

ECHA-17-B-01-EL

Πρόγραμμα εργασιών 2017 – Κύρια σημεία

Ο ECHA εργάζεται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις τοξικές επιπτώσεις των χημικών προϊόντων. Ταυτόχρονα, προάγει την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου χημικών προϊόντων της ΕΕ ζητώντας από τις επιχειρήσεις να του παρέχουν εκτεταμένα στοιχεία σχετικά με τα χημικά προϊόντα που παρασκευάζουν ή εισάγουν και προωθεί τη διενέργεια δοκιμών χημικών προϊόντων χωρίς τη χρήση ζώων.



Ο ECHA εφαρμόζει τέσσερις νομοθετικές πράξεις της ΕΕ σχετικά με τα χημικά προϊόντα: τον κανονισμό REACH, τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP), τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR), και τον κανονισμό για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC/SME). Ο Οργανισμός βοηθά τις επιχειρήσεις να συμμορφώνονται προς τις συγκεκριμένες νομοθετικές πράξεις, προωθώντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων.

Σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο ECHA θα συνεχίσει να συμβάλλει στην επίτευξη του στόχου της Παγκόσμιας Διάσκεψης Κορυφής για τη Βιώσιμη Ανάπτυξη: ότι έως το 2020, οι χημικές ουσίες θα χρησιμοποιούνται και θα παράγονται με τρόπους που θα ελαχιστοποιούν τις σημαντικές δυσμενείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

Το 2017, ο ECHA θα συνεχίσει τις προσπάθειές του για την υλοποίηση των τεσσάρων στρατηγικών στόχων που έχει θέσει.

1

Μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας πληροφοριών υψηλής ποιότητας με σκοπό τη διασφάλιση της ασφαλούς παρασκευής και χρήσης των χημικών προϊόντων

Το 2017 θα είναι έτος κρίσιμης σημασίας, καθώς οι επιχειρήσεις προετοιμάζονται για την τελική προθεσμία καταχώρισης του 2018 βάσει του κανονισμού REACH. Έως τις 31 Μαΐου 2018, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν καταχωρίσει τις χημικές ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τον ένα τόνο ετησίως. Πολλές από τις εν λόγω επιχειρήσεις

αναμένεται να είναι ΜΜΕ που πραγματοποιούν καταχώριση για πρώτη φορά. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να αποδίδει στις ΜΜΕ προτεραιότητα, αναγνωρίζοντας τις πρόσθετες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν σε ό,τι αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τη νομοθεσία.

Υποστήριξη

Για να βοηθηθούν οι επιχειρήσεις που προετοιμάζονται για καταχώριση, στις ιστοσελίδες του ECHA REACH 2018 διατίθεται από το 2016 μια νέα γενιά εργαλείων ΤΠ, καθώς και οι πλέον πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές. Η κύρια πρόκληση του ECHA για το 2017 είναι η προβολή της διαθεσιμότητας της εν λόγω υποστήριξης σε όσο το δυνατόν περισσότερους αποδέκτες. Είναι πολύ σημαντικό οι επιχειρήσεις να γνωρίζουν τις υποχρεώσεις τους.

Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τη χημική ασφάλεια στις αλυσίδες εφοδιασμού

Ο Οργανισμός θα συνδράμει τους καταχωρίζοντες και τους μεταγενέστερους χρήστες στη διάδοση των συμβουλών διαχείρισης του κινδύνου σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού.

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς χημικών προϊόντων πρέπει να διαβιβάζουν στους πελάτες τους πληροφορίες για την ασφαλή χρήση των προϊόντων τους με συνεκτικό και εύχρηστο τρόπο. Οι πελάτες (μεταγενέστεροι χρήστες) πρέπει, με τη σειρά τους, να παρέχουν στους προμηθευτές τους πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούν τα χημικά προϊόντα. Οι εν λόγω πληροφορίες προστίθενται ακολούθως στον φάκελο καταχώρισης.

Επίσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στο να διασφαλιστεί ότι οι εισαγωγείς ενημερώνουν τον Οργανισμό όταν τα μείγματα και τα αντικείμενα τους περιέχουν ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC).

Για την υποστήριξη των καταχωριζόντων, το 2016 καταρτίστηκαν χάρτες χρήσης για ορισμένους κλάδους και δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το 2017 θα δημιουργηθούν νέες ιστοσελίδες για τους διάφορους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, ώστε να βοηθηθούν στην εκπλήρωση των καθηκόντων τους. Ο ECHA θα συνεχίσει να προωθεί τη χρήση των εν λόγω εργαλείων προκειμένου να τονώσει τη ζήτηση πληροφοριών υψηλής ποιότητας σχετικά με την ασφαλή χρήση στην αγορά.

