή τους θα εντατικοποιηθεί περαιτέρω.

Μέχρι τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης του 2013, το φόρουμ θα προετοιμάσει τον επακόλουθο έλεγχο εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP παρέχοντας συγκεκριμένα προγράμματα κατάρτισης για τους υπεύθυνους του ελέγχου. Ένα άλλο σημείο επικέντρωσης το 2013 θα είναι η σταδιακή εφαρμογή και ανάπτυξη της ενεργού επικοινωνίας μεταξύ του ECHA και των NEA σχετικά με περιπτώσεις ελέγχου της εφαρμογής των κανονισμών ούτως ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη των στόχων αμφοτέρων των κανονισμών. Ως προς τούτο, ο ECHA θα δώσει έμφαση σε δραστηριότητες που υποστηρίζουν τον στρατηγικό του στόχο βελτίωσης της ποιότητας των δεδομένων που υποβάλλονται στους φακέλους καταχώρισης.

Όπως αναφέρεται από το φόρουμ, ο συμφωνηθείς εναρμονισμένος έλεγχος θα βελτιωθεί περαιτέρω και θα προαχθεί μέσω της συνεχούς ανάπτυξης του εγχειριδίου πορισμάτων. Το εν λόγω εργαλείο θα συγκεντρώνει και θα συνοψίζει τα πορίσματα του φόρουμ επί πρακτικών θεμάτων ελέγχου της εφαρμογής των κανονισμών.

Οι διασυνδέσεις μεταξύ του ECHA, των MSCA και των NEA θα υλοποιηθούν μέσω ενός εστιακού σημείου του ECHA, στη γραμματεία του φόρουμ. Το εστιακό σημείο του ECHA θα χρησιμοποιείται για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του Οργανισμού και των εστιακών σημείων της κάθε αρμόδιας για την εφαρμογή εθνικής αρχής στο πλαίσιο ελέγχου της εφαρμογής των αποφάσεων του ECHA και της διασφάλισης της ροής πληροφοριών μεταξύ των παραγόντων, όπως καθορίζεται στο έργο Interlinks (Διασυνδέσεις), μέσω της ενημερωτικής πύλης για τον έλεγχο της εφαρμογής του κανονισμού REACH (RIPE), διασφαλίζοντας έτσι την ασφαλή επικοινωνία με τα εστιακά σημεία των κρατών μελών επί θεμάτων σχετικών με τον έλεγχο εφαρμογής. Αυτό θα συμβάλει σημαντικά στην εναρμονισμένη επιβολή των αποφάσεων που εκδίδει ο ECHA. Από αυτή την άποψη, είναι απολύτως ζωτικής σημασίας να λαμβάνει ο ECHA τις κατάλληλες παρατηρήσεις από τις MSCA και τις NEA όσον αφορά τις δραστηριότητές τους σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής των κανονισμών, ούτως ώστε να παρέχεται στον ECHA η δυνατότητα να διεκπεραιώνει αποτελεσματικά τις αρμοδιότητές του. Μετά την απόφαση που έλαβε το 2012, ο ECHA θα διαθέτει ως προσωρινή λύση την πύλη RIPE για τη χρήση της ως ηλεκτρονικού συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών (EIES) ούτως ώστε να διασφαλίζεται η επικοινωνία μεταξύ των αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών των διαφόρων κρατών μελών. Παράλληλα, η γραμματεία του ECHA και το φόρουμ θα διερευνήσουν διεξοδικά την καταλληλότητα του συστήματος ICSMS της Επιτροπής ως μακροπρόθεσμης λύσης για τη λειτουργία του EIES.

Το 2013, το φόρουμ θα ολοκληρώσει το δεύτερο συντονισμένο έργο ελέγχου της εφαρμογής των κανονισμών σχετικά με τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών, ιδίως των τυποποιητών μειγμάτων, και θα διαμορφώσει συστάσεις για τους επιθεωρητές με βάση τα συμπεράσματά του. Το τρίτο συντονισμένο από το φόρουμ έργο ελέγχου της εφαρμογής του κανονισμού REACH σχετικά με τις υποχρεώσεις καταχώρισης, η διαδικασία επαλήθευσης των καταχωρίσεων που έγιναν από αποκλειστικούς αντιπροσώπους και η συνεργασία με τις τελωνειακές αρχές θα εισέλθουν σε επιχειρησιακή φάση. Για την ενίσχυση των δυνατοτήτων του έργου του, το φόρουμ θα ολοκληρώσει την εν εξελίξει εργασία που αφορά την ανάπτυξη και εφαρμογή εναρμονισμένης μεθοδολογίας για την επιλογή, ιεράρχηση, εκτέλεση και αξιολόγηση των συντονισμένων από το φόρουμ έργων. Βάσει της εν λόγω μεθοδολογίας, το φόρουμ θα διερευνήσει περαιτέρω τις

προτεραιότητες για τη διαμόρφωση και έναρξη ενός τέταρτου έργου το 2013.

Οι επισκέψεις στο πλαίσιο μελετών και η ανάπτυξη των κατάλληλων προγραμμάτων κατάρτισης για επιθεωρητές θα συνεχιστούν με σκοπό τη βελτίωση της ανταλλαγής και κοινής χρήσης των βέλτιστων πρακτικών. Επιπλέον, η γραμματεία του ECHA για το φόρουμ θα συνεχίσει να παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη στο φόρουμ σε ό,τι αφορά τη διοργάνωση των συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας του, του ετήσιου εργαστηρίου του ενδιαφερόμενων φορέων και των συνεδριάσεων της ολομέλειάς του.

Το φόρουμ θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις RAC και SEAC για την παροχή συμβουλών σχετικά με την εφαρμοσιμότητα των προτεινόμενων περιορισμών για ουσίες. Προς τούτο, κατά τη διαχείριση των προτάσεων δοκιμής θα απαιτηθεί καλός συντονισμός, λαμβάνοντας υπόψη τον διάλογο με τα μέλη των επιτροπών, τα ερωτήματα και τις γνώμες των RAC και SEAC.

Τέλος, το φόρουμ θα ανταποκριθεί επίσης σε κάθε ανάγκη συντονισμού του δικτύου των αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του κανονισμού PIC.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη και διευκόλυνση των εργασιών των επιτροπών από τη γραμματεία ώστε οι επιτροπές να είναι σε θέση
 - να τηρούν τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπει η νομοθεσία, και
 - να παρέχουν υψηλής ποιότητας επιστημονικές και τεχνικές γνώμες και συμφωνίες που διευκολύνουν τη λήψη οριστικών αποφάσεων με απόλυτη διαφάνεια και διασφάλιση του απαιτούμενου απορρήτου.
2. Υποστήριξη και διευκόλυνση του έργου του φόρουμ εκ μέρους της γραμματείας, αποδοτικά, αποτελεσματικά και με διαφάνεια ούτως ώστε το φόρουμ να είναι σε θέση
 - να βελτιώσει περαιτέρω και να εναρμονίσει τον έλεγχο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP στα κράτη μέλη ΕΕ/ΕΟΧ, διασφαλίζοντας το απαιτούμενο απόρρητο, και
 - να προαγάγει τον εναρμονισμένο έλεγχο της εφαρμογής.
3. Αποφυγή και επίλυση της διάστασης απόψεων επιστημονικών επιτροπών άλλων κοινοτικών φορέων μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και μέσω του συντονισμού δραστηριοτήτων αμοιβαίου συμφέροντος.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό γνωμών/συμφωνιών που παραδόθηκαν εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό ομόφωνων συμφωνιών της επιτροπής των κρατών μελών.	80 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που εγκρίθηκαν με συναίνεση.	80 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που ελήφθησαν υπόψη κατά τη λήψη της οριστικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.	Υψηλό	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών και άλλων συμμετεχόντων από τη λειτουργία των επιτροπών (π.χ. υποστήριξη, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης και της προεδρίας που παρείχε ο ECHA, συνολική διαφάνεια, δημοσίευση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών των επιτροπών) και του φόρουμ.	Υψηλό	Έρευνα.
Περιστατικά διάστασης απόψεων επιστημονικών επιτροπών άλλων κοινοτικών φορέων.	Μόνο σε καλά αιτιολογημένες περιπτώσεις	Έκθεση εσωτερικής αξιολόγησης.

3. Κύρια αποτελέσματα

Επιτροπή των κρατών μελών

- Ομόφωνες συμφωνίες της επιτροπής των κρατών μελών για έως και 30 προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC).
- Έως και 250 ομόφωνες συμφωνίες της επιτροπής των κρατών μελών επί σχεδίων αποφάσεων για προτάσεις δοκιμής και ελέγχους συμμόρφωσης.
- Κατάρτιση έως και 30 ομόφωνων συμφωνιών επί σχεδίων αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών.
- Γνώμη επί του πρώτου σχεδίου σύστασης του ECHA για το παράρτημα XIV.
- Γνώμη του πρώτου σχεδίου επικαιροποίησης του CoRAP.
- Επικαιροποιήσεις στα εγχειρίδια αποφάσεων.
- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα χρειαστούν

- Έξι συνεδριάσεις της ολομέλειας, πρόσθετες ομάδες εργασίας και άλλες προπαρασκευαστικές συνεδριάσεις.
- Συμμετοχή σε εργαστήρια σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων ή/και ουσιών ή/και τη διαδικασία αδειοδότησης.

Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων

- Έως και 70 γνώμες της RAC επί φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Έως και επτά γνώμες της RAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Διαχείριση σειράς αιτημάτων έκδοσης γνώμης δυνάμει του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH.
- Έκδοση γνωμών της RAC επί αιτήσεων αδειοδότησης (εκτιμώντας ότι αναμένονται 20 αιτήσεις).
- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα χρειαστούν έως και πέντε συνεδριάσεις της ολομέλειας.

Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης

- Έως και επτά γνώμες της SEAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Έκδοση γνωμών της SEAC επί αιτήσεων αδειοδότησης (εκτιμώντας ότι αναμένονται 20 αιτήσεις).
- Διαχείριση σειράς αιτημάτων έκδοσης γνώμης δυνάμει του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH.
- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα χρειαστούν τέσσερις συνεδριάσεις της ολομέλειας.

Επιτροπή βιοκτόνων

- Διορισμός όλων των μελών.
- Καθορισμός των τακτικών συνεδριάσεων.
- Κατάρτιση εσωτερικού κανονισμού, κύριων πρακτικών, αρχών και προγράμματος εργασίας.

Φόρουμ

- Έκθεση σχετικά με το ολοκληρωθέν δεύτερο συντονισμένο έργο ελέγχου εφαρμογής των υποχρεώσεων των μεταγενέστερων χρηστών.
- Κατάρτιση εκπαιδευτών σχετικά με τον έλεγχο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP το δεύτερο εξάμηνο του 2012.
- Εφαρμογή της απόφασης του ECHA σχετικά με το ηλεκτρονικό σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών EIES.

- Παροχή έως και επτά συμβουλών σχετικά με την εφαρμοσιμότητα προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Κατάρτιση εναρμονισμένης μεθοδολογίας σχετικά με την επιλογή, ιεράρχηση, εκτέλεση και αξιολόγηση συντονισμένων έργων του φόρουμ και, επακολούθως, ανάπτυξη περαιτέρω καθοδήγησης σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής.
- Επικαιροποιήσεις στο εγχειρίδιο πορισμάτων.
- Βελτιωμένη διαφάνεια του έργου του φόρουμ.
- Πρόγραμμα εργασίας του φόρουμ 2014-2016.
- Για την επίτευξη των προαναφερθέντων θα απαιτηθούν τρεις συνεδριάσεις της ολομέλειας και πρόσθετες ομάδες εργασίας.

Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Το Συμβούλιο Προσφυγών συστάθηκε βάσει του κανονισμού REACH με σκοπό να παρέχει στους ενδιαφερόμενους φορείς τη δυνατότητα προσφυγής σε ένδικα μέσα. Το Συμβούλιο επιτελεί το έργο του εξετάζοντας και αποφαινόμενο επί προσφυγών κατά ορισμένων αποφάσεων του Οργανισμού (βλ. άρθρο 91 του κανονισμού REACH).

Αναμένεται ότι τους πρώτους μήνες του 2013, πριν από τη λήξη της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης, θα υποβληθεί αυξημένος αριθμός καταχωρίσεων από επιχειρήσεις με μικρότερη εμπειρία και εμπειρογνωμοσύνη στις κανονιστικές απαιτήσεις για τα χημικά προϊόντα σε σύγκριση με τις επιχειρήσεις που υπέβαλαν τους φακέλους τους κατά την πρώτη προθεσμία καταχώρισης το 2010. Είναι πιθανό αυτό να έχει ως συνέπεια την έκδοση μεγαλύτερου αριθμού αρνητικών αποφάσεων από τον ECHA, αποτυπώνοντας έτσι τα προβλήματα που μπορεί να αντιμετωπίζουν οι συγκεκριμένες επιχειρήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας καταχώρισης, με αποτέλεσμα να προκύψει σειρά προσφυγών.

Οι αποφάσεις επί των προσφυγών θα συμβάλουν στη διευκρίνιση ορισμένων πτυχών της διαδικασίας καταχώρισης καθώς και στην αποσαφήνιση εκείνων των τμημάτων του κανονισμού REACH που ενδέχεται να εγείρουν ζητήματα ερμηνείας. Αυτό μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα των δεδομένων που υποβάλλει ο κλάδος στο πλαίσιο της καταχώρισης.

Αναμένεται να υπάρξει αυξημένος αριθμός αποφάσεων σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε σύνθετες από επιστημονική άποψη προσφυγές. Αυτού του είδους οι προσφυγές ενδέχεται να θέσουν το Συμβούλιο Προσφυγών ενώπιον ιδιαίτερων προκλήσεων.

Ο επικείμενος κανονισμός για τα βιοκτόνα θα απαιτήσει προπαρασκευαστική εργασία, συμπεριλαμβανομένης της επανεξέτασης ορισμένων πτυχών του συστήματος προσφυγών και των εσωτερικών διαδικασιών του Συμβουλίου, ούτως ώστε να είναι σε θέση να διαχειρίζεται προσφυγές που προκύπτουν τόσο βάσει του κανονισμού REACH όσο και βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Οι νέες αρμοδιότητες που ανατίθενται στο Συμβούλιο Προσφυγών θα απαιτήσουν επίσης την ανάπτυξη ικανοτήτων στο εν λόγω νέο πεδίο αρμοδιότητας. Μία άλλη πρόκληση που θα πρέπει να αντιμετωπιστεί είναι η ευαισθητοποίηση των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των προσφυγών βάσει του νέου κανονισμού.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Λήψη αποφάσεων υψηλής ποιότητας από το Συμβούλιο Προσφυγών χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις.
2. Αποτελεσματική διαχείριση της διαδικασίας προσφυγών και της συναφούς επικοινωνίας.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό οριστικών αποφάσεων που ελήφθησαν εντός 90 εργάσιμων ημερών από την ολοκλήρωση της γραπτής ή προφορικής διαδικασίας.	90 %	Ετήσια έκθεση του Συμβουλίου.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Διαδικαστικές και οριστικές αποφάσεις (ανάλογα με τον αριθμό των προσφυγών που θα υποβληθούν).
- Επιγραμμική δημοσίευση σημαντικού αριθμού αποφάσεων υψηλής ποιότητας.
- Αποτελεσματική (ήτοι σαφής, ακριβής και έγκαιρη) επικοινωνία με τα (δυνητικά) μέρη που συμμετέχουν σε διαδικασίες προσφυγής (ανάλογα με τον αριθμό και τον τύπο των προσφυγών που θα υποβληθούν και των αιτημάτων διερεύνησης που θα ληφθούν).

Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Ο Οργανισμός έχει ορίσει το κοινό στο οποίο απευθύνεται και τις επικοινωνιακές του ανάγκες σε έγγραφα πολιτικής υψηλού επιπέδου, στα οποία περιγράφεται και ο προσανατολισμός των δραστηριοτήτων του για το 2013.

Κατά το πρώτο εξάμηνο του 2013, ο Οργανισμός θα απευθυνθεί σε επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, προκειμένου να τις ενημερώσει για τις επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκπόνησης φακέλων υψηλής ποιότητας και την υποβολή τους εντός της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης της 31^{ης} Μαΐου 2013 βάσει του κανονισμού REACH. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να ευαισθητοποιεί τις επιχειρήσεις σχετικά με τις ευθύνες τους στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης και να προσελκύει το ενδιαφέρον στις δημόσιες διαβουλεύσεις. Επίσης, θα προετοιμαστεί για την ανάληψη δράσεων επικοινωνίας με σκοπό την ευαισθητοποίηση ως προς την ανάγκη ταξινόμησης και επισήμανσης των μειγμάτων, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, από τον Ιούνιο του 2015. Αυτό απαιτεί τη διοργάνωση εκδηλώσεων, τη δημοσίευση πληροφοριακού υλικού, τη δημοσιοποίηση πληροφοριών στον δικτυακό του τόπο, την ανάπτυξη και χρήση προωθητικού υλικού και άλλες συναφείς ενέργειες.

Η συνεχής συνεργασία με τις διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερόμενων φορέων θα δώσει τη δυνατότητα στον Οργανισμό, σε ακόμη μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι τα προηγούμενα έτη, να συγκεντρώσει τις παρατηρήσεις τους και να βασιστεί στους διαύλους επικοινωνίας τους για να πολλαπλασιάσει τις επαφές του με τον κλάδο, με άλλους παράγοντες και με το ευρύ κοινό. Ο ECHA σκοπεύει επίσης να διοργανώσει το 2013 μια ημερίδα για τους ενδιαφερόμενους φορείς (λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη τον φόρτο εργασίας που δημιουργείται ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 βάσει του κανονισμού REACH), καθώς και το τακτικό του εργαστήριο με τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους φορείς. Θα διεξαγάγει επίσης ποικίλες έρευνες με τους ενδιαφερόμενους φορείς ώστε να συλλέξει πληροφορίες που θα είναι πολύτιμες στις προσπάθειές του για συνεχή βελτίωση των υπηρεσιών του.

Το 2013 ο Οργανισμός θα απλοποιήσει και θα βελτιώσει περαιτέρω την επιγραμμική παρουσία του, διευρύνοντας το περιεχόμενο και τις λειτουργίες του δικτυακού του τόπου και αξιοποιώντας προσφυώς τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, εφόσον το επιτρέπουν οι πόροι του. Επίσης, θα συνεχίσει να απευθύνεται σε εκπροσώπους των μέσων μαζικής ενημέρωσης με σκοπό τη διεύρυνση της ευαισθητοποίησης νέων βιομηχανικών τομέων που επηρεάζονται από τη νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα, καθώς και των καταναλωτών.

Η πολιτική επικοινωνίας σχετικά με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα που έχει ξεκινήσει να εφαρμόζεται από τα τέλη του 2012 θα εντατικοποιηθεί το 2013. Πριν από την εφαρμογή των εν λόγω νέων νομοθετημάτων θα προηγηθεί εκστρατεία ευαισθητοποίησης.

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

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Αποτελεσματική επικοινωνία του ECHA με όλες τις ομάδες εξωτερικών ενδιαφερομένων, συνήθως σε 23 γλώσσες της ΕΕ, καθώς και εύστοχη και ισορροπημένη παρουσία του στα μέσα μαζικής ενημέρωσης.
2. Συμμετοχή των διαπιστευμένων ενδιαφερόμενων φορέων στις εργασίες του ECHA και ικανοποίηση από την πλευρά τους ότι οι απόψεις τους εκφράζονται και λαμβάνονται υπόψη.
3. Σωστή ενημέρωση του υπαλλήλων του ECHA, αίσθηση του ανήκειν και ότι αποτελούν μέρος μιας κοινής εταιρικής προσπάθειας.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Επίπεδο ικανοποίησης αναγνωστών από τα έγγραφα του ECHA, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων γλωσσών, (δικτυακός τόπος, ηλεκτρονική ανακοίνωση ειδήσεων, ενημερωτικό δελτίο, δελτία τύπου, ενημερωτικές ειδοποιήσεις). Τα παραπάνω θα αποτιμώνται από την άποψη της έγκαιρης έκδοσης, του περιεχομένου και της χρηστικότητας.	Υψηλό	Ετήσια υποβολή παρατηρήσεων αναγνωστών και έρευνες.
Επίπεδο ικανοποίησης των διαπιστευμένων ενδιαφερόμενων φορέων από τις πληροφορίες που τους παρέχονται και από τη σχέση τους με τον ECHA.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από την εσωτερική επικοινωνία.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα σχετικά με την εσωτερική επικοινωνία.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Έως και 200 αιτήματα μετάφρασης - Δημοσίευση σε 23 γλώσσες της ΕΕ (συμπεριλαμβανομένων των κροατικών) όλου του υλικού (επί ή εκτός γραμμής) που καταρτίζεται για τις ΜΜΕ ή για το ευρύ κοινό.
- Συντονισμένες δραστηριότητες επικοινωνίας, π.χ. σχετικά με την υποβολή φακέλων καταχώρισης, τις αιτήσεις αδειοδότησης και τη νέα νομοθεσία για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC.
- Δημοσίευση έως και 25 δελτίων τύπου και διοργάνωση τριών συνεντεύξεων τύπου για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης.
- Έκδοση έως και 50 ενημερωτικών ειδοποιήσεων, 50 εβδομαδιαίων ηλεκτρονικών

δελτίων ειδήσεων και ενός διμηνιαίου ενημερωτικού δελτίου για τους ενδιαφερόμενους φορείς.

- Διοργάνωση δύο ημερίδων για τους ενδιαφερόμενους φορείς, ένα επαναλαμβανόμενο εργαστήριο για διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερόμενων φορέων και ad hoc εκδηλώσεις ενδιαφερόμενων φορέων.
- Περαιτέρω βελτίωση της επιγραμματικής παρουσίας του ECHA, π.χ. μέσω της ενσωμάτωσης των βάσεων δεδομένων χημικών προϊόντων και των ιστοσελίδων σχετικά με τα βιοκτόνα του πρώην Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Ουσιών (ECB) στον δικτυακό τόπο του ECHA.
- Κοινές δράσεις επικοινωνίας με τους εταίρους στην ΕΕ και τις διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερόμενων φορέων με σκοπό την υποστήριξη του κλάδου, ιδίως των ΜΜΕ, ώστε να κατανοήσει τις υποχρεώσεις του καθώς και τα οφέλη που προκύπτουν από την εφαρμογή της νομοθεσίας.
- Παρακολούθηση της εφαρμογής των συστάσεων της έκθεσης της Επιτροπής (δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP) σχετικά με την επικοινωνία για την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων.
- Καθημερινή παροχή εσωτερικής πληροφόρησης μέσω του ενδοδικτύου και των οθονών εσωτερικών πληροφοριών. Εκπόνηση εβδομαδιαίων εσωτερικών κύριων ειδήσεων (ECHANet Exchange), ετήσια διοργάνωση εταιρικής ημερίδας και τριμηνιαίων συνελεύσεων προσωπικού.
- Διενέργεια ερευνών για την αποτίμηση της ικανοποίησης ή την κατανόηση των εμπειριών των ενδιαφερόμενων φορέων (π.χ. έρευνα ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων φορέων, έρευνα στο αναγνωστικό κοινό, έρευνα χρηστών δικτυακού τόπου, έρευνα για την εσωτερική επικοινωνία και έρευνα για τους καταχωρίζοντες που υπέβαλαν επιτυχώς φακέλους στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2013).
- Αυξανόμενη αποτελεσματικότητα των διαδικασιών – για παράδειγμα, νέο εργαλείο δημοσίευσης για τη διευκόλυνση της έγκαιρης έκδοσης και αναθεώρησης των δημοσιεύσεων του ECHA.

Δραστηριότητα 11: Εσωτερική συνεργασία

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Το 2013, ο ECHA θα ανταποκριθεί επίσης στο διεθνές προφίλ του ως κορυφαίου παγκοσμίως κανονιστικού οργανισμού, στον οποίο έχει ανατεθεί η διαχείριση του πλέον σύνθετου και εξελιγμένου συστήματος ασφάλειας χημικών προϊόντων. Αυτό συνεπάγεται αλληλεπίδραση με παράγοντες και συντάκτες πέραν των ορίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στη διάρκεια του πρώτου εξαμήνου του 2013, ο ECHA θα επικεντρωθεί στην εντατικοποίηση της συνεργασίας του με την Κροατία, η οποία προσχωρεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Με την υποστήριξη που παρέχεται στο πλαίσιο του προγράμματος ΜΠΒ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο Οργανισμός θα συνεχίσει επίσης να διοργανώνει εκδηλώσεις παροχής διευκρινήσεων και κατάρτισης στο πεδίο της κανονιστικής ρύθμισης της ασφάλειας των χημικών προϊόντων προς τις υποψήφιες προς ένταξη στην ΕΕ χώρες και, ανάλογα με τις ανάγκες και το στάδιο της ανάπτυξής τους, προς τις εν δυνάμει υποψήφιες προς ένταξη χώρες.

Ο Οργανισμός θα διατηρήσει την καλή και γόνιμη συνεργασία με τους κανονιστικούς φορείς στις τέσσερις χώρες εκτός ΕΕ με τις οποίες έχει συνάψει συμφωνίες συνεργασίας (Αυστραλία, Καναδάς, Ιαπωνία και Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής) σε τομείς σχετικούς με τις αρμοδιότητες του ECHA, εστιάζοντας, έτσι, στην ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών προς αμοιβαίο όφελος. Με βάση την εμπειρία του από τη σύναψη των εν λόγω συμφωνιών το 2010, ο ECHA ενδέχεται να επανεξετάσει ήδη το 2013 τις συγκεκριμένες συμφωνίες και την εφαρμογή τους.

Σε επίπεδο ΟΟΣΑ, ο ECHA θα συνεχίσει να συμμετέχει στη διαδικασία εναρμόνισης σε διεθνές επίπεδο για τη συλλογή και ανταλλαγή δομημένων πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες. Αυτό είναι ένα στοιχείο ουσιαστικής σημασίας για τη διευκόλυνση της διαλειτουργικότητας των πλατφορμών ΤΠ και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κανονιστικών φορέων και φορέων του κλάδου, την αποφυγή της επανάληψης του ίδιου έργου από τους καταχωρίζοντες και την αύξηση των συνεργειών μεταξύ των κανονιστικών φορέων. Το 2013 ο ECHA θα συνεχίσει να προεδρεύει της ομάδας εμπειρογνομώνων του IUCLID και να προωθεί περαιτέρω τη χρήση του IUCLID ως προτύπου για την αποθήκευση πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των ουσιών σε διεθνές επίπεδο. Ειδικότερα, το IUCLID θα διευρυνθεί ώστε να παρέχει τη δυνατότητα έκδοσης ουσιαστικών περιλήψεων μελετών για δοκιμές που πραγματοποιούνται σε νανοϋλικά. Ο ECHA θα συνεχίσει επίσης να φιλοξενεί την πύλη eChemPortal του ΟΟΣΑ, γεγονός που αποτελεί μείζονα συμβολή στον δεδηλωμένο στόχο της ΕΕ περί προσδιορισμού και δημόσιας διάθεσης των πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ιδιότητες. Επιπλέον, ο ECHA θα συμβάλει στη διατήρηση και την περαιτέρω ανάπτυξη της εφαρμογής του εργαλείου QSAR του ΟΟΣΑ. Σχεδιάζεται η ανάπτυξη ελεγχόμενων γλωσσαρίων τοξικολογίας με σκοπό τη βελτίωση της ενσωμάτωσης των πειραματικών δεδομένων που προέρχονται από διαφορετικές πηγές στην εφαρμογή QSAR και, κατ'επέκταση, τη διευκόλυνση της ομαδοποίησης, της σύγκρισης με άλλες ουσίες και της κάλυψης των κενών στα δεδομένα. Η συγκεκριμένη εργασία είναι ουσιαστικής σημασίας για την υποστήριξη των καταχωριζόντων των μελλοντικών προθεσμιών, ιδίως των προθεσμιών του 2018, ώστε να είναι σε θέση να παρέχουν στους φακέλους τους επιστημονικά έγκυρες αιτιολογήσεις. Η εφαρμογή αυτού του εργαλείου αναμένεται επίσης να επιτρέψει στον ECHA να επαληθεύει την εγκυρότητα των δηλώσεων απαλλαγής για ορισμένες απαιτήσεις δεδομένων αναφορικά με ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού REACH (KMT κατηγορίας 1 ή 2, ABT ή aAaB).

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να παρέχει, κατόπιν αιτήματός τους, τεχνική και επιστημονική βοήθεια στις υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με σκοπό την υποστήριξη των πολυμερών σχέσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως στο πλαίσιο συναφών διεθνών συμβάσεων και άλλων συμφωνιών. Η εν λόγω βοήθεια ενδέχεται να ενταθεί το 2013 λόγω των νέων αρμοδιοτήτων του Οργανισμού στο πλαίσιο της σύμβασης του Ρότερνταμ/κανονισμού PIC.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης υψηλής ποιότητας προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όσον αφορά τις διεθνείς της δραστηριότητες, ιδίως στους κόλπους πολυμερών φορέων.
2. Ανάπτυξη και διατήρηση από τον ECHA, στο πλαίσιο του πεδίου αρμοδιοτήτων του, διμερών σχέσεων επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας με τους βασικούς κανονιστικούς φορείς τρίτων χωρών που είναι χρήσιμοι για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και παροχή υποστήριξης στα υποψήφια κράτη μέλη της ΕΕ και στις εν δυνάμει υποψήφιες χώρες στο πλαίσιο του προγράμματος ΜΠΒ με αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο.
3. Συμβολή του ECHA, στο πλαίσιο του πεδίου των αρμοδιοτήτων του, στις δραστηριότητες του ΟΟΣΑ που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα με σκοπό την προαγωγή της εναρμόνισης των προσεγγίσεων, των υποδειγμάτων και των εργαλείων ΤΠ προκειμένου να αυξηθούν οι συνέργειες και να αποφευχθεί η επανάληψη των ίδιων εργασιών, όπου αυτό είναι εφικτό.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων φορέων (συμπεριλαμβανομένης της Επιτροπής) από τις δραστηριότητες συνεργασίας του Οργανισμού (συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής και διοικητικής υποστήριξης προς την Επιτροπή).	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Επιστημονική και τεχνική συνεργασία με τον ΟΟΣΑ (συνέχεια):
 - Φιλοξενία και βελτίωση της πύλης eChemPortal σύμφωνα με την ιεράρχηση των πιθανών βελτιώσεων που εγκρίθηκαν από την κοινή συνεδρίαση του ΟΣΣΑ το 2012.
 - Επιστημονική και τεχνική υποστήριξη προς την Επιτροπή όπως καθορίζεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών διεθνών δραστηριοτήτων του ECHA για το έτος 2013.
 - Περαιτέρω ανάπτυξη των εναρμονισμένων προτύπων του ΟΟΣΑ, ειδικότερα

- σε ό,τι αφορά την αναφορά πληροφοριών και αποτελεσμάτων μελετών σχετικά με τα νανοϋλικά.
- Συγκέντρωση και ιεράρχηση των παρατηρήσεων των χρηστών με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη του IUCLID 6.
 - Περαιτέρω ανάπτυξη της εφαρμογής QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας και της χρηστικότητάς του, καθώς και την ενσωμάτωση νέων αναγκών όπως οι τρόποι δράσης.
 - Υποστήριξη του προγράμματος κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τη διενέργεια δοκιμών.
- Παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης προς την Επιτροπή σχετικά με το ΠΕΣ του ΟΗΕ, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής και της συμβολής στο έργο που επιτελείται σε επίπεδο ΟΟΣΑ και ΟΗΕ.
 - Συνέχεια της συνεργασίας με τους κανονιστικούς φορείς στις τέσσερις χώρες εκτός ΕΕ με τις οποίες ο ECHA έχει συνάψει συμφωνίες συνεργασίας.
 - Δραστηριότητες ανάπτυξης ικανοτήτων στις υποψήφιας προς ένταξη και στις εν δυνάμει υποψήφιας προς ένταξη στην ΕΕ χώρες στο πλαίσιο του προγράμματος ΜΠΒ και πιθανώς στοχευμένη συνεργασία με τις χώρες εταίρους της ΕΕ βάσει της ευρωπαϊκής πολιτικής γειτονίας του προγράμματος ENPI.
 - Παρουσιάσεις στο πλαίσιο σεμιναρίων/εργαστηρίων/διασκέψεων σε τρίτες χώρες ενδιαφέροντος (είτε προσωπικά είτε μέσω βιντεοδιάσκεψης) και φιλοξενία εκπροσώπων τους.

3. Διαχείριση, οργάνωση και πόροι

Δραστηριότητα 12: Διαχείριση

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Το 2013, ο ECHA θα προσαρμόσει ως αρμόζει τις διαδικασίες διαχείρισης που εφαρμόζει με σκοπό την επίτευξη των στρατηγικών στόχων που ενέκρινε το Διοικητικό του Συμβούλιο τον Ιούνιο του 2012.