Βελτίωση των πληροφοριών για χημικές ουσίες

Ο ECHA θα συνεχίσει να βελτιώνει την πρόσβαση στη μοναδική βάση δεδομένων του για τα χημικά προϊόντα και να ενημερώνει σχετικά τον κλάδο, τους καταναλωτές, τους εργαζόμενους και τους ερευνητές.

Για τη βελτίωση των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και για τον προσδιορισμό ουσιών για τις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως περαιτέρω μέτρα διαχείρισης κινδύνου θα διενεργούνται έλεγχοι συμμόρφωσης των ουσιών υψηλής προτεραιότητας. Επίκεντρο των εν λόγω ελέγχων θα είναι η ανθρώπινη υγεία ανώτερης βαθμίδας και οι περιβαλλοντικές παράμετροι για τις ποσοτικές κατηγορίες άνω των 100 τόνων.

Στη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων καταχώρισης θα συμβάλει επίσης η διεξαγωγή στοχευμένων εκστρατειών μέσω επιστολών προς καταχωρίζοντες των οποίων οι φάκελοι παρουσιάζουν ελλείψεις. Ταυτόχρονα, ο ECHA θα συνεχίσει να εξετάζει προτάσεις για δοκιμές

ουσιών σε ζώα, διασφαλίζοντας ότι οι δοκιμές καλύπτουν τα σημαντικότερα κενά πληροφοριών και ότι οι δοκιμές σε ζώα διενεργούνται μόνο ως έσχατη λύση.



Κινητοποίηση των αρχών ώστε να αξιοποιούν με πρόσφορο τρόπο τις πληροφορίες προκειμένου να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν τα χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία

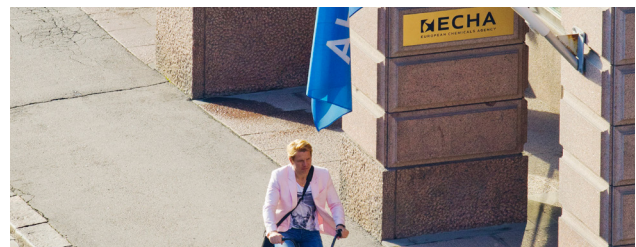
Προσδιορισμός και μείωση του κινδύνου που ενέχουν οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία

Ο ECHA και οι αρχές των κρατών μελών ελέγχουν διεξοδικά τις βάσεις δεδομένων του ECHA για να προσδιορίσουν χημικές ουσίες που πιθανώς προκαλούν ανησυχία. Αποφασίζουν ποιο μέσο αξιολόγησης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την περαιτέρω διερεύνηση των ανησυχιών τους (έλεγχος συμμόρφωσης ή αξιολόγηση ουσιών).

Σε περίπτωση επιβεβαίωσης των ανησυχιών, προσδιορίζεται η καταλληλότερη λύση διαχείρισης των κινδύνων που ενέχει η ουσία (περιορισμός, αδειοδότηση ή εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση). Στη συνέχεια, κινείται η διαδικασία εφαρμογής της συγκεκριμένης λύσης από τα κράτη μέλη ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το 2017 αναμένεται αύξηση του φόρτου εργασίας στον συγκεκριμένο τομέα, ήτοι αύξηση του αριθμού των ουσιών προς συμπερίληψη στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών, ή των προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

Μείωση της επιβάρυνσης των επιχειρήσεων

Το 2016, με την εφαρμογή του εκτελεστικού κανονισμού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο οποίος θεσπίζει απλουστευμένους κανόνες για ειδικές περιπτώσεις αιτήσεων αδειοδότησης, καθώς και με βάση τις πιθανές αλλαγές στα σχετικά τέλη, αναμένεται μείωση του φόρτου εργασίας των επιχειρήσεων και των σχετικών δαπανών τους. Θα καταβληθούν περαιτέρω προσπάθειες προώθησης της συμμετοχής των παρόχων εναλλακτικών ουσιών και τεχνικών ούτως ώστε να ενισχυθεί η υποκατάσταση ουσιών και η καινοτομία.



Ο ECHA ΜΕ ΜΙΑ ΜΑΤΙΑ

- Περίπου **600 υπάλληλοι** από τις περισσότερες χώρες της ΕΕ
- **4 επιστημονικές επιτροπές** με εμπειρογνώμονες από τα 28 κράτη μέλη της ΕΕ και 2 χώρες του ΕΟΧ
- **Φόρουμ** των εθνικών αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών
- **109,8 εκατ. EUR** προϋπολογισμός για το 2017

3

Αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων μέσω της λειτουργίας του Οργανισμού ως κόμβου για την ανάπτυξη των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων παραγόντων

Πρώθηση εναλλακτικών μεθόδων

Ο ECHA θα συνεχίσει το 2017 τη συστηματική του προσέγγιση όσον αφορά την ανάπτυξη της επιστημονικής του ικανότητας. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να εφιστά την προσοχή των καταχωριζόντων στο πλαίσιο της συγκριτικής αξιολόγησης (RAAF). Ο ECHA θα δημοσιεύσει επίσης έκθεση σχετικά με την κανονιστική εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων και προσεγγίσεων με σκοπό την προώθηση επικαιροποιημένης αξιολόγησης των δυνατοτήτων και των περιορισμών που παρουσιάζουν οι εναλλακτικές λύσεις όσον αφορά τις δοκιμές σε ζώα.