Ο ανώτατος φορέας λήψης αποφάσεων του ECHA είναι το 35μελές Διοικητικό Συμβούλιο⁵. Υποστηρίζεται από τη γραμματεία του εκτελεστικού διευθυντή. Οι βασικές λειτουργίες του Διοικητικού Συμβουλίου περιλαμβάνουν την έγκριση των πολυετών και των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών του Οργανισμού, του προϋπολογισμού και της ετήσιας έκθεσης, καθώς και την έγκριση και επισκόπηση του εσωτερικού κανονισμού του Οργανισμού. Το Διοικητικό Συμβούλιο είναι επίσης αρμόδιο για τον διορισμό του εκτελεστικού διευθυντή, του προέδρου, των μελών του Συμβουλίου Προσφυγών και των μελών των επιτροπών RAC και SEAC. Το Συμβούλιο έχει συγκροτήσει ειδικές ομάδες εργασίας, για παράδειγμα με αντικείμενο τον σχεδιασμό και την υποβολή εκθέσεων, τη μεταφορά των τελών και τη διενέργεια λογιστικών ελέγχων, οι οποίες διευκολύνουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του Συμβουλίου. Για να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα του Οργανισμού, το Διοικητικό Συμβούλιο θα έχει επανεξετάσει τις μεθόδους εργασίας του το 2012, οι δε σχετικές αλλαγές θα εφαρμοστούν το 2013. Επιπλέον, μέσω της τακτικής υποβολής εκθέσεων από τον εκτελεστικό διευθυντή και των θεματικών εκθέσεων από τη γραμματεία, το Διοικητικό Συμβούλιο θα παρακολουθεί εκ του σύνεγγυς τις επιδόσεις του Οργανισμού και την υλοποίηση των στρατηγικών του στόχων.

Ο ECHA θα δώσει ιδιαίτερη έμφαση στην ανεξαρτησία της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και θα διασφαλίσει την επικράτηση πνεύματος «ελέγχου και εξισορρόπησης» σε όλες τις διαδικασίες προκειμένου να μην επηρεάζονται τα αποτελέσματα του Οργανισμού από αθέμιτα συμφέροντα.

Ο ECHA θα συσφίξει τις σχέσεις του με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και θα βελτιώσει την επικοινωνία του μέσω αλληλογραφίας, επισκέψεων και μιας ετήσιας προγραμματικής συνεδρίασης των διευθυντών των αρμόδιων αρχών.

Για να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά τις περιόδους αιχμής διαφόρων δραστηριοτήτων και, ταυτόχρονα, να εξοικονομήσει πόρους, η διεύθυνση προσηλώνεται στη βελτίωση των μεθόδων εργασίας και στη διασφάλιση της αποτελεσματικής παρακολούθησης των επιδόσεων. Σημαντικό στοιχείο θα αποτελέσει η περαιτέρω ανάπτυξη του ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (IQMS) και η συνεχής εφαρμογή του χάρτη πορείας προς την πιστοποίηση κατά ISO 9001. Για την ενσωμάτωση των νέων αρμοδιοτήτων στις υφιστάμενες και, ως εκ τούτου, για τη δημιουργία του μέγιστου δυνατού βαθμού συνεργειών, θα απαιτηθεί η επανεξέταση της οργανωτικής δομής του Οργανισμού. Θα δοθεί έμφαση στην ανάγκη κατάρτισης σαφούς πολυετούς σχεδιασμού. Η διαχείριση κινδύνου και η επισκόπηση της εφαρμογής των προτύπων εσωτερικού ελέγχου θα χρησιμεύσει επίσης ως εργαλείο βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του Οργανισμού. Η διαχείριση των πληροφοριών θα βελτιωθεί προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα και ο έλεγχος της παραγωγής αρχείων, να διευκολυνθεί το προσωπικό στο έργο του και να διασφαλιστεί η δέουσα αρχειοθέτηση.

⁵ 36μελές μετά την ένταξη της Κροατίας στην ΕΕ.

Ο ECHA έχει συγκεντρώσει μεγάλη ποσότητα πληροφοριών από όλον τον κλάδο χημικών προϊόντων. Μέρος των εν λόγω πληροφοριών είναι εκ φύσεως εξαιρετικά εμπιστευτικό (ειδικότερα λόγω του ότι τα δεδομένα περιέχουν εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες). Συνεπώς, το επίπεδο προστασίας των πληροφοριών θα ενισχυθεί, ενώ θα συνεχίσει να διασφαλίζεται και η προστασία του προσωπικού και των εγκαταστάσεων. Η ικανότητα αντιμετώπισης προβλημάτων λειτουργίας του Οργανισμού θα διευθετηθεί μέσω εξωτερικών κέντρων δεδομένων, διασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο αδιάλειπτης λειτουργίας του. Η ενσωμάτωση νέων συστημάτων πληροφοριών προς υποστήριξη του κανονισμού για τα βιοκτόνα στο συγκεκριμένο πλαίσιο ασφάλειας θα αποτελέσει προτεραιότητα το 2013. Ο ECHA θα συνεχίσει να διοργανώνει τις συνεδριάσεις του δικτύου υπευθύνων ασφάλειας, με σκοπό την ενίσχυση της ασφαλούς πρόσβασης σε εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες τόσο για τις παλαιές όσο και για τις νέες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τα ενταλαμμένα εθνικά όργανα, την Επιτροπή και τις εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές.

Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων του ECHA θα συνεχίσει τις προσπάθειές του για τη συμμόρφωση του Οργανισμού προς όλες τις νομοθετικώς προβλεπόμενες υποχρεώσεις του σχετικά με την προστασία των ατόμων από την άποψη της επεξεργασίας των προσωπικών τους δεδομένων. Προβλέπεται κατάρτιση και ενημέρωση του προσωπικού ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Θα διενεργούνται εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι προκειμένου να βεβαιώνεται ο εκτελεστικός διευθυντής ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται εντός του Οργανισμού είναι σύμφωνες προς τους κανονισμούς και τις εσωτερικές πολιτικές, τις διαδικασίες και τις οδηγίες.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Διακυβέρνηση του Οργανισμού από ικανή και αποτελεσματική διοίκηση, η οποία εξασφαλίζει τον ορθό σχεδιασμό των δραστηριοτήτων, την κατανομή των πόρων, την αξιολόγηση και διαχείριση του κινδύνου, την ασφάλεια του προσωπικού, των περιουσιακών στοιχείων και των πληροφοριών, τη συμμόρφωση και την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Βαθμός συμμόρφωσης των στοιχείων του συστήματος διαχείρισης ποιότητας προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008.	80 %	Αξιολόγηση από τον υπεύθυνο διαχείρισης ποιότητας.
Ποσοστό πολύ σημαντικών συστάσεων των εσωτερικών ελεγκτών (IAS) που υλοποιούνται εντός της προθεσμίας.	100 %	Ετήσια έκθεση εσωτερικού ελεγκτή.
Ποσοστό ετήσιων δηλώσεων συμφερόντων που συμπληρώθηκαν από τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, των επιτροπών και του φόρουμ.	100 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Διοργάνωση τεσσάρων συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και των αντίστοιχων ομάδων εργασίας, προκειμένου το Διοικητικό Συμβούλιο να μπορεί να λάβει όλες τις απαραίτητες αποφάσεις
- Διοργάνωση μίας συνεδρίασης σχεδιασμού για τους διευθυντές των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- Παροχή σημαντικής νομικής υποστήριξης για τη σύνταξη των αποφάσεων του ECHA και την αποτελεσματική υπεράσπισή τους.
- Κατάρτιση σχεδίων επιχειρησιακής συνέχειας για τη νέα διαμόρφωση των συστημάτων ΤΠ.
- Έλεγχος της υλοποίησης των πολιτικών διαχείρισης πληροφοριών.
- Διοργάνωση συνεδρίασης του δικτύου υπευθύνων ασφαλείας.
- Έλεγχος επιλεγμένων σημαντικών διαδικασιών προστασίας των δεδομένων προς επιβεβαίωση της συμμόρφωσής τους προς τις απαιτήσεις.
- Χειρισμός 400 αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα.
- Περαιτέρω ανάπτυξη της διαχείρισης της γνώσης.

Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικοί πόροι, ανάθεση προμηθειών και λογιστική

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Ο γενικός στόχος της χρηματοοικονομικής διαχείρισης του ECHA είναι να συνεχιστεί η διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης των διαθέσιμων χρηματοοικονομικών πόρων σύμφωνα με τις αρχές της εξοικονόμησης πόρων, της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας. Το 2013, ο Οργανισμός συνεχίζει να επικεντρώνεται στην αποτελεσματική διαχείριση της ρευστότητας και στη σταθερή δημοσιονομική πειθαρχία. Πέραν τούτου, η δεύτερη προθεσμία καταχώρισης του 2013 βάσει του κανονισμού REACH συνεπάγεται συγκεκριμένες προκλήσεις από λογιστικής άποψης, δεδομένου του αναμενόμενου μεγάλου αριθμού τιμολογίων τελών προς διαχείριση. Ο συστηματικός έλεγχος της ορθότητας των χορηγούμενων εκπτώσεων στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, σε αντίθεση με την αρχική δειγματοληπτική προσέγγιση, συνεπάγεται συγκεκριμένη ιεράρχηση το 2013. Στο πλαίσιο των νέων αρμοδιοτήτων του ECHA βάσει της εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC, θα τεθεί σε εφαρμογή χρηματοοικονομικό σύστημα στο οποίο οι σχετικοί πόροι χρηματοδότησης ιεραρχούνται χωριστά.

Σε συνάρτηση με την προθεσμία καταχώρισης του 2013 βάσει του κανονισμού REACH αναμένεται επεξεργασία μεγάλου αριθμού τιμολογίων, αν και για σχετικώς μικρότερα ποσά. Αυτό, πέραν των συνήθων λογιστικών εργασιών, θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του φόρτου λογιστικής εργασίας και θα απαιτηθεί ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση. Πέραν τούτου, άλλοι πόροι εσόδων βάσει των κανονισμών REACH/CLP θα είναι τα τέλη από τις αιτήσεις αδειοδότησης, τις προσφυγές, τα διοικητικά τέλη, και τα έσοδα από τόκους. Η προθεσμία του Μαΐου του 2013 αναμένεται να φέρει πολύ μικρότερα έσοδα σε σύγκριση με την πρώτη προθεσμία και, ως εκ τούτου, αναμένεται ότι το απόθεμα που έχει δημιουργηθεί από τα τέλη και τις χρεώσεις της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης του 2010 θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη χρηματοδότηση των δαπανών του προϋπολογισμού του 2013. Ο ECHA θα πρέπει να συμπεριλάβει στον σχεδιασμό του για το 2013 και να προετοιμαστεί για πιθανές προσαρμογές και αλλαγές στον κανονισμόν περί τελών.

Το 2013, ο Οργανισμός θα εντείνει τις προσπάθειές του ώστε να διασφαλίσει ότι επιχειρήσεις έχουν δηλώσει το ορθό μέγεθός τους κατά τον χρόνο της καταχώρισης και, κατ' επέκταση, να διασφαλίσει την ορθότητα των εκπτώσεων στις ΜΜΕ. Δεδομένης της αρχικής δειγματοληπτικής προσέγγισης που εφαρμόστηκε στη διάρκεια του 2011, αποκαλύφθηκε ότι το 80 % των δηλώσεων δεν ήταν ορθό και αποφασίστηκε η υιοθέτηση μιας προσέγγισης συστηματικής επαλήθευσης. Συνεπώς, η συγκεκριμένη δραστηριότητα θα αποτελέσει προτεραιότητα στο πλαίσιο της κατανομής των πόρων για το πρόγραμμα εργασίας του 2013.

Η εφαρμογή της θεσπισμένης πολιτικής για την επένδυση των ταμειακών αποθεμάτων και η συνολική κατάσταση της ρευστότητας θα πρέπει επίσης να παρακολουθούνται προσεκτικά το 2013, ενδέχεται δε να αναθεωρηθεί κατόπιν επισκόπησης των προηγούμενων ετών. Στόχος του ECHA είναι η διατήρηση της χρηματοδοτικής αυτοδυναμίας όσο το δυνατόν περισσότερο για τον κανονισμό REACH μέσω της προσεκτικής διαχείρισης και επένδυσης των εσόδων και μέσω αυστηρού ελέγχου των δαπανών. Ενώ το 2013 η χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων των κανονισμών REACH/CLP αναμένεται να παραμείνει πλήρως αυτοδύναμη, από το 2014 και μετά αναμένεται να ισχύσει καθεστώς μεικτής χρηματοδότησης. Η προετοιμασία και η διασφάλιση της ομαλής μετάβασης σε καθεστώς μεικτής χρηματοδότησης, βάσει του οποίου τμήμα των δαπανών θα καλύπτεται από τα έσοδα των τελών και το υπόλοιπο από επιχορήγηση της ΕΕ, συνιστά σημαντική πρόκληση και προτεραιότητα το 2013 προκειμένου να διασφαλιστεί η χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του κανονισμού

REACH τα επόμενα χρόνια.

Η χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC αναμένεται να επιτευχθεί κυρίως μέσω επιχορηγήσεων από τον προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει των όσων υποδεικνύονται στα συμφωνηθέντα δημοσιονομικά δελτία, ενώ μικρό μέρος αναμένεται να καλυφθεί μέσω των εσόδων από τα τέλη για τα βιοκτόνα. Ο Οργανισμός θα διαχωρίσει τα συστήματα προϋπολογισμού, λογιστικής και υποβολής εκθέσεων που εφαρμόζει έτσι ώστε να ικανοποιήσει την ανάγκη διαχωρισμού των τελών που προέρχονται από τις δραστηριότητες του κανονισμού REACH, όπως επιβάλλονται δυνάμει των δύο αυτών νέων νομοθετικών πράξεων, δηλαδή του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC. Επιπλέον, ο ECHA θα προωθήσει περαιτέρω την υλοποίηση ενός συστήματος λογιστικής καταγραφής του κόστους για όλο τον Οργανισμό με σκοπό την παρακολούθηση του κόστους σε επίπεδο δραστηριότητας.

Όσον αφορά την ανάθεση προμηθειών και τη σύναψη συμβάσεων, ο ECHA θα συνεχίσει να αναθέτει το 2013 μέρος των δραστηριοτήτων του σε εξωτερικούς φορείς με σκοπό να προωθήσει την αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών για τους οποίους είναι υπεύθυνος. Η θέσπιση κατάλληλων συμβατικών ρυθμίσεων για τον προαναφερθέντα σκοπό θα συνεχίσει να αποτελεί ζητούμενο για την αποτελεσματική ανάθεση προμηθειών. Το 2013 αναμένεται επίσης σημαντικός αριθμός νέων διαδικασιών προμηθειών και νέων συμβάσεων.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Ορθή, χρηστή και αποτελεσματική δημοσιονομική διαχείριση από τον Οργανισμό και συμμόρφωσή του προς τους ισχύοντες δημοσιονομικούς κανόνες και κανονισμούς.
2. Προσεκτική και επιμελής διαχείριση των ταμειακών αποθεμάτων.
3. Αποτελεσματικά χρηματοοικονομικά συστήματα του Οργανισμού για τη διαχείριση και υποβολή εκθέσεων για διάφορες χρηματοοικονομικά διακριτές νομικές βάσεις.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Αριθμός επιφυλάξεων που διατυπώνονται στην ετήσια έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου σχετικά με δημοσιονομικά και λογιστικά ζητήματα.	0	Ετήσιες εκθέσεις Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου.
Ποσοστό ανάληψης υποχρεώσεων (των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων στα τέλη του έτους).	97 % (*)	Ετήσια έκθεση.
Ποσοστό πληρωμών (των πιστώσεων πληρωμών στα τέλη του έτους).	75% (*)	Ετήσια έκθεση.
Ποσοστό μεταφοράς (% δεσμευμένων κονδυλίων που μεταφέρθηκαν το 2013)	< 12 %	Ετήσια έκθεση.
Συμμόρφωση προς την καθοδήγηση του ΔΣ περί ταμειακών αποθεμάτων (MB/62/2010 τελικό).	100 %	Ετήσια έκθεση.

* για δραστηριότητες που σχετίζονται με τους κανονισμούς REACH/CLP

3. Κύρια αποτελέσματα

- Αυστηρή διαχείριση του προϋπολογισμού και της ρευστότητας.
- Πλήρης απογραφή περιουσιακών στοιχείων.
- Λειτουργία και στενή παρακολούθηση του μηχανισμού διαχείρισης και επένδυσης των ταμειακών αποθεμάτων του Οργανισμού.
- Θέσπιση υποβολής εκθέσεων για τη διασφάλιση του διαχωρισμού κονδυλίων που χορηγούνται δυνάμει διαφορετικών νομοθετικών πράξεων.
- Περαιτέρω συστηματική επαλήθευση του καθεστώτος ΜΜΕ των καταχωριζόντων και συλλογή εσόδων που σχετίζονται με ψευδείς δηλώσεις.
- Λειτουργία λογιστικού συστήματος καταγραφής κόστους βάσει δραστηριοτήτων.
- Παρακολούθηση και εκτέλεση του προϋπολογισμού με στόχο την επίτευξη αναλήψεων υποχρεώσεων σε ποσοστό 95 %.
- Έγκαιρη κατάρτιση ετήσιων λογαριασμών για το 2012.

Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και Μονάδα Λειτουργίας

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Ανθρώπινοι πόροι

Η στρατηγική ανθρωπίνων πόρων μετεξελίσσεται μετατοπίζοντας το αρχικό επίκεντρό της από την ανάπτυξη προς την καθιέρωση ενός σταθερότερου οργανωτικού περιβάλλοντος το οποίο να είναι αποδοτικό, αποτελεσματικό και να διατηρεί την ευελιξία ανάληψης και ενσωμάτωσης νέων αρμοδιοτήτων.

Όσον αφορά τους ανθρώπινους πόρους, ο ECHA είναι προσηλωμένος στους πέντε στρατηγικούς του στόχους, όπως αυτοί διατυπώνονται στο πολυετές σχέδιο πολιτικής προσωπικού: 1) διαμόρφωση ενός βιώσιμου εργασιακού περιβάλλοντος υψηλών επιδόσεων που θα διευκολύνει την καλλιέργεια πνεύματος ομαδικής εργασίας, την ενσωμάτωση και την προσαρμοστικότητα των ανθρώπων, 2) στρατηγική ευθυγράμμιση του προσδιορισμού των αναγκών κατάρτισης με τις οργανωτικές απαιτήσεις του ECHA και πραγματοποίηση των κατάλληλων παρεμβάσεων μάθησης και ανάπτυξης για τη βελτίωση της συνεισφοράς του προσωπικού και των οργανωτικών επιδόσεων, 3) διαμόρφωση των υφιστάμενων και των μελλοντικών διευθυντών και επικεφαλής ώστε να επηρεάζουν, να κινητοποιούν και να ενδυναμώνουν προορατικά το προσωπικό για την επίτευξη των στόχων του, 4) προσέλευση, διατήρηση, αναγνώριση και δημιουργία κινήτρων για το προσωπικό, και 5) ενίσχυση της δέσμευσης και της ευημερίας του προσωπικού σε όλα τα επίπεδα της οργανωτικής δομής.

Το 2013 θα είναι έτος κρίσιμης σημασίας για μια σειρά βασικών δραστηριοτήτων του κανονισμού REACH. Η δεύτερη προθεσμία καταχώρισης, στις 31 Μαΐου 2013, συνεπάγεται αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων αδειοδότησης και αριθμό ρεκόρ της αξιολόγησης φακέλων. Για τον σκοπό αυτό θα απαιτηθεί από τον ECHA, με την υποστήριξη της μονάδας ανθρωπίνων πόρων, να προωθήσει την οργανωτική προσαρμοστικότητα ώστε να απορροφήσει τις εν λόγω περιόδους αιχμής του φόρτου εργασίας μέσω προσωρινής ανακατανομής του προσωπικού. Μπορεί επίσης να σημαίνει ότι αναμένεται από το προσωπικό να καταβάλει, σε προσωρινή βάση, ειδικές προσπάθειες, καθώς και ότι ορισμένες δραστηριότητες θα μειωθούν προσωρινά, όπως ο αριθμός των ημερών κατάρτισης που προγραμματίζονται ανά μέλος προσωπικού (7,5 ημέρες ετησίως αντί 10 ετησίως, συμπεριλαμβανομένων των 2,5 ημερών κατάρτισης στη διάρκεια της εργασίας ετησίως). Επιπλέον, θα απαιτηθεί μεγαλύτερη αποδοτικότητα, θα προκύψει ανάγκη απόκτησης εξωτερικών υπηρεσιών και παροχή συγκεκριμένης κατάρτισης για την επιτυχή ενσωμάτωση των προβλεπόμενων αρμοδιοτήτων.

Πέραν του συγκεκριμένου πλαισίου του κανονισμού REACH, το 2013 θα είναι το βασικό έτος ανάπτυξης ικανοτήτων για την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC. Ως προς αυτό, θα απαιτηθούν νέες προσλήψεις για τη διευκόλυνση της διεκπεραίωσης των δραστηριοτήτων για τα βιοκτόνα, ενώ θα υπάρξει ανάγκη αναζήτησης συνεργειών και μηχανισμών για τη διασφάλιση του καταμερισμού των αρμοδιοτήτων.

Το περιβάλλον λειτουργίας το 2013 θα συνεχίσει να επηρεάζεται από την επικρατούσα οικονομική κατάσταση στην Ευρώπη και τον αντίκτυπο από τη μείωση των πόρων των δημόσιων αρχών σε εθνικό επίπεδο και σε επίπεδο ΕΕ. Οι πόροι προσωπικού για τους οργανισμούς της ΕΕ όπως ο ECHA υπόκεινται, σε αυτό το στάδιο, σε μείωση της τάξεως του 5 % για την περίοδο 2013-2017. Ως εκ τούτου, ο ECHA ενδέχεται να αντιμετωπίσει μείωση του βασικού προσωπικού του ενώ ο φόρτος εργασίας θα σημειώσει κορύφωση το 2013. Θα χρειαστεί η διεξαγωγή εις βάθος αξιολόγησης με στόχο την επίτευξη περαιτέρω αποτελεσματικότητας, στην οποία θα συμβάλει η μονάδα ανθρωπίνων πόρων. Επιπλέον, η μονάδα ανθρωπίνων πόρων θα αξιολογήσει και θα εφαρμόσει τα συναφή στοιχεία της δέσμης μεταρρυθμίσεων του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

Μονάδα λειτουργίας

Η Μονάδα λειτουργίας καλύπτει τη διαχείριση των κτηριακών υποδομών και γραφείων του Οργανισμού, τη σωματική ασφάλεια, τη διοργάνωση ταξιδιών και συνεδριάσεων, καθώς και την παροχή υπηρεσιών όπως καταχώριση αλληλογραφίας, προμήθειες γραφείου, αρχειοθέτηση και διαχείριση βιβλιοθήκης. Ο στρατηγικός στόχος είναι η παροχή επαρκών, σε καλή κατάσταση και ασφαλών εγκαταστάσεων που διασφαλίζουν αποτελεσματικό και ασφαλές εργασιακό περιβάλλον για το προσωπικό και οι οποίες μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες συνεδριάσεων και επικοινωνίας όλων των φορέων του Οργανισμού και των ενδιαφερόμενων φορέων. Η αρμόδια μονάδα φιλοδοξεί να παρέχει υπηρεσίες υψηλού επιπέδου, ενώ βασική κινητήριος δύναμη για την επίτευξη των στόχων είναι η διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τα πρότυπα ασφάλειας, υγείας και περιβάλλοντος.