Η επικαιροποιημένη καθοδήγηση σχετικά με τα ναουλικά θα οριστικοποιηθεί το 2017. Η εν λόγω καθοδήγηση θα συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών σχετικά με τα ναουλικά στις καταχωρίσεις. Επίσης, ο ECHA θα αναπτύξει έγγραφα καθοδήγησης με σκοπό να υποστηρίξει τη χρήση των κριτηρίων για τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, μόλις τα εν λόγω κριτήρια οριστικοποιηθούν από την Επιτροπή.

4

Αποτελεσματική και αποδοτική ανάλυση των υφιστάμενων και των νέων αρμοδιοτήτων που

προβλέπονται στη νομοθεσία, ανάλογα με τους επικείμενους χρηματοδοτικούς περιορισμούς

Ανάγκη αύξησης των επενδύσεων

Το 2017, ο Οργανισμός θα επανεξετάσει την αρχιτεκτονική των συστημάτων ΤΠ προκειμένου να βελτιώσει περαιτέρω την ολοκλήρωσή τους, να εξυπηρετεί καλύτερα τον κλάδο και τα κράτη μέλη, αλλά και να μειώσει τον όγκο των εσωτερικών διαδικασιών του που διεκπεραιώνονται με μη αυτόματο τρόπο. Εν τω μεταξύ, εξακολουθεί να υπάρχει ανάγκη και άλλων επενδύσεων στα υφιστάμενα εργαλεία και συστήματα ΤΠ για την επαρκή υποστήριξη των κανονιστικών διαδικασιών. Επίσης, θα θεθούν σταδιακά σε εφαρμογή νέα υπερτοπικά υπολογιστικά συστήματα (συστήματα υπολογιστικού νέφους) προς όφελος των ΜΜΕ.

Αντιμετώπιση μεγάλου φόρτου εργασίας σχετικά με τα βιοκτόνα

Σε ό,τι αφορά τα βιοκτόνα, ο ECHA θα συνδράμει στην προετοιμασία των αποφάσεων σχετικά με το πρόγραμμα επανεξέτασης ή με νέες αιτήσεις για δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο ECHA θα καταβάλει επίσης κάθε προσπάθεια να συνδράμει τις αρχές των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων τους στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης.

Τέλος, ο ECHA θα υποστηρίξει ενεργά την Επιτροπή στην αναθεώρηση των κανονισμών REACH και CLP και στην ανάπτυξη μέσων για την τόνωση της κυκλικής οικονομίας.

ΠΑΡΟΧΗ ΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΣΤΙΣ ΜΜΕ

Παρότι οι δραστηριότητες επικοινωνίας και παροχής συμβουλών του ECHA αφορούν όλους τους υποκείμενους στις υποχρεώσεις των κανονισμών, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να παρέχει τις υπηρεσίες του καθ' όλη τη διάρκεια του 2017, με ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ:

- Στον χάρτη πορείας για την καταχώριση του 2018 βάσει του κανονισμού REACH παρέχεται ειδική υποστήριξη για τις ΜΜΕ.
- Τα αποτελέσματα που αναμένεται να προκύψουν στο πλαίσιο του χάρτη πορείας για την έκθεση χημικής ασφάλειας και το σενάριο έκθεσης θα εξυπηρετήσουν ιδίως τις ΜΜΕ στα μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.
- Οι βελτιώσεις στη βάση δεδομένων χημικών ουσιών και στο διαδικτυακό τμήμα δημοσιοποίησης θα βοηθήσουν τις ΜΜΕ να εντοπίζουν πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες και το καθεστώς των χημικών τους προϊόντων.
- Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στην παροχή βοήθειας προς τις ΜΜΕ που σχεδιάζουν να υποβάλουν αιτήσεις αδειοδότησης ώστε να γνωρίζουν ποιες πληροφορίες απαιτούνται.
- Σε ό,τι αφορά το περιεχόμενο και τον μορφότυπο, οι δραστηριότητες επικοινωνίας θα λαμβάνουν υπόψη ιδίως τις ΜΜΕ και τους μεταγενέστερους χρήστες.
- Θα καταβάλλονται συνεχείς προσπάθειες παροχής καθοδήγησης και άλλων συναφών προς τις ΜΜΕ πληροφοριών σε 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

ΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΒΑΣΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΦΟΡΤΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ 2017

Μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας δεδομένων υψηλής ποιότητας

Υποβληθέντες φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	13 000
Αιτήματα (για καταχώριση)	1 700
Ληφθείσες κοινοποιήσεις PPOD	300
Οριστικές αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης	180
Οριστικές αποφάσεις προτάσεων δοκιμών	150

Κινητοποίηση των αρχών για τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία

Οριστικές αποφάσεις σχετικά με αξιολόγηση ουσιών	30
Προτάσεις περιορισμών	12
Προτάσεις για τον προσδιορισμό ουσιών SVHC	15
Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση	70
Αιτήσεις αδειοδότησης	5

ΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΒΑΣΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΦΟΡΤΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ 2017

Βιοκτόνα

Αιτήσεις έγκρισης νέας δραστηκής ουσίας	8
Αιτήσεις ανανέωσης ή επανεξέτασης δραστηκών ουσιών	2
Αιτήσεις αδειοδότησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση	37
Γνωμοδοτήσεις σχετικά με δραστηκές ουσίες στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης	50
Αιτήσεις τεχνικής ισοδυναμίας και χημικής ομοιότητας	37

Άλλα μέτρα

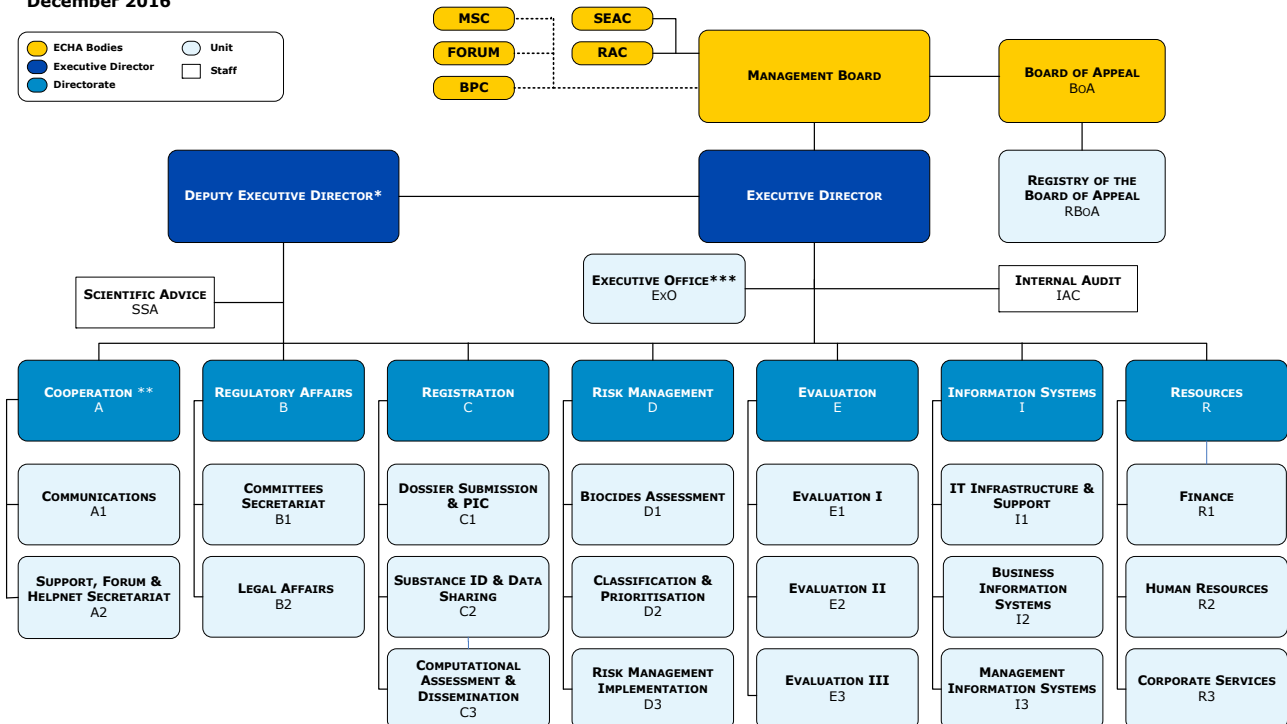
Ερωτήματα προς το γραφείο υποστήριξης	11 650
Έλεγχοι καθεστώτος MME	330
Αιτήματα εμπιστευτικότητας από καταχωρίζοντες	540
Προσφυγές που υποβλήθηκαν στο Συμβούλιο Προσφυγών	27
Υποθέσεις που ολοκληρώθηκαν από το Συμβούλιο Προσφυγών	25

PIC

Γνωστοποιήσεις εξαγωγών	8 900
-------------------------	-------

ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ

December 2016



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



Σχέδια και εκθέσεις

<https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