Το 2013 θα επηρεάσει έντονα τη Μονάδα λειτουργίας λόγω της προθεσμίας καταχώρισης του Μαΐου 2013 και λόγω της ανάγκης για περαιτέρω ανάπτυξη των ικανοτήτων στον τομέα των κανονισμών για τα βιοκτόνα και PIC. Η προετοιμασία για την προθεσμία καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH συνεπάγεται τον σχεδιασμό μέτρων έκτακτης ανάγκης, ανάλογα με τις εξελίξεις όσον αφορά τις καταχωρίσεις, και την πιθανή εφαρμογή τους. Η περαιτέρω ανάπτυξη ικανοτήτων στο πλαίσιο εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα και των κανονισμών PIC συνεπάγεται την αύξηση του προσωπικού που θα φιλοξενηθεί και θα υποστηρίζεται μέσω διάφορων υπηρεσιών, καθώς και την αύξηση των φιλοξενούμενων συνεδριάσεων.

Μετά τη συνολική αξιολόγηση των απαιτήσεων προσαρμογής και ανακαίνισης των εγκαταστάσεων του ECHA, η οποία πραγματοποιείται το 2012, θα ολοκληρωθεί ένα πρόγραμμα μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας για τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων. Η εφαρμογή του συγκεκριμένου πολυετούς σχεδίου θα ξεκινήσει το 2013. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιηθούν περαιτέρω βελτιώσεις σε ορισμένες από τις τεχνικές εγκαταστάσεις ώστε να διασφαλιστεί η λειτουργικότητά τους εν γένει και να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις επιχειρησιακής συνέχειας.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Ποσοστό θέσεων στον πίνακα προσωπικού που καλύφθηκαν στο τέλος του έτους με σκοπό την εφαρμογή των κανονισμών REACH/CLP.	97 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Ποσοστό θέσεων στον πίνακα προσωπικού που καλύφθηκαν στο τέλος του έτους με σκοπό την εφαρμογή των κανονισμών για τα βιοκτόνα/PIC.	90 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Κύκλος εργασιών των έκτακτων υπαλλήλων.	< 5 %	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Μέσος αριθμός ημερών κατάρτισης και εξέλιξης ανά μέλος προσωπικού.	7,5	Ετήσια εσωτερική έκθεση.
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών των επιτροπών, του φόρουμ και του ΔΣ από τη λειτουργία του συνεδριακού κέντρου.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από τις εγκαταστάσεις των γραφείων και τις υπηρεσίες υλικοτεχνικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.

3. Κύρια αποτελέσματαΑνθρώπινοι πόροι

- Μισθοδοσία για το μόνιμο προσωπικό και άλλες πληρωμές στο προσωπικό, σε αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες και εκπαιδευόμενους (κατά προσέγγιση 650 άτομα).
- Εκτιμώμενη έναρξη 10 διαδικασιών επιλογής.
- Εκτιμώμενη ολοκλήρωση 60 προσλήψεων.
- Μέσος αριθμός ημερών κατάρτισης ανά μέλος προσωπικού: 7,5 ημέρες.
- Ασκήσεις ανακατανομής και αξιολόγησης επιδόσεων για περισσότερους από 550 μόνιμους υπαλλήλους.
- Διαχείριση δικαιωμάτων και υποχρεώσεων, εργασιακών συνθηκών, αμοιβών και κοινωνικής ασφάλισης του προσωπικού.
- Παροχή συμβουλών και συνδρομής στο προσωπικό και στη διοίκηση σε θέματα ανθρωπίνων πόρων, ιδίως για τα ατομικά δικαιώματα και την ευημερία.
- Ανάλυση των αποτελεσμάτων έρευνας μεταξύ των μελών του προσωπικού και ανάπτυξη σχεδίων παρακολούθησης.

- Εφαρμογή ειδικών έργων, όπως η εσωτερική κινητικότητα.

Μονάδα λειτουργίας

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

Δραστηριότητα 15: Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνίας

1. Κύριες προκλήσεις για το 2013

Το 2013, προβλέπεται μια περίοδος αιχμής όσον αφορά τις αρμοδιότητες καταχώρισης και τις δραστηριότητες μετά την καταχώριση, καθώς και η έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα, παράγοντες οι οποίοι θα θέσουν τις υποδομές τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνίας (ΤΠΕ) υπό πίεση από την άποψη των επιδόσεων και του υψηλού βαθμού διαθεσιμότητας. Οι δυνατότητες και οι επιδόσεις της υποδομής ΤΠΕ πρέπει να κλιμακωθούν για να ανταποκριθούν στις συγκεκριμένες προκλήσεις.

Πέραν της διασφάλισης της λειτουργικότητας της υποδομής ΤΠΕ στο επίπεδο που απαιτείται λόγω των συνθηκών της περιόδου αιχμής που προαναφέρθηκε, το 2013 θα δοθεί έμφαση στην ενοποίηση του σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας της ΤΠ και στην εξωτερική ανάθεση της διαχείρισης των συστημάτων κρίσιμης σημασίας για τα οποία απαιτείται παροχή υποστήριξης τύπου 24/7 ή/και επίπεδο πόρων που δεν μπορούν να εξασφαλιστούν εσωτερικά.

Η προοδευτική μεγάλη κλίμακας αναβάθμιση στην τελευταία έκδοση του περιβάλλοντος αυτοματισμού γραφείου για όλους τους εσωτερικούς χρήστες ξεκίνησε το 2012 και θα ολοκληρωθεί το 2013.

Παράλληλα, ο ECHA θα σχεδιάσει λύση εικονικοποίησης του ηλεκτρονικού περιβάλλοντος τελικού χρήστη (εικονικοποίηση του υπολογιστή), με σκοπό την ενίσχυση της λειτουργικότητας, της διατηρησιμότητας και της ασφάλειας στο πλαίσιο της εργασίας εξ αποστάσεως.

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

Θα δοθεί έμφαση στη διαμόρφωση ενός συστήματος ΤΠ πιο αποτελεσματικού, ολοκληρωμένου και ισχυρού που θα βελτιώσει τις επιδόσεις της μονάδας ανθρώπων πόρων του Οργανισμού. Η μετάβαση προς ένα νέο σύστημα διαχείρισης ανθρωπίνων πόρων χρήζει προετοιμασίας ενόσω το υφιστάμενο σύστημα (LeaMa, MiMa, eHR) παραμένει σε λειτουργία. Το σύστημα διαχείρισης χρόνου θα βελτιωθεί και θα παρέχει εκθέσεις σύμφωνα με τον σχεδιασμό, τις ανάγκες κατάρτισης εκθέσεων και την πρακτική του Οργανισμού. Η χρήση ενός συστήματος διαχείρισης ταυτότητας (IDM), το οποίο ξεκίνησε να λειτουργεί το 2012, με σκοπό την κεντρική διαχείριση των στοιχείων πιστοποίησης χρηστών και ομάδων, θα συνεχίσει να χρησιμοποιείται, επιτρέποντας την προοδευτική έναρμόνιση της διαχείρισης χρηστών σε όλες τις υφιστάμενες εφαρμογές.

Για τη διασφάλιση υψηλότερων επιπέδων αποτελεσματικότητας και της απαραίτητης ιχνηλασιμότητας της κανονιστικής του δράσης, ο ECHA θα ξεκινήσει στο πλαίσιο του προγράμματος ECM την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης αρχείων, με σκοπό τον έλεγχο και τη διαχείριση των βασικών εγγράφων και αρχείων του ECHA με συνεκτικό και ασφαλή τρόπο. Το σύστημα θα παρέχει λειτουργίες διαχείρισης αρχείων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής των αρχείων σύμφωνα με το σχέδιο αρχειοθέτησης, το σύστημα και τους κανόνες ταξινόμησης και διατήρησης του ECHA.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Διατήρηση της τεχνικής υποδομής ΤΠΕ του Οργανισμού σε υψηλό επίπεδο λειτουργίας και μεγιστοποίηση της συνέχειας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας όλων των υποστηριζόμενων επιχειρησιακών λειτουργιών.
2. Επαρκής κάλυψη των συστημάτων ζωτικής σημασίας για τη διεκπεραίωση της αποστολής του Οργανισμού βάσει σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας ΤΠ.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος για το 2013	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης
Διαθεσιμότητα των ζωτικής σημασίας συστημάτων στο πλαίσιο της αποστολής που επιτελούν για εξωτερικούς πελάτες (ήτοι χρόνος πραγματικής λειτουργίας εντός του ωραρίου λειτουργίας).	Κατά μέσο όρο 98 % επί 12 μήνες	Στατιστικά στοιχεία κέντρου δεδομένων.
Επίπεδο ικανοποίησης των εσωτερικών χρηστών από τις υπηρεσίες ΤΠ, σε σχέση με την αναλογία προσωπικού/υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα πελατών και ad hoc υποβολή παρατηρήσεων.
Επίπεδο κάλυψης των ζωτικής σημασίας συστημάτων στο πλαίσιο της λύσης περί επιχειρησιακής συνέχειας μέσω εξωτερικού κέντρου/ων δεδομένων.	Κάλυψη του REACH-IT, του δικτυακού τόπου του ECHA, του συστήματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και της συνδεσιμότητας στο Διαδίκτυο	Ετήσια εσωτερική έκθεση.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Παροχή και διαθεσιμότητα από τον ECHA και τους προμηθευτές του υπηρεσιών για τη διατήρηση της λειτουργίας και του κατάλληλου επιπέδου επιδόσεων της υποδομής και των πόρων ΤΠΕ.
- Περαιτέρω εφαρμογή λύσεων επιχειρησιακής συνέχειας υψηλής διαθεσιμότητας με αξιοποίηση των υπηρεσιών φιλοξενίας που ανατίθενται σε εξωτερικούς παρόχους και στόχευση των συστημάτων ζωτικής σημασίας για την αποστολή που επιτελούν για εξωτερικούς ενδιαφερόμενους φορείς.
- Πρώτη εφαρμογή συστήματος διαχείρισης αρχείων βάσει των αρχείων που σχετίζονται με τη γραμματεία του Διοικητικού Συμβουλίου, τη διαδικασία σχεδιασμού, παρακολούθησης και επισκόπησης, καθώς και τις συνεδριάσεις συντονισμού του διευθυντή.
- Λειτουργία του Γραφείου χαρτοφυλακίου έργων.

- Αναβάθμιση περιβάλλοντος αυτοματισμού γραφείου.

4. Κίνδυνοι για τον Οργανισμό

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

Στο πλαίσιο εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα θα ανατεθούν νέες αρμοδιότητες στον ECHA. Λαμβανομένων υπόψη των στενών προθεσμιών και της μη έγκαιρης διαθεσιμότητας πόρων για τον προγραμματισμό των λειτουργιών σχετικά με τα βιοκτόνα, συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων ΤΠ, ο ECHA ενδέχεται να μην κατορθώσει να επιτύχει την ομαλή μετάβασή του στις νέες του αρμοδιότητες για τα βιοκτόνα. Για τον μετριασμό του συγκεκριμένου κινδύνου, και όσον αφορά τα κύρια έργα σχετικά με τα βιοκτόνα, ο ECHA θα αναπτύξει ένα «σχέδιο Β» για να διασφαλίσει την παροχή των βασικών υπηρεσιών προς τον κλάδο και τις εθνικές αρχές. Το υφιστάμενο σύστημα ΤΠ (R4BP v2) θα παραμείνει λειτουργικό μέχρι τουλάχιστον την 31η Δεκεμβρίου 2013, σε περίπτωση που το νέο σύστημα ΤΠ δεν έχει καταστεί διαθέσιμο μέχρι τότε. Η Επιτροπή θα συντηρεί το εν λόγω σύστημα και θα το επικαιροποιεί μερικώς ώστε να ικανοποιεί τις νέες απαιτήσεις.

Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος προγράμματος εργασιών διαπιστώθηκε η ύπαρξη μιας αβεβαιότητας όσον αφορά το επίπεδο των διαθέσιμων πόρων προσωπικού για το 2013. Εάν η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο αποφασίσουν την παροχή χαμηλότερου επιπέδου πόρων προσωπικού ή επιχορήγησης για τους κανονισμούς για τα βιοκτόνα και PIC σε σύγκριση με το προτεινόμενο από τον Οργανισμό επίπεδο, ή εάν τα έσοδα από τα τέλη για τα βιοκτόνα είναι σε σημαντικό βαθμό χαμηλότερα από τις τρέχουσες εκτιμήσεις, η εφαρμογή του προγράμματος εργασιών θα επηρεαστεί αρνητικά. Ο ECHA θα παρακολουθεί στενά τη σχετική διαδικασία των θεσμικών οργάνων και θα ευθυγραμμίσει το επίπεδο των δραστηριοτήτων του προγράμματος εργασιών με τους πόρους προσωπικού που χορηγούνται στον ECHA για το 2013. Αυτό θα έχει πιθανότατα ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της πρόσληψης νέου προσωπικού, της ανάπτυξης ΤΠ και της συγκρότησης της νέας επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα και, ως εκ τούτου, θα επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα του ECHA να καταστεί πλήρως λειτουργικός σε ό,τι αφορά τις δραστηριότητες για τα βιοκτόνα έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013.

Δεδομένου ότι η βάση προσωπικού του ECHA περιλαμβάνει έκτακτες θέσεις εργασίας, σημαντικό μέρος των οποίων εξετάζεται για πιθανή ανανέωση το 2013, και λαμβανομένης υπόψη της συνεχιζόμενης αβεβαιότητας σχετικά με τον αριθμό των θέσεων εργασίας που θα έχει ο ECHA το 2013, ενδέχεται ο Οργανισμός να κινδυνεύει κατά το εν λόγω έτος να χάσει βασικά μέλη του προσωπικού. Για τον περιορισμό του συγκεκριμένου κινδύνου, ο ECHA θα παρακολουθεί εκ του σύνεγγυς την κατάσταση συνεχίζοντας να δίδει έμφαση στην προαγωγή ενός θετικού περιβάλλοντος εργασίας, δημιουργώντας τις κατάλληλες ευκαιρίες μάθησης, ανάπτυξης και εξέλιξης της σταδιοδρομίας, και προωθώντας την εσωτερική κινητικότητα.

Όπως και το 2012, θα πρέπει να διενεργηθεί αριθμός ελέγχων συμμόρφωσης άνευ προηγουμένου ώστε να επιτευχθεί ο στόχος του 5 %. Η ικανότητα του ECHA να διαχειρίζεται αποδοτικά την εν λόγω διαδικασία είναι θεμελιώδους σημασίας για την επίτευξη του σχετικού στόχου του. Κατά την περίοδο σύνταξης του παρόντος προγράμματος εργασιών, η αποδοτικότητα της όλης διαδικασίας εξακολουθούσε να παρουσιάζει ένα ποσοστό κινδύνου. Κατά συνέπεια, θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στην παρακολούθηση της αποδοτικότητας της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων και στη λήψη τυχόν διορθωτικών μέτρων.

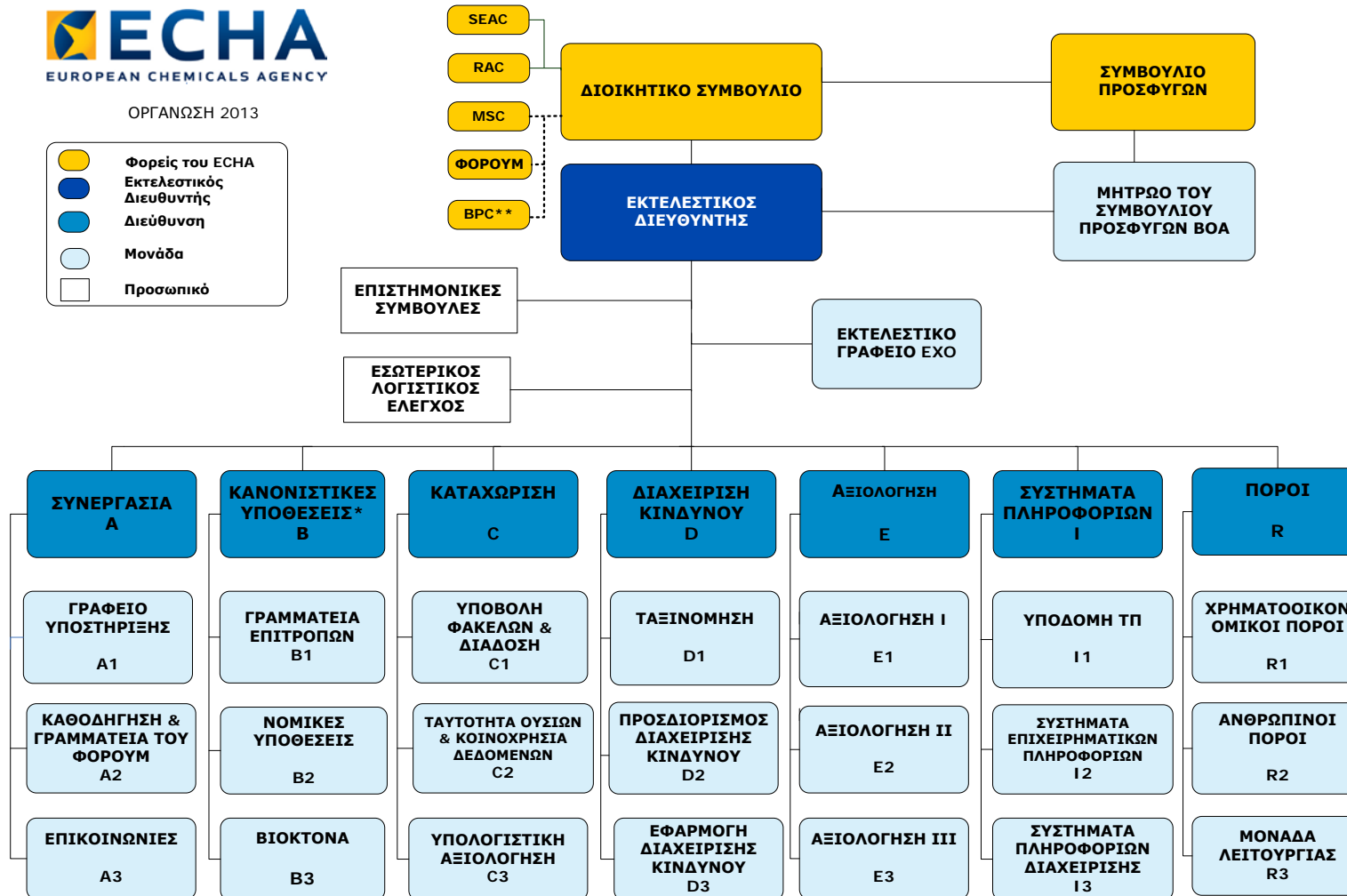
Ορισμένοι από τους στόχους του προγράμματος εργασιών συνδέονται άμεσα με τις ικανότητες των επιτροπών του ECHA. Εάν οι περιπτώσεις αξιολόγησης φακέλου στην επιτροπή των κρατών μελών αυξηθούν ή παραμείνουν στο επίπεδο του 2012, δεδομένων των άλλων νέων διαδικασιών η ικανότητά του να εξασφαλίζει τα αναμενόμενα αποτελέσματα τίθεται εν αμφιβόλω. Εάν ο φόρτος εργασίας αυξηθεί σε υπερβολικό βαθμό, η γραμματεία θα αυξήσει τη διάρκεια των συζητήσεων πριν από τη σύγκληση ολομέλειας προκειμένου να διευκολύνει την επιδίωξη συμφωνίας, θα διοργανώνει παράλληλες συνεδρίες στη διάρκεια των συνεδριάσεων της ολομέλειας, διακόπτοντας νωρίτερα τις συζητήσεις σε περίπτωση που δεν υπάρχουν προοπτικές συμφωνίας (και θα αποδέχεται τη μεταβίβαση της υπόθεσης στην Επιτροπή), και θα καθυστερεί τη διεκπεραίωση των εργασιών για τις οποίες δεν προβλέπονται προθεσμίες βάσει της νομοθεσίας. Επιπλέον, η γραμματεία θα διευκολύνει την κοινή κατανόηση -εκ μέρους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών- των βασικών αρχών που αφορούν προτάσεις τροποποιήσεων, δηλαδή μια διαδικασία που αποτελεί βασικό αίτιο αύξησης του φόρτου εργασίας για την επιτροπή των κρατών μελών.

Οι δραστηριότητες του ECHA στηρίζονται σε μεγάλο βαθμό στην αποτελεσματικότητα των συστημάτων ΤΠ για την επεξεργασία των διαφόρων τύπων φακέλων που λαμβάνει ο Οργανισμός. Εάν δεν καταστεί εγκαίρως διαθέσιμο ένα εξωτερικό κέντρο δεδομένων και οι κατάλληλες διαδικασίες εφεδρείας, ο ECHA δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα του σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας ΤΠ αρκετά πριν από τη λήξη της προθεσμίας του 2013. Ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται μέσω του προσεκτικού σχεδιασμού, της παρακολούθησης και του προκαταρκτικού ελέγχου, όσο αυτό είναι εφικτό, των διαδικασιών εφεδρείας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Οργάνωση του ECHA για το 2013



ΟΡΓΑΝΩΣΗ 2013



* ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΕΚΔΟΣΗΣ ΓΝΩΜΗΣ ΚΑΙ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΕΠΙ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ
 ** Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ θα συγκροτηθεί την 1η Σεπτεμβρίου 2013

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Βασικές παραδοχές

Κύριες δραστηριότητες βάσει των κανονισμών REACH & CLP	Εκτίμηση για το 2013
Φάκελοι που θα παραληφθούν το 2013	
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	15.200 ⁶
Προτάσεις δοκιμής	410
Αιτήματα εμπιστευτικότητας	770
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα των 12 ετών	240
Κοινοποιήσεις PPORD	400
Αιτήματα διερεύνησης	1.200
Διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων	33
Αριθμός κοινοποιήσεων βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2	70
Αριθμός εκθέσεων/κοινοποιήσεων βάσει του άρθρου 38 του κανονισμού REACH	400
Προτάσεις περιορισμών (παράρτημα XV)	8
Προτάσεις περιορισμών που εκπόνησε ο ECHA	3
Προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης (παράρτημα VI του κανονισμού CLP)	70
Προτάσεις προσδιορισμού ουσιών ως SVHC (παράρτημα XV)	30
Προτάσεις SVHC που εκπόνησε ο ECHA	5
Αιτήσεις αδειοδότησης	20
Αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας	150
Ουσίες στο CoRAP που θα αξιολογηθούν από τα κράτη μέλη	50

⁶ Εκ των 15.200 φακέλων, οι 8.000 αναμένεται να επιπίπτουν στην προθεσμία του 2013.

Βασικές δραστηριότητες βάσει των κανονισμών REACH & CLP	Εκτίμηση για το 2013
Αποφάσεις του ECHA για το 2013	
Αποφάσεις επί αξιολόγησης φακέλων	
- Αριθμός αποφάσεων για ΠΔ	20
- Αριθμός ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν	560
• Εκ των οποίων αποφάσεις ελέγχων συμμόρφωσης (30%)	350
- Αριθμός αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών	30
Αποφάσεις για κοινοχρησία δεδομένων	3
Αποφάσεις για ελέγχους πληρότητας (αρνητικές, δηλ. απόρριψη)	470
Αποφάσεις για αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικές)	80
Αποφάσεις για αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα	400
Βασικές δραστηριότητες βάσει των κανονισμών REACH & CLP	Εκτίμηση για το 2013
Προσφυγές που θα υποβληθούν το 2013	36
Βασικές δραστηριότητες βάσει των κανονισμών REACH & CLP	Εκτίμηση για το 2013
Άλλα	
Σχέδιο CoRAP για ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση	1
Συστάσεις προς την Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1
Ερωτήσεις προς απάντηση/εναρμονισμένες απαντήσεις (συμβουλές για τον κανονισμό REACH, REACH-IT, IUCLID 5, λοιπά)	8.500
Έλεγχοι MME	300
Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου	4
Συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών	6
Συνεδριάσεις RAC	5

Συνεδριάσεις SEAC	4
Συνεδριάσεις του φόρουμ	3
Γενικές ερωτήσεις μέσω τηλεφώνου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	3.300
Ερωτήσεις του Τύπου	1.000
Δελτία Τύπου και ενημερωτικές ειδοποιήσεις	75
Πλήρωση νέων θέσεων συμβασιούχων υπαλλήλων για τους κανονισμούς REACH/CLP	11
Προσλήψεις λόγω μεταβίβασης αρμοδιοτήτων	25
Βασικές δραστηριότητες βάσει των κανονισμών για τα βιοκτόνα/PIC	Εκτίμηση για το 2013
Άλλα	
Αιτήσεις έγκρισης νέας δραστικής ουσίας	1
Αιτήσεις ανανέωσης ή επανεξέτασης δραστικών ουσιών	3
Αιτήσεις αδειοδότησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση	9
Αξιολόγηση τεχνικής ισοδυναμίας	25
Συνεδριάσεις της επιτροπής βιοκτόνων	3
Πλήρωση νέων θέσεων έκτακτων/συμβασιούχων υπαλλήλων για τα βιοκτόνα	40
Πλήρωση νέων θέσεων έκτακτων/συμβασιούχων υπαλλήλων για τον κανονισμό PIC	2

13 Δεκεμβρίου 2012

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Σχέδιο προμηθειών

Δραστηριότητα ΠΕ	Υποδραστηριότητα (κατά περίπτωση)	Αντικείμενο της σύμβασης	Εκτιμώμενος προϋπολογισμός σε ΕΥΡΩ	Δοκιμαστικός διάυλος προμηθειών	Προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης προμηθειών	Προβλεπόμενη ημερομηνία υπογραφής σύμβασης
1.0: Καταχώριση, προκαταχώριση και κοινοχρησία δεδομένων	1.1. Προκαταχώριση, 1.7 Συλλογή δεδομένων και πληροφοριών, 1.9 Εκπόνηση CSA	Υπηρεσίες παροχής επιστημονικών συμβουλών (4 συμβάσεις)	363.400	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	2ο τρίμηνο	3ο τρίμηνο
2.0: Αξιολόγηση	2.1 Αξιολόγηση φακέλου	Υπηρεσίες παροχής επιστημονικών συμβουλών	75.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο - 2ο τρίμηνο	3ο - 4ο τρίμηνο
3.0: Αδειοδοτήσεις	3.2 Προσδιορισμός SVHC, 3.3 Συστάσεις παραρτήματος XIV	Υπηρεσίες παροχής επιστημονικών συμβουλών (2 συμβάσεις)	184.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο - 2ο τρίμηνο	2ο - 3ο τρίμηνο
3.0: Αδειοδοτήσεις	3.5 Περιορισμοί	Υπηρεσίες παροχής επιστημονικών συμβουλών (2 συμβάσεις)	302.040,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο - 2ο τρίμηνο	1ο - 3ο τρίμηνο
3.0: Αδειοδοτήσεις	3.6.Οριζόντια δραστηριότητα διαχείρισης κινδύνου	Υπηρεσίες παροχής επιστημονικών συμβουλών (2 συμβάσεις)	184.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο - 3ο τρίμηνο	2ο - 4ο τρίμηνο
4.0: Ταξινόμηση και επισήμανση	4.2 Κοινοποίηση και ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης	Υπηρεσίες παροχής επιστημονικών συμβουλών	150.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01	1ο τρίμηνο	1ο τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω ΤΠ	6.1.Έργα ΤΠ	Υπηρεσίες παροχής συμβουλών ΤΠ για έργα του ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, κανονισμός για τα βιοκτόνα, PIC, Διάδοση, ταξινόμηση και επισήμανση, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 συμβάσεις)	10.753.700,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/103, Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2012/150, Σύμβαση πλαίσιο SACHA II	1ο - 3ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο

6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω ΤΠ	6.2 Σέρβις λογισμικού	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 συμβάσεις)	795.000,00	Σύμβαση πλαίσιο SACHA II, HANSEL, Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/103	1ο - 4ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω ΤΠ	6.3 Σχεδιασμός λογισμικού	Υπηρεσίες φιλοξενίας (eCHEMportal, MOSS), συντήρηση (ORACLE), έλεγχος ΤΠ (4 συμβάσεις)	2.116.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/95N, Σύμβαση πλαίσιο SACHA II, Σύμβαση πλαίσιο ORACLE, ECHA/2012/135	1ο - 4ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
7.0: Επιστημονικές και πρακτικές συμβουλές για την περαιτέρω ανάπτυξη νομοθεσίας	7.1 Μέθοδοι χωρίς τη διεξαγωγή δοκιμών	Παραγωγή βίντεο	45.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/111	3ο τρίμηνο	4ο τρίμηνο
7.0: Επιστημονικές και πρακτικές συμβουλές για την περαιτέρω ανάπτυξη νομοθεσίας	7.2. Μέθοδοι δοκιμών	Ανάπτυξη μεθόδων δοκιμών	40.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01 ή μικρού ύψους	3ο τρίμηνο	4ο τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.2. Ψηφιακή επικοινωνία και 10.3 Εσωτερική επικοινωνία	Συντήρηση και ανάπτυξη του δικτυακού τόπου του ECHA και του ECHANet (2 συμβάσεις)	470.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/124	1ο - 4ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.2 Ψηφιακές επικοινωνίες	Παραγωγή βίντεο και άλλου οπτικοακουστικού υλικού	270.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/111	1ο - 3ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.3 Εσωτερική επικοινωνία	Εταιρική ημερίδα/Επέτειος ECHA/Ημέρα της Ευρώπης (2 συμβάσεις)	90.000,00	Διαδικασίες με διαπραγμάτευση μικρού ύψους	1ο τρίμηνο	2ο τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.4 Εξωτερική επικοινωνία	Υπηρεσίες εκτύπωσης (παραγγελίες)	100.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/183	1ο - 4ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.4 Εξωτερική επικοινωνία	Πρωθητικό υλικό (παραγγελίες)	50.000,00	ECHA/2010/66	1ο τρίμηνο	4ο τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.5 Σχέσεις με τα μέσα μαζικής ενημέρωσης	Ανάλυση, σχέσεις και ειδήσεις μέσω μαζικής ενημέρωσης	80.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/278	1ο - 4ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
10.0: Επικοινωνία	10.6 Δέσμευση ενδιαφερόμενων φορέων	Ημερίδες για τους ενδιαφερόμενους φορείς (2 το 2013)	94.000,00	2012/ECHA/CEI-1	3ο τρίμηνο 2013	1ο - 4ο τρίμηνο
11.0: Διεθνής συνεργασία	11.1 Συντονισμός διεθνών σχέσεων	Παροχή συμβουλών οντολογίας	60.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/25	2ο τρίμηνο	3ο τρίμηνο

11.0: Διεθνής συνεργασία	11.1 Συντονισμός διεθνών σχέσεων	QSAR, E-chem portal, Toolbox ΟΟΣΑ (4 συμβάσεις)	380.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/01, Σύμβαση πλαίσιο SACHA II	2ο - 3ο τρίμηνο	4ο τρίμηνο
12.0: Διαχείριση	12.5 Διαχείριση ποιότητας, 12.6 Ασφάλεια και επιχειρησιακή συνέχεια, 12.7 Διαχείριση πληροφοριών, 12.8 Στρατηγική διαχείριση 12.9 Εσωτερικοί έλεγχοι, 12.12 Σχεδιασμός, παρακολούθηση και επισκόπηση	Υπηρεσίες παροχής συμβουλών διαχείρισης (7 συμβάσεις)	673.630,00	Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2010/93 και Σύμβαση πλαίσιο ECHA/2011/103	1ο τρίμηνο	2ο τρίμηνο
6.0: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω ΤΠ	15.3 Λειτουργίες ΤΠ	Συντήρηση λογισμικού (Splunk, Jira, Confluence, άλλα)	100.000,00	Σύμβαση πλαίσιο SACHA II	1ο - 4ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
15.0: Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών	15.3 Λειτουργίες ΤΠ	Άδειες λογισμικού: Δομοστοιχεία Documentum EMC	160.000,00	Σύμβαση πλαίσιο ΓΔ DIGIT	2ο τρίμηνο	2ο τρίμηνο
15.0: Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών	15.3 Λειτουργίες ΤΠ	ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: εργαλεία ελέγχου	45.000,00	Σύμβαση πλαίσιο DIGIT/ HANSEL	1ο - 4ο τρίμηνο	1ο - 4ο τρίμηνο
		Γενικό σύνολο	17.580.770,00			
Το σχέδιο προμηθειών περιλαμβάνει τις λειτουργικές δαπάνες άνω των 15.000 ευρώ μέσω συμβάσεων του Οργανισμού που προβλέπονται για το 2013						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU